

Ventilador Pulmonar

PR5 TT

ALL IN ONE

Manual DE USUARIO



LEISTUNG



LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

Planta industrial: Bv. Los Venecianos 6595 - X0522RWT - Córdoba - Argentina

Edificio corporativo: Bv. Los Venecianos 6478 - X0522RWT - Córdoba - Argentina

Teléfono: (54) (351) 475-9112/15

E-mail: info@leistungargentina.com.ar

Web: www.leistungargentina.com.ar

Dirección Técnica: Ing. Biom. Verónica Sánchez

Matrícula Profesional: 30844447/5833

Fecha de edición: Agosto 2025

Revisión: PR5TTMU--G



NOTA

- 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

En el presente manual de usuario se encuentra toda la información necesaria para un uso correcto, óptimo y seguro del equipo de ventilación pulmonar de emergencia PR5-TT. Por favor, lea atentamente este manual antes de poner en marcha y operar el equipo.

El ventilador pulmonar de emergencia PR5-TT fue diseñado y fabricado conforme con normas de estándares nacionales e internacionales que se describen en este manual, las cuales limitan su venta y su uso específicamente a personal médico e instituciones médicas.

El equipo fue fabricado para cumplir la función de uso previsto que se explica en el “*Capítulo 2: Descripción General*” y en las etiquetas de partes o accesorios acompañantes.

El ventilador pulmonar de emergencia PR5-TT garantiza su desempeño esencial y su seguridad básica, siempre que sea operado conforme a los estándares que se describen en este manual. En caso de evidenciarse una avería o un incorrecto funcionamiento 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 en este manual. No debe realizarse ninguna modificación y/o reparación en el equipo sin autorización del fabricante.

Aquellas partes determinadas por el fabricante para ser reemplazadas por el operador, se deben reemplazar según lo determinado en las instrucciones suministradas por Leistung Ingeniería S.R.L. El operador es responsable de cualquier falla en el funcionamiento derivada del incumplimiento de los servicios técnicos necesarios detallados en este manual.

Es necesario reemplazar inmediatamente aquellas partes, accesorios o componentes que se encuentren rotos, deteriorados o cuya funcionalidad se encuentre disminuida. En caso de que sea necesaria la reparación, se debe contactar al servicio técnico autorizado por Leistung Ingeniería S.R.L.

Es responsabilidad del operador y del personal de limpieza realizar los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios y del equipo, con la frecuencia establecida en el “*Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización*” del presente manual.

El operador debe respetar los mantenimientos preventivos a realizar en el ventilador pulmonar de emergencia PR5-TT, 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*”.

El personal médico debe adaptar la configuración del PR5-TT según su criterio y de acuerdo a las necesidades del paciente.

En este manual el operador encuentra información importante tanto para su seguridad y la del paciente, como para el desempeño del ventilador pulmonar de emergencia PR5-TT. 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.



- **Notas:** información detallada.

Índice

ÍNDICE

Índice

Información importante

Descripción general

2.1 - PRESENTACIÓN	35
2.2 - USO PREVISTO	36
2.3 - PARTE DEL CUERPO EN CONTACTO CON EL EQUIPO	36
2.4 - USUARIOS PREVISTOS	37
2.5 - CONDICIONES DE USO	37
2.6 - CONTRAINDICACIONES PARA EL USO	38
2.7 - POSICIÓN DEL OPERADOR	40
2.8 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	40
2.9 - NORMAS APLICADAS	42

Identificación de accesorios y vistas del PR5-TT

3.1 - ACCESORIOS ESENCIALES Y OPCIONALES	45
3.2 - LISTA DE ACCESORIOS	46
3.3 - IDENTIFICACIÓN DE VISTAS	50
3.3.1 Vista frontal	50
3.3.2 Vistas laterales	51
3.3.3 Vista inferior	53
3.3.4 Vista posterior	53
3.4 - VOLÚMENES INTERNOS DEL SISTEMA RESPIRATORIO	54
3.5 - CONFIGURACIÓN NOMINAL DE FUNCIONAMIENTO	54

Instrucciones de montaje y conexionado

4.1 - TIPOS DE MONTAJES Y POSICIÓN PREVISTA DE USO	56
4.1.1 Montaje del equipo en camilla	56

4.1.2 Montaje del equipo en pedestal (opcional)	57
4.1.3 Montaje del brazo soporte (opcional)	57
4.2 - CONEXIONES DEL EQUIPO	58
4.2.1 Colocación del filtro de ingreso de aire	58
4.2.2 Conexión de la válvula espiratoria	60
4.2.3 Conexión del circuito respiratorio	60
4.2.4 Conexión del sensor de flujo proximal	63
4.2.5 Conexión del capnógrafo (opcional)	65
4.2.6 Armado y conexionado del humidificador (opcional)	66
4.2.6.1 Limpieza, desinfección y mantenimiento del humidificador	68
4.2.6.2 Mantenimiento del humidificador	68
4.2.6.3 Disposición final del humidificador	68
4.2.7 Conexión del filtro humidificador (HMEF)	69
4.2.8 Esquema de conexión de accesorios	71
4.2.9 Conexión a la red eléctrica	72
4.2.10 Conexión a fuente de oxígeno	75

Pantallas de funcionamiento, menú y controles

5.1 - ENCENDIDO DEL VENTILADOR	79
5.2 - PANTALLA DE INICIO	79
5.2.1 Panel de íconos de la pantalla de inicio	80
5.2.2 Botón último paciente	81
5.2.3 Paciente	81
5.2.4 Circuito	82
5.2.5 Botón iniciar	83
5.3 - PANTALLA PRINCIPAL	83
5.3.1 Área de íconos de la pantalla principal	84

5.3.2 Área de información	85
5.3.3 Área de alarmas	86
5.3.4 Área de monitoreo dinámico y ajuste de alarmas	86
5.3.5 Área de ajustes	89
5.3.6 Descripción de parámetros configurables	89
5.3.6.1 FiO2	89
5.3.6.2 Tiempo inspiratorio (T ins)	89
5.3.6.3 Tiempo inspiratorio máximo (TI máx)	89
5.3.6.4 Frecuencia respiratoria (Frec)	90
5.3.6.5 Volumen Tidal (V Tidal)	90
5.3.6.6 Flujo continuo (Flujo)	90
5.3.6.7 PEEP	90
5.3.6.8 Presión control (P Con)	90
5.3.6.9 Presión soporte (P Sop)	90
5.3.6.10 Presión Control Máxima (PC Máx)	91
5.3.6.11 Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)	91
5.3.6.12 Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)	91
5.3.7 Descripción de parámetros monitoreados	92
5.3.7.1 Presión pico (P Pico)	92
5.3.7.2 Volumen tidal (V Tidal)	92
5.3.7.3 Frecuencia (Frec)	93
5.3.7.4 Volumen minuto (V Minuto)	93
5.3.7.5 Fracción inspirada de oxígeno (FiO2)	93
5.3.7.6- Presión base (P Base)	93
5.3.7.7 Presión media (P Media)	93
5.3.7.8 Presión Plateau (P Plateau)	93
5.3.7.9 Complacencia dinámica (C Din)	93
5.3.7.10 Resistencia inspiratoria (R ins)	93

5.3.7.11 Volumen inspiratorio (V_{ins})	94
5.3.7.12 Flujo inspiratorio ($Flujo_{ins}$)	94
5.3.7.13 Flujo espiratorio ($Flujo_{esp}$)	94
5.3.7.14 Tiempo espiratorio (T_{Esp})	94
5.3.7.15 Tiempo inspiratorio (T_{Ins})	94
5.3.7.16 Pausa inspiratoria ($Pausa_{Ins}$)	94
5.3.7.17 Relación I:E ($I:E$)	94
5.3.7.18 Relación T_i/T_{tot} (T_i/T_{tot})	95
5.3.7.19 Dióxido de carbono espirado ($etCO_2$)	95
5.3.7.20 Dióxido de carbono inspirado (CO_{2ins})	95
5.3.8 Área de controles de selección	96
5.3.9 Área de gráficos	96
5.3.10 Área de accesos directos y menú principal	97
5.3.11 Botón Iniciar / Standby	100
5.4 - VERIFICACIONES ANTES DEL USO	100
5.5 - INSTRUCCIONES DE USO Y CONFIGURACIONES INICIALES	101
5.5.1 Encendido y pantalla inicial	101
5.5.2 Calibración de la pantalla táctil	102
5.5.3 Configuraciones iniciales	103
5.5.4 Resumen de la secuencia de puesta en marcha	106
5.6 - APAGADO DEL VENTILADOR PULMONAR PR5-TT	106

Descripción de modos ventilatorios

6.1 - MODOS ASISTIDOS / CONTROLADOS	109
6.1.1 Ventilación controlada por volumen (VC)	109
6.1.2 Ventilación controlada por presión (PC)	110
6.1.3 Presión regulada con volumen controlado (PRVC)	110
6.2 - MODOS ESPONTÁNEOS	111

6.2.1 Ventilación con presión de soporte (PS)	111
6.2.2 CPAP Nasal	112
6.3 - MODOS VARIABLES	112
6.3.1 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada controlada por presión	112
(SIMV (PC) + PS)	112
6.4 - VENTILACIÓN DE RESPALDO	113
6.5 - TERAPIA O2	114
6.6 - HERRAMIENTAS VENTILATORIAS	115
6.6.1 P0.1	115
6.6.2 IRRS (Índice de respiración rápida superficial)	116
6.6.3 Porcentaje de fugas	116
6.6.4 Mecánicas ventilatorias	116
6.6.5 Pausa inspiratoria	116
6.7 - GRÁFICOS	117
6.8 - MONITOREO REMOTO	119
6.8.1 Historial de alarmas / eventos	119
6.8.2 Tendencias	119
6.9 - CONFIGURACIÓN FUNCIONAL	119
6.9.1 Alarma PEEP	120
6.9.2 Suspiros	120
6.9.3 Paciente	120
6.9.4 Cambio de circuito	120
6.9.5 Configuración CO2	121
6.10 - CONFIGURACIÓN SISTEMA	121
6.10.1 Mantenimiento	121
6.10.2 Idioma	121

6.10.3 Fecha / Hora	121
6.10.4 Nivel de sonido	121
6.10.5 Condiciones internas	121
6.10.6 Pantalla	121

Capnografía y sensor de oxígeno

7.1 - CAPNOGRAFÍA	123
7.1.1 Descripción	123
7.1.2 Funcionamiento del sensor	124
7.1.3 Armado y conexión	124
7.1.3.1 Conexión del sensor al ventilador pulmonar	124
7.1.3.2 Conexión del adaptador al sensor	125
7.1.4 Forma de iniciar la medición	128
7.1.5 Calibración	128
7.1.6 Conexión del sensor al circuito respiratorio	130
7.1.7 Detección del sensor	131
7.1.8 Medición del sensor	132
7.1.9 Configuración de unidades	132
7.1.10 Configuración de alarmas	132
7.1.11 Configuración del sensor	133
7.1.12 Interferencia de O ₂	136
7.1.13 Luces indicadoras del sensor	137
7.1.14 Gráfico Curva CO ₂ - Tiempo	138
7.1.15 Limpieza del sensor	138
7.1.16 Mantenimiento del sensor	139
7.1.17 Verificación de lectura del sensor	140
7.1.18 Inspección antes del uso	140

7.1.19 Encendido del sensor	140
7.1.20 Apagado del sensor	141
7.1.21 Especificaciones técnicas	141
7.1.22 Datos de salida	143
7.1.23 Exactitud	143
7.1.23.1 - Condiciones estándares	143
7.1.23.2 - Otras condiciones	143
7.1.24 Unidades de medición de gases	144
7.1.25 Efectos del vapor de agua	144
7.1.26 Efectos de gases interferentes	145
7.1.27 Compatibilidad electromagnética del dispositivo	146
7.2 - SENSOR DE OXÍGENO	148
7.2.1 Funcionamiento del sensor de oxígeno	148
7.2.2 Parámetros monitoreados	148
7.2.3 Tiempo de respuesta para la estabilización de la FiO2	148
7.2.4 Configuración de alarmas	149

Alarmas

8.1 - SIGNIFICADO DE SEÑALES DE ALARMA VISUALES Y AUDITIVAS	151
8.2 - POSICIÓN DEL USUARIO PARA UNA CORRECTA LECTURA DE LAS ALARMAS	152
8.3 - CLASIFICACIÓN DE ALARMAS SEGÚN PRIORIDADES	154
8.4 - CONDICIONES DE ALARMAS	155
8.4.1 Alarmas no configurables / indicaciones de seguridad	160
8.4.1.1 Falla de microcontrolador	160
8.4.1.2 Inversión de relación I:E	160
8.4.1.3 Condición de apnea	160
8.4.1.4 Falta de energía eléctrica externa	161

8.4.1.5 Alarma de medición errónea de gases	161
8.4.1.6 Alarma de falla técnica de gases	161
8.4.1.7 Presión crítica alcanzada	161
8.5 - CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS	162
8.6 - VERIFICACIÓN DE ALARMAS	164
8.6.1 Comprobación de alarmas tipo A	166
8.6.1.1 Alarmas de presión inspiratoria	166
8.6.1.2 Alarmas de volumen tidal	166
8.6.1.3 Alarmas de volumen minuto	166
8.6.1.4 Alarma de frecuencia respiratoria	166
8.6.1.5 Condición de apnea	166
8.6.1.6 Alarma de pérdida de PEEP	167
8.6.1.7 Alarmas de FiO2	167
8.6.1.8 Alarma de desconexión paciente - desconexión sensor proximal	167
8.6.1.9 Alarma de CO2	167
8.6.2 Comprobación de alarmas tipo B	167
8.6.2.1 Inversión I:E	167
8.6.2.2 Baja presión de oxígeno	168
8.6.2.3 Batería baja	168
8.6.2.4 Falla de microprocesador	168
8.6.2.5 - Alarma medición errónea de gases	168
8.7 - SILENCIADO DE ALARMAS	168
8.8 - HISTORIAL DE ALARMAS Y EVENTOS	168
8.9 - CLASIFICACIÓN FUNCIONAL DE ALARMAS	169

Limpieza, desinfección y esterilización

9.1 - DESCONEXIÓN / DESMONTAJE DE ACCESORIOS	172
9.1.1 Accesorios no reutilizables	172

9.1.2 Accesorios reutilizables	172
9.2 - LIMPIEZA	172
9.2.1 Limpieza de la carcasa del ventilador	173
9.2.2 Limpieza de la pantalla táctil	173
9.3 - DESINFECCIÓN	174
9.3.1 Desinfección de la carcasa	174
9.3.2 Desinfección de la pantalla táctil	174
9.4 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA	175
9.4.1 Limpieza y desinfección de la válvula espiratoria	175
9.4.2 Secado de la válvula espiratoria	177
9.4.3 Esterilización de la válvula espiratoria	177
9.5 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL	178
9.5.1 Limpieza y desinfección del sensor de flujo proximal	178
9.5.2 Secado del sensor de flujo proximal	179
9.5.3 Esterilización del sensor de flujo proximal	180
9.6 - PARTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINARSE	181
9.7 - FRECUENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	181

Mantenimiento

10.1 - MANTENIMIENTO PREVENTIVO	183
10.1.1 Sensor de capnografía	184
10.1.2 Reemplazo de la batería interna	184
10.1.3 Fusibles	184
10.1.4 Válvulas proporcionales	185
10.1.5 Sensores internos	185

10.1.6 Turbina	185
10.1.7 Reguladora de presión de oxígeno	186
10.1.8 Filtro de ingreso de oxígeno	186
10.1.9 Calibración general del equipo y sus componentes	186
10.1.10 Actualización de software	186
10.2 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL OPERADOR	187
10.2.1 Inspección general del estado general del equipo y sus accesorios	187
10.2.2 Limpieza y desinfección general del equipo	187
10.2.3 Inspección general del suministro de oxígeno	187
10.2.4 Limpieza y reemplazo del filtro de aire	187
10.2.5 Sustitución de filtros virales / bacteriales	188
10.2.6 Filtro de aire externo	188
10.2.7 Comprobación del funcionamiento de la batería	188
10.2.8 Comprobación de funcionamiento de sensor de CO2	189
10.2.9 Inspección y limpieza de las ruedas	190
10.2.10 Comprobación del correcto funcionamiento de las trabas	190
10.2.11 Comprobación del correcto funcionamiento del brazo soporte	190
10.3 SOLUCIÓN DE FALLAS FRECUENTES	191

Disposición final

11.1 - EMBALAJE	193
11.2 - COMPONENTES	193

Simbología

Especificaciones técnicas

13.1 - CLASIFICACIONES	205
------------------------	-----

13.2 - NORMAS	205
13.3 - ESPECIFICACIONES GENERALES	206
13.4 - ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES	207
13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS	208
13.6 - CONEXIÓN A FUENTES DE OXÍGENO	209
<i>13.6.1 Autonomía del tubo de oxígeno</i>	210
13.7 - FÓRMULA DE COMPENSACIÓN DE ALTITUD	211
13.8 - CONFIGURACIÓN DE PACIENTE	211
13.9 - CIRCUITO RESPIRATORIO	211
<i>13.9.1 Configuración del circuito respiratorio</i>	211
<i>13.9.2 Resistencia del circuito respiratorio</i>	212
13.10 - MODOS VENTILATORIOS	213
13.11 - PARÁMETROS VENTILATORIOS CONFIGURABLES	213
13.12 - PARÁMETROS VENTILATORIOS MONITOREABLES	218
13.13 - HERRAMIENTAS VENTILATORIAS	219
13.14 - GRÁFICOS	219
13.15 - TENDENCIAS	220
13.16 - ALARMAS	220
13.17 - HISTORIAL DE ALARMAS Y EVENTOS	221
13.18 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS ALARMAS SEGÚN PRIORIDAD	221
13.19 - CONFIGURACIÓN SISTEMA	222
13.20 - AUTO-TEST	222
13.21 - FILTRADO DE SEÑALES	222
13.22 - ESPECIFICACIONES DE SONIDO	223
13.23 - ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD	223
13.24 - DIAGRAMAS NEUMÁTICOS	224

13.25 - EQUIVALENCIA DE MODOS VENTILATORIOS	226
13.26 - CLASIFICACIÓN PARTES APLICABLES	226
13.27 - DECLARACIÓN DE EXACTITUD	227
13.28 - MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL PR5-TT	228

Declaraciones de compatibilidad electromagnética

Verificación antes del uso

15.1 - COMPROBACIONES ANTES DEL PRIMER USO	238
15.2 - COMPROBACIONES ANTES DE CADA PACIENTE	239
15.3 - COMPROBACIÓN DE ARMADO	240

Biocompatibilidad

Garantía

Glosario



CAPÍTULO 1

Información importante



- Se requiere atención constante de personal especializado cuando el paciente está conectado al PR5-TT.
- Siempre deben estar disponibles medios de ventilación alternativos, como un resucitador manual. En caso de que el PR5-TT presente alguna falla, la falta de acceso inmediato a medios alternativos de ventilación puede afectar la seguridad del paciente.
- Exponer al equipo a resonancias magnéticas puede dañar al mismo y comprometer la seguridad del paciente.
- El uso del equipo en una atmósfera contaminada puede ser peligroso para el paciente.
- La utilización del equipo en un ambiente enriquecido de oxígeno conlleva a un alto riesgo de explosión o incendio.
- El equipo no puede utilizarse con suministro de oxígeno desde un concentrador de oxígeno.
- La utilización de circuitos respiratorios de materiales antiestáticos o conductores eléctricos conlleva a un riesgo de descarga eléctrica.
- El uso del equipo en un entorno hiperbárico provoca una falla grave en su funcionamiento.
- Cuando se requiera conectar el PR5-TT a una red de suministro de corriente alterna, se debe utilizar únicamente la fuente de alimentación eléctrica externa provista por Leistung.
- La fuente de alimentación eléctrica externa que se provee con el PR5-TT debe estar conectada a una red de suministro que cumpla con lo establecido por AEA¹ para instalaciones eléctricas hospitalarias.
- No desmontar la carcasa de la fuente de alimentación eléctrica que se provee con el PR5-TT. En caso de problemas, contactar al servicio técnico autorizado.
- Si se requiere ventilar al paciente con una concentración de oxígeno mayor al 21 %, se debe conectar el equipo a una fuente de oxígeno de grado medicinal.
- En caso de conectar un equipo médico al PR5-TT, el mismo debe cumplir con su norma particular y normas colaterales aplicables, además de cumplir con IEC 60601-1.

Información sobre identificación de accesorios y vistas



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.

Información sobre instrucciones de montaje y conexionado



ADVERTENCIA

- El PR5-TT debe usarse siempre con el filtro externo provisto por el fabricante para impedir el ingreso de partículas que obstruyan el filtro interno.
- El usuario debe verificar periódicamente el estado del filtro externo, y en caso de ser necesario, reemplazarlo. La saturación del filtro externo puede provocar un mal funcionamiento en el desempeño esencial del equipo.
- No cubrir ni posicionar el PR5-TT de manera tal que resulte obstruida total o parcialmente la toma de aire ambiente de la turbina.
- Si se añaden accesorios u otros elementos al circuito respiratorio, puede cambiar el gradiente de presiones, pudiendo afectar negativamente el desempeño del PR5-TT.
- El ventilador PR5-TT no dispone de detección automática del sensor de flujo proximal. Se requiere la correcta configuración del mismo, por parte del operador, ya sea en la pantalla de inicio o en la pantalla de operación desde: *"Menú --> Configuración funcional --> Cambio de circuito"*.
- El sensor de flujo proximal es necesario para el monitoreo de flujo, volumen tidal y volumen minuto espirados. En caso de configurar el circuito sin el sensor de flujo proximal, se monitorean los valores inspirados y las alarmas de volumen, tidal y minuto, responden a estos.
- La alarma de desconexión de paciente, desconexión de proximal y la sensibilidad inspiratoria por flujo se encuentran habilitadas únicamente si se configura el sensor proximal de 30 o 100 L/min.
- La sección de paso interna determina la diferencia entre los sensores. Es responsabilidad del operador seleccionar el sensor proximal apropiado dependiendo el tipo de paciente a ventilar.
- El sensor proximal que se provee con el equipo es re-utilizable



ADVERTENCIA

siempre que se realicen los procedimientos detallados en el *“Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización”*. En caso de no realizarse dichos procedimientos y ser reutilizado, se pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.

- El ventilador PR5-TT debe posicionarse de forma tal que facilite la conexión y desconexión de la red eléctrica.
- Si se requiere aislar el equipo de la red de alimentación eléctrica externa, se debe desconectar la fuente eléctrica del mismo.
- La fuente de alimentación eléctrica externa que se provee con el equipo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección que cumpla con las normativas aplicables para instalaciones eléctricas hospitalarias.
- Es responsabilidad del operador, verificar el estado de carga de la batería antes de usarla.
- Riesgo de descarga eléctrica: la carcasa debe ser retirada solo por personal calificado.
- 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 PR5-TT se utiliza en modo batería, debe monitorearse en forma continua su carga. Si esta disminuye a valores mínimos para el desempeño esencial del equipo, es necesario conectar el PR5-TT a una red de suministro eléctrico.
- 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 perfore, golpee o cause daños mecánicos a la batería.



ADVERTENCIA

- 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.
- Utilizar únicamente oxígeno de grado medicinal para el funcionamiento del equipo. El gas debe ser limpio y seco a fin de evitar contaminación que afecte la salud del paciente y produzca un mal desempeño del equipo.
- El oxígeno de mala calidad, pueden producir una descalibración progresiva de los componentes internos.
- El mal funcionamiento de la red de gas medicinal de oxígeno del establecimiento sanitario, puede ocasionar que el equipo y/o sus accesorios, detengan su funcionamiento o su desempeño esencial se vea afectado.
- Si se requiere aislar el equipo de la red de alimentación eléctrica externa, se debe desconectar la fuente eléctrica del mismo.

Información sobre pantallas de funcionamiento, menú y controles



ADVERTENCIA

- El PR5-TT debe cumplir satisfactoriamente el “Procedimiento de verificación y ajustes básicos”, antes de ser utilizado en un paciente, con el fin de garantizar la eficacia del equipo y la seguridad, tanto del paciente como del operador.
- El uso del ventilador pulmonar PR5-TT en escenarios de uso con condiciones ambientales fuera de los límites declarados en la tabla 13-1 del “Capítulo 13 - Especificaciones técnicas” no garantiza la seguridad y eficacia en el desempeño esencial del mismo.
- Para que la ventilación se realice según los parámetros configurados, es imprescindible utilizar el sensor de flujo proximal y el circuito respiratorio adecuado al tipo de paciente a ventilar.
- Si se desea interrumpir momentáneamente la ventilación del PR5-TT a un paciente, no debe apagarse el equipo, ya que se perderán todos los parámetros configurados por el operador.



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador contar con un medio de ventilación alternativo en caso de que se produzca una falla en el funcionamiento del equipo. La ausencia de un medio de ventilación alternativo puede ocasionar lesiones graves y/o muerte al paciente. Un medio de ventilación alternativo puede ser un resucitador que cumpla con ISO 10651-4.
- Durante la ventilación de un paciente mediante ventilación no invasiva (CPAP Nasal), el volumen de gas espirado por el paciente puede diferir del volumen medido por el PR5-TT, debido a fugas a través de los bordes de la máscara.
- La terapia de O_2 se debe realizar siempre con termohumidificación activa y con mascarillas de oxígeno o cánulas nasales de alto flujo acorde al paciente.
- Durante la terapia de O_2 , sólo se monitorean la FiO_2 , el flujo y la presión inspiratoria. La alarma de desconexión paciente y la condición de apnea, entre otras, se encuentran desactivadas. Por lo tanto, se requiere vigilancia constante sobre el paciente.
- El valor de FiO_2 monitoreado corresponde a la FiO_2 suministrada por el PR5-TT. 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 distinta a la inspirada por el paciente.
- Para el caso de Terapia O_2 , se presenta una fuga cruzada inversa para flujos altos y solo en el caso de configurar una FiO_2 del 100 %. El flujo inverso cruzado no supera los 100 ml/min, transcurridos 40 segundos.
- No existe riesgo de contaminación al suministro de otro gas, el flujo inverso es liberado al ambiente.
- La terapia de O_2 no es un modo ventilatorio y es utilizada con cánulas nasales y máscaras, que pueden tener fugas al ambiente mayores en caso de estar mal colocadas.
- El uso previsto del ventilador PR5-TT es para casos de emergencias, por lo tanto su uso es transitorio, no prolongado. La fuga debería tenerse en cuenta en un ambiente cerrado, como el caso de ambulancias. Los vehículos deberán disponer de un sistema de renovación de aire en el habitáculo que impida el ingreso de gases provenientes del funcionamiento del motor o de su sistema de combustible, y que evite la acumulación de gases peligrosos en el interior.
- Dado que para que el riesgo sea considerable, debe usarse el equipo



en terapia de O_2 en el caso más desfavorable y dentro de una ambulancia o un ambiente cerrado sin renovación de aire durante un tiempo prolongado, se consideran mayores los beneficios (ventilar a un paciente en una condición crítica en una situación de emergencia) debido a que es un equipo de soporte de vida.

Información sobre capnografía y sensor de oxígeno



- El sensor de capnografía solo debe usarse para el propósito y de la manera que se describe en este manual.
- El capnógrafo no debe ser utilizado como único método de monitorización del paciente. Se deben usar en conjunto con otros equipos para el monitoreo clínico.
- El sensor de CO_2 no debe tener contacto directo con el cuerpo paciente durante su uso. Si, por cualquier motivo, el dispositivo sensor de capnografía está en contacto directo con cualquier parte del cuerpo del bebé, se debe colocar un material aislante entre el dispositivo y el cuerpo.
- El sensor de CO_2 no debe ser utilizados con un suministro de O_2 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, deben colocarse fuera de la sala de resonancia magnética.
- El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca de estos dispositivos puede producir interferencias y provocar mediciones incorrectas.
- Antes de realizar la conexión al equipo, se debe verificar que el capnógrafo sea compatible con el ventilador PR5-TT.
- El circuito respiratorio, el sensor proximal, el sensor de capnografía y los adaptadores de vía aérea entregados para ser utilizados con PR5-TT, no contienen látex, sustancias cancerígenas, toxinas o derivados de ftalatos.
- Los adaptadores de vía aérea no son re-utilizables. Re usar alguno de



ADVERTENCIA

ellos puede ocasionar contaminación cruzada entre pacientes.

- 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.
- Los adaptadores de vía aérea no son 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.
- 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.
- 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 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 se permite ninguna modificación de los adaptadores de vía aérea.
- Es responsabilidad del operador verificar el correcto estado del



ADVERTENCIA

capnógrafo, la compatibilidad y la integridad de la conexión del mismo al circuito respiratorio antes de comenzar con la medición.

- Se debe realizar una calibración del capnógrafo cuando:
 - Se lo conecte por primera vez el mismo al equipo.
 - Se cambie el adaptador de circuito respiratorio.
 - El capnógrafo lo indique mediante el parpadeo de una luz roja.
- 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 o se encuentra en estado de error o el adaptador no se encuentre correctamente incorporado.
- Cada vez que se conecte el sensor al equipo o se reemplace el adaptador para circuito respiratorio, se debe realizar la puesta a cero del sensor. Para ello ver el apartado "7.1.5 - Calibración".
- 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.
- 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.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre físicamente los dispositivos y todas las conexiones del paciente antes de limpiarlos.
- Los sensores son dispositivos no estériles. No esterilice los dispositivos, ya que esto podría dañarlos.
- El sensor de oxígeno no requiere de rutinas de calibración.
- El mantenimiento del sensor de oxígeno debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado por LEISTUNG.

Información sobre alarmas



ADVERTENCIA

- La activación del sistema de alarmas advierte sobre un evento, ya sea asociado al paciente o al PR5-TT. Esta situación requiere atención inmediata del usuario.
- 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 PR5-TT puede resultar indetectable por el



usuario.

- Todas las alarmas se activan únicamente cuando el equipo está en funcionamiento. No se activan mientras el equipo se encuentra en modo Standby.
- En ventilación invasiva, no se debe configurar los límites superiores de las alarmas con valores demasiado altos o límites inferiores demasiado bajos con respecto a los valores observados durante la ventilación. La alarma podría no activarse ante situaciones peligrosas.
- 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 usadas en el PR5-TT, o un equipo similar, en una misma área.
- Si la batería del PR5-TT se agota y no se conecta el equipo a una fuente externa de suministro eléctrico, la configuración de alarmas personalizada por el usuario no se preserva.
- El PR5-TT preserva las configuraciones de alarmas por defecto.

Información sobre limpieza, desinfección y esterilización



- El circuito respiratorio y los adaptadores para vía aérea del sensor de capnografía son de único uso. Luego de su utilización, deben ser desechados. No deben reutilizarse, reprocesarse ni esterilizarse. En caso de reutilizarse podrían causar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias o provocar un deterioro / falla en los accesorios y causar lesiones al paciente y/o mala lectura de los gases medidos.
- Los usuarios son responsables de realizar todos los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización especificados. No realizarlos conlleva riesgos de contaminación cruzada entre pacientes y podría llevar al mal desempeño del dispositivo.
- Después del uso del PR5-TT en cada paciente, es necesario que se realice la limpieza y desinfección del equipo, según se detalla en este capítulo.
- Si las superficies no se desinfectan en forma regular, pueden contribuir con la transmisión de importantes microorganismos patógenos tales como: enterococos resistentes a la vancomicina (VRE), staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA), virus, entre otros.



ADVERTENCIA

- Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos provocando daños en el equipo.
- Si se reutilizan los accesorios de uso único, no se garantiza que se preserve el desempeño esencial y la seguridad básica de los mismos.
- No se debe usar alcohol etílico ni agentes abrasivos para limpiar la pantalla.
- Consultar las instrucciones de uso de los agentes desinfectantes para un uso efectivo y seguro de los mismos.
- Los circuitos respiratorios de dos ramas no son reutilizables. Estos no son fabricados por Leistung. Según especificaciones del fabricante son de uso único en un solo paciente. Para mayor información, ver instrucciones de uso en documentación acompañante de los mismos.
- Es de exclusiva responsabilidad de la institución médica el manejo de los componentes desechables según protocolos de tratamiento de residuos hospitalarios.
- Los componentes internos del PR5-TT no son compatibles con ningún método de esterilización, ya que podrían producirse daños irreparables sobre los mismos.
- 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.
- 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 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.
- El proceso de esterilización ha sido validado solo para los parámetros antes descritos, con un máximo de 25 ciclos de calor húmedo. No se asegura la esterilidad ni el correcto funcionamiento de la válvula espiratoria en caso que se altere alguno de los parámetros indicados o si se realiza un mayor número de ciclos de esterilización.
- El autoclave debe estar programado para alcanzar una temperatura



ADVERTENCIA

máxima de 121 °C, por encima de ella se compromete la integridad de los componentes del sensor.

- El proceso de esterilización ha sido validado solo para los parámetros antes descritos, con un máximo de 4 ciclos de calor húmedo. No se asegura la esterilidad ni el correcto funcionamiento del sensor en caso que se altere alguno de los parámetros indicados o si se realiza un mayor número de ciclos de esterilización.

Información sobre mantenimiento



ADVERTENCIA

- Para la manipulación segura durante el servicio técnico, se deberá desconectar la fuente de alimentación de la red eléctrica, ya que internamente algunas partes se encuentran energizadas para la carga de la batería, cuando el equipo es apagado desde el botón encendido / apagado.
- Nunca desmonte o retire la carcasa del equipo, por un posible riesgo de choque eléctrico, la misma sólo debe ser desmontada por el personal de servicio técnico autorizado para tal tarea.
- Sólo el personal técnico autorizado puede desmontar las carcasas del equipo. El operador nunca deberá acceder ni manipular los elementos internos del equipo. Existe peligro de choque eléctrico.
- No debe realizarse el mantenimiento del equipo mientras esté conectado al paciente.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes del equipo debe ser realizado solo por personal calificado y autorizado por Leistung como servicio técnico oficial.
- Durante el mantenimiento preventivo del equipo, se debe verificar el estado del filtro de aire externo. La limpieza (ver "*Capítulo 9 - Limpieza, desinfección y esterilización*") y, en caso de ser necesario, el reemplazo del filtro de aire externo son responsabilidad del usuario. El usuario no debe reemplazar ninguna otra parte ni realizar el mantenimiento del equipo.
- El fusible no debe ser reemplazado por el usuario. En caso de no funcionar el PR5-TT, contactar al servicio técnico autorizado. La sustitución indebida del fusible invalida la garantía y representa un riesgo para el funcionamiento del PR5-TT y para la seguridad del usuario y la del paciente.
- Existe riesgo de descarga eléctrica. La carcasa debe ser retirada sólo por personal del servicio técnico.

Información sobre disposición final



ADVERTENCIA

- El PR5-TT contiene componentes eléctricos y electrónicos que no deben ser desechados junto con los residuos comunes. Su disposición final debe realizarse de acuerdo a las reglamentaciones locales vigentes. Si son desechados inadecuadamente pueden poner en riesgo el medio ambiente, afectando los suelos, ríos y aguas subterráneas.
- La batería interna del PR5-TT contiene sustancias contaminantes. No debe ser desechada junto con los residuos comunes.
- Los accesorios descartables que se utilicen con el equipo y se encuentren en contacto con el gas espirado y las secreciones del paciente, no deben ser desechados con los residuos comunes. Se deben manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos.
- Una incorrecta disposición de los residuos provenientes del ventilador pulmonar PR5-TT 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

- Riesgo de descarga eléctrica: la carcasa debe ser retirada solo por personal calificado.
- 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 PR5-TT se utiliza en modo batería, debe monitorearse en forma continua su carga. Si esta disminuye a valores mínimos para el desempeño esencial del equipo, es necesario conectar el PR5-TT a una red de suministro eléctrico.
- Utilizar únicamente oxígeno 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 produzca mal desempeño del equipo.



ADVERTENCIA

- Para prevenir eventos adversos debido a perturbaciones electromagnéticas es necesario seguir las orientaciones descritas en el "Capítulo 14: Declaraciones de compatibilidad electromagnética". Si se identifica un evento se recomienda la re-orientación del equipo dentro del ambiente donde se encuentra hasta que la causa de la perturbación sea identificada y mitigada.
- Para evitar radio-interferencias, el ventilador pulmonar PR5-TT no debe usarse adyacente o apilado con otros aparatos. Si esta ubicación es necesaria se debe observar el desempeño del equipo para verificar su operación normal en la configuración que será usado.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados y provistos por Leistung ingeniería puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.
- 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 ventilador pulmonar PR5-TT, incluidos cables especificados por Leistung. En caso contrario, puede ocurrir una degradación en el desempeño del equipo.
- Las perturbaciones electromagnéticas, como descargas electrostáticas, pueden hacer que la pantalla del equipo 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: < al 35 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - - FiO2: < al 4 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - - PEEP: < a 5 cmH2O 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.
- El ventilador pulmonar PR5-TT no está previsto para ser utilizado en salas de resonancia magnética nuclear (RMN).
- El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cercanos a estos



ADVERTENCIA

dispositivos puede producir interferencias y provocar mediciones incorrectas.

- El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados y provistos por Leistung ingeniería puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

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 PR5-TT 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 emergencia PR5-TT.



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 emergencia, transporte y cuidados críticos, modelo PR5-TT. Por favor, lea atentamente este manual antes de operar el equipo. El mismo contiene información importante para su funcionamiento.


El PR5-TT debe utilizarse según la aplicación especificada en “2.2 Uso previsto”.

Se deben tener en cuenta las declaraciones de “ADVERTENCIAS” y “PRECAUCIONES” detalladas en este manual de usuario. Así mismo, se deben considerar las marcaciones presentes en el embalaje, en el equipo y en los accesorios provistos para ser utilizados con el mismo.

En este capítulo se describen el uso previsto, los usuarios designados a operar el equipo, la condiciones y contraindicaciones de uso y el principio de funcionamiento de ventilador pulmonar PR5-TT.

El personal médico debe adaptar la configuración del PR5-TT según su criterio y de acuerdo a las necesidades del paciente.

Tabla 2-1. Presentación general

MODELO	VENTILADOR PR5-TT
Registro de ANMAT	PM 1129-06
Clasificación de producto médico	Clase III
Tipo de protección contra choque eléctrico	Clase II
Grado de protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP33*
Vida útil del equipo	10 años
Modo de operación	Funcionamiento continuo
Grado de protección contra choque eléctrico de las partes aplicables	Sensor CO ₂ , conector a paciente y de paciente, otras partes aplicables: Tipo BF 
Equipo no esterilizable. Sólo requieren esterilización: sensor de flujo proximal, válvula espiratoria. Los accesorios del equipo se entregan sin esterilizar.	
*) - Clasificación según IEC 60529. El primer dígito corresponde a la protección contra el ingreso de sólidos de diámetro mayor o igual a 2,5 mm. El segundo dígito corresponde a la protección contra el ingreso de salpicaduras de líquidos con una inclinación igual a $\pm 60^\circ$.	

2.2 - USO PREVISTO

El PR5-TT tiene como finalidad proveer tratamiento de afecciones e insuficiencias respiratorias que requieran asistencia de un ventilador pulmonar a presión positiva y monitorización de sus parámetros respiratorios a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Está previsto que su desempeño garantice el soporte ventilatorio durante el traslado del paciente mediante ambulancia y dentro de las instituciones de salud. También puede desempeñarse como ventilador de cuidados críticos en ambientes con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas.

El PR5-TT debe ser utilizado solamente por profesionales de la salud, con conocimiento, y experiencia en ventilación mecánica. Puede ser utilizado tanto para ventilación invasiva como no invasiva. No está destinado al uso para cuidados en el hogar.

En el “Capítulo 3 - Identificación de accesorios y vistas del PR5-TT” se especifican los aspectos de montaje y configuración del equipo según el escenario de uso.



- Se requiere atención constante de personal especializado cuando el paciente está conectado al PR5-TT. No estar próximo al mismo puede contribuir a la muerte o lesiones graves del paciente.

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 tabla 2-2, 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).

Tabla 2-2. Interfaces ventilatorias

INTERFAZ VENTILATORIA	ENTREGA	FABRICACIÓN	CONTACTO CON EL PACIENTE
Circuito respiratorio	Si	No	Indirecto
Filtro viral / bacterial	Si	No	Indirecto
Pieza en Y	Si	No	Indirecto
Termohumidificador	No	No	Indirecto
Mascarillas faciales	No	No	Directo
Mascarillas endonasales	No	No	Directo
Tubos endotraqueales	No	No	Directo
Tubos de traqueotomía	No	No	Directo

Se utiliza un circuito respiratorio de dos ramas, 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. El sensor de capnografía y el sensor de flujo proximal, se colocan en el circuito respiratorio, 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 ultrasónico se incorpora en el interior del ventilador sin tener contacto directo con el circuito respiratorio.

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.

2.4 - USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos primarios son profesionales de salud entrenados y capacitados en ventilación mecánica, especialmente médicos, paramédicos, terapeutas respiratorios 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.

2.5 - CONDICIONES DE USO

El ventilador de emergencia pulmonar PR5-TT está previsto para ser utilizado como soporte ventilatorio en situaciones de emergencia, durante el traslado del paciente en ambulancias y dentro de las instituciones de salud. También puede desempeñarse como ventilador de cuidados críticos en ambientes con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas.

Si bien el ventilador cuenta con una fuente interna de energía eléctrica, se prevé la conexión a instalaciones eléctricas hospitalarias y/o de ambulancias que cumplan las normativas correspondientes. Respecto al suministro de oxígeno, se prevé el funcionamiento del ventilador conectado a una instalación de oxígeno de grado medicinal conforme a ISO 7396-1 o a un cilindro de oxígeno mediante una reguladora de presión que cumpla ISO 10524-1.



ADVERTENCIA

- El equipo PR5-TT es un dispositivo de alto flujo y debe ser conectado únicamente a una instalación de gases medicinales diseñada para un factor de diversidad que permita alto flujo en un determinado número de terminales de salida. De este modo, se evita exceder el flujo de diseño de la tubería, minimizando así el riesgo de que el ventilador de entornos de emergencia interfiera con el funcionamiento del equipo adyacente.

Las especificaciones ambientales en condiciones de operación, almacenamiento y transporte son las siguientes:

- Temperatura ambiente de operación / almacenamiento / transporte: - 18 a 50 °C
- Presión barométrica de operación / almacenamiento / transporte: 66 a 110 kPa
- Humedad relativa de aire (sin condensación) de operación / almacenamiento / transporte: 10 a 95 %.

El ventilador de emergencia PR5-TT 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.

Es un equipo transportable previsto para ser trasladado desde su manija superior y, además, es móvil ya que puede ser trasladado de un lugar a otro, sostenido por un pedestal con ruedas.



ADVERTENCIA

- Siempre deben estar disponibles medios de ventilación alternativos, como un resucitador manual. En caso de que el PR5-TT presente alguna falla, la falta de acceso inmediato a medios alternativos de ventilación puede afectar la seguridad del paciente.

2.6 - CONTRAINDICACIONES PARA EL USO

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 ventilador pulmonar PR5-TT no es apto para ser usado en salas de resonancia magnética nuclear (RMN).



ADVERTENCIA

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

No se debe utilizar el equipo en una atmósfera contaminada, ya que el mismo utiliza aire del ambiente para su funcionamiento.



ADVERTENCIA

- El uso del equipo en una atmósfera contaminada puede ser peligroso para el paciente.

El ventilador pulmonar PR5-TT no es apto para ser utilizado en un ambiente enriquecido de oxígeno.



ADVERTENCIA

- La utilización del equipo en un ambiente enriquecido de oxígeno conlleva a un alto riesgo de explosión o incendio.
- El equipo no puede utilizarse con suministro de oxígeno desde un concentrador de oxígeno.
- No usar el ventilador en entornos explosivos. Dicho uso podría causar una explosión.
- El equipo debe colocarse a una distancia adecuada de cualquier fuente de calor o radiación para evitar el aumento del riesgo de ignición. Una ubicación inapropiada podría comprometer la seguridad del dispositivo y generar condiciones propensas a incendios.

No utilizar mangueras de materiales antiestáticos o conductores eléctricos en el circuito respiratorio.



ADVERTENCIA

- La utilización de circuitos respiratorios de materiales antiestáticos o conductores eléctricos conlleva a un riesgo de descarga eléctrica.

No se debe utilizar el equipo en una cámara hiperbárica.



ADVERTENCIA

- El uso del equipo en un entorno hiperbárico provoca una falla grave en su funcionamiento.

2.7 - POSICIÓN DEL OPERADOR

El operador debe ubicarse en una posición segura, cómoda y con visibilidad total de la interfaz del equipo. Se recomienda lo siguiente:

- Ubicación: frente a la interfaz gráfica de usuario del ventilador, a una distancia aproximada de 50 a 70 cm, permitiendo el acceso fácil a los controles y pantalla.
- Postura: sentado o de pie, con la espalda recta y los hombros relajados.
- Altura: debe permitir la visualización directa de la pantalla sin necesidad de inclinar excesivamente la cabeza o el cuerpo.
- Accesibilidad: Las manos deben poder alcanzar cómodamente los controles principales sin necesidad de estiramientos o movimientos forzados.
- Campo visual: el operador debe tener visión directa del paciente y del ventilador, permitiendo monitoreo continuo y respuesta inmediata ante cualquier cambio.

2.8 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El PR5-TT está conformado por un sistema de control, un monitor táctil, una fuente de alimentación externa, una turbina, un sistema de alarmas y accesorios esenciales para la ventilación.

El sistema de control del ventilador (basado en un microcontrolador) regula la presión, el volumen o el flujo de la ventilación, a presión positiva, entregada al paciente, así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2), en base a los valores de las variables de control seleccionados. Los sensores miden la presión o el flujo en la vía aérea y proveen retroalimentación al ventilador para que éste ajuste automáticamente su salida.

La pantalla táctil, a través de una interfaz intuitiva, le permite al usuario conocer y configurar la información vinculada a los parámetros de control, las variables de monitoreo y el estado de las alarmas. La misma brinda una óptima facilidad de manejo, la cual posibilita al usuario acceder a todos los parámetros del equipo utilizando un reducido número de operaciones, haciendo la tarea más simple. El sistema de alarmas posee mensajes de avisos y advertencias, los cuales permiten que el usuario tome conocimiento de algún evento ocurrido, ya sea en el paciente o en el equipo.

El PR5-TT se alimenta de la red eléctrica a través de una fuente de alimentación externa. Además, posee una batería interna, la cual se utiliza para el funcionamiento del equipo durante el traslado intrahospitalario o mediante ambulancia, o durante fallas en el suministro de energía eléctrica de la red.



ADVERTENCIA

- Cuando se requiera conectar el PR5-TT a una red de suministro de corriente alterna, se debe utilizar únicamente la fuente de alimentación eléctrica externa provista por Leistung.
- La fuente de alimentación eléctrica externa que se provee con el PR5-TT debe estar conectada a una red de suministro que cumpla con lo



ADVERTENCIA

establecido por AEA¹ para instalaciones eléctricas hospitalarias.

- No desmontar la carcasa de la fuente de alimentación eléctrica que se provee con el PR5-TT. En caso de problemas, contactar al servicio técnico autorizado.

El PR5-TT cuenta con una turbina, el cual toma aire del ambiente para ser utilizado para la ventilación. De este modo, el equipo no requiere para su funcionamiento conectarse a una fuente de suministro de aire comprimido. En caso de requerir ventilar a un paciente con una concentración de oxígeno mayor al 21 %, se debe conectar el equipo a una fuente de oxígeno de grado medicinal.



ADVERTENCIA

- Si se requiere ventilar al paciente con una concentración de oxígeno mayor al 21 %, se debe conectar el equipo a una fuente de oxígeno de grado medicinal.

El PR5-TT posee una configuración predeterminada de parámetros ventilatorios vinculada al tipo de paciente seleccionado, la cual garantiza un inicio de ventilación rápida y segura, evitando el auto disparo y permitiendo de este modo la recuperación del paciente sin mayores complicaciones.

El gas es entregado al paciente a través de un circuito respiratorio flexible 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, la válvula espiratoria se abre 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 (o presión término-espiratoria). Los determinantes primarios del flujo espiratorio son la presión de retracción elástica del sistema respiratorio, adquirida durante la insuflación, y la resistencia al flujo espiratorio del paciente.

Por otra parte, el sensor de flujo proximal es necesario para el monitoreo de flujo, volumen tidal y volumen minuto espirados. El sensor de capnografía permite el registro gráfico y monitoreo continuo, no invasivo, de las concentraciones de CO₂ en gas inspirado y espirado.

1 - Asociación Electrotécnica Argentina.



ADVERTENCIA

- En caso de conectar un equipo médico al PR5-TT, el mismo debe cumplir con su norma particular y normas colaterales aplicables, además de cumplir con IEC 60601-1.

2.9 - NORMAS APLICADAS

El ventilador pulmonar PR5-TT 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.
- 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.
- ISO 80601-2-12:2011: Equipos electromédicos – Parte 2-12 – Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados intensivos.
- IEC 60601-1-12:2014: Equipos Electromédicos - Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma Colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a su uso en el entorno de los servicios médicos de emergencia.
- IEC 80601-2-84:2020: Equipos electromédicos - Parte 2-84 - Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de ventiladores para el entorno de servicios médicos de emergencia.
- ISO 10651-3:1997: Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3 - Requisitos particulares para ventiladores de transporte y emergencia.



CAPÍTULO 3

Identificación de accesorios y vistas del PR5-TT

3.1 - ACCESORIOS ESENCIALES Y OPCIONALES

Se consideran accesorios esenciales, aquellos que deben ser incorporados al ventilador pulmonar de emergencia PR5-TT para su funcionamiento. Los accesorios entregados junto con el equipo son:

- Manual de usuario,
- Fuente de alimentación,
- Cable de alimentación,
- Mangueras para oxígeno,
- Filtro de aire externo,
- Circuito respiratorio,
- Filtro HMEF,
- Pulmón de prueba,
- Sensor de flujo proximal, entre otros.

Los accesorios opcionales son aquellos que pueden ser conectados para brindar funciones adicionales al equipo, tales como:

- Sensor de capnografía,
- Adaptadores de vía aérea,
- Pedestal,
- Soporte para cilindro con funda sujetadora,
- Cilindro de oxígeno,
- Brazo articulado,
- Bolso para accesorios, entre otros.

En las tablas 3-1 y 3-2 se muestran imágenes y una breve descripción de los accesorios esenciales y opcionales, respectivamente.



ADVERTENCIA

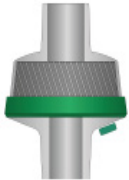
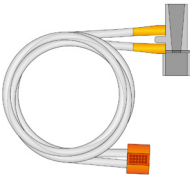

- La compatibilidad de los accesorios conectados e incorporados en el equipo ha sido probada únicamente con los accesorios entregados y recomendados por el fabricante.
- El operador es responsable del uso de otros accesorios no detallados en este manual, asumiendo el riesgo de que resulten incompatibles con el equipo y ocasionando lesiones y/o daños en el paciente por fallo del dispositivo y/o del equipo.
- No agregar ningún accesorio al ventilador que no esté listado como destinado para su uso en combinación con el ventilador, ya que el equipo podría no funcionar correctamente, provocando el riesgo de muerte del paciente o un grave deterioro adicional de su salud.

3.2 - LISTA DE ACCESORIOS

Tabla 3-1. Accesorios esenciales

IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Manual de usuario PR5-TT (Digital)	Instrucciones del uso para el operador
	Fuente de alimentación PR5-TT	Permite la alimentación eléctrica y la carga de la batería interna
	Cable de alimentación 220 VCA ficha tipo IRAM 2073	Permite la conexión de la fuente de alimentación eléctrica externa a la red de suministro eléctrico
	Filtro de aire externo	Impide el ingreso de partículas al interior del equipo a través de la toma de aire ambiente
	Manguera para oxígeno de 3 metros	Permite la conexión del equipo a la fuente de O ₂ centralizada
	Circuito respiratorio de dos ramas adulto / pediátrico Circuito respiratorio de dos ramas neonatal	Interfaz respiratoria para pacientes adultos, pediátricos y neonatales

Tabla 3-1. Accesorios esenciales (continuación)

IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Filtro viral / bacterial (HMEF) adulto Filtro viral / bacterial (HMEF) pediátrico Filtro viral / bacterial (HMEF) neonatal	Utilizado para retener partículas contaminantes
	Sensor de flujo proximal de alto flujo (100 L/min) Sensor de flujo proximal de bajo flujo (30 L/min)	Permite la medición de flujo proximal
	Pulmón de prueba adulto / pediátrico Pulmón de prueba neonatal	Simulador de paciente, permite la verificación del funcionamiento y ciclado del ventilador



NOTA

- Lea las instrucciones de uso de todos los accesorios del ventilador pulmonar PR5-TT, antes de incorporarlos al mismo y de ser utilizados.

Tabla 3-2. Accesorios opcionales

IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Pedestal del PR5-TT	Facilita la ubicación del equipo dentro de unidades de cuidado intensivo y permite el traslado intrahospitalario
	Soporte para cilindro con funda sujetadora	Permite la sujeción del cilindro de O ₂
	Cilindro de O ₂ ultraliviano 4,15 L	Para suministro de O ₂ durante el traslado del equipo dentro del ámbito hospitalario
	Bolso para accesorios	Permite guardar los accesorios del ventilador PR5-TT
	Brazo articulado	Soporte para el circuito respiratorio y accesorios
	Reguladora de oxígeno con yoke incorporado	Reduce la presión de salida del cilindro de oxígeno a valores adecuados para su utilización en el equipo

Tabla 3-2. Accesorios opcionales (continuación)

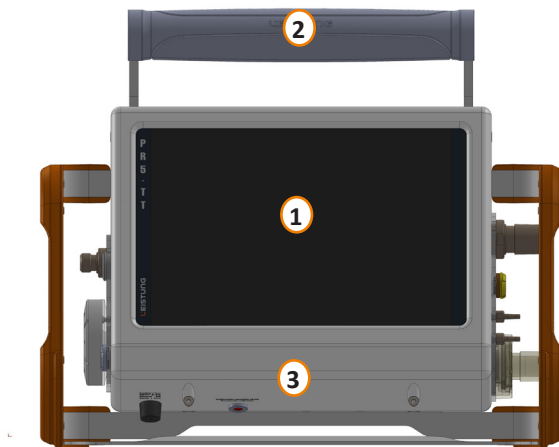
IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Manguera para oxígeno de: 1 m 30 cm	Permite la conexión del equipo a la fuente de oxígeno centralizada
	Cable de alimentación ficha americana	Permite la conexión de la fuente de alimentación eléctrica externa a la red de suministro eléctrico
	Capnógrafo mainstream (protocolo Masimo)	Permite la medición de la concentración de CO ₂ en el circuito respiratorio
	Adaptador de vía aérea adulto / pediátrico	Permite incorporar el capnógrafo en el circuito respiratorio
	Adaptador de vía aérea neonatal (infante)	Permite incorporar el capnógrafo en el circuito respiratorio
	Humidificador	Dispositivo que proporciona calor y humedad a los gases inspirados por el paciente

3.3 - IDENTIFICACIÓN DE VISTAS

Para facilitar y evidenciar la localización de los accesorios y partes de manera óptima, los mismos se agruparon conforme a las vistas o caras que posee el ventilador pulmonar de emergencia PR5-TT. De este modo, se clasificaron cuatro vistas: frontal, lateral izquierda, lateral derecha e inferior.

3.3.1 Vista frontal

Imagen 3-1. Vista de frente



1- Pantalla táctil

Pantalla color que permite la visualización de las funciones y características del equipo. También, permite la configuración de los parámetros para la ventilación del paciente y la monitorización de los mismos.

2- Manija

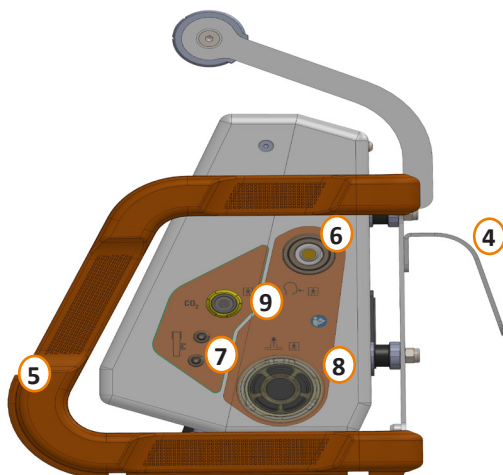
Permite el traslado del ventilador pulmonar PR5-TT.

3- Carcasa

Soporte estructural del PR5-TT.

3.3.2 Vistas laterales

Imagen 3-2. Vista lateral derecha



4- Soporte para camilla

Permite la fijación del ventilador en la camilla para su traslado.

5- Protección lateral derecha

Protege al ventilador ante caídas y golpes. También facilita el manejo para el posicionamiento del equipo cuando se lo monta sobre el pedestal. La base de las protecciones permite el apoyo del equipo sobre distintas superficies.

6- Conector salida paciente

Permite la conexión de la rama inspiratoria de un circuito respiratorio de dos ramas con conector 22 mm hembra o 15 mm macho para transportar el flujo inspiratorio hacia el paciente.

7- Conectores para sensor del flujo proximal

Permite la conexión del conector de goma de las mangueras para medición del flujo proximal.

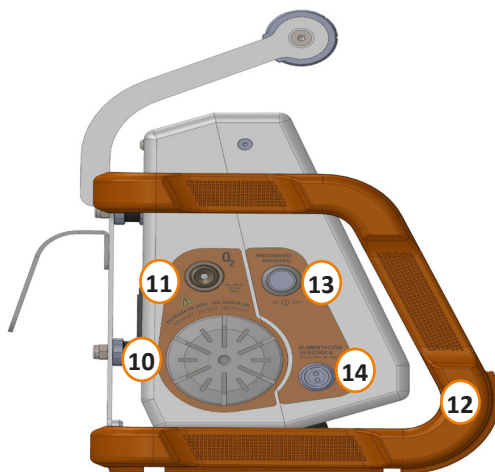
8- Conector de válvula espiratoria

Permite la conexión de la válvula espiratoria al equipo y una vez conectada, la conexión de la rama espiratoria de un circuito de dos ramas con conector 22 mm hembra o 15 mm macho en dicha válvula.

9- Conector capnografía

Permite la conexión del sensor para la medición de capnografía.

Imagen 3-3. Vista lateral izquierda



10- Filtro de aire externo

Impide el ingreso de partículas al interior del equipo a través de la entrada de aire ambiente.

11- Conector para suministro de O₂

Rosca DISS macho 9/16" que permite la conexión de la manguera roscada para suministro de oxígeno medicinal. El rango de presión de ingreso es de 250 a 700 kPa, y un flujo máximo de 150 L/min. Ver especificaciones de suministro de oxígeno en el "Capítulo 13 - Especificaciones técnicas".

12- Protección lateral izquierda

Protege al ventilador ante caídas y golpes. También facilita el manejo para el posicionamiento del equipo cuando se lo monta sobre el pedestal. La base de las protecciones permite el apoyo del equipo sobre distintas superficies.

13- Botón encendido / apagado

Permite el encendido y apagado del equipo.

14- Conector de alimentación eléctrica

Entrada de alimentación eléctrica de 24 V_{DC} y de fuente externa AC/DC provista por Leistung, permite energizar el equipo. Ver especificaciones de alimentación eléctrica en el "Capítulo 13 - Especificaciones técnicas".

3.3.3 Vista inferior

Imagen 3-4. Vista inferior



15- Portafusible

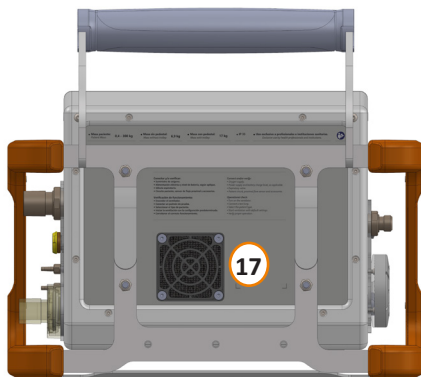
Alojamiento del fusible accesible con herramienta. Ver especificaciones en el “*Capítulo 13 – Especificaciones técnicas*”.

16- Botón calibración de pantalla táctil

Permite calibrar la pantalla táctil para asegurar la precisión de la misma. Leer las instrucciones de calibración en el “*Capítulo 4 – Instrucciones de montaje y conexionado*”.

3.3.4 Vista posterior

Imagen 3-5. Vista posterior



17- Rejilla de microventilador

Evita el ingreso de partículas y al mismo tiempo posee un ventilador que permite la salida de aire para refrigerar los componentes electrónicos.

3.4 - VOLÚMENES INTERNOS DEL SISTEMA RESPIRATORIO

Tabla 3-3. Volumen interno estimado del sistema respiratorio y sus componentes

ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
Sensor de flujo proximal (Adulto / Pediátrico)	< 6.9 mL
Sensor de flujo proximal (Neonatal)	< 0.75 mL
Adaptadores para vía aérea (Adulto / Pediátrico)	< 6 mL
Adaptadores para vía aérea (Neonatal)	< 1 mL
Circuito respiratorio (Adulto / Pediátrico)	1.22 L
Circuito respiratorio (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

3.5 - CONFIGURACIÓN NOMINAL DE FUNCIONAMIENTO

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 equipo junto con los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Fuente de alimentación
- Circuito respiratorio
- Filtro HMEF
- Sensor de flujo proximal
- Sensor de capnografía

El peso total en la configuración nominal es aproximadamente de 7 kg.

Tabla 3-4. Pesos aproximados de cada uno de los accesorios para un paciente adulto

ACCESORIO	PESO APROXIMADO
Cable de alimentación	0,312 kg
Fuente de alimentación	0,500 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



CAPÍTULO 4

Instrucciones de montaje y conexionado

4.1 - TIPOS DE MONTAJES Y POSICIÓN PREVISTA DE USO

En esta sección se presenta toda la información que se debe seguir para el montaje del PR5-TT y el conexionado de los accesorios necesarios para que el equipo cumpla con su desempeño esencial y seguridad básica. El tipo de montaje depende del escenario de uso previsto, el cual se divide en:

- Ambulancias: en este escenario el PR5-TT se fija en la camilla de traslado del paciente.
- Unidades de cuidados intensivos y shock rooms: el PR5-TT se monta en el pedestal.
- Traslado intrahospitalario: el PR5-TT se fija en la camilla de traslado del paciente mediante dos soportes ubicados en la parte posterior del equipo. También puede transportarse mediante la manija superior.

Para un uso correcto del PR5-TT, el usuario debe estar posicionado de forma que pueda interactuar cómodamente, tanto con la pantalla (en forma visual y táctil) como con los conectores y el botón de encendido / apagado.

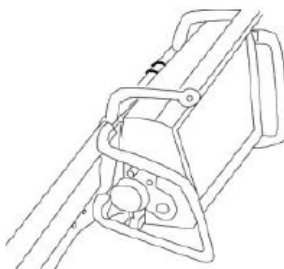
La posición del usuario debe ser tal que la línea de visión directa con la pantalla del PR5-TT forme un ángulo superior menor a 75° y uno inferior menor a 60° con respecto a una línea central perpendicular a la pantalla. Con respecto al desplazamiento lateral, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.

Para usar el PR5-TT en un entorno de emergencia donde las condiciones son más extremas, los residuos de fibra de algodón, el polvo y la iluminación pueden afectar negativamente el rendimiento del equipo y dificultar la visualización de los parámetros de la pantalla, por lo que siempre se debe seguir las instrucciones del "*Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización*" para garantizar un uso seguro del equipo, así como todas las indicaciones del presente manual.

4.1.1 Montaje del equipo en camilla

El equipo está previsto para que se fije en la camilla haciendo uso de dos soportes que se ubican en la cara posterior del mismo.

Imagen 4-1. Montaje en camilla



4.1.2 Montaje del equipo en pedestal (*opcional*)

El pedestal es un accesorio que facilita el traslado del equipo en instituciones sanitarias. Los ganchos de camilla ubicados en la cara posterior son utilizados para sostener el equipo en el pedestal.

Para montar el equipo se debe:

1. Colocar la fuente de manera vertical sobre la bandeja que posee el pedestal, debajo de la rama transversal cilíndrica. De esta forma, la fuente queda ubicada en la parte posterior del equipo y es fácilmente accesible.
2. Sujetar el mismo por la manija superior.
3. Hacer coincidir los soportes para camilla del equipo con la rama transversal, de forma cilíndrica, que posee el pedestal en el extremo superior, para que de esta manera se sujete al pedestal.

Imagen 4-2. Montaje en pedestal



4.1.3 Montaje del brazo soporte (*opcional*)

Para colocar el brazo soporte de circuito respiratorio, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Sujetar el brazo articulado armado.
2. Posicionarlo en la parte posterior del equipo, allí se encuentra la rosca sobre el extremo superior del pedestal.
3. Roscar la pieza.

Imagen 4-3. Colocación de brazo soporte

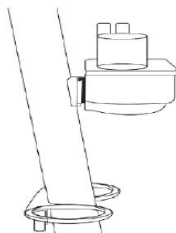


Para desconectar el brazo soporte, debe levantar el mismo hasta que haga tope y luego desenroscar la pieza en el soporte lateral de la estructura del pedestal.

4.1.4 Montaje del humidificador (opcional)

El pedestal del equipo posee, a mitad de su altura, un sistema de enganche para montar un termohumidificador. El mismo se utiliza para humidificar los gases suministrados al paciente.

Imagen 4-4. Colocación de termohumidificador



- Cualquier sistema de humidificación de aire inspirado destinado a utilizarse con el PR5-TT debe cumplir con la norma ISO 80601-2-74.



ADVERTENCIA

- Cuando se utilice un humidificador, los filtros del sistema de ventilación pueden requerir una mayor frecuencia de reemplazo para prevenir una mayor resistencia y un posible bloqueo.

4.2 - CONEXIONES DEL EQUIPO

A continuación se detallan las conexiones de los accesorios esenciales para el correcto funcionamiento del PR5-TT. También se especifican las conexiones a la fuente de energía eléctrica externa y a la fuente de oxígeno.

Para que el usuario pueda acceder de forma adecuada a los conectores debe posicionarse de frente a cada una de las caras laterales del equipo. Desde estas posiciones se podrá acceder cómodamente a los conectores y visualizar las marcaciones de los mismos.

4.2.1 Colocación del filtro de ingreso de aire

El filtro de admisión de aire se entrega en un envoltorio de plástico junto con el equipo. Es importante su uso para impedir el ingreso de partículas que obstruyan el filtro interno del equipo.



ADVERTENCIA

- El PR5-TT debe usarse siempre con el filtro externo provisto por el fabricante para impedir el ingreso de partículas que obstruyan el filtro interno.
- El usuario debe verificar periódicamente el estado del filtro externo, y en caso de ser necesario, reemplazarlo. La saturación del filtro externo puede provocar un mal funcionamiento en el desempeño esencial del equipo.

Para su montaje se debe seguir la secuencia de imágenes 4-5 a 4-8.

Imagen 4-5. Paso 1.

Desenroscar la tapa del filtro.

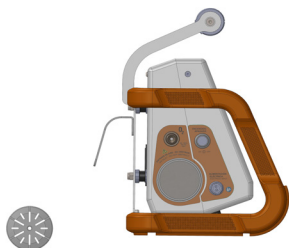


Imagen 4-6. Paso 2.

Quitar el filtro del envoltorio.

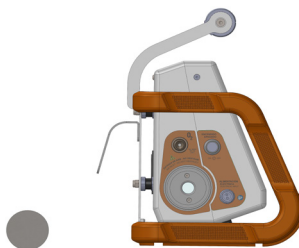


Imagen 4-7. Paso 3.

Colocar el filtro en la tapa.

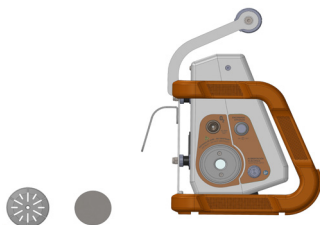
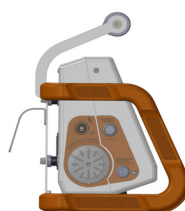


Imagen 4-8. Paso 4.

Roscar la tapa con el filtro.



ADVERTENCIA

- No cubrir ni posicionar el PR5-TT de manera tal que resulte obstruida total o parcialmente la toma de aire ambiente de la turbina.



- Nunca cubrir o posicionar el PR5-TT de forma que se bloquee la entrada de aire para refrigeración.
- No cubrir ninguna parte del equipo para evitar sobrecalentamiento.

4.2.2 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 son sensadas por el ventilador para calcular los parámetros de salida del paciente.

Para un correcto funcionamiento de la válvula espiratoria, el diafragma debe colocarse de manera adecuada como se indica en la Imagen 4-9.

Imagen 4-9. Posición del diafragma de la válvula espiratoria



El diafragma debe encastrar en el puerto de conexión en la cara lateral derecha, donde se encuentra la tapa de la válvula, de la siguiente manera:

- 1) Colocar el diafragma en la tapa del panel lateral y asegurarse de que encastre perfectamente.
- 2) Posicionar el cuerpo de la válvula sobre la tapa, ejerciendo una ligera presión sobre la membrana de manera que coincidan las tres aletas del cuerpo con sus respectivos alojamientos en la tapa del panel.
- 3) Gire el cuerpo un cuarto de vuelta hasta que haga tope, asegurándose de que el movimiento sea suave.

Imagen 4-10. Conexión de la válvula espiratoria

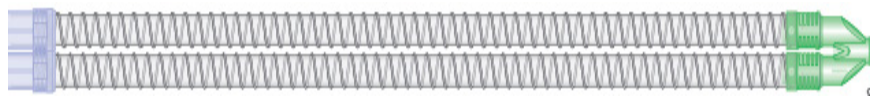


4.2.3 Conexión del circuito respiratorio

El circuito respiratorio es un conjunto que incluye, tal como lo muestra la imagen 4-11:

- a) dos ramas, inspiratoria y espiratoria,
- b) "Y" para la conexión de las tubuladuras a la interfaz paciente-ventilador.

Imagen 4-11. Circuito respiratorio de dos ramas



Se debe utilizar el circuito respiratorio según el tipo de paciente: adulto, pediátrico o neonatal. La principal diferencia se encuentra en el diámetro interno de las tubuladuras, afectando la resistencia del circuito respiratorio. Para mantener la exactitud de las mediciones de flujo, volumen y presión garantizada por el fabricante, se recomienda utilizar un circuito respiratorio cuya resistencia no exceda los valores establecidos en la Tabla 4-1.

Tabla 4-1. Características de los circuitos paciente compatibles con PR5-TT

CARACTERÍSTICAS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO		
PARÁMETRO	VALOR	OBSERVACIONES
Resistencia	1 cmH ₂ O por metro a 60 L/min * 1 cmH ₂ O por metro a 1 L/s	Perfil bajo que favorece un flujo laminar
Complacencia	0.5 ml/cm H ₂ O por metro *	Inferior al límite establecido por la norma ISO 5367, lo que mejora la precisión del volumen tidal entregado.
* Los valores presentados corresponden a un circuito para paciente adulto de la marca Intersurgical. Para obtener información adicional, consulte el catálogo "Intersurgical Sterile Product Catalogue. Respiratory Products and Systems".		



ADVERTENCIA

- Si se añaden accesorios u otros elementos al circuito respiratorio, puede cambiar el gradiente de presiones, pudiendo afectar negativamente el desempeño del PR5-TT.
- 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.
- 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.
- 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. Mientras que, si el filtro es colocado en la rama espiratoria, se protege la contaminación del ambiente de uso. Para mayor información consulte las indicaciones del fabricante del filtro.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricos o antiestáticos en los circuitos ventilatorios del paciente.
- El equipo y los accesorios entregados no contienen ftalatos. El uso de componentes respiratorios que contengan esta sustancia está



ADVERTENCIA

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. Cada vez que se reemplace y/o se incorpore un accesorio o se cambie las dimensiones del circuito paciente, se debe realizar nuevamente la calibración del mismo.



- Los circuitos respiratorios para pacientes que se utilicen con el PR5-TT deben cumplir con ISO 5367.



NOTA

- Se recomienda manipular el circuito respiratorio desde su junta anular (conector) y no por el resorte espiral (manguera). Una mala manipulación puede provocar desconexión de la tubuladura de la junta anular y/o deterioro del resorte espiral.
- No utilizar si el envase o empaque se encuentra dañado.
- Es responsabilidad del operador, asegurar una remoción completa del embalaje del accesorio / dispositivo previo a su uso.
- El envase o empaque contiene información importante acerca del accesorio y/o dispositivo, es responsabilidad del operador leer su contenido y tener la precaución de preservarlo en caso de ser necesario.
- 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”.

Para su conexión en el equipo, se debe quitar el circuito respiratorio del envoltorio de plástico y verificar el armado e integridad de sus partes. Las siguientes imágenes ilustran el modo correcto de conexión:

Imagen 4-12. Paso 1.
Localizar los conectores salida paciente y conector de la válvula espiratoria.



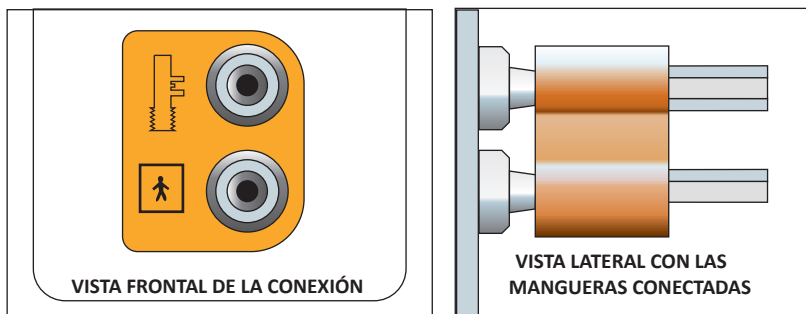
Imagen 4-13. Paso 2.
Conectar la rama inspiratoria en el conector salida paciente y la rama espiratoria en la válvula espiratoria.



4.2.4 Conexión del sensor de flujo proximal

El sensor proximal se conecta en la cara derecha del PR5-TT a través de una manguera doble de silicona con un único conector como indica la imagen 4-14.

Imagen 4-14. Conector único sensor proximal (izquierda), manguera doble de silicona (derecha)



ADVERTENCIA

- El ventilador PR5-TT no dispone de detección automática del sensor de flujo proximal. Se requiere la correcta configuración del mismo, por parte del operador, ya sea en la pantalla de inicio o en la pantalla de operación desde: "Menú --> Configuración funcional --> Cambio de circuito".



- El sensor de flujo proximal es necesario para el monitoreo de flujo, volumen tidal y volumen minuto espirados. En caso de configurar el circuito sin el sensor de flujo proximal, se monitorean los valores inspirados y las alarmas de volumen, tidal y minuto, responden a estos.
- La alarma de desconexión de paciente, desconexión de proximal y la sensibilidad inspiratoria por flujo se encuentran habilitadas únicamente si se configura el sensor proximal de 30 o 100 L/min.



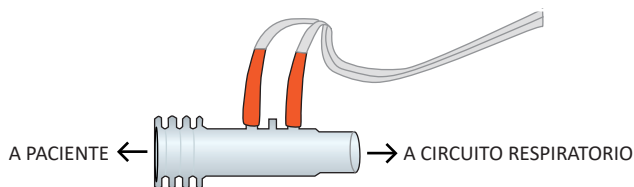
- Las mangueras del sensor pueden conectarse en forma intercambiable. En caso de conectarlas de manera inversa, el sistema de control necesita un ciclo respiratorio para ajustar la lectura de flujo.



- En caso de configurar el circuito sin sensor de flujo proximal, no se encuentran habilitados los gráficos de volumen y la curva flujo - tiempo muestra solamente el flujo inspirado.

El cuerpo del sensor proximal debe conectarse lo más cercano al paciente, entre la pieza en Y del circuito respiratorio de dos ramas y la interfaz ventilatoria que se coloca en el paciente.

Imagen 4-15. Sensor de flujo proximal



En caso de utilizarse un capnógrafo, el sensor de flujo proximal debe conectarse inmediatamente después del mismo; es decir, entre el capnógrafo y la interfaz ventilatoria utilizada.



ADVERTENCIA

- La sección de paso interna determina la diferencia entre los sensores. Es responsabilidad del operador seleccionar el sensor proximal apropiado dependiendo el tipo de paciente a ventilar.
- El sensor proximal que se provee con el equipo es re-utilizable siempre que se realicen los procedimientos detallados en el “Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización” En caso de no realizarse dichos procedimientos y ser reutilizado, se pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.

4.2.5 Conexión del capnógrafo (opcional)

La conexión para el capnógrafo se encuentra en el lateral derecho del PR5-TT. Es un conector de color amarillo de tipo LEMO hembra con 8 pines, según se muestra en la imagen 4-16.

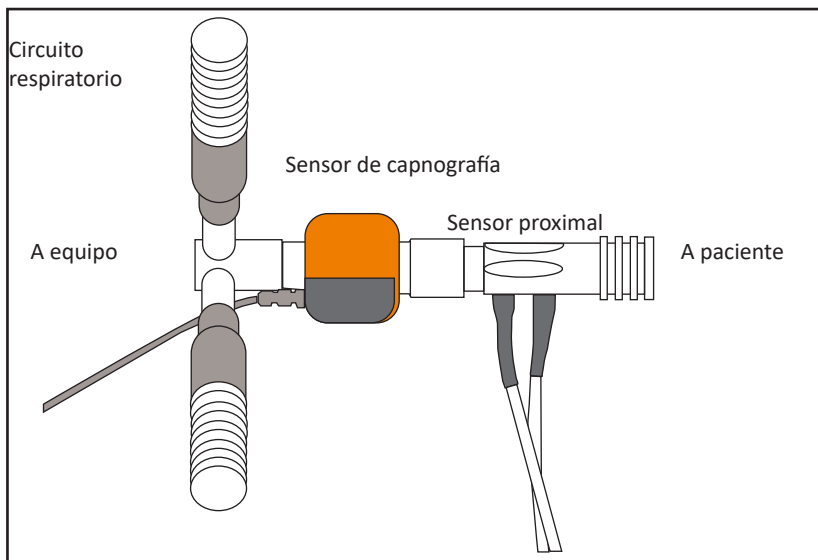
Para realizar su conexión se debe tener en cuenta la posición de las dos muescas que se encuentran en el conector.

Imagen 4-16. Conector capnógrafo



El cuerpo del sensor de CO₂ debe conectarse siguiendo la secuencia de conexión indicada en la Imagen 4-17. Se debe colocar entre la pieza en Y del circuito respiratorio y el sensor de flujo proximal.

Imagen 4-17. Conexión del sensor de capnografía al circuito respiratorio

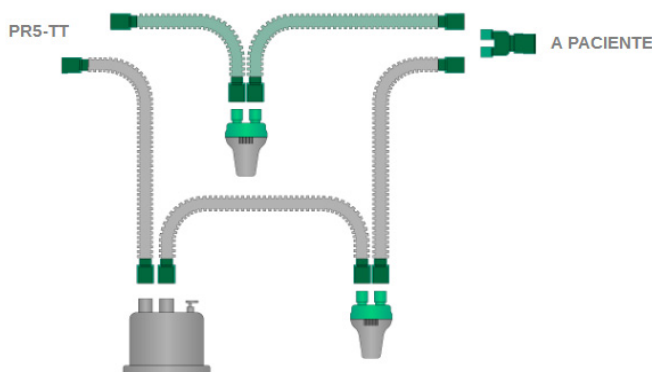


4.2.6 Armado y conexionado del humidificador (opcional)

Es un dispositivo 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 4-18.
4. Conectar la sonda de temperatura al humidificador, la cámara y el tubo inspiratorio
5. Conectar el cable calefactor al circuito.

Imagen 4-18. Circuito respiratorio con humidificador



- 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.
- 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 aparatos 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.

Tabla 4-2. Especificaciones técnicas del humidificador

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
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

4.2.6.1 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 étlico al 75 %.

4.2.6.2 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.

4.2.6.3 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.

4.2.7 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 la que se muestra en la Imagen 4-19; 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 4-2 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 (HMEF) 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.

Tabla 4-3. Características de los filtros HMEF según el tipo de 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

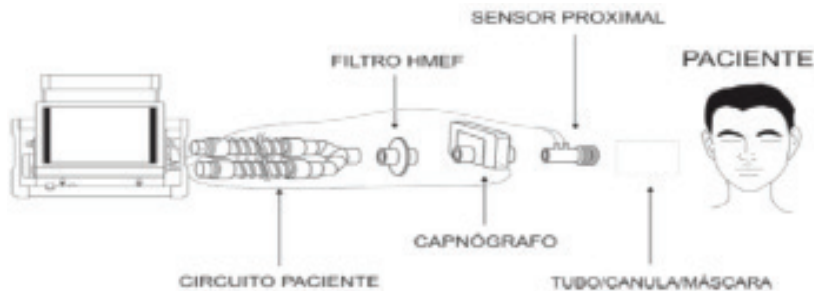
⁴⁾ Medido con una resistencia a 15 L/min

⁵⁾ Medido con una resistencia a 11 L/min

4.2.8 Esquema de conexión de accesorios

Los accesorios provistos con el equipo pueden utilizarse en simultáneo respetando el siguiente esquema de conexión.

Imagen 4-19. Esquema de conexión de accesorios



4.2.9 Conexión a la red eléctrica

La conexión eléctrica se encuentra en el lateral izquierdo del PR5-TT. La conexión utilizada es de tipo SVP de dos pines, un pin de polaridad positiva y otro de polaridad negativa.

Imagen 4-20. Puerto de conexión de la fuente de alimentación externa



ADVERTENCIA

- El ventilador PR5-TT debe posicionarse de forma tal que facilite la conexión y desconexión de la red eléctrica.

El PR5-TT dispone de una serie de alternativas de conexión a fuentes de alimentación eléctrica que posibilitan el funcionamiento del equipo en distintos escenarios de uso previsto:

- **Ambulancias**

Si el equipo se utiliza en una ambulancia, la fuente de alimentación externa AC/DC debe conectarse a la salida de 220 V_{AC} del panel eléctrico de la ambulancia y a la entrada 24 V_{DC} del PR5-TT. Para más detalles sobre las características eléctricas del equipo, consulte el "*Capítulo 13 - Especificaciones técnicas*".

- **Unidades de cuidados intensivos, shockrooms, etc**

Si el equipo se utiliza en unidades de cuidados intensivos o shock rooms, se debe conectar la fuente eléctrica externa AC/DC en la salida eléctrica $110 - 220\text{ V}_{AC}$ del panel de cabecera y en la entrada 24 V_{DC} del PR5-TT. Para mayor detalle sobre las características eléctricas del equipo consultar el "*Capítulo 13 - Especificaciones técnicas*".



ADVERTENCIA

- Si se requiere aislar el equipo de la red de alimentación eléctrica externa, se debe desconectar la fuente eléctrica del mismo.
- La fuente de alimentación eléctrica externa que se provee con el equipo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección que cumpla con las normativas aplicables para instalaciones eléctricas hospitalarias.

El funcionamiento principal del PR5-TT se hace posible mediante la conexión de la fuente de alimentación eléctrica externa a la red de suministro. Ante un corte o falla de esta red, el PR5-TT pasa a funcionar automáticamente con batería interna, sin necesidad de intervención del usuario. El funcionamiento del equipo no se ve afectado por la conmutación. Consultar las características técnicas de la batería interna en el *"Capítulo 13 – Especificaciones técnicas"*. Además, aparece un mensaje de color rojo en pantalla que indica "Desconex. red eléctrica" y el ícono de conexión a la red eléctrica desaparece, quedando solo el indicador del nivel de carga de la batería. En caso de que la batería esté próxima a agotarse, se activará una alarma de alta prioridad denominada "Batería baja", proporcionando un margen de tiempo superior a 5 minutos para que el operador tome las medidas necesarias.



- Siempre que el PR5-TT se encuentre conectado a la red de suministro de energía, ya sea encendido o apagado, se produce la carga de la batería, indicado por los íconos de conexión a la red eléctrica y de nivel de carga de la batería. Consultar las características técnicas de la batería interna en el *"Capítulo 13 – Especificaciones técnicas"*.
- La batería y los fusibles externos no son sustituibles por el usuario.
- Este producto debe usarse con la fuente de alimentación especificada por el fabricante. El uso de fuentes de alimentación diferentes de la indicada, puede producir daño al equipo y poner en riesgo la seguridad de personas y bienes.

• Traslado intrahospitalario

Durante el traslado intrahospitalario, el PR5-TT solo funciona con batería interna, por lo tanto, el personal a cargo debe verificar que la batería se encuentre cargada y en óptimas condiciones para su desempeño. El nivel de carga de batería es indicado de manera cualitativa en pantalla mediante su correspondiente ícono.



- Para cargar la batería interna, se debe conectar el PR5-TT a la red de suministro de energía eléctrica. El equipo puede estar encendido o apagado; esta condición no afecta la carga de la batería interna. Consultar las características técnicas de la batería interna en el *"Capítulo 13 - Especificaciones técnicas"*.

En caso de falla o interrupción del suministro de energía eléctrica, se produce la 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, tanto el suministro de gases como la ventilación del paciente desde los puertos de salida permanecen inalterados.

Tabla 4-4. Fuente eléctrica interna

PARÁMETRO		ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Voltaje nominal		18	V _{DC}
Capacidad nominal		7.5	Ah
Tipo		Ion-Litio	-
Autonomía con plena carga y ciclado con valores preconfigurados		7.5	h
Vida útil*		400 a 500	ciclos
Rango de temperatura de:	descarga	-20 a 60	°C
	carga	0 a 45	°C
	almacenamiento	-20 a 50	°C
	trabajo nominal	22 a 28	°C
Tiempo de carga		3.5	h

(*) < 60 % de la capacidad nominal



- Es responsabilidad del operador, verificar el estado de carga de la batería antes de usarla.
- Riesgo de descarga eléctrica: la carcasa debe ser retirada solo por personal calificado.
- 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 PR5-TT se utiliza en modo batería, debe monitorearse en forma continua su carga. Si esta disminuye a valores mínimos para el desempeño esencial del equipo, es necesario conectar el PR5-TT a una red de suministro eléctrico.
- 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



ADVERTENCIA

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.



NOTA

- Siempre que el equipo se encuentre conectado a la red eléctrica, independientemente de la posición del botón de encendido / apagado, se produce la carga de la batería interna.
- Para probar la batería se debe hacer funcionar el equipo durante 5 minutos en modo de batería; a menos que indique batería baja, el equipo se encuentra en condiciones de ser utilizado.

4.2.10 Conexión a fuente de oxígeno

La conexión a una fuente de oxígeno se encuentra en el lateral izquierdo del PR5-TT, tal como lo muestra la imagen 4-21. Se debe respetar el rango de presión de entrada (250 - 700 kPa), declarado en el puerto de conexión del equipo. Consultar características técnicas en el “Capítulo 13 – Especificaciones técnicas”.

Imagen 4-21. Puerto de conexión de la manguera de oxígeno



El PR5-TT es compatible con cualquiera de las siguientes fuentes de oxígeno. El uso de una u otra depende del escenario de uso previsto:

- Sistema de distribución de oxígeno medicinal, accesible mediante panel con conexiones normalizadas de gases, instalado en ambulancias.
- Sistema de distribución de oxígeno medicinal, accesible mediante panel de cabecera, con conexiones normalizadas de gases, instalado en unidades de cuidados intensivos, shockrooms, etc.
- Cilindro de oxígeno.



ADVERTENCIA

- Utilizar únicamente oxígeno de grado medicinal para el funcionamiento del equipo. El gas debe ser limpio y seco a fin de evitar contaminación que afecte la salud del paciente y produzca un mal desempeño del equipo.
- El oxígeno de mala calidad, pueden producir una descalibración progresiva de los componentes internos.
- El mal funcionamiento de la red de gas medicinal de oxígeno del establecimiento sanitario, puede ocasionar que el equipo y/o sus accesorios, detengan su funcionamiento o su desempeño esencial se vea afectado.



- El sistema de distribución de oxígeno medicinal debe cumplir con ISO 7396-1 y la conexión normalizada de oxígeno de los paneles de gases y de los paneles de cabecera deben cumplir con ISO 9170-1.
- Cuando se utilice el PR5-TT conectado a un cilindro de oxígeno, el cilindro debe poseer una reguladora de presión que cumpla con ISO 10524-1.

Para la conexión a la fuente de oxígeno se debe utilizar únicamente la manguera de entrada correspondiente suministrada como accesorio, la cual está diseñada conforme ISO 5359 (ver listado de accesorios en el “Capítulo 3 - Identificación de accesorios y vistas del PR5-TT”).

Imagen 4-22. Conexión de la manguera en el puerto de oxígeno





- El PR5-TT posee una reguladora de presión interna para mantener un nivel seguro de trabajo.
- Ante una presión de ingreso de oxígeno menor a 250 kPa se activa la alarma de “Baja presión de gas de ingreso” y puede producirse una disminución de la presión inspiratoria en el circuito respiratorio, siempre que se encuentre ventilando con una FiO_2 mayor a 21 % u OXÍGENO 100 %. Consultar el “Capítulo 8 – Alarmas” para mayor detalle sobre esta condición de alarma.
- Por otro lado, si la presión de oxígeno medicinal excede el valor máximo permitido, el PR5-TT cuenta con una válvula de seguridad y de alivio como medio de protección contra sobrepresiones.

5

CAPÍTULO 5

Pantallas de funcionamiento, menú y controles

5.1 - ENCENDIDO DEL VENTILADOR

Al encender el ventilador pulmonar PR5-TT, presionando el botón de encendido / apagado que se encuentra en la cara lateral izquierda, el equipo hace las pruebas automáticas iniciales detalladas en la Tabla 5-1.

Tabla 5-1. Test automático inicial

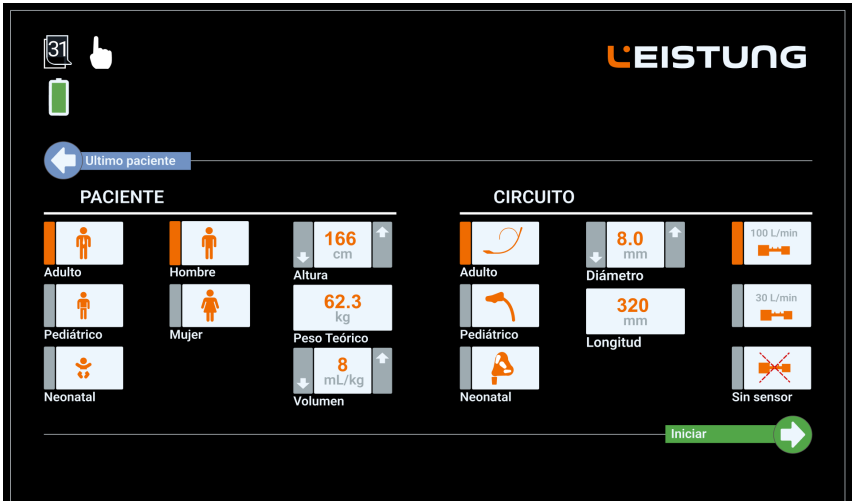
PRUEBAS AUTOMÁTICAS INICIALES	
Puesta a cero de los sensores de presión	
Compensación de altitud (Compensación de la variación de densidad de los gases)	
Detección del sensor de oxígeno	
Puesta a cero del sensor de flujo proximal	

Luego del Test automático inicial se habilita la pantalla de inicio.

5.2 - PANTALLA DE INICIO

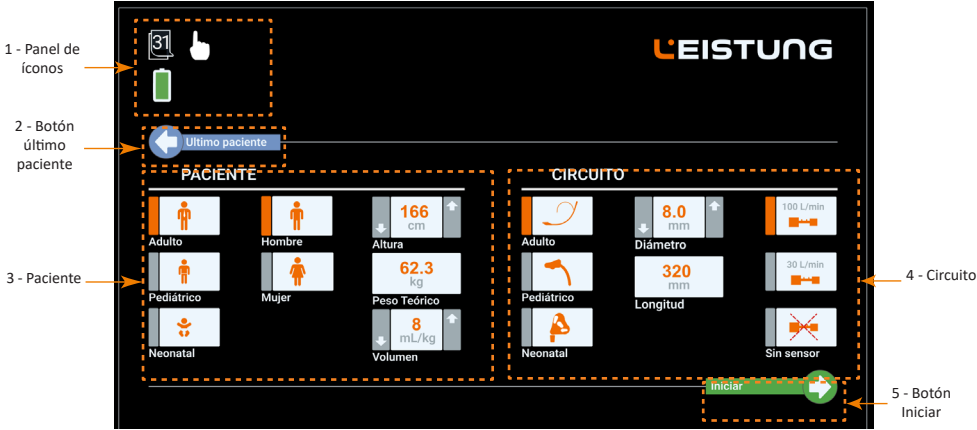
Al presionar el botón de encendido / apagado se habilita la pantalla de inicio. En la misma, se permite seleccionar el tipo de paciente a ventilar, sexo, altura, peso teórico, y volumen ventilatorio por kilogramo. También, se puede seleccionar el tipo de interfaz del paciente y sus dimensiones.

Imagen 5-1. Pantalla de inicio



A continuación, se explica como se encuentra distribuida la pantalla de inicio.

Imagen 5-2. Sectorización de la pantalla de inicio



Al seleccionar un parámetro, la barra situada a la izquierda del mismo, se pintará de color naranja, mientras que los parámetros no seleccionados tendrán la barra de color gris.

Los parámetros numéricos (altura, peso, volumen, diámetro y longitud) se ajustan con las flechas arriba-abajo según se requiera incrementar o decrementar la magnitud.

5.2.1 Panel de íconos de la pantalla de inicio

Inicialmente, en el extremo superior derecho de la pantalla, aparecen los siguientes íconos en el panel de íconos.

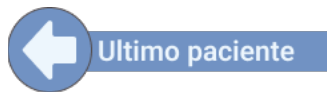
Tabla 5-2. Panel de íconos de pantalla de inicio

ÍCONO	DESCRIPCIÓN
	FECHA Y HORA: indica fecha y hora actual y en la que fue encendido el equipo.
	TOUCH DESACTIVADO / ACTIVADO: cuando la función táctil está activada, se indica por medio del ícono “mano”. Cuando la función está desactivada el ícono se muestra tachado con una cruz roja.
	CONECTADO A RED DE SUMINISTRO: indica que el equipo está conectado a 110 - 220 V _{AC} de la red de suministro.
	BATERÍA: este ícono indica de manera cualitativa el nivel de carga de la misma. Un indicador verde señala que la batería tiene más del 50 % de su capacidad; amarillo, entre 25 % y 50 %; y rojo, menos del 25 %, en cuyo caso se recomienda conectar el equipo a la red de suministro eléctrico.

5.2.2 Botón último paciente

Esta función permite cargar la última configuración de paciente utilizada en el equipo. Al presionar este botón, automáticamente el equipo volverá a la configuración del último paciente que se haya configurado.

Imagen 5-3. Último paciente



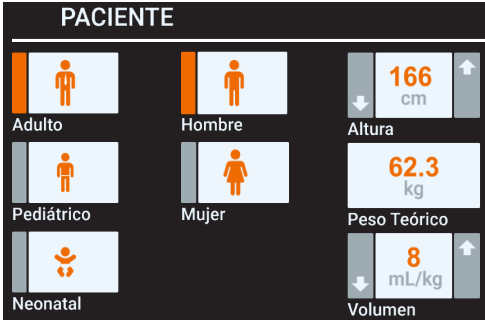
5.2.3 Paciente

La selección del tipo de paciente influye tanto en los modos ventilatorios disponibles como en los diferentes valores iniciales en los parámetros de funcionamiento.

Cuando el paciente es seleccionado (adulto, pediátrico o neonatal) se resalta la barra de la izquierda en color naranja, mientras que el resto permanece en gris. Lo mismo ocurre con el sexo. Los valores de altura, peso y volumen se ajustan utilizando las flechas que se encuentran localizadas en los laterales de los parámetros.

Al seleccionar Adulto, se debe configurar la altura y el volumen ventilatorio por kilogramo, el equipo calcula automáticamente el peso teórico. En el caso de que el paciente sea pediátrico o neonatal, se debe informar el peso y volumen ventilatorio del mismo, quedando deshabilitada la configuración de la altura.

Imagen 5-4. Área de selección de paciente y características



En caso de necesitar cambiar los parámetros, se debe seleccionar la nueva opción, anulándose la anterior.

A continuación, se especifica la fórmula utilizada para calcular el peso corporal previsto del paciente, denominado 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)]

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.

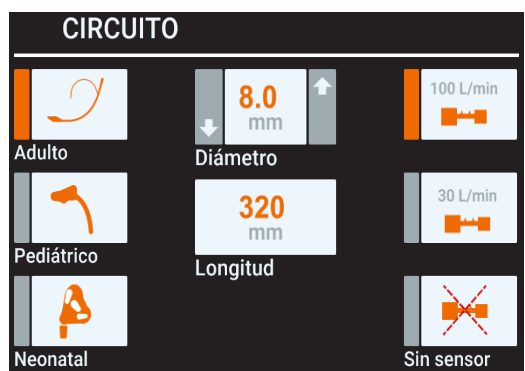
5.2.4 Circuito

En este sector se debe seleccionar la interfaz entre el ventilador y el paciente, ya sea un tipo de tubo o máscara, y seleccionar si se utiliza sensor proximal y el tipo.

Si se selecciona tubo o cánula, se activa la configuración del diámetro de los mismos y se estima la longitud de la interfaz. En caso de seleccionar máscara, las dimensiones no son configurables.

Además, se debe escoger el tipo de sensor proximal (100 L/min o 30 L/min) dependiendo del tipo de paciente a ventilar o sin sensor en caso de no utilizar ninguno.

Imagen 5-5. Área de selección de interfaz ventilatoria



En la tabla 5-3 se muestran los valores máximos y mínimos para los parámetros numéricos, de la pantalla inicial, configurables por el operador.

Tabla 5-3. Parámetros configurables de la pantalla inicial

PARÁMETRO CONFIGURABLE	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
Altura [cm]	130 a 250	No configurable	No configurable
Peso Teórico [kg]	No configurable	2 a 50.0	1.3 a 10.0
Volumen [mL/kg]	4 a 12	4 a 12	4 a 12
Diámetro [mm]	6 a 11	3 a 8	2 a 4

5.2.5 Botón iniciar

Una vez configurado el tipo de paciente y el tipo de circuito para la interfaz ventilatoria, presionando sobre el botón iniciar se accede a la pantalla principal.

Imagen 5-6. Botón de iniciar



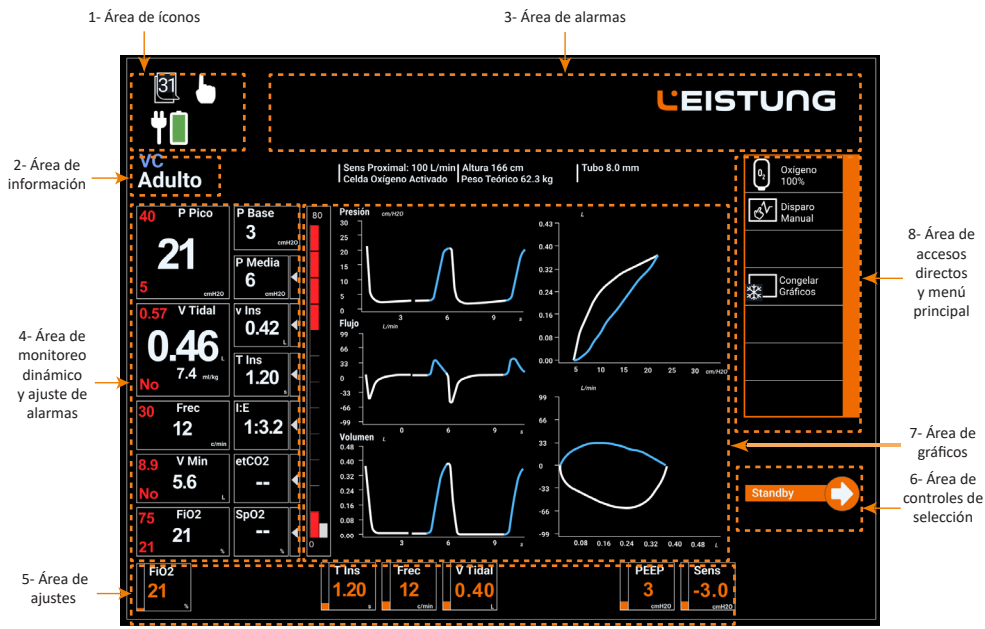
5.3 - PANTALLA PRINCIPAL

La pantalla principal se encuentra distribuida de forma tal que el operador localice rápidamente la información del equipo y los accesos necesarios para la programación de los parámetros ventilatorios.

La pantalla se encuentra sectorizada en:

- área de íconos;
- área de información;
- área de alarmas;
- área de monitoreo dinámico y ajuste de alarmas;
- área de ajustes;
- área de controles de selección;
- área de gráficos;
- área de accesos directos y menú principal.

Imagen 5-7. Pantalla principal







5.3.1 Área de íconos de la pantalla principal

Tabla 5-4. Panel de íconos

ÍCONO	DESCRIPCIÓN
	FECHA Y HORA: se indican dos fechas y horas. La primera, símbolo de encendido en color verde, representa la fecha y hora de encendido del equipo. La segunda, indica la fecha y hora actual. Las fechas se representan en formato: DD/MM/AA, donde D son días, M meses y A años. Las horas se representan en formato HH:MM donde H representa las horas y M los minutos.
	TOUCH DESACTIVADO / ACTIVADO: cuando la función táctil está activada, se indica por medio del ícono “mano”. Cuando la función está desactivada el ícono se muestra tachado con una cruz roja.
	CONECTADO A RED DE SUMINISTRO: indica que el equipo está conectado a 110 - 220 V _{AC} de la red de suministro.
	BATERÍA: este ícono indica de manera cualitativa el nivel de carga de la misma. Un indicador verde señala que la batería tiene más del 50 % de su capacidad; amarillo, entre 25 % y 50 %; y rojo, menos del 25 %, en cuyo caso se recomienda conectar el equipo a la red de suministro eléctrico.

Tabla 5-4. Panel de íconos (continuación)


ÍCONO	DESCRIPCIÓN
	ALARMA: indica que se produjeron nuevas alarmas en el equipo. Al presionar sobre este ícono aparece una lista con el historial de alarmas y/o eventos del paciente.
	ALARMA SILENCIADA: este ícono informa que las alarmas han sido silenciadas. El ícono desaparece una vez transcurrido el tiempo de silencio seleccionado y el sonido de las alarmas vuelve a activarse.
	MANTENIMIENTO: este ícono aparece en caso de necesidad de mantenimiento preventivo.
	CAPNÓGRAFO: este ícono indica que el capnógrafo está conectado, detectado y listo para ser usado. Tanto el monitoreo numérico como gráfico se encuentran disponibles.

5.3.2 Área de información

Imagen 5-8. Área de información

PC

Adulto




Sens. Proximal: 100 L/min

Altura: 163 cm

Peso Teórico: 60.0 kg

Tubo: 80 mm

TIPO DE DISPARO: se representa por medio de tres íconos:



1

2

3

1. Indica que el equipo está en modo Standby.

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

3. El paciente es ventilado mecánicamente a través del PR5-TT.

INFORMACIÓN OPERATIVA: área en donde se muestra todo tipo de información, como datos del paciente y del circuito, lista de alarmas, instrucciones de uso, etc. Esta información varía dependiendo de la aplicación en uso. Por ejemplo, entre otros datos, pueden visualizarse:

- Peso teórico del paciente.
- Tipo de circuito y sus dimensiones.
- Tipo de humidificador.
- Indicación de que el equipo está desconectado de la red eléctrica: “Desconex. red eléctrica”.

ÁREA FUNCIONAL: en esta área se indica el modo ventilatorio en el que se encuentra funcionando el equipo y el tipo de paciente seleccionado.


Manual PR5-TT - Revisión G 85


5.3.3 Área de alarmas

En la parte superior de la pantalla se presentan los mensajes de alarma. 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. De este modo, una alarma de alta prioridad se muestra en color rojo, mientras que una alarma de media o baja prioridad se muestra de color amarillo.

Imagen 5-9. Alarmas



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

Además, el operador tiene la opción de silenciar el sonido de una alarma, durante 30 segundos, presionando sobre el mensaje de dicha alarma. En este caso, aparecerá en el panel de íconos, el ícono  correspondiente a la alarma silenciada.

Si se presiona el mismo, aparece el registro / historial de alarmas y/o eventos; en el cual se detalla la fecha, la hora y el tipo de alarma de cada evento ocurrido. Una vez presionado el ícono de alarma, el mismo desaparece del Área de señales de alarma. Consulte el “Capítulo 8 – Alarmas” para mayor información.

5.3.4 Área de monitoreo dinámico y ajuste de alarmas

En este sector se encuentran todos aquellos parámetros monitoreados que deben ser visualizados por el operador para una correcta ventilación. Estos se encuentran representados en dos columnas.

En la imagen 5-10 se representan los parámetros monitoreados con ajustes de alarmas.

Imagen 5-10. Monitoreo dinámico y configuración de alarmas, primer columna



En la primera columna, ubicada a la izquierda, se indican aquellos parámetros que poseen alarmas ajustables por el operador. Éstos son:

- Presión Pico
- Volumen Tidal
- Frecuencia respiratoria
- Volumen Minuto
- FiO₂

En la parte superior izquierda del recuadro de cada parámetro se indica en color rojo el valor máximo programado para el límite superior de la alarma, mientras que en la parte inferior izquierda en color rojo, el valor para el límite inferior.

Para ajustar estos valores, se debe presionar sobre el valor de alarma que desea configurar y luego en el área de controles de configuración, cambiar los valores deseados.

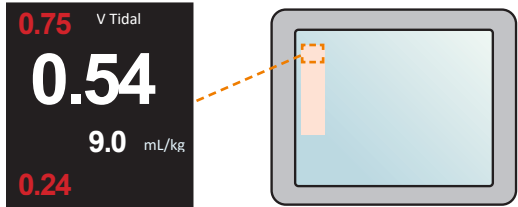
El valor del Volumen Tidal mostrado corresponde al medido por el sensor de flujo proximal que mide el volumen espirado durante la espiración del paciente. Cuando el equipo PR5-TT funciona sin el sensor de flujo proximal el valor del volumen tidal se informa como volumen tidal inspirado, correspondiente al valor entregado por el equipo durante la inspiración y no el medido durante la espiración.



ADVERTENCIA

- El valor del volumen compresible del circuito respiratorio se encuentra compensado automáticamente cuando se usa el sensor de flujo proximal.

Imagen 5-11. Recuadro de un parámetro monitoreado



Los límites de alarma ajustables por el operador son mostrados en color rojo, el nombre del parámetro monitoreado, localizado en la parte superior, y el valor monitoreado en color blanco y las unidades de medida en color gris, en la parte inferior derecha del recuadro.

Imagen 5-12. Monitoreo de parámetros dinámicos, segunda columna

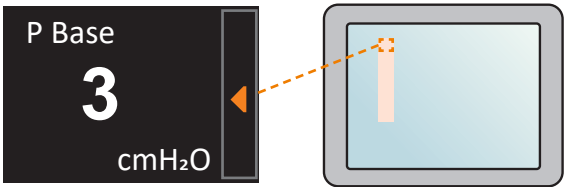


En la segunda columna, representada por los recuadros pequeños, se visualizan aquellos parámetros que son monitoreados pero que no poseen límites de alarmas visibles. En este panel hay seis botones desplegables identificados con una flecha hacia la izquierda, que al ser presionada permite la visualización de otra variable. A continuación se detallan los parámetros que pueden visualizarse en cada uno de los recuadros pequeños.

- Presión Base
- Presión Media - Complacencia Dinámica - Resistencia inspiratoria
- Volumen Inspiratorio - Flujo Inspirado - Flujo Espirado
- Tiempo espiratorio - Tiempo Inspiratorio
- I:E - TI/TTot
- etCO2 - CO2ins

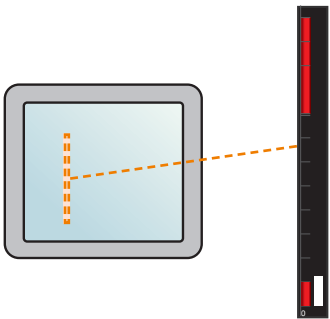
En el extremo superior izquierdo, en color gris, se muestra el nombre del parámetro monitoreado. En la parte central, en color blanco, el valor medido. En la parte inferior derecha, las unidades de medida en color gris. En el lateral derecho, la cabeza de flecha para cambiar el parámetro mostrado.

Imagen 5-13. Parámetro desplazable, recuadro pequeño



En esta área, situada a la derecha del área de monitoreo y configuración de alarmas se encuentran dos barras verticales. La barra de color blanco indica la presión de vía aérea; mientras que, en la barra de color rojo se observan los valores configurados de las alarmas de presión máxima y mínima.

Imagen 5-14. Barras verticales

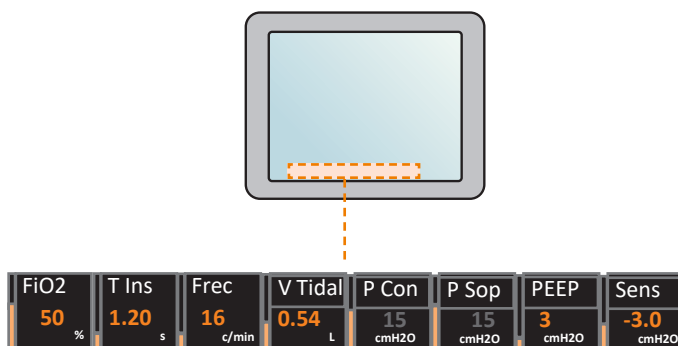


5.3.5 Área de ajustes

En la parte inferior de la pantalla se encuentran los parámetros a configurar por el operador. Para modificarlos, se debe presionar sobre el ícono del parámetro deseado, modificar los valores con “+” o “-” desde el panel de control de selección y luego confirmar o cancelar. Se observa que, a medida que los valores se incrementen o decrementen, la barra color naranja aumenta o disminuye de altura gradualmente.

Los parámetros de ajuste varían en función del modo ventilatorio seleccionado y sus rangos configurables dependen del tipo de paciente.

Imagen 5-15. Área de ajustes



5.3.6 Descripción de parámetros configurables

5.3.6.1 *FiO2*

Este parámetro permite configurar la fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) siempre que se encuentre conectado a un suministro de oxígeno. Posee un rango configurable por el operador de 21 % a 100 %.

5.3.6.2 *Tiempo inspiratorio (T ins)*

Determina el tiempo que dura la fase inspiratoria de las ventilaciones mandatorias, por lo tanto depende de la frecuencia seteada. Al configurar el valor de tiempo inspiratorio y la frecuencia, el ventilador determina automáticamente el valor de la relación I:E y del tiempo espiratorio. Posee un rango configurable de 0.40 a 10.0 s.

5.3.6.3 *Tiempo inspiratorio máximo (TI máx)*

Determina el tiempo máximo que dura la fase inspiratoria de las ventilaciones espontáneas. Alcanzado el tiempo fijado, el ventilador conmuta de inspiración a espiración. Posee un rango configurable de 0.30 a 3.00 s.

5.3.6.4 Frecuencia respiratoria (Frec)

Determina el número mínimo de ventilaciones mandatorias por minuto para ventilaciones mecánicas iniciadas por el ventilador en los modos asistidos / controlados. Se encuentra relacionado con el tiempo inspiratorio, tiempo espiratorio y, por consiguiente, con la relación I:E.

El ventilador pulmonar PR5-TT no acepta un valor de frecuencia menor a 1 c/min y mayor a 150 c/min.

5.3.6.5 Volumen Tidal (V Tidal)

Determina el volumen de la mezcla de gases entregada al paciente durante una ventilación mandatoria con control de volumen. El valor administrado no compensa la complacencia del circuito cuando no posee el sensor de flujo proximal. El rango configurable y su unidad (mL o L) depende del tipo paciente.

5.3.6.6 Flujo continuo (Flujo)

Determina la tasa de volumen por unidad de tiempo entregada al paciente de manera continua. Su rango configurable es de 2 a 80 L/min.

5.3.6.7 PEEP

El parámetro PEEP (Positive End Expiratory Pressure) o presión positiva al final de la espiración, determina la presión positiva mantenida en el circuito respiratorio durante la espiración de las ventilaciones mandatorias y espontáneas. Su rango configurable es de 0 a 30 cmH₂O.

5.3.6.8 Presión control (P Con)

Determina la presión a la que el equipo 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. Por ejemplo, si se selecciona PEEP de 3 cmH₂O y P Con de 15 cmH₂O, el equipo entrega la mezcla de gases a 18 cmH₂O. El rango configurable depende del tipo paciente seleccionado y su unidad es cmH₂O.

5.3.6.9 Presión soporte (P Sop)

Determina la presión por encima del valor de PEEP durante una ventilación espontánea. Sólo se activa cuando el esfuerzo inspiratorio del paciente supera el valor de sensibilidad inspiratoria. El rango configurable depende del tipo paciente seleccionado y su unidad es cmH₂O.

5.3.6.10 Presión Control Máxima (PC Máx)

En el modo PRVC (Presión Regulada – Volumen Controlado), este parámetro establece el límite superior de la presión inspiratoria de control que el ventilador puede aplicar para alcanzar el volumen corriente configurado.

El equipo regula automáticamente la presión respiración a respiración, pero nunca superará el valor configurado de PC Máx. Si el volumen corriente objetivo no se logra dentro de este límite, el ventilador mantendrá la presión máxima configurada y activará las alarmas correspondientes.

5.3.6.11 Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Determina el esfuerzo del paciente necesario para activar al equipo 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. El rango configurable por presión es de - 0.5 a -10 cmH₂O y por flujo es de 0.5 a 10 L/min.

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 respiratorio.

La sensibilidad inspiratoria por presión se define como el descenso de presión por debajo del valor de PEEP que debe generar el paciente para comenzar una ventilación. La sensibilidad por flujo se define como el flujo inspirado por el paciente por debajo del flujo base que acciona el equipo para que administre una ventilación.



ADVERTENCIA

- Una sensibilidad inadecuada puede provocar autodisparos inapropiados o fallos en la detección del esfuerzo respiratorio del paciente. Es responsabilidad del personal médico asegurarse de ajustar este parámetro cuidadosamente, en función del estado clínico y la capacidad respiratoria del paciente.



NOTA

- Siempre que el sensor de flujo proximal se encuentre conectado la sensibilidad inspiratoria configurada por defecto será por flujo. En caso de que el sensor de flujo proximal no se encuentre conectado, la sensibilidad inspiratoria será por presión.

5.3.6.12 Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)

Determina el porcentaje del flujo pico inspiratorio al que el ventilador pulmonar PR5-TT 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.

Tabla 5-5. Parámetros configurables

PARÁMETRO CONFIGURABLE	RANGO	UNIDAD
FiO ₂	21 a 100	%
T Ins	0.4 a 10	s
TI Máx	0.3 a 3.0	s
Frec	1 a 80	c/min
V Tidal	0.03 a 1.00	L
Flujo	2 a 80	L/min
PEEP	0 a 30	cmH ₂ O
P Con	2 a 60	cmH ₂ O
P Sop	2 a 60	cmH ₂ O
PC Máx	2 a 60	cmH ₂ O
Sens Ins	0.5 a 10	L/min
	-0.5 a -10	cmH ₂ O
Sens Esp	5 a 80	%

5.3.7 Descripción de parámetros monitoreados

5.3.7.1 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..

5.3.7.2 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 L o mL dependiendo del tipo de paciente.

5.3.7.3 Frecuencia (Frec)

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

5.3.7.4 Volumen minuto (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.

5.3.7.5 Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)

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

5.3.7.6- Presión base (P Base)

También conocido como PEEP, monitorea la presión de las vías aéreas al final de la espiración en cmH₂O.

5.3.7.7 Presión media (P Media)

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

5.3.7.8 Presión Plateau (P Plateau)

Es la presión medida al final de la inspiración, cuando el flujo es cero. Su unidad es cmH₂O y solo se mostrará en caso de configurarse una pausa inspiratoria.

5.3.7.9 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.

5.3.7.10 Resistencia inspiratoria (R ins)

Es el cociente entre el flujo y la presión en la vía aérea y corresponde a la oposición del sistema respiratorio al flujo de aire durante la inspiración. Se mide en cmH₂O/L/s.

5.3.7.11 Volumen inspiratorio (V_{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 L o mL.

5.3.7.12 Flujo inspiratorio ($Flujo_{ins}$)

Mide el pico de flujo máximo de gas enviado al paciente en cada inspiración por el ventilador. Su unidad es L/min.

5.3.7.13 Flujo espiratorio ($Flujo_{esp}$)

Mide el pico de flujo máximo de gas espirado por el paciente en cada ciclo ventilatorio. Su unidad es L/min.

5.3.7.14 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.

5.3.7.15 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 T_{ins} configurado. En el caso de modos espontáneos, será dado por la sensibilidad espiratoria.

5.3.7.16 Pausa inspiratoria ($Pausa_{Ins}$)

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.

5.3.7.17 Relación I:E ($I:E$)

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 4.9:1.

5.3.7.18 Relación Ti/T_{tot} (Ti/T_{tot})

Indica la relación porcentual entre el tiempo inspiratorio y el tiempo total el ciclo respiratorio.

5.3.7.19 Dióxido de carbono espirado ($etCO_2$)

Se monitorea siempre que se encuentre el sensor de capnografía conectado y mide la concentración de dióxido de carbono al final de la espiración medida en % o mmHg.

5.3.7.20 Dióxido de carbono inspirado (CO_{2ins})

Se monitorea siempre que se encuentre el sensor de capnografía conectado y mide la concentración de dióxido de carbono en la inspiración. En condiciones normales, la concentración de CO_2 que un paciente inhala durante la inspiración es 0 mmHg o 0 %.

Tabla 5-6. Parámetros monitoreables

PARÁMETRO MONITOREABLE	RANGO	UNIDAD
P Pico	0 a 120	cmH ₂ O
V Tidal	0 a 4.00	L
Frec	0 a 254	c/min
V Min	0 a 25.00	L
FiO ₂	21 a 100	%
P Base	0 a 120	cmH ₂ O
P Media	0 a 120	cmH ₂ O
P Plateau	0 a 120	cmH ₂ O
C Din	0 a 200	mL/cmH ₂ O
R Ins	0 a 1000	cmH ₂ O/L/s
V Ins	0 a 4.00	L
Flujo ins	0 a 1000	L/min
Flujo esp	0 a 1000	L/min
T esp	0 a 100	s
T ins	0 a 100	s

Tabla 5-6. Parámetros monitoreables (continuación)

PARÁMETRO MONITOREABLE	RANGO	UNIDAD
Pausa ins	0 a 100	s
I:E	1:99 a 99:1	-
Ti/Tot	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 está definidos en su máxima amplitud, aunque pueden variar según el tipo de paciente y le modo de ventilación utilizado

5.3.8 Área de controles de selección

En la parte inferior derecha de la pantalla, el panel de control permite realizar las secuencias de ajuste y la confirmación / cancelación de los cambios.





Los símbolos  y  sirven para incrementar o decrementar el valor de un parámetro como también para cambiar entre distintas opciones. El ícono  indica que se acepta la modificación que se está realizando. Mientras que el ícono  indica que se cancelan los cambios efectuados.

Imagen 5-16. Área de configuración



5.3.9 Área de gráficos

En el área de gráficos, dependiendo de su configuración, se puede visualizar hasta cuatro tipos de curvas y tres loops. La cantidad de gráficos visualizados de manera simultánea se configura desde el menú principal y depende del modo de funcionamiento programado siendo cinco su valor máximo.

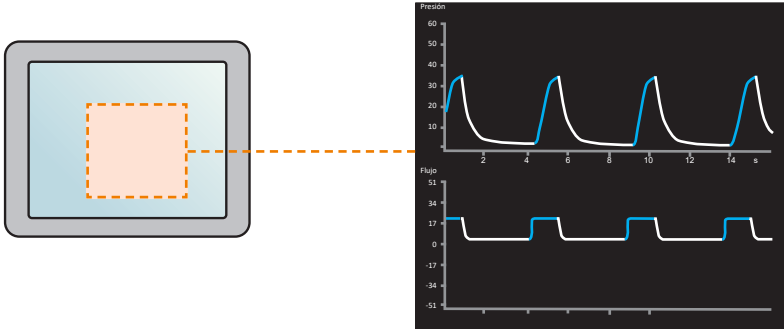
Las curvas disponibles son

- Presión – Tiempo
- Flujo – Tiempo
- Volumen – Tiempo
- CO₂ - Tiempo

Los loops disponibles son:

- Volumen – Presión
- Flujo – Volumen
- Presión – Flujo

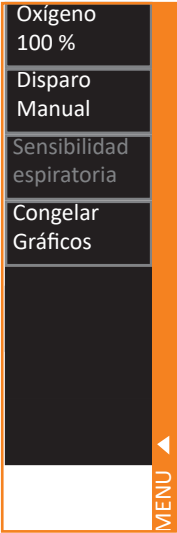
Imagen 5-17. Área gráficos



5.3.10 Área de accesos directos y menú principal

Esta área incluye las opciones utilizadas con mayor frecuencia, permitiendo un acceso fácil y rápido. Su habilitación depende del modo de funcionamiento programado, en color blanco se muestran las opciones habilitadas, y en gris, las desactivadas. Además, cada vez que se presiona cualquier opción la misma se torna de color naranja, indicando que se activó dicha función. En accesos directos, podemos encontrar las siguientes funciones:

Imagen 5-18.
Accesos directos



- Oxígeno 100 %:** inicia una secuencia para entregar al paciente O₂ puro durante un tiempo configurable hasta 20 minutos. Luego de seleccionar el tiempo, el PR5-TT muestra, en el área de información, el tiempo transcurrido desde que se activó la función y el tiempo total configurado. Durante 30 segundos, todas las alarmas sonoras permanecen silenciadas, con excepción de la alarma correspondiente a baja presión de oxígeno, la cual se mantiene activa. Se permiten modificaciones en los parámetros ventilatorios, la presión de 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 debe acceder nuevamente a la opción Oxígeno 100 % y seleccionar tiempo 0 minutos.
- Disparo Manual:** inicia el ciclo ventilatorio una vez finalizada la fase espiratoria. Es utilizado para incrementar el volumen minuto manualmente. Su uso modifica la frecuencia respiratoria resultante y la relación I:E.
- Sensibilidad Espiratoria:** permite ajustar el porcentaje de flujo en el que el PR5-TT produce el cambio de fase inspiratoria a fase espiratoria (ciclado) en los modos ventilatorios que incluyen presión de soporte. Se expresa en porcentaje del valor de flujo pico inspiratorio y se puede ajustar entre 5 y 80 %, con una resolución del 5 % y un valor por defecto del 25 %.. A mayor sensibilidad espiratoria, menor tiempo inspiratorio.

- **Congelar Gráficos:** congela los gráficos que se encuentran en la pantalla, manteniendo activo el monitoreo del paciente, utilizando los valores de salida y la barra de presión de vía aérea. Además, en el extremo superior del área de gráficos, aparecerá el mensaje en color verde “Gráficos congelados”. Para descongelar se debe presionar este ícono nuevamente.



NOTA

- En caso de utilizar un catéter para aspiración, se recomienda utilizar la función Oxígeno 100 %. De este modo, el PR5-TT inhabilita el sonido de alarmas durante 30 segundos.
- Con el fin de interrumpir la ventilación, el operador debe presionar el botón “Standby” en la esquina inferior derecha de la pantalla del PR5-TT, y posteriormente el botón verde con la tilde para confirmar dicha selección.
- El PR5-TT 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.

Al presionar sobre la barra “MENÚ”, se desliza la ventana del menú principal, donde se encuentran seis opciones. Para acceder, se debe pulsar sobre la opción deseada. El menú se oculta transcurridos 10 segundos.

Imagen 5-19. Menú principal



A continuación se detalla brevemente las prestaciones contenidas en accesos directos:

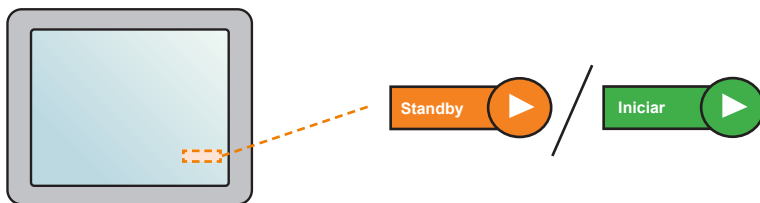
- **Modos ventilatorios:** permite elegir el modo ventilatorio. Al presionar sobre el modo ventilatorio deseado, cambiarán los parámetros ajustables por el operador. Una vez modificados los mismos, se debe presionar el botón de color verde "Iniciar" para que el equipo comience a ventilar en el modo seleccionado. En la pantalla, aparecerán los parámetros de ajuste, los valores monitoreados y las curvas correspondientes al modo ventilatorio seleccionado. El equipo PR5-TT cuenta con los siguientes modos ventilatorios:
 - VC (no disponible en pacientes neonatos)
 - PC
 - PRVC (no disponible en pacientes neonatos)
 - PS
 - SIMV (PC) + PS (no disponible en pacientes neonatos)
 - CPAP Nasal (disponible solo en pacientes neonatos)
 - Terapia O₂
- **Herramientas ventilatorias:** se accede desde el Menú principal, el equipo no debe encontrarse en modo Standby ni en Terapia O₂. Se habilitan las siguientes mecánicas ventilatorias en función del paciente y modo de funcionamiento seleccionado:
 - P0.1
 - IRRS
 - Porcentaje de fugas
 - Mecánicas ventilatorias
 - Pausa inspiratoria
- **Gráficos:** permite seleccionar la cantidad de gráficos que desea visualizar simultáneamente. El equipo PR5-TT permite la visualización de hasta 5 curvas en simultáneo. Además, en esta función se puede cambiar la escala de tiempo [s].
- **Monitoreo remoto:** en este menú se encuentran disponibles los registros de acontecimientos anteriores. Estos son:
 - Historial de eventos
 - Tendencias
- **Configuración funcional:** permite configurar distintas funciones del equipo, tales como:
 - Alarma PEEP
 - Suspiros

- Paciente
- Cambio de circuito
- Calibración Capnografía
- **Configuración sistema:** permite configurar parámetros de operación tales como:
 - Mantenimiento
 - Idioma
 - Fecha / Hora
 - Nivel de sonido
 - Condiciones internas
 - Pantalla

5.3.11 Botón Iniciar / Standby

Una vez seleccionado el modo ventilatorio y configurados los parámetros y los límites de alarmas correspondientes, para comenzar con la ventilación se debe presionar el botón "Iniciar" (Véase Imagen 5-20) de color verde.

Imagen 5-20. Botón para iniciar / detener la ventilación



Si el equipo se encuentra ciclando, en el mismo sector donde se encuentra el botón Iniciar, aparece el botón "Standby". Para pasar al modo Standby se presiona sobre el botón (Véase Imagen 5-20), que se pinta de color naranja y luego se debe aceptar. En este modo, el ventilador pulmonar PR5-TT se mantiene en estado de reposo, no se visualizan parámetros relacionados al modo ventilatorio y las alarmas se encuentran inactivas. Sólo se mostrarán los parámetros monitoreados relacionados al sensor de capnografía.

5.4 - VERIFICACIONES ANTES DEL USO

Procedimiento de verificación y ajustes básicos:

1. Realizar una inspección visual del equipo y sus accesorios, confirmando la integridad total de los mismos y de sus embalajes, cuando corresponda.
2. Verificar que todos los accesorios del equipo estén correctamente conectados e insertados.
3. Verificar la presencia del filtro de aire externo.

4. Verificar que la válvula espiratoria esté bien conectada y que la misma se encuentre correctamente armada.
5. Verificar que el circuito respiratorio y el sensor de flujo proximal se encuentren correctamente conectados y sean adecuados al tipo de paciente a ser ventilado.
6. En caso de utilizar O₂, verificar la correcta conexión de entrada de oxígeno (desde cilindro o instalación centralizada). Verificar que la presión mostrada por el manómetro del cilindro de oxígeno o del panel de gases se encuentre según la presión de entrada especificada (250-700 kPa).
7. Verificar la correcta conexión de la fuente de alimentación externa. El equipo puede funcionar con su batería interna, con la autonomía indicada en el “Capítulo 13 - Especificaciones técnicas”.
8. Conectar el cable de alimentación de la fuente de alimentación externa a la red eléctrica.
9. Encender el equipo, iniciar el sistema con la configuración predeterminada y verificar que se muestren los íconos de conexión a la red de suministro y de nivel de carga de batería.
10. Desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica y verificar que el equipo mantenga su funcionamiento sin modificaciones en modo batería. Corroborar que se indique el ícono de nivel de carga batería en pantalla.
11. En caso de usar un sensor de capnografía, deberá conectarse al equipo. La detección del mismo se representará con el ícono CO₂ en pantalla.



ADVERTENCIA

- El PR5-TT debe cumplir satisfactoriamente el “Procedimiento de verificación y ajustes básicos”, antes de ser utilizado en un paciente, con el fin de garantizar la eficacia del equipo y la seguridad básica, tanto del paciente como del operador.
- El uso del ventilador pulmonar PR5-TT en escenarios de uso con condiciones ambientales fuera de los límites declarados en la tabla 13-1 del “Capítulo 13- Especificaciones técnicas” no garantiza la seguridad y eficacia en el desempeño esencial del mismo.

5.5 - INSTRUCCIONES DE USO Y CONFIGURACIONES INICIALES

5.5.1 Encendido y pantalla inicial

El PR5-TT se enciende presionado el botón de encendido / apagado, verificando que se encienda la luz del mismo. Luego aparece la pantalla de inicio, en la cual se debe seleccionar el tipo de paciente a ventilar (adulto, pediátrico o neonatal), sexo (masculino o femenino), peso teórico y volumen ventilatorio por kilogramo de peso. Además, se debe seleccionar el tipo de circuito respiratorio, sus dimensiones y el tipo de sensor de flujo proximal.

5.5.2 Calibración de la pantalla táctil

Este es un procedimiento sencillo que permite asegurar una correcta precisión de la pantalla. La calibración puede realizarse tanto en la pantalla inicial como en la principal.

Imagen 5-21. Vista inferior PR5-TT. Botón de calibración de la pantalla táctil



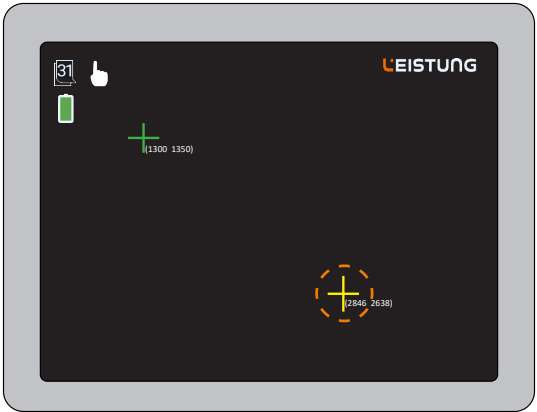
Para realizar la calibración de la pantalla táctil se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Con la pantalla encendida, pulsar el botón de calibración rojo que se encuentra en la parte inferior derecha del equipo. Luego, en la pantalla, aparece una cruz de color amarillo con coordenadas como se puede observar en la imagen 5-22.

Imagen 5-22. Calibración de la pantalla táctil - Paso 1



2. Se debe presionar sobre la cruz durante 4 segundos aproximadamente (Paso 1. Imagen 5-22) hasta que la misma cambie su color a verde y aparezca una segunda cruz amarilla en la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. Se debe presionar esta segunda cruz por 4 segundos (Paso 2. Imagen 5-23), hasta que la misma se torne de color verde. Finalmente, retorna al gráfico que estaba antes de la calibración y se da por finalizado el procedimiento.



La calibración de la pantalla táctil puede realizarse en cualquier momento que el operador considere necesario.

5.5.3 Configuraciones iniciales

Las siguientes tablas contienen todas las configuraciones posibles de cada uno de los parámetros de la pantalla de inicio. El tipo de paciente mostrado por defecto puede variar en función a la frecuencia de la opción utilizada en los últimos 10 encendidos y puesta en funcionamiento del ventilador pulmonar PR5-TT.

Tabla 5-7. Configuración de los parámetros del paciente de la pantalla inicial

PARÁMETRO	OPCIONES / RANGOS	POR DEFECTO
Tipo de paciente	Adulto (A) Pediátrico (P) Neonatal (N)	Adulto
Sexo	Masculino Femenino	Masculino
Altura	130 a 250 cm (A) No configurable (P) No configurable (N)	163 cm
Peso teórico	No configurable (A) 2 a 50 kg (P) 0.9 a 10.0 kg (N)	60.0 kg
Volumen ventilatorio por kilogramo	4 a 12 mL/kg (A) 4 a 12 mL/kg (P) 4 a 12 mL/kg (N)	8 mL/kg

Tabla 5-8. Configuración de los parámetros del tipo de circuito respiratorio de la pantalla inicial

PARÁMETRO	OPCIONES / RANGOS		POR DEFECTO
Tipo de circuito	Tubo (T) Cánula (C)		Tubo
Diámetro	Adulto	6 a 11 mm (T) 6 a 11 mm (C)	8 mm
	Pediátrico	3 a 8 mm (T) 3 a 8 mm (C)	5 mm
	Neonatal	2 a 4 mm (T) 2 a 4 mm (C)	3mm
Longitud	Adulto	No configurable, el equipo calcula la longitud en función del diámetro seleccionado.	320 mm
	Pediátrico		240 mm
	Neonatal		160 mm
Sensor proximal	Sensor 100 L/min Sensor 30 L/min Sin sensor		Sin sensor

Una vez realizadas las configuraciones iniciales, se debe pulsar el botón “Iniciar”, con el fin de acceder a la pantalla principal.



- Para que la ventilación se realice según los parámetros configurados, es imprescindible utilizar el sensor de flujo proximal y el circuito respiratorio adecuado al tipo de paciente a ventilar.



- El ventilador PR5-TT no realiza prueba de circuito. Por lo tanto, una vez realizadas las configuraciones iniciales se accede a la pantalla principal.
- En el “Capítulo 13- Especificaciones técnicas”, se listan las configuraciones posibles de paciente y circuito respiratorio y los modos de funcionamiento disponibles para cada tipo de paciente.
- Los modos de funcionamiento se encuentran explicados en el “Capítulo 6- Descripción de modos ventilatorios”.

Tabla 5-9. Valor por defecto de los parámetros automáticos de la pantalla de operación según el tipo de circuito paciente configurado en la pantalla inicial

PARÁMETRO	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
Frecuencia	12 [c/min]	20 [c/min]	30 [c/min]
Límite alarma frecuencia máxima	30 [c/min]	35 [c/min]	45 [c/min]
Tiempo inspiratorio	1.20 s	1.00 s	0.40 s
Sensibilidad (por flujo)	5 [L/min]	5 [L/min]	3 [L/min]
Sensibilidad (por presión)	3 [cmH ₂ O]	3 [cmH ₂ O]	2 [cmH ₂ O]
Presión soporte	15 [cmH ₂ O]	10 [cmH ₂ O]	8 [cmH ₂ O]
Presión control	15 [cmH ₂ O]	10 [cmH ₂ O]	8 [cmH ₂ O]
Límite alarma presión pico máxima	40 [cmH ₂ O]	30 [cmH ₂ O]	20 [cmH ₂ O]
Límite alarma presión pico mínima	5 [cmH ₂ O]	5 [cmH ₂ O]	3 [cmH ₂ O]
Límite de alarma FiO ₂ máxima	100 %	100 %	100 %
Límite de alarma FiO ₂ mínima	21 %	21 %	21 %

Tabla 5-10. Valor por defecto de los parámetros dependientes del peso y volumen de la pantalla de operación según el tipo de circuito paciente configurado en la pantalla inicial

PARÁMETRO	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
Volumen tidal (V Tidal)	$V \text{ Tidal [L]} = (W_{PAC} * \text{Volumen})$	$V \text{ Tidal [L]} = (\text{Peso} * \text{Volumen})$	$V \text{ Tidal [mL]} = (\text{Peso} * \text{Volumen})$
Límite volumen tidal máximo (V Tidal máx)	$V. \text{ Tidal Máx [L]} = W_{PAC} * 0.012 \text{ L/kg}$	$V. \text{ Tidal Máx [L]} = W_{PAC} * 0.012 \text{ L/kg}$	$V. \text{ Tidal Máx [mL]} = W_{PAC} * 12 \text{ mL/kg}$
Límite volumen tidal mínimo (V Tidal mín)	$V. \text{ Tidal Mín [L]} = W_{PAC} * 0.004 \text{ L/kg}$	$V. \text{ Tidal Mín [L]} = W_{PAC} * 0.004 \text{ L/kg}$	$V. \text{ Tidal Mín [mL]} = W_{PAC} * 4 \text{ mL/kg}$
Volumen minuto (V Min)	$V \text{ Min [L]} = V \text{ Tidal} * \text{Frecuencia}$	$V \text{ Min [L]} = V \text{ Tidal} * \text{Frecuencia}$	$V \text{ Min [mL]} = V \text{ Tidal} * \text{Frecuencia}$
Límite volumen minuto máximo (V Min máx)	$V. \text{ Min Máx [L]} = V. \text{ Tidal Máx} * \text{Frecuencia}$	$V. \text{ Min Máx [L]} = V. \text{ Tidal Máx} * \text{Frecuencia}$	$V. \text{ Min Máx [mL]} = V. \text{ Tidal Máx} * \text{Frecuencia}$
Límite volumen minuto mínimo (V Min mín)	$V. \text{ Min Mín [L]} = V. \text{ Tidal Mín} * \text{Frecuencia}$	$V. \text{ Min Mín [L]} = V. \text{ Tidal Mín} * \text{Frecuencia}$	$V. \text{ Min Mín [mL]} = V. \text{ Tidal Mín} * \text{Frecuencia}$
W_{PAC} = Peso teórico, paciente adulto [kg] Frecuencia = Frecuencia ventilatoria [c/min]			

5.5.4 Resumen de la secuencia de puesta en marcha

1. Conectar los accesorios al PR5-TT.
2. Pulsar el botón de encendido / apagado para encender el equipo.
3. Realizar la calibración de la pantalla táctil.
4. Efectuar las configuraciones correspondientes en la pantalla inicial (ver 5.5.3).
5. Presionar el botón "Iniciar".
6. En la pantalla principal, efectuar todas las configuraciones deseadas: modo y parámetros ventilatorios, gráficos a mostrar, etc.
7. Iniciar la ventilación.

5.6 - APAGADO DEL VENTILADOR PULMONAR PR5-TT

Para apagar correctamente el equipo, si el mismo se encuentra en funcionamiento y conectado a un paciente, lo primero que debe hacerse es presionar el botón "Standby" ubicado en el extremo inferior derecho de la pantalla de operación. Luego, debe confirmar que desea detener la ventilación con la opción "Aceptar" del área de controles de selección. Si presiona "Cancelar", el equipo continúa funcionando con los parámetros programados.

En caso de presionar "Aceptar", inmediatamente, el ventilador pulmonar PR5-TT suspende e interrumpe las funciones de ventilación, monitoreo y alarmas.



NOTA

- Los parámetros monitoreados correspondientes al sensor de capnografía continúan visualizándose con el equipo en el modo Standby.

Una vez que el equipo ingresa en modo de espera, se realiza, cuidadosamente, la correcta desconexión del paciente al circuito respiratorio. Finalmente, se presiona y se posiciona en OFF el botón de encendido/ apagado situado en la cara lateral izquierda. Debe verificar, de manera táctil y visual, que la pantalla se encuentre apagada.

Si el equipo no va a ser utilizado próximamente, se recomienda realizar la desconexión del suministro de energía y del suministro de oxígeno.



- La única forma de desvincular completamente el equipo de la red de suministro eléctrico es a través de la desconexión de la fuente de alimentación externa.



CAPÍTULO 6

Descripción de modos ventilatorios

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 o variable) y la variable que el equipo controla durante la inspiración. Los modos ventilatorios disponibles en el PR5-TT se indican en la tabla 6-1. Adicionalmente, el ventilador ofrece un modo de terapia de alto flujo denominado Terapia O₂.

Tabla 6-1. Modos ventilatorios disponibles según tipo de paciente

PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
Adulto y pediátrico	Asistido Controlado	Controlada por volumen (VC) Controlada por presión (PC) Controlada por volumen con presión regulada (PRVC)
	Espontáneo	Presión de soporte (PS)
	Variable	SIMV(PC)+PS
Neonatal	Asistido Controlado	Controlada por presión (PC)
	Espontáneo	Presión de soporte (PS)
		CPAP Nasal



- Es responsabilidad del operador contar con un medio de ventilación alternativo en caso de que se produzca una falla en el funcionamiento del equipo. La ausencia de un medio de ventilación alternativo puede ocasionar lesiones graves y/o muerte al paciente. Un medio de ventilación alternativo puede ser un resucitador que cumpla con ISO 10651-4.

6.1 - MODOS ASISTIDOS / CONTROLADOS

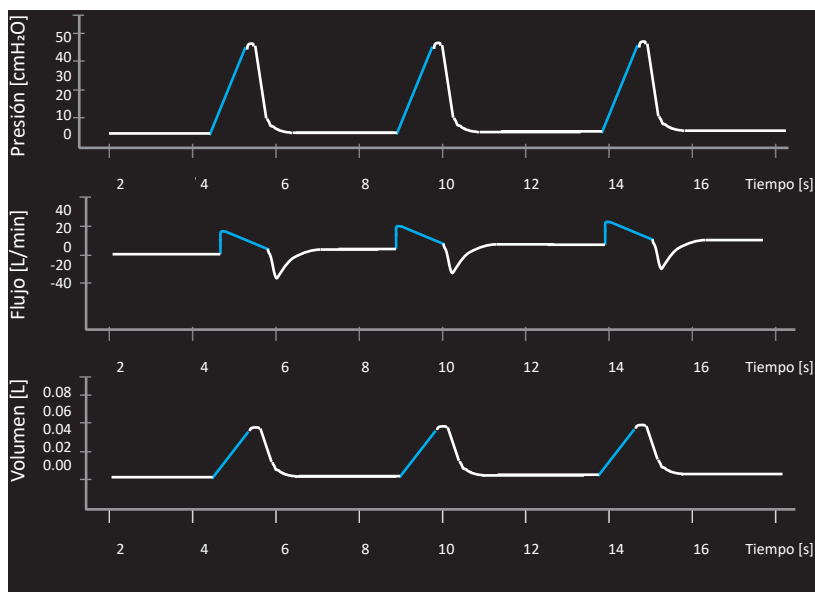
Los modos asistidos controlados son aquellos en los cuales los ciclos respiratorios son iniciados por la configuración realizada en el ventilador. El inicio de la ventilación está determinado por la frecuencia ventilatoria, el disparo manual o un esfuerzo ventilatorio del paciente. Todas las ventilaciones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

6.1.1 Ventilación controlada por volumen (VC)

Mediante esta forma de ventilación, el equipo controla el flujo entregado al paciente, integrando el volumen de gas y el tiempo inspiratorio seleccionado por el operador; es decir, se comporta como un controlador de flujo ciclando por volumen. La presión resultante es la variable libre, la cual queda determinada en base a las condiciones físicas y mecánicas del sistema respiratorio del paciente.

El operador programa una frecuencia respiratoria, sin embargo, el paciente puede disparar el ventilador a demanda y recibir ventilaciones adicionales, siempre que su esfuerzo inspiratorio alcance el nivel de sensibilidad prefijado. Si el ventilador no detecta ninguna actividad del paciente, proporciona todas las ventilaciones a intervalos de tiempo regulares. El disparo del ciclo inspiratorio puede ser por flujo o presión.

Imagen 6-1. Curvas presión vs tiempo, flujo vs tiempo y volumen vs tiempo para VC



Pacientes previstos: adulto y pediátrico.

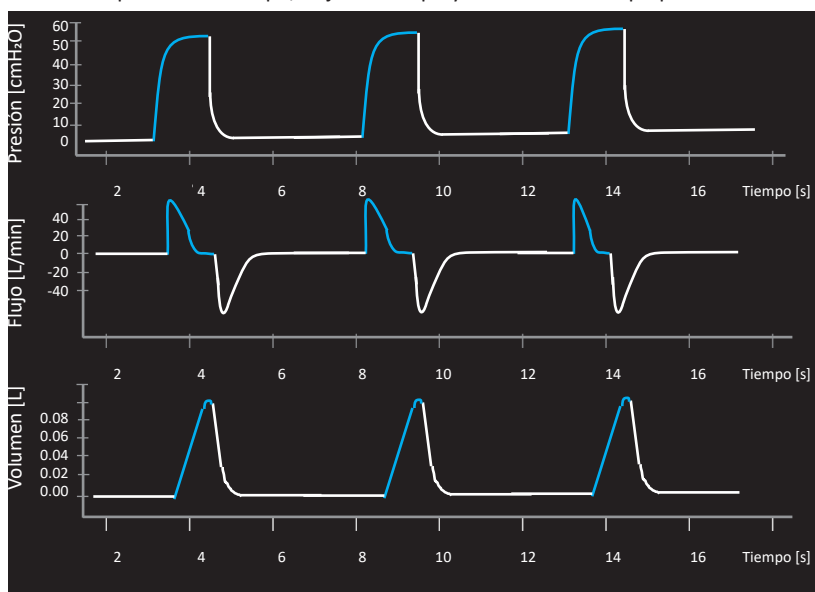
Parámetros configurables: FiO_2 , tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, volumen tidal, PEEP y sensibilidad inspiratoria.

6.1.2 Ventilación controlada por presión (PC)

En este modo el ventilador presuriza positivamente el sistema respiratorio del paciente durante el tiempo inspiratorio configurado por el operador. Una vez alcanzado el nivel de presión establecido, el ventilador lo mantiene constante, para lo cual comienza una desaceleración del flujo en función de las condiciones físicas del sistema respiratorio. El ciclado se realiza por tiempo. Es decir, es un modo controlado por presión y ciclado por tiempo.

Debido a que el volumen tidal es la variable libre, el uso de la ventilación controlada por presión requiere de mayores cuidados al momento de realizar el análisis fisiopatológico del paciente y de un monitoreo constante. Además, es imprescindible la correcta configuración de las alarmas de volumen tidal. El flujo inspiratorio es resultado de la programación del equipo y, fundamentalmente, de las condiciones físicas del sistema respiratorio del paciente.

Imagen 6-2. Curvas presión vs tiempo, flujo vs tiempo y volumen vs tiempo para PC



Pacientes previstos: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables: FiO₂, tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, presión control, PEEP y sensibilidad inspiratoria.

6.1.3 Presión regulada con volumen controlado (PRVC)

En este modo ventilatorio, el operador debe establecer el volumen tidal deseado y el nivel de presión control máximo. Una vez iniciada la ventilación, el ventilador modifica automáticamente el nivel de presión control con el fin de asegurar el volumen solicitado.

La principal ventaja de este modo ventilatorio es que permite asegurar un volumen tidal con el menor nivel de presión posible.

Pacientes previstos: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables: FiO_2 , tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, volumen tidal, presión control máximo, PEEP y sensibilidad inspiratoria.

6.2 - MODOS ESPONTÁNEOS

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

6.2.1 Ventilación con presión de soporte (PS)

Es un modo previsto para proporcionar asistencia a la actividad ventilatoria espontánea del paciente. En cada inspiración, el ventilador controla y eleva la presión a un valor igual a $P_{\text{Sop}} + \text{PEEP}$ mediante un patrón de flujo desacelerado.

Al ser un modo espontáneo, la frecuencia respiratoria la determina el paciente, quien controla el inicio y fin del ciclo ventilatorio mediante la sensibilidad inspiratoria programada, ya sea por flujo o presión.

La conmutación desde la fase inspiratoria a la espiratoria se realiza cuando el flujo alcanza cierto porcentaje del flujo inspiratorio pico. Dicho porcentaje se define a través de la sensibilidad espiratoria, cuyo valor por defecto es 25 %. Como medida de seguridad, se incluye un tiempo inspiratorio máximo (TI máx) a partir del cual, el ventilador finaliza la inspiración y cambia a fase espiratoria, independientemente del control de flujo.

Para asegurar la ventilación del paciente, se encuentra disponible la ventilación de respaldo o backup. De esta manera, si pasado el tiempo de apnea el equipo no detecta un esfuerzo inspiratorio, el ventilador conmuta a dicho respaldo, comenzando a suministrar ventilaciones mandatorias. El tipo y las características de la ventilación de respaldo son establecidas por el operador durante la configuración del modo.

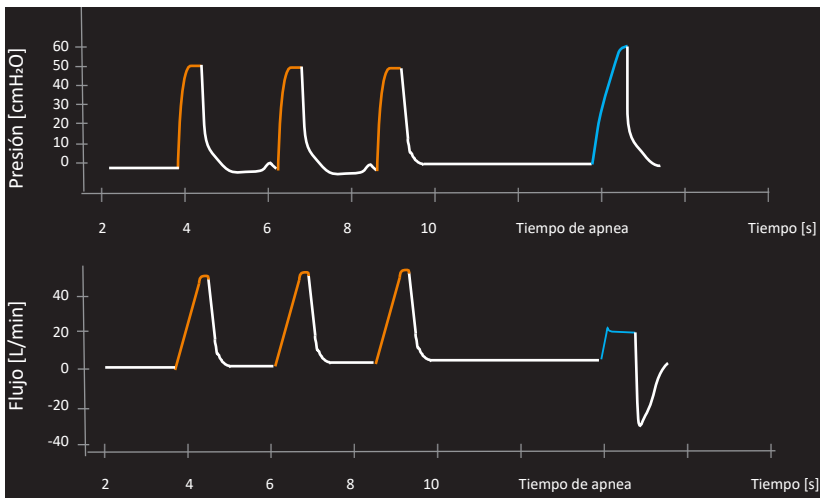
En caso de que el paciente recupere la actividad ventilatoria espontánea, el ventilador sale automáticamente del respaldo y retoma la modalidad de asistencia mediante presión de soporte.

Pacientes previstos: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables: FiO_2 , tiempo inspiratorio máximo, presión soporte, PEEP, sensibilidad inspiratoria y sensibilidad espiratoria.

Parámetros de ventilación de respaldo: modo de ventilación (VC o PC), tiempo de apnea, tiempo inspiratorio y volumen tidal o presión control.

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



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 superado el tiempo de apnea configurado. Asimismo, en el área de información general se indican, de manera alternada, los íconos correspondientes a ventilación mecánica y espontánea.

6.2.2 CPAP Nasal

Esta modalidad permite al operador establecer el nivel de presión base 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.

Pacientes previstos: neonatal.

Parámetros configurables: FiO₂ y PEEP.



- Durante la ventilación de un paciente mediante ventilación no invasiva (CPAP Nasal), el volumen de gas espirado por el paciente puede diferir del volumen medido por el PR5-TT, debido a fugas a través de los bordes de la máscara.

6.3 - MODOS VARIABLES

6.3.1 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada controlada por presión (SIMV (PC) + PS)

La finalidad de la ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) es la de disminuir la cantidad de ventilaciones asistidas/controladas (PC), a fin de que el paciente ventile espontáneamente (PS) entre cada ciclo, sincronizando el inicio del ciclo mandatorio con el esfuerzo inspiratorio del paciente. La función de las ventilaciones mandatorias es la de

asegurar un nivel de ventilación y oxigenación que evite cualquier contingencia ventilatoria.

Es una alternativa ventilatoria con la que se puede iniciar la desvinculación de la ventilación mecánica. Una de las desventajas históricas de este modo fue la fatiga muscular que se producía al tener que respirar el paciente 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 (PC) + PS.

Pacientes previstos: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables: FiO₂, tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, presión control, presión soporte, PEEP, sensibilidad inspiratoria y espiratoria.

6.4 - VENTILACIÓN DE RESPALDO

Algunos modos ventilatorios, requieren la configuración de una ventilación de respaldo, de modo que, si el paciente no genera una respiración espontánea en el tiempo determinado por el operador (tiempo de apnea), el ventilador se activará con la ventilación de respaldo establecida.

El modo PS debe programarse con una ventilación de respaldo, mientras que en el modo SIMV (PC) + PS, la ventilación de respaldo es opcional.

El ventilador pulmonar PR5-TT posee dos modalidades de ventilación por respaldo, VC y PC. Los parámetros configurables para cada uno de ellos se especifican en las Tablas 6-2 y 6-3.

Tabla 6-2. Parámetros configurables en ventilación de respaldo VC

PARÁMETROS CONFIGURABLES					
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
Adulto	Apnea	5 a 60	1	s	15
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	V Tidal	20 a 1600	10	mL	460
Pediátrico	Apnea	5 a 60	1	s	15
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	20 a 1000	10	mL	160

Tabla 6-3. Parámetros configurables en ventilación de respaldo PC

PARÁMETROS CONFIGURABLES				UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN		
Adulto	Apnea	5 a 60	1	s	15
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	P Con	2 a 60	1	cmH ₂ O	15
Pediátrico	Apnea	5 a 60	1	s	15
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	P Con	2 a 50	1	cmH ₂ O	10
Neonatal	Apnea	5 a 60	1	s	10
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	0.40
	Frec	1 a 150	1	c/min	30
	P Con	2 a 40	1	cmH ₂ O	8

6.5 - TERAPIA O₂

La terapia O₂ sólo puede utilizarse en pacientes con respiración autónoma. El flujo continuo de gas, con una concentración de O₂ definida por el operador, puede aplicarse a través de una mascarilla de oxígeno o una cánula nasal.

Primero, se debe conectar el humidificador en el circuito respiratorio. Luego, entre el humidificador y el paciente se debe agregar la interfaz correspondiente para oxigenoterapia.

Pacientes previstos: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables: FiO₂ y flujo.



- La terapia de O₂ se debe realizar siempre con humidificación activa y con mascarillas de oxígeno o cánulas nasales de alto flujo acorde al paciente.
- Durante la terapia de O₂, sólo se monitorean la FiO₂, el flujo y la presión inspiratoria. La alarma de desconexión paciente y la condición de apnea, entre otras, se encuentran desactivadas. Por lo tanto, se requiere vigilancia constante sobre el paciente.
- El valor de FiO₂ monitoreado corresponde a la FiO₂ suministrada por el PR5-TT. Si el flujo inspiratorio del paciente es superior al flujo configurado o si la interfaz no está correctamente posicionada,



ADVERTENCIA

la FiO_2 monitoreada puede ser potencialmente distinta a la inspirada por el paciente.

- Para el caso de Terapia O_2 , se presenta una fuga cruzada inversa para flujos altos y solo en el caso de configurar una FiO_2 del 100 %. El flujo inverso cruzado no supera los 100 ml/min, transcurridos 40 segundos.
- No existe riesgo de contaminación al suministro de otro gas, el flujo inverso es liberado al ambiente.
- La terapia de O_2 no es un modo ventilatorio y es utilizada con cánulas nasales y máscaras, que pueden tener fugas al ambiente mayores en caso de estar mal colocadas.
- El uso previsto del ventilador PR5-TT es para casos de emergencias, por lo tanto su uso es transitorio, no prolongado. La fuga debería tenerse en cuenta en un ambiente cerrado, como el caso de ambulancias. Los vehículos deberán disponer de un sistema de renovación de aire en el habitáculo que impida el ingreso de gases provenientes del funcionamiento del motor o de su sistema de combustible, y que evite la acumulación de gases peligrosos en el interior.
- Dado que para que el riesgo sea considerable, debe usarse el equipo en terapia de O_2 en el caso más desfavorable y dentro de una ambulancia o un ambiente cerrado sin renovación de aire durante un tiempo prolongado, se consideran mayores los beneficios (ventilar a un paciente en una condición crítica en una situación de emergencia) debido a que es un equipo de soporte de vida.



NOTA

- En caso de utilizar un catéter para aspiración, se recomienda utilizar la función OXÍGENO 100 %. De este modo el PR5-TT inhabilita el sonido de alarmas durante 30 segundos, excepto la alarma de baja presión de oxígeno.

6.6 - HERRAMIENTAS VENTILATORIAS

Se accede desde el Menú principal, el equipo no debe encontrarse en modo Standby ni en Terapia O_2 . Se encuentra disponible en pacientes adultos y pediátricos, y dependiendo del modo de funcionamiento, se habilitan las diferentes herramientas ventilatorias.

6.6.1 P0.1

Se muestra en pantalla la caída de presión que genera el paciente en los primeros 0,1

segundos del esfuerzo inspiratorio en una respiración espontánea. El valor se utiliza para estimar el impulso neuromuscular del centro respiratorio del paciente.

6.6.2 IRRS (Índice de respiración rápida superficial)

También llamado Índice de Tobin. Al seleccionar esta herramienta, se muestra en pantalla la relación entre la 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 soporte máxima aplicada al paciente debe ser de 10 cmH₂O y la PEEP máxima de 5 cmH₂O.



NOTA

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

6.6.3 Porcentaje de fugas

Es el porcentaje de fugas que se presenta en el circuito, considerando tanto el circuito respiratorio accesorio como el circuito interno del ventilador. Se calcula a partir de la diferencia entre el volumen espirado y el volumen inspirado.

6.6.4 Mecánicas ventilatorias

Explora la distensibilidad toracopulmonar a través del cálculo de complacencia dinámica. Se muestra en pantalla el valor de la relación entre el volumen tidal y la presión pico durante la fase inspiratoria.

6.6.5 Pausa inspiratoria

Es una pausa programada ajustable por el operador, al final de la inspiración, durante la cual 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. Se encuentra disponible en el modo VC ya que en modo PC, al tener una variable de ciclado por tiempo, puede lograrse la misma función, con la prolongación del tiempo inspiratorio. Para configurar una pausa inspiratoria se debe presionar sobre esta opción, luego aparecerá un recuadro de color naranja y en el área de configuración, realizar la programación deseada. El rango configurable es desde 0 a 2 segundos, con resolución de 0.1 s, partiendo de un mínimo ajustable de 0.5 s. El tiempo de pausa se considera parte de la fase inspiratoria para el cálculo de la nueva relación I:E y dependerá de tanto de la frecuencia como del tiempo inspiratorio configurado, de modo tal que su combinación no proporcione un valor de la relación I:E mayor a 5:1.

Una vez establecida la pausa, el equipo informa en los parámetros monitoreados desplazables el tiempo de pausa y la presión Plateau resultante. En el área de información aparecerá la leyenda "Pausa Insp: Activado". La pausa inspiratoria se establece en todos los próximos ciclos hasta que el operador vuelva a ingresar a esta opción y setee 0 s.

6.7 - GRÁFICOS

Esta función permite seleccionar la cantidad de curvas que se desean visualizar en simultáneo y, además, permite modificar la escala de tiempo de los gráficos.

Para seleccionar la cantidad de curvas que desea visualizar se debe presionar sobre la opción deseada, esta quedará marcada de color naranja, y automáticamente, en la pantalla de operación, se mostrarán los gráficos con la cantidad de curvas seleccionada.

Se pueden graficar hasta 5 curvas en simultáneo; sin embargo el equipo dispone de 4 tipos de gráficos y 3 loops. En la Tabla 6-6 y Tabla 6-7, se explican brevemente cada uno de los gráficos y loops disponibles.

Imagen 6-4. Opciones dentro del menú Gráficos

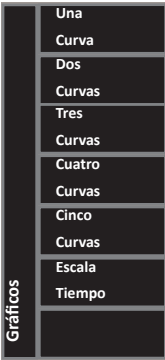


Tabla 6-6. Tipos de curvas disponibles en el ventilador pulmonar PR5-TT

CURVA	DESCRIPCIÓN
Presión - Tiempo	Muestra los cambios producidos en la presión de la vía aérea. La presión se representa en centímetros de agua [cmH ₂ O] y el tiempo se expresa en segundos [s].
Flujo - Tiempo	Representa los cambios graduales producidos en el flujo inspiratorio y, en caso de estar conectado el sensor de flujo proximal, en el flujo espiratorio. El flujo se representa en litros por minuto [L/min] y el tiempo se expresa en segundos [s].
Volumen - Tiempo	Muestra los cambios graduales del volumen entregado al paciente. El volumen se expresa en litros [L] y el tiempo en segundos [s]. Para poder visualizarla, debe estar conectado el sensor de flujo proximal (Véase “Capítulo 4: Instrucciones de montaje y conexión” apartado “4.2.4 Conexión del sensor de flujo proximal”).
CO ₂ - Tiempo	Representa gráficamente el comportamiento de la concentración de CO ₂ con respecto al tiempo, su mayor utilidad se da durante la fase espiratoria. La concentración de CO ₂ se expresa en porcentaje [%] o en milímetros de mercurio [mmHg] y el tiempo en segundos [s]. Para visualizarla, es necesario conectar el sensor de capnografía (Véase “Capítulo 4: Instrucciones de montaje y conexión” apartado “4.2.5 - Conexión del capnógrafo”). Para más información consulte el “Capítulo 7: Capnografía y sensor de oxígeno”.

Tabla 6-7. Tipos de loops disponibles en el ventilador pulmonar PR5-TT

CURVA	DESCRIPCIÓN
Volumen - Presión	Además de la información sobre el volumen, presión y complacencia, puede indicar la necesidad de PEEP o su aumento, 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 agua [cmH ₂ O] y el volumen se expresa en mililitros [mL].
Flujo - Volumen	En estos bucles se diagnostican patrones de obstrucción al flujo, apreciándose como una gran muesca o depresión. Si lo vemos en la fase espiratoria, estamos en presencia de una obstrucción espiratoria; si lo vemos en ambos tiempos, la obstrucción es inspiratoria y espiratoria. El flujo se representa en litros por minuto [L/min] y el volumen, en litros [L].
Presión - Flujo	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. La presión se representa en centímetros de agua [cmH ₂ O] y el flujo en litros por minuto [L/min].



NOTA

- Para poder visualizar correctamente las curvas, deben estar conectados los accesorios correspondientes. Para más información acerca de la conexión de los mismos, consulte el “Capítulo 4: Instrucciones de montaje y conexionado”.

Para realizar la configuración de la escala de tiempo, se debe seleccionar esta opción y desde el área de selección, incrementar o decrementar la cantidad de tiempo y aceptar dicha modificación. Automáticamente se modificarán las escalas de tiempo en los gráficos mostrados. Mientras esté realizando un cambio, el botón permanecerá de color naranja. Las escalas de tiempo disponibles son: 8 s, 16 s, 24 s y 32 s.

6.8 - MONITOREO REMOTO

En este menú se encuentran disponibles el historial de alarmas / eventos y tendencias. Estas funciones permiten conocer lo que ha ocurrido con el equipo desde que fue encendido por última vez.

6.8.1 Historial de alarmas / eventos

Muestra una lista con las últimas alarmas y eventos ocurridos. Inicialmente aparecen cinco pero es posible visualizar más de mil acontecimientos. De cada uno, se detalla: fecha, hora y tipo de evento (color y descripción). Si es una alarma, su nivel de prioridad está representado con el color rojo o amarillo.

6.8.2 Tendencias

Al acceder a la opción de tendencias, se muestran las variables que se pueden graficar individualmente para analizar su comportamiento desde que fue encendido el equipo por última vez.

Luego de seleccionar la variable, se brindan cinco opciones de visualización: 2, 4, 8, 16 y 32 horas. Las mismas se relacionan al rango del eje horizontal. La escala vertical, correspondiente a la variable analizada, se ajusta automáticamente. Las variables aparecen en color blanco, mientras que la línea roja muestra el tiempo durante el cual el ventilador se encuentra detenido o en Standby.

Las variables disponibles son: presión pico, presión base, flujo inspiratorio, volumen tidal, volumen minuto, frecuencia, complacencia, FiO_2 y etCO_2 .

6.9 - CONFIGURACIÓN FUNCIONAL

Permite configurar distintas funciones del equipo, tales como: la alarma de PEEP, agregar suspiros a la ventilación, modificar características del paciente y/o del circuito y calibrar el

sensor de capnografía.

6.9.1 Alarma PEEP

Esta opción permite la modificación de los límites de alarma de PEEP entre 2 y 10 cmH₂O. La alarma se activa siempre que la presión se encuentra por debajo o por encima del valor fijado de PEEP. Para más información, consultar “Capítulo 8 - Alarmas”.

6.9.2 Suspiros

Esta opción es habilitada en el modo controlado por volumen (VC) y permite programar:

- **Susp/ciclo:** cantidad de suspiros consecutivos (1 a 3) que se efectúan en cada ciclo.
- **Ciclos/hora:** cantidad de veces (5, 10, 15, 20) que se repite el ciclo de suspiros por hora.
- **Volumen tidal:** valor del volumen entregado por el ventilador en cada suspiro.



- 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, 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 30–40 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.

6.9.3 Paciente

Esta opción muestra el tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal) seleccionado y permite modificar la selección del sexo y altura o peso teórico del paciente según corresponda.

6.9.4 Cambio de circuito

Permite modificar las características del circuito respiratorio como el tipo de interfaz empleada, las dimensiones de la misma y el uso de sensor proximal. Para acceder a esta función, es necesario que el equipo esté en modo Standby. En caso de presionar el botón "Calibración" se realizará la prueba de circuito del paciente y se informará la complacencia (mL/cmH₂O) y resistencia de línea (cmH₂O/L/s). Es necesario seguir una secuencia de dos pasos: primero, dejar abierto el circuito respiratorio y, luego, bloquear su salida. Si la salida no se bloquea, el equipo no podrá realizar las pruebas de circuito y mostrará en pantalla la advertencia "Fuga incompensable".

6.9.5 Configuración CO2

Permite acceder a la ventana de configuración del sensor de capnografía siempre que se encuentre conectado. Para más información, consulte el "*Capítulo 7: Capnografía y sensor de oxígeno*".

6.10 - CONFIGURACIÓN SISTEMA

Tal como lo indica su nombre, en este menú se pueden configurar parámetros de operación como: mantenimiento, idioma, fecha/hora, nivel sonido, condiciones internas y características de la pantalla.

6.10.1 Mantenimiento

En esta opción se visualiza la versión de software y las horas de uso del ventilador, así como el cronograma de mantenimientos preventivos. Adicionalmente se muestra el teléfono para asistencia técnica.

6.10.2 Idioma

Los textos en pantalla pueden presentarse en tres idiomas: español, inglés y portugués. Es necesario apagar y encender el equipo para aplicar el cambio de idioma deseado.

6.10.3 Fecha / Hora

Las opciones a configurar son: hora (formato 24 horas), minuto, día, mes y año (las últimas dos cifras).

6.10.4 Nivel de sonido

Permite ajustar el volumen de los sonidos del equipo desde 20 a 100 % con una resolución de 20 %.

6.10.5 Condiciones internas

Informa temperatura interna (°C) y presión (kPa) actual.

6.10.6 Pantalla

Se abre un menú para ajustar diversas características tales como posición, brillo, contraste, color, entre otras.



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 CO₂ en gas espirado e inspirado. La medición se realiza mediante un capnógrafo, el cual puede ser utilizado en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, tanto en unidades de terapia intensiva como durante el transporte de pacientes en ámbitos extra e 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.

Tabla 7-1. Descripciones generales del sensor

SENSOR DE CAPNOGRAFÍA (CO ₂)	
Tipo de sensor	Sensores tipo 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	Pueden ser utilizados en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.
Parte del cuerpo en contacto	Contacto indirecto, a través del gas que pasa por el adaptador del sensor (mainstream).
Aplicación	Destinados a conectarse en el equipo e incorporarse en el circuito respiratorio a través de un adaptador
Ambiente de uso	Unidades de terapia y cuidados intensivos, durante el transporte de pacientes en ámbitos extra e intrahospitalarios.



ADVERTENCIA

- El sensor de capnografía solo debe usarse para el propósito y de la manera que se describe en este manual.
- El capnógrafo no debe ser utilizado como único método de monitorización del paciente. Se deben usar en conjunto con otros equipos para el monitoreo clínico.
- El sensor de CO₂ no debe tener contacto directo con el cuerpo del 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 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.



- 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 PR5-TT.

7.1.2 Funcionamiento del sensor

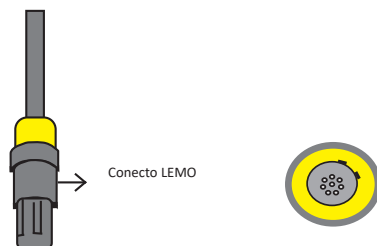
Se basa en el principio de que diferentes gases absorben ondas infrarrojas de distinta longitud dependiendo de las propiedades que posea el gas. El método utilizado para realizar la medición se basa en el hecho de que las moléculas de CO_2 absorben la energía de ondas infrarrojas de determinada frecuencia. 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

7.1.3.1 Conexión del sensor al ventilador pulmonar

El conector del capnógrafo es tipo LEMO, hembra de 8 pines. Se debe conectar el mismo en el conector CO_2 , de color amarillo, ubicado en la cara lateral derecha del ventilador pulmonar PR5-TT. Se deben tener en cuenta las posiciones de las dos muescas, las mismas deben coincidir al momento de la conexión. Véase apartado “4.2.5 Conexión del sensor capnógrafo” del “Capítulo 4: Instrucciones de montaje y conexión”.

Imagen 7-1. Conector LEMO



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.

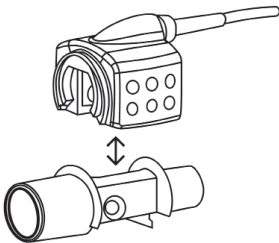
Tabla 7-2. Tipo de adaptadores según el tipo de paciente

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

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 (Imagen7-2). 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 7-2. Montaje del capnógrafo



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.



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 7-3. Adaptador de vía aérea adulto / pediátrico (izquierda). Adaptador neonatal (derecha).



Se proveen con el equipo PR5-TT 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

- Antes de realizar la conexión al equipo, se debe verificar que el capnógrafo sea compatible con el ventilador PR5-TT.
- El circuito respiratorio, el sensor proximal, el sensor de capnografía y los adaptadores de vía aérea entregados para ser utilizados con PR5-TT, no contienen látex, sustancias cancerígenas, toxinas o derivados de ftalatos.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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



ADVERTENCIA

circuito respiratorio.

- No se debe usar un adaptador adulto / pediátrico en un paciente neonato ya que el mismo podría agregar espacio muerto 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 se permite ninguna modificación de los adaptadores de vía aérea.
- 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 iniciar 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 leyenda "CO₂: calib. habilitada" en el área de información de la pantalla 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.



- Es responsabilidad del operador verificar el correcto estado del capnógrafo, la compatibilidad y la integridad de la conexión del mismo al circuito respiratorio antes de comenzar con la medición.

7.1.5 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.

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

1. Una vez conectado el sensor al ventilador pulmonar PR5-TT, incorpore el adaptador dentro del dispositivo.
2. No realice el montaje al circuito respiratorio, deje el sensor expuesto al aire ambiente.
3. Espere el tiempo de calentamiento establecido y aguarde unos segundos hasta que en la pantalla se muestre el mensaje de "CO₂: calib. habilitada" indicando que se puede comenzar a realizar la calibración.
4. Desde el "Menú", seleccione la opción de "Configuración CO2" --> "Configuración" --> "Calibración".

Durante la calibración, que lleva aproximadamente 10 segundos, aparece un símbolo en el área de información indicando que la misma está siendo llevada a cabo "CO₂: calibrando". 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. Esto significa que se puede comenzar a medir correctamente, pudiendo visualizar en pantalla los valores instantáneos de etCO₂ y CO₂ inspirado y el gráfico CO₂ - tiempo.



ADVERTENCIA

- Se debe realizar una calibración del capnógrafo cuando:
 - Se lo conecte por primera vez al equipo.
 - Si la lectura de CO_2 ins no indica 0 % o si se muestra un mensaje de medición errónea de gases.
 - Se cambie el adaptador de circuito respiratorio.
 - El capnógrafo lo indique mediante el parpadeo de una luz roja.
- 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.



NOTA

- Durante la calibración, el sensor mide la concentración de CO_2 en el ambiente para tomarla como referencia. Por lo tanto, el mismo 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.
- 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. Se debe tener especial cuidado para evitar respirar cerca del adaptador antes o durante el procedimiento de puesta a cero.

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 7-4. Conexión del adaptador con la pieza en Y



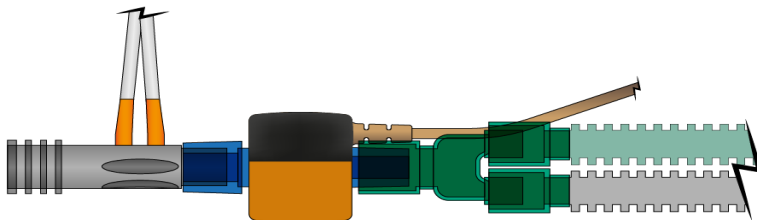
Posteriormente, debe conectar el conector hembra de 15 mm del sensor al accesorio usado como interfaz de paciente.

Imagen 7-5. 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.

Imagen 7-6. Conexión del sensor en conjunto con el sensor proximal



ADVERTENCIA

- Cada vez que se conecte el sensor al equipo o se reemplace el adaptador para circuito respiratorio, se debe realizar la puesta a cero del sensor. Para ello ver el apartado “7.1.5 - Calibración”.
- 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.



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.

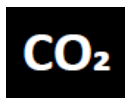
7.1.7 Detección del sensor

El ventilador pulmonar PR5-TT 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.

Imagen 7-7. Ícono del sensor de capnografía



7.1.8 Medición del sensor

Una vez detectado el sensor y realizada la puesta a cero, descrita en la sección “7.1.5 - Calibración”, 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.

7.1.9 Configuración de unidades

El operador puede elegir la unidad de medida deseada, para ello debe acceder a “Accesos directos y menú” ---> “Configuración CO₂” ---> “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” ---> “Configuración CO₂” ---> “Alarmas”. De esta forma, se pueden configurar los límites tanto inferiores como superiores de cada parámetro CO₂ medido.

Asimismo, el ventilador pulmonar PR5-TT 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 PR5-TT.

Las alarmas ajustables por el operador son las siguientes:

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

Tabla 7-3. Límites de alarmas

ALARMA	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES	VALOR POR DE- FECTO
etCO ₂ máx.	0.1 - 9.9 % 1 - 75 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	6.6 % 50 mmHg
etCO ₂ mín.	0 - 9.7 % 0 - 74 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	0.0 % 0 mmHg
CO ₂ ins máx.	0.1 - 1.3 % 1 - 10 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	0.6 % 5 mmHg

Tabla 7-4. Alarmas no configurables por el operador

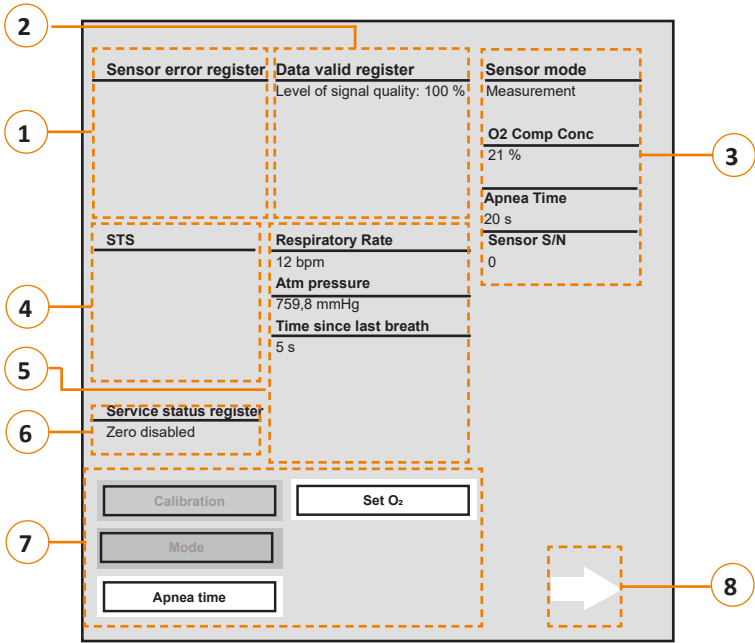
ALARMAS NO AJUSTABLES
Medición errónea de gases
Falla técnica del sensor

La descripción detallada de las alarmas se encuentra en el "Capítulo 8: Alarmas" de este manual.

7.1.11 Configuración del sensor

Para acceder a la ventana de configuración propia del sensor de capnografía, se debe seleccionar "Accesos directos y menú" ---> "Configuración CO2" ---> "Configuración", como se observa en la Imagen 7-8.

Imagen 7-8. Sectores de la primera ventana de configuración del sensor



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

1. Sensor error register: en esta sección se mostrarán uno o varios mensajes, siempre que el sensor detecte un error. Los mensajes que se pueden visualizar, son:

- “Software error”: error en el software,
- “Hardware error”: error en el hardware,
- “Motor speed out of bounds”: velocidad del motor fuera de rango,
- “Factory calibration lost”: pérdida del factor de calibración,
- “Replace adapter”: reemplace el adaptador,
- “No adapter”: no adaptador.

2. Data valid register: en este sector se proporcionará información en el caso de que se active la alarma de medición errónea como consecuencia de las causas nombradas a continuación y se dará información de la calidad de la señal entre el dispositivo y el equipo. Los mensajes mostrados serán:

- “Level of signal quality: X %”: nivel de calidad de la señal, donde X indica un número

entre el 0 y el 100.

- **“CO₂ outside specified accuracy range”**: CO₂ fuera del rango especificado.
- **“Internal temperature outside operating range”**: temperatura interna fuera de rango de operación.
- **“Ambient pressure outside operating range”**: presión ambiente fuera de rango de operación.
- **“Zero reference calibration required”**: se requiere calibración o puesta a cero.

3. Otros parámetros: muestra información acerca del modo de operación del sensor, el tiempo de apnea configurado y el número de serie del sensor de capnografía. Los parámetros mostrados son:

- **“Sensor mode”**: modo de operación del sensor. Los mensajes mostrados serán “Start Up - Sleep” o “Start Up - Measurement”.
- **“O₂ Comp Conc”**: compensación de concentración de oxígeno.
- **“Apnea Time”**: tiempo de apnea, medido en segundos.
- **“Sensor S/N”**: número de serie del sensor conectado.

4. STS: aparecerá el mensaje “Sensor error” cada vez que el registro de error del sensor indique un error o el mensaje “Check adapter” cuando se deba verificar el estado y/o reemplazar el adaptador.

5. Área de Información: en este sector se ofrecen datos relevantes, tales como:

- **Respiratory rate:** tasa (frecuencia) respiratoria.
- **Atm Pressure:** presión atmosférica, indicada en mmHg.
- **Time since last breath:** tiempo desde la última respiración, indicada en segundos.

6. Service status register: es el registro del estado del sensor. Los mensajes que se muestran son acerca de la calibración, y se detallan a continuación:

- **“Zeroing in progress”**: puesta a cero en progreso.
- **“Zero disable”**: puesta a cero deshabilitada.

7. Sector de botones: se pueden presionar los siguientes botones:

- **“Calibration”**: calibración o puesta a cero.
- **“Mode”**: esta opción se encuentra deshabilitada.
- **“Apnea”**: se puede modificar el tiempo de apnea, desde el área de selección. El rango definido es desde 0 hasta 60 segundos.
- **“Set O₂”**: permite variar el nivel de O₂ desde 0 a 100 %, las modificaciones se realizan desde el área de selección. Para más información lea el apartado “7.1.12 - Oxígeno

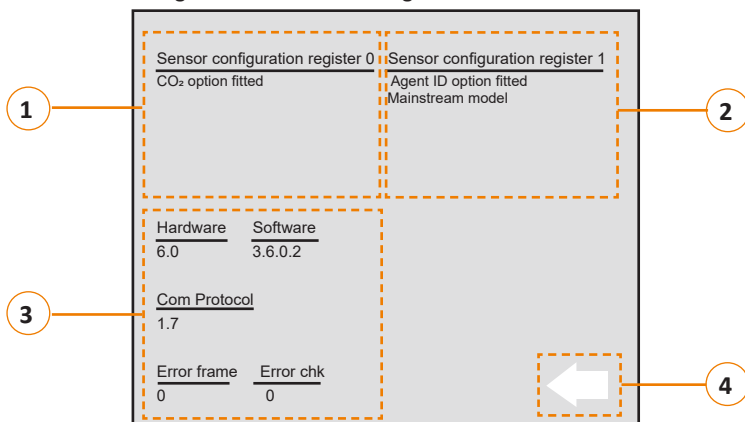
(O₂)".

8. Botón siguiente: presionando la flecha se accede a la segunda ventana de configuración del sensor.

En esta segunda ventana de configuración, se encuentran los siguientes parámetros:

1. **Sensor configuration register 0:** se enlistan los gases que puede medir el dispositivo.
2. **Sensor configuration register 1:** se puede fijar un agente ID, o variar el modelo del dispositivo por uno sidestream.
3. **Hardware - Software - Com Protocol - Error frame - Error chk:** donde se indican respectivamente las versiones de hardware, software, el puerto del dispositivo y la cantidad de errores.
4. **Botón anterior:** presionando la flecha se accede nuevamente a la primera ventana de configuración del sensor.

Imagen 7-9. Sectores de la segunda ventana de configuración del sensor



7.1.12 Interferencia de O₂

La presencia de oxígeno puede causar alguna interferencia en la medición de CO₂. La concentración actual de oxígeno debe ser transmitida al sensor usando el comando Set O₂.

Para la mayoría de las aplicaciones, se alcanza una exactitud suficiente de CO₂, dividiendo la concentración de oxígeno en tres niveles: "alto", "medio" y "bajo". Al usar estos rangos, junto con los valores de Set O₂ de la siguiente tabla, el error máximo relativo de CO₂ será limitado a 1.2 %.



NOTA

- Es importante aclarar que no se tiene en cuenta la interferencia de óxido nítrico (N₂O), ya que el equipo no está diseñado para operar con este gas. Además, según el uso previsto, el N₂O no debería encontrarse en el aire ambiente, y, en caso de estar presente, su concentración sería desconocida.

Tabla 7-5. Configuración del parámetro Set O2 para distintas concentraciones

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

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.

Tabla 7-6. Efecto en la lectura de CO₂ cuando no se configura Set 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 %

7.1.13 Luces indicadoras del sensor

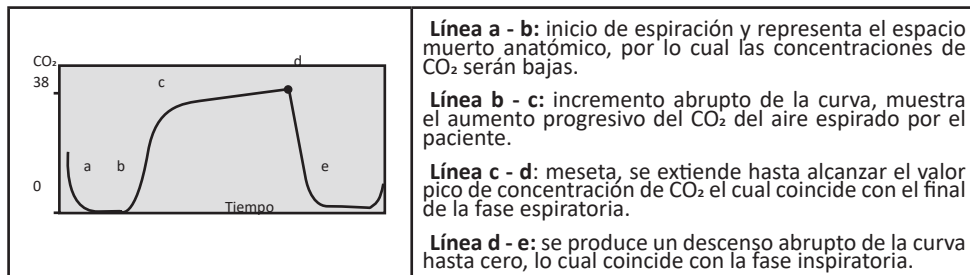
Tabla 7-7. Luces indicadoras del estado del sensor

LUZ INDICADORA	MENSAJE EN PANTALLA	ESTADO	ACCIÓN NECESARIA
Verde parpadeante	CO ₂ : calibrando	El sensor está realizando la calibración.	El usuario debe esperar que la calibración finalice.
Verde continua	Se indica con el ícono CO ₂	El sensor está midiendo y su valor es confiable.	-
Roja parpadeante	CO ₂ : check adaptad, no adapter, replace adapter	El sensor no es capaz de detectar la presencia del adaptador.	Calibrar el sensor. Verificar la conexión del adaptador. Reemplazar el adaptador. Contactar al servicio técnico autorizado.
Roja continua	CO ₂ : error Sens.	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.
	-	Tiempo de calentamiento Inmediatamente después de ser conectado, el sensor tiene un tiempo de calentamiento para comenzar a funcionar.	El usuario debe esperar que el tiempo de calentamiento definido. Si el tiempo de calentamiento excede lo establecido, contacte al servicio técnico.

7.1.14 Gráfico Curva CO₂ - Tiempo

Se grafica una curva que representa la concentración de CO₂, medida en mmHg, 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



ADVERTENCIA

- 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.



NOTA

- El equipo permite realizar la medición y el monitoreo de CO₂ mientras se encuentra en modo Standby y el capnógrafo esté conectado.

7.1.15 Limpieza del sensor

Estos dispositivos están compuestos por el sensor propiamente dicho, los adaptadores y el cable para su conexión. Los dispositivos deben limpiarse después de utilizarse con cada paciente, con un paño con etanol o alcohol isopropílico con concentración al 70 %. Los adaptadores son descartables; por lo tanto, no deben reutilizarse y tampoco esterilizarse.

Las soluciones recomendadas para limpiar los sensores se enumeran a continuación:

- Alcohol isopropílico al 70 %,
- 70 % de alcohol etílico,
- Paño con solución de cloruro de amonio cuaternario,
- Cidex Plus (glutaraldehído al 3,4 %),
- Hipoclorito de sodio al 0,5 % (solución de lejía en agua 1:10),
- Peróxido de hidrógeno acelerado.



ADVERTENCIA

- 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.



- 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.

7.1.16 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.



NOTA

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

7.1.17 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.

Tabla 7-8. Gases y concentraciones para el sensor de capnografía

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



- 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, los sensores de capnografía y 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.

7.1.18 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.

7.1.19 Encendido del sensor

Los sensores no poseen un botón de encendido, los mismos se encienden cuando son conectados en el puerto CO₂ de la cara lateral derecha del equipo PR5-TT. El encendido de

las luces de estos dispositivos verifica que se encuentran listos para ser utilizados.

7.1.20 Apagado del sensor

Los sensores no poseen un botón de apagado, los mismos cesan su funcionamiento cuando son desconectados del puerto CO₂ de la cara lateral derecha del equipo PR5-TT. El apagado de las luces indicadoras de estos dispositivos verifica que no se encuentran en funcionamiento.

7.1.21 Especificaciones técnicas

Tabla 7-9. Especificaciones técnicas de sensores mainstream

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		SENSOR DE CO ₂
Descripción	Sensor infrarrojo compacto mainstream	
Dimensiones	38 x 37 x 34 mm	
Peso	< 25 g (sin cable)	
Longitud del cable	2,5 m ± 0,1 m	
Temperatura de operación	0 °C - 40° C	
Temperatura de almacenamiento	-40 °C - 75° C	
Temperatura de superficie (a una temperatura ambiente de 23 °C)	Máx. 39 °C	
Humedad de operación	< 40 hPa H ₂ O (no condensada) (95 % RH a 30 °C)	
Humedad de almacenamiento	5–100 % HR (condensación), con una presión parcial de vapor de agua que no supere los 74 hPa (100 % HR a 40 °C).	
Presión atmosférica de operación	525 - 1200 hPa (525 hPa correspondiente a una altitud de 5211 m/ 17100 pies)	
Presión atmosférica de almacenamiento	500 - 1200 hPa (500 hPa correspondiente a una altitud de 5572 m/ 18280 pies)	
Adaptadores para circuito paciente	Adulto/Pediátrico Espacio muerto < 6 mL. Caída de presión < 0.3 cmH ₂ O @ 30 LPM Neonatal Espacio muerto agregado < 1 mL. Caída de presión < 1.3 cmH ₂ O @ 10 LPM (se recomienda para tamaños de tubos traqueales ≤ 4 mm)	

Tabla 7-9. Especificaciones técnicas de sensores mainstream (continuación)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SENSOR DE CO ₂
Protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP44: protección contra objetos sólidos de más de 1 mm y salpicaduras de agua desde todas las direcciones
Protección contra choque eléctrico del conector	Tipo BF
Tiempo de respuesta del sistema	< 1 s
Tiempo para una medición confiable	Tiempo de calentamiento < 10 s (concentraciones informadas y máxima exactitud)
Tiempo de calentamiento después de almacenamiento a -40 °C	Tiempo de calentamiento < 15 minutos
Rise Time (@ 10 L/min)	CO ₂ ≤ 90 ms
Tiempo de calentamiento	< 10 s
Resistencia mecánica	Resiste repetidas caídas desde 1.8 m
Conformidad	ISO 80601-2-55:2011
Tasa de adquisición de datos	10 kHz
Tasa de muestreo de datos	20 kHz
Periodo de actualización de datos	9600 bit/seg



- 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.

7.1.22 Datos de salida

Tabla 7-10. Especificaciones de los datos de salida de los dispositivos.

ESPECIFICACIONES	
Detección de respiración	Método de umbral adaptativo, el mínimo cambio que puede ser detectado es 1 vol % de la concentración de CO ₂ .
Rango de frecuencia respiratoria (*)	0 - 150 ± 1 rpm. Es visualizada después de tres respiraciones y el valor promedio es actualizado en cada respiración.
Metodología utilizada para calcular los valores de etCO₂ (*)	CO ₂ : la mayor concentración de CO ₂ durante el ciclo respiratorio y utiliza una función de ponderación aplicada para favorecer los valores que se encuentran al final de cada ciclo. etCO ₂ estará dentro de las especificaciones para todas las frecuencias respiratorias hasta 150 ciclos por minuto.
Fecha / Tiempo de inicio (**)	La fecha / tiempo de inicio se visualiza <i>Menú → Monitoreo Remoto → Historial de eventos</i> .
Fecha / Tiempo de parada (**)	El tiempo de parada se visualiza en el área de <i>Menú → Monitoreo Remoto → Tendencias</i> .
Horas de monitoreo	Las horas de monitoreo se indican en el área de <i>Menú → Monitoreo Remoto → Tendencias</i> .

(*) Medido con una relación I:E de 1:1 usando un simulador de acuerdo con ISO 80601-2-55: 2011.
 (**) La fecha se indica con el formato DD-MM-YYYY.

7.1.23 Exactitud

7.1.23.1 - 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.

Tabla 7-11. Exactitud en la medición de gases en condiciones estándares

DISPOSITIVO	GAS	RANGO	EXACTITUD
Sensor de CO ₂	CO ₂	0 a 15 vol %	± (0.2 vol % + 2 % de la lectura)

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

7.1.23.2 - 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”.

Tabla 7-12. Exactitud en la medición de gases para condiciones distintas a las estándares

DISPOSITIVO	GAS	EXACTITUD
Sensor de CO ₂	CO ₂	± (0.3 kPa + 4 % de la lectura)



NOTA

- La exactitud en el rango de operación es el resultado de presiones cíclicas de hasta 10 kPa (100 cmH₂O).
- Los sensores de capnografía no poseen desvíos en la exactitud de medición.

7.1.24 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:

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

7.1.25 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.

Tabla 7-13. Efectos del vapor de agua en la medición de gases

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

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).

7.1.26 Efectos de gases interferentes

Tabla 7-14. Efectos de interferencias con otros gases

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 %	*
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.

7.1.27 Compatibilidad electromagnética del dispositivo

Tabla 7-15. Inmunidad electromagnética

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.
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. Emisiones electromagnéticas

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.



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.



NOTA

- El ventilador pulmonar PR5-TT es compatible con los sensores de capnografía Zug y Masimo.

7.2 - SENSOR DE OXÍGENO

7.2.1 Funcionamiento del sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno provisto con el PR5-TT es de tipo ultrasónico. Su funcionamiento consiste en la generación de una tensión proporcional a la velocidad de propagación del sonido en una mezcla binaria de gases. El mismo se basa en la teoría de detección de la concentración ultrasónica, la cual establece que la velocidad de propagación de una onda sonora varía ante distintas composiciones de una mezcla binaria de gases con distintos pesos moleculares.



- El sensor de oxígeno no requiere de rutinas de calibración.
- El mantenimiento del sensor de oxígeno debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado por LEISTUNG.

7.2.2 Parámetros monitoreados

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



- El valor de FiO_2 monitoreado corresponde a la FiO_2 suministrada por el PR5-TT. 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 distinta a la inspirada por el paciente.

7.2.3 Tiempo de respuesta para la estabilización de la FiO_2

El tiempo necesario para que la concentración de oxígeno en el volumen entregado pase de una fracción de volumen del 21 al 90 %, considerando un paciente estándar y la configuración del sistema ventilatorio del ventilador (circuito respiratorio, sensor proximal y filtro HMEF en rama espiratoria), es el siguiente.

Tabla 7-17. Tiempos de respuesta para diferentes valores de volumen

VOLUMEN ENTREGADO	TIEMPO
500 mL (modo adulto)	26 s
150 mL (modo pediátrico)	24 s
30 mL (modo neonatal)	21 s

Para obtener los valores declarados se utilizó para pacientes adulto y pediátrico el modo 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.

Para paciente neonatal, se utilizó el modo PC y las siguientes configuraciones:

- Paciente neonatal, presión control 8 cmH₂O, tiempo inspiratorio 0.66 s, frecuencia: 30 c/min, PEEP 2 cmH₂O y sensibilidad: -2 cmH₂O.

7.2.4 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.

Tabla 7-18. Alarmas configurables por el operador

NOMBRE DE LA ALARMA	
FiO ₂ máxima	
FiO ₂ mínima	

Tabla 7-19. Límites de alarmas de FiO₂

TIPO	UNIDAD	RANGO	RESOLUCIÓN
FiO ₂ máxima	%	20 a 106	1
FiO ₂ mínima	%	19 a 99	1



NOTA

- El ventilador mide continuamente FiO₂, 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".



CAPÍTULO 8

Alarmas

Las alarmas son utilizadas para vigilar el estado del paciente, el funcionamiento del ventilador y la interacción entre ambos. Estas se activan, en caso de alcanzarse valores peligrosos para el paciente o que puedan afectar el desempeño esencial y seguro del equipo.

El propósito de este capítulo es definir las categorías de las alarmas, sus indicadores visuales, auditivos y grado de urgencia de la respuesta del operador. La señales y alarmas han sido diseñadas conforme a las normativas vigentes para ser reconocidas de manera rápida e inequívoca por los profesionales que deben responder ante su activación.

La categorización de las alarmas en tres clases: peligro (alta prioridad), precaución (media prioridad) y atención (baja prioridad); se realizó conforme a los requisitos normativos y aplicables del estándar internacional IEC 60601-1-8: “Aparatos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y desempeño esencial – Parte 1-8: requisitos generales, ensayos y guías para el sistema de alarmas de aparatos y sistemas electromédicos”.

En caso de que se active más de una alarma simultánea o consecutivamente, permanecerá la alerta visual en pantalla de la alarma de mayor prioridad presente, ya que indica un posible peligro para el paciente y/u operador.

El operador podrá silenciar momentáneamente toda alarma, persistiendo siempre su indicación visual. Si durante este tiempo, una nueva condición de alarma de mayor prioridad se presenta, esta será anunciada eliminándose la condición de silencio anterior.

Una vez que se solucione o se resuelva la condición que disparó la alarma, se apagará el sonido intermitente y desaparecerá el mensaje en pantalla.

Los mensajes de alarma se visualizan en diferentes colores y con distintos sonidos, dependiendo del nivel de prioridad de la alarma.

8.1 - SIGNIFICADO DE SEÑALES DE ALARMA VISUALES Y AUDITIVAS

Tabla 8-1. Características técnicas de las alarmas

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.



ADVERTENCIA

- La activación del sistema de alarmas advierte sobre un evento, ya sea asociado al paciente o al PR5-TT. Esta situación requiere atención inmediata del usuario.
- Si el nivel de volumen configurado resulta en una potencia de sonido próxima a la del sonido ambiente o inferior a ésta, el reconocimiento de la señal sonora de las alarmas puede resultar indetectable por el operador



NOTA

- 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.
- Las alarmas se activan, según prioridades, con señales visuales (mensajes en pantalla) y auditivas.
- En las alarmas con un nivel de baja prioridad, el mensaje en pantalla permanece estático; es decir constante, sin parpadear.

8.2 - POSICIÓN DEL USUARIO PARA UNA CORRECTA LECTURA DE LAS ALARMAS

El PR5-TT dispone de un sistema de alarmas constituido por señales auditivas y señales visuales, que dependen de la urgencia del evento que activó la alarma. Para una adecuada lectura de las mismas, el usuario debe ubicarse frente al equipo a una distancia no mayor a 1 metro, de manera que la línea de visión directa con la pantalla del PR5-TT 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.

Tabla 8-2. Niveles de presión acústica

PRIORIDAD	PRESIÓN SONORA ¹ [dB]	INCERTIDUMBRE ²	RUIDO DE FONDO
Alta	67.36 - 69.76	3.90	40.10
Media	64.64 - 75.28	3.90	40.10
Baja	71.88 - 75.28	3.90	40.10

¹ Nivel de presión acústica ponderado A, L_{PA} (ref. 20 mPa) en decibeles. - Modos: Volumen sonoro mínimo (20 %). - Volumen sonoro máximo (100 %). - Medidos a 1 m de distancia del equipo.

² U95% L_{PA} en decibeles.



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 PR5-TT puede resultar indetectable por el usuario.



NOTA

- El PR5-TT permite la configuración del volumen general de las alarmas. Para cambiar esta configuración, debe ingresar al Menú --> Configuración del sistema --> Nivel de sonido. Se pueden seleccionar valores desde 20 % hasta 100 % (en incrementos de 20 %).
- Al activarse una señal audible, el operador tiene la posibilidad de silenciarla de manera espontánea, persistiendo siempre su indicación visual. A excepción de la alarma "Falla de microcontrolador".
- 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.
- Resuelta la condición que provocó la activación de la alarma, el sonido intermitente se apaga al cabo de 10 segundos y desaparece el mensaje en pantalla.
- En caso de 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. En el historia de eventos se guardan todos los eventos de alarmas.
- Si se activan señales de alarma del mismo nivel de prioridad, la señal visual mostrada corresponde a aquella que posee la mayor preponderancia (ver Tabla 8-3).
- Los niveles de prioridad del sistema de alarmas son fijos, por lo que las características visuales (colores, mensajes en pantalla) y auditivas (cantidad de pulsos, tiempos de silenciado) no pueden ser alteradas por el usuario.
- En las alarmas con un nivel de baja prioridad, el mensaje en pantalla permanece estático; es decir constante, sin parpadear.
- El equipo además, dispone de un aviso sonoro no controlado por software. Este aviso denominado falla de microcontrolador, posee una señal sonora diferente a la de las demás alarmas y no posee una señal visual asociada. Se clasifica como alarma de sistema y su significado se describe en el apartado "8.4.1.1 Falla de microcontrolador".

8.3 - CLASIFICACIÓN DE ALARMAS SEGÚN PRIORIDADES

Tabla 8-3. Clasificación de las alarmas según prioridades

PRIORIDAD	ALARMA	RETARDO
Alta	1. Baja presión de oxígeno	< 1 s
	2. Batería baja	< 1 s
	3. Presión inspiratoria máxima	< 1 s
	4. Desconexión paciente - Desconexión sensor proximal	3 ciclos
	5. Presión inspiratoria mínima	2 ciclos
Media	6. FiO ₂ mínima	8 ciclos
	7. FiO ₂ máxima	8 ciclos
	8. CO ₂ inspirado máximo	3 ciclos
	9. CO ₂ espirado máximo	3 ciclos
	10. CO ₂ espirado mínimo	3 ciclos
	11. Volumen tidal mínimo	2 ciclos
	12. Frecuencia respiratoria máxima	2 ciclos
	13. Presión control insuficiente	2 ciclos
	14. Volumen tidal máximo	2 ciclos
	15. Pérdida de PEEP	7 ciclos
Baja	16. Falla técnica sensor de gases	< 1 s
	17. Medición errónea de gases	< 1 s
	18. Volumen minuto mínimo	6 ciclos
	19. Volumen minuto máximo	6 ciclos



NOTA

- Los números de cada alarma indican el nivel de preponderancia. Números más bajos corresponden a preponderancias más altas.

Tabla 8-4. Alarmas fijas / indicaciones de seguridad

ALARMAS FIJAS / INDICACIONES DE SEGURIDAD
Falla de microcontrolador
Inversión relación I:E
Condición de apnea
Medición errónea de gases
Baja presión de ingreso de oxígeno
Desconexión de paciente - Desconexión proximal
Batería baja
Falla técnica
Desconexión de red eléctrica
Presión crítica alcanzada

8.4 - CONDICIONES DE ALARMAS

Tabla 8-5. Especificaciones de las alarmas de alta prioridad

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
1. Baja presión de oxígeno	La presión del suministro del gas es insuficiente (menor a 250 kPa).	La fuente de O ₂ está agotada.	Reemplazar la fuente de O ₂ .
		La reguladora de presión de O ₂ está cerrada.	Abrir la salida de la reguladora de presión.
		La manguera de O ₂ está desconectada o presenta fugas.	Conectar correctamente la manguera de O ₂ o reemplazar de ser necesario.
2. Batería baja	La tensión de la batería es inferior al nivel mínimo necesario para el desempeño seguro del ventilador.	La batería está agotada.	Conectar el ventilador a la red eléctrica externa.
		La batería está dañada.	Contactar al servicio técnico autorizado para reemplazar la batería.
3. Presión inspiratoria máxima	La presión en la vía aérea supera el valor límite superior de la alarma de presión pico.	Desadaptación entre paciente y ventilador.	Controlar los parámetros ventilatorios.
		El paciente está tosiendo.	Controlar las condiciones del paciente.
		Las condiciones del sistema respiratorio cambiaron.	Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente.
		Obstrucción en la vía aérea.	Controlar el circuito respiratorio y sus accesorios.

Tabla 8-5. Especificaciones de las alarmas de alta prioridad (continuación)

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
4. Desconexión paciente - desconexión del proximal	Se produjo la desconexión del paciente o la desconexión del sensor proximal.	Desconexión del paciente al circuito respiratorio.	Controlar la interfaz paciente-ventilador.
		Desconexión del circuito respiratorio del ventilador.	Controlar el circuito respiratorio y los accesorios acoplados al mismo.
		Desconexión del sensor proximal.	Verificar la conexión del sensor de flujo proximal.
5. Presión inspiratoria mínima	Al finalizar la fase inspiratoria, la presión no supera el valor mínimo configurado.	Desconexión del circuito respiratorio.	Controlar el circuito respiratorio y sus conexiones.
			Controlar las condiciones de la válvula espiratoria.
			Evaluar las condiciones del paciente.

Tabla 8-6. Especificaciones de las alarmas de media prioridad

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
6. FiO ₂ mínima	La concentración de O ₂ medida no supera el límite mínimo seteado luego de 8 ciclos consecutivos.	La mezcladora de gases está defectuosa.	Contactar al servicio técnico.
7. FiO ₂ máxima	La concentración de O ₂ medida supera el límite máximo seteado luego de 8 ciclos consecutivos.	La mezcladora de gases está defectuosa.	Contactar al servicio técnico.

Tabla 8-6. Especificaciones de las alarmas de media prioridad (continuación)

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
8. CO ₂ inspirado máximo	La concentración de CO ₂ en el aire inspirado es mayor que el valor configurado en el límite de la alarma. Mensaje mostrado: "CO ₂ INSPIRADO MÁXIMO"	- Límite de alarma programado demasiado bajo.	- Corregir el límite de alarma programado.
		- Variación en la condición fisiológica del paciente.	- Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Aumentar el flujo de gas fresco.
		- Sensor de CO ₂ descalibrado.	- Consultar al servicio técnico de Leistung.
		- El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente.	- Controlar el circuito paciente, en caso de rotura, sustituirlo.
		- Frecuencias respiratorias altas.	- Controlar los parámetros ventilatorios.
		- Ventilación de espacio muerto.	- Circuito paciente y accesorios con demasiado espacio muerto
9. CO ₂ espirado máximo	La concentración de CO ₂ en el aire al final de la espiración es mayor al valor del límite de alarma configurado. Mensaje mostrado: "CO ₂ ESPIRADO MÁXIMO"	- Límite de alarma de máxima concentración de etCO ₂ demasiado baja.	- Corregir el límite de alarma programado.
		- Variación de la condición fisiológica del paciente.	-Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios.
		- Sensor de CO ₂ descalibrado.	- Consultar al servicio técnico de Leistung.
10 - CO ₂ espirado mínimo	La concentración de CO ₂ en el aire al final de la espiración es menor al valor del límite de alarma configurado. Mensaje mostrado: "CO ₂ ESPIRADO MÍNIMO"	- Límite de alarma programado demasiado alto.	- Corregir el límite de alarma programado.
		- Variación en la condición fisiológica del paciente.	-Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios.
		- Sensor de CO ₂ descalibrado.	- Controlar la integridad del circuito paciente. - Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.

Tabla 8-6. Especificaciones de las alarmas de media prioridad (continuación)

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
11. Volumen tidal mínimo	El volumen tidal monitoreado no supera el límite mínimo seteado durante 3 ciclos consecutivos.	Fugas excesivas o desconexión del circuito.	Controlar fugas en las conexiones del circuito.
		En modos controlados por presión, aumento de la resistencia de las vías aéreas o disminución de la complacencia pulmonar.	Controlar las condiciones del paciente, circuito respiratorio y accesorios.
			Controlar los parámetros ventilatorios. Contactar al servicio técnico autorizado.
12. Frecuencia respiratoria máxima	La frecuencia respiratoria supera el límite máximo seteado durante 2 ciclos consecutivos.	El paciente respira espontáneamente con una frecuencia superior.	Controlar las condiciones del paciente y del circuito respiratorio.
		Ocurren autodisparos.	Controlar los parámetros ventilatorios, especialmente los de sensibilidad.
		Ajuste de la sensibilidad respiratoria muy bajo.	Controlar los parámetros ventilatorios.
13 - Presión de control insuficiente	No es posible controlar la presión configurada. Mensaje mostrado: "PRESIÓN CONTROL INSUFICIENTE"	- Obstrucción del circuito paciente.	-Revisar que el circuito paciente no se encuentre obstruido.
		- No se alcanza el volumen seteado con la presión control máxima configurada.	-Controlar los parámetros configurados.
14. Volumen tidal máximo	El volumen tidal monitoreado supera el límite máximo seteado durante 3 ciclos consecutivos.	Se encuentra mal configurado el sensor de flujo proximal.	Controlar la configuración del sensor proximal.
		En modos controlados por presión, disminución de la resistencia de las vías aéreas o aumento de la complacencia pulmonar.	Controlar las condiciones del paciente, circuito respiratorio y accesorios.
			Controlar los parámetros ventilatorios
15. Pérdida de PEEP	La presión base se encuentra por debajo o por encima del valor fijado de alarma de PEEP luego del retardo correspondiente.	Fugas excesivas.	Controlar fugas en las conexiones del circuito.
		Aumento de la resistencia espiratoria.	Controlar las condiciones del circuito respiratorio y los accesorios.
		Mal funcionamiento de la válvula espiratoria.	Contactar al servicio técnico autorizado.

Tabla 8-7. Especificaciones de las alarmas de baja prioridad

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
16. Falla técnica de gases	El equipo no puede realizar la medición de CO ₂ . Mensaje mostrado: "FALLA TÉCNICA SENSOR DE GASES"	Error de comunicación entre el sensor y el ventilador pulmonar.	- Consultar con el servicio técnico autorizado.
17. Medición errónea de gases	Existe un factor que altera la exactitud de medición de gases respiratorios. - Se exceden los rangos de medición del sensor. Mensaje mostrado: "MEDICIÓN ERRÓNEA GASES"	- Temperatura o presión ambiente fuera de los rangos de funcionamiento especificados por el fabricante.	- Verificar que las condiciones de funcionamiento del sensor sean las especificadas por el fabricante.
		- No se realizó una correcta puesta a cero del sensor.	- Realizar una nueva puesta a cero.
		- La magnitud medida no se encuentra entre los rangos de medición del sensor.	- Verificar que las magnitudes medidas se encuentren en el rango especificado.
		- Adaptador no colocado / mal colocado.	- Colocar o reemplazar el adaptador
18. Volumen minuto mínimo	El valor de volumen minuto no supera el límite mínimo seteado luego de 5 ciclos consecutivos.	Disminución de la frecuencia respiratoria del paciente.	Verificar las condiciones del paciente. Controlar los parámetros ventilatorios.
		Obstrucción de la interfaz.	Controlar las condiciones del circuito respiratorio y los accesorios.
		Fugas excesivas o desconexión de un accesorio del circuito.	
		Configuración incorrecta del sensor proximal.	Verificar configuración del sensor de flujo proximal.
19. Volumen minuto máximo	El valor de volumen minuto supera el límite máximo seteado luego de 5 ciclos consecutivos.	Aumento de la frecuencia respiratoria del paciente.	Verificar las condiciones del paciente.
			Controlar los parámetros ventilatorios.



- Todas las alarmas se activan únicamente cuando el equipo está en funcionamiento. No se activan mientras el equipo se encuentra en modo Standby.



NOTA

- El valor de volumen que dispara las alarmas de volumen tidal y volumen minuto corresponde al valor de volumen tidal espirado por el paciente. En caso de no estar configurado el sensor de flujo proximal, el mismo corresponde al volumen entregado por el PR5-TT.
- Una posible causa de activación de las alarmas, en general, es la incorrecta configuración de los valores límites de las mismas. Se sugiere, como acción necesaria, verificar el adecuado ajuste de dichos valores.

8.4.1 Alarmas no configurables / indicaciones de seguridad

8.4.1.1 Falla de microcontrolador

Esta alarma posee una señal sonora diferente a la de las demás alarmas y no tiene asociada una indicación visual. Su activación indica una falla grave que impide al microcontrolador mantener el control del PR5-TT, el equipo se encuentra inoperativo. Ante esta situación, se debe desconectar el paciente del equipo y continuar inmediatamente la ventilación con un medio alternativo. Para solucionar esta falla, contacte al servicio técnico autorizado.



ADVERTENCIA

- Para solucionar la falla de microcontrolador se debe contactar inmediatamente con el servicio técnico autorizado.

8.4.1.2 Inversión de relación I:E

La inversión de la relación I:E puede ser parte de la estrategia ventilatoria, por lo que al invertirse los tiempos no se activa una alarma. En su lugar, puede observarse el cambio de color del valor resultante, de blanco a rojo, y la indicación “Inv” avisando al operador de la inversión.

8.4.1.3 Condición de apnea

Se trata de un medio de seguridad que permite que el PR5-TT cambie de manera automática al modo de ventilación de respaldo cuando el tiempo comprendido entre dos esfuerzos inspiratorios consecutivos es superior al tiempo de apnea establecido para disparar el ventilador. El equipo se mantiene ventilando con este modo hasta que se detecte un nuevo esfuerzo inspiratorio del paciente o se seleccione otro modo de ventilación.

Las posibles causas son: respiración espontánea del paciente demasiado baja, obstrucción en la interfaz, tiempo de apnea demasiado breve, sensibilidad inspiratoria elevada y/o presencia de autoPEEP. Ante esta situación se debe: verificar la condición del paciente (considerar el cambio a un modo controlado), controlar la interfaz paciente - ventilador y verificar la sincronía revisando la programación del modo ventilatorio.

8.4.1.4 Falta de energía eléctrica externa

Ante una falla del suministro de energía externa, el ventilador produce la conmutación automática a la alimentación por batería interna. Esta transición se indica mediante la desaparición del ícono de alimentación eléctrica y la aparición del mensaje en rojo "Desconex. red eléctrica" en el área de información.

Las causas de la falla pueden ser: una caída de tensión en el suministro por debajo de 90 V aproximadamente, la desconexión del cable de alimentación o un fusible quemado. Si al restablecer la energía eléctrica externa y/o conectar correctamente el cable de alimentación no vuelve a funcionar con la energía de red, se debe contactar al servicio técnico autorizado para realizar el cambio de fusibles.

8.4.1.5 Alarma de medición errónea de gases

Esta alarma se encuentra disponible en el caso de que el sensor de capnografía esté conectado al ventilador pulmonar PR5-TT y se activará 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 colocado o colocado incorrectamente.

8.4.1.6 Alarma de falla técnica de gases

Esta alarma se encuentra disponible en el caso de que el sensor de capnografía esté conectado al equipo y se activará cuando se produzca un error de comunicación entre el dispositivo y el ventilador pulmonar PR5-TT.

8.4.1.7 Presión crítica alcanzada

Si el límite superior de alarma de la presión pico excede los 60 cmH₂O o cuando el valor configurado supera en 30 cmH₂O la suma de la presión configurada y la PEEP (P Con o P Sop + PEEP), el límite superior de alarma se resaltará en color rojo y se indicará, del mismo color, en el área de información la siguiente advertencia "Alerta: Límite superior de presión excede parámetros de seguridad". No se activará una alarma sonora debido a que en ciertas situaciones clínicas específicas puede ser necesario configurar un límite de presión en estos valores.

8.5 - CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS

Tabla 8-8. Configuraciones por defecto de alarmas

PACIENTE	MODO DE FUNCIONAMIENTO	LÍMITES PRECONFIGURADOS
ADULTO	VC PC PRVC SIMV(PC)+PS PS	Presión pico máx. = 40 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 5 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = (*)
		Volumen tidal mín. = (*)
		Volumen minuto máx. = (*)
		Volumen minuto mín. = (*)
		Frecuencia máx. = 30 c/min
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
		FiO ₂ máx. = 75 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
	Terapia O ₂	Presión pico máx. = 40 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 75 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
PEDIÁTRICO	VC PC PRVC SIMV(PC)+PS PS	Presión pico máx. = 30 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 5 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = (*)
		Volumen tidal mín. = (*)
		Volumen minuto máx. = (*)
		Volumen minuto mín. = (*)
		Frecuencia máx. = 35 c/min
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
		FiO ₂ máx. = 75 %
		FiO ₂ mín. = 21 %

(*) El valor depende del peso del paciente.

Tabla 8-8. Configuraciones por defecto de alarmas (continuación)

PACIENTE	MODO DE FUNCIONAMIENTO	LÍMITES PRECONFIGURADOS
PEDIÁTRICO	Terapia O ₂	Presión pico máx. = 30 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 75 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
NEONATAL	PC PS	Presión pico máx. = 20 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 3 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = (*)
		Volumen tidal mín. = (*)
		Volumen minuto máx. = (*)
		Volumen minuto mín. = (*)
		Frecuencia máx. = 45 c/min
		Frecuencia mín. = 20 c/min
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 10 s
		FiO ₂ máx. = 75 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
	CPAP Nasal	Presión pico máx. = 20 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 3 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 75 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
	Terapia O ₂	Presión pico máx. = 20 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 75 %
		FiO ₂ mín. = 21 %

(*) El valor depende del peso del paciente.

Las fórmulas de cálculo de los límites dependientes del peso del paciente son:

Tabla 8-9. Configuraciones de alarmas por defecto. Fórmulas de cálculo

CONFIGURACIONES DE ALARMAS POR DEFECTO	
ADULTO / PEDIÁTRICO	
Volumen Tidal	Volumen Minuto
V. Tidal Máx. [L]= $W_{PAC} * 0,012 \text{ L/kg}$ V. Tidal Mín. [L]= $W_{PAC} * 0,004 \text{ L/kg}$ $W_{PAC} \text{ [Kg]} = \text{peso teórico del paciente}$	V. Minuto Máx. [L/min]= V. Tidal Máx. * FV V. Minuto Máx. [L/min]= $W_{PAC} * 0,012 \text{ L/kg} * FV$ V. Minuto Mín. [L/min]= V. Tidal Mín. * FV V. Minuto Mín. [L/min]= $W_{PAC} * 0,004 \text{ L/kg} * FV$ FV [c/min] = Frecuencia ventilatoria
NEONATAL	
Volumen Tidal	Volumen Minuto
V. Tidal Máx. [mL]= $W * 12 \text{ mL/kg}$ V. Tidal Mín. [mL]= $W * 4 \text{ mL/kg}$ $W \text{ [Kg]} = \text{peso del paciente}$	V. Minuto Máx. [mL/min]= V. Tidal Máx. * FV V. Minuto Máx. [mL/min]= $W * 12 \text{ mL/kg} * FV$ V. Minuto Mín. [mL/min]= V. Tidal Mín. * FV V. Minuto Mín. [mL/min]= $W * 4 \text{ mL/kg} * FV$ FV [c/min] = Frecuencia ventilatoria



- En ventilación invasiva, no se debe configurar los límites superiores de las alarmas con valores demasiado altos o límites inferiores demasiado bajos con respecto a los valores observados durante la ventilación. La alarma podría no activarse ante situaciones peligrosas.



- Los límites de alarma para volumen tidal mínimo y volumen minuto mínimo pueden desactivarse. Para ello, debe reducirse el valor del límite inferior hasta que el indicador muestre “NO”. Esto puede ser útil, por ejemplo, durante el uso de ventilación no invasiva.

8.6 - VERIFICACIÓN DE ALARMAS

El operador debe verificar el funcionamiento de las alarmas cada 500 horas de uso, cuando se encienda el ventilador o luego de un período de receso 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 realizada por el operador.

Tipo B - Aquellas cuyo umbral de activación forma parte de la seguridad establecida por el software en el equipo.



ADVERTENCIA

- 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 usadas en el PR5-TT, o un equipo similar, en una misma área.
- Si la batería del PR5-TT se agota y no se conecta el equipo a una fuente externa de suministro eléctrico, la configuración de alarmas personalizada por el usuario no se preserva.
- El PR5-TT preserva las configuraciones de alarmas por defecto.



NOTA

- 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, preservando las configuraciones realizadas por el operador.
- El historial de alarmas y eventos se preserva ante el apagado voluntario del PR5-TT o ante pérdida total de energía eléctrica (tanto de la fuente externa como de la batería interna).
- El historial de alarmas y eventos puede guardar hasta 1024 eventos. Cuando se alcanza este límite, cada nuevo evento produce la eliminación del más antiguo.

La verificación se realiza con el ventilador conectado al pulmón de prueba mediante el circuito respiratorio y el sensor de alto flujo proximal provistos como accesorios. Se debe configurar:

- Paciente: adulto
- Sensor proximal: 100 L/min
- Modo: VC
- Tiempo inspiratorio: 1.2 s
- Frecuencia: 15 c/min
- Volumen tidal: 0.30 L
- PEEP: 5 cmH₂O
- Sensibilidad inspiratoria: -3 cmH₂O

Luego, iniciar la ventilación y esperar un minuto para verificar cada alarma según las siguientes instrucciones:

8.6.1 Comprobación de alarmas tipo A

8.6.1.1 Alarmas de presión inspiratoria

Registrar el valor de presión pico monitoreada.

- Presión máxima: setear la alarma a un valor de presión 5 cmH₂O menor al registrado y verificar la activación inmediata de la alarma con interrupción de la inspiración.
- Presión mínima: setear la alarma a un valor de presión 5 cmH₂O mayor al registrado, aguardar 2 ciclos y verificar la activación de la alarma.

8.6.1.2 Alarmas de volumen tidal

Registrar el valor de volumen tidal monitoreado.

- Volumen tidal máximo: setear el valor de la alarma 0.05 L por debajo del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.
- Volumen tidal mínimo: setear el valor de la alarma 0.05 L por encima del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

8.6.1.3 Alarmas de volumen minuto

Registrar el valor del volumen minuto monitoreado.

- Volumen minuto máximo: configurar el valor de la alarma 1 L por debajo del valor registrado, aguardar 6 ciclos y verificar la activación de la alarma.
- Volumen minuto mínimo: configurar la alarma 1 L por encima del valor registrado, aguardar 6 ciclos y verificar la activación de la alarma.

8.6.1.4 Alarma de frecuencia respiratoria

Registrar el valor de frecuencia respiratoria monitoreada promedio en 5 ciclos.

- Frecuencia respiratoria máxima: Configurar el umbral de alarma a un valor 5 c/min por debajo del valor registrado, aguardar 2 a 3 ciclos y constatar la activación de la alarma.

8.6.1.5 Condición de apnea

Cambiar el modo de ventilación a PS y configurar:

- P Sop = 20 cmH₂O
- PEEP = 5 cmH₂O

Iniciar la ventilación, no provocar ningún disparo con el pulmón de prueba y corroborar que, al superarse el tiempo de apnea fijado (15 s por defecto), el ventilador conmute automáticamente a ventilación de respaldo.

8.6.1.6 Alarma de pérdida de PEEP

La comprobación de esta alarma no es posible, debido a que para activarla hay que producir una fuga importante en el circuito respiratorio, la cual activará en primer lugar a la alarma de volumen mínimo.

8.6.1.7 Alarmas de FiO₂

Se debe conectar el ventilador a una fuente de oxígeno para poder verificar las alarmas de FiO₂. Luego, programar FiO₂: 50%.

- FiO₂ máxima: configurar el límite de alarma en 40%, aguardar 8 a 10 ciclos y verificar la activación de la alarma.
- FiO₂ mínima: configurar el límite de alarma en 60%, aguardar 8 a 10 ciclos y verificar la activación de la alarma.

8.6.1.8 Alarma de desconexión paciente - desconexión sensor proximal

Con el ventilador funcionando en modo normal, con el sensor de 100 L/min conectado y configurado en el ventilador, desconectar el circuito respiratorio del pulmón de prueba, aguardar al menos un ciclo ventilatorio y verificar la activación de la alarma.

8.6.1.9 Alarma de CO₂

Abrir el circuito antes del adaptador de vía aérea y respirar hasta obtener un valor distinto de 0.

- etCO₂ máximo y CO₂ inspirado máximo: configurar la alarma superior 3 unidades por debajo del valor monitoreado. Verificar su activación tras 3 ciclos respiratorios.
- etCO₂ mínimo: Configurar la alarma superior 3 unidades por encima del valor registrado. Verificar su activación tras 3 ciclos inspiratorios.

Siempre que se configure un límite de alarma, ya sea máximo o mínimo, igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma correspondiente.

8.6.2 Comprobación de alarmas tipo B

8.6.2.1 Inversión I:E

Con el ventilador funcionando en un modo asistido/controlado (VC o PC), incrementar el

valor de tiempo inspiratorio hasta que el valor de relación I:E aparezca en color rojo, aceptar el nuevo valor, esperar 1 o 2 ciclos y corroborar lo descrito en “Inversión de relación I:E” en el apartado 8.4.1.2

8.6.2.2 Baja presión de oxígeno

Con el ventilador ciclando, desconectar la manguera de suministro de oxígeno y verificar la activación inmediata de la alarma.

Dicha alarma sólo se activa si se configura el parámetro de FiO_2 con un valor mayor a 21 %.

8.6.2.3 Batería baja

La comprobación de esta alarma no es recomendable, ya que requiere descargar intencionalmente la batería, provocando una disminución de su vida útil.


8.6.2.4 Falla de microprocesador

La comprobación de esta alarma no es posible, ya que su activación requiere producir intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos del PR5-TT.

8.6.2.5 - Alarma medición errónea de gases

Con el ventilador pulmonar en funcionamiento, se debe obstruir manualmente el adaptador de vía aérea, o quitar el mismo del sensor. Verificar la activación inmediata de la alarma en cuestión.

8.7 - SILENCIADO DE ALARMAS

Al presionar una vez sobre el cartel indicador de alarmas, se silencia temporalmente la señal auditiva de la misma durante 30 segundos. Si se presiona dos veces consecutivas, el tiempo de silenciado será de 60 segundos. En el área de íconos, se indicará que la alarma ha sido silenciada con el ícono .

Si se activa una alarma de mayor prioridad durante el tiempo de silenciado, esta será anunciada tanto con señal visual como auditiva, eliminando la condición de silencio anterior.






8.8 - HISTORIAL DE ALARMAS Y EVENTOS

Es un registro en el cual se almacenan los eventos que activaron las alarmas. En cada evento registrado se indica: el nombre de la alarma, fecha y hora de activación y un cuadrado con el color correspondiente según su nivel de prioridad.

Además, permite tener un registro del encendido, del modo Standby, de configuraciones del paciente y de la conexión / desconexión del capnografía.

Se puede acceder a este registro de dos modos. Uno de estos es presionar en el área de íconos el símbolo de campana (🔔), que funciona como un acceso directo del Historial alarma/evento. Otra alternativa, es acceder al *Menú → Monitoreo Remoto → Historial de eventos*.

Imagen 8-1. Historial de alarmas y eventos

14-09	10:05		PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA	 
14-09	11:23		VOLUMEN TIDAL MÍNIMO	
14-09	11:28		CO ₂ CONECTADO	



NOTA

- El historial de alarmas y/o eventos se guarda incluso cuando el equipo se apaga o ante una ausencia total de energía. La hora en la que el equipo se apaga no es registrada en el historial de eventos.
- El equipo guarda los últimos 1024 eventos con fecha y hora. Una vez alcanzado dicho número, un nuevo evento sobre-escribe el evento almacenado con mayor antigüedad.

8.9 - CLASIFICACIÓN FUNCIONAL DE ALARMAS

Se pueden clasificar las alarmas conforme a su funcionalidad en:

- Fisiológicas: aquellas relacionadas a determinados parámetros o variables que controlan la ventilación del paciente. A saber: presión, flujo, volumen, concentración de oxígeno en la mezcla de gases, entre otros.
- Técnicas: aquellas asociadas al funcionamiento del equipo, tales como rangos de presión de ingreso, caudal de ingreso, suministro de energía, fallas en la medición, entre otros.
- Generales: aquellas que pueden activarse por causas fisiológicas (cambios en el sistema respiratorio del paciente) y/o técnicas (fugas en el circuito respiratorio) y por lo tanto, pueden afectar tanto al paciente como al equipo.

Tabla 8-10. Clasificación de alarmas conforme a su funcionalidad

CATEGORÍA	ALARMA
Fisiológicas	1. Presión inspiratoria máxima
	2. Presión inspiratoria mínima
	3. FiO ₂ mínima
	4. FiO ₂ máxima
	5. Volumen tidal mínimo
	6. Frecuencia respiratoria máxima
	7. Volumen tidal máximo
	8. Pérdida de PEEP
	9. Volumen minuto mínimo
	10. Volumen minuto máximo
	11. CO ₂ inspirado máximo
	12. CO ₂ espirado máximo
	13. CO ₂ espirado mínimo
Técnicas	14. Baja presión de oxígeno
	15. Batería baja
	16. Medición errónea de gases
	17. Falla técnica
	18. Presión control insuficiente
Generales	19. Desconexión de paciente - Desconexión de sensor proximal



CAPÍTULO 9

Limpieza, desinfección y esterilización

Previo a la realización de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, se debe desconectar cualquier accesorio que se encuentre conectado en el equipo.

9.1 - DESCONEXIÓN / DESMONTAJE DE ACCESORIOS

Es importante retirar aquellos accesorios que necesitan ser removidos del ventilador pulmonar PR5-TT para su correcta limpieza, desinfección y/o esterilización o aquellos que deberán ser desechados después de su uso.

Antes de desconectar y/o desmontar los accesorios, debe apagar el equipo posicionando el botón en OFF y luego, desenchufar la fuente de alimentación eléctrica.

9.1.1 Accesorios no reutilizables

El circuito respiratorio, el filtro HMEF y los adaptadores de vía aérea para el sensor de capnografía son accesorios de único uso. Los mismos no deben someterse a procesos de limpieza, desinfección y esterilización. Una vez utilizados, deberán desmontarse del equipo y descartarse conforme a la normativa vigente de residuos de la institución. Todos estos accesorios son considerados componentes con riesgo de contaminación, al estar en contacto con el aire inspirado / espirado del paciente.



ADVERTENCIA

- El circuito respiratorio, los filtros HMEF y los adaptadores para vía aérea del sensor de capnografía son de único uso. Luego de su utilización, deben ser desechados. No deben reutilizarse, reprocesarse ni esterilizarse. En caso de reutilizarse podrían causar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias o provocar un deterioro / falla en los accesorios y causar lesiones al paciente y/o mala lectura de los gases medidos.

9.1.2 Accesorios reutilizables

El sensor de flujo proximal y la válvula espiratoria son accesorios reutilizables. Los mismos deben someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización establecidos en este manual.

9.2 - LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de las superficies del PR5-TT. Este proceso no garantiza la destrucción o eliminación de los microorganismos patógenos.



ADVERTENCIA

- Los usuarios son responsables de realizar todos los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización especificados. No realizarlos conlleva riesgos de contaminación cruzada entre pacientes y podría llevar al mal desempeño del dispositivo.
- Después del uso del PR5-TT en cada paciente, es necesario que se realice la limpieza y desinfección del equipo, según se detalla en este capítulo.

Deben respetarse las instrucciones de limpieza para cada caso.

9.2.1 Limpieza de la carcasa del ventilador

Para el proceso de limpieza de la carcasa del ventilador, una vez apagado el equipo, se debe usar un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente o productos enzimáticos. No es necesario enjuagar. Luego, se debe secar con otro paño limpio y seco.

Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos.

Frecuencia de limpieza: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de suciedad.

9.2.2 Limpieza de la pantalla táctil

Para evitar daños, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Apagar el equipo antes de iniciar el proceso de limpieza.
2. Humedecer ligeramente un paño con producto para limpieza de cristales no abrasivo y pasarlo por la pantalla con movimientos suaves y circulares, sin presionar.

Utilizar un paño seco y suave, que no libere pelusa, para secar la pantalla después de limpiarla.



- La pantalla táctil puede dejar de responder si se realiza una limpieza incorrecta.



NOTA

- Nunca aplicar el limpiador de cristales directamente sobre la pantalla.
- Para cuidar que no penetre líquido dentro del equipo es necesario que el paño que se utilice esté ligeramente humedecido, no mojado.

Frecuencia de limpieza: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de suciedad de la pantalla.

9.2.3 Limpieza del filtro de aire del ventilador (cooler)

La limpieza debe realizarse cada 1000 horas de uso. Para realizarla se debe:

1. Extraer manualmente la tapa negra a presión y posteriormente, la rejilla interna que sujeta el filtro ubicada en la parte posterior del ventilador. Se debe realizar a presión, sin el uso de herramientas.
2. Una vez extraído el filtro, se realiza la limpieza con aire de alta presión.

- Finalmente, se vuelven a colocar los componentes en la misma posición, ajustando la rejilla y presionando la tapa nuevamente.

Tabla 9-1. Limpieza del filtro de aire del ventilador



9.3 - DESINFECCIÓN

Este proceso tiene por objetivo destruir o eliminar todos o casi todos los microorganismos contenidos en un objeto, excepto las esporas bacterianas.

Los componentes del PR5-TT que pueden ser sometidos al proceso de desinfección son la superficie de la carcasa y la pantalla táctil. Estos componentes se clasifican como no críticos.

Antes de iniciar la desinfección, tanto de la carcasa como de la pantalla táctil, se debe asegurar que se encuentren completamente limpias, sin restos orgánicos, ya que de forma contraria esto podría interferir en la efectividad de la desinfección.

9.3.1 Desinfección de la carcasa

Para el proceso de desinfección se debe pasar un paño limpio y destinado solo para este fin, embebido con alcohol etílico o isopropílico (concentración al 70 %), sobre la superficie de la carcasa. Dejar actuar durante 20 minutos.

Frecuencia de desinfección: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de contaminación del equipo.

9.3.2 Desinfección de la pantalla táctil

Para desinfectar la superficie de la pantalla táctil se deben usar sustancias no abrasivas. Se debe pasar un paño limpio embebido con alguna de las siguientes sustancias:

- alcohol isopropílico (70 %); o
- agentes desinfectantes con principios activos de Polyhexametileno biguanida (PHMB).

Frecuencia de desinfección: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de contaminación del equipo.



- Si las superficies no se desinfectan en forma regular, pueden contribuir con la transmisión de importantes microorganismos patógenos tales como: enterococos resistentes a la vancomicina (VRE), staphylococcus aureus resistente a la metilicina (MRSA) , virus, entre otros.
- Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos provocando daños en el equipo.
- Si se reutilizan los accesorios de uso único, no se garantiza que se preserve el desempeño esencial y la seguridad básica de los mismos.
- No se debe usar alcohol etílico ni agentes abrasivos para limpiar la pantalla.
- Consultar las instrucciones de uso de los agentes desinfectantes para un uso efectivo y seguro de los mismos.
- Los circuitos respiratorios de dos ramas no son reutilizables. Estos no son fabricados por Leistung. Según especificaciones del fabricante son de uso único en un solo paciente. Para mayor información, ver instrucciones de uso en documentación acompañante de los mismos.
- Es de exclusiva responsabilidad de la institución médica el manejo de los componentes desechables según protocolos de tratamiento de residuos hospitalarios.
- Los componentes internos del PR5-TT no son compatibles con ningún método de esterilización, ya que podrían producirse daños irreparables sobre los mismos.

9.4 - 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.

9.4.1 Limpieza y desinfección de la válvula espiratoria

Para retirar la válvula del ventilador, primero debe desconectarse el circuito respiratorio. Luego, se debe desajustar la misma efectuando un giro de cuarto de vuelta en sentido antihorario para removerla del ventilador.

Una vez removida la válvula, sobre el conector correspondiente a la misma, queda el diafragma de la válvula, que también debe retirarse del ventilador para su limpieza.

La limpieza y desinfección de la válvula espiratoria son pasos esenciales previo a la esterilización. La desinfección 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 la solución limpiadora desinfectante LT8 PLUS de la marca ADOX u otra de similar composición y características.

La limpieza y desinfección de la válvula espiratoria consiste en:

1. Separar las partes que componen la válvula: diafragma y cuerpo.
2. Utilizando guantes descartables, disolver 20 gr de solución limpiadora desinfectante LT8 Plus, marca ADOX en una cuba con 1 litro de agua.
3. Sumergir completamente el diafragma y el cuerpo en la misma durante 30 minutos.
4. Retirar los componentes de la solución.
5. Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.



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.



- 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 purificada libre de minerales, contaminantes y toxinas.

9.4.2 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.



- 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.

9.4.3 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).

Tabla 9-1. Parámetros de esterilización con calor húmedo (autoclave)

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN	
Temperatura de esterilización	134 °C
Tiempo de esterilización	10 min
Tiempo de secado	20 min



- 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.
- El proceso de esterilización ha sido validado solo para los parámetros antes descritos, con un máximo de 25 ciclos de calor húmedo. No se asegura la esterilidad ni el correcto funcionamiento de la válvula espiratoria en caso que se altere alguno de los parámetros indicados o si se realiza un mayor número de ciclos de esterilización.
- La presencia de humedad y condensación en la válvula espiratoria podría causar un funcionamiento incorrecto y suponer un riesgo para la salud del paciente. En caso de detectar un mal funcionamiento, se recomienda al operador comunicarse con el servicio técnico de inmediato.



- La esterilización puede acelerar el desgaste de los accesorios y reducir su vida útil. Los accesorios esterilizables deberán reemplazarse cuando se observen fisuras, viraje de color, deformaciones y/o su desempeño esencial se encuentre disminuido.
- Un secado inadecuado en el procedimiento de esterilización de la válvula, puede dejar humedad y condensados en la misma. Además, la presencia de humedad y condensados aumenta el riesgo de contaminación.
- Nunca utilice los accesorios esterilizados si presentan humedad y/o condensados.
- Es responsabilidad del operador realizar el procedimiento de esterilización en laboratorios que se encuentren habilitados para tal fin.

9.5 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL

El sensor proximal está previsto para ser reutilizado. Por lo tanto, es imprescindible realizar la limpieza, desinfección y esterilización como se detalla en los siguientes apartados.

9.5.1 Limpieza y desinfección del sensor de flujo proximal

En primera instancia, se debe poner el equipo en modo "Standby" para retirar el sensor de flujo proximal del circuito respiratorio y desconectar las mangueras del sensor del equipo PR5-TT. Finalmente, apagar el equipo.

Como se describió anteriormente, la limpieza y desinfección son pasos esenciales previos a la esterilización. La desinfección 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 la solución limpiadora desinfectante LT8 PLUS de la marca ADOX u otra de similar composición y características.

La limpieza y desinfección del sensor de flujo proximal consiste en:

1. Utilizando guantes descartables, disolver 20 gr de solución limpiadora desinfectante LT8 Plus, marca ADOX en una cuba con 1 litro de agua.
2. Sumergir completamente el sensor de flujo proximal en la misma durante 30 minutos.
3. Retirar el sensor de la solución.
4. Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.



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.



- Los agentes de limpieza muchas veces contienen aditivos que pueden dañar los materiales que componen el sensor de flujo proximal. 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 del sensor.
- 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.
- Se debe enjuagar con agua purificada libre de minerales, contaminantes y toxinas.

9.5.2 Secado del sensor de flujo proximal

El secado es un proceso muy importante que debe realizarse inmediatamente después del enjuague para evitar la contaminación posterior y el deterioro del material.

Se debe secar el sensor propiamente dicho con un paño seco de tela absorbente o de fibra celulosa, limpios, únicamente destinados para este fin. Asimismo, las mangueras deben secarse con aire comprimido.

Una vez secado, se debe realizar una inspección visual para verificar el correcto estado del sensor. Si se observa que aún persiste contaminación, se debe repetir el proceso.



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.

9.5.3 Esterilización del sensor de flujo proximal

Es un proceso que destruye todos los microorganismos, inclusive las esporas bacterianas. Debe llevarse a cabo por método físico (calor húmedo).

Tabla 9-2. Parámetros de esterilización con calor húmedo (autoclave)

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN	
Temperatura de esterilización	121 °C
Tiempo de esterilización	10 min
Tiempo de secado	15 min



- El autoclave debe estar programado para alcanzar una temperatura máxima de 121 °C, por encima de ella se compromete la integridad de los componentes del sensor.
- El proceso de esterilización ha sido validado solo para los parámetros antes descritos, con un máximo de 4 ciclos de calor húmedo. No se asegura la esterilidad ni el correcto funcionamiento del sensor en caso que se altere alguno de los parámetros indicados o si se realiza un mayor número de ciclos de esterilización.
- La presencia de humedad y condensación en el sensor de flujo proximal podría causar un funcionamiento incorrecto y suponer un riesgo para la salud del paciente. En caso de detectar un mal funcionamiento, se recomienda al operador comunicarse con el servicio técnico de inmediato.



- La esterilización puede acelerar el desgaste de los accesorios y reducir su vida útil. Los accesorios esterilizables deberán reemplazarse cuando se observen fisuras, viraje de color, deformaciones y/o su desempeño esencial se encuentre disminuido.
- Un secado inadecuado en el procedimiento de esterilización del sensor, puede dejar humedad y condensados en el mismo. En consecuencia, las mediciones podrían no ser fidedignas.
- Nunca utilice los accesorios esterilizados si presentan humedad y/o condensados.
- Es responsabilidad del operador realizar el procedimiento de esterilización en laboratorios que se encuentren habilitados para tal fin.
- Queda prohibida la utilización de la válvula espiratoria y el sensor de flujo proximal si se presenta humedad y condensados en sus superficies luego del procedimiento de esterilización.

9.6 - PARTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINARSE

Tabla 9-3. Listado de accesorios con riesgo de contaminación

COMPONENTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINACIÓN	USO PREVISTO
Adaptador da vía aérea (CO ₂)	Uso único No reutilizable No esterilizable
Circuito respiratorio	Uso único No reutilizable No esterilizable
Filtro viral / bacterial (HMEF)	Uso único No reutilizable No esterilizable
Sensor de flujo proximal	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización
Válvula espiratoria	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización

9.7 - FRECUENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Tabla 9-4. Componentes reutilizables

COMPONENTES REUTILIZABLES	LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Sensor de flujo proximal	A demanda	A demanda	A demanda
Válvula espiratoria	A demanda	A demanda	A demanda



- Previo a la realización de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, se debe desconectar cualquier accesorio que se encuentre conectado en el equipo.



NOTA

- La frecuencia de limpieza, desinfección y esterilización detallados en este manual es la recomendada; la misma dependerá de distintos factores como: uso de filtros virales / bacteriales, utilización correcta de accesorios, condiciones de uso, entre otras.
- El operador debe seguir los protocolos de higiene establecidos en la institución sanitaria.



CAPÍTULO 10

Mantenimiento

10.1 - MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo del ventilador pulmonar PR5-TT 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 operador del equipo, mientras que otras deben ser realizadas exclusivamente por el servicio técnico autorizado.

Se debe respetar el esquema de mantenimiento preventivo del PR5-TT según la tabla 10-1 cada 3500 horas de uso o cada 12 meses a partir de la fecha de puesta en servicio o del último mantenimiento preventivo, lo que ocurra primero. El mismo se debe ser realizar hasta el fin de la vida útil del dispositivo médico.

El operador encargado de esta tarea, debe contactarse con el fabricante para garantizar que el traslado del equipo, se realice bajo las condiciones específicas necesarias.

Tabla 10-1. Programación de los mantenimientos preventivos

MANTENIMIENTO	HORAS DE USO
1°	3500
2°	7000
3°	10500
4°	14000
5°	17500

Para acceder a la consulta de las horas de uso, se debe ingresar al "Menú -> Configuración Sistema -> Mantenimiento". En esta opción se visualiza la versión del software, las horas de uso del equipo y el listado de los mantenimientos preventivos. Aquellos ya realizados se identifican con un tilde verde, mientras que los mantenimientos que no se hayan efectuado habiendo transcurriendo las horas de uso de prevista, se identifican con un ícono de color rojo.



Superadas las horas de uso establecidas para el mantenimiento preventivo, al iniciar el equipo aparece un mensaje de aviso indicando que no se ha realizado el mantenimiento preventivo correspondiente a las horas de uso previstas. Si se elige continuar, en el "Área de íconos" de la pantalla principal se presenta el ícono que recuerda la necesidad de mantenimiento (Imagen 10-1).

Imagen 10-1. Ícono de mantenimiento preventivo



Durante dicho mantenimiento, el personal del servicio técnico autorizado realiza las tareas necesarias para mantener el estado funcional del equipo y sus accesorios. En caso de ser necesario, puede reemplazar aquellos componentes que se encuentren desgastados, deteriorados o cuyo funcionamiento no sea el óptimo.

Imagen 10-2. Menú mantenimiento

Mantenimiento	Versión SW
	E1747B00CE
	Horas de uso
	8376
	Mantenimiento
	3500 
	Mantenimiento
	7000 
	Mantenimiento
	10500
	Mantenimiento
	14000
	Mantenimiento
	17500

Entre los componentes que se realiza el mantenimiento preventivo se encuentran los detallados en los siguientes apartados.

10.1.1 Sensor de capnografía

El sensor de CO₂ mainstream se encuentra calibrado de fábrica de forma permanente y no requiere rutina de calibración por parte del operador.

10.1.2 Reemplazo de la batería interna

Una vez finalizada su vida útil, aproximadamente entre 400 y 500 ciclos, la batería interna deberá ser reemplazada sólo por el servicio técnico autorizado por Leistung.

10.1.3 Fusibles

Únicamente el servicio técnico autorizado por Leistung deberá reemplazar los fusibles quemados o inoperativos.



- Para la manipulación segura durante el servicio técnico, se deberá desconectar la fuente de alimentación de la red eléctrica, ya que internamente algunas partes se encuentran energizadas para la carga de la batería, cuando el equipo es apagado desde el botón encendido / apagado.



ADVERTENCIA

- Nunca desmonte o retire la carcasa del equipo, por un posible riesgo de choque eléctrico, la misma sólo debe ser desmontada por el personal de servicio técnico autorizado para tal tarea.
- Sólo el personal técnico autorizado puede desmontar las carcasas del equipo. El operador nunca deberá acceder ni manipular los elementos internos del equipo. Existe peligro de choque eléctrico.
- No debe realizarse el mantenimiento del equipo mientras esté conectado al paciente.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes del equipo debe ser realizado solo por personal calificado y autorizado por Leistung como servicio técnico oficial.
- Durante el mantenimiento preventivo del equipo, se debe verificar el estado del filtro de aire externo. La limpieza (ver "*Capítulo 9 - Limpieza, desinfección y esterilización*") y, en caso de ser necesario, el reemplazo del filtro de aire externo son responsabilidad del usuario. El usuario no debe reemplazar ninguna otra parte ni realizar el mantenimiento del equipo.
- El fusible no debe ser reemplazado por el usuario. En caso de no funcionar el PR5-TT, contactar al servicio técnico autorizado. La sustitución indebida del fusible invalida la garantía y representa un riesgo para el funcionamiento del PR5-TT y para la seguridad del usuario y la del paciente



- La sustitución indebida de fusibles invalida la garantía y representa un riesgo para el desempeño del equipo y puede afectar la seguridad del operador y del paciente.

10.1.4 Válvulas proporcionales

Las válvulas proporcionales son calibradas por el fabricante; en caso de ser necesaria una recalibración de las mismas deberá ser realizada por el servicio técnico autorizado.

10.1.5 Sensores internos

Los sensores internos son calibrados por el fabricante; en caso de ser necesaria una recalibración de los mismos deberá ser realizada por el servicio técnico autorizado.

10.1.6 Turbina

La turbina es calibrada por el fabricante; en caso de ser necesaria una recalibración de la

misma deberá ser realizada por el servicio técnico autorizado.

10.1.7 Reguladora de presión de oxígeno

Las reguladora de presión de O₂ es calibrada por el fabricante; en caso de ser necesaria una recalibración de la misma deberá ser realizada por el servicio técnico autorizado.

10.1.8 Filtro de ingreso de oxígeno

El filtro de ingreso de oxígeno debe ser removido, limpiado o reemplazado por el servicio técnico autorizado cuando se encuentre sucio para evitar el ingreso del gas con partículas contaminantes.

10.1.9 Calibración general del equipo y sus componentes

En algunos casos, es necesario recalibrar ciertos componentes para mantener el desempeño esencial y la seguridad básica del ventilador pulmonar PR5-TT. La descalibración de los componentes puede ocasionarse por un mal uso del equipo y/o accesorio, una mala manipulación durante el traslado o almacenamiento del equipo, entre otros.

10.1.10 Actualización de software

Las nuevas versiones de software serán instaladas sólo por el personal técnico autorizado.



NOTA

- 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

10.2 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL OPERADOR

Tabla 10-2. Frecuencia de mantenimiento preventivo por parte del operador

PARTE COMPONENTE	MANTENIMIENTO	FRECUENCIA
Ventilador pulmonar PR5-TT y accesorios	Inspección de estado general	Diario
Superficie externa del equipo	Limpieza y desinfección	Diario / A demanda
Suministro de oxígeno (opcional)	Inspección general	En cada uso
Filtro de aire del ventilador	Limpieza	Cada 1000 h
	Reemplazo	A demanda
Filtro viral / bacterial	Sustitución o reemplazo	En cada uso
Filtro de ingreso de aire	Inspección visual	En cada uso
Batería interna	Verificación de funcionamiento	Cada 3 meses
Sensor de capnografía	Comprobación de funcionamiento	En cada uso
Adaptador de vía aérea	Inspección visual	En cada uso
Pedestal (opcional)	Funcionamiento de ruedas y trabas	Mensualmente
Brazo soporte (opcional)	Funcionamiento de articulaciones	Mensualmente

10.2.1 Inspección general del estado general del equipo y sus accesorios

Antes de conectar un paciente al equipo, el operador debe verificar la integridad y/o estado actual del ventilador pulmonar PR5-TT y de sus accesorios.

10.2.2 Limpieza y desinfección general del equipo

Debe ser realizada antes y después de utilizar el equipo con un paciente, según lo detallado en el “Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización”.

10.2.3 Inspección general del suministro de oxígeno

Se debe verificar que la presión del oxígeno, ya sea suministrado por red de gases medicinales o por un cilindro, se encuentre entre 250-700 kPa, cada vez que se utilice el equipo.

10.2.4 Limpieza y reemplazo del filtro de aire

El mantenimiento del filtro de aire consiste en una limpieza que se realiza periódicamente. En caso de ser necesario, se debe realizar el reemplazo del mismo. Para mayor información,

consulte el Capítulo 9: “Limpieza, desinfección y esterilización, apartado “9.2.3 Limpieza de filtro de aire”.

10.2.5 Sustitución de filtros virales / bacteriales

El filtro viral / bacterial localizado en el circuito respiratorio, previene que el aire que inspira el paciente llegue contaminado, debe reemplazarse según lo indicado por el fabricante.


10.2.6 Filtro de aire externo

El usuario debe verificar periódicamente el estado del filtro externo, y en caso de ser necesario, reemplazarlo. La saturación del filtro externo puede provocar un mal funcionamiento en el desempeño esencial del equipo.

10.2.7 Comprobación del funcionamiento de la batería

Se recomienda verificar el funcionamiento de la batería anualmente y/o si el equipo ha sido almacenado por largos periodos de tiempo.

Para verificar el estado de la batería, el equipo debe estar conectado al suministro de red eléctrica mediante la fuente de alimentación externa durante, al menos, 4 horas. Luego, se debe hacer ciclar el ventilador pulmonar PR5-TT colocando un pulmón de prueba. Posteriormente, se debe desconectar el cable de alimentación del equipo de la fuente de alimentación eléctrica.

En ese momento, desaparece el ícono del cable alimentación y permanece solo el de la batería  , evidenciando que el equipo se encuentra funcionando con el suministro de energía interno. El operador debe verificar que el equipo continúe funcionando sin presentar alteraciones.

Además, debe comprobar la descarga de la misma mediante el ícono de batería, visualizando la disminución de nivel con el transcurso del tiempo y tornándose de color amarillo cuando su nivel se encuentre entre el 25 % y el 50 %. Cuando el nivel sea inferior al 25 %, la barra se torna de color rojo indicando que la batería se encuentra próxima a agotar su capacidad; por lo que, se debe conectar la fuente de alimentación eléctrica.

Para realizar la recarga de la batería se debe conectar la fuente externa eléctrica al suministro de energía, independientemente, si el equipo se encuentra encendido o apagado, se producirá el ciclo de carga. Esto se evidencia a través del ícono del cable de alimentación en conjunto con el de la batería.

Se recomienda mantener conectado el equipo a la red de energía eléctrica durante, al menos, un periodo de 4 horas para que la capacidad de la batería sea adecuada para su funcionamiento.



ADVERTENCIA

- Existe riesgo de descarga eléctrica. La carcasa debe ser retirada sólo por personal del servicio técnico.



- Siempre que el equipo esté conectado a la red eléctrica externa, ya sea que el botón de encendido / apagado se encuentre en la posición ON u OFF, 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 pulmonar PR5-TT de la red eléctrica se debe desconectar la fuente de alimentación.
- Para comprobar el estado de la batería, se debe hacer funcionar el equipo durante 5 minutos, sin conectarlo al suministro de red eléctrica. Excepto que el equipo indique batería baja, este se encuentra en condiciones de ser utilizado.

10.2.8 Comprobación de funcionamiento de sensor de CO2

Para verificar el correcto funcionamiento del sensor; se debe realizar una inspección visual corroborando que no presente daños / fisuras visibles, que las ventanas del mismo no presente líquidos y/o suciedad, que el funcionamiento de las luces indicadoras sea correcto, que los gráficos mostrados sean los adecuados, que el funcionamiento de las alarmas sea el establecido, entre otros.

Se deben realizar las calibraciones correspondientes en caso de ser necesario.

Para información más detallada acerca del mantenimiento de los sensores utilizados, consulte el “Capítulo 7: Capnografía y sensor de oxígeno”.



- El equipo de ventilación pulmonar PR5-TT 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.

10.2.9 Inspección y limpieza de las ruedas

Para corroborar su correcto funcionamiento, monte el equipo sobre su pedestal. Luego deslice el equipo en distintas direcciones y compruebe que el desplazamiento se realice de la manera adecuada.

Se deben mantener limpias las ruedas del equipo, para que el mismo se deslice suavemente.

10.2.10 Comprobación del correcto funcionamiento de las trabas

Para corroborar su correcto funcionamiento, se deben trabar las ruedas y verificar que la el equipo PR5-TT montado en su pedestal, permanezca inmóvil en el lugar deseado.

10.2.11 Comprobación del correcto funcionamiento del brazo soporte

Para corroborar su correcto funcionamiento, se debe colocar el brazo en distintas posiciones y al trabar las articulaciones deberá quedar fijo y estable en el lugar deseado.

10.3 SOLUCIÓN DE FALLAS FRECUENTES

Tabla 10-3. Fallas frecuentes

FALLA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no enciende.	Botón de encendido en posición en "OFF".	Verificar la posición del botón de encendido en "ON".
	Interrupción / corte de energía eléctrica.	Verificar que el equipo se encuentre conectado a la red eléctrica. Comprobar que el nivel de batería sea suficiente para seguir funcionando.
	Tensión de la red fuera de rango.	Verificar que la tensión de red se encuentre dentro del rango especificado.
	Mal funcionamiento de la fuente de alimentación eléctrica.	Contactar al servicio técnico para reemplazar la fuente de alimentación.
Activación de la alarma de baja presión de ingreso de O ₂ .	Presión de la red de suministro de gases inferior a 250 kPa.	Verificar la presión de ingreso de O ₂ .
	Cilindro de O ₂ descargado.	Verificar la carga del cilindro de O ₂ .
	Manguera de O ₂ desconectada.	Verificar la integridad de la manguera de O ₂ . Corroborar que ambos conectores de la manguera se hayan ajustado correctamente.
Activación de la alarma de batería baja.	La tensión de la batería se encuentra en niveles cercanos al mínimo indispensable para que el ventilador cumpla su desempeño esencial de manera segura.	Conectar el equipo a la red de alimentación eléctrica. La alarma se apaga automáticamente al restablecer la carga de la batería.
	Batería agotada debido a su vida útil.	Se debe reemplazar la batería. Contactar servicio técnico autorizado.
Mal funcionamiento pantalla táctil	Pantalla táctil no calibrada.	Calibrar la pantalla.
	No responde la función touch.	Ventilar al paciente con un medio alternativo. Contactar al servicio técnico autorizado.
Activación de la alarma de falla de microcontrolador.	Falla en el microcontrolador que impide mantener el control del equipo.	Contactar servicio técnico autorizado.



CAPÍTULO 11

Disposición final

11.1 - EMBALAJE

El embalaje del equipo está formado por cajas de cartón, espumas y bolsas que protegen el equipo y hacen que su transporte sea seguro. Estos conforman un peso de 3,3 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.



ADVERTENCIA

- El PR5-TT contiene componentes eléctricos y electrónicos que no deben ser desechados junto con los residuos comunes. Su disposición final debe realizarse de acuerdo a las reglamentaciones locales vigentes. Si son desechados inadecuadamente pueden poner en riesgo el medio ambiente, afectando los suelos, ríos y aguas subterráneas.
- La batería interna del PR5-TT contiene sustancias contaminantes. No debe ser desechada junto con los residuos comunes.
- Los accesorios descartables que se utilicen con el equipo y se encuentren en contacto con el gas espirado y las secreciones del paciente, no deben ser desechados con los residuos comunes. Se deben manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos.
- Una incorrecta disposición de los residuos provenientes del ventilador pulmonar PR5-TT puede provocar efectos perjudiciales sobre el medio ambiente y la salud. Algunos ejemplos son: acidificación del aire ambiental, erosión de suelos, contaminación del agua superficial como subterránea, entre otros.

11.2 - COMPONENTES

El equipo 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 equipo. Estos deben desecharse según la normativa vigente para residuos electrónicos.
- Los metales (como aluminio o latón) se encuentran componiendo diversas piezas del equipo y pueden ser reciclados en un 100 % si se acercan al centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin.



- Ningún componente, parte o pieza del equipo debe ser desechado con los residuos convencionales.



CAPÍTULO 12

Simbología

Tabla 12-1. Símbolos utilizados en el manual de usuario del PR5-TT








SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
 ADVERTENCIA	ISO 7010 - W001	¡ADVERTENCIA! Este símbolo indica la posibilidad de peligro de lesiones graves o muerte
 ADVERTENCIA	ISO 7010 - W012	¡ADVERTENCIA! Voltaje peligroso
 PRECAUCIÓN	ISO 7010-M001	¡PRECAUCIÓN! Este símbolo indica una acción mandatoria
 NOTA	ISO 7010 - M002	NOTA Puntos de interés a considerar para el uso correcto, seguro y eficaz del equipo
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE
	ISO 7000 - 2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	ISO 7000 -5140	INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA NO IONIZANTE

Tabla 12-1. Símbolos utilizados en el manual de usuario del PR5-TT (continuación)

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	---	MANTENIMIENTO PRE-VENTIVO
	---	ALARMA
	---	ALARMA SILENCIADA
	---	BATERÍA
	---	CONECTADO A SUMINIS- TRO ELÉCTRICO
	---	TOUCH ACTIVO
	---	TOUCH DESACTIVO

Tabla 12-1. Símbolos utilizados en el manual de usuario del PR5-TT (continuación)

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	---	FECHA Y HORA
	---	CAPNÓGRAFO
	---	MODO STANDBY
	---	RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA
	---	VENTILACIÓN MECÁNICA

Tabla 12-2. Símbolos utilizados en el embalaje del PR5-TT



SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	IATA DGR 61ª EDICIÓN	BATERÍA DE ION DE LITIO INCORPORADA EN EL EQUIPO
	IATA DGR 61ª EDICIÓN	EL EQUIPO CONTIENE SUSTANCIAS PELIGROSAS DE CLASE 9: BATERÍA DE LITIO

Tabla 12-2. Símbolos utilizados en el embalaje del PR5-TT (continuación)

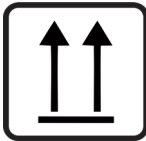


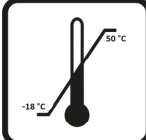



SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 0623	ESTE LADO HACIA ARRIBA Indica la posición correcta de la cara superior del embalaje.
	ISO 7000 - 0624	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la luz solar.
	ISO 7000 - 0626	PROTEGER CONTRA LA LLUVIA El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la lluvia.
	ISO 7000 - 0632	LÍMITE DE TEMPERATURA Indica la temperatura límite para el almacenamiento y manipulación del embalaje.
	ISO 7000 - 2403	NÚMERO MÁXIMO DE EMBALAJES APILADOS Cantidad correspondiente a embalaje de PR5-TT.
	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

Tabla 12-2. Símbolos utilizados en el embalaje del PR5-TT (continuación)



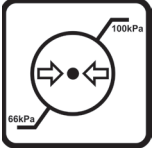




SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 0621	FRÁGIL Manipular con precaución.
	ISO 7000 - 2620	LÍMITE DE HUMEDAD Indica el rango límite de humedad para el almacenamiento y manipulación.
	ISO 7000 - 2621	LÍMITE DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Indica el rango límite de presión para el almacenamiento y manipulación.
	ISO 7000 - 2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE
	ISO 7010-M002	LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ISO 7000-1641	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 12-3. Símbolos utilizados en el PR5-TT, tanto internos como externos



SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	IEC 60417 - 5032	CORRIENTE ALTERNA
	IEC 60417 - 5031	CORRIENTE CONTINUA
	ISO 7000 - 2498	NÚMERO DE SERIE
	IEC 60417-5010	ENCENDIDO / APAGADO Conexión y desconexión a fuente de alimentación eléctrica interna y/o externa
	ISO 7010-M002	LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE
	ISO 7000 - 2497	FECHA DE FABRICACIÓN

Tabla 12-3. Símbolos utilizados en el PR5-TT, tanto internos como externos (continuación)





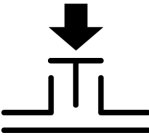

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	---	CONEXIÓN CILINDRO DE OXÍGENO
	----	CONEXIÓN SENSOR DE CAPNOGRAFÍA
	---	CONEXIÓN MANGUERAS DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL
	---	CONEXIÓN PACIENTE PUERTO INSPIRATORIO
	---	CONEXIÓN A VÁLVULA ESPIRATORIA
	IEC 60417 - 5333	PARTE APLICABLE TIPO BF

Tabla 12-4. Símbolos utilizados en el embalaje de los accesorios















SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7010-M002	LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE
	ISO 7000 - 2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	ISO 7000 - 2493	NÚMERO DE REFERENCIA
	ISO 7000 - 2492	NÚMERO DE LOTE
	ISO 7000 - 2498	NÚMERO DE SERIE
	ISO 7000 - 2607	FECHA DE VENCIMIENTO

Tabla 12-4. Símbolos utilizados en el embalaje de los accesorios (continuación)

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 - 1051	NO RE-UTILIZAR UN SÓLO USO
	---	CONTIENE LÁTEX
	---	NO CONTIENE FTALATO
	ISO 7000 - 6414	COMPONENTES QUE NO PUEDEN SER DESECHADOS CON LOS RESIDUOS NORMALES
 yyyy/mm	ISO 7000 - 2607	FECHA DE VENCIMIENTO

13

CAPÍTULO 13

Especificaciones técnicas

13.1 - CLASIFICACIONES

- Según **IEC 60601-1 / IRAM 4220**: Aparato clase II, energizado internamente, tipo B para operación continua con grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas IP33. Las partes aplicables son tipo BF. No requiere esterilización. Aparato 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 IX de la Directiva 93/42/EEC**, 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 esto 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 185/01 – ANVISA** – Regla de clasificación 11: 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 incluyen 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 incluyen en la Clase III.

13.2 - NORMAS

Se siguieron los lineamientos y directrices establecidos en las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012: Equipos electromédicos – Parte 1- Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-2:2014: Equipos electromédicos – Parte 1-2- Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento 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 funcionamiento 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 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+AMD1:2013: Equipos electromédicos – Parte 1-9 - Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento 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 2-12 – Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados intensivos.
- IEC 60601-1-12:2014: Equipos Electromédicos - Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma Colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a su uso en el entorno de los servicios médicos de emergencia.
- IEC 80601-2-84:2020: Equipos electromédicos - Parte 2-84 - Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de ventiladores para el entorno de servicios médicos de emergencia.
- ISO 10651-3:1997: Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3 - Requisitos particulares para ventiladores de transporte y emergencia.

13.3 - ESPECIFICACIONES GENERALES

El PR5-TT está compuesto por los siguientes componentes:

1. Pantalla táctil color resistiva, TFT LCD, de 800 x 600 píxeles – 10,5 pulgadas.
2. Circuito electrónico con:
 - Presentación de datos en pantalla.
 - Controlador táctil de la pantalla para interacción del usuario.
 - Lecturas de presión del circuito respiratorio.
 - Cargador inteligente de batería.
3. Parlante para alarmas sonoras.
4. Batería interna.
5. Conexión para fuente externa (+24 V_{DC}).
6. Sistema de compensación automática de fugas.
7. Fuente externa AC/DC (110-220 V_{AC}, 50/60 Hz)
8. Pedestal (opcional).
9. Sensor proximal de alto (100 L/min) y bajo (30 L/min) flujo.
10. Circuito respiratorio de dos ramas.
11. Sensor de capnografía (opcional).

13.4 - ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES

Tabla 13-1. Especificaciones físicas y ambientales

PARÁMETRO		ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA	UNIDAD
Dimensiones equipo	Alto x Ancho x Profundidad	321 x 360 x 270	± 2	mm
	Peso sin pedestal	5.6	± 0.1	kg
Dimensiones pedestal	Alto x Ancho x Profundidad	1180 x 565 x 550	± 2	mm
	Peso	12.4	± 1	kg
Operación	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Presión barométrica	66 a 110	-	kPa
	Humedad relativa de aire (sin condensación)	10 a 95	-	%
	Iluminación ambiente	500	-	Lx
Almacenamiento y transporte	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Presión barométrica	66 a 110	-	kPa
	Humedad relativa de aire (sin condensación)	10 a 95	-	%



- El almacenamiento del equipo por períodos de tiempo prolongados, a temperaturas mayores a 27 ° C o sin conexión a la red eléctrica por períodos 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 extraer la batería para evitar fugas. La extracción la debe realizar únicamente personal técnico autorizado.



NOTA

- Los flujos de gas, volúmenes y fugas están expresados en condiciones STPD (temperatura de 20 ° C y presión atmosférica de 101,3 kPa), excepto aquellos vinculados a los elementos que integran el circuito respiratorio, los cuales se expresan en condiciones BTPS (temperatura de 37 ° C, humedad relativa del 100 % y presión atmosférica local).
- Si bien se recomienda el uso del equipo en ambientes cuya intensidad luminosa sea de 500 Lux, las marcaciones y controles son visibles en un rango de 10 a 10000 Lux.

13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tabla 13-2. Fuente eléctrica externa

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Tensión	110 a 220	V _{AC}
Frecuencia	50 a 60	Hz
Potencia nominal consumida	96	VA
* Potencia nominal consumida durante el proceso de carga y con el equipo funcionando		

Tabla 13-3. Fuente eléctrica interna

PARÁMETRO		ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Voltaje nominal		18	V _{DC}
Capacidad nominal		7.5	Ah
Tipo		Ion-Litio	-
Autonomía con plena carga y ciclado con valores preconfigurados		7.5	h
Vida útil*		400 a 500	ciclos
Rango de temperatura de:	descarga	-20 a 60	°C
	carga	0 a 45	°C
	almacenamiento	-20 a 50	°C
	trabajo nominal	22 a 28	°C
Tiempo de carga		3.5	h
* < 60 % de la capacidad nominal			



- Riesgo de descarga eléctrica: la carcasa debe ser retirada solo por personal calificado.
- 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 PR5-TT se utiliza en modo batería, debe monitorearse en forma continua su carga. Si esta disminuye a valores mínimos para el desempeño esencial del equipo, es necesario conectar el PR5-TT a una red de suministro eléctrico.



- En caso de falla de energía de suministro de red, se produce automáticamente la conmutación a batería interna, sin necesidad de intervención del operador. La batería interna y los fusibles no son sustituibles por el operador.



NOTA

- Cuando se requiera conectar el equipo a una red de suministro de corriente alterna se debe utilizar únicamente la fuente de alimentación eléctrica externa provista por Leistung.

13.6 - CONEXIÓN A FUENTES DE OXÍGENO

Tabla 13-4. Conexión a fuente de oxígeno

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Conector	Rosca DISS macho 9/16	pulgadas
Presión	250 a 700	kPa
Flujo*	hasta 150	L/min

** El flujo pico máximo será de 80 L/min cuando opere únicamente con aire ambiente y su turbina, sin estar conectado a un suministro externo de oxígeno*



ADVERTENCIA

- Utilizar únicamente oxígeno 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 produzca mal desempeño del equipo.



- El ventilador soporta una presión de entrada de hasta 1080 kPa (10,8 bar). No es necesario usar válvulas reguladoras externas para esta presión.



NOTA

- Para la alimentación de O₂, utilizar únicamente la manguera de entrada de O₂ suministrada como accesorio.
- El equipo posee una reguladora de presión interna para mantener un nivel seguro de presión.
- Ante una presión de ingreso de oxígeno menor a la especificada, se activa la alarma de baja presión de oxígeno. Ante esta situación puede producirse una disminución de la presión inspiratoria en la salida a paciente.

13.6.1 Autonomía del tubo de oxígeno

El consumo del ventilador depende de las siguientes variables, las cuales condicionan la autonomía de un tubo de O_2 :

- Volumen tidal
- Tiempo inspiratorio
- Frecuencia respiratoria
- FiO_2
- Flujo base

El volumen útil máximo de gas de un tubo depende del volumen interior del mismo y de la diferencia de presión a máxima y mínima carga (presión residual).

Ejemplo: un tubo 6 m³ (con presión de 150 kg/cm²) tiene siempre menos de 6000 L utilizables. Estimando un factor de utilización de 70 %, se calculan aproximadamente 4000 L utilizables.

Para el equipo programado de la siguiente forma:

- Frecuencia respiratoria (fr) = 12 c/min
- Tiempo inspiratorio (T_i) = 1.20 s
- Relación I:E = 1:3.2
- Volumen tidal (V_T) = 0.92 L
- Concentración de oxígeno (FiO_2) = 100 %
- Flujo base (aproximado) = 3 L/min

Siendo:

V_T = Volumen inspirado

V_E = Volumen espirado

V_M = Volumen minuto

Se calcula el gasto de oxígeno como:

$$V_T = 0.92 \text{ L}$$

$$V_E = 3 \text{ L/min} * 3.80 \text{ s} * 0.017 \text{ min/s} = 0.19 \text{ L}$$

$$V_M = 0.92 \text{ L} * 12 \text{ c/min} = 11.04 \text{ L/min}$$

$$4000 \text{ L} / 11.04 \text{ L/min} = 362 \text{ min} = 6.04 \text{ h}$$

La duración del tubo es de aproximadamente 6 horas.

13.7 - FÓRMULA DE COMPENSACIÓN DE ALTITUD

Para realizar la compensación en altitud de las mediciones del equipo se utiliza la siguiente fórmula, en donde las magnitudes de los coeficientes A, B y C se determinan en función de la presión y temperatura.

$$V_{ADC} = A_{(T,P)} * q^2 + B_{(T,P)} * q + C$$



NOTA

- El PR5-TT se configura automáticamente para adaptarse a las condiciones asociadas 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 m por sobre el nivel del mar.

13.8 - CONFIGURACIÓN DE PACIENTE

Tabla 13-5. Opciones de configuración de paciente en pantalla de inicio

PARÁMETRO		OPCIONES O INTERVALO	UNIDAD
Tipo de paciente		Adulto (A) Pediátrico (P) Neonatal (N)	-
Sexo		Hombre Mujer	-
Características	Altura	(A) 130-250 (P) no configurable (N) no configurable	cm
	Peso teórico	(A) no configurable (P) 2-50 (N) 1.3-10	kg
	Volumen por kilogramo	(A) 4-12 (P) 4-12 (N) 4-12	mL/kg

13.9 - CIRCUITO RESPIRATORIO

13.9.1 Configuración del circuito respiratorio

Tabla 13-6. Opciones de configuración del circuito respiratorio en pantalla de inicio

PARÁMETRO	OPCIONES O INTERVALO	UNIDAD
Tipo de circuito	Tubo (T) Cánula (C) Máscara (M)	-

Tabla 13-6. Opciones de configuración del circuito respiratorio en pantalla de inicio (continuación)

PARÁMETRO		OPCIONES O INTERVALO	UNIDAD
Características	Diámetro	(T)(A) 6-11 (C)(A) 6-11 (M)(A) no aplica (T)(P) 3-8 (C)(P) 3-8 (M)(P) no aplica (T)(N) 2-4 (C)(N) 2-4 (M)(N) no aplica	mm
	Longitud	(T)(A) 280 a 320 (cálculo automático) (C)(A) no aplica (M)(A) no aplica (T)(P) 160 a 320 (cálculo automático) (C)(P) no aplica (M)(P) no aplica (T)(N) 130 a 200 (cálculo automático) (C)(N) no aplica (M)(N) no aplica	mm

13.9.2 Resistencia del circuito respiratorio

Se plantearon distintas configuraciones para demostrar que la resistencia tanto en el puerto inspiratorio como en el espiratorio es menor a 6 cmH2O.

Se decidió medir la resistencia para tres configuraciones básicas para cada tipo de paciente:

- Básica = Circuito respiratorio + Sensor de flujo proximal
- Recomendable = Circuito respiratorio + Sensor de flujo proximal + Filtro HMEF
- Avanzada = Circuito respiratorio + Sensor de flujo proximal + Filtro HMEF + Adaptador de vía aérea.

Tabla 13-7. Resistencias medida en el circuito respiratorio

TIPO DE PACIENTE	CONFIGURACIÓN / CIRCUITO PACIENTE	FLUJO PICO [L/min]	RES. INSP [cmH ₂ O]	RES. ESP [cmH ₂ O]
Adulto	Básico / Adulto	30	0,97	0,99
	Recomendable / Adulto	30	2,24	2,20

Tabla 13-7. Resistencias medida en el circuito respiratorio (continuación)

TIPO DE PACIENTE	CONFIGURACIÓN CIRCUITO RESPIRATORIO	FLUJO PICO [L/min]	RES. INSP [cmH ₂ O]	RES. ESP [cmH ₂ O]
Adulto	Avanzada / Adulto	30	2,42	2,32
Pediátrico	Básico / Pediátrico	15	0,22	0,25
	Recomendable / Pediátrico	15	0,85	0,87
	Avanzada / Pediátrico	15	0,89	0,86
Neonatal	Básico / Neonatal	2	0,31	0,32
	Recomendable / Neonatal	2	0,38	0,39
	Avanzada / Neonatal	2	0,45	0,48

13.10 - MODOS VENTILATORIOS

Tabla 13-8. Modos ventilatorios

PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
Adulto y pediátrico	Asistido / controlado	VC
		PC
		PRVC
	Espontáneo	PS
	Variable	SIMV(PC)+PS
Neonatal	Asistido / controlado	PC
	Espontáneo	PS
		CPAP Nasal

13.11 - PARÁMETROS VENTILATORIOS CONFIGURABLES

Tabla 13-9. Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto

PARÁMETRO	UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Fracción de oxígeno entregada (FiO ₂)	%	21 a 100	1	21
Tiempo inspiratorio (T _{Ins})	s	0.4 a 10	0.1	1.20
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) ¹	s	0.3 a 3.0	0.1	2.0

Tabla 13-9. Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto (continuación)

PARÁMETRO	UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Frecuencia respiratoria (Frec)	c/min	1 a 80	1	12
Relación I:E ²	-	5:1 a 1:74	0.1	1:3.2
Volumen tidal (V Tidal)	L	0.3 a 2.5	0.01	*
Flujo (Flujo) ³	L/min	2 a 80	1	40
Flujo inspiratorio (Flujo Ins) ⁴	L/min	0 a 563	1	*
PEEP / CPAP	cmH ₂ O	0 a 30	1	3
Presión control (P Con)	cmH ₂ O	2 a 60	1	15
Presión soporte (P Sop)	cmH ₂ O	2 a 60	1	15
Presión control máxima (PC Máx) ⁵	cmH ₂ O	2 a 60	1	30
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens)	cmH ₂ O	-0.5 a -10	1	-3
Sensibilidad inspiratoria por flujo (Sens) ⁶	L/min	0.5 a 10	1	5
Sensibilidad espiratoria por % de flujo inspirado (Sensibilidad espiratoria) ⁷	%	5 a 80	5	25
Ventilación de respaldo	-	VC - PC	-	PC
Tiempo de apnea (Apnea)	s	5 a 60	1	15
Volumen tidal de respaldo / de suspiros (V Tidal)	L	0.3 a 2.5	0.01	*
Presión control de respaldo (P Con)	cmH ₂ O	2 a 60	1	15
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)	s	0.4 a 4.10	0.1	1.20
Frecuencia respiratoria de respaldo (Frec)	c/min	1 a 80	1	12
Oxígeno 100%	min	0 a 20	1	0

Tabla 13-9. Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto (continuación)

PARÁMETRO		UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Suspiros ⁸	Suspiros por ciclo	Susp/Ciclo	0 a 3	1	0
	Ciclos por hora	Ciclos/Hora	5 a 20	5	5

¹ Disponible en PS.
² Configurable indirectamente a través del tiempo inspiratorio (T Ins) y la frecuencia (Frec).
³ Disponible en Terapia O².
⁴ Disponible en VC (de manera indirecta).
⁵ Disponible en PRVC.
⁶ Disponible en modos ventilatorios con sensor de flujo proximal programado.
⁷ No disponible en modos asistidos / controlados ni Terapia O².
⁸ Disponible en VC.

Tabla 13-10. Parámetros ventilatorios configurables en paciente pediátrico

PARÁMETRO	UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Fracción de oxígeno entregada (FiO₂)	%	21 a 100	1	21
Tiempo inspiratorio (T Ins)	s	0.4 a 10	0.1	1.0
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) ¹	s	0.3 a 3.0	0.1	1.5
Frecuencia respiratoria (Frec)	c/min	1 a 80	1	20
Relación I:E ²	-	5:1 a 1:74	0.1	1:2.0
Volumen tidal (V Tidal)	L	0.05 a 1.00	0.01	*
Flujo (Flujo) ³	L/min	2 a 40	1	20
Flujo inspiratorio (Flujo Ins) ⁴	L/min	2 a 295	1	*
PEEP / CPAP	cmH ₂ O	0 a 30	1	3
Presión control (P Con)	cmH ₂ O	2 a 50	1	10
Presión soporte (P Sop)	cmH ₂ O	2 a 50	1	10
Presión control máxima (PCon Máx) ⁵	cmH ₂ O	2 a 50	1	20
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens)	cmH ₂ O	-0.5 a -10	1	-3
Sensibilidad inspiratoria por flujo (Sens) ⁶	L/min	0.5 a 10	1	5

Tabla 13-10. Parámetros ventilatorios configurables en paciente pediátrico (continuación)

PARÁMETRO		UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Sensibilidad espiratoria por % de flujo inspirado (Sensibilidad espiratoria)⁷		%	5 a 80	5	25
Ventilación de respaldo		-	VC - PC	-	PC
Tiempo de apnea (Apnea)		s	5 a 60	1	15
Volumen tidal de respaldo / de suspiros (V Tidal)		L	0.05 a 1.00	0.01	*
Presión control de respaldo (P Con)		cmH ₂ O	2 a 50	1	10
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)		s	0.4 a 10	0.1	1.0
Frecuencia respiratoria de respaldo (Frec)		c/min	1 a 80	1	20
Oxígeno 100%		min	0 a 20	1	0
Suspiros ⁸	Suspiros por ciclo	Susp/Ciclo	0 a 3	1	0
	Ciclos por hora	Ciclos/Hora	5 a 20	5	5

¹ Disponible en PS.

² Configurable indirectamente a través del tiempo inspiratorio (T Ins) y la frecuencia (Frec).

³ Disponible en Terapia O₂.

⁴ Disponible en VC (de manera indirecta).

⁵ Disponible en PRVC.

⁶ Disponible en modos ventilatorios con sensor de flujo proximal programado.

⁷ No disponible en modos asistidos / controlados ni Terapia O₂.

⁸ Disponible en VC.

Tabla 13-11. Parámetros ventilatorios configurables en paciente neonatal

PARÁMETRO	UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Fracción de oxígeno entregada (FiO₂)	%	21 a 100	1	21
Tiempo inspiratorio (T Ins)	s	0.4 a 10	0.02	0.40
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx)¹	s	0.3 a 3.0	0.1	0.80
Frecuencia respiratoria (Frec)	c/min	1 a 80	1	30
Relación I:E ²	-	5.0:1 a 1:74	0.1	1:4.0

Tabla 13-11. Parámetros ventilatorios configurables en paciente neonatal (continuación)

PARÁMETRO	UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Flujo (Flujo) ³	L/min	2 a 25	1	8
PEEP / CPAP	cmH ₂ O	0 a 30	1	2
Presión control (P Con)	cmH ₂ O	2 a 40	1	8
Presión soporte (P Sop)	cmH ₂ O	2 a 40	1	8
Sensibilidad inspiratoria por flujo (Sens) ⁴	L/min	0.5 a 10	1	1
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens)	cmH ₂ O	-0.5 a -10	1	-1
Sensibilidad espiratoria por % de flujo inspirado (Sensibilidad espiratoria) ⁵	%	5 a 80	5	25
Ventilación de respaldo	-	PC	-	PC
Tiempo de apnea (Apnea)	s	5 a 60	1	10
Presión control de respaldo (P Con)	cmH ₂ O	2 a 40	1	8
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)	s	0.40 a 10	0.1	0.40
Frecuencia respiratoria de respaldo (Frec)	c/min	1 a 80	1	30
Oxígeno 100%	min	0 a 20	1	0

¹ Disponible en PS.

² Configurable indirectamente a través del tiempo inspiratorio (T Ins) y la frecuencia (Frec).

³ Disponible en Terapia O₂.

⁴ Disponible en modos ventilatorios con sensor de flujo proximal programado.

⁵ No disponible en modos A/C ni Terapia O₂.

13.12 - PARÁMETROS VENTILATORIOS MONITOREABLES

Tabla 13-12. Parámetros ventilatorios monitoreables

PARÁMETRO	UNIDAD
Presión pico	cmH ₂ O
Presión media	cmH ₂ O
Presión base (PEEP)	cmH ₂ O
Tiempo inspiratorio	s
Tiempo espiratorio	s
Frecuencia respiratoria	c/min
Relación I:E	-
Relación Ti/Ttot	-
Flujo inspiratorio pico	L/min
Flujo espiratorio pico	L/min
Volumen tidal espiratorio / inspiratorio	L
Volumen ventilatorio por kilogramo	mL/kg
Volumen minuto	L
Complacencia dinámica	mL/cmH ₂ O
FiO ₂	%
etCO ₂	mmHg
CO ₂ ins	mmHg



NOTA

- Los flujos de gas, volúmenes y fugas están expresados en condiciones STPD (temperatura de 20 °C y presión atmosférica de 101,3 kPa), excepto aquellos vinculados a los elementos que integran el circuito respiratorio, los cuales se expresan en condiciones BTPS (temperatura de 37 °C, humedad relativa del 100 %, presión atmosférica local).

13.13 - HERRAMIENTAS VENTILATORIAS

Tabla 13-13. Listado de herramientas ventilatorias

HERRAMIENTAS VENTILATORIAS	
	P0.1
	IRRS
	Porcentaje de fugas
	Mecánica ventilatoria
	Pausa inspiratoria

13.14 - GRÁFICOS

Tabla 13-14. Listado de gráficos

GRÁFICOS	
Curvas	Presión - tiempo
	Flujo - tiempo
	Volumen - tiempo
	CO ₂ - tiempo
Loops	Volumen - presión
	Flujo - volumen
	Presión - flujo



NOTA

- La disponibilidad de los gráficos depende del modo de ventilación o de terapia seleccionado.
- En caso de configurar la ventilación sin sensor de flujo proximal, se deshabilitan las curvas y loops de volumen. Respecto a los gráficos de flujo, los mismos grafican únicamente flujo inspiratorio.

13.15 - TENDENCIAS

Tabla 13-15. Listado de curvas de tendencias

CURVAS DE TENDENCIAS	
	Presión pico
	Presión base
	Flujo inspiratorio
	Volumen tidal
	Volumen minuto
	Frecuencia
	Complacencia
	FiO ₂
	etCO ₂

13.16 - ALARMAS

Tabla 13-16. Alarmas programables

TIPO		UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN
Programables	Presión inspiratoria máxima y mínima	cmH ₂ O	3 a 120	1
	Volumen tidal máximo y mínimo	Adulto	L	0 a 2.80
		Pediátrico	L	0 a 0.3
		Neonatal	mL	0 a 50
	Volumen minuto máximo y mínimo	L	0 a 50	0.1
	Condición de apnea	s	5 a 60	1
	Frecuencia respiratoria máxima	c/min	3 a 80	1
	Pérdida de PEEP	cmH ₂ O	2 a 10	2
	FiO ₂ máxima y mínima	%	19 a 106	1
	Dióxido de carbono espirado máximo y mínimo	%	0 a 9.9	0.1
		mmHg	0 a 75	1
	Dióxido de carbono inspirado máximo	% mmHg	0.1 a 1.3 1 a 10	0.1 1



NOTA

- Las alarmas máxima y mínima asociadas al mismo parámetro monitoreado deben cumplir la condición lógica que la máxima supere a la mínima por al menos una unidad.

Tabla 13-17. Alarmas fijas

TIPO	
Fijas	Desconexión de paciente - Desconexión proximal
	Baja presión de ingreso de O ₂
	Desconexión de red eléctrica
	Batería baja
	Falla de microprocesador
	Inversión relación I:E
	Medición errónea de gases
	Falla técnica
	Presión crítica alcanzada

13.17 - HISTORIAL DE ALARMAS Y EVENTOS

Tabla 13-18. Historial de alarmas y eventos

HISTORIAL DE ALARMAS Y EVENTOS
Últimos 1024 alarmas y eventos con fecha y hora

13.18 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS ALARMAS SEGÚN PRIORIDAD

Tabla 13-19. Características técnicas de las alarmas según prioridad

ALARMA	CARACTERÍSTICA	PRIORIDAD		
		ALTA	MEDIA	BAJA
Visual	Color	Rojo	Amarillo	Amarillo
	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	120 ms	126 ms	125 ms
	Presión de sonido	< 70 dB	< 76 dB	< 76 dB
	Frecuencia de pulso	351 Hz	351 Hz	331 Hz

13.19 - CONFIGURACIÓN SISTEMA

Tabla 13-20. Configuración sistema

CONFIGURACIÓN SISTEMA
Indicación de horas de uso y cronograma de mantenimientos preventivos
Selección de idioma (español, inglés y portugués)
Ajuste de fecha y hora
Ajuste de volumen de señal audible de alarmas
Indicación de condiciones internas
Ajuste de parámetros relacionados a la pantalla

13.20 - AUTO-TEST

Tabla 13-21. Auto-test

AUTO-TEST	
Test automático inicial	Puesta a cero de sensor de presión de vía aérea
	Puesta a cero de sensor proximal
Pasaje a pantalla de operación	Chequeo mantenimiento
	Puesta a cero de sensores de flujo interno

13.21 - 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 la siguiente tabla

Tabla 13-22. Frecuencias de corte para cada señal medida

PARÁMETRO	FRECUENCIA DE CORTE [Hz]
Presión positiva de la vía aérea	40
Flujo inspiratorio	15
Sensor de flujo proximal	10
Nivel de batería	1

13.22 - ESPECIFICACIONES DE SONIDO

Tabla 13-23. Niveles de potencia y presión de sonido

MODO DE FUNCIONAMIENTO	d = 1 m		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
Nivel de potencia acústica ponderado A, L _{WA} (ref. pW) [dB]	55.1	55.0	55.3
Incertidumbre, U95%L _{WA} [dB]	2.7	2.2	2.7
Nivel de potencia acústica ponderado A, L _{PA} (ref. 20 mpA) [dB]	47.1	47.0	47.3
Incertidumbre, U95%L _{PA} [dB]	2.3	1.8	2.3

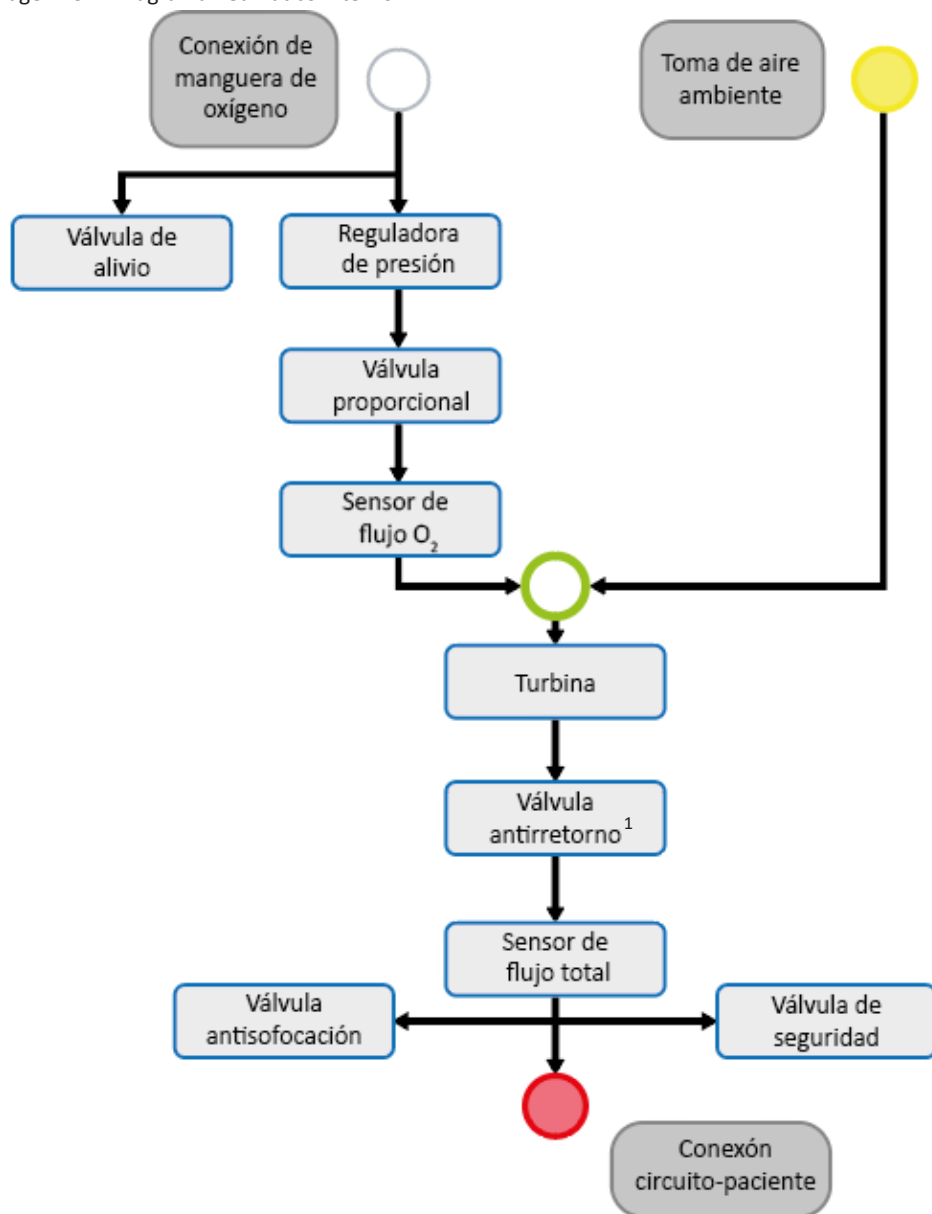
13.23 - ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD

Tabla 13-24. Especificaciones de seguridad

ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD	
Válvula de alivio	Ajustada en 1080 kPa.
Válvula de seguridad interna	Ajustada en 80 cmH ₂ O.
Fusible exterior	SB (20 mm) 8 A, 250 V

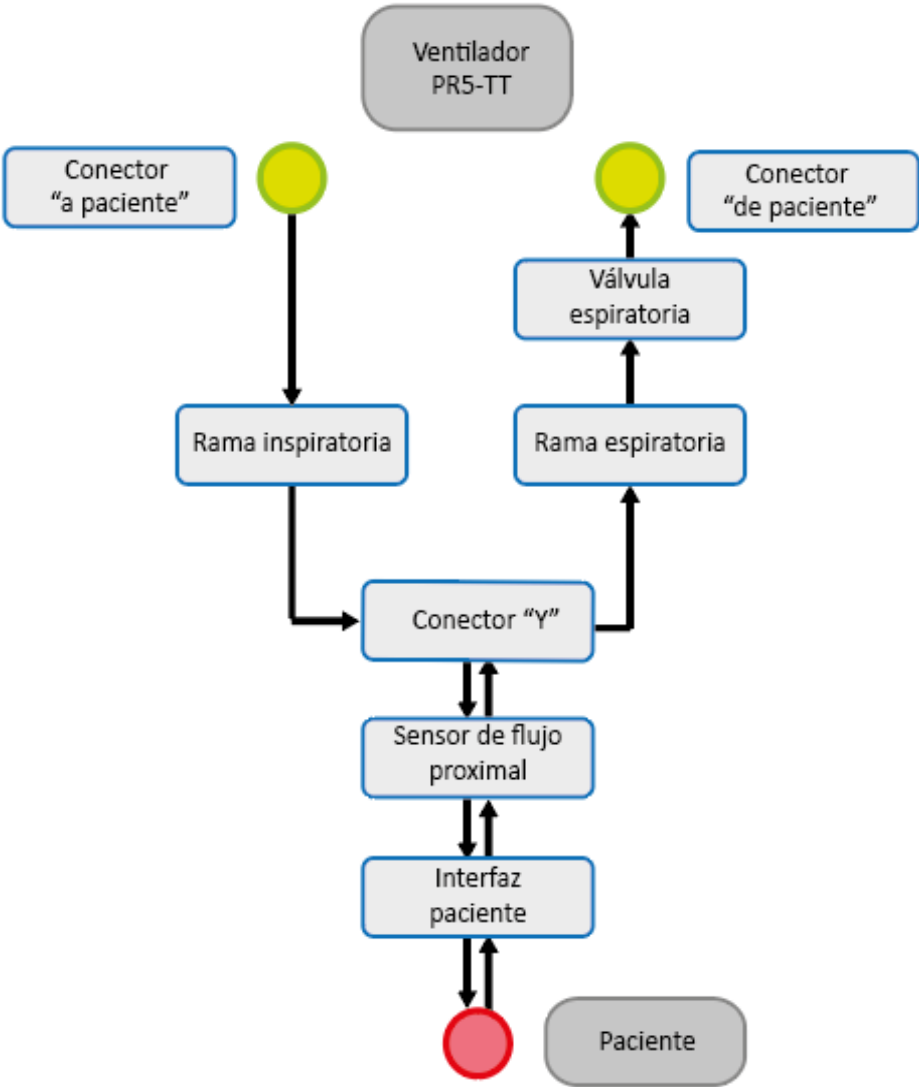
13.24 - DIAGRAMAS NEUMÁTICOS

Imagen 13-1. Diagrama neumático interno



1 - Válvula que evita el flujo inverso de gases durante la fase espiratoria.

Imagen 13-2: Diagrama neumático de circuito respiratorio y accesorios



13.25 - EQUIVALENCIA DE MODOS VENTILATORIOS

En la siguiente tabla, se listan los modos ventilatorios presentes en el ventilador PR5-TT y su equivalencia según la norma ISO 19223:2019.

Tabla 13-25. Equivalencia de nombres de modos ventilatorios

MODO VENTILATORIO DEL PR5-TT	CÓDIGO SISTEMÁTICO
VC	A/C-VC
PC	A/C-PC
PRVC	A/C-vtPC
PS	CSV-PS
SIMV (PC) + PS	SIMV-PC/PS
CPAP Nasal	CPAP

13.26 - CLASIFICACIÓN PARTES APLICABLES

En la siguiente tabla, se clasifican las partes aplicables del ventilador pulmonar PR5-TT conforme a IEC 60601-1, IRAM 4220 e ISO 80601-2-84:2020.

Tabla 13-26. Partes aplicables del equipo

PORTE APLICABLES	CLASIFICACIÓN	LOCALIZACIÓN
Sensor de flujo proximal	BF	Cara lateral derecha de PR5-TT
Sensor de capnografía	BF	Cara lateral derecha de PR5-TT
Válvula espiratoria	BF	Cara lateral derecha de PR5-TT
Circuito paciente	BF	Cara lateral derecha de PR5-TT
Botón de encendido / apagado	BF	Cara lateral izquierda de PR5-TT
Conector de suministro de O ₂	BF	Cara lateral izquierda de PR5-TT
Conector de alimentación eléctrica	BF	Cara lateral izquierda de PR5-TT

13.27 - DECLARACIÓN DE EXACTITUD

En la siguiente tabla, se definen los rangos de exactitud y la incertidumbre de los parámetros entrados y monitoreados, según ISO 80601-2-84:2020.

Tabla 13-27. Exactitud del desempeño del ventilador

PARÁMETRO	EXACTITUD		INCERTIDUMBRE
	MONITOREO	ENTREGA	
Volumen * (> 100 mL)	± (20 % de la lectura real del volumen entregado espirado)	± (20 % de la lectura real del volumen configurado)	> 100 mL ± 2 % de la lectura o 20 mL, lo que sea mayor
Volumen* (≤ 100 mL)	± (4 mL + 20 % de la lectura real del volumen entregado espirado)	± (4 mL + 20 % de la lectura real del volumen configurado)	Hasta 100 mL, ± 2.5 % de la lectura o 2.5 mL, lo que sea mayor.
Presión Pico**	± (2 cmH ₂ O + 8 % de la lectura real de la presión entregada)	± (2 cmH ₂ O + 8 % de la lectura real de la presión configurada)	0.1 cmH ₂ O en todo el rango de lectura
PEEP	± (2 cmH ₂ O + 8 % de la lectura real de la presión entregada)	± (2 cmH ₂ O + 8 % de la lectura real de la presión configurada)	0.1 cmH ₂ O en todo el rango de lectura
FiO ₂	± (2.5 % + 2.5 % del valor entregado)	± (2.5 % + 2.5 % del valor configurado)	± 2 % de O ₂ en todo el rango de FiO ₂ lectura.
* Volumen incluye el volumen inspirado y espirado			
**Presión Pico representa la presión en la vía aérea (Paw)			



NOTA

- El uso del ventilador pulmonar PR5-TT en escenarios con condiciones ambientales fuera de los límites declarados en la Tabla 13-1: Especificaciones físicas y ambientales no garantiza la seguridad y eficacia en el desempeño esencial del mismo.
- Las exactitudes especificadas en la Tabla 13-27 se establecieron para una configuración del equipo que incluye el circuito paciente, un filtro HMEF y un sensor de flujo proximal, todos adaptados según tipo de paciente.
- Cuando se añaden accesorios u otros componentes 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.
- Se debe realizar el mantenimiento preventivo para garantizar que las mediciones de los parámetros monitoreados y entregados se mantengan dentro de la precisión especificada en las instrucciones de uso.

13.28 - MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL PR5-TT

El PR5-TT se ha diseñado cumpliendo los más altos estándares de seguridad, protegiendo a pacientes, operadores y al propio equipo. Para ello, se han dispuesto diversas medidas de seguridad, las cuales se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 13-28. Medidas de seguridad

MEDIDA DE SEGURIDAD	UBICACIÓN	PROTECCIÓN	FUNCIÓN
Válvula de alivio	Próximo al puerto de ingreso de O ₂	Ventilador	Evita el ingreso de O ₂ a una presión mayor a 1080 kPa.
Válvula antisofocación	Próximo al conector de salida a paciente	Paciente	Permite al paciente respirar espontáneamente aún ante falta de suministro eléctrico y/o neumático.
Válvula de seguridad interna	Próximo al conector de salida a paciente	Paciente	Evita que la presión en la vía aérea sea mayor a 80 cmH ₂ O.
Fusible exterior	Cara inferior del ventilador	Ventilador	Evita el ingreso de una corriente eléctrica excesiva.

El ventilador posee compensación automática de fugas en todos los modos ventilatorios con control de presión. El valor máximo aproximado de fuga compensable es 20 L/min. Esta compensación asegura, bajo condiciones de fugas, el correcto sincronismo con el paciente y permite alcanzar las presiones programadas durante la inspiración y mantener el PEEP durante la espiración.



- Si se desea interrumpir momentáneamente la ventilación del PR5-TT a un paciente, no debe apagarse el equipo, ya que se perderán todos los parámetros configurados por el operador.



- Si falla la alimentación eléctrica del PR5-TT (tanto el suministro de red como la batería), cesa la ventilación mecánica. Sin embargo, se posibilita el pasaje de aire a través del equipo y el circuito respiratorio, con el fin de que el paciente pueda realizar respiraciones espontáneas.

14

CAPÍTULO 14

Declaraciones de compatibilidad electromagnética



ADVERTENCIA

- Para prevenir eventos adversos debido a perturbaciones electromagnéticas es necesario seguir las orientaciones descritas en el presente capítulo. Si se identifica un evento se recomienda la re-orientación del equipo dentro del ambiente donde se encuentra hasta que la causa de la perturbación sea identificada y mitigada.
- Para evitar radio-interferencias, el ventilador pulmonar PR5-TT no debe usarse adyacente o apilado con otros aparatos. Si esta ubicación es necesaria se debe observar el desempeño del equipo para verificar su operación normal en la configuración que será usado.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados y provistos por Leistung puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.
- 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 ventilador pulmonar PR5-TT, incluidos cables especificados por Leistung. En caso contrario, puede ocurrir una degradación en el desempeño del equipo.
- Las perturbaciones electromagnéticas, como descargas electrostáticas, pueden hacer que la pantalla del equipo 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 no deben ser mayores al 35 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - -Volumen inspiratorio entregado promedio en un intervalo de tiempo de un minuto, mayor al 25 % del volumen medido antes del evento.
 - - FiO₂ menor al 4 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - - PEEP con desvíos menores a 5 cmH₂O 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.
- El ventilador pulmonar PR5-TT no está previsto para ser utilizado en



salas de resonancia magnética nuclear (RMN).

- El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cercanos a estos dispositivos puede producir interferencias y provocar mediciones incorrectas.

14.1 - DESEMPEÑO ESENCIAL DEL VENTILADOR PULMONAR PR5-TT

Durante los ensayos de compatibilidad electromagnética se definieron las siguientes características de desempeño esencial:

- Entrega de ventilación bajo toda condición, incluso ante una falla del suministro de oxígeno (red de gas medicinal y/o tubo de O₂ de reserva). Para asegurar el flujo de oxígeno, el equipo cuenta con entrega de este gas ininterrumpida ante fallo de suministro eléctrico. Ante este evento, se indica el aviso de desconexión eléctrica y el equipo conmuta al modo de batería (fuente de alimentación interna).
- Monitoreo de la pantalla de operación de manera continua e ininterrumpida, sin variaciones de los parámetros, límites de alarma, gráficos. En caso de ocurrir variaciones, éstas deben ser transitorias y estar dentro de los errores especificados en este capítulo.
- Correcta activación del sistema de alarmas, con la prioridad y el retardo establecido. El mensaje de la alarma debe ser legible por el operador. El sistema de alarmas incluye:
 - Alarmas relacionadas al suministro de energía eléctrica:
 - * Aviso de desconexión eléctrica,
 - * Alarma de batería baja.
 - Alarmas relacionadas al suministro de oxígeno:
 - * Alarma de baja presión de O₂,
 - Alarmas relacionados a los parámetros monitoreados:
 - * Alarmas de presión pico máxima y mínima,
 - * Alarmas de volumen tidal máximo y mínimo,
 - * Alarmas de volumen minuto máximo y mínimo,
 - * Alarma de frecuencia máxima.
 - * Alarmas de FiO₂ máxima y mínima.
 - * Alarmas de etCO₂ máxima y mínima.
 - * Alarma de CO₂ins máxima.

En el "Capítulo 8: Alarmas" se explica el funcionamiento y el nivel de prioridad de cada una de las alarmas mencionadas.

- Dispositivos de protección:
 - Dispositivo de limitación de presión máxima (válvula de sobrepresión),
 - Monitoreo de presión de vía aérea y de volumen espirado.

Los ensayos de EMC se realizaron con los siguientes accesorios conectados al ventilador pulmonar PR5-TT:

- Cable de alimentación: 1,8 m
- Cable fuente de alimentación externa: 0,42 m
- Tamaño fuente de alimentación externa: 0,2 m
- Capnógrafo (marcas Masimo y Zug), cable de 2,4 m de longitud.



- El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados y provistos por Leistung ingeniería puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

Tabla 14-1. Directrices y declaraciones sobre emisión electromagnética

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICA		
El ventilador PR5-TT está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético como se describe a continuación. El cliente o el usuario del ventilador PR5-TT deberá asegurar que sea utilizado en tales ambientes.		
ENSAYOS DE EMISIÓN	CONFORMIDAD	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Emisión de RF CISPR 11	GRUPO 1	El ventilador pulmonar PR5-TT utiliza energía RF solo 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. El ventilador pulmonar PR5-TT es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos, incluso establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra energía a construcciones con fines domésticos.
Emisión de RF CISPR 11	CLASE B	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	CLASE B	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	CONFORME	

Tabla 14-2. Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética

DIRECTRICES Y DECLARACIONES ELECTROMAGNÉTICAS - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El ventilador PR5-TT está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético como se describe a continuación. El cliente o el usuario del ventilador PR5-TT deberá asegurar que sea utilizado en tales ambientes.

ENSAYOS DE EMISIÓN	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 0.5 kV; ± 1 kV para línea a línea ± 0.5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV para línea a tierra	± 0.5 kV; ± 1 kV para línea a línea ± 0.5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV para línea a tierra
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_t (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) (100 % de caída de tensión en U_t) por: 0,5 ciclos; 0 % U_t ; 1 ciclo; 0 % U_t , 250/300 ciclos. 70 % U_t (30 % de caída de tensión en U_t) por 25/30 ciclos	0 % U_t (100 % de caída de tensión en U_t) por: 0,5 ciclos; 1 ciclo; 250/300 ciclos. 70 % U_t (30 % de caída de tensión en U_t) por 25/30 ciclos
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m 50 / 60 Hz	30 A/m




NOTA

- U_t es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo.

Tabla 14-3. Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética

DIRECTRICES Y DECLARACIONES ELECTROMAGNÉTICAS - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El ventilador PR5-TT está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético como se describe a continuación. El cliente o el usuario del ventilador PR5-TT deberá asegurar que sea utilizado en tales ambientes.

ENSAYOS DE EMISIÓN	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte del ventilador pulmonar PR5-TT., incluyendo cables, con distancia de separación menor a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
	6 V 0,15 MHz a 80 MHz en las bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	6 V	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m	<p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,17 [P]^{1/2}$ $d = 1,20 [P]^{1/2}$ $d = 1,20 [P]^{1/2}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,30 [P]^{1/2}$ 800MHz a 2,5GHz</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 m^(b).</p> <p>La intensidad de campo del transmisor RF fijo, determinado a través de una inspección electromagnética^(c), debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^(d).</p> <p>La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 



- En 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas declaraciones pueden no aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.

a- Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM por sus siglas en inglés) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b- Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en un rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles podrían causar interferencia si están inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 es usado en la fórmula para el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c- Las intensidades de los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (móvil / inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateurs, 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 PR5-TT es usado excede el nivel de conformidad de RF, el PR5-TT debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o re ubicación del PR5-TT.

d- Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor que 3 v/m.

Tabla 14-4. Distancias de separaciones recomendadas

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el ventilador pulmonar PR5-TT

El PR5-TT está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El operador del PR5-TT puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles y el PR5-TT como se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Tabla 14-4. Distancias de separaciones recomendadas (continuación)

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el ventilador pulmonar PR5-TT				
Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de separación del transmisor (metros)			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM d= 1,17 [P] 1/2	150 kHz a 80 MHz en las 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	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Para transmisiones con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia de del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz aplica una distancia de separación para el rango de frecuencia más alto que aplique.

NOTA 2: En las bandas de frecuencia ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz y 80 kHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Un factor adicional de 10/3 se utiliza en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencia que el equipo podría causar inadvertidamente puesto en las áreas de paciente.

NOTA 4: Estas declaraciones pueden ser no aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.



CAPÍTULO 15

Verificación antes del uso

Las comprobaciones del estado general y del funcionamiento del ventilador pulmonar PR5-TTy 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.

15.1 - COMPROBACIONES ANTES DEL PRIMER USO

Tabla 15-1. Verificaciones antes del primer uso

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Conexiones eléctricas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corrobore que el cable de la fuente 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 la fuente de alimentación externa 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 oxígeno, ya sea de la red medicinal o de un cilindro de oxígeno, verifique que la conexión de oxígeno esté correctamente anclada al equipo y que no presenten fugas aparentes. 2. Compruebe que la presión de suministro de oxígeno 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.
Inspección visual y táctil	<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.

Tabla 15-1. Verificaciones antes del primer uso (continuación)

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
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 del ventilador	<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. Corrobore el comportamiento de la válvula espiratoria, verifique la correcta apertura y cierre durante la espiración e inspiración respectivamente.

15.2 - COMPROBACIONES ANTES DE CADA PACIENTE

Tabla 15-2. Verificaciones antes de cada paciente

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
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 respiratorio, 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.
Procedimiento para pasar a la pantalla de operación	<ol style="list-style-type: none">1. Una vez conectado el circuito respiratorio y los accesorios necesarios, seleccione el tipo de paciente y de circuito a utilizar.2. Presione el botón Iniciar.
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.

15.3 - COMPROBACIÓN DE ARMADO

El equipo de ventilación pulmonar PR5-TT 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 15-3, 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: instalación o esterilización. Por último, en observaciones se podrán registrar datos relevantes relacionados al montaje de los accesorios en el equipo.

Tabla 15-3. Lista de verificación de armado

MONTAJES A REALIZAR	RESPONSABLES	FECHA DE REALIZACIÓN	ESTADO
Pedestal			
Soporte para cilindro de O ₂			
Cilindro de O ₂			
Sensor de capnografía			
Adaptador vía aérea			
Sensor de flujo proximal			
Válvula espiratoria			
Brazo articulado			
Filtro de aire externo			
Filtro HMEF			
Circuito respiratorio			
Termohumidificador			
Fuente de alimentación			
Cable de alimentación			
Pulmón de prueba			
Manguera para oxígeno			
Otros accesorios			
CAUSA		OBSERVACIONES	



CAPÍTULO 16

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 35 años de fabricación de equipos y más de 15 años utilizando materiales innovadores en los últimos modelos de las líneas de equipos.

El ventilador pulmonar de emergencia PR5-TT 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 PR5-TT 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 emergencia PR5-TT.



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.



NOTA

- Los circuitos respiratorios y los filtros HMEF entregados con el equipo del fabricante Intersurgical han demostrado que los componentes y materiales son biocompatibles; habiendo pasado las pruebas de biocompatibilidad basadas en ISO 10993-5 y, por lo tanto, es seguro para su uso en aplicaciones médicas.
- Los circuitos respiratorios marca HAND, fabricados por Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd., han sido registrados en ANMAT y tienen marcación CE. Por lo tanto han superado las pruebas de biocompatibilidad según la norma ISO 10993 y su uso en aplicaciones médicas se considera seguro.
- El sensor proximal entregado con el equipo del fabricante TreyMed cumple con la norma ISO 5356-1 “Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra”.
- El sensor de capnografía entregado con el equipo PR5-TT cumple con la norma EN ISO 10993-1.
- 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.



CAPÍTULO 17

Garantía

Los productos **LEISTUNG** están garantizados al primer comprador, y por medio de la presentación de la Factura de Venta, por un período de un año. La garantía cubre la reparación o reemplazo de partes que, luego de examinadas, muestren alteraciones o defectos de manufactura. Queda excluida de esta garantía toda rotura ocasionada en forma accidental, intencional o por mal uso del mismo, 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 equipo se debe hacer con el embalaje original y con su correspondiente protección interna, en caso contrario caduca la garantía.
- La vida útil del PR5-TT está definida en 10 años. La misma puede variar dependiendo de las condiciones de uso y del cumplimiento de los mantenimientos preventivos. Ver especificaciones en el *“Capítulo 10 – Mantenimiento”*.

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.
- **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 PR5-TT (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 de la misma.
- **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.



LEISTUNG ARGENTINA

Bv. Los Venecianos 6595

Córdoba (X5022RWT)

Tel: +54 0351 475 9112/15

COMERCIO NACIONAL

Tel: +54 0351 475 9112/15 int. 1 /211

ventas@leistungargentina.com.ar

COMERCIO EXTERIOR

Cel: +1 786 326 3936

sales@leistung-usa.com

ASISTENCIA TÉCNICA

☎ +54 9 351 238 3134

assist@leistung-usa.com

asistencia@leistungargentina.com.ar

info@leistungargentina.com.ar



www.leistungargentina.com.ar