

MANUAL DE USUARIO

# 1625++

MÁQUINA DE ANESTESIA



**LEISTUNG**





**Leistung Ingeniería S.R.L.**

Bv. Los Venecianos 6595, Córdoba (X5022RWT),  
Argentina  
Tel / Fax: (54) (351) 475-9112/15

**Web:** [www.leistungargentina.com.ar](http://www.leistungargentina.com.ar)  
**E-mail:** [info@leistungargentina.com.ar](mailto:info@leistungargentina.com.ar)

**Dirección Técnica:** Ing. Biom. Verónica Sánchez  
**Matrícula Profesional:** 30844447/5833

**Fecha de edición:** Octubre 2021  
**Revisión:** 1625+MU00-



**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](http://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 de la máquina de anestesia 1625++. Por favor, lea atentamente este manual antes de poner en marcha y operar el equipo.

La máquina de anestesia 1625++ fue diseñada y fabricada 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.

La máquina de anestesia 1625++ garantiza su desempeño esencial y su seguridad básica, siempre que sea operada conforme a los estándares que se describen en este manual. En caso de evidenciarse una avería que comprometa su integridad, no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia.

El operador es responsable de cualquier falla en el funcionamiento que derive de modos de operación y/o manipulación distintos a los especificados 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. 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 realizar los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios y del equipo, con la frecuencia establecida en el *“Capítulo 10: Limpieza, desinfección y esterilización”* del presente manual.

El operador debe respetar los mantenimientos preventivos a realizar en la máquina de anestesia 1625++, luego de la cantidad de horas de uso determinadas por el fabricante y visualizadas en la pantalla como se detalla

en el en el “Capítulo 11: Mantenimiento preventivo”.

El personal médico, anestésistas y/o anestesiólogos, deberán adaptar la configuración de la máquina de anestesia 1625++ 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 de la máquina de anestesia 1625++. La misma se encuentra descrita en recuadros precedidos de los siguientes símbolos:



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



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



**NOTA**

**Notas:** información detallada.

# *ÍNDICE*

## CAPÍTULO 1: INFORMACIÓN IMPORTANTE

### CAPÍTULO 2: DESCRIPCIÓN GENERAL

<b>2.1-PRESENTACIÓN.....</b>	<b>34</b>
<b>2.2 - USO PREVISTO.....</b>	<b>35</b>
<b>2.3 - PARTE DEL CUERPO EN CONTACTO CON EL EQUIPO.....</b>	<b>36</b>
<b>2.4 - USUARIOS PREVISTOS.....</b>	<b>36</b>
<b>2.5 - CONDICIONES DE USO.....</b>	<b>36</b>
<b>2.6 - CONTRAINDICACIONES DE USO.....</b>	<b>37</b>
<b>2.7 - LOCALIZACIÓN DEL EQUIPO EN LA SALA DE QUIRÓFANO.....</b>	<b>39</b>
<b>2.8 - POSICIÓN DEL OPERADOR.....</b>	<b>39</b>
2.8.1 - Posición durante el funcionamiento.....	39
2.8.2 - Posición del operador para visualizar la pantalla...	39
2.8.3 - Posición del operador para manipular los accesorios.....	40
2.8.3.1 - <i>Perillas de control de caudal.....</i>	<i>40</i>
2.8.3.2 - <i>Vaporizadores.....</i>	<i>40</i>
2.8.3.3 - <i>Circuito paciente.....</i>	<i>40</i>
2.8.4 - Posición para el traslado del equipo.....	40
<b>2.9 - ACCESORIOS ESENCIALES Y OPCIONALES.....</b>	<b>41</b>
<b>2.10 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO.....</b>	<b>41</b>
<b>2.11 - NORMAS APLICADAS.....</b>	<b>44</b>

### CAPÍTULO 3: IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE ACCESORIOS, COMPONENTES Y PARTES

<b>3.1 - CONCEPTOS BÁSICOS.....</b>	<b>47</b>
3.1.1 - Accesorios.....	47
3.1.2 - Componentes.....	48
3.1.3 - Partes.....	48
<b>3.2 - IDENTIFICACIÓN DE PARTES, COMPONENTES Y ACCESORIOS.....</b>	<b>48</b>
3.2.1 - Vista frontal.....	49
3.2.2 - Vista posterior.....	49
3.2.3 - Vista lateral izquierda.....	51

3.2.4 - Vista lateral derecha.....	53
<b>3.3 - DESCRIPCIÓN DE ACCESORIOS, COMPONENTES Y PARTES.....</b>	<b>54</b>
3.3.1 - Vista frontal.....	54
3.3.1.1 - Pantalla táctil.....	54
3.3.1.2 - Rotámetro.....	54
3.3.1.3 - Soporte SELECTATEC.....	54
3.3.1.4 - Bandeja de trabajo.....	55
3.3.1.5 - Sistema ACGO.....	55
3.3.1.6 - Botón flush de O <sub>2</sub> +.....	56
3.3.1.7 - Manómetros de gases medicinales.....	56
3.3.1.8 - Cajones.....	56
3.3.1.9 Ruedas con traba de bloqueo.....	57
3.3.2 - Vista posterior.....	57
3.3.2.1 - Panel eléctrico.....	57
3.3.2.2 - Panel de conexiones neumáticas.....	57
3.3.3 - Vista lateral izquierda.....	58
3.3.3.1 - Brazo soporte.....	58
3.3.3.2 - Panel de conexiones.....	58
3.3.3.3 - Caudalímetro con frasco humidificador.....	60
3.3.3.4 - Módulo fuelle.....	61
3.3.4 - Vista lateral derecha.....	63
3.3.4.1 - Agarre.....	63
3.3.4.2 - Sistema de aspiración.....	64
<b>3.4 - LISTA DE ACCESORIOS.....</b>	<b>65</b>
<b>3.5 - VOLÚMENES INTERNOS DEL SISTEMA RESPIRATORIO ANESTÉSICO.....</b>	<b>71</b>
<b>3.6 - CONFIGURACIÓN NOMINAL DE FUNCIONAMIENTO.....</b>	<b>72</b>

## **CAPÍTULO 4: MONTAJE Y CONEXIONES DEL EQUIPO EN GENERAL**

<b>4.1 - MONTAJE DEL MÓDULO FUELLE A LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625++ .....</b>	<b>75</b>
<b>4.2 - CONEXIONES DEL EQUIPO.....</b>	<b>77</b>

4.2.1 - Red eléctrica.....	78
4.2.2 - Red neumática.....	84
4.2.2.1 - Conexión de gases medicinales.....	84
4.2.2.2 - Conexión del filtro con trampa de agua.....	87
4.2.2.3 - Conexión del tubo de oxígeno de reserva.....	88
4.2.2.4 - Conexión para el sistema de evacuación de gases.....	89
4.2.3 - Conexión de vaporizadores en el equipo.....	90
4.2.4 - Conexión del sensor proximal.....	92
4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor analizador de gases.....	93
4.2.6 - Conexión para oxímetro de pulso.....	95
4.2.7 - Conexión del caudalímetro con frasco humidificador.....	96
4.2.8 - Conexión del brazo soporte.....	97
4.2.9 - Conexión del recipiente de aspiración.....	98
4.2.10 - Conexión del sistema ACGO.....	99
<b>4.3 - CONEXIONES DE LOS ACCESORIOS EN EL MÓDULO FUELLE.....</b>	<b>100</b>
4.3.1 - Conexión del canister de cal sodada.....	100
4.3.1.1 - Sustitución de la cal sodada.....	101
4.3.1.2 - Selección de la cal sodada.....	103
4.3.2 - Conexión de la cámara.....	103
4.3.3 - Conexión del circuito paciente.....	103
4.3.4 - Conexión del filtro viral / bacterial.....	105
4.3.5 - Conexión de la bolsa para ventilación manual.....	107
4.3.6 - Conexión del sensor de oxígeno (celda de O <sub>2</sub> ).....	108

## **CAPÍTULO 5: PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO, MENÚ Y CONTROLES**

<b>5.1 - AUTOTEST INICIAL.....</b>	<b>110</b>
<b>5.2 - PANTALLA DE INICIO.....</b>	<b>110</b>
5.2.1 - Botón último paciente.....	111
5.2.2 - Paciente.....	112
5.2.3 - Circuito.....	113

5.2.4 - Panel de íconos.....	114
5.2.5 - Área de información.....	115
5.2.6 - Botón Iniciar Pruebas.....	116
5.2.6.1 - <i>Fallas durante el autotest secundario.....</i>	<i>118</i>
<b>5.3 - PANTALLA DE OPERACIÓN.....</b>	<b>121</b>
5.3.1 - Área de información funcional.....	122
5.3.2 - Área de señales de alarma.....	122
5.3.3 - Área de información general.....	123
5.3.4 - Área de íconos.....	124
5.3.5 - Área de monitoreo dinámico y configuración de alarmas.....	124
5.3.6 - Área de los caudalímetros digitales.....	128
5.3.7 - Área de barras verticales.....	129
5.3.8 - Área de gráficos.....	129
5.3.9 - Área de accesos directos y menú.....	130
5.3.10 - Botón Iniciar / Stand By.....	134
5.3.11 - Área de configuración.....	134
5.3.12 - Área de parámetros ajustables por el operador.....	135
5.3.12.1 - <i>Formas de onda.....</i>	<i>136</i>
5.3.12.2 - <i>Tiempo inspiratorio (T ins).....</i>	<i>138</i>
5.3.12.3 - <i>Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx).....</i>	<i>138</i>
5.3.12.4 - <i>Frecuencia respiratoria (Frec).....</i>	<i>138</i>
5.3.12.5 - <i>Relación I:E.....</i>	<i>139</i>
5.3.12.6 - <i>Volumen Tidal (V Tidal).....</i>	<i>139</i>
5.3.12.7 - <i>Volumen Minuto (V Minuto).....</i>	<i>139</i>
5.3.12.8 - <i>Flujo continuo (Flujo).....</i>	<i>139</i>
5.3.12.9 - <i>PEEP.....</i>	<i>139</i>
5.3.12.10 - <i>Presión Control (P Con).....</i>	<i>140</i>
5.3.12.11 - <i>Presión Soporte (P Sop) .....</i>	<i>140</i>
5.3.12.12 - <i>Sensibilidad inspiratoria (Sens Ins).....</i>	<i>140</i>
5.3.12.13 - <i>Sensibilidad espiratoria (Sens Esp).....</i>	<i>140</i>
5.3.12.14 - <i>Rise Time (R Time).....</i>	<i>141</i>
<b>5.4 - PANTALLA DE OPERACIÓN EN VENTILACIÓN MANUAL.....</b>	<b>141</b>
<b>5.5 - CONFIGURACIONES INICIALES.....</b>	<b>142</b>
<b>5.6 - CALIBRACIÓN DE PANTALLA TÁCTIL.....</b>	<b>143</b>

<b>5.7 - APAGADO DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA.....</b>	<b>145</b>
--	------------

## **CAPÍTULO 6: MODOS VENTILATORIOS**

<b>6.1 - MODOS ASISTIDOS /CONTROLADOS.....</b>	<b>148</b>
6.1.1 - Ventilación controlada por volumen (VC).....	148
6.1.2 - Ventilación controlada por presión (PC).....	150
6.1.3 - Presión regulada con volumen controlado (PRVC).....	153
<b>6.2 - MODOS ESPONTÁNEOS.....</b>	<b>155</b>
6.2.1 - Ventilación con soporte de presión (PS).....	155
6.2.2 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con control de volumen (VC) + PS.....	158
6.2.3 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con control de presión de soporte SIMV (PC) + PS.....	160
<b>6.3 - VENTILACIÓN DE RESPALDO.....</b>	<b>162</b>
<b>6.4 - VENTILACIÓN MANUAL.....</b>	<b>163</b>
6.4.1 - Modo bolsa.....	164
6.4.2 - Suministro de oxígeno.....	165
6.4.3 - Suministro de gases frescos.....	165
<b>6.5 - MECÁNICA VENTILATORIA.....</b>	<b>166</b>
6.5.1 - AutoPEEP.....	166
6.5.2 - Complacencia Resistencia.....	166
<b>6.6 - GRÁFICOS.....</b>	<b>167</b>
<b>6.7 - MONITOREO REMOTO.....</b>	<b>171</b>
6.7.1 - Historial de alarmas /eventos.....	171
6.7.2 - Tendencias.....	171
6.7.3 - Mecánica ventilatoria.....	171
6.7.4 - Complacencia de línea.....	172
<b>6.8 - CONFIGURACIÓN FUNCIONAL.....</b>	<b>172</b>
6.8.1 - Alarma PEEP.....	172
6.8.2 - Suspiros.....	173
6.8.3 - Cambio / Prueba circuito.....	173
6.8.4 - Celda de oxígeno.....	173
6.8.5 - Paciente.....	174

<b>6.9 - CONFIGURACIÓN OPERATIVA.....</b>	<b>174</b>
6.9.1 - Mantenimiento.....	174
6.9.2 - Idioma.....	175
6.9.3 - Fecha / Hora.....	175
6.9.4 - Nivel de sonido.....	175
<b>6.10 - CONFIGURACIÓN CO<sub>2</sub> / AX+.....</b>	<b>176</b>
6.10.1 - Configuración.....	176
6.10.2 - Alarmas.....	176
6.10.3 - Unidades.....	177

## **CAPÍTULO 7: CAPNOGRAFÍA Y ANALIZADOR DE GASES**

<b>7.1-DESCRIPCIÓN.....</b>	<b>179</b>
<b>7.2 - FUNCIONAMIENTO.....</b>	<b>181</b>
<b>7.3-ARMADOYCONEXIÓN.....</b>	<b>181</b>
7.3.1-Conexióndelsensoralamáquinadeanestesia.....	181
7.3.2-Adaptadores.....	182
7.3.3 - Puesta a cero.....	185
7.3.4 - Conexión del sensor al circuito paciente .....	187
<b>7.4 - DETECCIÓN DEL SENSOR.....</b>	<b>189</b>
<b>7.5 - MEDICIÓN DEL SENSOR.....</b>	<b>189</b>
<b>7.6 - CONFIGURACIÓN DE UNIDADES.....</b>	<b>190</b>
<b>7.7 - CONFIGURACIÓN DE ALARMAS.....</b>	<b>191</b>
<b>7.8 - MEDICIÓN DE CAM (CONCENTRACIÓN ALVEOLAR MÍNIMA).....</b>	<b>193</b>
<b>7.9 - DETECCIÓN DE MEZCLA.....</b>	<b>195</b>
<b>7.10 - CONFIGURACIÓN DEL SENSOR.....</b>	<b>196</b>
7.10.1- Interferencia de N <sub>2</sub> O y O <sub>2</sub> .....	200
7.10.1.1 - Óxido nitroso (N <sub>2</sub> O).....	200
7.10.1.2 - Oxígeno (O <sub>2</sub> ).....	201
<b>7.11 - LUCES INDICADORAS.....</b>	<b>201</b>
<b>7.12-GRÁFICOS.....</b>	<b>203</b>
7.12.1 - Curva CO <sub>2</sub> - Tiempo.....	203
7.12.2 - CO <sub>2</sub> - Volumen (Capnografía Volumétrica).....	203
7.12.3 - Curva AA1 - Tiempo.....	205
7.12.4 - Curva AA2 - Tiempo.....	205

<b>7.13 - LIMPIEZA.....</b>	<b>206</b>
<b>7.14 - MANTENIMIENTO.....</b>	<b>206</b>
7.14.1 - Verificación de lecturas de gas.....	206
<b>7.15 - INSPECCIÓN ANTES DEL USO.....</b>	<b>207</b>
<b>7.16 - ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>208</b>
<b>7.17 - APAGADO DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>208</b>
<b>7.18 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....</b>	<b>209</b>
<b>7.19 - DATOS DE SALIDA.....</b>	<b>212</b>
<b>7.20 - EXACTITUD.....</b>	<b>213</b>
7.20.1 - Condiciones estándares.....	213
7.20.2 - Otras condiciones.....	213
<b>7.21 - UNIDADES DE MEDICIÓN DE GASES.....</b>	<b>214</b>
<b>7.22 - EFECTOS DE LOS AGENTES ANESTÉSICOS A DIFERENTES ALTITUDES.....</b>	<b>215</b>
<b>7.23 - EFECTOS DEL VAPOR DE AGUA.....</b>	<b>215</b>
<b>7.24 - EFECTOS DE GASES INTERFERENTES.....</b>	<b>217</b>
<b>7.25 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>218</b>

## **CAPÍTULO 8: CELDA DE OXÍGENO**

<b>8.1 - DESCRIPCIÓN.....</b>	<b>221</b>
<b>8.2 – FUNCIONAMIENTO.....</b>	<b>222</b>
<b>8.3 - ARMADO Y CONEXIÓN.....</b>	<b>223</b>
8.3.1 - Preparación.....	223
8.3.2 - Conexión del sensor al módulo fuelle.....	223
8.3.3 - Conexión del sensor a la máquina de anestesia...	224
<b>8.4 - PUESTA A CERO.....</b>	<b>224</b>
<b>8.5 - DETECCIÓN DEL SENSOR.....</b>	<b>226</b>
<b>8.6 - MEDICIÓN DEL SENSOR.....</b>	<b>226</b>
<b>8.7 - CONFIGURACIÓN DE ALARMAS.....</b>	<b>228</b>
<b>8.8 - LIMPIEZA.....</b>	<b>229</b>
<b>8.9 - MANTENIMIENTO.....</b>	<b>229</b>
<b>8.10 - INSPECCIÓN ANTES DEL USO.....</b>	<b>229</b>
<b>8.11 - ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>230</b>
<b>8.12 - APAGADO DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>230</b>

<b>8.13 - CLASIFICACIÓN.....</b>	<b>230</b>
<b>8.14 - MEDIDAS PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA.....</b>	<b>232</b>
<b>8.15 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....</b>	<b>232</b>
<b>8.16 - INTERFERENCIA DE OTROS GASES.....</b>	<b>235</b>
<b>8.17 - DESCONEXIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO.....</b>	<b>235</b>
<b>8.18 - SUSTITUCIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO.....</b>	<b>235</b>
<b>8.19 - ELIMINACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO.....</b>	<b>236</b>
<b>8.20 - LECTURA DE FIO<sub>2</sub> SIN CELDA DE OXÍGENO.....</b>	<b>238</b>

## **CAPÍTULO 9: ALARMAS**

<b>9.1 - POSICIÓN DEL OPERADOR Y ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS.....</b>	<b>242</b>
<b>9.2 - LISTA GENERAL DE ALARMAS.....</b>	<b>243</b>
9.2.1 - Condición de alarma de alta prioridad.....	245
9.2.2 - Condición de alarma de media prioridad.....	248
9.2.3 - Condición de alarma de baja prioridad.....	252
<b>9.3 - ALARMAS NO AJUSTABLES POR EL OPERADOR.....</b>	<b>254</b>
9.3.1 -Aviso de inversión de I:E.....	254
9.3.2 - Alarma de falla de microprocesador.....	254
9.3.3 - Alarma de medición errónea de gases.....	254
9.3.4 - Alarma de falla técnica de gases.....	255
9.3.5 - CAM mayor o igual a 3.....	255
9.3.6 - CAM menor a 3.....	255
9.3.7 - Alarma de máxima concentración de óxido nitroso.....	255
9.3.8 - Alarma de FiO <sub>2</sub> < 19 %.....	255
9.3.9 - Alarma de presión inspiratoria negativa.....	256
<b>9.4 - SILENCIADO DE ALARMAS.....</b>	<b>256</b>
<b>9.5 - CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS.....</b>	<b>256</b>
<b>9.6 - VERIFICACIÓN DE ALARMAS.....</b>	<b>260</b>
9.31 - Verificación de alarmas tipo A.....	260
9.6.1.1 - Alarma de presión.....	261
9.6.1.2 - Alarma de volumen tidal.....	261
9.6.1.3 - Alarma de volumen minuto.....	262
9.6.1.4 - Alarma de frecuencia respiratoria.....	262
9.6.1.5 - Aviso de inversión I:E.....	262

9.6.1.6 - Alarma de pérdida de PEEP .....	262
9.6.1.7 - Alarma de FiO <sub>2</sub> .....	262
9.6.1.8 - Alarmas de CO <sub>2</sub> .....	263
9.6.1.9 - Alarma de N <sub>2</sub> O inspirado máximo y mínimo..	263
9.6.1.10 - Alarma de agentes anestésicos primarios inspirados máximos.....	263
<b>9.6.2 - Comprobación de alarmas tipo B.....</b>	<b>264</b>
9.6.2.1 - Baja presión de O <sub>2</sub> .....	264
9.6.2.2 - Baja presión de aire.....	264
9.6.2.3 - Desconexión de línea eléctrica.....	265
9.6.2.4 - Batería baja.....	265
9.6.2.5 - Desconexión del paciente.....	265
9.6.2.6 - Microprocesador.....	265
9.6.2.7 - Alarma medición errónea de gases.....	265
9.6.2.8 - Alarma CAM mayor o igual a 3.....	265
9.6.2.9 - Alarma CAM menor a 3.....	266
9.6.2.10 - Alarma de N <sub>2</sub> O máximo inspirado.....	266
9.6.2.11 - Alarma de presión negativa máxima.....	266
<b>9.7 HISTORIAL DE ALARMA / EVENTO.....</b>	<b>266</b>
<b>9.8 CONFIGURACIÓN FUNCIONAL DE ALARMAS.....</b>	<b>267</b>

## **CAPÍTULO 10: LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.**

<b>10.1 - DESCONEXIÓN - DESMONTAJE DE ACCESORIOS.....</b>	<b>270</b>
10.1.1 Filtro con trampa de agua.....	270
10.1.2 - Trampas de agua (opcional del circuito paciente).....	271
10.1.3 - Filtros virales / bacteriales.....	271
10.1.4 - Accesorios no reutilizables.....	271
10.1.5 - Canister y cámara.....	272
10.1.6 - Sistema de aspiración.....	272
10.1.7 - Caudalímetro con frasco humidificador.....	273
10.1.8 - Módulo fuelle.....	273
<b>10.2 - LIMPIEZA.....</b>	<b>273</b>
10.2.1 - Limpieza de la superficie de la máquina de	

anestesia.....	274
10.2.2 - Limpieza de la pantalla táctil.....	275
10.2.3 - Limpieza y vaciamiento de las trampas de agua (opcional).....	275
10.2.4 - Limpieza del sensor de capnografía y sensor analizador de gases.....	276
10.2.5 - Limpieza de filtro de aire.....	276
10.2.6 - Limpieza de cámara y canister.....	277
10.2.7 - Limpieza del sistema de aspiración.....	277
10.2.8 - Limpieza del caudalímetro con frasco humidificador.....	277
10.2.8.1 - Limpieza del caudalímetro.....	277
10.2.8.2 - Limpieza del frasco humidificador.....	278
10.2.9 - Limpieza de superficie de vaporizadores.....	278
10.2.10 - Limpieza de superficie de oxímetro.....	278
<b>10.3 - SECADO.....</b>	<b>278</b>
10.3.1 - Secado de componentes reutilizables.....	279
<b>10.4 - DESINFECCIÓN.....</b>	<b>279</b>
10.4.1 - Desinfección del sistema de aspiración.....	280
10.4.2 - Desinfección del frasco humidificador.....	280
10.4.3 - Desinfección de la cámara, canister y módulo fuelle.....	280
<b>10,5 - ESTERILIZACIÓN.....</b>	<b>281</b>
10,5.1 - Esterilización del sistema de aspiración.....	281
10,5.2 - Esterilización del frasco humidificador.....	282
10,5.3 - Esterilización de la cámara, canister y módulo fuelle.....	282
<b>10.6 - PARTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINARSE.....</b>	<b>284</b>
<b>10.7 - FRECUENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.....</b>	<b>285</b>

## **CAPÍTULO 11: MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

<b>11.1 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL OPERADOR.....</b>	<b>287</b>
11.1.1 - Inspección general del estado general de la máquina de anestesia y sus accesorios .....	289

11.1.2 - Limpieza y desinfección general del equipo.....	289
11.1.3 - Inspección general de la red de gases medicinales.....	289
11.1.4 - Inspección y vaciamiento de trampas de agua de circuito paciente (opcional).....	289
11.1.5 - Vaciamiento y/o sustitución de filtro con trampa de agua.....	290
11.1.6 - Sustitución de filtros virales / bacteriales.....	290
11.1.7 - Sustitución de filtro microbiológico del recipiente colector.....	290
11.1.8 - Sustitución de filtro goma espuma del recipiente colector.....	290
11.1.9 - Limpieza y desinfección de la cámara.....	290
11.1.10 - Limpieza y desinfección del canister.....	291
11.1.11 - Limpieza y desinfección del módulo fuelle.....	291
11.1.12 - Sustitución de la cal sodada.....	291
11.1.13 - Inspección. Vaciamiento. Limpieza, desinfección y esterilización del recipiente de aspiración.....	291
11.1.14 - Comprobación del funcionamiento de la batería.....	293
11.1.15 - Limpieza y reemplazo del filtro de aire.....	294
11.1.16 - Comprobación de funcionamiento de sensores.....	294
11.1.17 - Inspección y limpieza de las ruedas.....	295
11.1.18 - Comprobación del correcto funcionamiento de las trabas.....	295
11.1.19 - Inspección general de los cajones.....	295
11.1.20 - Comprobación del funcionamiento de las luces.....	295
11.1.21 - Reemplazo de sensor de oxígeno.....	295
11.1.22 - Inspección visual del frasco humidificador.....	296

<b>11.2 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL SERVICIO TÉCNICO.....</b>	<b>296</b>
11.2.1 - Sensor de capnografía.....	297
11.2.2 - Sensor de gases respiratorios.....	297
11.2.3 - Sensor de oximetría.....	297

11.2.4 - Reemplazo de la batería interna.....	297
11.2.5 - Fusibles.....	298
11.2.6 - Válvulas proporcionales.....	298
11.2.7 - Sensores internos.....	298
11.2.8 - Reguladoras de presión.....	298
11.2.9 - Filtros de ingreso de gases.....	298
11.2.10 - Calibración general del equipo y sus componentes.....	299
11.2.11 - Actualización de software.....	299
<b>11.3 - MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....</b>	<b>299</b>

## **CAPÍTULO 12: DISPOSICIÓN FINAL**

<b>12.1 - EMBALAJE.....</b>	<b>303</b>
12.1.1 - Máquina de anestesia.....	303
12.1.2 - Módulo fuelle.....	303
<b>12.2 - COMPONENTES.....</b>	<b>303</b>

## **CAPÍTULO 13: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

<b>13.1 - CLASIFICACIONES.....</b>	<b>306</b>
<b>13.2 - NORMAS.....</b>	<b>306</b>
<b>13.3 - CLASIFICACIÓN PARTES APLICABLES.....</b>	<b>308</b>
<b>13.4 - ESPECIFICACIONES GENERALES.....</b>	<b>308</b>
<b>13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS.....</b>	<b>310</b>
<b>13.6 - CONEXIONES A FUENTES DE GASES.....</b>	<b>311</b>
<b>13.7 - MODOS VENTILATORIOS.....</b>	<b>311</b>
<b>13.8- PARÁMETROS CONFIGURABLES.....</b>	<b>312</b>
<b>13.9 - PARAMETROS MONITOREADOS.....</b>	<b>314</b>
<b>13.10 - MECÁNICA VENTILATORIA.....</b>	<b>315</b>
<b>13.11 - SISTEMA DE ALARMAS.....</b>	<b>315</b>
<b>13.12 - CIRCUITO NEUMÁTICO.....</b>	<b>321</b>
<b>13.13 - CIRCUITO PACIENTE.....</b>	<b>326</b>
13.13.1 - Resistencia del circuito respiratorio.....	326
13.13.2 - Resistencia del circuito paciente medida.....	326

## **CAPÍTULO 14: DECLARACIONES DE COMPATIBILIDAD**

## **ELECTROMAGNÉTICA**

### **CAPÍTULO 15: SIMBOLOGÍA**

### **CAPÍTULO 16: SOLUCIÓN DE FALLAS**

### **CAPÍTULO 17: VERIFICACIÓN PRE-ANESTESIA**

<b>17.1 - COMPROBACIONES ANTES DEL PRIMER USO.....</b>	<b>353</b>
<b>17.2 - COMPROBACIONES ANTES DE CADA PACIENTE.....</b>	<b>357</b>
<b>17.3 - COMPROBACIONES DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN.....</b>	<b>358</b>
<b>17.4 - COMPROBACIONES CAUDALÍMETRO CON FRASCO HUMIDIFICADOR.....</b>	<b>359</b>
<b>17.5 - COMPROBACIÓN DE ARMADO.....</b>	<b>360</b>

### **CAPÍTULO 18: GARANTÍA**

### **CAPÍTULO 19: BIOCMPATIBILIDAD**

### **CAPÍTULO 20: GLOSARIO**



# CAPÍTULO 1

***INFORMACIÓN IMPORTANTE***

## Información sobre la descripción general



ADVERTENCIA

- Exponer el equipo a resonancias magnéticas puede dañar al mismo y comprometer la seguridad del paciente.
- La utilización del equipo en un ambiente enriquecido de oxígeno conlleva a un alto riesgo de explosión o incendio.
- La máquina de anestesia 1625++ no puede utilizarse con suministro de oxígeno desde un concentrador de oxígeno.
- El uso de la máquina de anestesia en un entorno hiperbárico provoca una falla grave en su funcionamiento.
- Para reducir el riesgo de daños y lesiones físicas, el operador debe asegurarse, previo al traslado del equipo, que todos sus componentes y accesorios estén desconectados, los cajones se encuentren cerrados y que la bandeja de trabajo no posea elementos cortantes y/o punzantes.

## Información sobre accesorios, componentes y partes



ADVERTENCIA

- La compatibilidad de los accesorios conectados e incorporados en la máquina de anestesia 1625++ ha sido probada únicamente con los accesorios entregados y recomendados por el fabricante.
- El operador es responsable del uso de otros accesorios no detallados en este manual, asumiendo el riesgo de que resulten incompatibles con el equipo y ocasionando lesiones y/o daños en el paciente por fallo del dispositivo y/o del equipo.
- El rotámetro neumático no proporciona valores, solo permite visualizar de modo cualitativo el caudal de los gases circulantes.
- Es responsabilidad del operador verificar la correcta apertura y bloqueo de cada vaporizador. En caso de un



**ADVERTENCIA**

funcionamiento en simultáneo, existen riesgos de lesión y daños al paciente, de contaminación cruzada entre vaporizadores y de contaminación del ambiente.

- Es responsabilidad del operador, seleccionar el sensor de flujo proximal y el adaptador de vía aérea de acuerdo al volumen tidal que se requiere entregar. Una selección inadecuada de los mismos, podría alterar la exactitud de las mediciones.
- Es responsabilidad del operador, asegurarse de poseer el adaptador y el circuito Mapleson previo al uso de la ventilación del sistema ACGO.
- En caso de no fijar las trabas de bloqueo, el equipo podría moverse accidentalmente mientras se encuentra funcionando.
- El operador debe tener especial cuidado al utilizar la función ACGO. Un incorrecto uso del mismo puede ocasionar la muerte o graves daños al paciente.
- 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, se monitorean los valores inspirados y las alarmas de volumen tidal y minuto, responden a dichos valores.
- Para que la ventilación se realice conforme a los parámetros configurados, es imprescindible utilizar el sensor de flujo proximal, el adaptador de vía aérea y el circuito paciente adecuado al tipo de paciente a ventilar.
- El equipo no dispone de detección automática del sensor de flujo proximal, excepto durante las pruebas de línea. Si el sensor se incorpora luego de realizar las pruebas de línea, el operador debe configurar el mismo, desde: "*Menú --> Configuración Funcional --> Cambio de circuito*" en la pantalla de operación.
- Antes de seleccionar ventilación manual, el operador debe asegurarse de disponer de una bolsa reservorio para poder hacer este tipo de ventilación.
- El sistema de aspiración sólo debe ser utilizado por personal médico que haya recibido las instrucciones



ADVERTENCIA

adecuadas sobre el funcionamiento y uso.

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

### Información sobre el montaje y el conexionado



ADVERTENCIA

- La conexión de un equipo eléctrico a los tomacorrientes auxiliares de la máquina de anestesia 1625++, conduce a la creación de un sistema electromédico. Esto puede reducir los niveles de seguridad e incrementar la corriente de fuga.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo debe conectarse a un suministro de alimentación con tierra de protección.
- La máquina de anestesia 1625++ solo debe conectarse a instalaciones eléctricas hospitalarias que disponen sistemas IT (sistema aislado) o de un sistema TT (sistema referenciado a tierra).
- Cuando sea dudosa la integridad de la instalación eléctrica del lugar de uso, la máquina de anestesia 1625++ deberá funcionar con la fuente eléctrica interna (batería).
- El equipo debe posicionarse de forma tal que facilite, en todo momento, la conexión y desconexión de la red eléctrica por parte del operador.
- En los tomacorrientes auxiliares, sólo deben conectarse equipos electromédicos que se encuentren certificados con las normas particulares, generales y colaterales aplicables, de seguridad básica y desempeño esencial para equipos electromédicos.



**ADVERTENCIA**

- El funcionamiento de la máquina de anestesia 1625++ en modo batería no permite la activación de los tomacorrientes auxiliares y, por lo tanto, se interrumpirá el funcionamiento de cualquier equipo que se encuentre conectado.
- Nunca conecte una salida de enchufes múltiples o un cable de extensión, en los tomacorrientes auxiliares de la máquina de anestesia 1625++.
- El equipo garantiza su funcionamiento esencial utilizando la batería interna durante 3 horas, con los parámetros de ventilación definidos por defecto cuando el equipo es encendido.
- Las instalaciones de gases de la institución sanitaria deben contar con un sistema de tuberías que cumpla con ISO 7396-1, a través de unidades terminales que cumplan con ISO 9170-1, conectadas por mangueras flexibles que cumplan con ISO 5359.
- Se deben utilizar gases comprimidos de grado medicinal, limpios y secos; a fin de evitar contaminación que pueda afectar el funcionamiento del equipo y la salud del paciente.
- Se debe conectar una reguladora de presión cada vez que se utilice el tubo de reserva.
- No utilizar agentes anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en la máquina de anestesia 1625++. Solo deben utilizarse gases anestésicos no inflamables tales como: halotano, desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricos o antiestáticos en los circuitos ventilatorios del paciente.

## Información sobre pantallas de funcionamiento, menús y controles



ADVERTENCIA

- El sensor de flujo proximal puede agregarse después de realizar la prueba de línea, para lo cual se deberán repetir las pruebas del circuito accediendo a la opción “Menú → Configuración funcional → Cambio/Prueba de circuito”. Se debe seleccionar el sensor de flujo proximal a utilizar y luego aceptar dichos cambios.
- La incorrecta obstrucción de la pieza en “Y” puede producir que el equipo indique pérdidas en el sistema.
- El valor del volumen tidal se encuentra compensado automáticamente con la complacencia interna de la máquina de anestesia 1625++, cuando se usa el sensor de flujo proximal.

## Información sobre modos ventilatorios



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.
- Es responsabilidad del operador, asegurarse de poseer el adaptador y el circuito Mapleson previo al uso de la ventilación del sistema ACGO.
- El operador debe tener especial cuidado al utilizar la función ACGO. Un incorrecto uso del mismo puede ocasionar la muerte o graves daños al paciente.

## Información sobre el sensor de capnografía y el sensor analizador de gases



### ADVERTENCIA

- El sensor de capnografía y el sensor analizador de gases no deben ser utilizados como único método de monitorización del paciente. Se deben usar en conjunto con otros equipos para el monitoreo clínico.
- El sensor de capnografía y el sensor analizador de gases no deben tener contacto directo con la piel del paciente durante su uso.
- Es importante seleccionar correctamente el adaptador del sensor según el tipo de paciente, de lo contrario la exactitud de la medición puede verse afectada.
- Una calibración errónea puede derivar en mediciones erróneas por parte del sensor.
- Un valor alto de CAM puede provocar lesiones graves y muerte al paciente. Es responsabilidad del operador suministrar una mezcla de gases frescos que sea segura para el paciente.
- Un valor bajo de CAM puede hacer que el paciente recupere la consciencia y sienta dolor. Es responsabilidad del operador suministrar una mezcla de gases frescos que sea segura para el paciente.
- Un valor bajo de CAM puede indicar posibles fugas en el circuito, un montaje incorrecto del vaporizador o un suministro deficiente del flujo de gases que ingresa al vaporizador.
- Si durante la monitorización del CO<sub>2</sub> inspirado, observa que la concentración es mayor a cero, consulte el protocolo de actuación institucional validado para el resolver el problema.

## Información sobre la celda de oxígeno



ADVERTENCIA

- Los sensores de oxígeno contienen una fuerte solución básica encapsulada en la carcasa de plástico. En condiciones normales de funcionamiento, la solución nunca está expuesta.
- Cada vez que el sensor de oxígeno sea retirado de su envase, se deberá esperar aproximadamente 30 minutos correspondientes al tiempo necesario para que la celda se estabilice.
- Nunca sustituya el sensor si un paciente se encuentra conectado al equipo.
- Nunca sustituya el sensor con el equipo en funcionamiento. Al retirar el sensor de su alojamiento se produciría una fuga de la mezcla de gases frescos por dicho conector y existe el riesgo de contaminación del quirófano y de provocar lesiones en el paciente y el operador.
- En caso de sustituir el sensor con el equipo en funcionamiento, sin que se encuentre un paciente conectado, se deberá apagar y volver a encender el equipo para que realice la calibración y la detección del mismo.

## Información sobre el sistema de alarmas



ADVERTENCIA

- 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.
- Las alarmas de gases de entrada, corte de energía y batería baja, se activan sólo con la máquina de anestesia 1625++ en funcionamiento. No se activarán si el equipo se encuentra en modo Stand By.



**ADVERTENCIA**

- Los valores configurados por defecto son valores propuestos y deben ajustarse a cada paciente, dependiendo del caso clínico y de la situación de uso. El uso de los valores de alarma configurados por defecto pueden resultar peligrosos si no se considera el estado clínico del paciente a tratar.
- Cada vez que se realice el apagado del equipo (intencional o no), al retornar, la máquina de anestesia 1625++ reinicia con la configuración por defecto de alarmas.
- Se debe evitar configurar las alarmas en valores extremos. Estos ajustes pueden afectar la seguridad del paciente y el desempeño de los accesorios conectados..

### **Información sobre los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización**



**ADVERTENCIA**

- El circuito paciente, las trampas de agua, la bolsa reservorio, el filtro viral / bacterial, el sensor de flujo proximal y los adaptadores para vía aérea del sensor de capnografía y de gases respiratorios son de único uso. Luego de su utilización, deben ser desechados. No deben reutilizarse, re-procesarse 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.
- No utilizar limpiadores abrasivos, ya que podrían dañar/deteriorar las superficies.
- La máquina de anestesia 1625++, no debe ser esterilizada por ningún método.
- Los componentes a desinfectar deben estar completamente inmersos en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.

## Información sobre mantenimientos preventivos



**ADVERTENCIA**

- El mantenimiento de la máquina de anestesia 1625++ y/o sus accesorios debe realizarse cuando no se encuentre un paciente conectado al equipo.
- Para la manipulación segura durante el servicio técnico, se deberá desconectar el cable de alimentación de red eléctrica, ya que internamente algunas partes se encuentran energizadas para la carga de la batería, cuando el equipo es apagado desde el interruptor ON/OFF.
- Sólo el personal técnico autorizado puede desmontar las carcasas del equipo. El operador nunca deberá acceder ni manipular los elementos internos de la máquina de anestesia. Existe peligro de choque eléctrico.
- El fabricante no se hace responsable por ningún daño o perjuicio que pudiera originarse por la falta de mantenimiento del equipo o por su uso fuera de las recomendaciones de este manual.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes de la máquina de anestesia 1625++ debe ser realizado únicamente por personal calificado y autorizado por Leistung Ingeniería S.R.L., como servicio técnico oficial.

## Información sobre la disposición final



**ADVERTENCIA**

- La máquina de anestesia 1625++ 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.



**ADVERTENCIA**

- Los accesorios descartables que se utilicen con el equipo y se encuentren en contacto con el gas espirado y las secreciones del paciente (adaptadores de vía aérea, sensor de flujo proximal, recipiente de aspiración, filtros virales / bacteriales, circuitos paciente, entre otros), no deben ser desechados con los residuos comunes. Se deben manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos y a la reglamentación implementada en el establecimiento de salud.

### **Información sobre la 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 de la máquina de anestesia 1625++ dentro del ambiente donde se encuentra hasta que la causa de la perturbación sea identificada y mitigada.
- Para evitar radio-interferencias, la máquina de anestesia 1625++ no debe usarse adyacente o apilada 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, transductores y cables que no sean los especificados o los provistos por Leistung podrían resultar en emisiones electromagnéticas elevadas o inmunidad electromagnética reducida de este equipamiento resultando en una operación inadecuada.
- 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 de la máquina de anestesia 1625++, incluidos cables especificados por Leistung. En caso contrario, puede



**ADVERTENCIA**

ocurrir una degradación en el desempeño del equipo.

- Las perturbaciones electromagnéticas pueden generar valores incorrectos de monitoreo o hacer que la pantalla de la máquina de anestesia 1625++ se apague, generando riesgos directos para la ventilación y anestesia del paciente.

### **Información sobre la biocompatibilidad**



**ADVERTENCIA**

- Todas las partes aplicables de la máquina de anestesia 1625++ 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.



## **CAPÍTULO 2**

*Descripción general*

## 2.1 - PRESENTACIÓN

En el presente manual se detalla toda la información necesaria para el uso seguro y eficaz de la máquina de anestesia 1625++. Además, se declaran las consideraciones para poner en marcha el equipo y las instrucciones necesarias para guiar al personal médico y técnicos anestesiistas durante su funcionamiento como las consideraciones a tener en cuenta para su mantenimiento.

Se deben tener en cuenta las declaraciones de ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y NOTAS del fabricante detalladas en el manual. 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, la ubicación del equipo en la sala, la posición del operador, los accesorios y el principio de funcionamiento de la máquina de anestesia 1625++.

Es responsabilidad del personal médico adaptar la configuración y la funcionalidad del equipo, según su criterio y de acuerdo a las necesidades del paciente.

Tabla 2-1: Información de la máquina de anestesia 1625++

GENERALIDADES	
<b>Modelo</b>	Máquina de anestesia 1625++
<b>Clasificación del producto médico conforme a ANMAT</b>	
<b>Registro de ANMAT</b>	PM 1129-08
<b>Disposición 2318/2002</b>	Clase III
<b>Clasificación del producto médico conforme a IEC 60601-1</b>	
<b>Tipo de protección contra choque eléctrico</b>	Clase I, equipo energizado internamente
<b>Modo de operación</b>	Funcionamiento continuo
<b>Vida útil del equipo</b>	10 años
<b>Grado de protección contra la penetración de cuerpos sólidos y líquidos</b>	IPX1 <sup>1</sup>

<b>Clasificación de acuerdo al grado de protección contra choque eléctrico de las partes aplicables</b>	Sensores AX+ / CO <sub>2</sub> y SpO <sub>2</sub> : Tipo BF 
	Otras partes aplicables: Tipo B 
<b>Equipo no esterilizable.</b> Sólo requieren esterilización: módulo fuelle, cámara, canister, recipiente de aspiración y filtro bacterial / viral humidificador HMEF. Sólo se entrega esterilizado el filtro bacterial / viral humidificador HMEF.	
<b>Equipo no previsto para ser usado en ambientes enriquecidos con oxígeno.</b>	
<sup>1</sup> IP: Índice de protección. • X: no se indica la protección contra el ingreso de partículas sólidas que posee el equipo. • Dígito numérico: indica que la carcasa del equipo se encuentra protegido contra caídas verticales de agua.	

## 2.2 - USO PREVISTO

La máquina de anestesia 1625++, está destinada a la entrega y dosificación de aire medicinal, oxígeno, óxido nitroso y la mezcla de los mismos en dispositivos vaporizadores de agentes anestésicos, para la anestesia general.

Su finalidad es administrar, de manera segura y eficiente, por vía pulmonar, ya sea con ventilación manual o mecánica, gases medicinales y vapores anestésicos, que permitan realizar una anestesia adecuada, monitoreando en simultáneo todas aquellas funciones y parámetros requeridos por el operador.

Dentro de las funciones específicas de la misma, se consideran:

- mantener la ventilación del aparato respiratorio del paciente;
- vigilar constantemente la presión de las vías aéreas del paciente;
- controlar el volumen de gases respiratorios;
- monitorear permanentemente los parámetros y gráficos relacionados al modo ventilatorio seleccionado;
- funcionar como monitor de gases respiratorios, permitiendo controlar las concentraciones de agentes anestésicos entregadas al paciente, las concentraciones de CO<sub>2</sub> y las concentraciones de oxígeno de la vía respiratoria.

Su gama de prestaciones la hacen apta para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

## 2.3 - PARTE DEL CUERPO EN CONTACTO CON EL EQUIPO

El equipo puede utilizarse en modalidad de ventilación invasiva, mediante tubos endotraqueales y de traqueotomía, como en modalidad no invasiva, mediante mascarillas faciales y endonasales.

Se utiliza un circuito paciente de dos ramas, que consiste en una tubuladura de plástico corrugado para transportar el gas desde el ventilador anestésico 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, dióxido de carbono y agentes anestésicos, el equipo cuenta con un conector para el sensor analizador de gases y el sensor de capnografía (AX+ / CO<sub>2</sub>). 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, el sensor analizador de gases y el sensor de flujo proximal, se colocan en el circuito paciente, entrando en contacto con los gases inspirados y espirados, pero sin estar en contacto directo con el tejido del paciente. Mientras que el sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>) se incorpora en la máquina de anestesia 1625++ sin tener contacto directo con el circuito paciente.

Por otra parte, la máquina de anestesia permite la medición no invasiva de la saturación de oxígeno de pulso (SpO<sub>2</sub>), la frecuencia de pulso (Fr Pulso) y el índice de saturación de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno (SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>). Para ello, posee un conector para el sensor de oximetría, el cual se coloca en el dedo del paciente; es decir, estará en contacto con la piel del paciente.

## 2.4 - USUARIOS PREVISTOS

La máquina de anestesia 1625++ sólo debe ser manipulada por médicos anesthesiólogos y/o técnicos certificados en anestesia.

## 2.5 - CONDICIONES DE USO

La máquina de anestesia 1625++ debe instalarse y funcionar únicamente en quirófanos que cuenten con instalaciones de gases medicinales e instalaciones eléctricas de grado hospitalario.

Las instalaciones de gases medicinales a utilizar con la máquina de anestesia deben cumplir con la norma ISO 7396-1. En caso de falla en el suministro de oxígeno de la red, el equipo está provisto para funcionar con un tubo de oxígeno de reserva, el cual para su correcto funcionamiento, debe tener integrado una reguladora de presión en su salida que cumpla con ISO 10524-1.

Las instalaciones eléctricas deben ser de grado hospitalario y deben contar con sistemas de emergencia en caso de que se produzca la falla y/o interrupción del suministro eléctrico externo, conforme a la norma ISO 80601-2-13.

La máquina de anestesia, se encuentra prevista para ser conectada a un sistema de eliminación de vapores y gases anestésicos del ambiente de quirófano, que cumpla con ISO 8835-3 o con ISO 80601-2-13, antes de ser puesta en servicio. Solo deben usarse gases anestésicos no inflamables tales como: halotano, desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano.

La sala de quirófano deberá tener las condiciones adecuadas de asepsia, temperatura, humedad, ventilación, iluminación, climatización, entre otras, conforme a la normativa propia del lugar, para el correcto desempeño de la máquina de anestesia 1625++.

Por otra parte, el establecimiento de salud deberá contar con protocolos para el tratamiento de los residuos patógenos y para la disposición final de aquellos accesorios de un solo uso como el sensor proximal, adaptadores de vía aérea, circuito paciente, entre otros.

Los anestesiólogos y/o anestesistas deberán contar con los elementos de protección personal (barbijo, cofia, botas, mameluco, guantes, dispositivos de protección ocular, mascarillas faciales, entre otros) para operar adecuadamente con el equipo y, de este modo, protegerse contra infecciones, reducir la propagación de microorganismos patógenos en el equipo y evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

## 2.6 - CONTRAINDICACIONES DE USO

La aplicación de anestesia por inhalación y la ventilación mecánica llevan asociadas la ocurrencia de efectos fisiológicos adversos sobre el paciente. El conocimiento de los mismos es responsabilidad del profesional a cargo del equipo y su detalle excede el alcance de este manual.

La máquina de anestesia 1625++ no es compatible con resonancia magnética nuclear (RMN).



**ADVERTENCIA**

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

No deben utilizarse gases anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en la máquina de anestesia.



**ADVERTENCIA**

- El uso de agentes anestésicos inflamables incrementa el riesgo de incendio y explosión.

La máquina de anestesia no es apta para ser utilizada 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.
- La máquina de anestesia 1625++ no puede utilizarse con suministro de oxígeno desde un concentrador de oxígeno.

La máquina de anestesia 1625++ no debe ser utilizada en una cámara hiperbárica.



**ADVERTENCIA**

- El uso de la máquina de anestesia en un entorno hiperbárico provoca una falla grave en su funcionamiento.

## 2.7 - LOCALIZACIÓN DEL EQUIPO EN LA SALA DE QUIRÓFANO

La máquina de anestesia 1625++ debe posicionarse en el quirófano de manera que su conexión eléctrica y neumática sean fácilmente accesibles. Asimismo, debe permitirle al operador una fácil manipulación de los accionadores y conectores y una correcta visualización de la pantalla. Una vez posicionada, se recomienda trabar las ruedas de modo que el equipo quede inmóvil durante su uso.

## 2.8 - POSICIÓN DEL OPERADOR

### 2.8.1 - Posición durante el funcionamiento

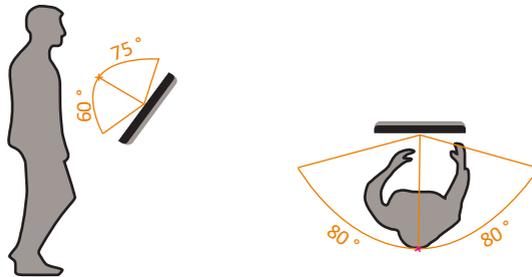
Para el uso correcto de la máquina de anestesia 1625++, el operador se debe posicionar frente al equipo y cercano a la cabecera de la camilla, de manera que el mismo pueda interactuar cómodamente con la pantalla, los accionadores y el paciente. A su vez, debe tener fácil acceso para la conexión / desconexión de los accesorios y para el encendido / apagado del equipo.

### 2.8.2 - Posición del operador para visualizar la pantalla

La posición del operador debe ser tal que la línea de visión directa con la pantalla del equipo forme un ángulo superior que sea menor a  $75^\circ$  y uno inferior, menor a  $60^\circ$  con respecto a la línea central perpendicular a la pantalla. Con respecto al desplazamiento lateral, el ángulo formado debe ser menor a  $80^\circ$  hacia ambos lados de la línea central.

La rótula de la pantalla permite un movimiento vertical de la misma, para permitirle al operador una correcta visualización en función de su altura.

Imagen 2-1: Posición de uso correcta del operador de la máquina de anestesia 1625++



## 2.8.3 - Posición del operador para manipular los accesorios

### 2.8.3.1 - Perillas de control de caudal

El operador debe situarse al frente del rotámetro de modo que tenga una correcta visualización del rotámetro neumático y pueda manipular las perillas de control de caudal adecuadamente.

### 2.8.3.2 - Vaporizadores

La posición del operador debe ser tal que le brinde una visión directa del nivel de llenado del vaporizador, la graduación marcada en el mismo y a su vez le permita una adecuada manipulación del control dial.

### 2.8.3.3 - Circuito paciente

El operador deberá posicionarse cercano al módulo fuelle, cara lateral izquierda, para realizar el conexionado de todos los accesorios incorporados entre el paciente y el equipo. Los accesorios utilizados con mayor frecuencia son: circuito paciente, filtros, sensor proximal, sensores de gases respiratorios, entre otros.

## 2.8.4 - Posición para el traslado del equipo

La máquina de anestesia 1625++ ha sido diseñada para utilizarse únicamente en salas de quirófanos. En caso de ser necesario su traslado, el operador debe revisar que las trabas de las ruedas no estén colocadas y posicionarse en frente de la manija / agarre, ubicada en el panel lateral derecho de la máquina. Para mover el equipo, sólo debe utilizarse la manija.



**ADVERTENCIA**

- Para reducir el riesgo de daños y lesiones físicas, el operador debe asegurarse, previo al traslado del equipo, que todos sus componentes y accesorios estén desconectados, los cajones se encuentren cerrados y que la bandeja de trabajo no posea elementos cortantes y/o punzantes.



- Antes de realizar un traslado, debe desmontar y retirar todos los dispositivos y accesorios apoyados o conectados sobre la máquina de anestesia, de este modo se reduce el riesgo de dañar estos dispositivos durante el traslado.



**NOTA**

- Se recomienda que dos personas realicen el traslado, esto facilita la manipulación de la máquina de anestesia.

## 2.9 - ACCESORIOS ESENCIALES Y OPCIONALES

Se consideran accesorios esenciales, aquellos que deben ser incorporados a la máquina de anestesia 1625++ para su funcionamiento. Los accesorios entregados junto con el equipo son: cable de alimentación, mangueras de gases medicinales (aire, oxígeno, óxido nitroso), circuito paciente, pulmón de prueba, bolsa reservorio, sensor de flujo proximal, recipiente de aspiración, caudalímetro con frasco humidificador, filtro con trampa de agua, etc.

Los accesorios opcionales son aquellos que pueden ser conectados para brindar funciones adicionales a la máquina de anestesia 1625++, tales como: capnógrafo, sensor de gases respiratorios, oxímetro de pulso, entre otros.



**NOTA**

- La empresa Leistung Ingeniería S.R.L. excluye de su proceso de producción y comercialización los siguientes accesorios: sensor de capnografía, sensor de gases respiratorios, sensor de oxígeno, filtro viral / bacterial, circuitos paciente, pulmón de prueba, sistema de aspiración y vaporizadores.

## 2.10 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La máquina de anestesia 1625++ constituye un sistema de inhalación de gases anestésicos que recibe gases del suministro de gases medicinales (aire, oxígeno y óxido nitroso), reduciendo su presión a un nivel seguro y controlando el flujo deseado de los mismos.

El equipo permite regular, mediante las perillas de control de caudal, la proporción de gases medicinales que alimentan a un sistema de

vaporizadores de gases anestésicos.

La mezcla final de gases medicinales y agentes anestésicos, denominada gases frescos, ingresa en el circuito respiratorio circular. Este circuito se conecta a un ventilador anestésico electrónicamente controlado que, por medio de un fuelle, fuerza la mezcla de gases al paciente.

El ventilador anestésico regula la presión, el volumen o el flujo que impulsa el fuelle para permitir la ventilación a presión positiva, a fin de suplantar o asistir la función muscular respiratoria del paciente mediante múltiples modos ventilatorios y monitoreando posteriormente los valores de los parámetros de ventilación, resultantes de la interacción producida entre el paciente y el equipo.

La función del ventilador anestésico de la máquina de anestesia 1625++ puede realizarse de modo manual, para ello debe desconectarse la ventilación mecánica mediante el selector fuelle-bolsa. La presión entregada a partir de la ventilación manual se encuentra regulada por una válvula limitadora de presión, válvula APL, la cual es ajustable por el operador.

La mezcla de gases es entregada al paciente mediante un circuito ventilatorio flexible de plástico corrugado que consiste de una rama inspiratoria y otra espiratoria.

Tanto la entrega de gases como el retorno de los mismos, se encuentra regulado por válvulas unidireccionales, impidiendo el flujo de estos gases en dirección incorrecta.

Durante la fase inspiratoria, los gases impulsores de la cámara generan el descenso del fuelle. De este modo, la mezcla de gases contenida en el interior de la concertina, se dirige al paciente, atravesando el canister absorbedor de CO<sub>2</sub>, la válvula unidireccional inspiratoria y la rama inspiratoria del circuito paciente. En el caso que sea necesario un recambio de la cal sodada del canister, la máquina de anestesia 1625++ posee un mecanismo de derivación en el que la mezcla de gases se dirige al paciente sin la necesidad de pasar por el canister absorbedor.

Durante la fase espiratoria, la mezcla de gases se dirige por la rama espiratoria del circuito paciente, atraviesa la válvula unidireccional espiratoria y llena el fuelle con los gases espirados, que se adicionan al flujo de gases frescos. En el caso de existir un excedente de gases, los mismos son regulados mediante la válvula PEEP y serán eliminados hacia el exterior a través del sistema de evacuación de gases que posee la institución sanitaria.

Además, este modelo posee el sistema una salida auxiliar común de gases,

ACGO por sus siglas en inglés (Auxiliary Common Gases Outlet). Constituido por una perilla que habilita el conector ACGO del equipo, que permite realizar la ventilación y anestesia con un sistema Mapleson utilizada en aquellos casos en que se necesite una intervención con carácter de urgencia o en pacientes agresivos o alterados que dificulten el proceso de anestesia. Este conector suministra un flujo constante de gases frescos directamente desde el cajón neumático, sin pasar por el módulo fuelle circular. El circuito paciente Mapleson es de una sola rama y consiste en una bolsa reservorio que se insufla con los gases frescos provenientes de la máquina, regulados con una válvula de presión y dirigidos hacia el paciente.

La máquina de anestesia 1625++ ofrece también, un sistema de aspiración para ser utilizado en el caso de que el módulo central de aspiración del quirófano no funcione correctamente.

El equipo de monitoreo, el sistema de alarmas y los dispositivos de protección se encuentran integrados en la máquina de anestesia 1625++. Algunas de las funciones para proteger la seguridad del paciente son:

- Monitoreo de parámetros relevantes, entre los que se resaltan:
  - Presión de la vía aérea
  - Volumen tidal y volumen minuto
  - Frecuencia respiratoria
  - Concentración de oxígeno en la mezcla de gas inspirado
  - Concentración mínima alveolar de agentes anestésicos (CAM)
  - Concentración de CO<sub>2</sub> y agentes anestésicos espirados e inspirados.
  - Saturación de oxígeno de pulso (SpO<sub>2</sub>), frecuencia de pulso (Fr Pulso) e índice de saturación de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno (SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>).
- Sistema de alarmas, diferenciadas, tanto sonora como visualmente, conforme a su nivel de prioridad y según si resultan configurables o no, por el operador, encargadas de informar al operador acerca de los eventos que están ocurriendo y posee un historial de alarmas que informa los eventos que ocurrieron En el "*Capítulo 9: Alarmas*" se detalla toda la información necesaria sobre el sistema de alarmas.
- Dispositivos de protección contra salidas peligrosas, tales como:
  - Corte de óxido nitroso en concentraciones hipóxicas en la mezcla de gases medicinales.

- Conmutación de los gases aire / oxígeno, en caso de falla de aire y permitir continuar con el funcionamiento de la máquina.
- Válvulas de alivio y de seguridad en el circuito neumático para evitar sobrepresiones y contrapresiones que resulten perjudiciales para el paciente y/o para el equipo.
- Sistema de soporte de vaporizadores, diseñado para evitar la contaminación cruzada entre vaporizadores y suministrar un flujo de gases frescos con una concentración que pudiera ser perjudicial para el paciente.
- Mecanismo de derivación de gases frescos que permite la apertura / cierre del canister para realizar el cambio de cal sodada, sin liberar la mezcla de gases al ambiente.

## 2.11 - NORMAS APLICADAS

La máquina de anestesia 1625++ 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 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 60601-1-4: “Equipamiento electromédico - Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial”. Norma colateral: “Sistemas electromédicos programables”.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + C1:2016 Ed. 3.0 Equipamiento electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.
- IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Equipamiento electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
- IEC 60601-1-9:2007+A1:2013 Ed 1.0 Equipamiento electromédicos.

Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.

- ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una estación de anestesia.
- IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.0 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- IEC 62366-1:2015 Ed. 1.0 Equipos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los equipos médicos.
- IEC DTR 62366-2:2015 Ed. 1.0 Equipos médicos. Parte 2: Guía de aplicación de la ingeniería de usabilidad a los equipos médicos.
- ISO 80601-2-55:2018 Ed. 2.0 Equipos electromédicos. Parte 2-55: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio.
- ISO 18562-1:2017 Evaluación de biocompatibilidad de las vías de gases respiratorias en aplicaciones de salud - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro del proceso de gestión de riesgos.
- ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro del proceso de gestión de riesgos.
- ISO 15001:2010 Ed. 2.0 Equipos de anestesia y respiratorios - Compatibilidad con oxígeno.
- ISO 15223-1:2016 Equipamientos electromédicos - Símbolos para ser usados con etiquetas, etiquetado e información para ser suministrada - Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 15223-2:2010 Ed. 1.0 Equipamientos electromédicos - Símbolos para ser usados con etiquetas, etiquetado e información para ser suministrada - Parte 2: Desarrollo, selección y validación de símbolos.
- ISO 780:2015 Embalaje para distribución - Símbolos gráficos para el manejo y almacenamiento de paquetes.

# 3

## CAPÍTULO 3

*Identificación y descripción de  
accesorios, componentes y  
partes*

En este capítulo se especifican y describen los accesorios, componentes y partes que integran la máquina de anestesia 1625++ y su disposición en la misma. Además, se listan los accesorios que acompañan al equipo y son necesarios para su correcto funcionamiento.



**ADVERTENCIA**

- La compatibilidad de los accesorios conectados e incorporados en la máquina de anestesia 1625++ ha sido probada únicamente con los accesorios entregados y recomendados por el fabricante.
- El operador es responsable del uso de otros accesorios no detallados en este manual, asumiendo el riesgo de que resulten incompatibles con el equipo y ocasionando lesiones y/o daños en el paciente por fallo del dispositivo y/o del equipo.



**NOTA**

- Lea las instrucciones de uso de todos los accesorios de la máquina de anestesia 1625++, antes de incorporarlos a la misma y de ser utilizados.

## **3.1 - CONCEPTOS**

### **3.1.1 - Accesorios**

Se consideran accesorios todos aquellos elementos, no integrados al equipo, que son necesarios para el correcto funcionamiento de la máquina de anestesia 1625++. Para su utilización los mismos deben ser conectados o montados al equipo.

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

### **3.1.2 - Componentes**

Los componentes se refieren a elementos estructurales de la máquina de anestesia que no pueden ser retirados de la misma. Entre ellos, podemos mencionar: conectores, accionadores, perillas reguladoras de caudal, manómetros, etc.

### **3.1.3 - Partes**

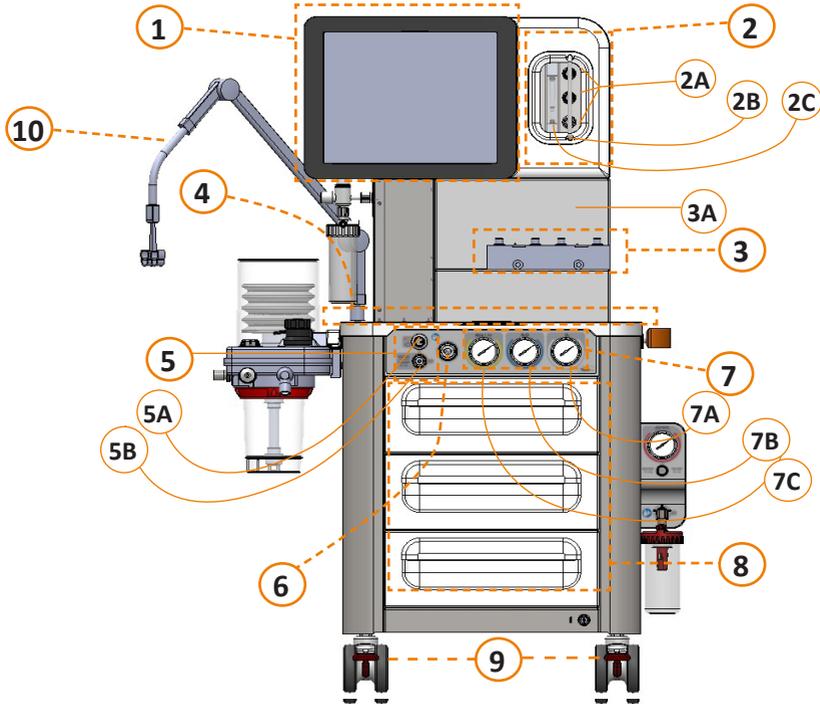
En cuanto a las partes del equipo, se hace referencia a los elementos y/o accesorios, que en conjunto, cumplen una determinada función. La máquina posee el módulo fuelle como parte integral del equipo.

## **3.2 - IDENTIFICACIÓN DE PARTES, COMPONENTES Y ACCESORIOS**

Para facilitar y evidenciar la localización de los accesorios, componentes y partes de manera óptima, los mismos se agruparon conforme a las vistas o caras que posee la máquina de anestesia. De este modo, se clasificaron cuatro vistas: frontal, posterior, lateral izquierda y lateral derecha.

### 3.2.1 - Vista frontal

Imagen 3-1: Vista frontal máquina de anestesia 1625++

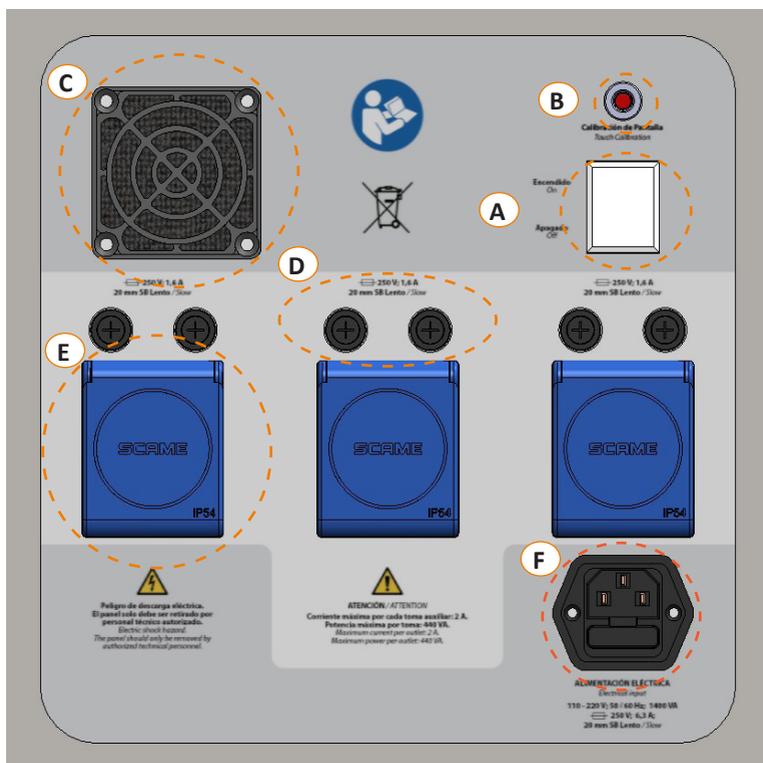


(1) Pantalla táctil; (2) Rotámetro: (2A) Perillas de control de caudal; (2B) Barra protectora; (2C) Rotámetro neumático; (3) Soporte Selectatec: (3A) Vaporizadores; (4) Bandeja de trabajo; (5) Sistema ACGO: (5A) Perilla ACGO; (5B) Conector ACGO; (6) Botón flush O<sub>2</sub>+; (7) Manómetros de gases medicinales: (7A) Manómetro de aire; (7B) Manómetro de oxígeno; (7C) Manómetro de óxido nítrico; (8) Cajones; (9) Ruedas con trabas de bloqueo; (10) Brazo soporte.

### 3.2.2 - Vista posterior

La cara posterior de la máquina de anestesia 1625++ posee dos paneles; el panel eléctrico y el panel neumático.

Imagen 3-2: Panel posterior eléctrico



(A) Interruptor On/Off; (B) Botón de calibración de la pantalla táctil; (C) Filtro de aire; (D) Fusibles (E) Tomacorrientes auxiliares; (F) Entrada de alimentación eléctrica.

Imagen 3-3: Panel neumático

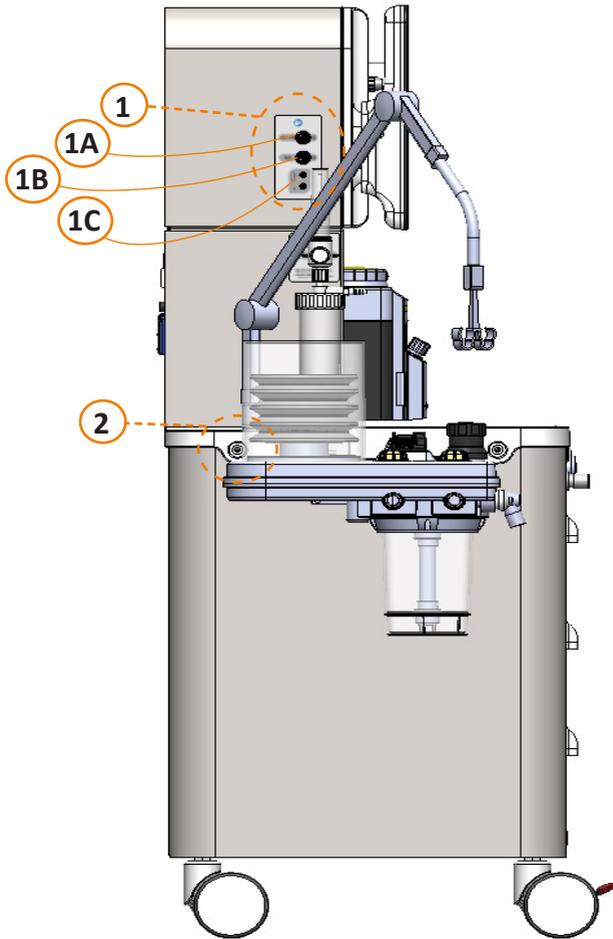


(A) Conector de aire medicinal; (B) Conector de N<sub>2</sub>O; (C) Conector de O<sub>2</sub> medicinal; (D) Conector de O<sub>2</sub> de reserva; (E) Conector de escape de gases.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### 3.2.3 - Vista lateral izquierda

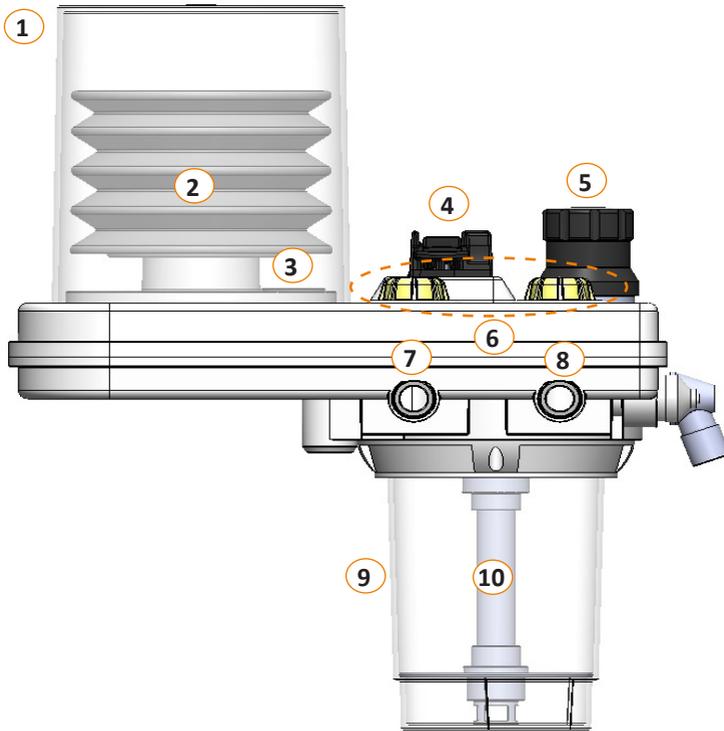
Imagen 3-4: Vista lateral izquierda



Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

- (1) Panel de conexiones: (1A) Conector para sensor de capnografía o sensor analizador de gases. (1B) Conector para oxímetro de pulso. (1C) Conector para sensor de flujo proximal. (2) Rosca para brazo soporte.

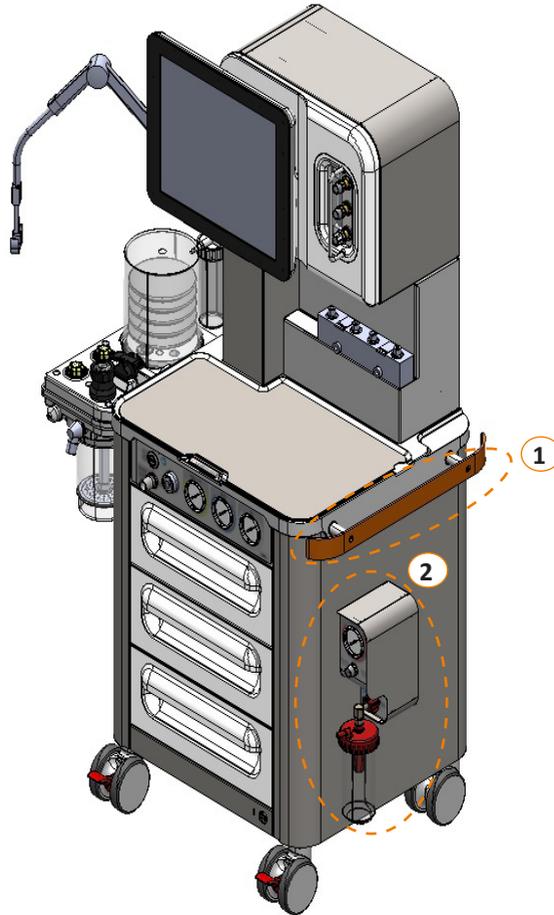
Imagen 3-5: Módulo fuente



- (1) Cámara. (2) Fuelle o concertina. (3) Válvula PEEP. (4) Selector fuelle-bolsa. (5) Válvula APL.  
(6) Válvula unidireccionales: inspiratoria y espiratoria. (7) Conector de paciente. (8) Conector a paciente. (9) Canister. (10) Columna del canister.

### 3.2.4 - Vista lateral derecha

Imagen 3-6: Vista lateral derecha de la máquina de anestesia 1625++



- (1)Agarre o manija. (2) Sistema de aspiración: Conector para el recipiente de aspiración - Vacuómetro - Perilla de control reguladora de caudal - Recipiente de aspiración.

## 3.3 - DESCRIPCIÓN DE ACCESORIOS, COMPONENTES Y PARTES

En esta sección se realiza una breve descripción de cada una de las partes, componentes y accesorios de la máquina de anestesia 1625++.

### 3.3.1 - Vista frontal

#### 3.3.1.1 - Pantalla táctil

Pantalla color que constituye la interfaz gráfica donde el operador recibe información del equipo, realiza la configuración de los parámetros para la ventilación del paciente y el monitoreo de los mismos.

#### 3.3.1.2 - Rotámetro

Esta parte del equipo comprende los siguientes componentes:

- Rotámetro, elemento neumático que permite visualizar a modo orientativo la circulación de gases.



ADVERTENCIA

- El rotámetro neumático no proporciona valores, solo permite visualizar de modo cualitativo el caudal de los gases circulantes.

- Perillas de control de caudal, permiten regular el flujo de cada gas, incrementándose al girar la perilla en sentido antihorario y reduciendo el flujo en sentido contrario. El caudal máximo suministrado por cada una es de 12 L/min.
- Barra protectora, evita cualquier contacto accidental con las perillas de regulación de los gases medicinales.

#### 3.3.1.3 - Soporte SELECTATEC

Este sector incluye un soporte para vaporizadores, permitiendo el montaje de hasta dos vaporizadores, mediante los cuales se selecciona la cantidad de

agentes anestésicos que se pretende colocar en la mezcla de gases.

La máquina de anestesia 1625++ no permite el funcionamiento de los dos vaporizadores en simultáneo. Una vez que un vaporizador ha sido abierto, automáticamente el otro queda bloqueado.

El vaporizador que se incorpore a la máquina de anestesia 1625++ debe cumplir con la norma ISO 80601-2-13 para ser usado con un sistema de monitoreo de gases anestésicos que cumpla con ISO 80601-2-55.



- Es responsabilidad del operador verificar la correcta apertura y bloqueo de cada vaporizador. En caso de un funcionamiento en simultáneo, existen riesgos de lesión y daño al paciente, de contaminación cruzada entre vaporizadores y de contaminación del ambiente.

#### **3.3.1.4 - Bandeja de trabajo**

Bandeja de ABS para la manipulación y preparación de medicamentos y/o drogas. La misma está diseñada con un bajo relieve y un desnivel en el borde que permite el derrame de excedentes de líquidos.

#### **3.3.1.5 - Sistema ACGO**

El sistema ACGO, es utilizado en aquellos pacientes que necesitan ventilación de manera inmediata y permite la conexión de un circuito paciente de una rama, sistema Mapleson. Está formado por los siguientes componentes:

- Perilla ACGO, mediante la cual se habilita/inhabilita el conector ACGO, de salida auxiliar de gases frescos, ubicado debajo de la misma.
- Conector ACGO, permite suministrar al paciente un alto flujo continuo de gases frescos (36 L/min) o desde el botón flush suministrar oxígeno (29 L/min), directamente desde la máquina de anestesia sin pasar por el módulo fuelle.
- Adaptador ACGO, a través del cual se conecta el circuito paciente Mapleson al conector ACGO.



**ADVERTENCIA**

- El operador debe tener especial cuidado al utilizar la función ACGO. Un incorrecto uso del mismo puede ocasionar la muerte o graves daños al paciente.
- Es responsabilidad del operador, asegurarse de poseer el adaptador y el circuito Mapleson previo a la uso de la ventilación del sistema ACGO.

### **3.3.1.6 - Botón flush de O<sub>2</sub>+**

Este accionador permite al operador realizar un llenado rápido del fuelle y suministrar oxígeno en la ventilación siempre que se mantenga presionado, ya sea a través del fuelle o la salida ACGO. Cuando se deja de presionar el botón, automáticamente se cierra el paso de oxígeno. Aporta un caudal de 29 L/min.

### **3.3.1.7 - Manómetros de gases medicinales**

La máquina de anestesia 1625++ cuenta con tres manómetros, uno para cada gas medicinal:

- Manómetro de aire
- Manómetro de oxígeno
- Manómetro de óxido nitroso

Los manómetros realizan la medición de la presión de ingreso de cada gas a la máquina de anestesia. En cada manómetro se indica el nombre y el color de gas correspondiente.



**NOTA**

- Los manómetros ubicados en el panel frontal del equipo indican las presiones de ingreso de los gases medicinales de la red de suministro.

### **3.3.1.8 - Cajones**

La máquina de anestesia dispone de tres cajones, deslizables, que sirven para guardar accesorios, medicamentos y/o drogas.

### 3.3.1.9 - Ruedas con traba de bloqueo

En cantidad de cuatro, permiten el desplazamiento del equipo. Además, cada rueda frontal está provista de una traba que permite la inmovilización del equipo en el lugar deseado.



**ADVERTENCIA**

- En caso de no fijar las trabas de bloqueo el equipo podría moverse accidentalmente mientras se encuentre funcionando.

## 3.3.2 - Vista posterior

### 3.3.2.1 - Panel eléctrico

Comprende las conexiones eléctricas a la red de energía eléctrica, y en caso de utilizarse, con otros dispositivos electromédicos y todos aquellos elementos de protección necesarios para su correcto funcionamiento. Dentro de los componentes del panel eléctrico se mencionan:

- Interruptor encendido/apagado, de dos posiciones mediante el cual se enciende o apaga el equipo. En cada posición se encuentra el símbolo correspondiente.
- Botón de calibración táctil, mediante el cual se realiza la calibración de la pantalla táctil.
- Cooler con filtro de aire, evita el ingreso de partículas y al mismo tiempo posee un ventilador que permite la salida de aire para refrigerar los componentes electrónicos.
- Fusibles, dispositivos de protección de cada tomacorriente para valores que se encuentren fuera del rango especificado.
- Tomacorrientes auxiliares, permiten conectar otros dispositivos médicos.
- Entrada de alimentación eléctrica, permite energizar el equipo.

### 3.3.2.2 - Panel de conexiones neumáticas

En este panel se encuentran los conectores para realizar el conexionado de

las mangueras de gases con la red de suministro de gases de la institución sanitaria. Comprende los siguientes componentes:

- Conector de aire medicinal, conector normalizado para conectar la manguera de aire medicinal.
- Conector de óxido nitroso, conector normalizado para conectar la manguera de óxido nitroso.
- Conector de oxígeno, conector normalizado para conectar la manguera de oxígeno.
- Conector de oxígeno de reserva, conector normalizado para conectar el tubo de reserva de oxígeno.
- Conector escape de gases, conector normalizado para conectar el sistema de evacuación de gases.

### **3.3.3 - Vista lateral izquierda**

#### **3.3.3.1 - Brazo soporte**

Es un accesorio articulado que permite sostener el circuito paciente y a los accesorios necesarios, para facilitar su manipulación. El peso del brazo soporte es de aproximadamente 1,3 kg y en la posición más desfavorable, colocado hacia arriba y en máxima extensión, soporta un peso máximo de 1 kg.

#### **3.3.3.2 - Panel de conexiones**

Permite la conexión de sensores para la medición y el monitoreo de diferentes parámetros necesarios para tener un buen control de la ventilación del paciente, tales como:

- Conector para sensor de flujo proximal, permite conectar dicho sensor para medir el flujo de aire lo más próximo posible al paciente. El sensor de flujo proximal permite que los pacientes sean ventilados con un volumen tidal con un nivel de precisión alto. Su utilización es esencial para aplicaciones neonatales y pediátricas que necesitan una medición precisa de flujos muy pequeños. Se debe seleccionar el sensor proximal a utilizar dependiendo el tipo de paciente a ventilar; siendo de 100 mL para adultos y de 30 mL para pediátricos y neonatos.

- Conector para sensor de capnografía o sensor de gases respiratorios, permite la conexión de dispositivos mainstream. La utilidad de estos sensores es variada, ya que permite estimar el nivel de ventilación, detectar asincronías, colocar correctamente el tubo endotraqueal, etc. La medición del nivel de  $\text{etCO}_2$  relacionada con el volumen espirado por el paciente, da origen a la capnografía volumétrica, la que permite determinar otras variables como el espacio muerto anatómico, espacio muerto fisiológico y el nivel de ventilación efectiva. La mediciones de concentraciones de agentes anestésicos como la CAM (Concentración alveolar mínima) sirven para estimar la potencia relativa de los agentes anestésicos inspiratorios.
- Conector para oxímetro de pulso, permite la conexión de un sensor de oximetría. Sirve para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno de pulso ( $\text{SpO}_2$ ), la frecuencia de pulso (Fr Pulso) y el índice de saturación de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno ( $\text{SpO}_2 / \text{FiO}_2$ ). La concentración de oxígeno determina el porcentaje de hemoglobina en la sangre arterial que está saturada de oxígeno, de ahí que constituya un importante parámetro para la evaluación de la función respiratoria. El oxímetro de pulso utiliza para la medición dos haces de luz de diferente longitud de onda que inciden en el dedo introducido en el interior del dispositivo.



**ADVERTENCIA**

- Es responsabilidad del operador, seleccionar el sensor de flujo proximal y el adaptador de vía aérea de acuerdo al volumen tidal que se requiere entregar. Una selección inadecuada de los mismos, podría alterar la exactitud de las mediciones.
- 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, se monitorean los valores inspirados y las alarmas de volumen tidal y minuto, responden a dichos valores.



#### ADVERTENCIA

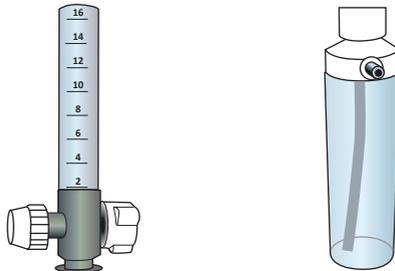
- En caso de configurar el circuito sin sensor de flujo proximal, no se encontrarán habilitados los gráficos de volumen y la curva flujo - tiempo mostrará sólo el flujo inspirado.
- La alarma de desconexión de paciente y la sensibilidad inspiratoria por flujo solo se encuentran habilitadas si se configura el sensor proximal de 30 o 100 L/min.
- Para que la ventilación se realice conforme a los parámetros configurados, es imprescindible utilizar el sensor de flujo proximal, el adaptador de vía aérea y el circuito paciente adecuado al tipo de paciente a ventilar.
- El equipo no dispone de detección automática del sensor de flujo proximal, excepto durante las pruebas de línea. Si el sensor se incorpora luego de realizar las pruebas de línea, el operador debe configurar el mismo, desde: "*Menú --> Configuración Funcional --> Cambio de circuito*" en la pantalla de operación.

### 3.3.3.3 - Caudalímetro con frasco humidificador

Accesorio que permite la medición instantánea de caudal, adecuado para la dosificación de gases medicinales, en este caso oxígeno. Está equipado con una válvula de aguja con una perilla de control de caudal, en código de colores, para la identificación inmediata del gas suministrado.

El frasco humidificador se requiere cuando las necesidades de un flujo elevado de oxígeno superan los 2 l/min o cuando se usan catéteres nasofaríngeos o cánulas traqueales.

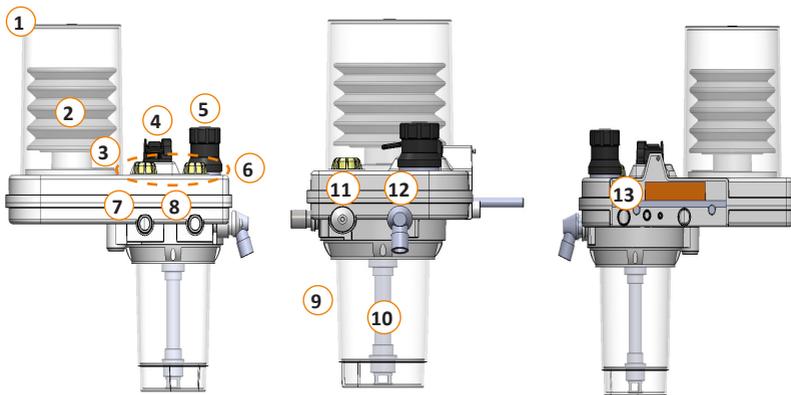
Imagen 3-7: Caudalímetro (izquierda). Frasco humidificador (derecha)



### 3.3.3.4 - Módulo fuelle

Constituye un circuito circular semicerrado que se monta y conecta a la máquina de anestesia 1625++, y que permite conducir la mezcla de gases frescos hacia el paciente y de gases espirados por el paciente hacia el equipo. Parte de esos gases espirados serán reinspirados por el paciente y el excedente será eliminado hacia el exterior a través del sistema de evacuación de gases que posee la institución hospitalaria. El peso total del módulo fuelle es de 6,5 kg. En la Imagen 3-8 se puede apreciar el módulo fuelle con sus componentes.

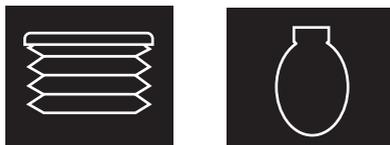
Imagen 3-8: Módulo fuelle vistas, componentes y accesorios.



1. **Cámara:** recipiente rígido y transparente con una capacidad de 1500 mL. En su interior contiene los gases impulsores que generan el descenso del fuelle durante la fase inspiratoria.
2. **Fuelle:** consiste en una concertina que funciona como una cámara colectora la cual tiene doble función según la fase del ciclo espiratorio. Durante la fase espiratoria, recoge los gases espirados por el paciente y el flujo de gases frescos, dando lugar a una mezcla que será insuflada en la siguiente fase inspiratoria. Durante la fase inspiratoria, la concertina es comprimida, generando una presión positiva necesaria para insuflar la mezcla de gases hacia las vías aéreas del paciente.
3. **Válvula PEEP:** se encuentra dentro de la cámara, su función es mantener una presión positiva, y por lo tanto un volumen, al final de la espiración.
4. **Selector fuelle-bolsa:** selectora mediante la cual se elige una

ventilación mecánica (fuelle) o manual (bolsa). Si el selector se encuentra en posición horizontal indica la opción fuelle mientras que en posición vertical indica la ventilación por bolsa.

Imagen 3-9: Fuelle (izquierda). Bolsa (derecha)



ADVERTENCIA

- Antes de seleccionar ventilación manual, el operador debe asegurarse de disponer de un bolsa reservorio para poder hacer este tipo de ventilación.

5. **Válvula APL (limitadora de presión ajustable):** perilla utilizada para ajustar y limitar la presión en la rama inspiratoria cuando el equipo funciona en modo bolsa (ventilación manual) y liberar el exceso de gases frescos y espirados. El valor de la presión inspiratoria máxima se incrementa al girar la perilla APL en sentido horario y decrece al girar en sentido antihorario. En su interior posee una válvula que permite liberar el exceso de gases, cuando la presión durante la ventilación supera los  $70 \text{ cmH}_2\text{O}^1$  (presión límite máxima).
6. **Válvulas unidireccionales:** permiten controlar la dirección de los gases en una sola dirección. La válvula unidireccional inspiratoria asegura la circulación de gases frescos por la rama inspiratoria. La válvula unidireccional espiratoria asegura que los gases espirados no retornen hacia el paciente. Es posible verificar su funcionamiento observando el movimiento de la membrana a través del cuerpo traslúcido de las válvulas. En un correcto funcionamiento, la membrana de la válvula unidireccional inspiratoria se levanta durante la inspiración; mientras que la válvula espiratoria permanece en reposo. Durante la fase espiratoria sucede lo contrario, se levanta la válvula espiratoria mientras la membrana de la inspiratoria se encuentra en reposo. Es decir, una sola membrana se levanta en la fase respiratoria correspondiente.

1  $1 \text{ cmH}_2\text{O}$  equivale, aproximadamente, a  $1 \text{ hPa}$

7. **Conector "de paciente":** se encuentra en la parte frontal del módulo fuelle y permite la conexión de la rama espiratoria del circuito paciente.
8. **Conector "a paciente":** se encuentra en la parte frontal del módulo fuelle y permite la conexión de la rama inspiratoria. El caudal máximo entregado es de 33 L/min.
9. **Canister:** recipiente rígido y transparente con una capacidad de 1500 ml. Contiene la cal sodada, utilizada como absorbente de CO<sub>2</sub> de los gases espirados por el paciente, conservando el calor y el vapor de agua. Asimismo, permite aprovechar la mezcla de gases anestésicos que se reInhalará en la siguiente inspiración. Posee un mecanismo de derivación automático que durante la ventilación, permite que la mezcla de gases no fluya a través del absorbente circular cuando el mismo se encuentre en la posición abierto u OFF. Este mecanismo le permite al operador retirar el canister, para la sustitución de la cal sodada, mientras el equipo se encuentra en funcionamiento sin que se produzcan fugas de gases frescos hacia la atmósfera. Siempre que el canister se encuentre incorporado, posición cerrado u ON, el 100% de la mezcla de gases circulará por el interior del canister y luego, a través de la columna de polifenilsulfona incorporada en su interior, se dirigirán hacia el paciente.
10. **Columna del canister:** componente de polisulfona cuya funciones son re-direccionar el flujo de gases frescos hacia la salida paciente y nivelar los gránulos de cal sodada en el interior del canister.
11. **Alojamiento sensor de oxígeno:** conexión para el sensor de oxígeno.
12. **Conector para la bolsa reservorio:** permite el conexionado de los accesorios necesarios para realizar una ventilación manual.
13. **Interfaz neumática:** conexión del módulo con la máquina de anestesia.

### 3.3.4 - Vista lateral derecha.

#### 3.3.4.1 - Agarre

Manija que permite al operador posicionar, trasladar y manipular el equipo.

### 3.3.4.2 - Sistema de aspiración

La máquina de anestesia 1625++ provee un sistema de aspiración para ser utilizado en caso de que falle el sistema de aspiración central del quirófano. El mismo está compuesto por:

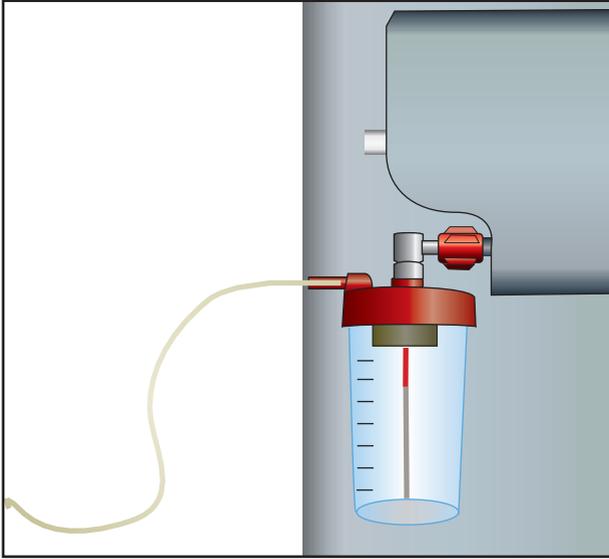
- Conector para el recipiente del sistema de aspiración, el cual colecta en su interior los fluidos provenientes del paciente. Entre los componentes principales del recipiente colector se destaca:
  - Válvula de corte, que es accionada cuando el líquido que ingresa en el interior del recipiente supera una determinada capacidad, imposibilitando así el ingreso del mismo a la red de suministro. La capacidad máxima es de 500 cm<sup>3</sup>.
  - Junta de silicona atóxica indeformable que asegura un perfecto cierre entre el recipiente y la tapa.
  - Conjunto filtro, el cual contiene un filtro de goma espuma y un filtro microbiológico, que se encargan de no dejar pasar suciedad a la línea durante el trabajo de aspiración.
  - Recipiente colector: frasco autoclavable con una capacidad de 500 ml. Se clasifica como vacío medio.
- Vacuómetro, permite medir y mostrar la presión del sistema de aspiración.
- Perilla de control reguladora de caudal, mediante la cual se selecciona el caudal de vacío necesario. Un giro en sentido horario decrementa el caudal; mientras que un giro en sentido antihorario incrementa el caudal. El caudal máximo alcanzable es de 25 L/min a - 60 kPa.



**ADVERTENCIA**

- El sistema de aspiración sólo debe ser utilizado por personal médico que haya recibido las instrucciones adecuadas sobre el funcionamiento y uso.

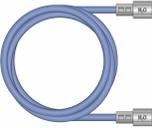
Imagen 3-10: Sistema de succión



Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### 3.4 - LISTA DE ACCESORIOS

Tabla 3-2: Lista de accesorios esenciales de la máquina de anestesia 1625++.

IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Circuito paciente de dos ramas (Adulto)	Interfaz Equipo - Paciente
	Manguera de óxido nitroso	Alimentación neumática de óxido nitroso medicinal
	Manguera de oxígeno	Alimentación neumática de oxígeno medicinal
	Manguera de aire	Alimentación neumática de aire medicinal
	Sensor de flujo proximal 100 mL (Adulto)	Medición más precisa del volumen entregado
	Bolsa reservorio 2 L (Adulto)	Pulmón para ventilación manual

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	<p>Pulmón de prueba</p>	<p>Simulador de paciente para verificación de funcionamiento del equipo.</p>
	<p>Cable de alimentación eléctrica</p>	<p>Conexión a red eléctrica</p>
	<p>Tapón para alojamiento de celda de oxígeno</p>	<p>Tapón en caso de no utilizarse celda de oxígeno</p>
	<p>Llave de cerradura</p>	<p>Cierre seguro del cajón</p>
	<p>Manual de usuario</p>	<p>Información sobre el equipo</p>
	<p>Sensor de oxígeno</p>	<p>Medición de la concentración de oxígeno</p>
	<p>Tapón de sensor de oxígeno</p>	<p>Protector de partes metálicas</p>

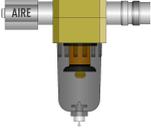
IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Adaptador para conector ACGO	Usado para conectar el circuito paciente Mapleson
	Filtro con trampa de agua	Retención de partículas de la red de aire medicinal
	Caudalímetro con frasco humidificador	Fuente adicional de oxígeno humidificado
	Recipiente de aspiración	Aspiración de fluidos del paciente

Tabla 3-3: Lista de accesorios opcionales de la máquina de anestesia 1625++

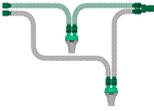
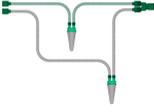
IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Circuito paciente de dos ramas (Pediátrico)	Interfaz Equipo - Paciente
	Circuito paciente de dos ramas (Neonatal)	Interfaz Equipo - Paciente

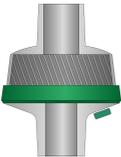
IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	<p>Sensor de flujo proximal 30 mL (Pediátrico/Neonatal)</p>	<p>Medición más precisa del volumen entregado</p>
	<p>Bolsa reservorio 2 L (Pediátrico)</p>	<p>Pulmón para ventilación manual</p>
	<p>Bolsa reservorio 1 L (Neonatal)</p>	<p>Pulmón para ventilación manual</p>
	<p>Filtro viral/bacterial</p>	<p>Usado para retener partículas contaminantes</p>
	<p>Brazo soporte</p>	<p>Sujeción de circuito paciente</p>
	<p>Circuito paciente Mapleson</p>	<p>Usado para el sistema ACGO</p>
	<p>Sensor de capnografía</p>	<p>Medición de la concentración de CO<sub>2</sub></p>

IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	<p>Sensor de gases respiratorios</p>	<p>Medición de la concentración de gases anestésicos y de CO<sub>2</sub></p>
	<p>Adaptadores para vía aérea (Adulto/Pediátrico)</p>	<p>Usados con los sensores de capnografía y sensores de gases respirados</p>
	<p>Adaptadores para vía aérea (Neonatal)</p>	<p>Usados con los sensores de capnografía y sensores de gases respirados</p>
	<p>Trampas de agua</p>	<p>Colección de fluidos en el circuito paciente</p>
	<p>Vaporizadores</p>	<p>Entrega de concentraciones de agentes anestésicos</p>

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### 3.5 - VOLÚMENES INTERNOS DEL SISTEMA RESPIRATORIO ANESTÉSICO

Tabla 3-4: Volumen interno estimado del módulo fuente y sus componentes

ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
Carcasa inferior	0.65 L
Carcasa superior	0.26 L
Carcasa total	0.91 L
Cámara	3.61 L
Canister con columna	1.71 L
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 paciente (Adulto/Pediátrico)	1.22 L
Circuito paciente (Neonatal)	0.64 L
Filtro viral/bacterial humidificador	40 mL

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### 3.6 - 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 la máquina de anestesia 1625++ junto con el módulo fuelle y los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Mangueras de aire, oxígeno y óxido nitroso
- Filtro de agua
- Circuito paciente
- Bolsa reservorio
- Filtro HMEF
- Cal sodada
- Sensor de flujo proximal
- Sensor de oxígeno
- Vaporizadores
- Sensor analizador de gases con adaptador
- Sensor de oximetría de pulso
- Brazo soporte

El peso total en la configuración nominal es de 118 kg.

Tabla 3-5: Pesos aproximados de cada uno de los accesorios para un paciente adulto

ACCESORIO	PESO APROXIMADO
Cable de alimentación	0,312 kg
Mangueras de aire, oxígeno y óxido nitroso	0,431 kg
Filtro de agua	0.261 kg
Circuito paciente	0,288 kg
Bolsa reservorio	0,049 kg
Filtro viral/bacterial	0,030 kg
Cal sodada	0,500 kg
Sensor de flujo proximal	0,068 kg

Tabla 3-5: Pesos aproximados de cada uno de los accesorios para un paciente adulto (continuación)

ACCESORIO	PESO APROXIMADO
Sensor de oxígeno	0,075 kg
Vaporizadores	7 kg
Sensor analizador de gases	0,069 kg
Sensor de oximetría de pulso	0,192 kg

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo



## **CAPÍTULO 4**

*Montaje y conexiones del  
equipo en general*

En este capítulo se describe el montaje del módulo fuelle a la máquina de anestesia y las conexiones de los accesorios necesarios para el desempeño esencial y la seguridad básica del equipo.

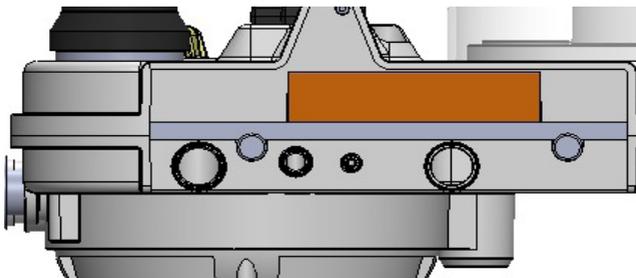
## 4.1 MONTAJE DEL MÓDULO FUELLE A LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625++

El módulo fuelle constituye un circuito circular semicerrado y es una parte integral de la máquina de anestesia 1625++. Debe ser montado en el equipo para conformar el sistema respiratorio anestésico. El módulo se diseñó de esta manera con el objetivo de ser esterilizable por autoclave.

El sistema anestésico respiratorio cumple con la norma ISO 80601-2-13.

En su cara lateral derecha presenta los conectores que van a montarse en la interfaz neumática de la máquina de anestesia. En la Imagen 4-1 pueden visualizarse dichos conectores.

Imagen 4-1: Cara lateral derecha del módulo fuelle



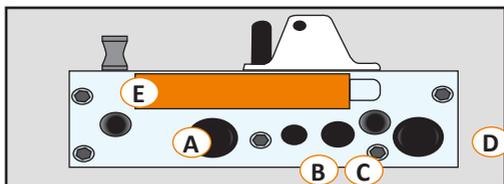
Por otra parte, la máquina de anestesia 1625++ posee en su cara lateral izquierda la interfaz neumática que comprende los siguientes elementos:

- (A) Conector de gases impulsores, permite la salida de los gases impulsores desde el cajón neumático al módulo fuelle y el egreso de la mezcla de gases impulsores más gases espirados.
- (B) Conector para presión de vía aérea, permite medir la presión inmediatamente después de la válvula unidireccional inspiratoria.
- (C) Conector de gases frescos, permite la salida de la mezcla de gases frescos desde el cajón neumático al módulo fuelle.
- (D) Conector de escape de gases, permite que el excedente de gases suministrado en la ventilación manual, se dirija hacia el sistema de evacuación de gases.

- (E) Resistencia térmica, para el acondicionamiento de gases que circulan por el módulo fuelle circular.

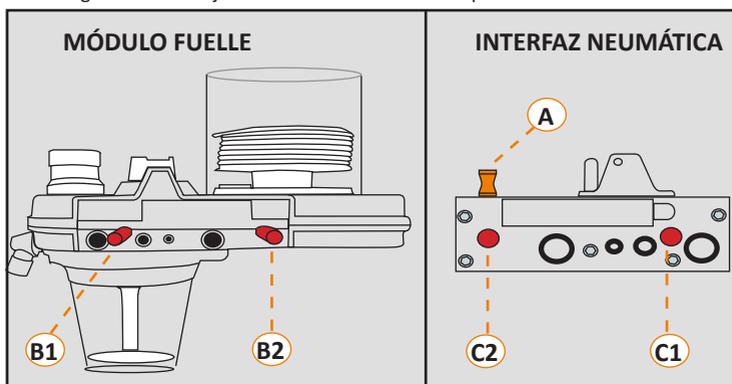
Para realizar la conexión del módulo fuelle debe posicionarse enfrente de la interfaz neumática de la máquina de anestesia 1625++. Una vez posicionado deberá montar el módulo siguiendo los siguientes pasos:

Imagen 4-2: Interfaz neumática de la máquina de anestesia 1625++



1. Se debe girar hacia la derecha la perilla de fijación del módulo fuelle, indicado como "A" en la Imagen 4-3, para permitir la conexión del mismo a la máquina de anestesia 1625++.
2. Luego, debe colocar los conectores del módulo fuelle indicados en la Imagen 4-3 por "B1" y "B2" de forma que los mismos coincidan con los orificios de la interfaz del equipo (Imagen 4-3, detalles de "C1" y "C2"). Siguiendo la nomenclatura, "B1" debe encajar en "C1" y "B2" debe encajar en "C2".
3. Posteriormente, se debe presionar y desplazar el módulo hasta que el mismo haga contacto con la cara frontal de la interfaz.
4. Una vez que el módulo haya sido colocado correctamente, se debe girar hacia la izquierda la perilla de fijación para impedir cualquier movimiento y/o desconexión accidental.

Imagen 4-3: Montaje del módulo fuelle en la máquina de anestesia 1625++



El módulo fuelle es la única parte integral de la máquina de anestesia que debe ser montada para su funcionamiento.



**ADVERTENCIA**

- Es responsabilidad del operador apagar el equipo siempre que desmonte el módulo fuelle, debido a que la resistencia térmica quedará expuesta.
- La resistencia térmica puede alcanzar altas temperaturas cuando el equipo está energizado. No tocar la superficie para evitar el riesgo de quemaduras.



- Se debe manipular con ambas manos el módulo fuelle para poder ser montado / desmontado correctamente en el equipo. Se recomiendan dos personas para una manipulación segura.

## 4.2 - CONEXIONES DEL EQUIPO

En los apartados siguientes se detallan el armado y la conexión de los accesorios que deben incorporarse a la máquina de anestesia 1625++ para un correcto funcionamiento. Entre ellas se destacan la conexión de la red eléctrica y de gases medicinales, de los accesorios que permiten el desempeño previsto del equipo, de los vaporizadores de agentes anestésicos, del caudalímetro con vaso humidificador y del sistema de aspiración.

Para poder identificar y tener un acceso adecuado a cada conector, el operador debe posicionarse de frente a la cara de la máquina de anestesia 1625++ donde esté localizado el conector. Desde allí, tendrá una correcta visualización de las marcaciones del equipo.



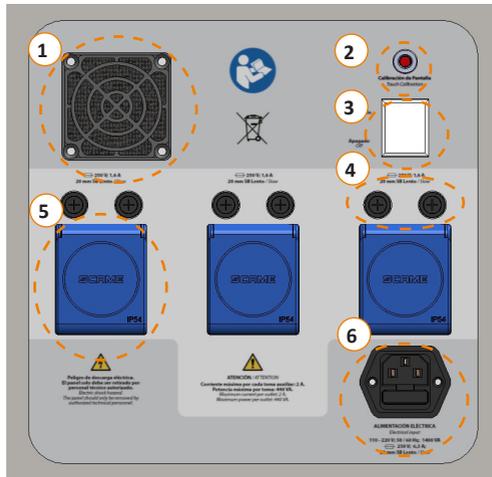
**NOTA**

- No utilizar ningún accesorio 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.

## 4.2.1 - Red eléctrica

En el panel posterior de conexiones, se encuentran la entrada de alimentación eléctrica, tres tomacorrientes auxiliares, el botón de encendido/apagado y el botón de calibración de pantalla táctil (Véase Imagen 4-4).

Imagen 4-4: Conexiones eléctricas del panel posterior



- (1) Cooler con filtro de aire. (2) Botón de calibración táctil. (3) Interruptor encendido/apagado. (4) Fusibles. (5) Tomacorrientes auxiliares. (6) Entrada de alimentación eléctrica.

En el gabinete se indican los valores de tensión de funcionamiento junto con los de potencia nominal. Asimismo, se encuentran indicados los valores de operación correspondientes a cada fusible, como se muestra en la Imagen 4-5. Las especificaciones eléctricas se encuentran en la Tabla 4-1.

Imagen 4-5: Valores de voltaje; corriente; velocidad de operación; tamaño y capacidad de corte.

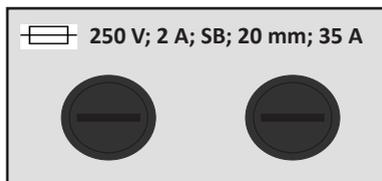


Tabla 4-1: Características de la entrada de alimentación eléctrica.

CARACTERÍSTICAS DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	
Tensión nominal	110 - 220 V ~
Frecuencia	50/60 Hz
Potencia	1386 VA
Fusible	250 V; 6,3 A; SB; 20 mm; 63 A

Para energizar el equipo, se debe conectar el cable de alimentación al tomacorriente principal y al enchufe de red de la sala de quirófano, el cual debe cumplir con la normativa vigente para instalaciones eléctricas hospitalarias.

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



**ADVERTENCIA**

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo debe conectarse a un suministro de alimentación con tierra de protección.
- La máquina de anestesia 1625++ solo debe conectarse a instalaciones eléctricas hospitalarias que disponen de sistemas IT (sistema aislado) o de un sistema TT (sistema referenciado a tierra).
- Cuando sea dudosa la integridad de la instalación eléctrica del lugar de uso, la máquina de anestesia 1625++ deberá funcionar con la fuente eléctrica interna (batería).
- El equipo debe posicionarse de forma tal que facilite, en todo momento, la conexión y desconexión de la red eléctrica por parte del operador.



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

En caso de ser necesario, se pueden conectar dispositivos médicos, como un monitor de gases anestésicos y respiratorios, monitor multiparamétrico, entre otros, a los tomacorrientes auxiliares diseñados conforme norma IRAM 2073. A continuación, en la Tabla 4-2, se detallan las características de cada tomacorriente auxiliar.

Tabla 4-2: Características de los tomacorrientes auxiliares

CARACTERÍSTICAS DE LOS TOMACORRIENTES AUXILIARES	
Tensión nominal	110 - 220 V ~
Corriente	1,6 A <sub>Máx.</sub>
Frecuencia	50/60 Hz
Potencia	352 VA
Fusible	250 V; 2 A; SB; 20 mm; 35 A

Siempre que se conecte un equipo electromédico a un tomacorriente auxiliar, se crea un sistema electromédico.



- La conexión de un equipo eléctrico a los tomacorrientes auxiliares de la máquina de anestesia 1625++, conduce a la creación de un sistema electromédico. Esto puede reducir los niveles de seguridad e incrementar la corriente de fuga.
- Sólo deben conectarse a los tomacorrientes auxiliares, equipos electromédicos que para su funcionamiento cumplan con el consumo indicado en cada tomacorriente auxiliar de la máquina de anestesia 1625++.
- En los tomacorrientes auxiliares, sólo deben conectarse equipos electromédicos que se encuentren certificados con las normas particulares, generales y colaterales aplicables, de seguridad básica y desempeño esencial para equipos electromédicos.
- El funcionamiento de la máquina de anestesia 1625++ en modo batería no permite la activación de



**ADVERTENCIA**

los tomacorrientes auxiliares y, por lo tanto, se interrumpirá el funcionamiento de cualquier equipo que se encuentre conectado.

- No debe conectarse ningún equipo electromédico a los tomacorrientes auxiliares cuando la máquina de anestesia 1625++ conmute al modo batería.
- Nunca conecte una salida de enchufes múltiples o un cable de extensión, en los tomacorrientes auxiliares de la máquina de anestesia 1625++.
- Nunca conecte en los tomacorrientes equipos en donde la protección contra shock eléctrico cuente únicamente con un aislamiento básico.

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

El desempeño esencial del equipo no se modifica; es decir, tanto el suministro de gases frescos como la ventilación del paciente desde los puertos de salida permanecen inalterados. Sin embargo, se interrumpe el funcionamiento de cualquier equipo que se encuentre conectado a los tomacorrientes auxiliares.

En la pantalla de operación se activa la alarma de falta de energía de la red de suministro externo y aparece el ícono de batería con un nivel de carga estimativo. En la Tabla 4-3 se especifican las características de la batería.

Tabla 4-3: Características de la batería interna.

<b>FUENTE ELÉCTRICA INTERNA (BATERÍA INTERNA)</b>	
Conmutación para batería interna	A tensiones inferiores a 90 V
Tipo	Batería Li+ 15.6 Ah
Tensión nominal	10,8 - 11,1 V
Celdas por unidad	12 celdas
Capacidad	13,2 Ah

### FUENTE ELÉCTRICA INTERNA (BATERÍA INTERNA)

Vida útil	400 a 500 ciclos de carga y descarga completos
Tiempo de operación con batería completamente cargada	3 horas
Temperatura de descarga	-20 °C a 60 °C
Temperatura de carga	0°C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 60 °C
Temperatura de trabajo nominal	25 °C ± 3 °C



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador, verificar el estado de carga de la batería antes de usarla.
- El equipo garantiza su funcionamiento esencial utilizando la batería interna durante 3 horas, con los parámetros de ventilación definidos por defecto cuando el equipo es encendido.
- El gabinete solo debe ser retirado por personal calificado. Existe riesgo de descarga eléctrica.
- Si la batería interna se encuentra dañada, existe el riesgo de liberación de sustancias peligrosas, entre las que pueden estar presentes gases inflamables.
- Si la máquina de anestesia 1625 ++ se usa en modo de batería, el nivel de carga debe ser monitoreado de manera continua. Si el nivel de carga disminuye a valores críticos, se debe conectar el equipo a una red de suministro de energía.
- El almacenamiento por períodos prolongados a altas temperaturas (mayores a 27 °C) o sin conexión a la red eléctrica por periodos mayores a 2 meses, puede afectar la vida útil de la batería.
- En caso de almacenamiento del equipo por períodos



**ADVERTENCIA**

de tiempo prolongados, se recomienda la extracción de la batería para evitar posibles fugas. La extracción debe ser realizada solo por personal técnico autorizado.

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



**NOTA**

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

## 4.2.2 - Red neumática

### 4.2.2.1 - Conexión de gases medicinales

La conexión a la fuente de gases medicinales se encuentra en la cara posterior de la máquina de anestesia 1625++, debajo del gabinete de conexiones eléctricas (Véase Imagen 4-6). En este panel se encuentran los conectores de entrada de cada gas, con el nombre o símbolo químico, el color correspondiente, las presiones de ingreso y las advertencias para un uso seguro. Además, se encuentra el conector de escape de gases que permite la evacuación de los gases excedentes desde la máquina de anestesia hacia el exterior, de manera segura.

Imagen 4-6: Panel de conexiones neumáticas



De izquierda a derecha: Conector de aire medicinal - Conector de N<sub>2</sub>O medicinal - Conector de O<sub>2</sub> medicinal - Conector de O<sub>2</sub> de reserva - Conector de escape de gases.

Las mangueras flexibles de aire, óxido nitroso y oxígeno entregadas por el fabricante cumplen con ISO 5359 y permiten la conexión del equipo con la red de distribución de gases de la institución hospitalaria. Las mangueras flexibles se conectan en los conectores de entrada de gases, que están diseñados conforme a la normas aplicables, para prevenir conexiones incorrectas, siendo específicos y no intercambiables.

Para realizar la conexión correcta de las mangueras de cada uno de los gases medicinales siga las siguientes indicaciones:

1. Verifique que la presión de ingreso del aire, óxido nitroso y oxígeno se encuentren dentro de los rangos de operación definidos en este manual.

2. Enrosque las mangueras de cada gas en su puerto de conexión.
3. Conecte el otro extremo de cada una de las mangueras a la toma de gas.
4. Verifique que la presión indicada en los manómetros, ubicados en el panel frontal del equipo, se encuentre dentro del rango establecido.



**ADVERTENCIA**

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



**NOTA**

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

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

Tabla 4-4: Características de las conexiones neumáticas

CARACTERÍSTICAS DE LAS CONEXIONES NEUMÁTICAS	
Entrada de aire medicinal	Conector macho DISS 3/4 " - 16
Entrada de óxido nitroso	Conector macho DISS 3/4 " - 16
Entrada de oxígeno	Conector macho DISS 9/16 " - 18
Presión de aire medicinal	280 kPa - 700 kPa (2,8 bar - 7 bar)
Presión de óxido nitroso	
Presión de oxígeno	
Caudal de entrada	60 a 160 L/min



**NOTA**

- Las presiones de ingreso de los gases medicinales se indican en los manómetros ubicado en la parte frontal de la máquina de anestesia 1625++.

En caso de que la presión de oxígeno y/o la presión del aire descienda debajo de los valores necesarios para un normal funcionamiento, se activa una alarma de baja presión de gases de ingreso y la misma permanece en pantalla hasta que se revierta esta situación. Además, el equipo posee una válvula conmutadora de aire / O<sub>2</sub> que permite que el módulo fuelle continúe funcionando con oxígeno ante la ausencia de aire.

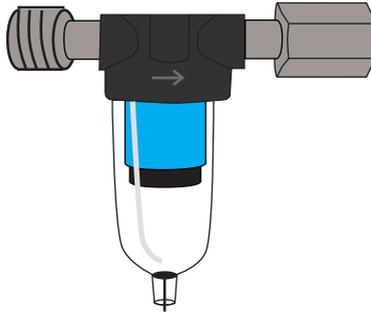
Por otro lado, si la presión de los gases medicinales excede el valor máximo permitido, la máquina de anestesia 1625++ cuenta con válvulas de seguridad y de alivio como medios de protección contra sobrepresiones.

### 4.2.2.2 - Conexión del filtro con trampa de agua

Se recomienda colocar un filtro con trampa de agua entre la entrada de aire medicinal del equipo y la manguera de suministro de aire de la red de gases que posee la institución sanitaria.

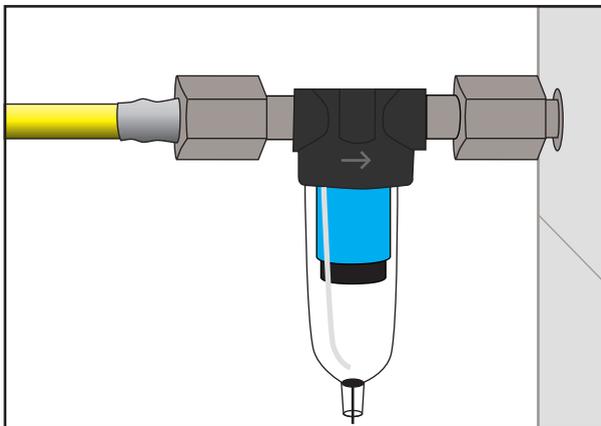
El filtro protege al equipo del ingreso de partículas o condensación de agua que se encuentre presente en el suministro de aire de la red, de este modo se evitan daños en el equipo.

Imagen 4-7: Filtro con trampa de agua



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

Imagen 4-8: Conexión del filtro a la red de gas del equipo





NOTA

- El modelo del filtro con trampa de agua suministrado por el fabricante puede variar según disponibilidad, sin afectar el funcionamiento del equipo.

### 4.2.2.3 - Conexión del tubo de oxígeno de reserva

La máquina de anestesia 1625++ está diseñada para ser conectada a un tubo de oxígeno de reserva, en caso de presentarse una falla y/o interrupción de oxígeno de la red de suministro de gases medicinales. Ante una condición de falla y/o interrupción del suministro, se activará la alarma de baja presión de gases de ingreso y se podrá utilizar un tubo de oxígeno de reserva.

Se debe conectar una reguladora de presión que cumpla con la norma ISO 10524-1 cada vez que se utilice el tubo de reserva, de esta manera se garantiza que la presión de ingreso se encuentre en el rango de 280 kPa - 700 kPa. En la Tabla 4-5, se detallan las características del conector de ingreso para oxígeno de reserva.

Tabla 4-5: Especificaciones del conector de reserva de oxígeno

CARACTERÍSTICAS DE LAS CONEXIONES NEUMÁTICAS	
Entrada de oxígeno de reserva	Conector macho DISS 9/16 " - 18
Presión de oxígeno de reserva	280 kPa - 700 kPa (2,8 bar - 7 bar)

Para utilizar el tubo de oxígeno, se deberá conectar la manguera del mismo al puerto de oxígeno de reserva. Luego, deberá abrir la llave de paso del tubo para que presurice la línea de oxígeno de reserva y se efectúe la conmutación automática de suministro de oxígeno desde la línea principal a la del tubo de reserva. Deberá ajustar la reguladora de presión hasta que el manómetro del mismo indique una presión que se encuentre dentro del rango especificado. La alarma de baja presión de gases de ingreso permanecerá en pantalla.

En caso de restablecerse la línea de oxígeno principal, la indicación en pantalla desaparecerá y cesará la condición de alarma. Sin embargo, deberá cerrar el tubo de reserva para que se restablezca el consumo de oxígeno de la línea principal.

Imagen 4-9: Conexión del cilindro de reserva.



**ADVERTENCIA**

- La máquina de anestesia 1625++ no se entrega con un tubo de oxígeno de reserva.
- Se debe conectar una reguladora de presión cada vez que se utilice el tubo de reserva.
- Es responsabilidad del operador verificar la cantidad de oxígeno que contiene el tubo de reserva, antes de ser utilizado.
- Se debe tener especial cuidado al manipular la reguladora de presión del tubo de oxígeno de reserva. Evitar tocar la reguladora de presión con los dedos o manos manchados de grasa y/o aceite. No lubricar ni engrasar la reguladora de presión. Existe riesgo de explosión.

#### **4.2.2.4 - Conexión para el sistema de evacuación de gases**

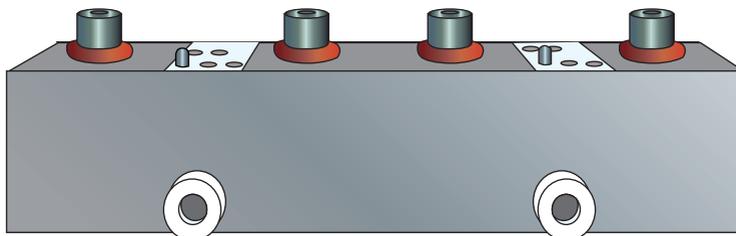
La máquina de anestesia 1625++ posee en su parte posterior, el conector “escape de gases” para vincularse con un sistema de evacuación de gases anestésicos. El equipo debe conectarse a un sistema seguro para la eliminación de vapores anestésicos, gases frescos y gases espirados hacia el exterior de la sala de quirófano, sin provocar daños al paciente, operador y personal médico.

El sistema de evacuación de gases debe cumplir con ISO 8835-3 o con ISO 80601-2-13, antes de ser puesto en servicio.

### 4.2.3 - Conexión de vaporizadores en el equipo

La máquina de anestesia 1625++ no se entrega con vaporizadores de agentes anestésicos; sin embargo, dispone de un soporte Selectatec, integrado en el equipo, para el montaje de hasta dos vaporizadores que dispongan de un mecanismo de bloqueo de seguridad.

Imagen 4-10: Soporte SELECTATEC



Cualquier vaporizador conectado en el equipo debe cumplir con ISO 8835-4 o con ISO 80601-2-13, para utilizarse con un monitor de gases anestésicos que cumpla con ISO 21647 o con ISO 80601-2-55. Además deberá ser compatible con el sistema de montaje Selectatec.

Para facilitar su manipulación, la máquina de anestesia 1625++ cuenta con luces LED que iluminan sobre los vaporizadores para facilitar su visualización y manipulación.



**ADVERTENCIA**

- No utilizar agentes anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en la máquina de anestesia 1625++. Solo deben utilizarse gases anestésicos no inflamables tales como: halotano, desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano.

Para conectar el vaporizador sobre el soporte Selectatec, siga las siguientes instrucciones:

1. Manipule el vaporizador con precaución. Verifique que el control dial del mismo esté situado en cero y la tapa de carga esté correctamente roscada.
2. Levante con ambas manos el vaporizador encima del soporte.
3. Baje cuidadosamente el vaporizador hasta comprobar el correcto montaje en el soporte.

4. Verifique que la posición se encuentre nivelada.
5. Gire la palanca de fijación hacia atrás y hacia la izquierda para asegurar el mismo en su lugar.



**ADVERTENCIA**

- Es responsabilidad del operador asegurarse de que el vaporizador que va a utilizar sea compatible con el soporte Selectatec de la máquina de anestesia 1625++.
- Mantenga el vaporizador derecho en todo momento; inclinar el vaporizador puede resultar en el suministro de concentraciones de vapor altamente peligrosas.
- El operador debe asegurarse que la tapa roscada para la carga de los agentes anestésicos se encuentre correctamente cerrada en todo momento; excepto cuando es necesario realizar una recarga del agente anestésico correspondiente. Existe riesgo químico en caso de derrame del agente anestésico.



- Es responsabilidad del operador, comprobar el correcto montaje del vaporizador en el soporte. Una mala conexión puede causar daños al eje de fijación.
- El vaporizador tiene un peso considerable estimado de 7 kg, siempre manipule el vaporizador con ambas manos para el correcto montaje/desmontaje del mismo en la máquina de anestesia 1625++.



**NOTA**

- La posición del control dial debe situarse en 0 siempre que el vaporizador no esté siendo utilizado.
- La posición de la palanca de fijación debe estar en la posición de bloqueo antes de utilizar el vaporizador.
- La tapa de carga del agente anestésico debe estar siempre roscada, excepto en el momento de carga.

Para extraer los vaporizadores, primero se deberá deshabilitar el sistema de bloqueo de seguridad, girando la perilla en sentido antihorario. Luego, se podrá extraer levantando el vaporizador en vertical, teniendo especial cuidado al momento de separarlo del panel Selectatec.



ADVERTENCIA

- Los agentes anestésicos drenados y/o derramados del vaporizador deberán desecharse y no reutilizarse; se deben tratar como residuos peligrosos químicos conforme a la normativa aplicable de la localidad.



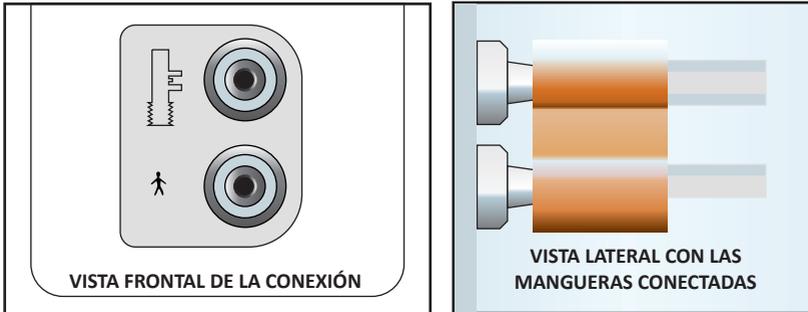
NOTA

- Antes de retirar el vaporizador del soporte Selectatec, el operador debe asegurarse que el control dial de los mismos se encuentre en la posición cero y la tapa de carga correctamente roscada.
- Para mayor información sobre los vaporizadores selectatec consultar las instrucciones de uso del fabricante.

#### 4.2.4 - Conexión del sensor proximal

En la cara lateral izquierda de la máquina de anestesia 1625++, se encuentran los conectores para el conexionado de las mangueras del sensor de flujo proximal (Véase Imagen 4-11).

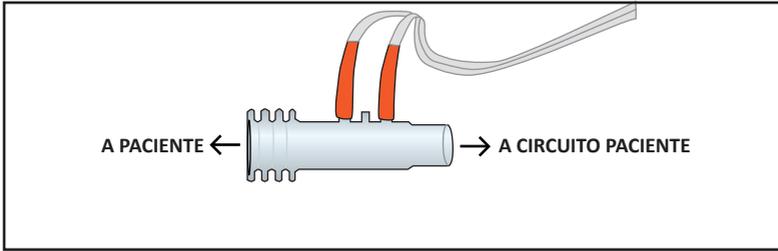
Imagen 4-11: Conexión de las mangueras del sensor de flujo proximal al equipo



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

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

Imagen 4-12: Sensor proximal



En caso de utilizarse un capnógrafo o analizador de gases, el sensor de flujo proximal debe conectarse inmediatamente después de los mismos; es decir, entre el capnógrafo o analizador de gases y la interfaz ventilatoria utilizada (Véase apartado “4.2.5 Conexión del sensor de capnografía o sensor de gases respirados”).



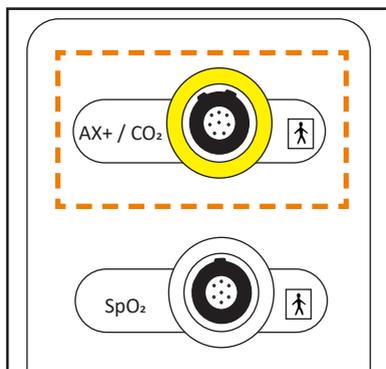
**ADVERTENCIA**

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

#### 4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor analizador de gases

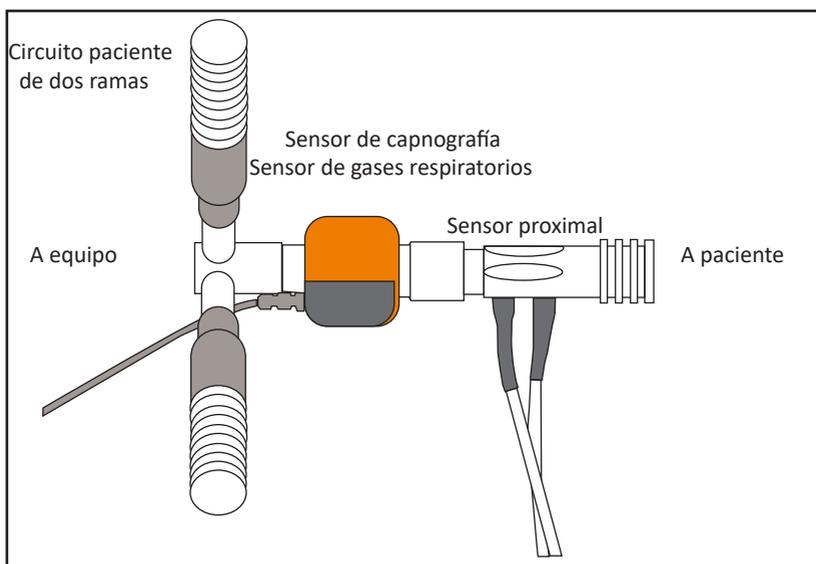
El conector AX+ / CO<sub>2</sub> se encuentra en la parte lateral izquierda de la máquina de anestesia 1625++ y permite conectar un sensor de gases anestésicos o un sensor de dióxido de carbono. Para realizar su conexión, se conecta el extremo del sensor con ficha LEMO en el conector de color amarillo, identificado con “AX+ / CO<sub>2</sub>”.

Imagen 4-13: Conector de sensor de capnografía / sensor de gases respiratorios



El cuerpo del sensor de CO<sub>2</sub> o analizador de gases debe conectarse siguiendo la secuencia de conexión indicada en la Imagen 4-14. Se debe colocar entre la pieza en Y del circuito paciente y el sensor de flujo proximal.

Imagen 4-14: Conexión del sensor de capnografía o analizador de gases al circuito paciente



Para mayor información con respecto a las especificaciones del capnógrafo o del sensor analizador de gases se recomienda consultar el “Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases”.



ADVERTENCIA

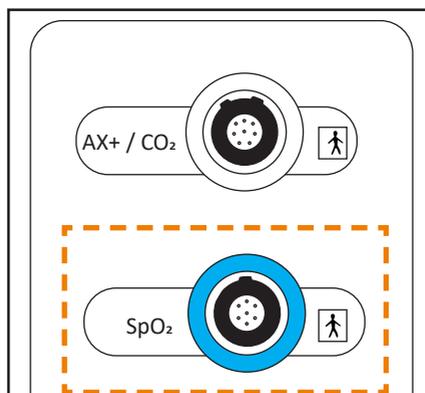
- Los adaptadores que se proveen con el equipo son de uso único. Luego de su utilización debe ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.

#### 4.2.6 - Conexión para oxímetro de pulso

Este es un sensor que realiza la medición del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre ( $SpO_2$ ), la frecuencia de pulso (Fr Pulso) y el índice de saturación de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno ( $SpO_2 / FiO_2$ ). Su principio de medición se basa en el fenómeno conocido como espectrofotometría, el cual consiste en la presencia de un diferencial de absorción entre la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina presentes en la sangre, al ser detectadas en los capilares sanguíneos por luces rojas e infrarrojas.

El oxímetro de pulso se conecta en el lateral izquierdo del equipo, en el conector LEMO de 7 pines, color azul, marcado con “ $SpO_2$ ”, como se observa en la Imagen 4-15.

Imagen 4-15: Conector  $SpO_2$  para oxímetro de pulso



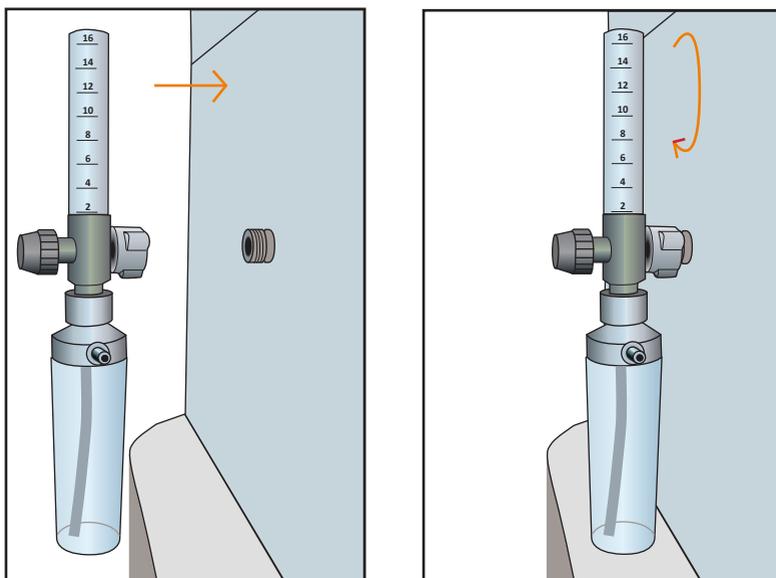
## 4.2.7 - Conexión del caudalímetro con frasco humidificador

El caudalímetro con frasco humidificador suministrado como accesorio, presenta una rosca normalizada para su montaje en la cara lateral izquierda de la máquina de anestesia 1625++. Para conectarlo, se tiene que girar el conector en sentido horario, mientras que para su desconexión se debe girar en sentido antihorario. Cabe resaltar, que al girarlo en sentido antihorario, comenzará a liberarse oxígeno por dicho conector hasta que actúe el sistema de cierre automático. El caudalímetro entregado con la máquina de anestesia 1625++ pertenece al fabricante Famox.



Para información más detallada acerca del funcionamiento y uso del caudalímetro con frasco humidificador, consulte el manual de usuario del fabricante.

Imagen 4-16: Conexión del caudalímetro con frasco humidificador



## 4.2.8 - Conexión del brazo soporte

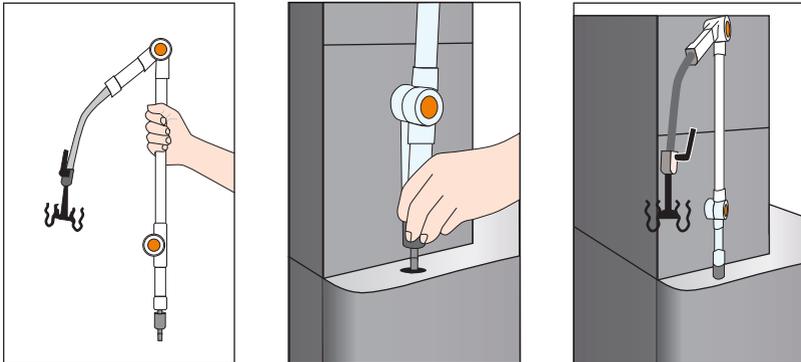
La máquina de anestesia 1625++ posee, en la parte izquierda de la bandeja de trabajo, una tuerca para la conexión del brazo soporte.

Para realizar la conexión del brazo soporte se deben seguir los siguientes pasos:

1. Armar el brazo soporte y sujetarlo de manera de poder manipularlo.
2. Posicionar el mismo sobre la tuerca de la bandeja de trabajo.
3. Roscar la pieza en dicha tuerca
4. Asegurar que el brazo soporte quede fijo en el lugar deseado.

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.

Imagen 4-17: Conexión del brazo soporte



## 4.2.9 - Conexión del recipiente de aspiración

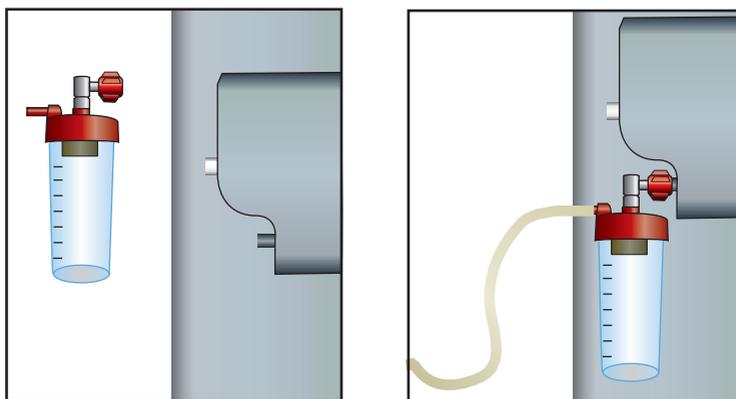
La máquina de anestesia 1625++ posee, en la parte inferior de su cara lateral derecha, un conector para el conexionado de un sistema de aspiración.

Antes de conectar el recipiente de aspiración debe retirar la envoltura plástica que lo recubre y realizar una inspección visual para verificar que el frasco se encuentra en condiciones. Para conectar el recipiente de aspiración, debe roscar el mismo a la salida del conector de aspiración y para su ajuste, debe girar en sentido horario.

Una vez conectado, debe conectar la boquilla del recipiente de aspiración un tubo de succión que cumpla con ISO 8836.

Con la perilla de control de caudal, se dosifica en el equipo el vacío deseado para el sistema de aspiración. Un giro en sentido antihorario incrementa la presión de vacío; mientras que un giro en el sentido contrario lo decrementa.

Imagen 4-18: Conexión del recipiente de aspiración



**ADVERTENCIA**

- Es responsabilidad del operador el uso correcto del sistema de aspiración. Un mal uso puede ocasionar lesiones al paciente.
- El desecho de los fluidos del recipiente de aspiración, se deberá realizar según los protocolos de la institución sanitaria y conforme a las normativas que rigen en la región.



**ADVERTENCIA**

- Es responsabilidad del operador verificar constantemente que el fluido contenido en el recipiente de aspiración no exceda el nivel máximo indicado durante su uso. Un incorrecto funcionamiento del mismo puede provocar lesiones y/o daños al paciente.
- No utilizar el recipiente de aspiración en caso de que haya fisuras o quebraduras en las partes plásticas. Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas.
- No utilizar el recipiente en caso de que la tapa no selle herméticamente el producto.



**NOTA**

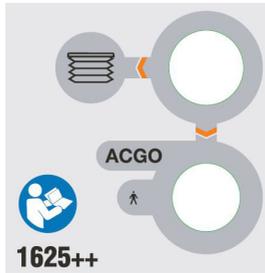
- No se entrega un tubo de succión con la máquina de anestesia 1625++. Para obtener mayor información consulte el manual de usuario del fabricante.
- Para la elección del tubo de succión se recomienda que:
  - El diámetro interno del tubo de succión no sea menor que 6 mm.
  - La longitud del tubo de succión tenga como mínimo 1,3 m de largo.

#### **4.2.10 - Conexión del sistema ACGO**

La máquina de anestesia 1625++ posee en su cara frontal, la perilla ACGO que habilita el conector normalizado que permite realizar la ventilación y anestesia tipo Mapleson

Para realizar la conexión del mismo, debe conectar el adaptador para el circuito paciente Mapleson de una sola rama, en el conector y; posteriormente, girar la perilla ACGO para habilitar el suministro de gases frescos u oxígeno desde dicho conector.

Imagen 4-19: Conexión del sistema ACGO



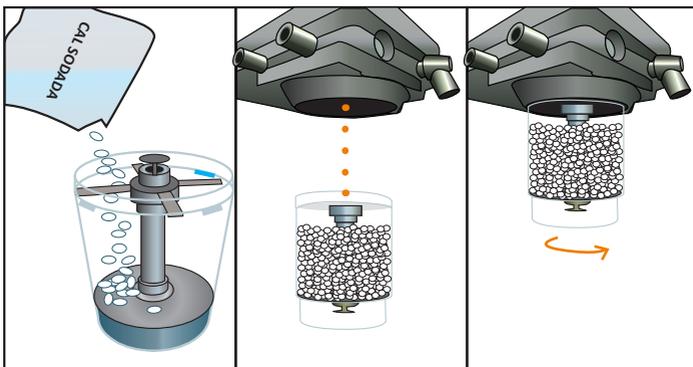
## 4.3 - CONEXIONES DE LOS ACCESORIOS EN EL MÓDULO FUELLE

### 4.3.1 - Conexión del canister de cal sodada

La conexión para el canister se encuentra en la parte inferior del módulo fuelle. Para realizar el conexionado, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Verificar que la columna del interior del canister se encuentre bien posicionada.
2. Cargar el canister con cal sodada hasta el nivel máximo marcado en el recipiente. Se debe asegurar que los gránulos de cal sodada estén bien asentados y nivelados.
3. Posicionar el canister de modo que coincida con el anillo del módulo fuelle.
4. Subir y girar hacia la izquierda tal como lo indica el recipiente. Se debe verificar que el mismo permanece correctamente colocado.

Imagen 4-20: Conexión del canister al módulo fuelle





**ADVERTENCIA**

- Es responsabilidad del operador verificar el nivel y el estado de la cal sodada, antes de usar la máquina de anestesia. El cambio de color de la cal sodada, no debe superar el tercio del total. En caso de superarse, deberá realizar el recambio de la misma.
- Es responsabilidad del operador asegurar que el canister sea correctamente montado en el módulo fuelle. En caso contrario, existe riesgo de una ventilación insuficiente y contaminación al ambiente por fugas de gases frescos.



- La utilización de cal sodada de mala calidad disminuye la vida útil de la máquina de anestesia y puede provocar un mal desempeño ya que pueden incorporarse partículas dentro del equipo.



**NOTA**

- La máquina de anestesia 1625++ no se suministra con cal sodada. Es crucial la buena calidad de la misma para garantizar la absorción total del CO<sub>2</sub> del aire espirado y el correcto funcionamiento del equipo.
- Se recomienda utilizar cal sodada marca Intersurgical. Para mayor información consulte las instrucciones y recomendaciones del fabricante.
- Para servicio técnico o traslado de la máquina de anestesia 1625++, retire la cal sodada del canister.

#### ***4.3.1.1 - Sustitución de la cal sodada***

Cabe resaltar que cuando la cal sodada agota su capacidad de absorber el CO<sub>2</sub>, sus gránulos cambian de color. Por lo general, viran al color violeta; sin embargo, dicho color va a depender del tipo de cal que se utilice. Por ello, el criterio para sustituir la cal sodada no debe basarse sólo en la observación del cambio de color de los gránulos.



#### NOTA

- Se recomienda utilizar un sistema de monitoreo de CO<sub>2</sub> para determinar el recambio de cal sodada. Según especificaciones del fabricante, debe ser reemplazada cuando la concentración de dióxido de carbono inspirado sea mayor a 0 mm Hg.
- La cal sodada pierde humedad con el uso y el tiempo de exposición a diferentes gases. Esto puede generar lesiones para el paciente, como absorción disminuida de dióxido de carbono, aumento de temperatura en el gas inspirado debido a la acumulación de calor en el canister, formación de CO, absorción y/o descomposición del agente anestésico, entre otras.
- Siempre que manipule la cal sodada utilice guantes, el absorbente es cáustico e irritante para los ojos, piel y el tracto respiratorio.

Se recomienda consultar en detalle las instrucciones de recambio declaradas por el fabricante de la cal sodada para un manejo seguro y eficiente de la misma.

En caso de necesitar hacer un recambio de la cal sodada, se debe retirar el canister. Para ello, deberá girar el canister hacia la derecha para desbloquear el sistema de fijación del mismo y, posteriormente, retirar el canister teniendo la precaución de no golpearlo. Luego, para su conexionado debe seguir los pasos previamente establecidos para su conexión (Véase "4.3.1 Conexión del canister de cal sodada").

La máquina de anestesia 1625++ posee un mecanismo de derivación automático, que permite retirar el canister y hacer el recambio de la cal sodada, con el equipo funcionando y sin la necesidad de abrir el circuito.



#### ADVERTENCIA

- El desecho de la cal sodada se deberá realizar según los protocolos de la institución sanitaria y conforme a las normativas que rigen en la región.

### 4.3.1.2 - Selección de la cal sodada

La buena calidad de la cal sodada es crucial para garantizar la absorción total de CO<sub>2</sub> del aire espirado y conservar el calor y el vapor de agua de los gases espirados.

Al seleccionar la cal sodada debe considerar que la misma no genere polvo, para evitar posibles irritaciones en la vía aérea del paciente y el ingreso del mismo al equipo que puede dañar o deteriorar el desempeño de sus componentes.

Asimismo, se debe tener en cuenta que la cal sodada no se seque con su uso, ya que esta situación podría producir reacciones no deseadas entre la cal sodada seca y los anestésicos volátiles, generando productos de degradación anestésica y calor no deseado.

### 4.3.2 - Conexión de la cámara

La conexión para la cámara se encuentra en la parte superior del módulo fuele. Para realizar el conexionado, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Posicionar la cámara de modo que coincida con el anillo del módulo fuele.
2. Bajar y girar hacia la izquierda tal como lo indica su recipiente. Se debe verificar que el mismo permanece correctamente colocado.

### 4.3.3 - Conexión del circuito paciente

En la cara lateral del módulo fuele, opuesta a los conectores para la interfaz neumática, se encuentran los conectores para el circuito paciente, con sus respectivas indicaciones “ a paciente ” y “ de paciente ”.

Debe conectarse la rama inspiratoria en el conector “ a paciente ” y la rama espiratoria al conector “ de paciente ”. Unir ambas tubuladuras en la pieza en Y.



**NOTA**

- Se recomienda manipular el circuito paciente desde su junta anular y no por el resorte espiral. Una mala manipulación puede provocar desconexión de la tubuladura de la junta anular y/o deterioro del resorte espiral.

Los circuitos paciente utilizados deben ser seleccionados conforme al 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.

Se recomienda que los circuitos paciente previstos para ser usados con la máquina de anestesia 1625++, tengan las características que se describen en la Tabla 4-6.

Tabla 4-6: Características de los circuitos paciente compatibles con 1625++

CARACTERÍSTICAS DEL CIRCUITO PACIENTE	
Complacencia	2 mL/cmH <sub>2</sub> O
Resistencia	< 0,1 cmH <sub>2</sub> O/mL/min



ADVERTENCIA

- El volumen interno total de la máquina de anestesia 1625++ es de aproximadamente 5 L. El mismo se determinó con el circuito paciente entregado por el fabricante como accesorio del equipo. Se debe considerar que al usar otro tipo de circuito paciente, distinto al entregado, puede modificarse el volumen interno total.
- 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 módulo fuelle. Para mayor información consulte



#### ADVERTENCIA

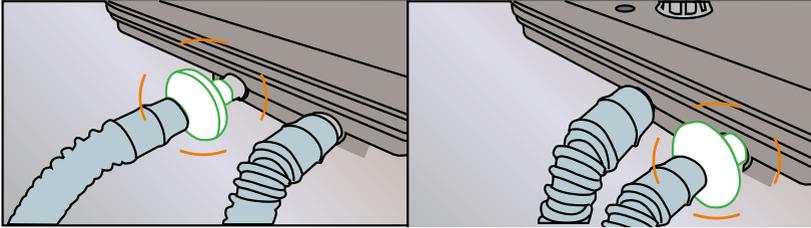
las indicaciones del fabricante del filtro.

- Luego de la instalación, y previamente al uso en pacientes, se recomienda realizar una limpieza externa de los componentes rígidos del equipo. Luego proceder a la apertura y conexión del circuito paciente. Para mayor información ver *“Capítulo 10: Limpieza, desinfección y esterilización”*.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricos o antiestáticos en los circuitos ventilatorios del paciente.
- La máquina de anestesia 1625++ y los accesorios entregados no contienen ftalatos. El uso de componentes respiratorios que contengan esta sustancia está asociado con alteraciones en la salud de los pacientes, ya que se los considera cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la función reproductiva.
- Previo a la conexión y uso del circuito paciente y/o accesorios incorporados en el mismo, el operador debe verificar que el empaque o envase de los mismos se encuentre sin daños. De esta manera, se reduce el riesgo de provocar infección cruzada de pacientes.
- La sustitución o incorporación de cualquier accesorio en el circuito paciente puede modificar los valores de complacencia y de fugas calculados al realizar la prueba de circuito paciente. Cada vez que se reemplace y/o se incorpore un accesorio o se cambie las dimensiones del circuito paciente, se debe realizar nuevamente la prueba de línea del circuito paciente.

#### 4.3.4 - Conexión de filtros virales / bacteriales

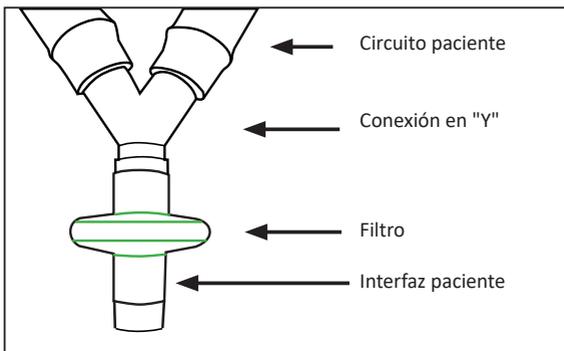
Se recomienda utilizar dos filtros virales / bacteriales. El primer filtro es usado para reducir la posibilidad de que el aire espirado por el paciente ocasione contaminación del módulo fuente circular. Este filtro HMEF debe conectarse entre el conector “de paciente” y la rama espiratoria del circuito paciente. Por otro lado, el filtro HMEF se debe conectar entre el paciente y a pieza en Y.

Imagen 4-21: Conexión del filtro bacterial en rama espiratoria (izquierda). Conexión del filtro bacterial en rama inspiratoria (derecha)



- Es de suma importancia conectar un filtro viral/ bacterial entre el conector "de paciente" y la rama espiratoria, de esta manera se evita que el aire que espira el paciente, contamine el módulo fuelle. A su vez, este filtro debe combinarse con un intercambiador de calor y humedad para evitar que fluidos del paciente ingresen al circuito circular.
- Este filtro debe reemplazarse cada 50 h. Para mayor información consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Cualquier obstrucción podría incrementar la resistencia al flujo a través del filtro, y disminuir la ventilación minuto o provocar una presión negativa en los pulmones del paciente.

Imagen 4-22: Conexión del filtro bacterial en la pieza en "Y".





**ADVERTENCIA**

- Para pacientes neonatales se recomienda utilizar un filtro viral/bacterial para protegerlo de partículas y polvo. Este filtro debe conectarse entre el conector “a paciente” y la rama inspiratoria del circuito paciente o bien conectarse un filtro en la pieza en Y.

### 4.3.5 - Conexión de la bolsa para ventilación manual

En el panel frontal del módulo fuelle, se encuentra un conector para una bolsa de reservorio que cumpla con ISO 5362 y una tubuladura de conexión asociada a la bolsa, para usarse en ventilación manual.

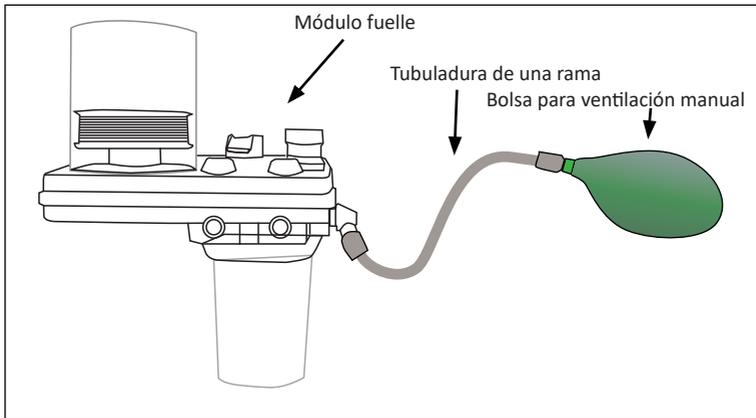
La bolsa para la ventilación manual debe ser seleccionada conforme al tipo de paciente correspondiente.



**ADVERTENCIA**

- Se recomienda usar una bolsa con un volumen de 2 a 3 L para pacientes adultos, de 1 L para pacientes pediátricos y de 0,5 L para neonatales.

Imagen 4-23: Conexión de bolsa para ventilación manual



### 4.3.6 - Conexión del sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>)

La máquina de anestesia 1625++ se entrega con un sensor de oxígeno, modelo MAX-13, fabricado por Maxtec, el cual se debe conectar en el alojamiento dispuesto para el mismo que se encuentra en la parte frontal del módulo fuelle.

Para conectar el sensor de oxígeno al módulo fuelle, debe seguir los siguientes pasos:

1. Retirar el sensor de O<sub>2</sub> del envase.
2. Retirar el tapón " Sensor de O<sub>2</sub> " del módulo fuelle.
3. Colocar el sensor de oxígeno dentro del alojamiento ejerciendo una suave presión.
4. Ajustar el mismo, girándolo en sentido horario para una mejor adaptación.
5. Conectar el cable del sensor incorporado en la máquina de anestesia al sensor de oxígeno.

Para más información sobre el sensor de oxígeno, consulte el "*Capítulo 8: Celda de oxígeno*".



**ADVERTENCIA**

- El mantenimiento del sensor de oxígeno debe ser realizado por personal técnico autorizado por Leistung Ingeniería S.R.L. Para obtener más información, consulte el "*Capítulo 11: Mantenimiento preventivo*".



## **CAPÍTULO 5**

*Pantalla de funcionamiento,  
menú y controles*

## 5.1- AUTOTEST INICIAL

Al encender la máquina de anestesia 1625++, presionando el interruptor encendido / apagado que se encuentra en la parte posterior, el equipo hace las pruebas automáticas iniciales detalladas en la Tabla 5-1.

Tabla 5-1: Autotest inicial

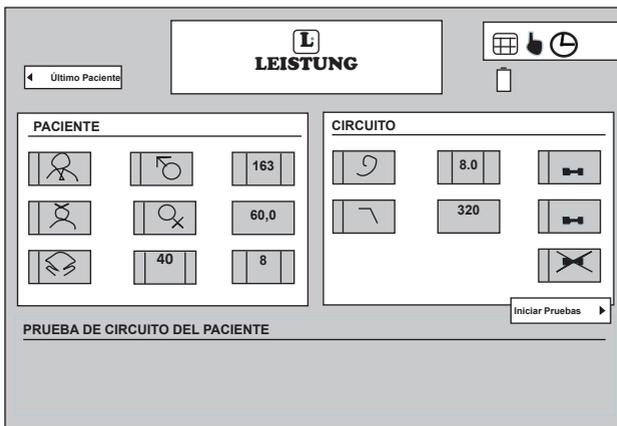
PRUEBAS AUTOMÁTICAS INICIALES
SENSOR DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA (PUESTA A CERO DE LOS SENSORES DE PRESIÓN)
COMPENSACIÓN DE ALTITUD (COMPENSACIÓN DE LA VARIACIÓN DE DENSIDAD DE LOS GASES)
DETECCIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

Luego del Autotest inicial se habilitará la pantalla de inicio.

## 5.2 - PANTALLA DE INICIO

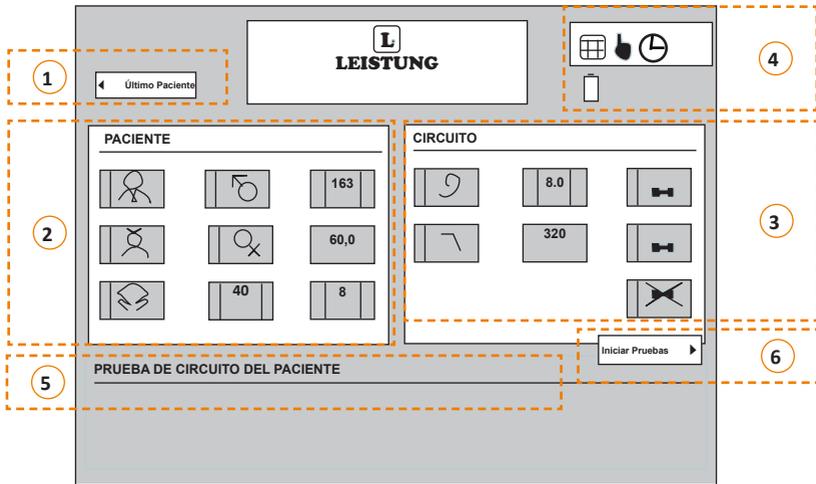
Luego del Autotest inicial se habilita la pantalla inicial (Véase Imagen 5-1). En la misma, se permite configurar las características del paciente y el tipo de circuito paciente a utilizar.

Imagen 5-1: Pantalla inicial



En la pantalla de inicio, la información brindada se muestra distribuida en distintos sectores como se muestra en la Imagen 5-2.

Imagen 5-2: Sectorización de la pantalla de inicio



Sectores de la pantalla de inicio. (1) Botón Último Paciente. (2) Paciente. (3) Circuito. (4) Panel de íconos. (5) Área de información. (6) Botón Iniciar Pruebas.

Al seleccionar un botón, la barra situada a la izquierda del mismo, quedará marcada en color naranja, y el resto de las opciones en gris. Ante la necesidad de cambiar la selección realizada, se debe elegir la nueva opción; de esta manera se anula la anterior.

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

### 5.2.1 - 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 haya pasado la prueba de línea.

Imagen 5-3: Botón Último paciente



## 5.2.2 - Paciente

La selección del tipo de paciente, influye en los modos ventilatorios disponibles y en los valores preconfigurados para el funcionamiento del sistema anestésico respiratorio

En esta sección se debe seleccionar el tipo de paciente:

- adulto;
- pediátrico; o
- neonatal.

Imagen 5-4: Tipos de pacientes



Además, se debe elegir el sexo, edad y otras características (altura, peso, volumen) según el tipo de paciente. La edad solo será configurable si se conecta un analizador de gases a la máquina de anestesia 1625++.

Imagen 5-5: Sexo y edad del paciente



Elección del sexo (Hombre o Mujer) y de la edad (0 a 99 años).



**ADVERTENCIA**

- Es responsabilidad del operador configurar la edad correcta del paciente. En caso contrario, los valores monitoreados de CAM no serán fiables y podrían conducir a ventilaciones peligrosas para el tipo de paciente.

En caso de tratarse de un paciente Adulto, se habilitará la opción de altura, en cm, y el equipo propone un peso teórico, en kg, para el paciente, mediante el cual determina los parámetros ventilatorios. A continuación, se especifica la fórmula utilizada para calcular el peso corporal previsto del paciente, denominado PBW<sup>1</sup> por sus siglas en inglés, Predicted body weight.

Peso corporal previsto hombres (kg) =  $50 + [0.91 \times (\text{Altura en cm} - 152.4)]$

Peso corporal previsto mujeres (kg) =  $45.5 + [0.91 \times (\text{Altura en cm} - 152.4)]$

Luego deberá ajustarse el volumen ventilatorio en mL/kg.

En caso de tratarse de un paciente Pediátrico o Neonatal, la opción de altura queda deshabilitada y deberán ajustarse el peso, en kg, y el volumen ventilatorio en mL/kg.

Imagen 5-6: Configuración de características del paciente



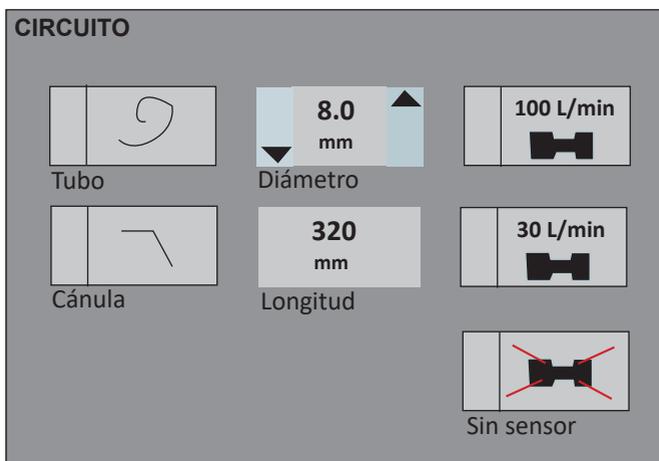
### 5.2.3 - Circuito

Este sector permite configurar características del circuito paciente a utilizar. Se debe seleccionar el tipo de la interfaz respiratoria, tubo o cánula. Se debe graduar el diámetro y la longitud, medidos en mm. En caso de seleccionar cánula, la opción de longitud se encuentra deshabilitada.

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

<sup>1</sup>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.

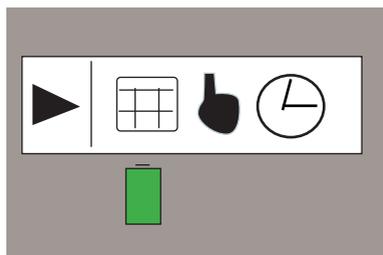
Imagen 5-7: Configuración del circuito



### 5.2.4 - Panel de íconos

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

Imagen 5-8: Panel de íconos





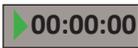
- Cabeza de flecha: al presionarla se despliega el ícono de Mano.



- Fecha y hora: al seleccionarlo se indica la fecha y hora actual y muestra, además, la hora en la que se encendió la máquina de anestesia.



- Cronómetro: presionando sobre este ícono se despliega un cronómetro.



Para activarlo, se debe presionar la flecha verde .

Una vez activado para detenerlo se debe seleccionar .



Para reiniciarlo, se debe mantener presionado durante 2 segundos. El cronómetro indica el tiempo transcurrido desde su activación en horas, minutos y segundos.



- Línea: indica que el equipo está conectado a la red de alimentación eléctrica externa.



- Batería: reemplaza al ícono de línea e indica que el equipo se encuentra alimentado eléctricamente con la batería interna. Además, muestra el nivel de carga de manera cualitativa, con el nivel de llenado del ícono y un color representativo al nivel de carga.



- Mano: activa/desactiva la función touch de la pantalla. Si la mano presenta una cruz, significa que la pantalla no responderá a los comandos táctiles.

## 5.2.5 - Área de información

En esta área se mostrará mensajes para informativos acerca de:

- Pasos a realizar previos a las pruebas de línea.
- Fallas durante las pruebas de línea.
- Necesidad de mantenimientos.

## 5.2.6 - Botón Iniciar Pruebas

Una vez realizada la selección de las características del paciente y de la interfaz respiratoria, se llevará a cabo el inicio del Autotest secundario, denominado también "Prueba de Línea".

Imagen 5-9: Botón Iniciar Pruebas.



El operador deberá considerar los siguientes pasos previos para realizar el autotest secundario:

1. Verificar que la presión de suministro de los gases medicinales, indicada en los manómetros de la máquina de anestesia 1625++, se encuentre dentro del rango establecido para el correcto funcionamiento del equipo.
2. Realizar la conexión del circuito paciente a utilizar.
3. En caso de usar sensor de flujo proximal, es importante que se encuentre conectado a la máquina de anestesia 1625++ para su correcta calibración.
4. En caso de usar sensor de gases respiratorios o sensor de dióxido de carbono, deberá conectarse a la máquina de anestesia 1625++ para la correcta calibración del mismo. Es importante no conectar los sensores al circuito paciente y mantenerlo alejado de toda fuente de producción de CO<sub>2</sub> (respiración del paciente y/o operador).
5. Mantener tapada la pieza en "Y" durante todo el transcurso de la prueba.
6. Cerrar el control dial del vaporizador.
7. Llenar el fuelle presionando el pulsador O<sub>2</sub> +.
8. Presionar el botón Iniciar Pruebas.

Durante el autotest secundario, la máquina de anestesia 1625++ mide la complacencia y la resistencia del circuito para compensar el sistema y detectar posibles fugas. Además, realiza las pruebas que se detallan en la Tabla 5.2.



**ADVERTENCIA**

- La complacencia y resistencia se determinan con los accesorios que se encuentren conectados al realizar la prueba de línea. En consecuencia, si se modifican los accesorios conectados, los valores de resistencia y complacencia calculados durante la prueba de línea no serán representativos y deberán repetirse dichas pruebas.

Tabla 5-2: Pruebas realizadas durante el autotest secundario

PRUEBAS DE LÍNEA
Verificación del circuito paciente
Detección del sensor de flujo proximal
Puesta a cero del sensor de flujo proximal
Puesta a cero de los sensores de flujo
Medición de fugas del circuito
Medición de complacencia estática del circuito
Prueba de válvula proporcional de aire
Prueba de válvula proporcional para el control de PEEP
Búsqueda e iniciación del sensor de gases respiratorios o sensor de dióxido de carbono

El autotest se realizará de manera automática. Se deben esperar aproximadamente 20 segundos hasta que se complete. Si el resultado de la comprobación es satisfactorio, la barra horizontal marcará su progreso de color verde, se indicará el valor de la complacencia de línea y, finalmente, se habilitará la pantalla de operación (Véase apartado 5.3 - *Pantalla de operación*).



**ADVERTENCIA**

- El sensor de flujo proximal puede agregarse después de realizar la prueba de línea, para lo cual se deberán repetir las pruebas del circuito accediendo a la opción “Menú → Configuración funcional → Cambio/Prueba de circuito”. Se debe seleccionar el sensor de flujo proximal a utilizar y luego aceptar dichos cambios.



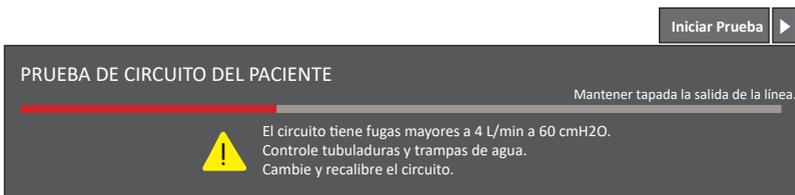
#### NOTA

- El sensor de capnografía, el sensor de oxígeno, el sensor de gases respiratorios y el sensor de oximetría de pulso, pueden conectarse en todo momento mientras el equipo se encuentre encendido.
- La complacencia determinada durante la prueba de línea es la complacencia actual del circuito respiratorio, con filtros, tubuladuras y la pieza en Y. Los valores típicos para la complacencia del circuito respiratorio se encuentran entre 5 y 7 mL/cmH<sub>2</sub>O.
- La complacencia interna determinada a 30 cmH<sub>2</sub>O es de 3 mL/cmH<sub>2</sub>O, excluyendo cualquier bolsa reservorio.

### 5.2.6.1 - Fallas durante el autotest secundario

Si durante el autotest secundario se detecta una fuga en el circuito, la máquina de anestesia 1625++ mostrará en la pantalla la barra horizontal de color rojo, un mensaje indicando que *“El circuito tiene fugas mayores a 4 L/min a 60 cmH<sub>2</sub>O. Cambie y recalibre el circuito”* y se mostrará el botón para rehacer la prueba de línea.

Imagen 5-10: Mensaje en un circuito que presenta fugas



Es de suma importancia, que el circuito paciente no presente ninguna fuga para garantizar un desempeño esencial y seguro del equipo.

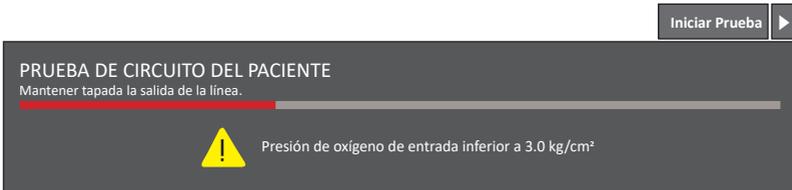


#### ADVERTENCIA

- La incorrecta obstrucción de la salida del circuito paciente puede producir que el equipo indique pérdidas en el sistema.

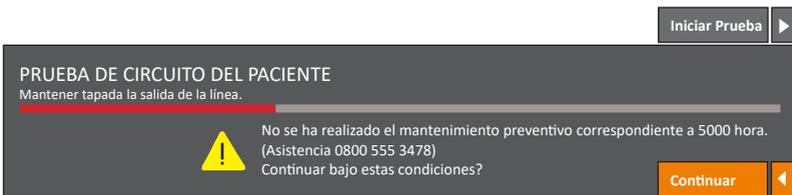
En caso de que la presión de las líneas de gases de ingreso (aire, oxígeno y óxido nitroso) se encuentre por debajo del rango establecido, se mostrará un aviso con la leyenda “ Presión de ingreso inferior a 3.0 kg/cm<sup>2</sup>” .

Imagen 5-11: Mensaje en un circuito con baja presión



En caso de aparecer un mensaje de necesidad de mantenimiento preventivo, aparecerá el ícono  en el panel de íconos. Se podrá continuar con la prueba presionando el botón Continuar.

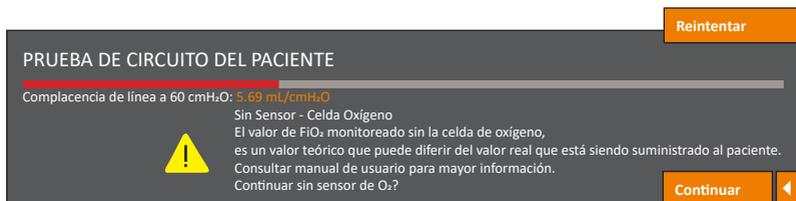
Imagen 5-12: Mensaje de falta de mantenimiento



- Es responsabilidad del operador respetar las horas previstas de mantenimiento para el control y calibración de los elementos internos del equipo, a fin de asegurar su correcto funcionamiento para una adecuada ventilación del paciente y prevención de fallas graves. Para más información, consulte el “Capítulo 11: Mantenimiento”.

En caso de no conectarse el sensor de oxígeno se mostrará el siguiente mensaje: "Sin Sensor - Celda Oxígeno. El valor de FiO<sub>2</sub> monitoreado sin la celda de oxígeno, es un valor teórico que puede diferir del valor real que está siendo suministrado al paciente. Consultar manual de usuario para mayor información. Continuar sin sensor de O<sub>2</sub>? ". Se podrá continuar con la prueba de línea presionando el botón Sin Sensor o incorporar el sensor de oxígeno y presionar el botón Reintentar.

Imagen 5-13: Mensaje de falta de sensor de oxígeno



ADVERTENCIA

- El valor de FiO<sub>2</sub> monitoreado sin la celda de oxígeno, es un valor teórico que puede diferir del valor real que está siendo suministrado al paciente. Para más información, consulte el "*Capítulo 8: Celda de Oxígeno*".

En caso de no conectarse el sensor de flujo proximal se mostrará el siguiente mensaje: " Sensor de flujo proximal no configurado. Se deshabilitará:

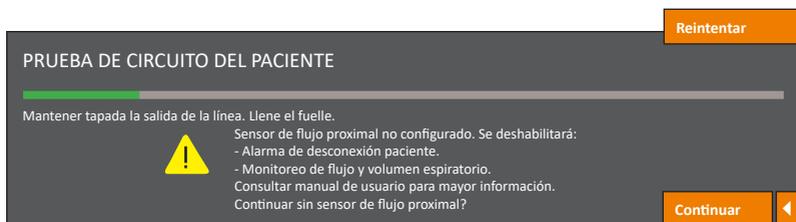
- Alarma de desconexión paciente.
- Monitoreo de flujo y volumen espiratorio.

Consultar manual de usuario para mayor información.

Continuar sin sensor de flujo proximal? "

Se podrá continuar con la prueba de línea presionando el botón Sin Sensor o incorporar el sensor de flujo proximal y presionar el botón Reintentar.

Imagen 5-14: Mensaje de falta de sensor de flujo proximal



ADVERTENCIA

- El sensor proximal que se provee con el equipo es de uso único. Luego de su utilización debe ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.

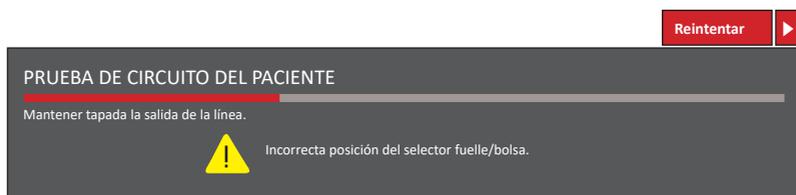


**ADVERTENCIA**

- La máquina de anestesia 1625++ 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 de operación.
- En paciente neonatal, la alarma de desconexión paciente y la sensibilidad inspiratoria por flujo se encuentran habilitadas únicamente si el operador configura en pantalla con sensor de flujo proximal.

En caso de que el selector fuelle / bolsa se encuentre en la posición bolsa, se indicará el siguiente mensaje: " Incorrecta posición del selector fuelle / bolsa ".

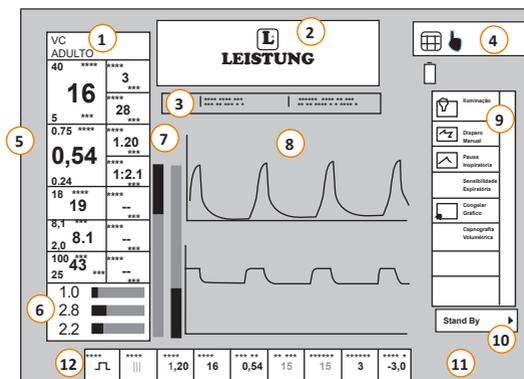
Imagen 5-15: Mensaje de incorrecta posición del selector fuelle / bolsa



### 5.3 - PANTALLA DE OPERACIÓN

La pantalla de operación se diseñó de manera que resulte intuitiva y amigable al operador, permitiendo localizar rápidamente información acerca del paciente y del equipo. A continuación, la Imagen 5-13 muestra cómo está sectorizada la pantalla.

Imagen 5-13: Sectorización de la pantalla de operación



(1) Área de información funcional; (2) Área de señales de alarma; (3) Área de información general; (4) Área de íconos; (5) Área de monitoreo dinámico y configuración de alarmas; (6) Área de caudalímetros digitales; (7) Área de barras verticales; (8) Área de gráficos; (9) Área de accesos directos y menú; (10) Botón Iniciar/Stand By; (11) Área de configuración; (12) Área de ajustes.

### 5.3.1 - Área de información funcional

Se encuentra en el extremo superior izquierdo de la pantalla. En esta área se indica el modo ventilatorio en el que está funcionando el equipo y el tipo de paciente que se está tratando.

Imagen 5-14: Área información funcional



### 5.3.2 - Área de señales de alarma

En la parte superior central de la pantalla se visualizan, en caso de presentarse, 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 mostrará en color rojo, mientras que una alarma de media o baja prioridad se mostrará de color amarillo.

Imagen 5-15: Señales de alarma



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. En el " *Capítulo 9: Alarmas* " se detalla toda la información necesaria.

### 5.3.3 - Área de información general

En este sector, de izquierda a derecha, se muestran:

- Tipo de disparo, se representa por medio de los tres íconos mostrados en la Imagen 5-16.

Imagen 5-16: Modos de disparo



El pulmón de color naranja, indica que el paciente respira por si mismo (respiración espontánea). El segundo ícono indica que el paciente está siendo ventilado mecánicamente. El último, se muestra de modo intermitente e indica que el equipo se encuentra en modo Stand By.

- Información operativa, en esta área se muestran datos del paciente (Altura, Peso), del tipo de circuito (Tipo de interfaz y sus dimensiones) y de los accesorios utilizados (Celda de oxígeno, sensor de flujo proximal) y presencia de agentes anestésicos secundarios.

Imagen 5-17: Información operativa

Sens. Proximal: 100 L/min Altura: 163 cm	Peso Teórico: 60.0 kg Tubo: 80 mm
---	--------------------------------------

### 5.3.4 - Área de íconos

Además de los íconos mostrados en la Pantalla de inicio se incorporan los íconos de aquellos accesorios que se encuentran conectados, en la Tabla 5-3 se detallan los mismos y sus significados.

Tabla 5-3: Ícono e interpretación conforme al accesorio conectado

ÍCONO	SIGNIFICADO
AX+	Conexión y detección de sensor de gases respiratorios.
CO <sub>2</sub>	Conexión y detección de sensor de dióxido de carbono.
SpO <sub>2</sub>	Conexión y detección de sensor de oximetría.
	Sensor proximal no conectado.



- Para el sensor proximal, el funcionamiento es inverso. En caso de encontrarse conectado, no se indicará ningún ícono, mientras que su desconexión se representa con el ícono .

### 5.3.5 - Área de monitoreo dinámico y configuración 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.

Imagen 5-18: Monitoreo dinámico y configuración de alarmas, primer columna



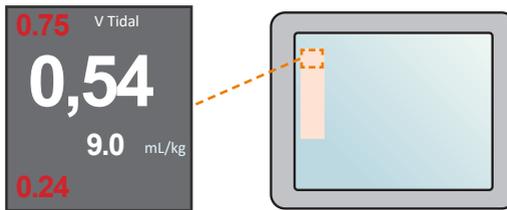
En la primera columna, ubicada a la izquierda, se indican aquellos parámetros que poseen alarmas ajustables por el operador. Éstos son:

- Presión Pico
- Volumen Tidal
- Frecuencia respiratoria
- Volumen Minuto
- FiO<sub>2</sub>

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 Configuración, cambiar los valores deseados.

Imagen 5-19: 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.

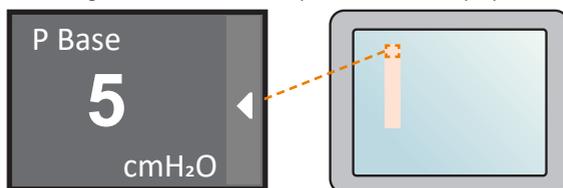
Imagen 5-20: Monitoreo de parámetros dinámicos, segunda columna



En la segunda columna, representada por los recuadros pequeños, se visualizan aquellos parámetros que son monitoreados pero que no poseen límites de alarmas visibles. Asimismo, se puede modificar el parámetro monitoreado presionando sobre la cabeza de flecha ubicada en la parte lateral derecha del recuadro. De este modo se desplaza hacia la izquierda y se visualiza el nuevo parámetro. A continuación se detallan los parámetros que pueden visualizarse en cada uno de los recuadros pequeños.

- Presión Base - Presión Media - Presión Plateau
- Flujo Inspirado - Flujo Espirado - Complacencia Dinámica
- Tiempo espiratorio - Tiempo Inspiratorio - Volumen Inspiratorio
- I:E - TI/TTot

Imagen 5-21: Parámetro desplazable, recuadro pequeño



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.

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 la máquina de anestesia 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 tidal se encuentra compensado automáticamente con la complacencia interna de la máquina de anestesia 1625++, cuando se usa el sensor de flujo proximal.

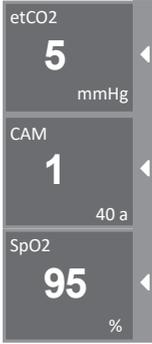
En caso de conectarse un sensor de capnografía, un sensor analizador de gases o un oxímetro de pulso, se mostrarán tres nuevos parámetros dinámicos conforme al accesorio conectado, este sistema se conoce como Plug&Play. En la tabla 5-4 se indican los parámetros monitoreados según el accesorio conectado.

Tabla 5-4: Parámetros monitoreados conforme al accesorio conectado.

OXÍMETRO (SpO <sub>2</sub> )	CAPNÓGRAFO (CO <sub>2</sub> )	ANALIZADOR DE GASES (AX+)
<ul style="list-style-type: none"> <li>SpO<sub>2</sub></li> <li>Fr Pulso</li> <li>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>etCO<sub>2</sub></li> <li>CO<sub>2</sub>ins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>etCO<sub>2</sub> - CO<sub>2</sub>ins</li> <li>MAC</li> <li>etAA1 - AA1ins</li> </ul>
		
<p>Donde AA es el nombre del agente anestésico, el cual puede ser: HAL, ENF, ISO,. SEV y DES.</p>		

Asimismo, pueden conectarse el sensor de capnografía junto con el oxímetro de pulso o el sensor analizador de gases en conjunto con el de oximetría. En estos casos, los parámetros mostrados serán los de la tabla 5.5.

Tabla 5-5: Parámetros monitoreados con dos accesorios conectados

CAPNÓGRAFO Y OXÍMETRO (CO <sub>2</sub> y SpO <sub>2</sub> )	ANALIZADOR DE GASES Y OXÍMETRO (AX+ y SpO <sub>2</sub> )
<ul style="list-style-type: none"> <li>etCO<sub>2</sub> - CO<sub>2</sub>ins</li> <li>SpO<sub>2</sub></li> <li>Fr Pulso - SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>etCO<sub>2</sub> - CO<sub>2</sub>ins</li> <li>CAM - etAA1 - AA1Ins</li> <li>SpO<sub>2</sub> - Fr Pulso - SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub></li> </ul>
	
<p>Donde AA es el nombre del agente anestésico, el cual puede ser: HAL, ENF, ISO,. SEV e DES.</p>	

### 5.3.6 - Área de los caudalímetros digitales

Debajo del área de monitoreo y configuración de alarmas, se puede visualizar el caudal de cada uno de los gases medicinales: aire, oxígeno y óxido nitroso. Los mismos se representan numéricamente y de manera cualitativa con una barra horizontal con el color correspondiente a cada gas. Al modificar el caudal, desde las perillas de control de caudal, el caudalímetro digital incrementará o decrementará su valor numérico y su barra horizontal, según se aumente o disminuya el flujo de cada gas. El flujo máximo indicado por cada caudalímetro digital es de 10 L/min.

Imagen 5-22: Caudalímetros digitales





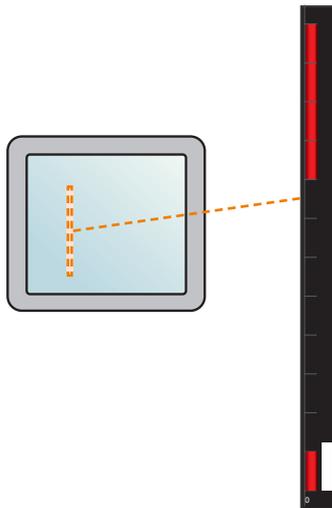
NOTA

- El caudalímetro digital de oxígeno se mostrará de color rojo cuando el valor del mismo sea menor a 0.3 L/min.

### 5.3.7 - Área de barras verticales

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.

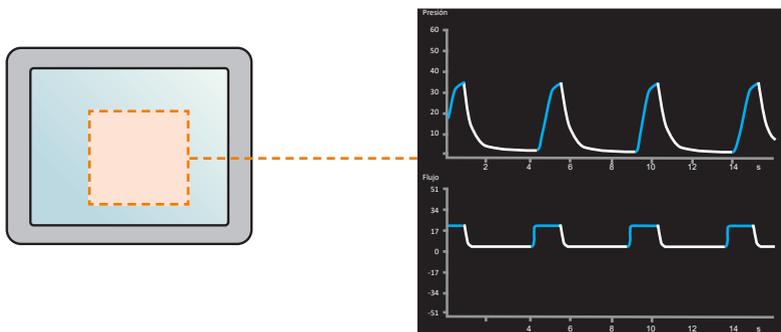
Imagen 5-23: Barras verticales



### 5.3.8 - Área de gráficos

En el área de gráficos se pueden visualizar hasta 5 gráficos simultáneos. Sin embargo, en la máquina de anestesia 1625++ se encuentran disponibles hasta 9 tipos distintos de curvas, según los accesorios conectados, y 3 loops.

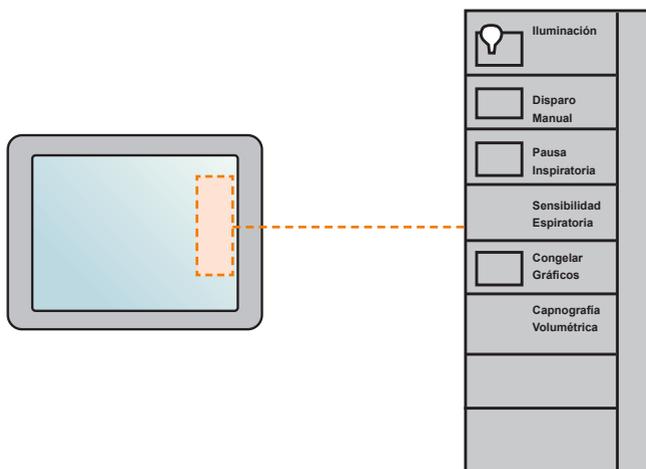
Imagen 5-24: Área gráficos



### 5.3.9 - Área de accesos directos y menú

Esta área incluye las opciones de uso más frecuente, permitiendo un acceso fácil y rápido. Para acceder a estas opciones, se debe presionar sobre el ícono deseado. Cuando las opciones se encuentran habilitadas (según el modo operativo y los accesorios conectados) los íconos y letras aparecen en color blanco; en caso de no estar habilitadas, estos aparecerán en letra gris y el ícono desaparecerá. Además, cada vez que se presiona cualquier opción la misma se torna de color naranja, indicando que se activo dicha función.

Imagen 5-25: Área de accesos directos



En accesos directos, podemos encontrar las siguientes funciones:

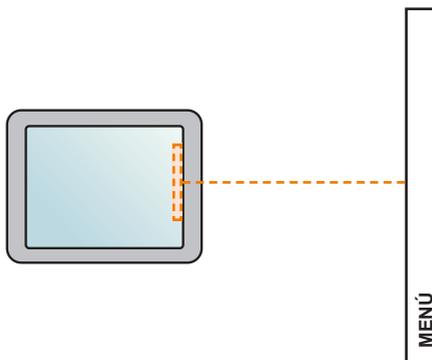
- **Iluminación:** presionando esta opción se encienden y apagan las luces led que iluminan la bandeja de trabajo y el rotámetro neumático.
- **Disparo manual:** inicia el ciclo ventilatorio en el momento que el operador lo desea. Se utiliza para incrementar el nivel de ventilación de manera manual. Su uso modificará la Frecuencia Respiratoria resultante y, por lo tanto, la relación I:E.
- **Pausa inspiratoria:** es una pausa ajustable por el operador de 0 a 2 segundos, al final de la inspiración, durante la cual la presión se mantiene constante y el flujo circulante es nulo, permitiendo el monitoreo de la presión Plateau. Se encuentra disponible en modos controlados por volumen, 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 que se desea. Una vez establecida la pausa, el equipo informa (en el área de información general) el tiempo de pausa y la presión Plateau resultante. El operador configura el tiempo de pausa inspiratoria que se establece en todos los próximos ciclos hasta que el operador vuelva a ingresar a esta opción y setee 0 s. El tiempo de pausa configurado se considera parte de la fase inspiratoria para el cálculo de la nueva relación I:E.
- **Sensibilidad espiratoria:** en el modo PS y en los modos combinados que incluyen Presión de Soporte, se puede ajustar el valor de flujo que produce el cambio de fase inspiratoria a fase espiratoria (ciclado). Se expresa en porcentaje del valor del flujo pico inspirado, y se puede ajustar entre 5 % y 80 %. El flujo tiene una forma de onda decreciente; cuando el flujo cruza el umbral seleccionado, se produce el ciclado. Un valor menor de sensibilidad espiratoria provocará que se incremente el tiempo inspiratorio; al contrario, un valor mayor acorta el tiempo inspiratorio. Un valor bajo de sensibilidad espiratoria puede dificultar el ciclado en caso de que existan pérdidas en el circuito del paciente debido a que el flujo de pérdida puede ser mayor que el umbral seleccionado.
- **Congelar gráficos:** congela los gráficos que se encuentran en pantalla, manteniendo activa la monitorización del paciente, actualizando 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”.

- **Capnografía volumétrica:** esta función sólo puede activarse durante el funcionamiento del equipo, siempre que se encuentren conectados el sensor de flujo proximal y el sensor de capnografía o el sensor analizador de gases. Para más información consultar “Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases”.

En el área de accesos directos y menú, presionando el botón que figura a la derecha se desplegará la ventana del Menú. Para seleccionar alguna función, se debe presionar sobre la opción deseada. Si el operador no presiona ninguna opción, una vez transcurridos 10 segundos, el menú se ocultará. En la Imagen 5-26 se ilustra la localización de este menú.

Imagen 5-26: Área de Menú



A continuación se detalla brevemente las prestaciones contenidas en este menú.

- **Modos ventilatorios:** permite elegir el modo deseado, luego se debe presionar 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. La máquina de anestesia 1625++ cuenta con los siguientes modos ventilatorios:
  - VC
  - PC
  - PS
  - PRVC

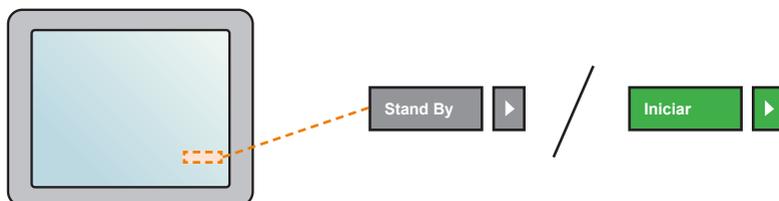
- SIMV (VC) + PS
- SIMV (PC) + PS
  
- **Mecánica Ventilatoria:** permite la monitorización de las propiedades mecánicas del aparato respiratorio siempre que el equipo esté ventilando en modos asistidos / controlados. Para acceder a esta función el equipo no debe encontrarse en modo Stand By. Las propiedades que se pueden visualizar son:
  - Auto PEEP
  - Complacencia - Resistencia
  
- **Gráficos:** permite seleccionar la cantidad de gráficos que desea visualizar simultáneamente. La máquina de anestesia 1625++ permite la visualización de hasta 5 curvas en simultáneo. Además, en esta función se puede cambiar la escala de tiempo [s].
  
- **Monitoreo remoto:** permite conocer lo que ha ocurrido con el equipo desde que fue encendido por última vez. Entre sus funciones se encuentran:
  - Historial de alarmas
  - Tendencia
  - Mecánica ventilatoria
  - Complacencia de línea
  
- **Configuración funcional:** permite configurar distintas funciones del equipo, tales como:
  - Alarma PEEP
  - Suspiros
  - Cambio / prueba de circuito
  - Celda de oxígeno (sensor de O<sub>2</sub>)
  - Paciente
  
- **Configuración operativa:** permite configurar parámetros de operación:
  - Mantenimiento

- Idioma
- Fecha / Hora
- Nivel de sonido
- **Configuración CO<sub>2</sub> / AX+:** se habilita cuando se conecta al equipo un sensor de capnografía o sensor de gases respirados.
  - Configuración
  - Alarmas
  - Unidades

### 5.3.10 - Botón Iniciar / Stand By

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 5-27) de color verde.

Imagen 5-27: Botón para iniciar / detener la ventilación



Si el equipo se encuentra ciclando, en el mismo sector donde se encuentra el botón Iniciar, aparecerá el botón Stand By. Para pasar al modo Stand By se presiona sobre el botón (Véase Imagen 5-27) y luego se debe aceptar. En este modo, la máquina de anestesia 1625++ se mantiene en estado de reposo, no se visualizan parámetros y las alarmas se encuentran inactivas. Sólo se mostrarán los gráficos relacionados al sensor de capnografía.

Si se desea retomar la ventilación mecánica, se debe pulsar el botón Iniciar, la máquina de anestesia 1625++ volverá a funcionar con el modo ventilatorio, parámetros, gráficos y pacientes que tenía configurado previamente.

### 5.3.11 - Área de configuración

En la parte inferior derecha de la pantalla, se encuentra el panel de control que permite efectuar las secuencias de ajuste y 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.

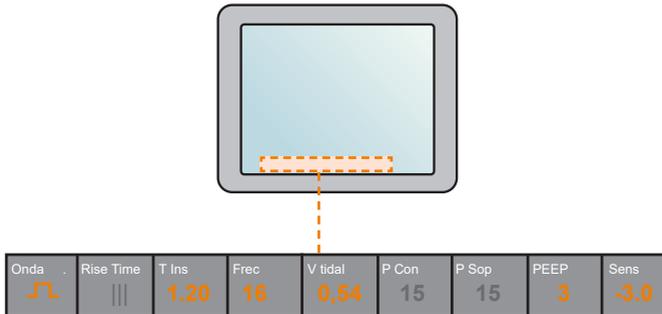
Imagen 5-28: Área de configuración



### 5.3.12 - Área de parámetros ajustables por el operador

En la parte inferior de la pantalla de operación se encuentran los parámetros a configurar por el operador. Para modificarlos se debe presionar sobre el recuadro del parámetro deseado, modificar los valores desde el panel de control de modificaciones y finalmente confirmar o cancelar dicha modificación. Se observará que, a medida que los valores se incrementan o decrementan, la barra color naranja, ubicada en el lateral izquierdo de cada recuadro, aumentará o disminuirá de altura gradualmente conforme al cambio realizado.

Imagen 5-29: Área de ajustes



### 5.3.12.1 - Formas de onda

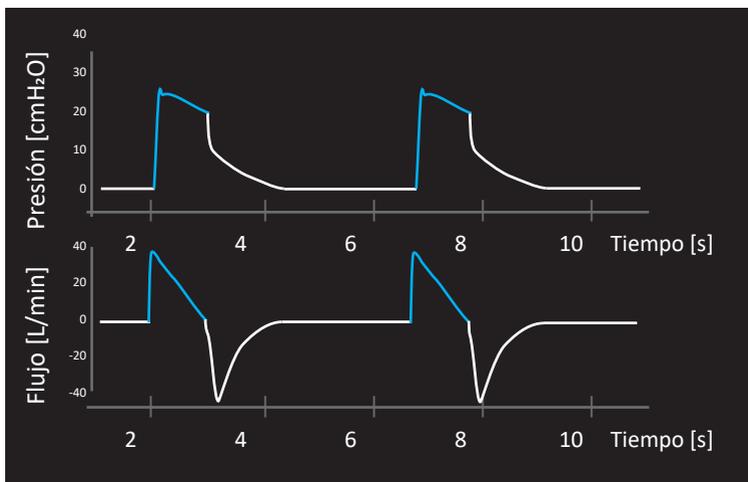
Los caudales de la máquina de anestesia 1625++ son cuantificados por ondas durante la inspiración. El parámetro Onda demuestra cómo el equipo dispensa el aire al paciente. El patrón de onda de flujo puede ser cambiado en el modo VC, en pacientes adultos y pediátricos, para adecuarlo a la demanda ventilatoria o a las condiciones físicas del sistema respiratorio del paciente. Su configuración altera de manera directa el valor del flujo pico inspiratorio. En los modos de presión, modos espontáneos y pacientes neonatos no se puede alterar la forma de onda por defecto (rampa descendente 100 %). La máquina de anestesia 1625++ posee tres formas de onda:



#### 1. Onda rampa descendente al 100 %

Esta forma de onda utiliza una aceleración rápida del flujo seguida por un descenso controlado. Finalizando la inspiración a flujo 0 (cero). Es la forma de onda configurada por defecto.

Imagen 5-30: Onda de flujo rampa descendente 100 %

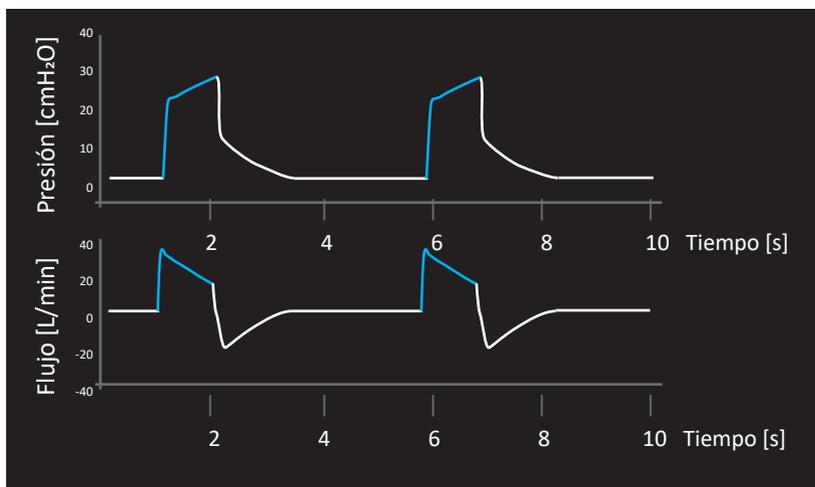


## 2. Onda de rampa descendente al 50 %



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

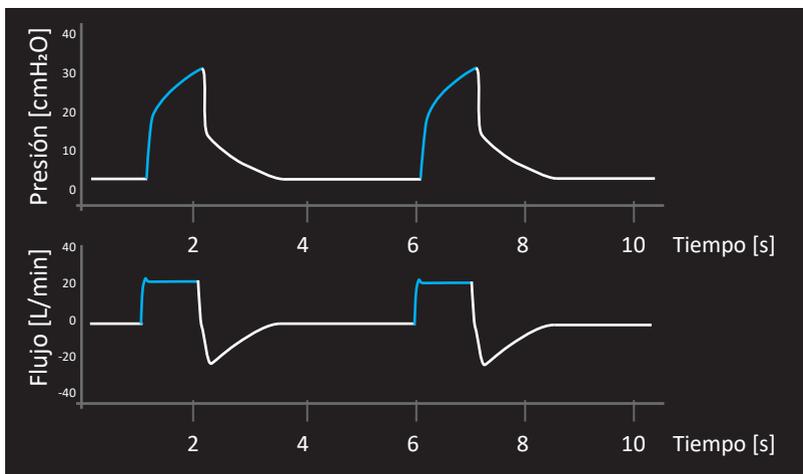
Imagen 5-31: Onda de flujo rampa descendente 50 %



## 3. Onda cuadrada

Con este ajuste, el flujo acelera y alcanza un valor de flujo que se mantendrá estable a través de la inspiración. Este ingreso de aire a velocidad continua, va a producir un incremento lineal en el valor de presión de la vía aérea proximal a medida que se incremente el volumen pulmonar. Si la presión pico de la vía aérea del paciente es más alta de lo normal o el paciente se siente incómodo, el patrón de onda se puede cambiar para disminuir esta presión o para intentar adecuar el equipo a la demanda ventilatoria del paciente.

Imagen 5-32: Onda de flujo cuadrada



### **5.3.12.2 - Tiempo inspiratorio ( $T_{ins}$ )**

El parámetro  $T_{ins}$  determina el tiempo que dura la fase inspiratoria de las ventilaciones mandatorias. Al configurar el valor de tiempo inspiratorio y frecuencia, el ventilador anestésico determina automáticamente el valor de la relación I:E y del tiempo espiratorio.

### **5.3.12.3 - Tiempo inspiratorio máximo ( $TI_{máx}$ )**

El parámetro  $TI_{Máx}$  determina el tiempo máximo que dura la fase inspiratoria de las ventilaciones espontáneas. Alcanzado el tiempo fijado, el ventilador anestésico conmuta de inspiración a espiración.

### **5.3.12.4 - Frecuencia respiratoria ( $Frec$ )**

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

La máquina de anestesia no acepta un valor de frecuencia tal que el tiempo

inspiratorio sea menor a 0.1 s o un valor de relación I:E mayor a 5:1.

### **5.3.12.5 - Relación I:E**

El parámetro I:E determina la relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio para las respiraciones 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.

### **5.3.12.6 - Volumen Tidal (V Tidal)**

El parámetro 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. Dicho valor debe ser sustraído del valor de volumen tidal.

### **5.3.12.7 - Volumen minuto (V Minuto)**

El parámetro V Minuto determina el mínimo volumen total de la mezcla de gases entregada al paciente en un minuto.

### **5.3.12.8 - Flujo continuo (Flujo)**

El parámetro Flujo determina la tasa de volumen por unidad de tiempo entregada al paciente de manera continua.

### **5.3.12.9 - PEEP**

El parámetro PEEP (Positive End Expiratory Pressure) o presión positiva al final de la espiración, determina la presión positiva mantenida en el circuito paciente durante la espiración de las ventilaciones mandatorias y espontáneas.

### **5.3.12.10 - Presión control (P Con)**

El parámetro 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 cmH<sub>2</sub>O y P Con de 15 cmH<sub>2</sub>O, el equipo entrega la mezcla de gases a 18 cmH<sub>2</sub>O.

### **5.3.12.11 - Presión soporte (P Sop)**

El parámetro P Sop determina la presión por encima del valor de PEEP a 0 durante una ventilación espontánea. Sólo se activa cuando el esfuerzo inspiratorio del paciente supera el valor de sensibilidad inspiratoria.

### **5.3.12.12 - Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)**

El parámetro 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. Los valores absolutos más bajos de sensibilidad presentan mayor confort para el paciente dado que el esfuerzo necesario es menor; sin embargo, utilizar los valores mínimos puede provocar autodisparos ante movimientos del circuito o del paciente. Por el contrario, los valores absolutos más altos de sensibilidad evitan los autodisparos cuando existen fugas importantes en el circuito paciente.

La sensibilidad inspiratoria por presión 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.



**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.

### **5.3.12.13 - Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)**

El parámetro Sens Esp determina el porcentaje del flujo pico inspiratorio al que la máquina de anestesia 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.

### **5.3.12.14- Rise time (R Time)**

El parámetro R Time determina la velocidad a la que la presión inspiratoria suministrada alcanza su valor objetivo. Su valor se representa por barras, a mayor cantidad de barras seleccionadas, más rápido es el aumento de presión inspiratoria hasta el valor objetivo.

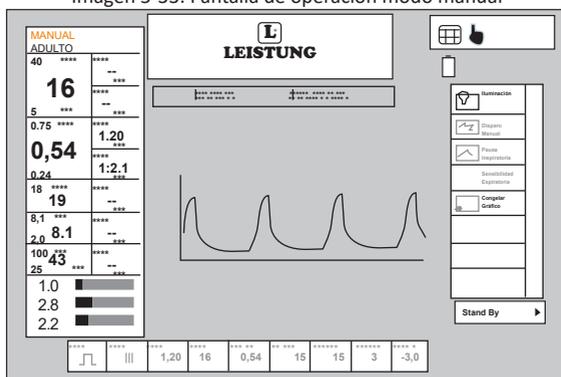
### **5.3.12.15- Edad**

El parámetro edad solo se encuentra disponible si el sensor analizador de gases está conectado, debido a que el parámetro monitoreado MAC es corregido según la edad del paciente. Conforme al tipo de paciente se establecen los límites de edad. En caso de exceder dicho límite, se resalta de manera intermitente el tipo de paciente, en el borde superior izquierdo de la pantalla.

## **5.4 - PANTALLA DE OPERACIÓN EN VENTILACIÓN MANUAL**

Al cambiar la posición del selector fuelle-bolsa, se cambia de una ventilación mecánica a una ventilación manual y se mantiene la pantalla de operación. En el área de información funcional, se muestra que la ventilación es Manual y el tipo de paciente a tratar. Esta pantalla se inicia siempre con el gráfico Presión-Tiempo; sin embargo, según el accesorio que se encuentre conectado, se pueden visualizar otros gráficos como Volumen-Tiempo, Pletismografía, CO<sub>2</sub>-Tiempo, AA1-Tiempo, AA2-Tiempo, entre otros.

Imagen 5-33: Pantalla de operación modo manual



## 5.5 - 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 de la máquina de anestesia.

Tabla 5-6: 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) 1 a 50 kg (P) 1 a 50 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 5-7: Configuración de los parámetros del tipo de circuito paciente de la pantalla inicial

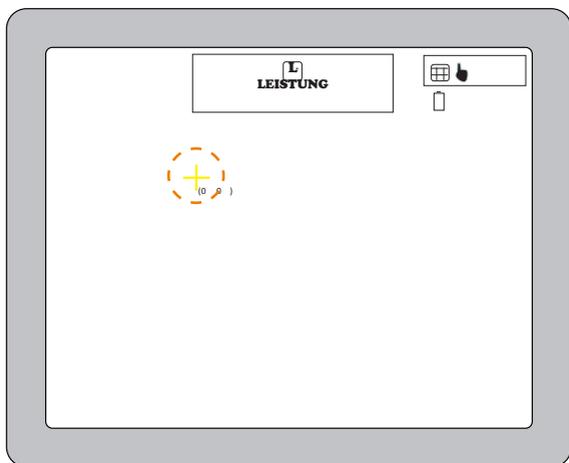
PARÁMETRO	OPCIONES/RANGOS		POR DEFECTO
<b>Tipo de circuito</b>	Tubo (T) Cánula (C)		Tubo
<b>Diámetro</b>	Adulto	6 a 11 mm (T) 6 a 11 mm (C)	8 mm
	Pediátrico	3 a 8 mm (T) 3 a 8 mm (C)	5 mm
	Neonatal	2 a 4 mm (T) 2 a 4 mm (C)	3mm
<b>Longitud</b>	Adulto	No configurable, el equipo calcula la longitud en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

## 5.6 - CALIBRACIÓN DE PANTALLA TÁCTIL

El botón de calibración de la pantalla táctil se encuentra en el panel eléctrico, en la parte posterior del equipo.

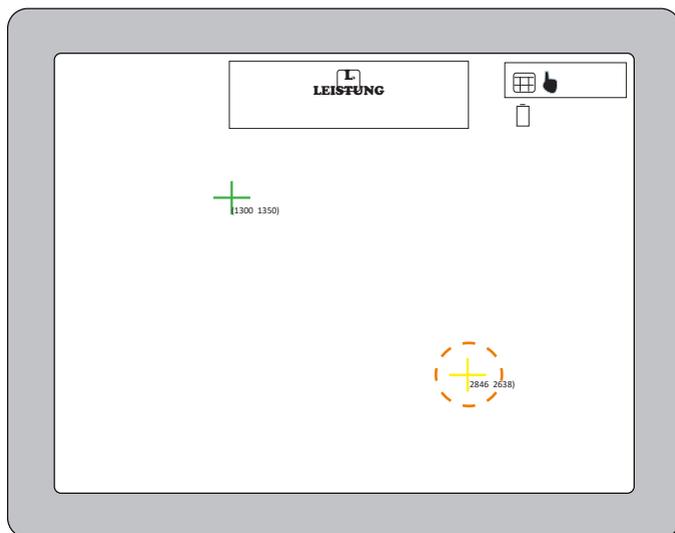
Al presionar el botón, en la pantalla, aparece una cruz de color amarillo con unas coordenadas al pie.

Imagen 5-34: Cruz amarilla con coordenadas durante la calibración de la pantalla táctil



Se debe mantener presionada durante 4 segundos hasta que aparezca una segunda cruz amarilla diagonal e inferior a esta. La cruz superior se torna de color verde.

Imagen 5-35: Segunda cruz amarilla con coordenadas durante la calibración de la pantalla táctil



Se debe mantener presionada durante 4 segundos sobre la cruz amarilla inferior hasta que se torne 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.

## 5.7 - APAGADO DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA

Para apagar correctamente la máquina de anestesia 1625++, si la misma se encuentra en funcionamiento y conectada a un paciente, lo primero que debe hacerse es presionar el botón "Stand By" ubicado en el extremo inferior derecho de la pantalla de operación. Luego, debe confirmar que desea detener la ventilación con las opción "Aceptar" del área de configuración. Si presiona cancelar, el equipo continúa funcionando con los parámetros programados.

En caso de presionar "Aceptar", inmediatamente, la máquina de anestesia suspende e interrumpe las funciones de ventilación, monitoreo y alarmas.



### NOTA

- Los parámetros y gráficos correspondientes al sensor de capnografía continúan visualizándose con la máquina de anestesia 1625++ en el modo Stand By.

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

Finalmente, se presiona y se posiciona en OFF el interruptor encendido/apagado situado en el panel posterior. Debe verificar, de manera táctil y visual, que la pantalla se encuentre apagada.

Si la máquina de anestesia no va a ser utilizada próximamente, se recomienda realizar la desconexión del cable de alimentación de la red eléctrica. Por último, se deben desconectar las redes de gases de oxígeno y aire medicinal.



- La única forma de desvincular completamente la máquina de anestesia 1625++ de la red de suministro eléctrico es a través de la desconexión del cable de alimentación.



## **CAPÍTULO 6**

*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 equipo y espontánea. Una ventilación controlada es aquella en la que el ventilador anestésico 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 anestésico suministre el volumen circulante programado. Esta forma de ventilación se denomina asistida. Una ventilación espontánea es aquella iniciada y ciclada por el paciente. En este caso, el volumen o la presión, o ambos, no dependen de un valor previamente seleccionado, sino de la demanda inspiratoria y de la mecánica pulmonar del paciente.

Mediante la selección de un modo ventilatorio, el operador determina el tipo de ventilación (asistida / controlada; espontánea; variable) y qué tipo de variable desea que el equipo controle durante la inspiración.



**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.

Los modos ventilatorios disponibles en la máquina de anestesia 1625++ se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 6-1: Modos ventilatorios

PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
Adulto Pediátrico	Asistido Controlado	Controlada por volumen (VC) Controlada por presión (PC) Controlada por volumen con presión regulada (PRVC)
	Espontáneo	Presión de soporte (PS)
Neonatal	Variables	SIMV (VC) + PS SIMV (PC) + PS
		Manual

## 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 anestésico. 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)

En esta modalidad, la máquina de anestesia 1625++ 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. Si se modifica el volumen tidal o el tiempo inspiratorio de los parámetros configurables, se modifica el flujo entregado hacia el paciente.

Al controlar el flujo se permite seleccionar entre tres ondas de flujo: decreciente al 100 %, decreciente al 50 % y cuadrada. Se pueden observar las consecuentes modificaciones en el flujo pico y la morfología de las curvas graficadas por el equipo.

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

El disparo del ciclo inspiratorio puede ser por tiempo, flujo o presión. Asimismo, dependerá de la sensibilidad configurada en el equipo, que permite al operador identificar los esfuerzos ventilatorios del paciente (Véase Imagen 6 - 1). Es decir, el operador programa una frecuencia mínima, sin embargo, el paciente puede disparar el ventilador anestésico a demanda y recibir ventilaciones adicionales, siempre que su esfuerzo alcance el nivel de sensibilidad prefijado.

El modo VC se encuentra disponible en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros configurables se detallan en la Tabla 6-2, junto al rango, la resolución y las unidades de medición de cada uno de ellos.

Imagen 6-1: Formas de onda en VC

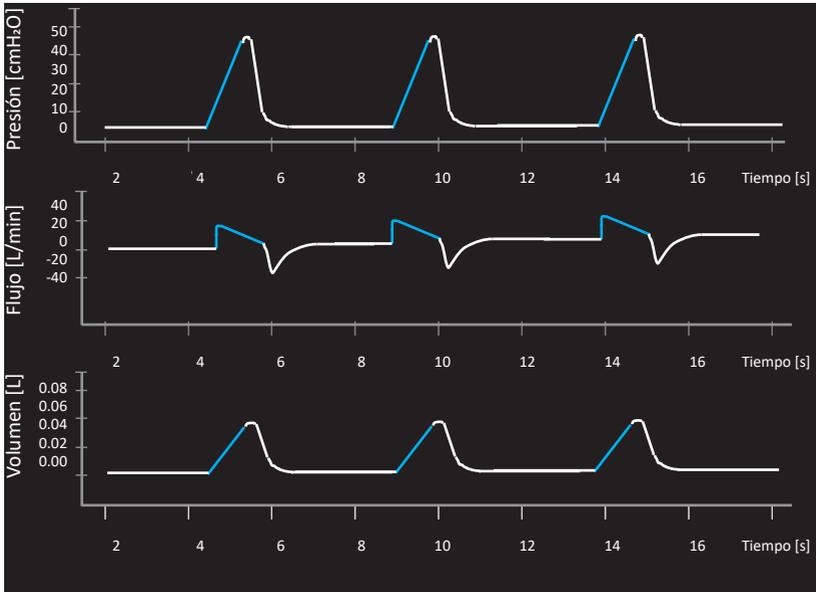


Tabla 6-2: Parámetros configurables en VC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente.

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES			UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN		
Adulto	Onda	Formas de onda disponibles: - Descendente 100 % - Descendente 50 % - Cuadrada			Descendente 100 %
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	V Tidal	0,03 a 1,6	0,01	L	0.48
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1	cmH <sub>2</sub> O	-3	
		1	L/min	5	

Tabla 6-2: Parámetros configurables en VC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente (continuación).

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES				VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	
Pediátrico	Onda	Formas de onda disponibles: - Descendente 100 % - Descendente 50 % - Cuadrada			Descendente 100 %
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	0,03 a 1.0	0,01	L	0.16
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Neonatal	Onda	Formas de onda disponibles - Descendente 100 %			Descendente 100 %
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	0,01 a 1	0,01	L	0,01
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5

\* La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.

\*\* Para cambiar la unidad de medida de Sens debe presionar sobre el parámetro una vez que ha sido seleccionado.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### 6.1.2 - Ventilación controlada por presión (PC)

En este modo, el equipo 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 anestésico 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, que le permite al operador modificar manualmente el pico de flujo o "Rise Time".

El volumen tidal resultante es la variable libre y, como consecuencia, este tipo de ventilación requiere de mayores cuidados al momento de realizar el análisis fisiopatológico del paciente que debe ser monitoreado permanentemente y, además, requiere una correcta configuración de los límites de alarmas de volumen tidal.

El flujo inspiratorio es el resultado de la programación del equipo y, fundamentalmente, de las condiciones físicas del sistema respiratorio del paciente.

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

El modo PC se encuentra disponible en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros configurables se detallan en la Tabla 6-3.

Imagen 6-2: Formas de onda en PC

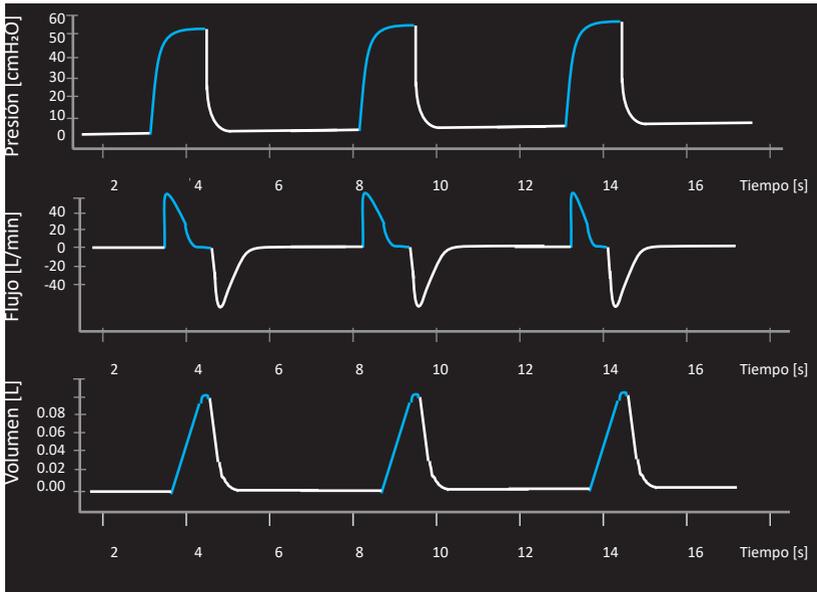


Tabla 6-3: Parámetros configurables en PC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente.

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES				VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	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 <sub>2</sub> O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	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 <sub>2</sub> O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Neonatal	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	P Con	2 a 40	1	cmH <sub>2</sub> O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5

\* La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.

\*\* Para cambiar la unidad de medida de Sens debe presionar sobre el parámetro una vez que ha sido seleccionado.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### 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, la máquina de anestesia modifica automáticamente el nivel de presión control con la finalidad de asegurar la entrega del volumen solicitado por el operador.

Es muy importante que el operador ajuste de manera correcta el límite de la alarma de presión máxima de vía aérea, ya que la presión generada es la suma de la presión controlada y la presión base (PEEP).

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

El modo PRVC se encuentra disponible en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros configurables se detallan en la Tabla 6-4.

Tabla 6-4: Parámetros configurables para PRVC. Nombre, rango, resolución, unidades de medida y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente.

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES				VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	V Tidal	0,03 a 1,6	0,01	L	0.48
	PC Máx.	2 a 60	1	cmH <sub>2</sub> O	30
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	0,03 a 1	0,01	L	0.16
	PC Máx.	2 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	20
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Neonatal	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	0,01 a 1	0,01	L	0,01
	PC Máx.	2 a 40	1	cmH <sub>2</sub> O	20
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5

\* La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.

\*\* Para cambiar la unidad de medida de Sens debe presionar sobre el parámetro una vez que ha sido seleccionado.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 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 soporte de presión (PS)

Es un modo previsto para proporcionar asistencia a la actividad ventilatoria espontánea del paciente. En cada inspiración, el ventilador anestésico controla y eleva la presión a un valor igual a  $P_{Sop} + PEEP$  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 anestésico finaliza la inspiración y cambia a fase espiratoria, independientemente del control de flujo.

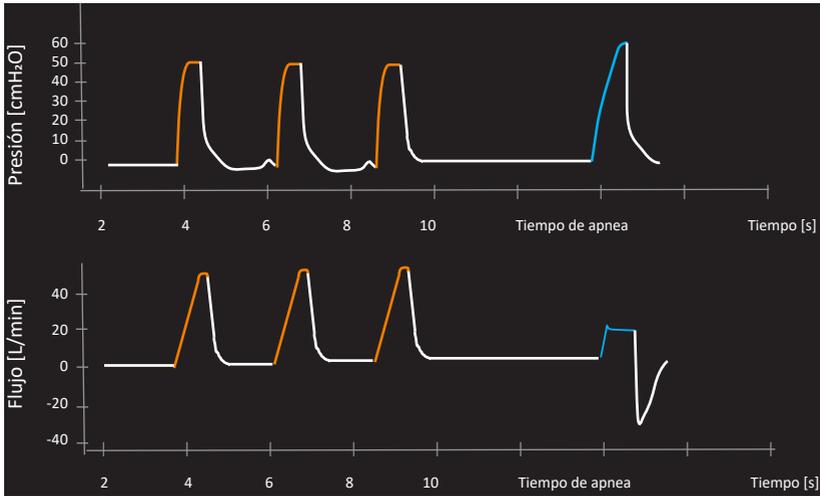
Para asegurar la ventilación del paciente, se encuentra disponible la ventilación de respaldo o backup. De esta manera, si no se detecta un esfuerzo inspiratorio durante el tiempo de apnea configurado por el operador, el equipo conmuta a dicho respaldo, suministrando ventilaciones mandatorias conforme a lo configurado por el operador en la ventilación de respaldo.

En caso de que el paciente recupere la actividad ventilatoria espontánea, el equipo interrumpe automáticamente la ventilación de respaldo y retoma la modalidad de asistencia mediante presión de soporte.

El modo PS se encuentra disponible en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros configurables se detallan en la Tabla 6-4.

En la Imagen 6-4 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.

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.



El modo PS se encuentra disponible en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros configurables se especifican en la Tabla 6-5.

Tabla 6-5: Parámetros configurables en PS. Nombre, rango, resolución, unidades de medida y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente.

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES				VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	TI Máx	0,30 a 3	0,10	s	2
	PC Sop	2 a 60	1	cmH <sub>2</sub> O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	TI Máx	0,30 a 3	0,10	s	1.50
	P Sop	2 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Neonatal	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	TI Máx	0,30 a 3	0,10	s	1.50
	P Sop	2 a 40	1	cmH <sub>2</sub> O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5

\* La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.

\*\* Para cambiar la unidad de medida de Sens debe presionar sobre el parámetro una vez que ha sido seleccionado.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 6.2.2 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con control de volumen SIMV (VC) + PS

La finalidad de la ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) es la de disminuir la cantidad de ventilaciones asistidas / controladas por volumen (VC), con el objetivo 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 (VC) + PS.

El modo SIMV (VC) + PS se encuentra disponible en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros configurables se detallan en la Tabla 6-6.

Tabla 6-6: Parámetros configurables en SIMV (VC) + PS. Nombre, rango, resolución, unidades de medida y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente.

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES				VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	V Tidal	0,03 a 1,6	0,01	L	0.48
	P Sop	2 a 60	1	cmH <sub>2</sub> O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	0,03 a 1	0,01	L	0.16
	P Sop	2 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Neonatal	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	0,01 a 1	0,01	L	0,01
	P Sop	2 a 40	1	cmH <sub>2</sub> O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5

\* La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.

\*\* Para cambiar la unidad de medida de Sens debe presionar sobre el parámetro una vez que ha sido seleccionado.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### **6.2.3 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con control de presión de soporte SIMV (PC) + PS**

La finalidad de la ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) es la de disminuir la cantidad de ventilaciones asistidas / controladas por presión (PC), con el objetivo 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.

El modo SIMV (PC) + PS se encuentra disponible en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros configurables se especifican en la Tabla 6-7.

Tabla 6-7: Parámetros configurables en SIMV (PC) + PS. Nombre, rango, resolución, unidades de medida y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES				VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	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 <sub>2</sub> O	15
	P Sop	2 a 58	1	cmH <sub>2</sub> O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	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 <sub>2</sub> O	10
	P Sop	2 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5
Neonatal	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0,40 a 10	0,10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	P Con	2 a 40	1	cmH <sub>2</sub> O	10
	P Sop	2 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH <sub>2</sub> O	3
	Sens**	-0,5 a -10 0,5 a 10	1 1	cmH <sub>2</sub> O L/min	-3 5

\* La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.

\*\* Para cambiar la unidad de medida de Sens debe presionar sobre el parámetro una vez que ha sido seleccionado.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### 6.3 - 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 anestésico se activará con la ventilación de respaldo establecida.

El modo PS debe programarse con una ventilación de respaldo, mientras que en los modos ventilatorios SIMV (VC) + PS y SIMV (PC) + PS, la ventilación de respaldo es opcional.

La máquina de anestesia 1625++ se provee con dos modalidades de ventilación por respaldo, VC y PC. Los parámetros configurables para cada uno de ellos se especifican en las Tablas 6-8 y 6-9.

Tabla 6-8: Parámetros configurables en ventilación de respaldo VC

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES			UNIDADES	VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	DE MEDIDA	
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	0,03 a 1,60	0,01	L	0.48
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	0,03 a 1.00	0,01	L	0.28
Neonatal	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	0,03 a 1.00	0,01	L	0,01

Tabla 6-9: Parámetros configurables en ventilación de respaldo PC

PACIENTE	PARÁMETROS CONFIGURABLES				VALORES POR DEFECTO
	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	
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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O	10
Neonatal	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 40	1	cmH <sub>2</sub> O	10

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 6.4 - VENTILACIÓN MANUAL

Es la administración de oxígeno o gases frescos a través de la aplicación de presión positiva intermitente de ventilación realizada por el operador, mediante el empleo de un resucitador o bolsa de reservorio manual.

Los objetivos de la ventilación manual son:

- Proporcionar al paciente una oxigenación necesaria para conseguir un intercambio gaseoso adecuado, en situaciones de emergencia o pacientes intubados en falla de ventilador anestésico.
- Proporcionar al paciente un suministro de gases frescos de alto flujo, en aquellos casos en que se necesite una intervención con carácter de urgencia o en pacientes agresivos o alterados que dificulten el proceso de anestesia.
- Proporcionar el tiempo necesario al anestesiólogo y/o anestesista

para que pueda realizar de forma segura una intubación.

- Indicado para la inducción anestésica y mantenimiento en respiración espontánea.

### 6.4.1 - Modo bolsa

Es un tipo de ventilación manual, no automática, en la que el operador es el encargado de bombear una bolsa (ambú) y, de esta manera, reemplazar la función del ventilador mecánico. Mediante la válvula limitadora de presión (APL), ajustable por el operador, se controla la presión en la vía aérea y se elimina el excedente de gases. De este modo, al girar la válvula APL en sentido antihorario aumenta la presión; mientras que en el sentido contrario, la misma disminuye.

Durante el modo bolsa, la válvula APL limita la presión máxima que hay en el circuito paciente y la cantidad de gas de la bolsa de ventilación manual. Cuando la presión supera el límite ajustado para la válvula APL, la válvula se abre y deja salir el exceso de gas del circuito de paciente; es decir, funciona como una válvula de alivio de presión. Durante la ventilación en modo bolsa, la válvula APL se ajusta habitualmente entre valores de 20 a 30 cmH<sub>2</sub>O. Sin embargo, el rango de presiones que se puede ajustar la válvula es de 10 a 70 cmH<sub>2</sub>O.

Si bien es un modo manual, la máquina de anestesia 1625++ sigue monitoreando los parámetros de ventilación correspondientes y las alarmas siguen siendo operativas.

Se debe conectar la bolsa reservorio y la tubuladura de conexión, entregada por el fabricante con la máquina de anestesia 1625++, en el conector correspondiente. Asimismo, se deberá conectar el circuito paciente en el módulo fuelle.

Para activar este modo, se debe posicionar el selector fuelle / bolsa hacia arriba, modo "bolsa", automáticamente el ventilador anestésico (fuelle) es desconectado.

En el área de información funcional de la pantalla de operación, esquina en un modo controlado por el operador. Los gráficos mostrados por defecto son los de flujo y presión. Sin embargo, el operador puede seleccionar la cantidad de gráficos y el tipo de curva que desea visualizar de acuerdo a los accesorios que estén conectados.

### 6.4.2 - Suministro de oxígeno

Otro tipo de ventilación manual, es aquella que suministra un flujo de oxígeno acondicionado y humidificado. Utilizado en pacientes que necesitan oxígeno puro.

Para ventilar al paciente con oxígeno puro, se deberá conectar el circuito paciente en el conector del caudalímetro con frasco humidificador. El circuito paciente utilizado, es de una sola rama y consiste en un balón que se insufla con oxígeno al 100 % proveniente de la máquina de anestesia y que son regulados con una válvula de presión y dirigidos hacia el paciente.

### 6.4.3 - Suministro de gases frescos

Es una alternativa de ventilación manual, en la que se suministra al paciente un flujo constante de gases frescos directamente desde el cajón neumático, sin pasar por el módulo fuente circular. Esta modalidad es utilizada en aquellos casos en que se necesite una intervención con carácter de urgencia o en pacientes agresivos o alterados que dificulten el proceso de anestesia.

El circuito paciente utilizado, tipo Mapleson, es de una sola rama y consiste en un balón que se insufla con los gases frescos provenientes de la máquina de anestesia. Estos gases son regulados con una válvula de presión incorporada dentro del circuito paciente y dirigidos hacia el paciente.



**ADVERTENCIA**

- El operador debe tener especial cuidado al utilizar la función ACGO. Un incorrecto uso del mismo puede ocasionar la muerte o graves daños al paciente.
- Es responsabilidad del operador, asegurarse de poseer el adaptador y el circuito Mapleson previo a la uso de la ventilación del sistema ACGO.

Para activar este modo, se debe girar la perilla ACGO que habilita el conector del equipo que permite conectar circuito paciente tipo Mapleson. Para ello, se deberá colocar el adaptador en dicho conector.

Una vez activo el sistema ACGO, el equipo suministra un flujo de gases frescos a una presión de 125 cmH<sub>2</sub>O y un caudal de 34 L/min. En la pantalla de operación se muestra el aviso de la imagen 6-5.



## 6.5 - MECÁNICA VENTILATORIA

Se accede desde el Menú principal, el equipo no debe encontrarse en modo Stand By. Solo se encuentra disponible en modos asistidos / controlados.

### 6.5.1 - AutoPEEP

La función se define como la persistencia de una presión alveolar positiva al final de la espiración, no intencional, debido a la presencia de un volumen pulmonar espiratorio final mayor que la capacidad residual funcional prevista.

En esta opción el respirador realizará una pausa espiratoria de 0,5 segundos con la válvula espiratoria cerrada en tres ciclos consecutivos, luego de los cuales mostrará en el display gráfico el valor de PEEP residual que queda en el pulmón, al final del ciclo de espiración. Los resultados se informan en el área de información general, situada por encima de los gráficos, durante 30 segundos. Se informa en pantalla:

- **TotalPEEP** (suma de PEEP más AutoPEEP)
- **AutoPEEP** (porción indeseable de PEEP en el sistema respiratorio del paciente)
- **PEEP** (porción configurada por el profesional de salud).

### 6.5.2 - Complacencia Resistencia

Esta función explora la distensibilidad toracopulmonar y la resistencia de la vía aérea. Para esto, relaciona los valores obtenidos de presión pico, plateau, PEEP y volumen tidal. Se muestran en pantalla los siguientes valores de los siguientes parámetros:

- **Complacencia Dinámica:** la relación entre el volumen tidal y la presión pico durante el ciclo de inspiración (cargas elásticas y resistivas). Expresada en mL/cmH<sub>2</sub>O.
- **Complacencia Estática:** la relación entre el volumen tidal y la presión

plateau (carga elástica). Cuya unidad de medición es mL/cmH<sub>2</sub>O.

- **Resistencia Inspiratoria:** relación entre el gradiente de presión pico y presión plateau con el flujo inspiratorio (carga resistiva). Medida en cmH<sub>2</sub>O/L/s.
- **Total PEEP** representado en cmH<sub>2</sub>O.
- **Auto PEEP** cuya unidad de medición es en cmH<sub>2</sub>O.

Al presionar esta opción, debe quedar marcada con color naranja, luego deberá modificar el volumen tidal, en caso de ser necesario, y/o confirmar. En el área de información funcional aparecerá un mensaje indicando “Aceptando el cambio”, en color naranja, el mismo indica que la función se está ejecutando. Finalmente, después de unos segundos, en el área de información funcional, se mostrarán en color naranja los valores calculados de los parámetros.

## 6.6 - 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 la máquina de anestesia 1625++ dispone de 9 tipos de gráficos y 3 loops. En la Tabla 6-10, se explican brevemente cada uno de los gráficos disponibles.

Imagen 6-5: Opciones dentro del menú Gráficos



Tabla 6-10: Tipos de curvas disponibles en la máquina de anestesia 1625++

CURVA	DESCRIPCIÓN
Presión - Tiempo	Muestra los cambios producidos en la presión de la vía aérea. La presión se representa en centímetros de agua [cmH <sub>2</sub> O] y el tiempo se expresa en segundos [s].
Flujo - Tiempo	Representa los cambios graduales producidos en el flujo inspiratorio. 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: Montaje del equipo en general” apartado “4.2.4 - Conexión del sensor proximal”).
Pletismografía de pulso	Permite analizar el porcentaje de saturación de la oxihemoglobina con las variaciones de volumen que origina la perfusión del tejido, en este caso, se podrá observar la correlación con los ciclos ventilatorios a fin de completar el análisis de la onda resultante. Para poder graficarla, debe estar conectado el sensor de oxímetro de pulso
CO <sub>2</sub> - Tiempo	Representa gráficamente el comportamiento de la concentración de CO <sub>2</sub> con respecto al tiempo, su mayor utilidad se da durante la fase espiratoria. La concentración de CO <sub>2</sub> 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 o el sensor gases respiratorios (Véase “Capítulo 4: Montaje del equipo en general” apartado “4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor de gases respirados”). Para más información consulte el “Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases”.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

CURVA	DESCRIPCIÓN
CO <sub>2</sub> - Volumen	<p>Muestra el comportamiento de la concentración de CO<sub>2</sub>, se expresa en porcentaje [%] o en milímetros de mercurio [mmHg] con respecto al volumen espirado, medido en [L]. Mide el espacio muerto anatómico y alveolar, pudiendo determinar el nivel de ventilación efectiva.</p> <p>Para visualizarla, es necesario conectar el sensor de capnografía o el sensor de gases respiratorios (Véase “<i>Capítulo 4: Montaje del equipo en general</i>” apartado “4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor de gases respirados”). Para más información consulte el “<i>Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases</i>”.</p>
AA1 - Tiempo	<p>Representa gráficamente el comportamiento de la concentración del agente anestésico primario, medido en porcentaje [%], con respecto al tiempo en segundos [s].</p> <p>Para visualizarla, es necesario conectar el sensor de capnografía o el sensor de gases respiratorios (Véase “<i>Capítulo 4: Montaje del equipo en general</i>” apartado “4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor de gases respirados”). Para más información consulte el “<i>Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases</i>”.</p>
AA2 - Tiempo	<p>Muestra el comportamiento de la concentración del agente anestésico secundario, expresado en porcentaje [%], con respecto al tiempo en segundos [s].</p> <p>Para visualizarla, es necesario conectar el sensor de capnografía o el sensor de gases respiratorios (Véase “<i>Capítulo 4: Montaje del equipo en general</i>” apartado “4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor de gases respirados”). Para más información consulte el “<i>Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases</i>”.</p>
N <sub>2</sub> O - Tiempo	<p>Representa gráficamente el comportamiento de la concentración de N<sub>2</sub>O, medido en porcentaje [%], con respecto al tiempo en segundos [%].</p> <p>Para visualizarla, es necesario conectar el sensor de capnografía o el sensor de gases respiratorios (Véase “<i>Capítulo 4: Montaje del equipo en general</i>” apartado “4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor de gases respirados”). Para más información consulte el “<i>Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases</i>”.</p>

Tabla 6-11: Tipos de loops disponibles en máquina de anestesia 1625++.

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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O] y el flujo en litros por minuto [L/min].



NOTA

- Para poder visualizar correctamente la curvas, deberán estar conectados los accesorios correspondientes. Para más información acerca de la conexión de los mismos, consulte el *“Capítulo 4: Montaje y conexiones del equipo en general”*.

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.

## 6.7 - MONITOREO REMOTO

En este menú se encuentran disponibles: historial de alarma / evento, tendencias, mecánica ventilatoria y complacencia de línea. Todas estas funciones permiten conocer lo que ha ocurrido con el equipo desde que fue encendido por última vez.

### 6.7.1 - Historial de alarmas /eventos

Al presionarlo se muestra una lista con los eventos de alarmas que se han activado desde el último encendido del equipo, donde se detallan: fecha, hora, nivel de prioridad y descripción del tipo de alarma activada. Aparecen, inicialmente, los últimos 5 eventos. Si se desea tener información de alarmas / eventos ocurridos con anterioridad, el equipo almacena las últimas 1024 alarmas.

### 6.7.2 - Tendencias

Permite visualizar las tendencias de los parámetros ventilatorios del paciente en las últimas 2, 4, 8, 16 o 32 horas, modificando la escala horizontal del gráfico. Para modificar la cantidad de horas, se deben aumentar o disminuir, desde el área de selección y luego aceptar dicho cambio. Mientras realiza modificaciones, el botón de tendencias permanecerá de color naranja. La escala vertical se acomoda automáticamente por la máquina de anestesia; por lo tanto, no puede ser modificada por el operador.

Los parámetros que se pueden visualizar son: P Pico, P Base, Flujo Ins, Volumen Tidal, Frecuencia, Complacencia, FiO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub> y SpO<sub>2</sub>.

Las variables medidas aparecen en color blanco, mientras que la línea roja muestra el tiempo durante el cual la máquina de anestesia estuvo en modo Stand By.

### 6.7.3 - Mecánica ventilatoria

Al presionar esta opción, se despliegan dos funciones: AutoPEEP y Complacencia - Resistencia. Ambas permiten la monitorización de las propiedades mecánicas del sistema respiratorio. Al presionar la primera, se muestran en el área de información general, en color naranja, los siguientes

parámetros:

- totalPEEP expresado en cmH<sub>2</sub>O
- autoPEEP medido en cmH<sub>2</sub>O
- PEEP expresado en cmH<sub>2</sub>O

Al presionar el botón Complacencia - Resistencia, se muestran en la misma área, de color naranja, los siguientes parámetros:

- C Din expresada en mL/cmH<sub>2</sub>O
- C Sta medida en mL/cmH<sub>2</sub>O
- R Ins expresada en cmH<sub>2</sub>O/L/s
- totalPEEP medido en cmH<sub>2</sub>O
- autoPEEP expresado en cmH<sub>2</sub>O

Si el operador desea detener la función de la mecánica ventilatoria durante la medición, debe presionar el botón “Cancelar” desde el área de configuración, automáticamente el equipo suspende el cálculo de los parámetros seleccionados.

#### **6.7.4 - Complacencia de línea**

Al presionar esta opción, se deberá mostrar dentro del menú el valor de la complacencia de línea expresado en mL/cmH<sub>2</sub>O. El mismo deberá coincidir con el valor que se obtuvo al pasar la prueba de línea del equipo.

### **6.8 - CONFIGURACIÓN FUNCIONAL**

En este menú, se pueden configurar los siguientes parámetros: Alarma PEEP, Suspiros, Cambio/prueba circuito y Celda Oxígeno.

#### **6.8.1 - Alarma PEEP**

Al seleccionar esta opción, la misma queda indicada en color naranja, y desde el área de selección se podrá modificar el valor de alarma de PEEP. El valor mínimo que puede configurarse es de 2 cmH<sub>2</sub>O mientras que el valor máximo es de 10 cmH<sub>2</sub>O. La alarma se activará siempre que la presión se encuentre por debajo o por encima del valor fijado de PEEP.

## 6.8.2 - Suspiros

En este menú, disponible solo en el modo ventilatorio VC, los parámetros modificables son:

- **Cantidad de Suspiros / Ciclo:** es la cantidad de suspiros consecutivos (de 0 a 3) que se efectúan en cada ciclo.
- **Cantidad de Ciclos / Hora:** cantidad de veces (5, 10, 15, 20) que se repetirá el ciclo de suspiros por hora.
- **Volumen tidal:** El volumen tidal que se puede configurar varía según el tipo de paciente, siendo de 0,01 a 1.59 para adultos, de 0,01 a 1 para pediátricos y de 0,01 a 0.99 para neonatales.

Se debe presionar sobre la opción que se desea modificar, esta quedará de color naranja, luego, en el área de selección modificar hasta el valor deseado y aceptar dicho cambio.

## 6.8.3 - Cambio / Prueba circuito

Esta opción solo se habilita cuando el equipo permanece en Stand By y permite repetir y/o modificar algún componente o parámetro del circuito ventilatorio sin la necesidad de apagar la máquina de anestesia. Además puede usarse cuando existan dudas sobre la hermeticidad del circuito.

Presionando esta opción, aparecerá una nueva pantalla con todas las características del circuito que pueden modificarse: tubo o cánula, diámetro y sensor de flujo proximal.

Además en el área de selección tendrá la opción de aceptar los cambios realizados; los mismos se visualizarán en el área de información general. Otra alternativa, es presionar el botón de calibración que aparece en esta área y rehacer la prueba de línea. Para ello deberá mantener tapada la salida de circuito paciente, durante toda la prueba. Por último, si no desea efectuar ningún cambio realizado, se debe presionar el botón cancelar en el área de selección.

## 6.8.4 - Celda Oxígeno

La calibración del sensor de oxígeno se debe realizar de manera manual mientras la máquina de anestesia 1625++ permanece en Stand By.

Una vez presionada esta función, aparecerá una nueva pantalla con los pasos a seguir para realizar la calibración de la celda de oxígeno. En el “Capítulo 8: Celda de Oxígeno” se detalla toda la información acerca del proceso de calibración del sensor de oxígeno.

### 6.8.5 - Paciente

Presionando esta opción, aparecerá una nueva pantalla con todas las características del paciente que pueden modificarse: sexo (hombre o mujer), altura, peso teórico y edad. Cabe mencionar, que el tipo de paciente no puede modificarse desde este menú.



**NOTA**

- El tipo de paciente (adulto, pediátrico y neonatal) sólo se modifica desde la pantalla inicial. Por lo tanto, si desea modificarlo después de haber pasado la prueba de línea, deberá apagar y volver a encender el equipo.

## 6.9 - CONFIGURACIÓN OPERATIVA

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

### 6.9.1 - Mantenimiento

Al presionar este botón, el mismo se marcará de color naranja y pasará automáticamente a otro menú en el cual se mostrará: la versión del software, las horas de uso de la máquina de anestesia 1625++ y las horas en que deben realizarse mantenimientos en el equipo: 3500, 7000, 10500, 14000 y 17500 horas.



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador respetar las horas previstas de mantenimiento para el control y calibración de los elementos internos del equipo, a fin de asegurar su correcto funcionamiento para una adecuada ventilación del paciente y prevención de fallas graves. Para más información, consulte el *“Capítulo 11: Mantenimiento, servicio técnico y reparación”*.

### 6.9.2 - Idioma

Los textos en pantalla pueden presentarse en tres idiomas: Español, Inglés y Portugués. Al seleccionar esta función, se tornará de color naranja y pasará automáticamente a otro menú, en el cual se muestran los idiomas que se encuentran disponibles. Para aplicar dichos cambios, el equipo debe apagarse y volverse a encender.

### 6.9.3 - Fecha / Hora

Al presionar esta opción, se marcará anaranjada y se pasará a otro menú, en el cual se encuentran 5 opciones que pueden modificarse. Éstas son:

- Hora: de 0 a 23.
- Minuto: de 0 a 59.
- Día: de 1 a 31, dependiendo del mes configurado.
- Mes: de 1 a 12
- Año: de 00 a 99.

### 6.9.4 - Nivel de sonido

Permite ajustar el nivel de los sonidos del equipo en una escala de 20 en 20 hasta 100 %. Al seleccionar este botón, quedará marcado de color naranja, y se pasará a otro menú en el cual puede modificarse el nivel de sonido desde el área de selección.

## 6.10 - CONFIGURACIÓN CO<sub>2</sub> / AX+

Para habilitar esta función, debe estar conectado el sensor de capnografía o el sensor de gases respiratorios; de lo contrario, aparecerá deshabilitada. En este menú se encuentran los siguientes botones: Configuración, Alarmas y Unidades.

### 6.10.1 - Configuración

Al presionar este botón, aparecerá una pantalla de configuración del sensor propiamente dicho.

En esta pantalla de configuración se mostrarán los registros de errores, el estado del sensor y se podrán configurar parámetros como el modo, el tiempo de apnea, la compensación de concentración de oxígeno y de óxido nítrico (solo para el sensor de capnografía). Además, podrá llevarse a cabo la calibración del sensor.

Para más información consulte el *“Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases”*.

En la Imagen 7-12 se muestra la ventana de configuración correspondiente a los sensores de capnografía y analizador de gases.

### 6.10.2 - Alarmas

Presionando esta opción, se abrirá un nuevo menú en donde se podrán modificar los siguientes límites de alarma:

- etCO<sub>2</sub> Máx
- etCO<sub>2</sub> Min
- CO<sub>2</sub> Ins Máx
- N<sub>2</sub>O Ins Min (solo para el sensor de gases respirados)
- AA Ins Máximo (primario)
- AA Ins Máximo (secundario)

Los valores de las alarmas se representan en porcentaje [%]; sin embargo aquellos valores relacionados con dióxido de carbono pueden medirse tanto en porcentaje [%] como en milímetros de mercurio [mmHg]. Para mayor

información acerca de las alarmas de los sensores de capnografía y de gases respiratorios, consulte el “Capítulo 9: Alarmas”.

Para modificar el valor de cualquier alarma, debe seleccionarse la misma, quedando marcada de color anaranjado, y luego desde el área de selección realizar el cambio necesario y aceptarlo.

### 6.10.3 - Unidades

En este menú, se encuentran disponibles dos unidades: porcentaje [%] y milímetros de mercurio [mmHg]. Aquellos parámetros no asociados a la medición de dióxido de carbono, sólo pueden ser medidos en porcentaje [%].

Para cambiar de unidad, debe seleccionar la nueva unidad de medición y automáticamente, en los parámetros y gráficos asociados a la medición de gases respiratorios, se mostrarán la nueva unidad de medición seleccionada.



## **CAPÍTULO 7**

*Capnografía y analizador  
de gases*

## 7.1 - DESCRIPCIÓN

El sensor de capnografía y el sensor analizador de gases implementados en la máquina de anestesia 1625++ son dispositivos mainstream. Debido a la similitud de estos sensores se decidió presentarlos juntos y hacer hincapié en sus diferencias.

A continuación se presentan las características generales acerca del uso específico de cada uno de los sensores.

Tabla 7-1: Descripciones generales de cada sensor

DESCRIPCIÓN	
SENSOR DE CAPNOGRAFÍA (CO <sub>2</sub> )	SENSOR ANALIZADOR DE GASES (AX+)
<b>Tipo de sensor</b>	Sensores tipo mainstream (no diverting)
<b>Función</b>	<p>Monitorear, en tiempo real, la concentración de CO<sub>2</sub> en los gases circulantes desde y hacia el paciente.</p> <p>Monitorear, en tiempo real, la concentración de CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y dos agentes anestésicos en los gases circulantes desde y hacia el paciente. Agentes anestésicos: Halotano (HAL), Enflurano (ENF), Isoflurano (ISO), Sevoflurano (SEV) y Desflurano (DES).</p>
<b>Población de uso</b>	Pueden ser utilizados en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.
<b>Parte del cuerpo en contacto</b>	Contacto indirecto, a través del gas que pasa por el sensor.
<b>Aplicación</b>	Destinados a conectarse en el equipo e incorporarse en el circuito paciente a través de un adaptador
<b>Ambiente de uso</b>	Salas de quirófano, durante la anestesia, la recuperación y cuidados respiratorios de pacientes.



**ADVERTENCIA**

- El circuito paciente, el sensor proximal, el sensor de oxígeno, el sensor de gases respiratorios, el sensor de capnografía y los adaptadores de vía aérea entregados y recomendados para ser utilizados con la máquina de anestesia 1625++, no contienen látex, sustancias cancerígenas, toxinas o derivados de ftalatos.

Imagen 7-1: Sensor de capnografía o sensor analizador de gases



(1) Sensor propiamente dicho. (2) Adaptador de vía aérea. (3) Led indicador. (4) Cable de conexión.



**ADVERTENCIA**

- El sensor de capnografía y el sensor analizador de gases no deben ser utilizados como único método de monitorización del paciente. Se deben usar en conjunto con otros equipos para el monitoreo clínico.
- El sensor de capnografía y el sensor analizador de gases no deben tener contacto directo con la piel del paciente durante su uso.
- Estos dispositivos no deben 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 y el sensor analizador de gases deben ser utilizados sólo por el personal médico autorizado.
- Estos dispositivos no están diseñados para utilizarse en ambientes de resonancia magnética.
- El analizador de gases no debe ser usado con agentes anestésicos inflamable



NOTA

- Los accesorios descritos en este capítulo y provistos por el fabricante con la máquina de anestesia 1625++, no poseen látex en su composición y tampoco en su embalaje.

## 7.2 - FUNCIONAMIENTO

Se basa en el principio de que diferentes gases absorben ondas infrarrojas de distinta longitud dependiendo de las propiedades que posea el gas. El análisis de gases se realiza midiendo continuamente la absorbancia de las ondas infrarrojas en el flujo de gas que pasa por el sensor, a través de un espectrofotómetro infrarrojo.

Tabla 7-2: Principio de funcionamiento de cada dispositivo

FUNCIONAMIENTO	
SENSOR DE CO <sub>2</sub>	SENSOR AX+
El método utilizado para realizar la medición se basa en el hecho de que las moléculas de CO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> presente en el gas circulante.	El sensor es capaz de determinar la presencia y concentración de CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O y dos gases anestésicos en simultáneo. <i>No es posible la presencia de más de dos tipos de anestésicos en simultáneo, ya que la máquina de anestesia 1625++ está diseñada para el montaje de hasta dos vaporizadores.</i>

## 7.3 - ARMADO Y CONEXIÓN

### 7.3.1 - Conexión del sensor a la máquina de anestesia

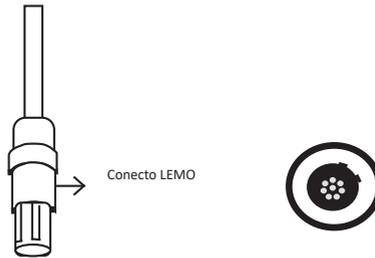
El conector de estos dispositivos es tipo LEMO, hembra de 8 pines, color amarillo. Se debe conectar el mismo en el conector AX+ / CO<sub>2</sub> ubicado en la parte lateral izquierda de la máquina de anestesia 1625++. Se deben tener en cuenta las posiciones de las dos muescas, las mismas deben coincidir al momento de la conexión. Véase apartado "4.2.5 Conexión del sensor de

capnografía y/o sensor de gases respiratorios” del “Capítulo 4 - Montaje y conexiones en general”.

Una vez efectuada la conexión en el equipo, se enciende el led situado en la cara superior del dispositivo. Para el analizador de gases, la luz se enciende de manera intermitente y variando de color entre azul, rojo y verde. Luego de unos pocos segundos, se debe observar el led verde de manera continua. Mientras que para el sensor de capnografía, al ser conectado, el led se enciende de manera intermitente alternando entre rojo y verde, al cabo de unos segundos, el led verde se enciende de manera continua.

Una vez conectado, cualquiera de los dos sensores, se enciende una luz roja parpadeante en cada uno de ellos, indicando la ausencia del adaptador. Como ambos sensores son mainstream, resulta necesario el uso de un adaptador para integrarlos al circuito paciente conectado al equipo.

Imagen 7-2: Conector LEMO



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador verificar la compatibilidad del sensor con la máquina de anestesia 1625++, el estado del sensor, la correcta lectura y la forma de onda en la pantalla, antes de conectar el sensor al circuito paciente.

### 7.3.2 - Adaptadores

Los adaptadores de vía aérea, entregados junto a los dispositivos, se colocan en el sensor teniendo en cuenta la estructura del mismo y haciendo coincidir las líneas guías con las hendiduras del sensor. El mismo hará un “click” cuando se encuentre correctamente colocado.

Imagen 7-3: Adaptador colocado dentro del sensor



**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.

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

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



**ADVERTENCIA**

- Los adaptadores de vía aérea que se entregan como accesorios de cada sensor son de uso único. Luego de su utilización, deben ser desechados. En el caso de reutilizarse, se pondría en riesgo la seguridad del paciente al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- Los adaptadores de vía aérea son no esterilizables.
- Si observa condensación de agua en el adaptador, el mismo debe ser reemplazado, ya que esto podría afectar la exactitud de medición del sensor al dificultar el traspaso de la luz infrarroja.



**NOTA**

- 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.

Se proveen con la máquina de anestesia 1625++ 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 unos segundos conforme al tiempo de calentamiento de cada sensor para realizar la puesta a cero (Véase apartado “7.3.3 - Puesta a cero”).

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



**ADVERTENCIA**

- Los adaptadores de vía aérea y/o el circuito paciente en el que se encuentra incorporado, pueden contener fluidos y/o secreciones del paciente, por lo tanto deben ser tratados conforme a las regulaciones locales para la eliminación de residuos médicos.
- El operador debe reemplazar el adaptador de vía aérea si se produce condensación en su interior, ya que el desempeño del analizador puede verse afectado por vapor de agua, secreciones del paciente y/o medicamentos nebulizados.
- Es importante seleccionar correctamente el adaptador del sensor según el tipo de paciente, de lo contrario la exactitud de la medición puede verse afectada.
- No se debe utilizar el adaptador adulto/pediátrico en un paciente neonatal, ya que agrega 6 mL de espacio muerto al circuito paciente.
- No se debe usar el adaptador neonatal en un paciente adulto/pediátrico ya que el mismo incrementa la resistencia al flujo en el circuito paciente.



**ADVERTENCIA**

- El adaptador para circuito paciente, no debe colocarse en contacto directo con el paciente.
- El peso agregado al circuito por la incorporación de un adaptador mainstream puede aumentar el riesgo de extubación accidental en neonatos y pediátricos pequeños.

Tabla 7-3: Tiempo de calentamiento de cada sensor

TIEMPO DE CALENTAMIENTO	
SENSOR DE CO <sub>2</sub>	SENSOR AX+
10 segundos	30 segundos

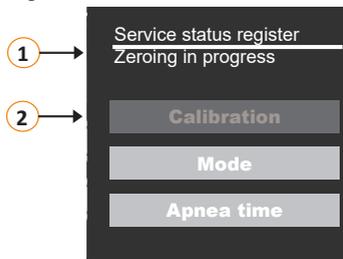
### 7.3.3 - Puesta a cero

Realizar la puesta a cero o 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 a la máquina de anestesia 1625++, incorpore el adaptador dentro del dispositivo.
2. No realice el montaje al circuito paciente, deje el sensor expuesto al aire ambiente.
3. Espere el tiempo de calentamiento establecido para cada dispositivo.
4. Desde el "Área menú y Accesos directos", seleccione la opción de "Configuración AX+ / CO<sub>2</sub>" --> "Configuración".
5. En la nueva ventana, presione el botón "Calibration" (Calibración).

Imagen 7-5: Puesta a cero del sensor



(1) Mensaje indicativo que la calibración se está realizando. (2) Botón Calibration.

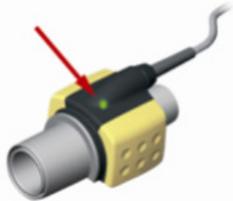
Durante la puesta a cero, se muestra el mensaje “Zeroing in progress” en la ventana de configuración del sensor indicando que la misma se está llevando a cabo. Además, se enciende, de manera intermitente, el led verde del sensor. Por otra parte, en el área de información de la pantalla de operación se muestra la leyenda “AX+ Calibrando” o “CO<sub>2</sub> Calibrando” según el sensor que se encuentre conectado.

La puesta a cero finaliza cuando desaparece la leyenda “Zeroing in progress” en la ventana de configuración. Asimismo, el led verde del sensor se enciende de manera continua. Esto indica que el dispositivo se encuentra funcionando de manera correcta y por lo tanto puede realizarse el montaje del sensor en el circuito paciente.

Se debe realizar la puesta a cero del sensor cuando:

- se conecte el sensor al equipo (calibración automática),
- se observe un offset en la medición,
- se muestre un mensaje de advertencia “Medición errónea de gases”, y/o
- se realice un cambio del adaptador.

Imagen 7- 6: Sensor de capnografía con el led verde encendido de manera continua.



**ADVERTENCIA**

- Una calibración errónea puede derivar en mediciones erróneas por parte del sensor.
- La calibración no estará disponible cuando el sensor detecte ciclos respiratorios por parte del paciente, se encuentre en estado de error o el adaptador no se encuentre correctamente incorporado.
- Durante la calibración de los dispositivos deberán estar abiertos al ambiente y lejos de cualquier potencial fuente de CO<sub>2</sub>, ya que se mide la concentración de dióxido de carbono en el ambiente para tomarla como referencia.



- Se deben cumplir 10 segundos de calentamiento para el capnógrafo, cada vez que sea conectado o se cambie el adaptador del mismo, antes de comenzar la calibración a cero
- Se deben cumplir 30 segundos de calentamiento para el analizador de gases, cada vez que sea conectado o se cambie el adaptador del mismo, antes de comenzar la calibración a cero.



**NOTA**

- Siempre realice una verificación previa al uso después de la puesta a cero.

### 7.3.4 - Conexión del sensor al circuito paciente

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

El adaptador para vía aérea debe colocarse entre el circuito paciente 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 paciente.

Imagen 7-7: Conexión del adaptador con la pieza en Y



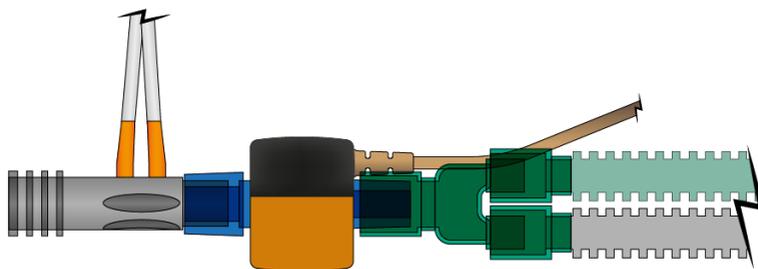
Posteriormente, debe conectar el conector hembra de 15 mm del sensor al accesorio usado como interfaz de paciente.

Imagen 7-8: Conexión del adaptador con el accesorio usado como interfaz



En caso de usarse un sensor de flujo proximal, el capnógrafo o el analizador de gases, se conectará entre el circuito paciente y el sensor de flujo proximal.

Imagen 7-9: Conexión del sensor en conjunto con el sensor proximal



**ADVERTENCIA**

- Cada vez que se conecte el sensor a la máquina de anestesia o se reemplace el adaptador para circuito paciente, se debe realizar la puesta a cero del sensor. Para ello ver el apartado “7.3.3 - Puesta a cero”.
- 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 HME (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 esté protegido con un HME, coloque siempre el sensor con el LED apuntando hacia arriba.

## 7.4 - DETECCIÓN DEL SENSOR

La máquina de anestesia 1625++ detecta automáticamente el sensor de capnografía y el sensor analizador de gases, una vez que son conectados.

Debe esperar unos segundos, conforme al tiempo de calentamiento de cada sensor. Recién luego de este intervalo de tiempo, la máquina de anestesia 1625++ procede a detectar el sensor.

En el caso del capnógrafo, una detección exitosa es informada mediante una indicación del ícono de  $\text{CO}_2$  en el área de íconos de la pantalla de operación. Mientras que para el analizador de gases, deberá visualizarse el ícono AX+ en dicha área.

Imagen 7-10: Ícono de sensor de capnografía (izquierda) y sensor analizador de gases (derecha)



## 7.5 - MEDICIÓN DEL SENSOR

Una vez detectado el sensor y realizada la puesta a cero, descrita en la sección “7.3.3 - Puesta a cero”, el sensor comienza la medición del gas correspondiente.

El operador debe visualizar los parámetros dinámicos monitoreables y los gráficos correspondientes a cada uno de los sensores.

Tabla 7-4: Parámetros dinámicos monitoreados y gráficos visualizados para cada sensor

	SENSOR DE CO <sub>2</sub>	SENSOR AX+
<b>Parámetros dinámicos monitoreados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● etCO<sub>2</sub></li> <li>● CO<sub>2</sub> Ins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● etCO<sub>2</sub></li> <li>● CO<sub>2</sub> Ins</li> <li>● etAA</li> <li>● AA Ins</li> <li>● CAM</li> <li>● etN<sub>2</sub>O *</li> <li>● N<sub>2</sub>O Ins *</li> </ul> <p>AA se refiere al nombre del agente anestésico. El cual puede ser: HAL, ENF, IDO, DES y/o SEV</p>
<b>Gráficos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CO<sub>2</sub> - Tiempo</li> <li>● CO<sub>2</sub> - Volumen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CO<sub>2</sub> - Tiempo</li> <li>● CO<sub>2</sub> - Volumen</li> <li>● AA1 - Tiempo</li> <li>● AA2 - Tiempo</li> </ul> <p>AA1: Agente anestésico primario AA2: Agente anestésico secundario</p>

*\*Los parámetros monitoreados etN<sub>2</sub>O y N<sub>2</sub>O Ins se encuentran dentro de la ventana de configuración del analizador de gases.*

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 7.6 - CONFIGURACIÓN DE UNIDADES

El operador puede elegir la unidad de medida deseada, para ello debe acceder a “Accesos directos y menú” → “Configuración AX+ / CO<sub>2</sub>” → “Unidades”. Las unidades disponibles son mmHg y %.



**NOTA**

- Sólo los valores relacionados a parámetros de CO<sub>2</sub> podrán ser expresados en unidades de mmHg.

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.

## 7.7 - CONFIGURACIÓN DE ALARMAS

El equipo debe estar 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 el “Accesos directos y menú” → “Configuración AX+ / CO<sub>2</sub>” → “Alarmas”. De esta forma, se pueden configurar los límites tanto inferiores como superiores de cada parámetro deseado.

Tabla 7-5: Alarmas configurables por el operador disponibles para cada sensor

ALARMAS AJUSTABLES POR EL OPERADOR	
SENSOR DE CO <sub>2</sub>	SENSOR AX+
<ul style="list-style-type: none"> <li>● etCO<sub>2</sub> Máximo</li> <li>● etCO<sub>2</sub> Mínimo</li> <li>● CO<sub>2</sub> Inspirado Máximo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● etCO<sub>2</sub> Máximo</li> <li>● etCO<sub>2</sub> Mínimo</li> <li>● CO<sub>2</sub> Inspirado Máximo</li> <li>● N<sub>2</sub>O Inspirado Mínimo</li> <li>● AA1 Ins Máximo (primario)</li> <li>● AA2 Ins Máximo (secundario)</li> </ul> <p>AA se refiere al nombre del agente anestésico. El cual puede ser: HAL, ENF, IDO, DES y/o SEV.</p> <p>El número 1 y 2 indica que es el agente anestésico primario y secundario, respectivamente.</p>

Tabla 7-6: Límites de alarmas de cada sensor

SENSOR DE CO <sub>2</sub>				
ALARMA	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES	VALOR POR DEFECTO
etCO <sub>2</sub> Máx.	0.1 - 9.9 % 1 - 75 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	6.6 % 50 mmHg
etCO <sub>2</sub> Mín.	0 - 9.7 % 0 - 74 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	0.0 % 0 mmHg
CO <sub>2</sub> Ins Máx.	0.1 - 1.3 % 1 - 10 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	0.6 % 5 mmHg

SENSOR AX+				
ALARMA	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES	VALOR POR DEFECTO
etCO <sub>2</sub> Máx.	0.1 - 9.9 % 1 - 75 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	6.6 % 50 mmHg
etCO <sub>2</sub> Mín.	0 - 9.7 % 0 - 74 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	0.0 % 0 mmHg
CO <sub>2</sub> Ins Máx.	0.1 - 1.3 % 1 - 10 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	0.6 % 5 mmHg
N <sub>2</sub> O Ins Mín	0 - 74 %	1 %	Vol %	0.0 %
HAL Ins Máx	0.1 - 8.4 %	0.1 %	Vol %	1.5 %
ENF Ins Máx	0.1 - 9.9 %	0.1 %	Vol %	3.4 %
ISO Ins Máx	0.1 - 8.4 %	0.1 %	Vol %	2.3 %
SEV Ins Máx	0.1 - 9.9 %	0.1 %	Vol %	4.2 %
DES Ins Máx	0.1 - 21.9%	0.1 %	Vol %	12 %.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Asimismo, la máquina de anestesia 1625++ cuenta con una alarma de “Medición errónea gases”, no ajustable por el operador, que se activa ante cualquiera de los siguientes eventos, según el dispositivo que esté conectado:

- CO<sub>2</sub> fuera del rango especificado.
- N<sub>2</sub>O fuera del rango especificado.
- O<sub>2</sub> fuera del rango especificado.
- Agente fuera del rango especificado.
- Temperatura fuera de rango.
- Presión ambiente fuera de rango.
- Referencia a cero inexacta.
- ID del agente no fidedigno.

En el caso de que el sensor de gases respiratorios se encuentre conectado, el equipo cuenta con tres alarmas adicionales, no configurables por el operador. Una alarma relacionada con la concentración de óxido nitroso inspirado y las otras relacionadas con la CAM (Concentración alveolar mínima) o MAC (por su siglas en inglés).

Tabla 7-7: Alarmas no configurables por el operador para el sensor analizador de gases

ALARMAS NO AJUSTABLES POR EL OPERADOR	
MEDICIÓN ERRÓNEA DE GASES	
CAM MENOS DE 3	
CAM MAYOR O IGUAL A 3	
N <sub>2</sub> O INSPIRADO MÁXIMO	

La descripción detallada de las alarmas se encuentra en el "*Capítulo 9: Alarmas*" de este manual.

## 7.8 - MEDICIÓN DE CAM (CONCENTRACIÓN ALVEOLAR MÍNIMA)

La concentración alveolar mínima es un estándar que permite comparar la potencia de los agentes anestésicos por inhalación. 1 CAM representa la concentración tidal final de un agente anestésico (al nivel del mar) a la cual el 50 % de la población de prueba, no responde con movimientos musculares a estímulos quirúrgicos.

El valor de CAM calculado por el fabricante del sensor, usa las concentraciones de gases tidales finales (et) mediante la siguiente ecuación:

$$MAC = \frac{\% E_t (AA1)}{X (AA1)} + \frac{\% E_t (AA2)}{X (AA2)} + \frac{\% E_t (N_2O)}{100}$$

X(AA): HAL=0.75%, ENF=1.7%, ISO=1.15%, SEV=2.05%, DES=6.0%.

AA1: Agente anestésico primario.

AA2: Agente anestésico secundario.

Los valores indicados anteriormente corresponden a un paciente de 40 años de edad.

El efecto de los gases anestésicos pueden variar de acuerdo a la edad del paciente, por lo tanto los valores de CAM también varían conforme a la edad del paciente que se encuentre conectado al equipo. Es por ello, que para el cálculo de la concentración alveolar mínima, la máquina de anestesia 1625++ compensa la variación de acuerdo a la edad mediante la fórmula:

$$MAC_{\text{Corregidaporedad}} = MAC_{\text{cpe}} = MAC * 10^{(-0.00269 * (\text{edad} - 40))}$$

$$MAC = \frac{\% E_t (AA1)}{MAC_{\text{cpe}} (AA1)} + \frac{\% E_t (AA2)}{MAC_{\text{cpe}} (AA2)} + \frac{\% E_t (N_2O)}{MAC_{\text{cpe}} (N_2O)}$$

La fórmula anterior se obtiene de la ecuación de W.W. Mapleson (British Journal of Anaesthesia 1996, Pág. 179-185).



**ADVERTENCIA**

- La altitud y otros factores como el uso de medicamentos (opioides o hipnóticos intravenosos) no son considerados en la fórmula anterior.

El valor de CAM medido en tiempo real, se visualiza en la pantalla de operación, en el área de parámetros dinámicos monitoreados.

Para realizar la compensación por edad del paciente, se debe ingresar al "Menú" y *Accesos directos* -> "Configuración funcional" -> "Paciente", se desplegará una nueva ventana para modificar las características del paciente. Para modificar la edad, deberá presionar las flechas arriba / abajo, según quiera aumentar o disminuir, la cantidad de años del paciente.

Imagen 7-11: Parámetro monitoreado CAM



(1) Nombre del parámetro. (2) Valor medido. (3) Edad del paciente en años. (4) Cabeza de flecha.



**ADVERTENCIA**

- Un valor alto de CAM puede provocar lesiones graves y muerte al paciente. Es responsabilidad del operador suministrar una mezcla de gases frescos que sea segura para el paciente.
- Un valor bajo de CAM puede hacer que el paciente recupere la consciencia y sienta dolor. Es responsabilidad del operador suministrar una mezcla de gases frescos que sea segura para el paciente.
- Un valor bajo de CAM puede indicar posibles fugas en el circuito, un montaje incorrecto del vaporizador o un suministro deficiente del flujo de gases que ingresa al vaporizador.

## 7.9 - DETECCIÓN DE MEZCLA

El sensor de gases respiratorios identifica automáticamente la presencia de dos agentes anestésicos en una mezcla de gases, realizando la medición y monitorización de la concentración de los agentes anestésicos detectados. Se denomina agente anestésico primario al gas con mayor concentración en la mezcla, mientras que el gas que se encuentre con una concentración menor es el secundario.



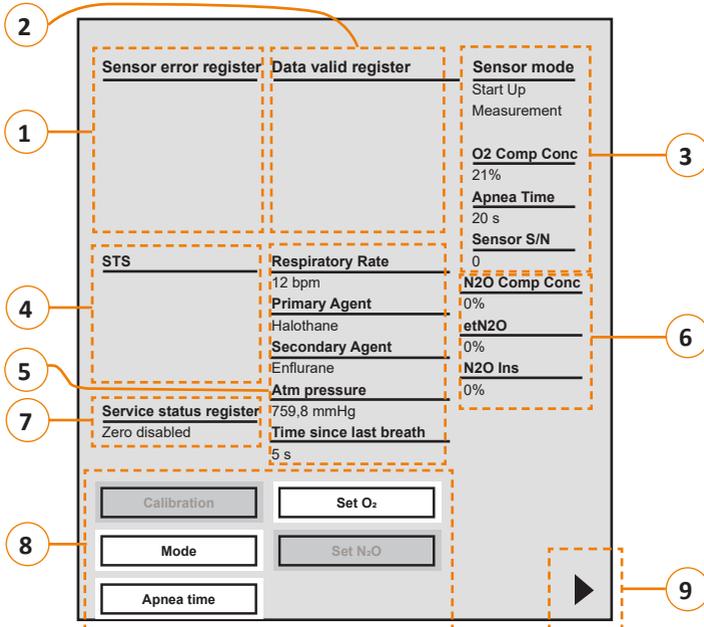
**ADVERTENCIA**

- La máquina de anestesia 1625++ se diseña para la utilización de hasta dos agentes anestésicos, una mezcla de más de dos gases puede producir lesiones graves al paciente y mediciones no fidedignas de los gases monitoreados.

## 7.10 - CONFIGURACIÓN DEL SENSOR

Para acceder a la ventana de configuración propia del sensor de capnografía o del analizador de gases, se debe seleccionar “Accesos directos y menú” → “Configuración AX+ / CO<sub>2</sub>” → “Configuración”, como se observa en la Imagen 7-12.

Imagen 7-12: 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 de gas. Los mensajes mostrados serán:

- **“CO<sub>2</sub> outside specified accuracy range”:** CO<sub>2</sub> fuera del rango especificado.
- **“N<sub>2</sub>O outside specified accuracy range”:** N<sub>2</sub>O fuera del rango especificado.
- **“O<sub>2</sub> outside specified accuracy range”:** O<sub>2</sub> fuera del rango especificado.
- **“At least one agent outside specified accuracy range”:** al menos un agente se encuentra 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.
- **“Agent identification and concentrations are unreliable”:** ID del agente y concentraciones no fidedignas.

**3. Otros parámetros:** muestra información acerca del modo de operación del sensor, la compensación de concentración de oxígeno y el tiempo de apnea configurado. Los parámetros mostrados son:

- **“Sensor mode”:** modo de operación del sensor. Los mensajes mostrados serán “Start Up - Sleep” o “Start Up - Measurement”.
- **“O<sub>2</sub> 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.
- **Primary Agent (Agente Primario):** se muestra el nombre del agente anestésico primario, el de mayor concentración en la mezcla de gases. En caso de estar conectado el sensor de capnografía aparecen dos guiones "--" ya que no detecta agentes anestésicos.
- **Secondary Agent (Agente Secundario):** se muestra el nombre del agente anestésico secundario, el de menor concentración en la mezcla de gases. En caso de estar conectado el sensor de capnografía aparecen dos guiones "--" ya que no detecta agentes anestésicos.
- **Atm Pressure:** presión atmosférica, indicada en mmHg.
- **Time since last breath:** tiempo desde la última respiración, indicada en segundos.

**6. Óxido Nitroso:** este sector permite configurar distintos parámetros para este gas, tales como:

- **"N<sub>2</sub>O Comp Conc":** compensación de concentración de óxido nitroso.
- **"etN<sub>2</sub>O":** concentración de óxido nitroso espirado en la mezcla de gases en volumen porcentual.
- **"N<sub>2</sub>O ins":** concentración de óxido nitroso inspirado en la mezcla de gases en volumen porcentual.

**7. 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.

**8. Sector de botones:** se pueden presionar los siguientes botones:

- **"Calibration":** calibración o puesta a cero.
- **"Mode":** modo de operación. Se puede modificar el modo operativo, presionando el botón "Mode" y desde el área de selección se puede elegir entre dos modos:

- **Start Up - Sleep:** el sensor se encuentra conectado pero no en funcionamiento. Al seleccionar este modo, el led situado en el sensor se apagará.

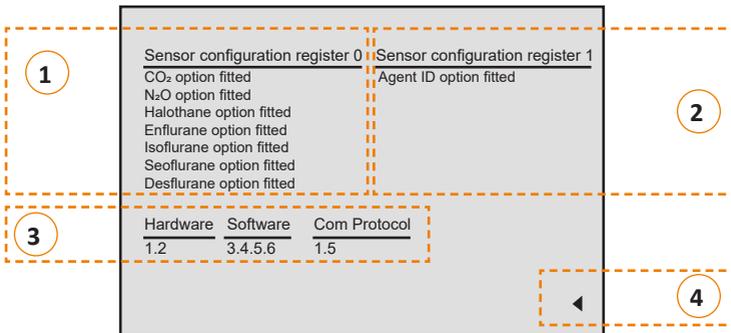
- **Start Up - Measurement:** el sensor se encuentra conectado y realizando las mediciones. Al pasar del modo sleep al modo measurement, se encenderá el led del sensor, mostrando una luz intermitente que cambia de color (rojo, azul, verde). Una vez transcurridos 10 segundos, el sensor está listo para ser utilizado.

Una vez que el dispositivo es conectado, el sensor comienza con un auto test o auto chequeo, y, posteriormente, comienza el modo operativo de medición de manera automática.

- **Apnea:** se puede modificar el tiempo de apnea, desde el área de selección. El rango definido es desde 0 hasta 60 segundos.
- **Set O<sub>2</sub>:** permite variar el nivel de O<sub>2</sub> desde 0 a 100 %, las modificaciones se realizan desde el área de selección. Para más información lea el apartado “7.10.1.2 - Oxígeno (O<sub>2</sub>)”.
- **Set N<sub>2</sub>O:** permite variar el nivel de N<sub>2</sub>O desde 0 a 100 %, las modificaciones se realizan desde el área de selección. En caso de estar conectado el sensor analizador de gases, este botón estará deshabilitado. Para más información lea el apartado “7.10.1.1 - Óxido Nitroso (N<sub>2</sub>O)”.

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

Imagen 7-13: Sectores de 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 y los agentes anestésicos 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:** donde se indican respectivamente las versiones de hardware, software y el puerto del dispositivo.
4. **Botón anterior:** presionando la cabeza de flecha se accede nuevamente a la primera ventana de configuración del sensor.

## 7.10.1- Interferencia de N<sub>2</sub>O y O<sub>2</sub>

La presencia de oxígeno y óxido nitroso puede causar alguna interferencia en la medición de CO<sub>2</sub>.

### 7.10.1.1 - Óxido nitroso (N<sub>2</sub>O)

Es medido y automáticamente compensado para el sensor de AX+, pero no para el sensor de CO<sub>2</sub>.

Cuando se usa un sensor de CO<sub>2</sub> la concentración de óxido nitroso actual debe ser transmitida al sensor, usando el comando Set N<sub>2</sub>O de la ventana de configuración.

Para la mayoría de las aplicaciones, se alcanza una exactitud suficiente de medición de CO<sub>2</sub>, cuando se configuran los valores establecidos en la Tabla 7-8. El valor por defecto es cero.

Usando este rango, el error máximo de CO<sub>2</sub> con N<sub>2</sub>O compensado (30 - 70 %) será limitado a 3.2 %.

Tabla 7-8: Configuración del parámetro Set N<sub>2</sub>O para distintas concentraciones

RANGO N <sub>2</sub> O	PARÁMETRO SET N <sub>2</sub> O
0 - 30 vol %	0
30 - 70 vol %	50

A continuación, se muestra el efecto utilizando el valor por defecto (0 vol % N<sub>2</sub>O) cuando se realizan mediciones en mezclas de gases con diferentes concentraciones de N<sub>2</sub>O.

Tabla 7-9: Efecto en la lectura de CO<sub>2</sub> cuando no se configura Set N<sub>2</sub>O

CONCENTRACIÓN DE N <sub>2</sub> O EN LA MEZCLA DE GASES	EFFECTO EN LA LECTURA DE GAS	VALOR MOSTRADO SI LA CONCENTRACIÓN ES 5.0 vol % CO <sub>2</sub>
0 vol %	0 % relativo	5.0 vol %
30 vol %	5.17 % relativo	5.3 vol %
60 vol %	10.34 % relativo	5.5 vol %
82 vol %	14.14 % relativo	5.7 vol %

### 7.10.1.2 - Oxígeno (O<sub>2</sub>)

La concentración actual de oxígeno debe ser transmitida al sensor usando el comando Set O<sub>2</sub>.

Para la mayoría de las aplicaciones, se alcanza una exactitud suficiente de CO<sub>2</sub>, dividiendo la concentración de oxígeno en tres niveles: “alto”, “medio” y “bajo”. Al usar estos rangos, junto con los valores de Set O<sub>2</sub> de la siguiente tabla, el error máximo relativo de CO<sub>2</sub> será limitado a 1.2 %.

Tabla 7-10: Configuración del parámetro Set O<sub>2</sub> para distintas concentraciones

RANGO O <sub>2</sub>	PARÁMETRO SET O <sub>2</sub>
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 % O<sub>2</sub>) cuando se realizan mediciones en mezclas de gases con diferentes concentraciones de O<sub>2</sub>.

Tabla 7-11: Efecto en la lectura de CO<sub>2</sub> cuando no se configura Set O<sub>2</sub>

CONCENTRACIÓN DE O <sub>2</sub> EN LA MEZCLA DE GASES	EFFECTO EN LA LECTURA DE GAS	VALOR MOSTRADO SI LA CONCENTRACIÓN ES 5.0 vol % CO <sub>2</sub>
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 %

## 7.11 - LUCES INDICADORAS DEL SENSOR

Tabla 7-12: Luces indicadoras del sensor

ESTADO DE LED	SIGNIFICADO	INDICACIÓN EN LA PANTALLA	ACCIÓN A EJECUTAR
Luz verde continua	Sistema OK: el sensor está conectado al equipo y listo para funcionar.	Se indica con el ícono de CO <sub>2</sub> o AX+ en el área de íconos, según el sensor conectado.	-

ESTADO DE LED	SIGNIFICADO	INDICACIÓN EN LA PANTALLA	ACCIÓN A EJECUTAR
Luz verde parpadeante	Calibración en proceso: se seleccionó el botón "Calibración" y el equipo está realizando la puesta a cero.	En el registro de estado de la pantalla de configuración de AX+ / CO <sub>2</sub> , se indica la leyenda "Zeroing in progress".	Espera aproximadamente 5 segundos hasta que el proceso de calibración finalice. Para más información sobre la calibración, consulte el apartado "7.3.3 - Puesta a cero"
Luz azul parpadeando	Agente anestésico presente: el sensor ha detectado un agente anestésico en los gases respiratorios.	En el momento que el sensor realiza la medición, se indica en pantalla en el área de parámetros monitoreados, la concentración medida.	-
Luz roja continua	Tiempo de calentamiento Inmediatamente después de ser conectado, el sensor tiene un tiempo de calentamiento para comenzar a funcionar.	-	- Espere el tiempo de calentamiento definido para cada sensor. - Si el tiempo de calentamiento excede lo definido, contacte al servicio técnico.
	Error del sensor: si la luz se presenta por más de 3 minutos, el sensor se encuentra en estado de error. No se realiza la medición de concentración de gases.	En la pantalla de configuración de AX+ / CO <sub>2</sub> aparecerá un mensaje especificando el tipo de error.	Si el dispositivo se encuentra en estado de error, contacte al servicio técnico autorizado.
Luz roja parpadeante	Verificar adaptador: el sensor no es capaz de detectar la presencia del adaptador para el circuito paciente, para poder realizar la medición.	En la pantalla de configuración de AX+/CO <sub>2</sub> , se indica la leyenda "Check adapter" en STS y en el registro de error figura "No adapter".	- Conecte correctamente o reemplace el adaptador. - Contacte al servicio técnico autorizado.
		En la pantalla de configuración de AX+ / CO <sub>2</sub> , se indica la leyenda "Check Adapter" en STS y en el registro de error figura "Replace adapter".	- Reemplace el adaptador. - Contacte al servicio técnico autorizado.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 7.12 - GRÁFICOS

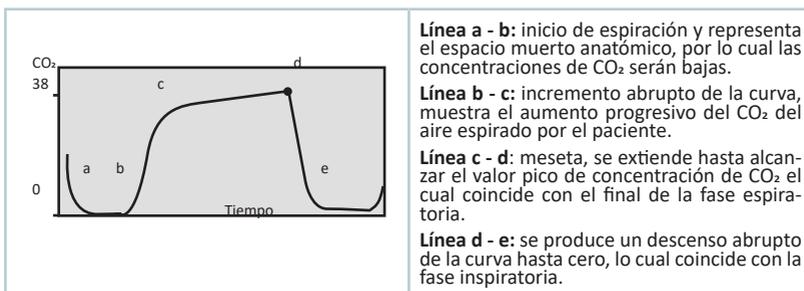
La máquina de anestesia 1625++ grafica las siguientes curvas dependiendo del sensor que se encuentre conectado.

Cabe aclarar, que los gráficos relacionados al sensor de capnografía se visualizan aún cuando la máquina de anestesia se encuentra en el modo Stand By.

### 7.12.1 - Curva CO<sub>2</sub> - Tiempo

Se grafica una curva que representa la concentración de CO<sub>2</sub>, medida en mmHg o %, en función del tiempo, representado en segundos. La forma típica de la curva, se muestra en la siguiente imagen.

Imagen 7-14: Curva CO<sub>2</sub> - Tiempo.



**ADVERTENCIA**

- Si durante la monitorización del CO<sub>2</sub> inspirado, observa que la concentración es mayor a cero, consulte el protocolo de actuación institucional validado para el resolver el problema.

### 7.12.2 - CO<sub>2</sub> - Volumen (Capnografía Volumétrica)

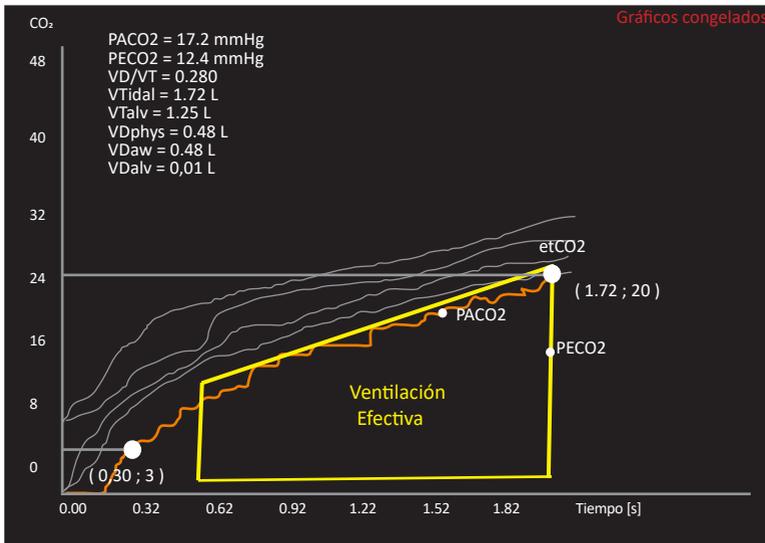
Este gráfico se encuentra habilitado para ambos sensores, siempre que esté conectado el sensor proximal. El botón “Capnografía volumétrica” se encuentra en el área de Accesos directos y Menú.

En el eje vertical se visualiza la  $\text{CO}_2$  del dióxido de carbono espirado, ya sea en mmHg o en %, mientras que en el eje horizontal se representa el volumen espirado, en litros [L].

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

- PACO<sub>2</sub>
- PECO<sub>2</sub>
- VD/VT
- VTidal
- VTalv
- VDphys
- VDaw
- VDalv

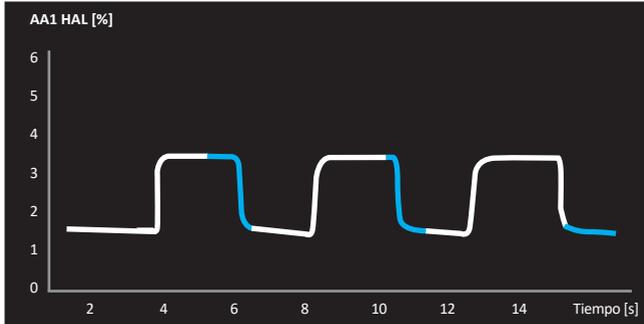
Imagen 7-15: Curva  $\text{CO}_2$  - Volumen



### 7.12.3 - Curva AA1 - Tiempo

Este gráfico sólo se encuentra disponible cuando se encuentra conectado el sensor analizador de gases. En el eje vertical se visualiza la concentración del agente anestésico primario (AA1), medida en %, mientras que en el eje horizontal corresponde al tiempo, representado en segundos. La forma típica de la curva, se muestra en la siguiente imagen.

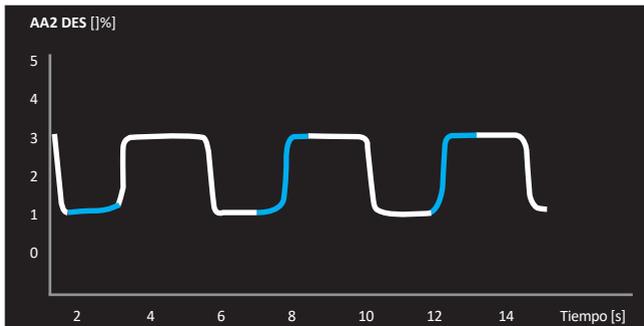
Imagen 7-16: Curva AA1 - Tiempo. En este caso el agente anestésico primario es HALOTANO



### 7.12.4 - Curva AA2 - Tiempo

Este gráfico sólo se encuentra disponible cuando se encuentra conectado el sensor analizador de gases y en presencia de dos agentes anestésicos. Se grafica una curva que representa la concentración del agente anestésico secundario, medida en %, en función del tiempo, representado en segundos. La forma típica de la curva, se muestra en la siguiente imagen.

Imagen 7-17: Curva AA2 - Tiempo. En este caso el agente anestésico secundario es DESFLURANO



## 7.13 - LIMPIEZA

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.



- Los sensores son dispositivos no esterilizables. No esterilizar en autoclaves los dispositivos ya que esto puede dañarlos.
- Nunca esterilice ni sumerja los dispositivos en líquido.

## 7.14 - MANTENIMIENTO

Los sensores son calibrados de manera permanente desde fábrica y no requiere una rutina de calibración por parte del operador.

### 7.14.1 - Verificación de lecturas de gas

Las lecturas de gas deben verificarse una vez al año con un instrumento de referencia o con un gas de calibración. Dependiendo de su aplicación, se utilizará una mezcla de gas de calibración para CO<sub>2</sub> y otra para una mezcla de gases.

Tabla 7-13: Gases y concentraciones para sensor de capnografía

SENSOR DE CO <sub>2</sub>	
GAS	CONCENTRACIÓN
CO <sub>2</sub>	4.0 a 11.0 %
O <sub>2</sub>	21 %

Tabla 7-14: Gases y concentraciones para el sensor analizador de gases

SENSOR AX+	
GAS	CONCENTRACIÓN
CO <sub>2</sub>	4.0 a 11.0 %
N <sub>2</sub> O	30 a 100 %
DES	2.0 a 12.0 %
O <sub>2</sub>	45 a 100 %

Exactitud para todos los gases:  $\pm 0,03 \text{ vol\%}$  o  $\pm (0.02 \text{ vol\%} + 0.1\%$  de la lectura), lo que sea mayor.



**ADVERTENCIA**

- Los gases de calibración deben ser manipulados y eliminados conforme a las normativas locales.
- No se deben realizar modificaciones en estos dispositivos. Sólo el personal autorizado puede realizarlas.
- Al final de su vida útil, los sensores de capnografía y de gases respiratorios deben ser tratados conforme a las regulaciones locales para residuos electrónicos.

## 7.15 - INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Para asegurar un correcto funcionamiento de estos dispositivos, se recomienda que el operador realice las pruebas detalladas en la Tabla 7-15.

Tabla 7-15: Pruebas a realizar previa utilización de los sensores de CO<sub>2</sub> y analizador de gases

SENSOR DE CO <sub>2</sub>		SENSOR AX+	
Verifique que posee los adaptadores adecuados según el tipo de paciente a tratar.			
Verifique la correcta conexión del sensor mediante la indicación del ícono CO <sub>2</sub> en el área de íconos de la pantalla de operación.		Verifique la correcta conexión del sensor mediante la indicación del ícono AX+ en el área de íconos de la pantalla de operación	
Verifique en el menú de Configuración del sensor que no se indique ningún mensaje de error.			
Verifique que el led del sensor esté encendido en color verde, lo cual indica que está listo para realizar mediciones confiables y seguras.			
Verifique la existencia de los parámetros monitoreados y los gráficos visualizados para cada sensor.			
Durante su uso, verifique que la ventana del adaptador no se encuentre bloqueada con secreciones del paciente.			

## 7.16 - ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Los sensores no poseen un botón de encendido, los mismos se encienden cuando son conectados en el puerto AX+ / CO<sub>2</sub> de la máquina de anestesia 1625++. El encendido de las luces indicadoras de estos dispositivos verifica que se encuentran listos para ser utilizados.

## 7.17 - APAGADO DEL DISPOSITIVO

Los sensores no poseen un botón de apagado, los mismos cesan su funcionamiento cuando son desconectados del puerto AX+ / CO<sub>2</sub> de la máquina de anestesia 1625++. El apagado de las luces indicadoras de estos dispositivos verifica que no se encuentran en funcionamiento.

## 7.18 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SENSORES

Tabla 7-16: Especificaciones técnicas de cada sensor

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SENSOR DE CO <sub>2</sub>	SENSOR AX+
<b>Descripción</b>	Sensor infrarrojo compacto mainstream	
<b>Dimensiones</b>	38 x 37 x 34 mm	
<b>Peso</b>	< 25 g (sin cable)	
<b>Longitud del cable</b>	2,5 m ± 0,1 m	
<b>Temperatura de operación</b>	0 °C - 40° C (32° F - 104 °F)	10 °C - 40° C (50° F - 104 °F)
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	-40 °C - 75° C (-40° F - 167 °F)	-20 °C - 75° C (-4° F - 167 °F)
<b>Temperatura de superficie (a una temperatura ambiente de 23 °C)</b>	Máx. 39 °C / 102 °F	Máx. 46 °C / 115 °F
<b>Unidades de operación</b>	< 40 hPa H <sub>2</sub> O (no condensada) (95 % RH a 30 °C)	
<b>Presión atmosférica</b>	525 - 1200 hPa	
<b>Adaptadores para circuito paciente</b>	<p><b>Adulto/Pediátrico</b> Espacio muerto &lt; 6 mL. Caída de presión &lt; 0.3 cmH<sub>2</sub>O</p> <p><b>Neonatal</b> Espacio muerto agregado &lt; 1 mL. Caída de presión &lt; 1.3 cmH<sub>2</sub>O</p>	
<b>Protección contra ingreso de sólidos y líquidos</b>	IP 44	
<b>Protección contra choque eléctrico del conector</b>	Tipo BF	
<b>Tiempo de respuesta del sistema</b>	< 1 s	
<b>Tiempo para una medición confiable</b>	Tiempo de calentamiento < 10 s Tiempo Calibración < 5 s Tiempo total < 15 s	Tiempo de calentamiento < 30 s Tiempo Calibración < 5 s Tiempo total < 35 s

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 7-16: Especificaciones técnicas de cada sensor (continuación)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SENSOR DE CO <sub>2</sub>	SENSOR AX+
Rise Time	CO <sub>2</sub> ≤ 90 ms	CO <sub>2</sub> ≤ 90 ms N <sub>2</sub> O ≤ 300 ms HAL, ISO, ENF, SEV, DES ≤ 300 ms
Tiempo de calentamiento	< 10 s	< 30 s
Resistencia mecánica	Resiste repetidas caídas desde 1.8 m	
Conformidad	ISO 80601-2-55:2011	
Umbral agente primario	No aplica	0.15 vol%. Cuando un agente es identificado, las concentraciones se registrarán incluso por debajo de 0.15 vol% siempre que no se detecte apnea
Umbral agente secundario	No aplica	0.2 vol% + 10 % de la concentración total del agente
Tiempo de identificación de agente	No aplica	< 20 s
Tasa de adquisición de datos	10 kHz	
Tasa de muestreo de datos.	20 kHz	



**ADVERTENCIA**

- El puerto de conexión a estos dispositivos, debe estar protegido con aislación doble o reforzada, clasificándose como parte aplicable tipo BF.
- Cuando el nivel de un agente anestésico en una mezcla de gases cae debajo de su umbral de detección (menor a 0.15 %) la lectura del agente anestésico se establecerá en cero. Esto resulta en una situación confusa para el operador, en la cual el valor monitoreado de la concentración del agente anestésico es cero; sin embargo, el paciente no está saliendo de la anestesia debido al nivel bajo, pero clínicamente significativo, del agente anestésico espirado. Continuar con la ventilación en



**ADVERTENCIA**

éstas condiciones puede provocar alteraciones clínicas y un lento despertar del paciente hasta que la concentración del agente anestésico al final de la espiración sea muy baja.

- La máxima concentración de un agente anestésico en una mezcla de gases que puede ser entregado sin ser monitoreado, es de 0.14 %.



- 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.

## 7.19 - DATOS DE SALIDA

Tabla 7-17: Especificaciones de los datos de salida de los dispositivos.

<b>ESPECIFICACIONES</b>	
<b>Detección de respiración</b>	Método de umbral adaptativo, el mínimo cambio que puede ser detectado es 1 vol % de la concentración de CO <sub>2</sub> .
<b>Rango de frecuencia respiratoria (*)</b>	0 - 150 ± 1 rpm. Es visualizada después de 3 respiraciones y el valor promedio es actualizado en cada respiración.
<b>Metodología utilizada para calcular los valores FiO<sub>2</sub> y etCO<sub>2</sub> (*)</b>	<p>CO<sub>2</sub>: la mayor concentración de CO<sub>2</sub> durante el ciclo respiratorio y utiliza una función de ponderación aplicada para favorecer los valores que se encuentran al final de cada ciclo.</p> <p>Los valores de FiO<sub>2</sub> se muestran después de un ciclo y tienen una actualización continua promedio de respiración.</p> <p>etCO<sub>2</sub> estará dentro de las especificaciones para todas las frecuencias respiratorias hasta 150 ciclos por minuto.</p>
<b>Metodología utilizada para calcular los valores finales de N<sub>2</sub>O y agentes anestésicos (*) (Sólo para sensor AX+)</b>	<p>N<sub>2</sub>O y agentes anestésicos: la concentración de gas se mide en el momento en que se detecta etCO<sub>2</sub>.</p> <p>Los valores tidales finales (et) para agentes anestésicos y N<sub>2</sub>O normalmente disminuirán por debajo del valor nominal cuando la frecuencia respiratoria (FR) supere los 80 ciclos por minuto. La disminución máxima se describe mediante la fórmula:</p> $et = 80 * et \text{ nominal} / FR.$
<b>Fecha / Tiempo de inicio (**)</b>	La fecha / tiempo de inicio se visualiza <i>Menú</i> → <i>Monitoreo Remoto</i> → <i>Historial alarma / evento</i> .
<b>Fecha / Tiempo de parada (**)</b>	El tiempo de parada se visualiza en el área de <i>Menú</i> → <i>Monitoreo Remoto</i> → <i>Tendencias</i> .
<b>Horas de monitoreo</b>	Las horas de monitoreo se indican en el área de <i>Menú</i> → <i>Monitoreo Remoto</i> → <i>Tendencias</i> .
<p>(*) Medido con una relación I:E de 1:1 usando un simulador de acuerdo con ISO 80601-2-55: 2011.</p> <p>(**) La fecha se indica con el formato DD-MM-YYYY.</p>	

## 7.20 - EXACTITUD

### 7.20.1 - Condiciones estándares

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

Tabla 7-18: Exactitud en la medición de gases en condiciones estándares

DISPOSITIVO	GAS	RANGO	EXACTITUD
Sensor de CO <sub>2</sub> Sensor AX+	CO <sub>2</sub>	0 a 15 vol %	$\pm (0.2 \text{ vol \%} + 2 \% \text{ de la lectura})$
Sensor AX+	N <sub>2</sub> O	0 a 100 vol %	$\pm (2 \text{ vol \%} + 2 \% \text{ de la lectura})$
Sensor AX+	HAL, ISO, ENF	0 a 8 vol %	$\pm (0.15 \text{ vol \%} + 5 \% \text{ de la lectura})$
Sensor AX+	SEV	0 a 10 vol %	$\pm (0.15 \text{ vol \%} + 5 \% \text{ de la lectura})$
Sensor AX+	DES	0 a 22 vol %	$\pm (0.15 \text{ vol \%} + 5 \% \text{ de la lectura})$

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



ADVERTENCIA

- El máximo nivel de gas en una mezcla de gases, detectado por el sensor AX+, depende del agente anestésico utilizado. Las concentraciones máximas para cada uno de los agentes anestésicos son:
  - HAL, ISO, ENF: 8 vol %.
  - SEV: 10 vol %.
  - DES: 22 vol %.

### 7.20.2 - Otras condiciones

Las siguientes especificaciones de exactitud son válidas para todas las condiciones de ambiente especificadas, excepto para interferencias de gases especificada en "7.24 - Efectos de gases interferentes" y los efectos de presión parcial de vapor de agua en las lecturas de gases detallado en el apartado "7.23 - Efectos del vapor de agua".

Tabla 7-19: Exactitud en la medición de gases para condiciones distintas a las estándares

DISPOSITIVO	GAS	EXACTITUD
Sensor de CO <sub>2</sub> Sensor AX+	CO <sub>2</sub>	± (0.3 kPa + 4 % de la lectura)
Sensor AX+	N <sub>2</sub> O	± (2 kPa + 5 % de la lectura)
Sensor AX+	Agentes Anestésicos	± (0.2 kPa + 10 % de la lectura)

La exactitud especificada para el sensor AX+ no es válida si se encuentran más de dos agentes anestésicos en la mezcla de gases.



**NOTA**

- La exactitud en el rango de operación es el resultado de presiones cíclicas de hasta 10 kPa (100 cmH<sub>2</sub>O).
- Los sensores de capnografía y analizador de gases no poseen desvíos en la exactitud de medición.

## 7.21 - UNIDADES DE MEDICIÓN DE GASES

La concentración de un gas es reportada en unidades de volumen porcentual. La concentración es definida como:

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

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

La resolución es 1 vol % para N<sub>2</sub>O y 0.1 vol % para CO<sub>2</sub> y agentes anestésicos.

La concentración de CO<sub>2</sub> puede ser expresada en mmHg, para la conversión en dicha unidad se utiliza la siguiente fórmula:

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

## 7.22 - EFECTOS DE LOS AGENTES ANESTÉSICOS A DIFERENTES ALTITUDES

Los vaporizadores anestésicos son calibrados a 1 atm (nivel del mar) y utilizando una concentración determinada por el dial del vaporizador, conforme a la cantidad de agente anestésico que se desea suministrar. Sin embargo, la salida de la mayoría de los vaporizadores es la presión parcial del agente anestésico y no la concentración.

La profundidad de la anestesia depende de la presión parcial alveolar del agente anestésico más que de la concentración, así que aunque la concentración entregada desde el vaporizador cambia a diferentes altitudes, el efecto clínico permanece igual.

Así, para poder comparar el valor de ajuste de un vaporizador típico con la concentración medida, necesitar ser convertida al nivel del mar conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{Concentración de nivel de mar} = \text{Concentración medida en altitud actual} * \left( \frac{\text{Presión atmosférica actual}}{1013} \right)$$



**ADVERTENCIA**

- El dispositivo no está equipado con un compensador de presión barométrica automático.

## 7.23 - 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.

Los efectos del vapor de agua son ilustrados mediante ejemplos en la siguiente tabla.

Tabla 7-20: Efectos del vapor de agua en la medición de gases.

Temp [°C]	RH [%]	P [hPa]	H <sub>2</sub> O part. pres. [hPa]	Error [%]	Error <sub>rel</sub> ATPD [%]	Error <sub>rel</sub> 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).

## 7.24 - EFECTOS DE GASES INTERFERENTES

Tabla 7-21: Efectos de interferencias con otros gases

GAS	NIVEL DE GAS	SENSOR DE CO <sub>2</sub>	SENSOR AX+	AGENTES	N <sub>2</sub> O
N <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub>	100 vol %	* & **	* & **	*	*

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

\*\* Para sensores que no miden concentraciones de N<sub>2</sub>O y/o O<sub>2</sub>, deben poder configurarse desde el equipo donde se va a incorporar el sensor.

\*\*\* Interferencia al nivel del gas indicado. Por ejemplo: 50 vol % de He decreta la lectura de CO<sub>2</sub> en 6 %. Esto significa que si una medición en una mezcla contiene 5.0 vol % de CO<sub>2</sub> y 50 % de He, la concentración medida de CO<sub>2</sub> será  $(1-0.06) * 5.0 \text{ vol \%} = 4.7 \text{ vol \% CO}_2$ .

## 7.25 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL DISPOSITIVO

Tabla 7-22: Inmunidad electromagnética

<b>DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE</b> <b>Inmunidad electromagnética</b>		
<p>Los sensores de gases 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.</p>		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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	AX+: 3 V/m CO2: 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.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 7-23: Emisiones electromagnéticas

**DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE**  
**Emisión electromagnética**

Los sensores de gases 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 <sub>2</sub> y AX+ 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 <sub>2</sub> y AX+ 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.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo



**NOTA**

- La máquina de anestesia es compatible con los sensores de capnografía Masimo y Zug.
- La máquina de anestesia es compatible con los sensores analizador de gases Masimo.



## **CAPÍTULO 8**

*Celda de Oxígeno*

La máquina de anestesia 1625++ se entrega con un sensor de oxígeno, modelo MAX-13, fabricado por Maxtec, para la medición de la fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>).

La FiO<sub>2</sub> indica el porcentaje de oxígeno en la mezcla de gases entregada por la máquina de anestesia 1625++. Por ejemplo, una FiO<sub>2</sub> de 0.21 indica que el 21 % del volumen entregado al paciente es oxígeno y el otro 79 % del volumen corresponde a otros gases.



**ADVERTENCIA**

- Los sensores de oxígeno contienen una fuerte solución básica encapsulada en la carcasa de plástico. En condiciones normales de funcionamiento, la solución nunca está expuesta.



**NOTA**

- Para información más detallada sobre el sensor de oxígeno, consulte el manual usuario del fabricante Maxtec.

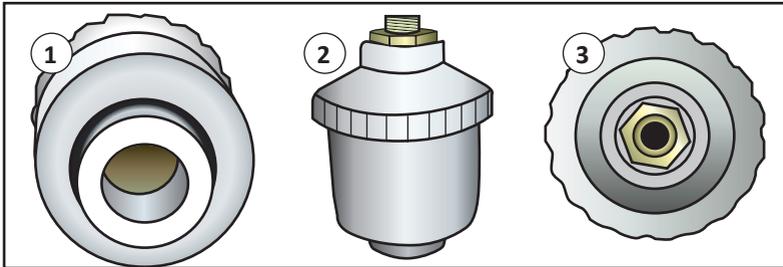
A continuación se presentan las características generales acerca del uso específico del sensor.

## 8.1 - DESCRIPCIÓN

Tabla 8-1: Descripciones generales del sensor de oxígeno MAXTEC.

SENSOR CELDA DE OXÍGENO	
Sensor	Modelo MAX-13
Función	Monitorear en tiempo real la concentración de O <sub>2</sub> en los gases circulantes hacia el paciente.
Población de uso	Pacientes adultos, pediátricos e neonatales
Parte del cuerpo en contacto	El sensor es incorporado en la máquina de anestesia 1625++, no tiene contacto con el paciente ni con el circuito paciente.
Aplicación	Destinado a enroscarse en el alojamiento de la parte frontal del módulo fuelle y conectarse a través de un cable de la máquina de anestesia 1625++.
Ambiente de uso	Salas de quirófano, durante la anestesia, la recuperación y cuidados respiratorios de pacientes.

Imagen 8-1: Sensor de oxígeno



(1) Base roscada, conexión en el módulo fuelle. (2) Vista frontal del sensor. (3) 3.5 mm mono Jack, centro negativo, conexión con el cable de la máquina de anestesia 1625++.

## 8.2 – FUNCIONAMIENTO

Es una celda electroquímica destinada al monitoreo, en tiempo real, de la concentración de  $O_2$ . La mezcla de gases y las moléculas de oxígeno contenidas penetran a través de la membrana permeable al gas hasta el cátodo. Debido a su composición, tiene lugar una reacción química en el cátodo con la formación de iones  $OH$ . Estos iones migran al ánodo a través del electrolito, creando un flujo de corriente proporcional a la concentración de  $O_2$ .

La caída de tensión se desarrolla en el circuito y sirve como señal de medición que se utiliza para el procesado electrónico posterior.

La resistencia incorporada con coeficiente de temperatura negativo (NTC), se usa para compensar los efectos de la temperatura, garantizando así que el sensor permanezca estable frente a los cambios de temperatura.

Los sensores barométricos que posee la máquina de anestesia, permiten compensar los efectos de la altitud de manera automática.



**NOTA**

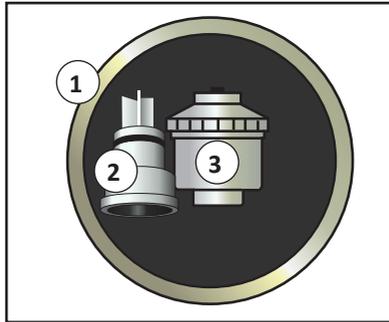
- La máquina de anestesia 1625++ cuenta con compensación automática de presión barométrica para la medición de la  $FiO_2$ .

## 8.3 - ARMADO Y CONEXIÓN

### 8.3.1 - Preparación

Abra el envase y retire el sensor de oxígeno.

Imagen 8-2: Envase del sensor de oxígeno



(1) Envase. (2) Soporte de la celda. (3) Celda de oxígeno propiamente dicha.



- Una vez retirada la celda de oxígeno del envase, el sensor comienza a funcionar al estar en contacto con el aire ambiente. Por lo tanto, disminuye su vida útil. Se recomienda abrir el envase en el momento que la celda de oxígeno va a ser utilizada.



**NOTA**

- El envase del sensor de oxígeno contiene dos partes. Para la máquina de anestesia 1625++ no es necesario roscar ambas partes. Si el sensor de  $O_2$  va a ser utilizado en otras máquinas de anestesia, se recomienda guardar el soporte de la celda.

### 8.3.2 - Conexión del sensor al módulo fuelle

Se debe retirar el tapón "Sensor de  $O_2$ " de la parte frontal del módulo fuelle. Luego, se coloca el sensor de oxígeno dentro del alojamiento ejerciendo una suave presión. Se debe ajustar el mismo, girándolo en sentido horario para una mejor adaptación. Finalmente, coloque el protector de la celda de oxígeno para evitar el contacto con partes metálicas.



ADVERTENCIA

- Cada vez que el sensor de oxígeno sea retirado de su envase, se deberá esperar aproximadamente 30 minutos correspondientes al tiempo necesario para que la celda se estabilice.

### 8.3.3 - Conexión del sensor a la máquina de anestesia

Una vez que el sensor de oxígeno es incorporado en el módulo fuelle y colocado el protector de partes metálicas, se debe conectar el cable de la máquina de anestesia, situado en la cara lateral izquierda, al sensor de oxígeno.

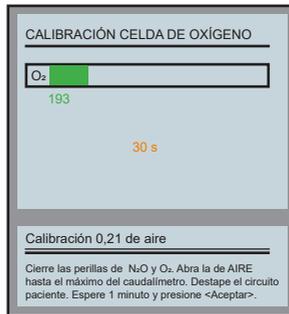
## 8.4 - PUESTA A CERO

Realizar la puesta a cero o calibración del dispositivo significa tomar como referencia las concentraciones de aire y de oxígeno como los puntos críticos de la medición, con el objetivo de asegurar un alto nivel de exactitud.

La calibración del sensor de O<sub>2</sub> se debe realizar de manera manual, para ello se deben seguir los pasos detallados a continuación:

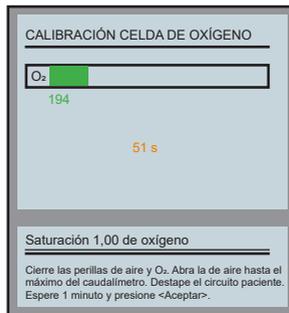
1. Una vez conectado el sensor de oxígeno a la máquina de anestesia 1625++ espere 30 minutos para que el sensor se estabilice, solo si recientemente ha sido retirado de su envase.
2. Presione el botón “Stand By” en la máquina de anestesia 1625++.
3. Desde el “Área menú y Accesos directos”, seleccione la opción de “Configuración funcional” --> “Celda Oxígeno”.
4. En la nueva ventana “Calibración Celda de Oxígeno”, se le darán las siguientes indicaciones:
  - Calibración 0.21 de oxígeno: Cierre las perillas de N<sub>2</sub>O y O<sub>2</sub>. Abra la de aire hasta el máximo del caudalímetro. Destape el circuito paciente. Espere 1 minuto y oprima “Aceptar” en el área de selección.
  - Saturación 1.00 de oxígeno: Cierre las perillas de N<sub>2</sub>O y aire. Abra la de O<sub>2</sub> hasta el máximo del caudalímetro. Destape el circuito paciente. Espere 1 minuto y oprima “Aceptar” en el área de selección.

Imagen 8-3: Calibración de aire



Durante la calibración se muestra una barra horizontal, de color verde. La misma se decrementará hasta alcanzar un valor estable. Además aparecerá, en color naranja, una cuenta regresiva de 60 s que cuenta el tiempo restante para poder acceder a la siguiente pantalla de operación.

Imagen 8-4: Calibración de oxígeno



Mientras la puesta a cero esté en progreso, se visualiza la barra horizontal, de color verde. La misma debe incrementarse hasta alcanzar un valor estable. Además aparece, en color naranja, una cuenta regresiva de 60 s que cuenta el tiempo restante para poder acceder a la siguiente pantalla de operación. Una vez transcurrido el minuto, finaliza la calibración de la celda de O<sub>2</sub>.

La puesta a cero finaliza cuando se cierra la ventana de calibración de la celda de O<sub>2</sub>. Una vez realizados los pasos anteriores el sensor de oxígeno se encuentra calibrado y listo para funcionar correctamente.

La calibración se realiza siempre que:

- Se conecta el sensor al equipo (calibración manual).
- Se observa un offset en la medición (calibración manual).

## 8.5 - DETECCIÓN DEL SENSOR

La máquina de anestesia 1625++ detecta automáticamente el sensor de oxígeno, siempre que se conecte el cable del equipo al conector de la celda. Una detección exitosa se verifica mediante la indicación “Celda Oxígeno: Activado”, en el área de información de la pantalla de operación.

Imagen 8-5: Leyenda de detección de celda de oxígeno

Sens Proximal: No	Altura 163 cm	Tubo 8,0 mm
Celda Oxígeno: Activado	Peso Teórico 60,0 kg	

Debe esperar aproximadamente 30 minutos, si el sensor ha sido recientemente retirado de su envase, conforme al tiempo de estabilidad para obtener mediciones seguras y confiables. Luego de este intervalo de tiempo, el sensor de oxígeno se encuentra listo para realizar las mediciones.

## 8.6 - MEDICIÓN DEL SENSOR

Una vez detectado el sensor y realizada la puesta a cero, descrita en la sección “8.4 - Puesta a cero”, el sensor comienza la medición del gas correspondiente.

El operador podrá visualizar, de manera continua, la medición de la fracción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) en el área de parámetros monitoreados.

Tabla 8-2: Parámetro monitoreado por el sensor

SENSOR CELDA DE OXÍGENO	
Parámetro monitoreado	● FiO <sub>2</sub>

Imagen 8-6: Monitoreo del parámetro FiO<sub>2</sub>



- (1) Límite superior de alarma. (2) Límite inferior de alarma. (3) Nombre del parámetro que está siendo monitoreado: FiO<sub>2</sub> (4) Valor medido de la FiO<sub>2</sub>. (5) Unidad de medida: %.

El valor de  $\text{FiO}_2$  monitoreado con la celda de oxígeno conectada, corresponde a la  $\text{FiO}_2$  suministrada por la máquina de anestesia 1625++ en tiempo real.



**ADVERTENCIA**

- Estos dispositivos no deben ser utilizados con un suministro de  $\text{O}_2$  desde un concentrador de oxígeno, ya que el mismo podría alterar la exactitud de las mediciones.



**NOTA**

- El valor de  $\text{FiO}_2$  monitoreado puede no coincidir con los valores indicados por los rotámetros digitales, debido a que el módulo fuelle es un sistema circular semicerrado en el que hay una recirculación de los gases en el mismo. Por lo tanto, al realizar un cambio significativo en la concentración de la mezcla de gases, el mismo se verá reflejado automáticamente en los rotámetros digitales. Sin embargo, el valor monitoreado por el sensor de oxígeno, tardará los ciclos que sea necesario, hasta que la mezcla de gases circulantes por el fuelle alcance el nuevo valor configurado.
- Si el flujo inspiratorio del paciente es superior al flujo configurado o si la interfaz no está correctamente posicionada, la  $\text{FiO}_2$  monitoreada puede ser potencialmente superior a la inspirada por el paciente.
- La máquina de anestesia 1625++ mide continuamente la  $\text{FiO}_2$ . En caso de que el sensor de oxígeno no se encuentre conectado, el equipo monitorea un valor teórico calculado en función del caudal de cada gas en la mezcla de gases frescos.

## 8.7 - CONFIGURACIÓN DE ALARMAS

El equipo debe estar 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 presionando sobre los límites de alarmas del recuadro de  $\text{FiO}_2$  (Véase (1) y (2) en la Imagen 8-6). De este modo, si se quiere configurar el máximo valor para la  $\text{FiO}_2$  se debe presionar el número rojo superior (1), luego desde el área de selección se podrá aumentar/decrementar dicho valor y, finalmente, presionar aceptar si desea que el cambio realizado se aplique. Para modificar el valor mínimo del parámetro  $\text{FiO}_2$ , deberá presionar el número rojo situado en la parte inferior del recuadro (2) y desde el área de selección proceder de la misma manera.

Se pueden configurar los límites tanto inferiores como superiores de la fracción de oxígeno inspirada.

Tabla 8-3: Límites de alarmas configurables por el operador

ALARMAS AJUSTABLES POR EL OPERADOR	
● $\text{FiO}_2$ Máximo	
● $\text{FiO}_2$ Mínimo	

Tabla 8-4: Límites de alarmas de  $\text{FiO}_2$

ALARMAS AJUSTABLES POR EL OPERADOR				
ALARMA	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDAD	CONFIGURADO POR DEFECTO
$\text{FiO}_2$ Máx.	22 - 100 %	1 %	Vol %	100 %
$\text{FiO}_2$ Mín.	21 - 99 %	1 %	Vol %	25 %

Tabla 8-5: Alarmas no ajustables por el operador

ALARMAS NO AJUSTABLES POR EL OPERADOR	
● $\text{FiO}_2$ Mínimo - Ajuste caudalímetros y silencio alarma manualmente	
● $\text{FiO}_2$ menor a 19 %	

La máquina de anestesia 1625++ cuenta con una protección contra mezclas hipóxicas. En caso de suministrar una mezcla de gases con una  $FiO_2$  menor a 21 %, si la misma permanece durante 7 ciclos ventilatorios, se activa la alarma de  $FiO_2$  mínima y se corta el suministro de óxido nitroso. De este modo, el caudal de  $O_2$  y de aire continúan suministrándose y se impide la entrega de mezclas hipóxicas.

En pantalla se visualiza la leyenda *“Alarma  $FiO_2$  Mínimo - Ajuste caudalímetros y silencio alarma manualmente”*, luego de realizar estos pasos la alarma se desactiva.

Si la concentración de oxígeno en la mezcla de gases es menor a 19 %, se activará una alarma de alta prioridad con la siguiente leyenda: *“Alarma  $FiO_2$  menor a 19 %”*. Si esta situación no es revertida, luego de 4 ciclos ventilatorios (si se usa el sensor de  $O_2$ ) o de 6 ciclos ventilatorios (en caso de no utilizar el sensor de  $O_2$ ) se activará la alarma de  $FiO_2$  mínima y el dispositivo de protección contra mezclas hipóxicas definido anteriormente.

Asimismo, la máquina de anestesia 1625++ cuenta con una alarma de *“Baja presión de ingreso de  $O_2$ ”* y otra de *“Baja presión de ingreso de aire”*, no ajustables por el operador, que se activan en el caso de que la presión de ingreso de cualquiera de los gases, o ambos, sea insuficiente.

## 8.8 - LIMPIEZA

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

Se recomienda verificar que no se acumule suciedad en el centro negativo, ya que podría interferir el contacto con el cable de la máquina de anestesia.

## 8.9 - MANTENIMIENTO

El fabricante Maxtec, no describe que sean necesarios mantenimientos para este dispositivo.

## 8.10 - INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Para asegurar un correcto funcionamiento del sensor de oxígeno, se recomienda que el operador realice las pruebas detalladas en la Tabla 8-6.

Tabla 8-6: Pruebas a realizar previa utilización del sensor de oxígeno

<b>INSPECCIONES PREVIAS</b>
Verifique la correcta conexión de la celda.
Verifique la leyenda “Celda Oxígeno: Activado” en el área de información de la pantalla de operación.
Abra la perilla de control de caudal de O <sub>2</sub> al máximo. Cierre las perillas de N <sub>2</sub> O y aire. Verifique que la lectura de FiO <sub>2</sub> sea del 100 %.
Abra la perilla de control de caudal de aire al máximo. Cierre las perillas de N <sub>2</sub> O y O <sub>2</sub> . Verifique que la lectura de FiO <sub>2</sub> sea del 21 %.
Verifique que al desconectar el cable de la celda de O <sub>2</sub> , el valor monitoreado sea cero. Vuelva a conectar el cable y verifique que el valor monitoreado sea el valor configurado.

### **8.11 - ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO**

El sensor de oxígeno del fabricante Maxtec no posee un botón de encendido, el mismo se enciende cuando se incorpora en el alojamiento del módulo fuelle y se conecta el cable de la máquina de anestesia en el centro. La leyenda “Celda de oxígeno Activado”, en la pantalla de operación, verifica que se encuentra listo para ser utilizado.

### **8.12 - APAGADO DEL DISPOSITIVO**

El sensor de oxígeno del fabricante Maxtec no posee un botón de apagado, el mismo cesa su funcionamiento cuando se desconecta el cable de la máquina de anestesia 1625++ de su centro negativo.

### **8.13 - CLASIFICACIÓN**

El Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés), detalla los siguientes riesgos asociados a los productos químicos que contiene la celda de oxígeno.

Tabla 8-7: Clasificación por GHS de los productos químicos de la celda

PRODUCTO QUÍMICO	SALUD	MEDIO AMBIENTE
Hidróxido de potasio	Corrosivo para metales - Categoría 1 Toxicidad aguda - Categoría 4 (oral) Corrosión cutánea - Categoría 1A Daño grave a los ojos - Categoría 1	Toxicidad acuática aguda - Categoría 3
Plomo	Toxicidad aguda - Categoría (inhalación) Toxicidad aguda - Categoría 4 (oral/dérmica) Carcinogenicidad - Categoría 2 Reproducción/Desarrollo - Categoría 2 Toxicidad en órgano diana (exposición repetida) - Categoría 2	Toxicidad acuática aguda - Categoría 1 Toxicidad acuática crónica - Categoría 1



**ADVERTENCIA**

- El hidróxido de potasio es una sustancia peligrosa.
- El hidróxido de potasio puede ser corrosivo para los metales.
- El hidróxido de potasio puede provocar lesiones y daños si es ingerido.
- El hidróxido de potasio provoca quemaduras graves en la piel y daño ocular.
- El hidróxido de potasio es nocivo para la vida acuática.
- El plomo contenido en la solución electrolítica, tiene riesgos de provocar cáncer, dañar la fertilidad o al feto, la exposición continua puede provocar daños en los órganos.

## 8.14 - MEDIDAS PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

En condiciones normales de funcionamiento, la solución básica fuerte, encapsulada en la carcasa de plástico, nunca está expuesta.

Para una manipulación segura de la celda de oxígeno, siga las siguientes recomendaciones:

- Evite el manejo brusco.
- Evite exponer los sensores a cambios rápidos de presión.
- Evite perforar o dañar la membrana del sensor.
- Siempre que manipule el sensor de oxígeno use elementos de protección personal: guantes, ropa protectora, protección para ojos, protección facial, entre otros.
- Luego de manipular el sensor de oxígeno, lávese bien las manos.

En caso de presentarse una fuga, tenga en cuenta la siguiente información:

- En caso de ingestión, enjuague la boca con abundante agua. No induzca el vómito. Llame al centro de información toxicológica o consulte a un médico.
- En caso de estar en contacto con la piel o el cabello, retirar inmediatamente las superficies que estuvieron en contacto (ropa y calzado), enjuagar la piel con abundante agua. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- En caso de inhalación, diríjase a un lugar bien ventilado y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de no poder respirar espontáneamente, debe contar con un medio para suministrar respiración mecánica.
- En caso de estar en contacto con los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retire los lentes de contacto, en caso de usarse. Continúe enjuagando. Llame al centro de información toxicológica o consulte a un médico.
- En caso de derrame de la solución electrolítica, absorba el derrame de las superficies contaminadas para evitar daños materiales.

## 8.15 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las siguientes especificaciones técnicas son válidas para aire seco a una

temperatura de 25 °C y una presión 1013 mBar.

Tabla 8-8: Especificaciones técnicas del sensor de oxígeno

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
<b>Modelo</b>	MAX-13
<b>Dimensiones</b>	Conforme al datasheet Diámetro: 1.26 máx Longitud: 1.76 máx
<b>Rango de medición</b>	0 a 100 %
<b>Rango de salida</b>	13.0 a 16.5 mV
<b>Offset</b>	≤ 0,25 mV cuando está expuesta a nitrógeno al 100 %.
<b>Tiempo de respuesta al 90 %</b>	≤ 13 s
<b>Tiempo de calentamiento (Sólo cuando el sensor es retirado de su envase)</b>	30 minutos
<b>Máximo tiempo para efectuar una medición confiable (Una vez transcurrido el tiempo de calentamiento)</b>	Tiempo de respuesta < 13 s Tempo de calibración manual < 3 min Tiempo total < 3.13 s
<b>Linealidad</b>	≤ 3 % de máximo error a escala completa
<b>Desvío</b>	≤ 1 % volumen de O <sub>2</sub> por mes en aire
<b>Vida útil *</b>	> 1.000.000 % O <sub>2</sub> horas en condiciones normales de operación
<b>Compensación de temperatura</b>	NTC
<b>Temperatura de operación</b>	10 a 40 °C
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	-20 a 50 °C 5 a 30 °C (recomendada)
<b>Humedad</b>	0 a 99 % de humedad relativa, no condensada
<b>Presión ambiente</b>	700 - 1250 mBar
<b>Influencia de humedad</b>	- 0,03 % relativo. Lectura de O <sub>2</sub> en % de humedad relativa
<b>Interfaz eléctrica</b>	3.5 mm mono jack, centro negativo
<b>Frecuencia de muestreo</b>	100 Hz
<b>Exactitud a fondo de escala</b>	± 2 %
<b>Exactitud en el rango de medición</b>	± 5 %

Tabla 8-8: Especificaciones técnicas del sensor de oxígeno (continuación)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<b>Método utilizado para calcular la concentración de O<sub>2</sub>.</b>	Valor promedio durante el tiempo inspiratorio
<b>Modo de operación</b>	Continuo
<b>Fecha / Tiempo de inicio (*)</b>	La fecha / tiempo de inicio se visualiza presionando el ícono Fecha/Hora en el panel de íconos.
<b>Fecha / Tiempo de parada (*)</b>	No posee tiempo de parada. La celda de oxígeno funciona continuamente mientras el equipo esté encendido.
<b>Horas de monitoreo</b>	Las horas de monitoreo se visualizan en el área de menú y accesos directos --> Tendencias

(\*) El formato en el que se indica la fecha es DD-MM-YYYY



**NOTA**

- La vida útil del sensor depende del valor de FiO<sub>2</sub> con el que el sensor es utilizado la mayor parte de su tiempo. De este modo, con una FiO<sub>2</sub> del 100 % la vida útil del sensor será de 10.000 horas. Si es empleado con una FiO<sub>2</sub> del 21 % la vida útil será de 48.000 horas. Es decir, mientras más alto sea el valor de FiO<sub>2</sub> con el que esté en contacto el sensor, menor será el tiempo de vida útil.
- La exactitud en el rango operativo se da como resultado de presiones cíclicas de hasta 10 kPa (100 cmH<sub>2</sub>O).
- La medición de la FiO<sub>2</sub> monitoreada se realiza con la celda de O<sub>2</sub> localizada en el conector de salida de la máquina de anestesia, por esta razón no se ve afectada y/o degradada en función de la relación I:E o del rango de frecuencias determinado.

## 8.16 - INTERFERENCIA DE OTROS GASES

La presencia de otros gases puede causar alguna interferencia en la medición de O<sub>2</sub>.

Tabla 8-9: Efectos de interferencias con otros gases

GAS INTERFERENTE	CONCENTRACIÓN DEL GAS	INTERFERENCIA EN LA MEDICIÓN DE O <sub>2</sub>
Óxido Nitroso	80 %	Menos del 0,5 %
Halotano	7.5 %	Menos del 0,5 %
Isoflurano	7.5 %	Menos del 0,5 %
Enflurano	7.5 %	Menos del 0,5 %
Sevoflurano	9 %	Menos del 0,5 %
Desflurano	20 %	Menos del 0,5 %
Dióxido de Carbono	10 %	Menos del 0,5 %

## 8.17 - DESCONEXIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

Una desconexión accidental de la celda de oxígeno, se indicará con el valor 0 (cero) en el parámetro monitoreado FiO<sub>2</sub>.

Para solucionarlo, desconecte y vuelva a conectar el cable del sensor, en el siguiente ciclo respiratorio, deberá aparecer el valor de FiO<sub>2</sub> medido por la celda de oxígeno.

## 8.18 - SUSTITUCIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

El sensor de oxígeno se debe reemplazar antes cualquiera de los siguientes eventos:

- La celda no puede ser calibrada,
- La celda ha alcanzado el tiempo de vida útil, o
- Mediciones erróneas, aún después de la calibración de la misma.

La sustitución de la celda de oxígeno debe realizarse con la máquina de anestesia 1625++ apagada. Los pasos a seguir son los siguientes:

- Desconecte el cable de la máquina de anestesia del centro negativo de la celda.
- Gire el sensor de oxígeno en sentido antihorario.
- Retire el sensor del alojamiento.
- Busque una nueva celda de oxígeno y siga los pasos detallados en “ 8.3 - Armado y conexión”.



**ADVERTENCIA**

- Evite sustituir la celda de oxígeno entre pacientes, ya que el tiempo de calentamiento del sensor para realizar mediciones confiables es de 30 minutos aproximadamente.
- Nunca sustituya el sensor si un paciente se encuentra conectado al equipo.
- Nunca sustituya el sensor con el equipo en funcionamiento. Al retirar el sensor de su alojamiento se produciría una fuga de la mezcla de gases frescos por dicho conector y existe el riesgo de contaminación del quirófano y de provocar lesiones en el paciente y el operador.

## 8.19 - ELIMINACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

Los sensores de oxígeno usados o agotados, deben ser otorgados a una empresa de eliminación de desechos autorizada conforme a la normativa vigente en la localidad de uso.



**ADVERTENCIA**

- No elimine el contenido en ambientes acuáticos, es muy tóxico y con efectos nocivos duraderos.
- Evite su liberación al medio ambiente.

## 8.20 - LECTURA DE $FiO_2$ SIN CELDA DE OXÍGENO

La máquina de anestesia 1625++ ofrece el monitoreo continuo y en tiempo real, de la fracción de oxígeno inspirada, aún cuando el equipo se encuentre funcionando sin el sensor de oxígeno.

La  $FiO_2$  en el equipo es calculada por un sistema mezclador electrónico que no necesita un accesorio externo a la máquina de anestesia 1625++.

La mezcla es realizada por tres actuadores proporcionales, conocidos como válvulas proporcionales. La función de estas válvulas es controlar, proporcionalmente, los flujos de aire, oxígeno y óxido nitroso que pasan a través de cada una de ellas. Cada flujo es leído por los respectivos neumotacógrafos que envían a la placa CPU el valor actual de los flujos generados por las válvulas proporcionales y, de esta manera, determinan la concentración de oxígeno entregada.

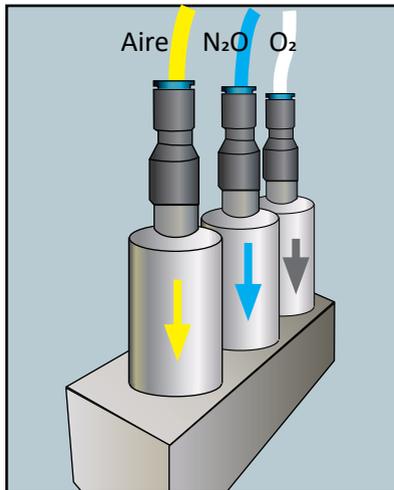


**ADVERTENCIA**

- El valor de  $FiO_2$  monitoreado sin la celda de oxígeno, es un valor teórico que puede diferir del valor real que está siendo suministrado al paciente.

El sistema de control de la máquina de anestesia actúa sobre las válvulas proporcionales tal como se muestra en la Imagen 8-7.

Imagen 8-7: Sistema mezclador electrónico



El cálculo de la  $FiO_2$  es determinado por la siguiente fórmula matemática:

$$FiO_2 = \frac{\text{Flujo de aire} * 0.21 + \text{Flujo de } O_2 * 1 + \text{Flujo de } N_2O * 0}{n}$$

Es decir, se calcula el valor promedio de los flujos durante el tiempo inspiratorio. Los factores involucrados en la fórmula (0.21, 1 y 0), indican la concentración de oxígeno en el gas correspondiente (aire, oxígeno, óxido nitroso) y la letra n indica la cantidad de gases mezclados en dicho flujo.



## CAPÍTULO 9

*Alarmas*

Las alarmas son utilizadas para vigilar el estado del paciente, el funcionamiento de la máquina de anestesia 1625++ y la interacción entre ambos. Se activan, en caso de alcanzarse valores peligrosos para el paciente o que puedan afectar el desempeño esencial y seguro del equipo.

El objetivo de este capítulo es describir las categorías de alarmas, los indicadores visuales y auditivos y el grado de urgencia de la respuesta por parte del operador. Estas señales han sido diseñadas para ser reconocidas de inmediato por los profesionales que deban responder activamente ante la activación de ellas.

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. En la Tabla 9-1 se describen los tres niveles de prioridad del sistema de alarmas con sus características y significado.

Tabla 9-1: Niveles de prioridad para el sistema de alarmas. Características y significado

PRIORIDAD	COLOR	SONIDO	SIGNIFICADO
ALTA	Rojo (Intermitente)	10 pulsos	Peligro, se requiere una inmediata respuesta del operador. Mensaje con máxima prioridad.
MEDIA	Amarillo (Intermitente)	3 pulsos	Precaución, se requiere pronta respuesta del operador. Mensaje con media prioridad.
BAJA	Amarillo (Estático)	2 pulsos	Atención, se requiere que el operador tome conciencia de la situación. Mensaje con baja prioridad.



**NOTA**

- 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 “9.3.2 Aviso sonoro de falla de microprocesador”.

## 9.1 - POSICIÓN DEL OPERADOR Y ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS

El equipo dispone de un sistema de alarmas cuyos mensajes se codifican conforme a un color, un texto y una señal audible, que dependen de la urgencia del evento que activó la alarma. Para una adecuada lectura de las mismas, el operador debe ubicarse al frente del equipo en una distancia no mayor a 1 metro, de manera que la línea de visión directa con la pantalla 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.

Las características audibles de las alarmas que posee la máquina de anestesia 1625++ se detallan en la Tabla 9-2.

Tabla 9-2: Especificaciones acústicas del sistema de alarma conforme a su nivel de prioridad

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS			
Apartado 6.3.3.2 IEC 60601-1-8			
Tipo de alarma	Máxima prioridad	Media prioridad	Baja prioridad
Presión acústica [dB]	46.4	43.1	39.7
Incertidumbre U95% Lpa [dB]	0.7	0.7	0.7



ADVERTENCIA

- 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.

## 9.2 - LISTA GENERAL DE ALARMAS

La máquina de anestesia 1625++ posee en su sistema de alarmas, las que se detallan en el Tabla 9-3 clasificadas conforme a su nivel de prioridad.

Tabla 9-3: Listado de alarmas de la máquina de anestesia 1625++ conforme a su nivel de prioridad.

CONDICIÓN DE ALARMA	
<b>ALTA PRIORIDAD</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baja presión de O<sub>2</sub>.</li> <li>2. Baja presión de aire.</li> <li>3. Batería baja.</li> <li>4. Presión inspiratoria máxima.</li> <li>5. Desconexión de paciente.</li> <li>6. Presión inspiratoria mínima.</li> <li>7. FiO<sub>2</sub> menor a 19 %</li> <li>8. Presión inspiratoria negativa</li> </ol>
<b>MEDIA PRIORIDAD</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>9. FiO<sub>2</sub> mínimo.</li> <li>10. FiO<sub>2</sub> máximo.</li> <li>11. AA * inspirado máximo primario .</li> <li>12. AA * inspirado máximo secundario.</li> <li>13. CO<sub>2</sub> inspirado máximo.</li> <li>14. CO<sub>2</sub> espirado máximo.</li> <li>15. CO<sub>2</sub> espirado mínimo.</li> <li>16. Volumen tidal mínimo.</li> <li>17. N<sub>2</sub>O inspirado máximo.</li> <li>18. CAM mayor o igual a 3.</li> <li>19. Frecuencia inspiratoria máxima.</li> </ol>

## CONDICIÓN DE ALARMA

### BAJA PRIORIDAD

20. Presión de control insuficiente.
21. Falla técnica sensor de gases.
22. Medición errónea de gases.
23. CAM menor que 3
24. N<sub>2</sub>O inspirado mínimo.
25. Volumen tidal máximo.
26. Alarma PEEP.
27. Volumen minuto mínimo.
28. Volumen minuto máximo.
29. Desconexión de línea eléctrica.

AA\* corresponde a la abreviatura del nombre del agente anestésico. Agentes anestésicos permitidos a usarse con la máquina de anestesia 1625++:

Halotano (HAL),  
Enflurano (ENF),  
Isoflurano (ISO),  
Sevoflurano (SEV) y,  
Desflurano (DES).



- En caso de que se active más de una alarma, simultánea o coincidente, permanece la alerta visual en pantalla de la alarma de mayor nivel de prioridad según se indica en la tabla de alarmas. Las alarmas activadas con una condición de alarma menor, se almacenan en el Registro “Historial de alarma/ evento” según su nombre, fecha y hora de activación de la misma.
- El operador podrá silenciar momentáneamente toda alarma durante 30 o 60 segundos, dependiendo si se presiona 1 o 2 veces el botón, pero persistiendo siempre su indicación visual. Si durante ese tiempo, una nueva alarma de mayor prioridad se presenta, esta será anulada eliminando la condición de silencio anterior.
- El valor de volumen tidal que dispara las alarmas corresponde al valor entregado por la máquina de anestesia. Este valor no se mide a la salida del paciente. Las fugas deben detectarse durante la prueba inicial.
- Una vez resuelta la condición que generó la alarma, la misma se desactivará.

## 9.2.1 - Condición de alarma de alta prioridad

En todos los casos detallados en las Tablas 9-4, 9-5 y 9-6 se activa la señal auditiva y un mensaje en pantalla con una descripción del evento que activó la alarma.

Tabla 9-4: Alarmas de alta prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas.

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
1- Baja presión de ingreso de O <sub>2</sub> . (1 ciclo)	La presión de la red de suministro de oxígeno de calidad medicinal es baja (la presión de entrada de alimentación es menor a 280 kPa). Mensaje mostrado "BAJA PRESIÓN DE INGRESO DE O <sub>2</sub> "	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La fuente de oxígeno presente, está agotada.</li> <li>- La válvula reguladora de presión se encuentra cerrada.</li> <li>- Desconexión de la manguera de suministro de gases.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conectar otra fuente de suministro de oxígeno.</li> <li>- Abrir la salida de la válvula reguladora de presión.</li> <li>- Conectar otra entrada de gas.</li> </ul>
2- Baja presión de ingreso de aire. (1 ciclo)	La presión de la red de suministro de aire de calidad medicinal es baja (la presión de entrada de alimentación es menor a 280 kPa). Mensaje mostrado "BAJA PRESIÓN DE INGRESO DE AIRE"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La fuente de aire presente, está agotada.</li> <li>- La válvula reguladora de presión se encuentra cerrada.</li> <li>- Desconexión de la manguera de suministro de gases.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conectar otra fuente de suministro de aire.</li> <li>- Abrir la salida de la válvula reguladora de presión.</li> <li>- Conectar otra entrada de gas.</li> </ul>
3- Batería baja. (1 ciclo)	La tensión de la batería que alimenta al equipo se encuentra por debajo del nivel mínimo necesario para el desempeño seguro del equipo. Mensaje mostrado "BATERÍA BAJA"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La batería está agotada, fin de vida útil.</li> <li>- La batería está dañada.</li> <li>- La batería está descargada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlar la condición del paciente.</li> <li>- Evaluar mecánica ventilatoria del paciente.</li> <li>- Controlar los parámetros ventilatorios.</li> <li>- Controlar el circuito paciente.</li> <li>- Corregir los límites de la alarma o los parámetros ventilatorios si es necesario.</li> </ul>

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
4- Presión inspiratoria máxima. (1 ciclo)	La presión en la vía aérea supera el valor fijado en el control del límite de presión máxima. Mensaje mostrado: "PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adaptación inadecuada del paciente al ventilador del equipo.</li> <li>- Modificación de las condiciones del sistema respiratorio del paciente.</li> <li>- Oclusión de las vías aéreas (tubo doblado).</li> <li>- El paciente está tosiendo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlar la condición del paciente.</li> <li>- Evaluar mecánica ventilatoria del paciente.</li> <li>- Controlar los parámetros ventilatorios.</li> <li>- Controlar el circuito paciente.</li> <li>- Corregir los límites de la alarma o los parámetros ventilatorios si es necesario.</li> </ul>
5- Desconexión paciente. (1 ciclo)	El circuito paciente se desconectó del equipo o del paciente. "Mensaje mostrado: DESCONEXIÓN PACIENTE"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Circuito paciente desconectado.</li> <li>- Circuito paciente mal ajustado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlar el circuito paciente.</li> <li>- Ajustar las conexiones del circuito.</li> <li>- Evaluar al paciente.</li> </ul>
6- Presión inspiratoria mínima. (3 ciclos)	Al finalizar una inspiración, el valor de la presión en la vía aérea no supera el valor mínimo configurado de la alarma. Mensaje mostrado: "PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fugas en el circuito paciente.</li> <li>- Desconexión del circuito paciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlar el circuito paciente.</li> <li>- Ajustar las conexiones del circuito.</li> <li>- Evaluar al paciente.</li> <li>- Evaluar si el límite del valor mínimo de alarma se encuentra correctamente determinado para el paciente a ventilar.</li> </ul>



**ADVERTENCIA**

- Las alarmas de gases de entrada, corte de energía y batería baja, se activan sólo con la máquina de anestesia 1625++ en funcionamiento. No se activarán si el equipo se encuentra en modo Stand By.

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
7- FiO <sub>2</sub> menor a 19 %. (1 ciclo)	La concentración de oxígeno entregada al paciente es inferior al 19 %. Mensaje mostrado: "FiO <sub>2</sub> menor a 19 %"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mezclas hipóxicas por falta de suministro de aire y de oxígeno.</li> <li>- Mezclas hipóxicas por suministro de aire y/o de oxígeno insuficientes.</li> <li>- Sensor de oxígeno (celda de oxígeno) descalibrado.</li> <li>- Sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>) desgastado, fin de su vida útil.</li> <li>- Sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>) dañado.</li> <li>- Fugas en el sistema ventilatorio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abrir las perillas de control de caudal de aire y de oxígeno.</li> <li>- Verificar que el sensor mida 21 % de oxígeno con aire únicamente y que mida 100 % con oxígeno (ver apartado "8.4 - Puesta a cero").</li> <li>- Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor.</li> <li>- Comprobar la concentración de O<sub>2</sub> y ajuste de gas fresco.</li> <li>- Verificar la integridad del circuito paciente.</li> <li>- Verificar la presencia de suministro de oxígeno.</li> <li>- Verificar que la mezcla de gases configurada no sea hipóxica.</li> </ul>
8. Presión inspiratoria negativa	La presión en la vía aérea cae 10 hPa debajo de la presión atmosférica por más de 1 segundo. Mensaje mostrado: "Presión inspiratoria negativa"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema de aspiración introducido en las vías respiratorias para eliminar las secreciones mientras el equipo está conectado al paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desconectar el sistema de aspiración del paciente y comprobar el correcto funcionamiento del sistema de aspiración.</li> </ul>



- Se recomienda que el operador de la máquina de anestesia 1625++ verifique el funcionamiento del sistema de alarmas cada 500 horas de uso, o cuando se enciende el equipo luego de un período de inactividad mayor a 30 días.

## 9.2.2 - Condición de alarma de media prioridad

Tabla 9-5: Alarmas de media prioridad. Descripción, causas y acciones para desactivarlas.

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
9- FiO <sub>2</sub> mínimo. (5 ciclos)	La concentración de oxígeno entregada al paciente es inferior al valor programado (valor mínimo programable 21 %) luego de 7 ciclos respiratorios. Mensaje mostrado: "FIO <sub>2</sub> MÍNIMO" Ajuste caudalímetros y silencio alarma manualmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Límite mínimo programado demasiado alto.</li> <li>- Sensor de oxígeno (celda de oxígeno) descalibrado.</li> <li>- Sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>) desgastado, fin de su vida útil.</li> <li>- Sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>) dañado.</li> <li>- Fugas en el sistema ventilatorio.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falla en el suministro de oxígeno.</li> </ul> </li> <li>- Mezclas hipóxicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corregir el límite programado de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>- Verificar que el sensor mida 21 % de oxígeno con aire únicamente y que mida 100 % con oxígeno (ver apartado "8.4 - Puesta a cero").</li> <li>- Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor.</li> <li>- Comprobar la concentración de O<sub>2</sub> y ajuste de gas fresco.</li> <li>- Verificar la integridad del circuito paciente.</li> <li>- Verificar la presencia de suministro de oxígeno.</li> <li>- Verificar que la mezcla de gases configurada no sea hipóxica.</li> </ul>
10- FiO <sub>2</sub> máxima. (9 ciclos)	La concentración de oxígeno es superior al valor programado luego de 9 ciclos respiratorios. Mensaje mostrado: "FIO <sub>2</sub> MÁXIMO"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>) descalibrado.</li> <li>- Sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>) desgastado, fin de su vida útil.</li> <li>- Sensor de oxígeno (celda de O<sub>2</sub>) dañado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corregir el límite programado.</li> <li>- Verificar que el sensor mida 21 % de oxígeno con aire únicamente y que mida 100 % con oxígeno (Ver apartado "8.4 - Puesta a cero").</li> <li>- Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor.</li> </ul>

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
<p>11 - AA inspirado máximo primario. (24 ciclos)</p>	<p>La concentración del agente anestésico primario es mayor que el valor configurado por defecto o que el valor programado en límite de alarma. Mensaje mostrado: "AA INSPIRADO MÁXIMO". Siendo AA el nombre del agente anestésico: HALOTANO ENFLURANO ISOFLURANO SEVOFLURANO DESFLURANO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Límite de alarma programado demasiado bajo.</li> <li>- Variación en la condición fisiológica del paciente.</li> <li>- Sensor de AX+ descalibrado.</li> <li>- El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente.</li> <li>- Control dial del vaporizador demasiado abierto.</li> <li>- Frecuencias respiratorias altas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corregir el límite de alarma programado.</li> <li>- Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente.</li> <li>- Calibrar el sensor AX+.</li> <li>- Controlar los parámetros ventilatorios.</li> <li>- Revisar el control dial del vaporizador.</li> <li>- Verificar que la frecuencia respiratoria sea correcta.</li> </ul>
<p>12 - AA inspirado máximo secundario. (24 ciclos)</p>	<p>La concentración del agente anestésico secundario es mayor que el valor configurado por defecto o que el valor programado en límite de alarma. Mensaje mostrado: "AA INSPIRADO MÁXIMO". Siendo AA el nombre del agente anestésico: HALOTANO ENFLURANO ISOFLURANO SEVOFLURANO DESFLURANO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mezcla de gases halogenados incorrecta.</li> <li>- Vaporizadores incompatibles.</li> <li>- Fugas en el soporte selectatec.</li> <li>- Límite de alarma programado demasiado bajo.</li> <li>- Variación en la condición fisiológica del paciente.</li> <li>- Sensor de AX+ descalibrado.</li> <li>- El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente.</li> <li>- Control dial del vaporizador demasiado abierto.</li> <li>- Frecuencias respiratorias altas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar la concentración de los agentes en la mezcla.</li> <li>- Controlar la compatibilidad de los vaporizadores.</li> <li>- Revisar la ausencia de fugas en el soporte selectatec.</li> <li>- Corregir el límite de alarma programado.</li> <li>- Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente.</li> <li>- Calibrar el sensor AX+.</li> <li>- Controlar los parámetros ventilatorios.</li> <li>- Revisar el control dial del vaporizador.</li> <li>- Verificar que la frecuencia respiratoria sea correcta.</li> </ul>

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
13 - CO <sub>2</sub> inspirado máximo. (1 ciclo)	La concentración de CO <sub>2</sub> en el aire inspirado es mayor que el valor configurado en el límite de la alarma. Mensaje mostrado: "CO <sub>2</sub> INSPIRADO MÁXIMO"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Límite de alarma programado demasiado bajo.</li> <li>- Variación en la condición fisiológica del paciente.</li> <li>- Sensor de CO<sub>2</sub> descalibrado.</li> <li>- La cal sodada del sistema de ventilación se encuentra agotada.</li> <li>- El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente.</li> <li>- Frecuencias respiratorias altas.</li> <li>- Ventilación de espacio muerto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corregir el límite de alarma programado.</li> <li>- Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente.</li> <li>- Controlar los parámetros ventilatorios.</li> <li>- Aumentar el flujo de gas fresco.</li> <li>- Reemplazar la cal sodada.</li> <li>- Controlar el circuito paciente, en caso de rotura, sustituirlo.</li> <li>- Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.</li> </ul>
14 – CO <sub>2</sub> espirado máximo (1 ciclo)	La concentración de CO <sub>2</sub> en el aire al final de la espiración es mayor al valor del límite de alarma configurado. Mensaje mostrado: "CO <sub>2</sub> ESPIRADO MÁXIMO"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Límite de alarma de máxima concentración de etCO<sub>2</sub> demasiado baja.</li> <li>- Variación de la condición fisiológica del paciente.</li> <li>- Sensor de CO<sub>2</sub> descalibrado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corregir el límite de alarma programado.</li> <li>- Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente.</li> <li>- Controlar los parámetros ventilatorios.</li> <li>- Controlar la integridad del circuito paciente.</li> <li>- Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.</li> </ul>
15 - CO <sub>2</sub> espirado mínimo. (1 ciclo)	La concentración de CO <sub>2</sub> en el aire al final de la espiración es menor al valor del límite de alarma configurado. Mensaje mostrado: "CO <sub>2</sub> ESPIRADO MÍNIMO"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Límite de alarma programado demasiado alto.</li> <li>- Variación en la condición fisiológica del paciente.</li> <li>- Sensor de CO<sub>2</sub> descalibrado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corregir el límite de alarma programado.</li> <li>- Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente.</li> <li>- Controlar los parámetros ventilatorios.</li> <li>- Controlar la integridad del circuito paciente.</li> <li>- Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.</li> </ul>

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
16 - Volumen tidal mínimo. (3 ciclos)	El valor del volumen espirado se mantiene por debajo del valor de alarma establecido por el usuario durante 3 ciclos respiratorios. Mensaje mostrado: "VOLUMEN TIDAL MÍNIMO".	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fugas o desconexiones en el circuito paciente.</li> <li>- En modos controlados por presión, se da por incremento de la resistencia de la vía aérea (secreciones en la vía aérea del paciente, agua condensada en el circuito) o decremento en la complacencia pulmonar.</li> <li>- Límite de alarma programado demasiado alto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlar pérdidas/fugas en las conexiones del circuito.</li> <li>- Verificar la condición del paciente.</li> <li>- Verificar los parámetros ventilatorios.</li> <li>- Corregir los límites de alarma programados.</li> </ul>
17 - N <sub>2</sub> O inspiratorio máximo. (1 ciclo)	La concentración de N <sub>2</sub> O inspirada por el paciente, es mayor al límite establecido del 75 % de concentración en volumen. Mensaje mostrado: "N <sub>2</sub> O Inspirado máximo"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valor de caudal de N<sub>2</sub>O entregado al paciente demasiado alto.</li> <li>- La concentración de O<sub>2</sub> entregada al paciente es menor al 21 %.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar el flujo de N<sub>2</sub>O entregado al paciente en el gas fresco.</li> <li>- Verificar las concentraciones de O<sub>2</sub> entregadas.</li> <li>- Verificar los parámetros ventilatorios del paciente.</li> </ul>
18 - CAM mayor o igual a 3 (2 ciclos)	La mezcla de gases frescos contiene dos agentes anestésicos, cuyas concentraciones resultan en una CAM mayor o igual a 3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Contaminación cruzada en vaporizadores.</li> <li>- Falla del sistema de bloqueo del sistema selectatec.</li> <li>- Medición errónea de gases.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo.</li> <li>- Consulte al servicio técnico de Leistung.</li> <li>- Verifique en la pantalla de configuración el estado del dispositivo. Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo.</li> </ul>
19- Frecuencia inspiratoria máxima. (3 ciclos)	La frecuencia respiratoria es mayor a la frecuencia establecida en la alarma por el operador, durante 3 ciclos consecutivos.	La frecuencia respiratoria es mayor a la frecuencia establecida en la alarma por el operador, durante 3 ciclos consecutivos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar la condición del paciente.</li> <li>- Verificar los parámetros del equipo.</li> <li>- Controlar que el sistema de mangueras se encuentre libre de agua.</li> </ul>

### 9.2.3 - Condición de alarma de baja prioridad

Tabla 9-6: Alarmas de baja prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas.

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
20 - Presión de control insuficiente. (1 ciclo)	Mensaje mostrado: "PRESIÓN CONTROL INSUFICIENTE"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obstrucción del circuito paciente.</li> <li>- El volumen seteado no es alcanzado con la presión control máxima configurada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar que el circuito paciente no se encuentre obstruido.</li> <li>- Controlar los parámetros configurados.</li> </ul>
21 - Falla técnica de gases. (1 ciclo)	El equipo no puede realizar la medición de gases respiratorios (CO <sub>2</sub> y gases anestésicos).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Error de comunicación entre el sensor mainstream y la máquina de anestesia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consultar con el servicio técnico autorizado.</li> </ul>
22- Medición errónea de gases. (5 segundos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existe un factor que puede alterar la exactitud de medición de concentración de gases respiratorios.</li> <li>- Se exceden los rangos de medición del sensor.</li> </ul> Mensaje mostrado: "MEDICIÓN ERRÓNEA GASES"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura o presión ambiente fuera de los rangos de funcionamiento especificados por el fabricante.</li> <li>- No se realizó una correcta puesta a cero del sensor.</li> <li>- La magnitud medida no se encuentra entre los rangos de medición del sensor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar que las condiciones de funcionamiento del sensor sean las especificadas por el fabricante.</li> <li>- Realizar una nueva puesta a cero.</li> </ul>
23 - CAM menor a 3. (2 ciclos)	La mezcla de gases frescos contiene dos agentes anestésicos, cuyas concentraciones resultan en una CAM menor a 3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación cruzada en vaporizadores.</li> <li>- Falla del sistema de bloqueo del sistema selectatec.</li> <li>- Medición errónea de gases.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo.</li> <li>- Consulte al servicio técnico de Leistung.</li> <li>- Verifique en la pantalla de configuración el estado del dispositivo.</li> <li>- Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo.</li> </ul>
24- N <sub>2</sub> O inspirado mínimo. (1 ciclo)	El porcentaje de N <sub>2</sub> O que se encuentra entregando el equipo al paciente, es menor a la concentración mínima determinada por el operador.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El límite inferior de alarma seteado para la concentración de este gas, no es el correcto.</li> <li>- Falla de suministro de N<sub>2</sub>O del equipo.</li> <li>- El conector del suministro central de gas no se encuentra enchufado o el tubo de N<sub>2</sub>O está doblado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar que el límite seteado por el operador sea el correcto.</li> <li>- Verificar el suministro de ingreso de N<sub>2</sub>O al equipo (ver información de cómo realizar la conexión de gases al equipo).</li> <li>- Verificar que el equipo se encuentre entregando el correcto flujo de gases frescos al paciente.</li> <li>- Llame al servicio técnico autorizado por Leistung Ingeniería.</li> </ul>

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
25 - Volumen tidal máximo. (3 ciclos)	El valor del volumen tidal medido se mantiene por encima del valor de alarma establecido durante 3 ciclos ventilatorios consecutivos. Mensaje mostrado: "VOLUMEN TIDAL MÁXIMO"	- Aumento de los disparos producidos por el paciente o presencia de autodisparos. - Límite de alarma superior configurado demasiado bajo.	- Verificar los parámetros ventilatorios. - Verificar la condición del paciente. - Corregir los límites de alarma programados. - Controlar el circuito respiratorio.
26 - Pérdida de PEEP. (6 ciclos)	La alarma se activará cuando la presión base se encuentre 4 cmH <sub>2</sub> O por debajo o por encima del valor fijado de PEEP. Mensaje mostrado: "PÉRDIDA DE PEEP"	- Pérdida de PEEP - Fugas en el circuito	- Controlar el sistema de mangueras (posible condensación de líquidos). - Controlar el filtro antimicrobiano y reemplazarlo en caso de que sea necesario.
27 - Volumen minuto mínimo. (7 ciclos)	El valor del volumen minuto se mantiene por debajo del valor de alarma establecido por el usuario durante 7 ciclos ventilatorios consecutivos.	- Disminución de los disparos producidos por el paciente en modo asistido/controlado. - Obstrucción del circuito paciente.	- Verificar la condición paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Ajustar el valor límite de las alarmas si es necesario. - Controlar el circuito ventilatorio.
28 - Volumen minuto máximo. (7 ciclos)	El valor del volumen minuto se mantiene por encima del valor de alarma establecido por el usuario durante 7 ciclos ventilatorios consecutivos.	- Aumento de los disparos producidos por el paciente o presencia de autodisparos.	- Verificar la condición del paciente. - Ajustar la alarma de volumen minuto si es necesario. - Desconectar el paciente del equipo y continuar la ventilación sin demoras usando un ventilador alternativo.
29 - Desconexión de la línea eléctrica. (1 ciclo)	El suministro de energía del equipo se encuentra fuera de los rangos necesarios para su funcionamiento. Cuando se activa la alarma auditiva y el mensaje en pantalla, se produce la conmutación automática a la alimentación por medio de la batería interna. Mensaje mostrado: "FALLA ENERGÍA ELÉCTRICA".	- Falla del suministro de energía eléctrica mientras el equipo se encuentra en funcionamiento. - Gran caída de tensión del suministro de energía eléctrica. - Cable de alimentación de red eléctrica desenchufado. - Fusible quemado.	- Restablecer la energía eléctrica. - Enchufar el cable de alimentación. - Verificar la tensión del suministro de energía eléctrica. - Contactar al servicio técnico autorizado para realizar el cambio de fusibles.

## 9.3 - ALARMAS NO AJUSTABLES POR EL OPERADOR

### 9.3.1 -Aviso de inversión de I:E

La inversión I:E puede ser parte de la estrategia ventilatoria durante el procedimiento de anestesia, por lo que al invertirse los tiempos normales no habrá activación de alarma. En su lugar, podrá observarse el cambio de color del valor resultante, el cual se pondrá en color rojo, avisando al operador de la inversión.

### 9.3.2 - Aviso sonoro de falla de microprocesador

La activación de esta aviso sonoro indica una falla grave que impide al microprocesador del sistema de control, mantener el funcionamiento del equipo. La máquina de anestesia 1625++ se encuentra inoperativa. Ante esta situación, en caso de que el paciente se encuentre conectado, se debe desconectar inmediatamente el mismo y continuar con la ventilación con un medio alternativo.



**ADVERTENCIA**

- Para solucionar esta falla se debe contactar inmediatamente con el servicio técnico autorizado.

### 9.3.3 - Alarma de medición errónea de gases

Esta alarma se encuentra disponible en el caso de que el sensor de capnografía o el sensor analizador de gases esté conectado a la máquina de anestesia 1625++ y se activará ante cualquiera de los siguientes eventos, según el dispositivo que esté realizando la medición de gases:

- CO<sub>2</sub> fuera del rango especificado.
- N<sub>2</sub>O fuera del rango especificado.
- O<sub>2</sub> fuera del rango especificado.
- Agente fuera del rango especificado.
- Temperatura fuera de rango.
- Presión ambiente fuera de rango.
- Referencia a cero inexacta.
- ID del agente no fidedigno.

### **9.3.4 - Alarma de falla técnica de gases**

Esta alarma se encuentra disponible en el caso de que el sensor de capnografía o el sensor analizador de gases esté conectado al equipo y se activará cuando se produzca un error de comunicación entre el dispositivo y la máquina de anestesia 1625++.

### **9.3.5 - CAM mayor o igual a 3**

Esta alarma corresponde a la Concentración Mínima Alveolar (CAM) o MAC (por sus siglas en inglés), y es utilizada cuando se utiliza una mezcla de agentes halogenados; por lo que, para su activación, es necesario que el sensor de gases respiratorios se encuentre conectado.

Esta alarma de mediana prioridad se activará siempre que el sensor de gases respiratorios detecte una mezcla de dos o más agentes halogenados con una concentración mayor o igual a 3 CAM.

### **9.3.6 - CAM menor a 3**

Esta alarma de baja prioridad se activará siempre que el sensor de gases respiratorios detecte una mezcla de dos o más agentes halogenados con una concentración menor a 3 CAM.

### **9.3.7 - Alarma de máxima concentración de óxido nitroso**

La activación de esta alarma indica que la concentración de N<sub>2</sub>O en la mezcla de gases, es mayor al límite establecido del 75 % de concentración en volumen.

Se activará una alarma de baja prioridad cuando el sensor de gases respiratorios detecte una mezcla de gases con un exceso en la concentración de óxido nitroso.

### **9.3.8 - Alarma de FiO<sub>2</sub> < 19 %**

La activación de esta alarma indica que la fracción de oxígeno inspirada en la mezcla de gases, es menor al límite establecido del 19 % . Se activará una

alarma de alta prioridad cuando se produzca esta mezcla hipóxica.

### **9.3.9 Presión inspiratoria negativa**

Esta alarma de alta prioridad se activará siempre que la presión en la vía aérea caiga 10 hPa debajo de la presión atmosférica por más de 1 segundo.

## **9.4 - 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.

## **9.5 - CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS**

Todas las alarmas de volumen dependen del peso del paciente configurado en la pantalla de inicio (Véase Tabla 9-7).

Tabla 9-7: Configuraciones por defecto del sistema de alarmas, clasificadas según el tipo de paciente

CONFIGURACIONES DE ALARMA POR DEFECTO		
MODO VENTILATORIO	TIPO DE PACIENTE	VALORES POR DEFECTO
VC PC PRVC PS SIMV (VC) + PS SIMV (PC) + PS	Adulto	P Pico máx.: 40 cmH <sub>2</sub> O P. Pico mín.: 5 cmH <sub>2</sub> O Vol. Tidal máx.: 0.72 L Vol. Tidal mín.: 0.24 L Vol. Minuto máx.: 8.6 L Vol. Minuto mín.: 2.8 L Frec. Máx.: 30 c/min FiO <sub>2</sub> máx.: 100 % FiO <sub>2</sub> mín : 25 % PEEP: 4 cmH <sub>2</sub> O etCO <sub>2</sub> máximo: 6.6 % / 50 mmHg etCO <sub>2</sub> mínimo: 0.0 % / 0 mmHg CO <sub>2</sub> inspirado máximo: 0.6 % / 5 mmHg N <sub>2</sub> O Ins. Mín.: 0 %. HAL Ins máx.: 1.5 % ENF Ins máx.: 3.4 % ISO Ins máx.: 2.3 % DES Ins máx.: 12 % SEV Ins máx.: 4.2 %

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

CONFIGURACIONES DE ALARMA POR DEFECTO		
MODO VENTILATORIO	TIPO DE PACIENTE	VALORES POR DEFECTO
VC PC PRVC PS SIMV (VC) + PS SIMV (PC) + PS	Pediátrico	P Pico máx.: 30 cmH <sub>2</sub> O P. Pico mín.: 5 cmH <sub>2</sub> O Vol. Tidal máx.: 0.24 L Vol. Tidal mín.: 0.08 L Vol. Minuto máx.: 4.8 L Vol. Minuto mín.: 1,6 L Frec. Máx.: 35 c/min FiO <sub>2</sub> máx.: 100 % FiO <sub>2</sub> mín.: 25 % PEEP: 4 cmH <sub>2</sub> O etCO <sub>2</sub> máximo: 6.6 % / 50 mmHg etCO <sub>2</sub> mínimo: 0.0 % / 0 mmHg CO <sub>2</sub> inspirado máximo: 0.6 % / 5 mmHg N <sub>2</sub> O Ins. Mín.: 0 % HAL Ins máx.: 1.5 % ENF Ins máx.: 3.4 % ISO Ins máx.: 2.3 % DES Ins máx.: 12 % SEV Ins máx.: 4.2 %
VC PC PRVC PS SIMV (VC) + PS SIMV (PC) + PS	Neonatal	P Pico máx.: 30 cmH <sub>2</sub> O P. Pico mín.: 5 cmH <sub>2</sub> O Vol. Tidal máx.: 0.02 L Vol. Tidal mín.: 0.00 L Vol. Minuto máx.: 0.4 L Vol. Minuto mín.: 0.1 L Frec. Máx.: 35 c/min FiO <sub>2</sub> máx.: 100 % FiO <sub>2</sub> mín.: 25 % PEEP: 4 cmH <sub>2</sub> O etCO <sub>2</sub> máximo: 6.6 % / 50 mmHg etCO <sub>2</sub> mínimo: 0.0 % / 0 mmHg CO <sub>2</sub> inspirado máximo: 0.6 % / 5 mmHg N <sub>2</sub> O Ins. Mín.: 0 % HAL Ins Máx.: 1.5 % ENF Ins Máx.: 3.4 % ISO Ins Máx.: 2.3 % DES Ins Máx.: 12 % SEV Ins Máx.: 4.2 %

Tabla 9-8: Alarmas de volumen dependientes del peso del paciente

CONFIGURACIONES DE ALARMA POR DEFECTO	
VOLUMEN TIDAL	VOLUMEN MINUTO
V. Tidal Máx = WPAC * 12 mL/kg	V. Minuto Máx = 1.2 * VT. MÁX * FV
V. Tidal Mín= WPAC * 4 mL/kg	V. Minuto Mín = 0.4 * VT. MÍN * FV
WPAC = Peso teórico del paciente	FV = Frecuencia ventilatoria



**ADVERTENCIA**

- Los valores configurados por defecto son valores propuestos y deben ajustarse a cada paciente, dependiendo del caso clínico y de la situación de uso. El uso de los valores de alarma configurados por defecto pueden resultar peligrosos si no se considera el estado clínico del paciente a tratar.
- Puede ocurrir una situación peligrosa si diferentes configuraciones de alarma son activadas en simultáneo en la máquina de anestesia u otros equipos, que se encuentren en la misma sala de quirófano.
- Cada vez que se realice el apagado del equipo (intencional o no), al retornar, la máquina de anestesia 1625++ reinicia con la configuración por defecto de alarmas.
- Siempre que la batería interna se encuentre suficientemente cargada, una interrupción de la alimentación eléctrica externa no genera alteraciones en la configuración del sistema de alarmas, por lo que se preservan en todo momento las configuraciones realizadas por el operador.
- Se debe evitar configurar las alarmas en valores extremos. Estos ajustes pueden afectar la seguridad del paciente y el desempeño de los accesorios conectados.



- Cada vez que una variable de control sea ajustada por el operador se deberán adecuar los límites máximos y mínimos de cada alarma, de acuerdo a los valores de cada parámetro.



- Los niveles de prioridades del sistema de alarma, como sus características gráficas y de sonido son fijos y no pueden ser modificados por el operador.

## 9.6 - VERIFICACIÓN DE ALARMAS

La verificación de alarmas consiste en evidenciar su correcto funcionamiento simulando casos y situaciones que activen las mismas.

Se recomienda verificar el funcionamiento de las alarmas en las siguientes situaciones:

- Cada 500 horas de uso.
- Cuando se encienda la máquina de anestesia.
- Luego de un período de receso mayor a 30 días.

Existen dos tipos de alarmas en lo que su configuración se refiere:

- Alarmas tipo A: aquellas cuyo umbral de activación forma parte de la configuración seteada por el operador.
- Alarmas tipo B: aquellas cuyo umbral de activación forma parte de la seguridad establecida por software en la máquina de anestesia.

### 9.6.1 - Verificación de alarmas tipo A

Para realizar la comprobación de estas alarmas, se debe conectar el pulmón de prueba, provisto por Leistung Ingeniería S.R.L. Luego, se deberán configurar los siguientes parámetros en la máquina de anestesia 1625++:

- Modo ventilatorio: VC.
- Forma de onda: descendente 100 %.
- T inspiratorio: 1.20 s.

- Frecuencia: 12 c/min.
- V tidal: 0.48 L.
- PEEP: 3 cmH<sub>2</sub>O.
- Sens: -3 cmH<sub>2</sub>O.

Se debe permitir que la máquina de anestesia funcione bajo estos parámetros configurados durante un minuto. Luego, se irán modificando los límites de alarma por encima o por debajo, según corresponda, del valor resultante del parámetro a corroborar.

### **9.6.1.1 - Alarma de presión**

Registrar la presión pico medida.

Presión máxima: configurar el límite superior de alarma a un valor de presión una unidad menor al registrado. Verificar la activación inmediata de la alarma en el siguiente ciclo inspiratorio.

Presión mínima: configurar el límite inferior de alarma a un valor de presión una unidad mayor al registrado. Verificar la activación de la alarma luego de 3 ciclos ventilatorios.

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

### **9.6.1.2 - Alarma de volumen tidal**

Registrar el volumen tidal.

Volumen tidal máximo: configurar el límite superior de alarma 0.05 L por debajo del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Volumen tidal mínimo: configurar el límite inferior de alarma 0.05 L por encima del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

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

### **9.6.1.3 - Alarma de volumen minuto**

Registrar el valor del volumen minuto

Volumen minuto máximo: configurar el valor de la alarma superior 3 unidades por debajo del valor registrado, aguardar 7 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Volumen minuto mínimo: configurar el valor de la alarma superior 3 unidades por debajo del valor registrado, aguardar 7 ciclos y verificar la activación de la alarma.

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

### **9.6.1.4 - Alarma de frecuencia respiratoria**

Frecuencia respiratoria máxima: configurar el valor de la alarma superior un 1 c/min por debajo del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Siempre que se configure un límite de alarma igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma.

### **9.6.1.5 - Aviso de inversión I:E**

Con la máquina de anestesia en un modo asistido / controlado , incrementar el valor de tiempo inspiratorio hasta que aparezca en color rojo, aceptar el nuevo valor, esperar uno o dos disparos y corroborar lo descrito en el parámetro relación I:E.

### **9.6.1.6 - Alarma de pérdida de PEEP**

La comprobación de esta alarma es muy difícil de reproducir, debido a que para activarla hay que producir una fuga importante en el circuito paciente que activará en primer lugar la alarma de volumen minuto.

### **9.6.1.7 - Alarma de FiO<sub>2</sub>**

FiO<sub>2</sub> máxima: configurar el valor de la alarma superior 3 unidades por

debajo del valor registrado, aguardar 9 ciclos y verificar la activación de la alarma.

FiO<sub>2</sub> mínima: configurar el valor de la alarma inferior 3 unidades por encima del valor registrado, aguardar 5 ciclos y verificar la activación de la alarma.

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

### **9.6.1.8 - Alarmas de CO<sub>2</sub>**

etCO<sub>2</sub> máximo y CO<sub>2</sub> inspirado máximo: configurar el valor de la alarma superior 3 unidades por debajo del valor registrado. Verificar la activación inmediata de la alarma en el siguiente ciclo inspiratorio.

etCO<sub>2</sub> mínimo: configurar el valor de la alarma inferior 3 unidades por encima del valor registrado. Verificar la activación inmediata de la alarma en el siguiente ciclo inspiratorio.

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

### **9.6.1.9 - Alarma de N<sub>2</sub>O inspirado máximo y mínimo**

N<sub>2</sub>O inspirado máximo: es una alarma no configurable por el operador, cuyo límite está fijado en 75 %. Configurar un valor mayor a 75 % y verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 5 ciclos inspiratorios.

N<sub>2</sub>O inspirado mínimo: Configurar el valor de la alarma inferior 3 unidades por encima del valor registrado. Verificar la activación de la alarma al siguiente ciclo inspiratorio.

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

### **9.6.1.10 - Alarma de agentes anestésicos primarios inspirados máximos**

HAL Ins Máx: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

ENF Ins Máx: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

ISO Ins Máx: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

DES Ins Máx: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

SEV Ins Máx: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 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.

## **9.6.2 - Comprobación de alarmas tipo B**

Para realizar la comprobación de estas alarmas, la máquina de anestesia 1625++ debe estar encendida.

### ***9.6.2.1 - Baja presión de O<sub>2</sub>***

Con la máquina de anestesia funcionando, cerrar selectivamente desde la instalación hospitalaria la boca de alimentación de oxígeno, o desconectar la manguera de dicho gas del equipo. Verificar la activación inmediata de la alarma correspondiente.

### ***9.6.2.2 - Baja presión de aire***

Con la máquina de anestesia funcionando, cerrar selectivamente desde la instalación hospitalaria la boca de alimentación de aire, o desconectar la manguera de dicho gas del equipo. Verificar la activación inmediata de la alarma correspondiente.

### **9.6.2.3 - Desconexión de línea eléctrica**

Con la máquina de anestesia funcionando, desconectar el cable de alimentación eléctrica y verificar la activación inmediata de la alarma correspondiente.

### **9.6.2.4 - Batería baja**

Con la máquina de anestesia funcionando, desconectar la alimentación eléctrica y verificar la activación de la alarma correspondiente cuando la carga de la batería sea inferior a 25 %.

### **9.6.2.5 - Desconexión del paciente**

Con la máquina de anestesia ciclando, se debe abrir el circuito paciente, ya sea en la rama inspiratoria, la rama espiratoria o la pieza en “Y”. Luego de un ciclo respiratorio, deberá activarse la alarma correspondiente.

### **9.6.2.6 - Microprocesador**

No es posible reproducir esta alarma, ya que para realizarlo debería producirse intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos de la máquina de anestesia.

### **9.6.2.7 - Alarma Medición Errónea de Gases**

No es posible activar intencionalmente esta alarma, ya que solo puede reproducirse simulando una falla en el sensor de capnografía o en el sensor analizador de gases y pondría en riesgo su vida útil.

### **9.6.2.8 - Alarma CAM mayor o igual a 3**

No es posible activar intencionalmente esta alarma, ya que la máquina de anestesia 1625++ posee un sistema de bloqueo en el soporte selectatec que no permite la apertura de dos vaporizadores en simultáneo.

### **9.6.2.9 - Alarma CAM menor a 3**

No es posible activar intencionalmente esta alarma, ya que la máquina de anestesia 1625++ posee un sistema de bloqueo en el soporte selectatec que no permite la apertura de dos vaporizadores en simultáneo.

### **9.6.2.10 - Alarma de N<sub>2</sub>O máximo inspirado**

Esta alarma se puede reproducir suministrando una concentración de óxido nitroso mayor a 75 % para activar la alarma. Inmediatamente en el siguiente ciclo deberá activarse la alarma “N<sub>2</sub>O inspirado máximo”.

### **9.6.2.11 - Alarma de presión negativa máxima**

Esta alarma se puede activar alcanzando una presión 10 hPa en la vía aérea debajo de la presión atmosférica por más de 1 segundo.

## **9.7 - HISTORIAL DE ALARMA / EVENTO**

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 de la conexión / desconexión de los sensores de oxígeno, oximetría, capnografía y analizador de gases.

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 alarma / evento*.

Imagen 9-1: Historial de alarma / evento

14-09	10:05		PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA	
14-09	11:23		VOLUMEN TIDAL MÍNIMO	
14-09	11:28		SPO <sub>2</sub> CONECTADO	



**NOTA**

- El historial de alarmas se guarda incluso ante ausencia total de energía.
- La máquina de anestesia 1625 ++ 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.

## 9.8 - 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 gases y agentes anestésicos en la mezcla de gases frescos, 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 paciente) y por lo tanto, pueden afectar tanto al paciente como al equipo.

Tabla 9-8: Clasificación de alarmas conforme a su funcionalidad

<b>CONDICIÓN DE ALARMA</b>	
<i><b>FISIOLÓGICAS</b></i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presión inspiratoria máxima.</li> <li>2. Presión inspiratoria mínima.</li> <li>3. FiO<sub>2</sub> menor a 19 %.</li> <li>4. FiO<sub>2</sub> mínimo.</li> <li>5. FiO<sub>2</sub> máximo.</li> <li>6. AA * inspirado máximo primario .</li> <li>7. AA * inspirado máximo secundario.</li> <li>8. CO<sub>2</sub> inspirado máximo.</li> <li>9. CO<sub>2</sub> espirado máximo.</li> <li>10. CO<sub>2</sub> espirado mínimo.</li> <li>11. Volumen tidal mínimo.</li> <li>12. N<sub>2</sub>O inspirado máximo.</li> <li>13. Frecuencia inspiratoria máxima.</li> <li>14. N<sub>2</sub>O inspirado mínimo.</li> <li>15. Volumen tidal máximo.</li> <li>16. Alarma PEEP.</li> <li>17. Volumen minuto mínimo.</li> <li>18. Volumen minuto máximo.</li> </ol>
<i><b>TÉCNICAS</b></i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>19. Baja presión de O<sub>2</sub>.</li> <li>20. Baja presión de aire.</li> <li>21. Batería baja.</li> <li>22. Presión de control insuficiente.</li> <li>23. Falla técnica sensor de gases.</li> <li>24. Medición errónea de gases.</li> <li>25. Desconexión de línea eléctrica.</li> </ol>
<i><b>GENERALES</b></i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>26. Desconexión de paciente.</li> <li>27. CAM mayor o igual a 3.</li> <li>28. Presión inspiratoria negativa</li> <li>29. CAM menor que 3</li> </ol>
<p>AA* corresponde a la abreviatura del nombre del agente anestésico. Agentes anestésicos permitidos a usarse con la máquina de anestesia 1625++:</p> <p style="text-align: center;">Halotano (HAL),                      Enflurano (ENF),                      Isoflurano (ISO),                      Sevoflurano (SEV) y,                      Desflurano (DES).</p>	

# 10

## CAPÍTULO 10

*Limpieza, desinfección y  
esterilización*

Es necesario que, luego de la instalación y previo al uso en pacientes, se realice una limpieza externa de los componentes rígidos de la máquina de anestesia 1625++.

Asimismo, la limpieza deberá repetirse después de la utilización del equipo, entre cada paciente, conforme a lo establecido en los siguientes apartados.



- Previo a la realización de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, se debe desconectar cualquier accesorio o equipo médico que se encuentre conectado en la máquina de anestesia 1625++.



**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.

## 10.1 - DESCONEXIÓN - DESMONTAJE DE ACCESORIOS

Es importante retirar aquellos accesorios que necesitan ser removidos de la máquina de anestesia 1625++ 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 interruptor en OFF y luego, desenchufar el cable de alimentación de red eléctrica.

### 10.1.1 - Filtro con trampa de agua

Es responsabilidad del operador verificar periódicamente que el filtro con trampa de agua, no supere su capacidad máxima. En caso de presentarse la necesidad de recambio, deberá girar el mismo hacia la izquierda y desenroscar el conector del panel posterior de la máquina de anestesia 1625++.



**ADVERTENCIA**

- En caso de no realizar el recambio, es posible que el diafragma se quiebre y permita el paso de agua y bacterias al equipo. Esto provoca contaminación del equipo, afectando su seguridad básica y desempeño esencial; afectando, en consecuencia, la salud del paciente.

### ***10.1.2 - Trampas de agua (opcional del circuito paciente)***

Las trampas de agua son accesorios de un solo uso, pero en ciertos casos, luego de 3 horas continuas de operación en un mismo paciente, deben ser vaciadas. Para ello, se debe desenroscar el recipiente colector del circuito paciente.

### ***10.1.3 - Filtros virales / bacteriales***

Los filtros virales / bacteriales entregados con la máquina de anestesia 1625++ pueden volver a utilizarse si son sometidos a un proceso de esterilización. Para su desconexión, retire los filtros de donde están localizados en el circuito paciente (rama inspiratoria, rama espiratoria, pieza en Y).

### ***10.1.4 - Accesorios no reutilizables***

El circuito paciente, las trampas de agua, la bolsa de reservorio, el sensor de flujo proximal y los adaptadores de vía aérea para el sensor de capnografía y para el sensor de gases respiratorios 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 paciente, las trampas de agua, la bolsa reservorio, el sensor de flujo proximal y los adaptadores para vía aérea del sensor de capnografía y de gases respiratorios 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.

### ***10.1.5 - Canister y cámara***

Para desmontar la cámara que contiene la concertina se debe girar la misma hacia la izquierda y retirarla hacia arriba. En el caso del canister, se debe girar hacia la izquierda y luego, retirarlo hacia abajo.



**ADVERTENCIA**

- Manipule los objetos con las dos manos, teniendo la precaución de no golpearlos.

### ***10.1.6 - Sistema de aspiración***

Previo a la desconexión del sistema de aspiración, gire la perilla de control de caudal en sentido horario y verifique en el vacuómetro que el nivel de presión sea 0 cmHg.

Para desmontar el sistema de aspiración completo debe girar hacia la izquierda la rosca que conecta el sistema de aspiración con el conector de la máquina de anestesia 1625++.



**ADVERTENCIA**

- El recipiente colector debe ser manipulado con cuidado y eliminado conforme a las normativas locales. Se recomienda que el operador, use siempre guantes para el vaciado de los recipientes.

### 10.1.7 - Caudalímetro con frasco humidificador

Previa a la desconexión del caudalímetro con frasco humidificador, gire la perilla de control de caudal en sentido horario y verifique que la bola del rotámetro se encuentre en 0 L/min.

Para desmontar el caudalímetro con frasco humidificador completo debe girar hacia la izquierda la rosca que conecta del caudalímetro con el conector de la máquina de anestesia 1625++.



**ADVERTENCIA**

- Manipule los objetos con las dos manos, teniendo la precaución de no golpearlos.

### 10.1.8 - Módulo fuelle

Una vez desconectados todos los accesorios, se debe girar hacia la derecha la perilla de fijación para poder desmontar el módulo fuelle.



**ADVERTENCIA**

- Se debe tener especial cuidado en no golpear ni girar el canister de cal sodada y/o la cámara del fuelle, de lo contrario podrían dañarse y producir fugas en el sistema.



- Se debe manipular con ambas manos el módulo fuelle para poder ser montado/desmontado correctamente en el equipo. Se recomiendan dos personas para una manipulación segura.

## 10.2 - LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible tanto de los accesorios como de la superficie de la máquina de anestesia 1625++. Este proceso no garantiza la destrucción o eliminación de los microorganismos patógenos. Para cada componente, deberán respetarse las instrucciones de limpieza detalladas en este manual.



**ADVERTENCIA**

- No utilizar limpiadores abrasivos, ya que podrían dañar/deteriorar las superficies.

### 10.2.1 - Limpieza de la superficie de la máquina de anestesia

El proceso de limpieza de la superficie externa del equipo, debe hacerse únicamente con un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente o productos enzimáticos aptos para productos médicos. Se consideran como superficies externas el módulo fuelle, la manija de agarre, la barra protectora, la bandeja de trabajo, los cajones, el brazo soporte, las caras laterales y la cara superior de la máquina de anestesia 1625++.

Se debe usar la menor cantidad de líquido posible, ya que un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos. No es necesario enjuagar.

Luego de realizar la limpieza, se debe secar con otro paño limpio y seco. Se debe realizar la limpieza, después de utilizar el la máquina de anestesia 1625++ en cada paciente y las veces que se considere necesario, según el nivel de suciedad.



**ADVERTENCIA**

- La máquina de anestesia 1625++ no debe ser esterilizada por ningún método, ni óxido de etileno ni autoclave.
- El módulo fuelle no puede ser sumergido para su proceso de limpieza ya que sus componentes internos podrían dañarse. La limpieza sólo se realiza frotando la superficie con alcohol al 70 %.
- Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos y provocar daños y/o deterioros del equipo y sus componentes, afectando su desempeño y la seguridad del paciente.

## 10.2.2 - Limpieza de la pantalla táctil

El monitor con pantalla táctil puede dejar de responder a la señal touch, si se realiza una limpieza incorrecta. Para evitar daños en el monitor, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Humedecer ligeramente un paño embebido con un producto para limpieza de cristales no abrasivo y pasarlo por la pantalla con movimientos suaves y circulares, sin presionar. El paño debe estar húmedo y no mojado.
2. Nunca aplique el limpiador directamente sobre la pantalla.
3. Utilizar un paño seco y suave, que no desprenda pelusa, para secar la pantalla después de limpiarla.
4. Limpie el armazón de la pantalla con un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente.



**NOTA**

- El operador debe tener la precaución de utilizar un paño ligeramente humedecido, para cuidar que no penetre líquido dentro de la máquina de anestesia.

## 10.2.3 - Limpieza y vaciamiento de las trampas de agua (opcional)

Una vez retiradas las trampas de agua, para realizar el vaciamiento de las mismas, el líquido colectado debe ser desechado de acuerdo a la política del hospital junto con los residuos correspondientes, y no debe ser tratado como residuos comunes.



**ADVERTENCIA**

- El líquido acumulado en las trampas de agua en el circuito paciente, no debe ser desechado con los residuos comunes. Se debe manipular según la normativa vigente al manejo de residuos patógenos locales.
- El vaciado de las trampas de agua puede realizarse únicamente con el circuito paciente provisto con el equipo. De no ser así, debe consultarse con el fabricante del circuito correspondiente acerca de la metodología de vaciado.



#### NOTA

- Se recomienda que el operador use siempre guantes para el vaciado de los recipientes.

### 10.2.4 - Limpieza del sensor de capnografía y sensor de gases respiratorios

Los sensores de capnografía y de gases respiratorios están compuestos por el sensor propiamente dicho, los adaptadores para el circuito paciente y el cable para su conexión.

El sensor no debe desinfectarse, esterilizarse ni sumergirse en líquido. El mismo debe limpiarse 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.

Para mayor información acerca de los procedimientos de limpieza de estos sensores, consulte el Capítulo 7: “Capnografía y analizador de gases”.

### 10.2.5 - Limpieza de filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en el panel posterior de la máquina de anestesia. El procedimiento de limpieza se detalla en los siguientes pasos:

1. Extraer manualmente la tapa negra a presión y posteriormente, la rejilla interna que sujeta el filtro.
2. Una vez extraído el filtro, se realiza la limpieza con aire a alta presión.
3. Finalmente, se vuelven a colocar los componentes en la misma posición, ajustando la rejilla y presionando la tapa nuevamente.

Imagen 10-1. Manipulación del filtro de aire



## 10.2.6 - Limpieza de cámara y canister

Una vez desmontados, el canister y la cámara, están previstos para ser reutilizados por lo tanto será necesario seguir las instrucciones de limpieza y desinfección.

La limpieza de los componentes reutilizables es esencial antes de la desinfección porque las materias inorgánicas y orgánicas que permanecen en las superficies pueden interferir en la eficacia de este procesos. La limpieza consiste en:

- Sumergir los componentes en una solución de 3 ml detergente preferentemente enzimático, por cada litro de agua potable, durante un tiempo 3 a 5<sup>1</sup> minutos. El tiempo de inmersión dependerá del nivel de suciedad, pudiendo ser mayor si el material está muy sucio.
- Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.



- **Nunca limpie la cámara y el canister con alcohol.**

## 10.2.7 - Limpieza del sistema de aspiración

Una vez desconectado el recipiente de aspiración, debe separar los componentes del colector: recipiente, tapa y el conjunto de filtros. Luego, lavar todas las superficies utilizando agua caliente.

## 10.2.8 - Limpieza del caudalímetro con frasco humidificador

### 10.2.8.1 - Limpieza del caudalímetro

Limpie las superficies exteriores con un trapo humedecido con un detergente neutro y agua.

<sup>1</sup> Concentración de detergente enzimático y tiempo de inmersión según ensayos realizados por Leistung Ingeniería. Estos parámetros pueden variar de acuerdo a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de cada organización responsable: instituciones médicas, laboratorios, etc.

### **10.2.8.2 - Limpieza del frasco humidificador**

Para el frasco humidificador, desatornillar la tapa del frasco y desmontar la bombilla. Luego, debe embeber las partes en un detergente libre de aldeídos y proceder según las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Enjuagar con abundante agua.

### **10.2.9 - Limpieza de superficie de vaporizadores**

El proceso de llenado y vaciado limpiará satisfactoriamente los conductos internos del bloque de llenado del vaporizador.

La superficie exterior del vaporizador debe mantenerse limpia y libre de polvo, utilice un paño seco o toallitas frías esterilizadas para realizar su limpieza.

No utilice agua ni otros líquidos. No vierta ni rocíe agua ni ninguna solución de limpieza en el vaporizador.

### **10.2.10 - Limpieza de superficie de oxímetro**

La limpieza del oxímetro consiste en frotar la silicona de la parte interior del dispositivo, parte en contacto con el dedo del paciente, con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70 %.

Además, se deberá limpiar el dedo del paciente antes y después del uso del oxímetro de pulso.

Nunca vierta ni rocíe líquidos sobre el oxímetro. En caso de que el dispositivo se moje o penetre líquido en sus aberturas, deje que se seque completamente previo a reutilizarlo.

## **10.3 - SECADO**

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

### 10.3.1 - Secado de componentes reutilizables

La cámara, el canister, el módulo fuelle, el sistema de aspiración y el frasco humidificador son accesorios que debieron sumergirse en distintos líquidos, para una correcta limpieza. Por lo tanto, es muy importante realizar el procedimiento de secado que se detalla a continuación.

El secado manual debe hacerse utilizando paños suaves de tela absorbente o de fibra celulosa, no abrasivos, limpios, únicamente destinados para este fin. Asimismo, se puede utilizar 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.

## 10.4 - DESINFECCIÓN

Este proceso se utiliza para eliminar y destruir los microorganismos patógenos, excepto las esporas bacterianas, mediante la aplicación de agentes físicos y químicos.

Los métodos recomendados para la desinfección son:

- Proceso químico: inmersión de componentes en una solución desinfectante de alto nivel aprobado por autoridad sanitaria. Los desinfectantes más difundidos son el ácido peracético y el glutaraldehído. El tiempo de inmersión recomendado es de 30 minutos.
- Proceso de termo desinfección: consiste en colocar los componentes en lavadoras termodesinfectadoras.



**ADVERTENCIA**

- La desinfección solo se podrán realizar una vez verificada la limpieza y el secado de los componentes.
- La temperatura de secado no debe exceder los 125°C.
- Los componentes a desinfectar deben estar completamente inmersos en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.
- Una vez retirada la solución de ácido peracético, realizar un enjuague abundante para remover toda la solución de manera que no queden residuos en los componentes.



- Para los procesos de termodesinfección, la temperatura no puede exceder los 125 °C.
- Utilizar la concentración del desinfectante de alto nivel de acuerdo a las normas definidas por la organización responsable.

#### **10.4.1 - Desinfección del sistema de aspiración**

El recipiente de aspiración requiere estar sometido a un proceso de desinfección de alto nivel. Para ello, debe estar completamente inmerso en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.

Después de retirar el recipiente del ácido peracético o glutaraldehído realizar un enjuague abundante para remover toda la solución de manera que no queden residuos.

Después de la desinfección del recipiente de aspiración, se debe manipular según protocolo del servicio responsable de llevar adelante los procesos de limpieza y desinfección.

#### **10.4.2 - Desinfección de frasco humidificador**

El frasco humidificador se debe embeber en un detergente libre de aldehídos.

La selección del desinfectante adecuado es responsabilidad del operador. Consulte las instrucciones de uso entregadas por el fabricante del desinfectante.

#### **10.4.3 - Desinfección de cámara, canister y módulo fuelle**

Los componentes deben estar completamente inmersos en la solución desinfectante, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.

La selección del desinfectante adecuado es responsabilidad del operador. Consulte las instrucciones de uso entregadas por el fabricante del desinfectante.

Los recipientes de la cámara y del canister son de polisulfona; mientras que las carcasas del módulo fuelle son de polifenilsulfona.

## 10,5 - ESTERILIZACIÓN

La esterilización es un proceso que debe realizarse únicamente en aquellos accesorios que se encuentren limpios y desinfectados. En caso contrario, su nivel de efectividad se verá disminuido.

Este proceso garantiza la destrucción de toda forma de vida, aniquilando todos los microorganismos, tanto patógenos como no patógenos, incluidas sus formas esporuladas, altamente resistentes.



**ADVERTENCIA**

- El procedimiento de esterilización por vapor húmedo se validó para un autoclave programado para alcanzar una temperatura máxima de 121 °C durante 15-20 minutos, por encima de estos parámetros se compromete la integridad de los componentes.
- No se permite la esterilización por óxido de etileno ya que su uso puede acelerar el envejecimiento de los cauchos o sus derivados y producir cambios en los plásticos.



- 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, puede dejar humedad y condensados en los dispositivos médicos. En consecuencia, los materiales pueden sufrir corrosión y poseer partículas de óxido que afecten el desempeño esencial de los mismos. Además, la presencia de humedad y condensados aumenta el riesgo de contaminación.
- Nunca utilice los dispositivos médicos 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.

### 10,5.1 - Esterilización de sistema de aspiración

Después del proceso de secado, deben introducir los componentes en autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a la temperatura de 121 °C, durante un máximo de 15 minutos.

Una vez finalizada la esterilización, se debe aguardar a que los componentes lleguen a temperatura ambiente. Luego, debe hacer una inspección visual del estado de cada uno de ellos, y verificar que ninguno se haya deteriorado / dañado.

Finalmente, se debe ensamblar nuevamente las piezas del sistema de aspiración.



- El sistema de aspiración podrá ser sometido a no más de 20 ciclos de esterilización.

### 10,5.3 - Esterilización de frasco humidificador

Después del proceso de secado, debe introducir el frasco, la junta y la bombilla en autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a la temperatura de 121 °C, durante un máximo de 15 minutos.

Una vez finalizada la esterilización, se debe aguardar a que los componentes lleguen a temperatura ambiente. Luego, debe hacer una inspección visual del estado de cada uno de ellos, y verificar que ninguno se haya deteriorado/ dañado.

Finalmente, se debe ensamblar nuevamente las piezas del frasco humidificador.



- El frasco humidificador podrá ser sometido a no más de 20 ciclos de esterilización.

## 10,5.4 - Esterilización de cámara, canister y módulo fuelle

Después del proceso de secado, debe introducir la cámara, el canister y la carcasas del módulo fuelle y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a la temperatura de 121 °C, durante un máximo de 15-20 minutos.

Una vez finalizada la esterilización, se deben quitar los empaquetados de las piezas cuando las mismas se encuentren en el quirófano. Luego, debe hacerse una inspección visual del estado de cada uno de ellos, y verificar que ninguno se haya deteriorado / dañado.

Finalmente, montar el módulo fuelle al equipo e incorporar la cámara y el canister.



- El canister y la cámara podrá ser sometido a no más de 10 ciclos de esterilización.
- El módulo fuelle podrá ser sometido a no más de 10 ciclos de esterilización.
- Queda prohibida la utilización del módulo fuelle, cámara y canister si se presenta humedad y condensados en sus superficies luego del procedimiento de esterilización. En ese caso, el operador debe realizar el montaje del módulo fuelle y sus accesorios en la máquina de anestesia 1625++ y debe hacer circular aire medicinal hasta garantizar el secado de los mismos antes de ser utilizado con pacientes.

## 10.6 - PARTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINARSE

Tabla 10-1: Listado de accesorios con riesgo de contaminación

COMPONENTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINACIÓN	USO PREVISTO
Adaptador da vía aérea (AX+ / CO <sub>2</sub> )	Uso único No reutilizable No esterilizable
Bolsa reservorio	Uso único No reutilizable No esterilizable
Cámara	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado y desinfección.
Canister	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado y desinfección.
Circuito paciente	Uso único No reutilizable No esterilizable
Filtro viral / bacterial	Uso único No reutilizable No esterilizable
Sensor de flujo proximal	Uso único No reutilizable No esterilizable
Sistema de aspiración	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización
Trampas de agua (Opcional)	Uso único No reutilizable No esterilizable
Frasco humidificador	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización
Módulo fuelle	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 10.7 - FRECUENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.

Tabla 10-2: Componentes reutilizables

COMPONENTES REUTILIZABLES	LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Cámara	Semanal	Trimestral	Semestral
Canister	Semanal	Trimestral	Semestral
Sistema de aspiración	Semanal	Trimestral	Semestral
Frasco humidificador	Semanal	Trimestral	Semestral
Módulo fuelle	Semanal	Trimestral	Semestral

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo



# CAPÍTULO 11

*Mantenimiento preventivo*

El mantenimiento preventivo de la máquina de anestesia 1625++ 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.



**ADVERTENCIA**

- El mantenimiento de la máquina de anestesia 1625++ y/o sus accesorios debe realizarse cuando no se encuentre un paciente conectado al equipo.
- El operador y el personal de servicio técnico pueden infectarse con gérmenes patógenos, tome las medidas necesarias para reducir el riesgo de infección.
- Desinfectar y limpiar el equipo y/o sus accesorios, previo a realizar cualquier medida de mantenimiento preventivo.
- Todos los componentes internos del equipo deben ser reparados y/o reemplazados por el personal de servicio técnico.

### 11.1 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL OPERADOR

Tabla 11-1. Frecuencia de mantenimiento preventivo por parte del operador.

PARTE COMPONENTE	MANTENIMIENTO	FRECUENCIA
Máquina de anestesia y accesorios	Inspección de estado general	Diario
Superficie externa del equipo	Limpieza y desinfección	Diario / A demanda
Red de gases medicinales	Inspección general	En cada uso
Trampas de agua del circuito paciente (opcional)	Inspección	En cada uso
	Vaciamiento	A demanda
Recipiente de aspiración	Inspección. Vaciamiento. Limpieza, desinfección y esterilización	En cada uso
Batería interna	Verificación de funcionamiento	Cada 3 meses

PARTE COMPONENTE	MANTENIMIENTO	FRECUENCIA
Filtro de aire	Limpieza	Cada 1000 h
	Reemplazo	A demanda
Filtro con trampa de agua en entrada de aire	Inspección	Diario
	Vaciamiento. Sustitución	A demanda
Filtro vira I /bacterial	Sustitución. Reemplazo o Esterilización	En cada uso
Filtro microbiológico del recipiente colector	Sustitución. Reemplazo	En cada uso
Filtro goma espuma del recipiente colector	Sustitución. Reemplazo	En cada uso
Módulo fuelle	Limpieza. Desinfección	A demanda
Cámara	Limpieza. Desinfección	A demanda
Canister	Limpieza. Desinfección.	A demanda
Cal sodada	Inspección visual	Diario
	Sustitución	A demanda
Sensor de oxígeno	Comprobación de funcionamiento	En cada uso
Sensor de capnografía	Comprobación de funcionamiento	En cada uso
Sensor de gases respiratorios	Comprobación de funcionamiento	En cada uso
Sensor de oximetría	Comprobación de funcionamiento	En cada uso
Adaptador de vías aéreas	Inspección visual	En cada uso
Ruedas	Inspección de estado. Limpieza	Mensualmente
Trabas	Comprobación de funcionamiento	Mensualmente
Vaporizadores	Limpieza	A demanda
Cajones	Inspección de estado	Mensualmente
Luces	Comprobación de funcionamiento	Semanalmente
Caudalímetro con frasco humidificador	Comprobación de funcionamiento	Periódicamente

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

### **11.1.1 - Inspección general del estado general de la máquina de anestesia y sus accesorios**

Antes de conectar un paciente al equipo, el operador debe verificar la integridad y/o estado actual de la máquina de anestesia en general y de sus accesorios.

### **11.1.2 - Limpieza y desinfección general del equipo**

Debe ser realizada antes y después de utilizar la máquina de anestesia 1625++ con un paciente, según lo detallado en el "Capítulo 10: Limpieza, desinfección y esterilización".

### **11.1.3 - Inspección general de la red de gases medicinales**

Se debe verificar que la presión de la red de gases oxígeno, aire comprimido y óxido nitroso de quirófano se encuentre entre 280-700 kPa, cada vez que se utilice la máquina de anestesia 1625++.

### **11.1.4 - Inspección y vaciamiento de trampas de agua de circuito paciente (opcional)**

En caso de utilizar un circuito paciente que contenga trampas de agua, estas deben ser controladas por el operador durante su uso, para evitar que el líquido condensado en ellas ingrese al paciente o al equipo, según se ubiquen en la rama inspiratoria o espiratoria.

Cabe aclarar que las trampas de agua son accesorios de único uso, el control y vaciamiento de las mismas, solo aplican luego de las 3 horas continuas de operación en el mismo paciente.



**ADVERTENCIA**

- El líquido acumulado en las trampas de agua en el circuito paciente, no debe ser desechado con los residuos comunes. Se debe manipular según la normativa vigente al manejo de residuos patógenos locales.



#### NOTA

- Se recomienda que el operador, use siempre guantes para el vaciado de los recipientes.

### 11.1.5 - Vaciamiento y/o sustitución de filtro con trampa de agua

Se debe sustituir el filtro con trampa de agua colocado entre la entrada de aire medicinal del equipo y la manguera de suministro de aire de la red de gases de la institución, siempre que se haya alcanzado la marca superior, presente suciedad o haya finalizado su vida útil.



- En caso de no respetar el uso previsto del filtro de trampa de agua, el diafragma puede dañarse y permitir el ingreso de agua en el equipo. Esto afecta la medición del gas, y en consecuencia, la misma puede ser errónea o no representativa.

### 11.1.6 - Sustitución de filtros virales / bacteriales

El filtro viral / bacterial localizado en el circuito paciente, previene que el aire que espira el paciente contamine el módulo fuelle circular, debe reemplazarse cada 50 horas.

### 11.1.7 - Sustitución de filtro microbiológico del recipiente colector

El filtro bacteriológico debe ser cambiado de 2 a 4 días, según la frecuencia de utilización, y siempre que se cambie de paciente.

### 11.1.8 - Sustitución de filtro goma espuma del recipiente colector

Se deberá sustituir el filtro de goma espuma en cuanto se lo observe sucio.

### 11.1.9 - Limpieza y desinfección de la cámara

Se debe realizar una inspección visual del estado general de la cámara; a saber, que no presente fisuras, que cierre herméticamente en el módulo fuelle, etc.

Después de cada uso, entre cada paciente, deberá realizarse la limpieza y desinfección correspondiente, según lo especificado en el *“Capítulo 10: Limpieza, desinfección y esterilización”*.

### **11.1.10 - Limpieza y desinfección del canister**

Se debe realizar una inspección visual del estado general de la canister; a saber, que no presente fisuras, que no presente fugas, etc.

Después de cada uso, entre cada paciente, deberá realizarse la limpieza y desinfección correspondiente, según lo especificado en el *“Capítulo 10: Limpieza, desinfección y esterilización”*.

### **11.1.11 - Limpieza y desinfección del módulo fuelle**

Se debe realizar una inspección visual del estado general del módulo; a saber, funcionamiento del selector fuelle-bolsa, integridad de la tapa de las válvulas unidireccionales, correcto movimiento de los discos de las válvulas, entre otros.

### **11.1.12 - Sustitución de la cal sodada**

Se recomienda utilizar un sistema de monitoreo del CO<sub>2</sub> para determinar el recambio de la cal sodada. Según especificaciones del fabricante, debe ser reemplazada cuando la concentración de CO<sub>2</sub> inspirado sea mayor a 0 mmHg.

Otro criterio para la sustitución de la cal sodada, es verificar que sus gránulos no hallan virado de color, ya que este es un indicador de que la misma agotó su capacidad de absorber el CO<sub>2</sub>.

Para más información, consulte el *“Capítulo 4: Montaje y conexiones del equipo en general”*, apartado *“4.3.1.1 Sustitución de la cal sodada”*.

### **11.1.13 - Inspección. Vaciamiento. Limpieza, desinfección y esterilización del recipiente de aspiración**

Los materiales del recipiente de aspiración están preparados para larga duración sin ningún tipo de mantenimiento, más que la limpieza propiamente dicha.

En el caso del recipiente colector con filtro, se deberá cambiar el filtro de goma espuma en cuanto se lo observe sucio. El filtro bacteriológico, cambiarlo de 2 a 4 días, si no se utilizó, y siempre que se cambie de paciente. Todos los filtros utilizados en este equipo son descartables.

Durante el uso del sistema de aspiración de la máquina de anestesia, es responsabilidad del operador controlar constantemente que el fluido contenido en el recipiente de aspiración no exceda el nivel máximo indicado.

En caso de ser necesario el vaciamiento del recipiente colector, se deberán realizar los siguientes pasos:

1. Cierre la perilla de control de vacío. Para ello, gire la misma en sentido horario.
2. Verifique que el vacuómetro indique 0 cmHg.
3. Desenrosque el recipiente colector.
4. Elimine el fluido contenido según las disposiciones de eliminación de residuos biológicos aplicadas en la institución sanitaria.

Una vez vaciado el recipiente deberá realizar el conexionado. Consulte el apartado *“4.2.7- Conexión del recipiente de aspiración, Capítulo 4: Montaje y conexión del equipo en general”*.

Después de cada uso, entre cada paciente, el recipiente de aspiración debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, según lo detallado en el *“Capítulo 10: Limpieza, desinfección y esterilización”*.

Sin embargo, si luego de un control o verificación, surge la necesidad de una reparación o recambio, deberá ser realizado por una persona autorizada por el fabricante, Famox S.A.



**ADVERTENCIA**

- El recipiente colector debe ser manipulado con cuidado y eliminado conforme a las normativas locales. Se recomienda que el operador, use siempre guantes para el vaciado de los recipientes.
- El fluido del paciente almacenado en el recipiente de aspiración, no debe ser desechado con los residuos comunes. Se debe manipular según la normativa vigente de manejo de residuos patógenos locales.
- En el caso de usarse el recipiente de aspiración con filtro, se deberá cambiar el filtro de goma espuma en cuanto se lo observe sucio.

### 11.1.14 - Comprobación del funcionamiento de la batería

Se recomienda verificar el funcionamiento de la batería anualmente y/o si la máquina de anestesia 1625++ ha sido almacenada por largos periodos de tiempo.

Para verificar el estado de la batería, el equipo debe estar conectado al suministro de red eléctrica durante, al menos, 24 horas. Luego, se debe hacer ciclar la máquina de anestesia 1625++ colocando un pulmón de prueba. Posteriormente, se debe desconectar el cable de alimentación del equipo de la red de alimentación eléctrica.

En ese momento, aparecerá el ícono  , evidenciando que el equipo se encuentra funcionando con el suministro de energía interno, es decir alimentado con la batería. El operador debe verificar que la máquina de anestesia continúe funcionando sin presentar alteraciones.

Además, deberá 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 tornará de color rojo indicando que la batería se encuentra próxima a agotar su capacidad; por lo que, se debe conectar el cable de alimentación de red eléctrica.

Para realizar la recarga de la batería se debe conectar el cable de alimentación eléctrica al suministro de energía, independientemente, si el equipo se encuentra encendido o apagado, se producirá el ciclo de carga.

Se recomienda mantener conectado el equipo a la red de energía eléctrica durante, al menos, un periodo de 24 horas para que la capacidad de la batería sea adecuada para su funcionamiento.



**ADVERTENCIA**

- Existe riesgo de descarga eléctrica. El gabinete debe ser retirado sólo por personal del servicio técnico.
- Para la manipulación segura durante el servicio técnico, desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica, ya que internamente algunas partes se encuentran energizadas para la carga de la batería, cuando se apaga el equipo accionando el interruptor ON/OFF.



- Siempre que la máquina de anestesia esté conectada a la red eléctrica externa, ya sea que el interruptor 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 la máquina de anestesia 1625++ de la red eléctrica se debe desconectar el cable de alimentación.
- Para comprobar el estado de la batería, se debe hacer funcionar la máquina de anestesia 1625++ durante 5 minutos, sin conectarla al suministro de red eléctrica. Excepto que el equipo indique batería baja, esta se encuentra en condiciones de ser utilizado.

### 11.1.15 - 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 de la misma. Para mayor información, consulte el Capítulo 10: *“Limpieza, desinfección y esterilización, apartado “10.2.4 Limpieza de filtro de aire”*.

### 11.1.16 - Comprobación de funcionamiento de sensores

Para verificar el correcto funcionamiento de los sensores; se debe realizar una inspección visual corroborando que no presenten daños / fisuras visibles, que las ventanas de los mismos no presenten líquidos y/o suciedad, el correcto funcionamiento de las luces indicadoras, que los gráficos mostrados sean los adecuados, verificar el funcionamiento de las alarmas, 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 analizador de gases”* y el *“Capítulo 8: Celda de Oxígeno”*.

Para información más detallada acerca del mantenimiento del sensor de oximetría, consulte el manual de usuario del fabricante.



- La máquina de anestesia 1625++ 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.

### **11.1.17 - Inspección y limpieza de las ruedas**

Para corroborar su correcto funcionamiento 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.

### **11.1.18 - Comprobación del correcto funcionamiento de las trabas**

Para corroborar su correcto funcionamiento, se deben trabar las ruedas y verificar que la máquina de anestesia permanezca inmóvil en el lugar deseado.

### **11.1.19 - Inspección general de los cajones**

Se deben verificar la correcta apertura y cerrado de los mismos, además de que en su movimiento se deslicen sin inconvenientes.

### **11.1.20 - Comprobación del funcionamiento de las luces**

Se debe realizar una verificación semanal del correcto funcionamiento de las luces LED que iluminan la bandeja de trabajo y el rotámetro. Para ello debe acceder a *Accesos directos* → *Iluminación* y verificar el encendido de las luces en el equipo.

### **11.1.21 - Reemplazo de sensor de oxígeno**

La vida útil de este accesorio depende de la concentración de oxígeno con la que es frecuentemente utilizado, mientras más alto sea el valor de FiO<sub>2</sub>,

menor será el tiempo de vida útil. De este modo, si el sensor es usado la mayor parte de su tiempo con una  $FiO_2$  del 100 %, la vida útil del mismo será de 10.000 horas. En cambio, si es empleado con una  $FiO_2$  del 21 %, la vida útil aproximada será de 48.000 horas.

Para información más detallada acerca del reemplazo del sensor de oxígeno consulte el “Capítulo 8: Celda de Oxígeno”.



**ADVERTENCIA**

- Los sensores de oxígeno contienen una solución básica fuerte encapsulada en la carcasa de plástico. En condiciones normales de funcionamiento, la solución nunca está expuesta.
- En caso de existir una fuga de la solución básica, si la misma es inhalada, deberá trasladarse a un área bien ventilada. Consulte a un médico.
- En caso de existir una fuga de la solución básica, si la misma se halla en contacto con la piel, quitarse la ropa y el calzado contaminado. Lavarse con jabón y abundante agua. Consulte a un médico.
- En caso de existir una fuga de la solución básica, si la misma se encuentra en contacto con los ojos, enjuague con abundante agua durante al menos 15 minutos. Continúe enjuagando hasta consultar a un médico.
- En caso de existir una fuga de la solución básica, si la misma es ingerida, no induzca el vómito. Enjuagar la boca con abundante agua. Consulte a un médico.

### **11.1.22 - Inspección visual del frasco humidificador**

Se debe verificar la ausencia de deterioros en el frasco humidificador, luego de cada ciclo de esterilización. Corroborar que no hay daños en la junta de la tapa. En caso de comprobarse deterioro de la misma descartar el conjunto.

## **11.2 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL SERVICIO TÉCNICO**

Durante dicho mantenimiento, el personal del servicio técnico autorizado realiza las tareas necesarias para mantener el estado funcional de la máquina

de anestesia y sus accesorios. En caso de ser necesario, puede reemplazar aquellos componentes que se encuentren desgastados, deteriorados o cuyo funcionamiento no sea el óptimo.

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

### **11.2.1 - Sensor de capnografía**

El sensor de CO<sub>2</sub> mainstream se encuentra calibrado de fábrica de forma permanente y no requiere rutina de calibración por parte del operador.

### **11.2.2 - Sensor de gases respiratorios**

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

### **11.2.3 - Sensor de oximetría**

El sensor de oximetría se encuentra calibrado de fábrica de forma permanente y no requiere rutina de calibración por parte del operador. Consulte el manual del fabricante para obtener información más detallada.

### **11.2.4 - 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.



**ADVERTENCIA**

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

### 11.2.5 - Fusibles

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



- 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.

### 11.2.6 - 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.

### 11.2.7 - 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.

### 11.2.8 - Reguladoras de presión

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

### 11.2.9 - Filtros de ingreso de gases

Los filtros de ingreso deben ser removidos, limpiados o reemplazados por el servicio técnico autorizado cuando se encuentren sucios para evitar el ingreso de gases medicinales con partículas contaminantes.

### 11.2.10 - Calibración general del equipo y sus componentes

En algunos casos, es necesario recalibrar ciertos componentes para mantener el desempeño esencial y la seguridad básica de la máquina de anestesia. 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.

### 11.2.11 - Actualización de software

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



**ADVERTENCIA**

- Nunca desmonte o retire la carcasa de la máquina de anestesia, 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 de la máquina de anestesia. Existe peligro de choque eléctrico.

## 11.3 - MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Los mantenimientos preventivos del equipo por parte del servicio técnico autorizado, se deben realizar cada 3500 horas de uso o cada 12 meses a partir de la fecha de puesta en servicio o del último mantenimiento preventivo realizado, lo que ocurra primero. Los mismos se deben realizar hasta el fin de la vida útil del equipo.

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

Para conocer las horas de uso, se debe ingresar a: “Menú” → “Configuración Operativa” → “Mantenimiento”. En esta ventana, se pueden visualizar las horas de uso de la máquina de anestesia y el listado de mantenimientos planificados y/o recibidos.

Una vez superadas las horas establecidas para el mantenimiento preventivo, al realizar la prueba de circuito del paciente, aparece un mensaje de aviso indicando que no se ha realizado el mantenimiento preventivo correspondiente a las horas de uso previstas. Si se desea continuar, en el panel de íconos de la pantalla principal aparece un mensaje de aviso con la siguiente leyenda: “Contacte al servicio técnico autorizado” y aparece el ícono  en la pantalla de operación que recuerda la necesidad de mantenimiento.

Tabla 11-2. Frecuencia de mantenimiento preventivo por parte del servicio técnico.

### MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN SERVICIO TÉCNICO

Cada 3500 horas de uso o un año, lo que ocurra primero



**ADVERTENCIA**

- Es responsabilidad del operador, respetar las horas previstas para realizar el mantenimiento de la máquina de anestesia con el objetivo de garantizar su correcto funcionamiento, su desempeño esencial y la adecuada ventilación del paciente.
- El fabricante no se hace responsable por ningún daño o perjuicio que pudiera originarse por la falta de mantenimiento del equipo o por su uso fuera de las recomendaciones de este manual.
- Para la manipulación segura durante el servicio técnico, desconectar el cable de alimentación de red eléctrica, ya que internamente algunas partes se encuentran energizadas para la carga de la batería, cuando el equipo es apagado desde el interruptor ON/OFF.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes de la máquina de anestesia 1625++ debe ser realizado únicamente por personal calificado y autorizado por Leistung Ingeniería S.R.L., como servicio técnico oficial.
- El operador no debe reemplazar ninguna parte ni realizar mantenimientos preventivos que estén contemplados en aquellos que sólo pueden ser realizados por el servicio 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](http://www.leistungargentina.com.ar/reclamos)



## **CAPÍTULO 12**

*Disposición final*

## **12.1 - EMBALAJE**

### **12.1.1 - Máquina de anestesia**

El embalaje de la máquina de anestesia 1625++ está formado por una caja de madera, espumas y bolsas que protegen el equipo y hacen que su transporte y almacenamiento sean seguros. El embalaje posee un peso de 60 kg.

### **12.1.2 - Módulo fuelle**

El embalaje del módulo fuelle está formado por cajas de cartón, espumas y bolsas que protegen el módulo fuelle y hacen que su transporte y almacenamiento sean seguros. Estos conforman un peso de 1 kg.

Si bien estos componentes pueden ser desechados junto a los residuos convencionales, es recomendable que sean llevados a un centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin. Dicha información puede ser encontrada en los sitios web oficiales de disposición de residuos diferenciales de la localidad donde se encuentre.

## **12.2 - COMPONENTES**

El equipo se encuentra formado por materiales poliméricos y metálicos, además de 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 vigente referente al manejo de residuos patógenos aplicable a la localidad.
- Los componentes electrónicos son los que se encuentran principalmente en el interior del equipo. Estos deben desecharse según la normativa vigente para residuos electrónicos aplicable a la localidad.
- 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.



#### ADVERTENCIA

- La máquina de anestesia 1625++ 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 de la máquina de anestesia 1625++ 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 (adaptadores de vía aérea, sensor de flujo proximal, recipiente de aspiración, filtros virales/bacteriales, filtros antimicrobianos, circuitos paciente, entre otros), no deben ser desechados con los residuos comunes. Se deben manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos y a la reglamentación implementada en el establecimiento de salud.
- Una incorrecta disposición de los residuos provenientes de la máquina de anestesia 1625++ 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.



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

# 13

## CAPÍTULO 13

### *Especificaciones técnicas*

## 13.1 - CLASIFICACIONES

- Según IEC 60601-1 / IRAM 4220: Equipo clase I, tipo B para operación continua. Dispositivo alimentado internamente con grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas IPX1. Las partes aplicables son tipo B y BF (Véase Tabla 13-1). Requiere limpieza y desinfección, consulte el "Capítulo 10: Limpieza, desinfección y esterilización" para más detalles. 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 éste 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 incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

## 13.2 - NORMAS

La máquina de anestesia 1625++ fue desarrollada en conformidad con las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 Aparatos electromédicos – Parte 1 – Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño

esencial.

- IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4.0 Aparatos 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 Ed. 3.0 Equipos 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 Equipos 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 Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.
- ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una estación de anestesia.
- IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.0 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- IEC 62366-1:2015 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- 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.

### 13.3 - CLASIFICACIÓN PARTES APLICABLES

Tabla 13-1: Clasificación de partes aplicables de la máquina de anestesia 1625++ conforme a IEC 60601-1/IRAM 4220

PARTE APLICABLES	CLASIFICACIÓN	LOCALIZACIÓN
Sensor de flujo proximal	B	Panel de conexiones, cara lateral izquierda de 1625++
Sensor de capnografía	BF	Panel de conexiones, cara lateral izquierda de 1625++
Sensor de gases respiratorios	BF	Panel de conexiones, cara lateral izquierda de 1625++
Oxímetro de pulso	BF	Panel de conexiones, cara lateral izquierda de 1625++
Sensor de oxígeno	B	Cara frontal del módulo fuelle
Circuito paciente	B	Cara lateral izquierda del módulo fuelle
Circuito ACGO	B	Cara frontal de 1625++
Caudalímetro con frasco humidificador	B	Cara lateral izquierda de 1625++
Sistema de aspiración	B	Cara lateral derecha de 1625++

### 13.4 - ESPECIFICACIONES GENERALES

Tabla 13-2: Especificaciones ambientales de operación, almacenamiento y transporte de la 1625++

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES		VALORES
Temperatura ambiente	De operación	15 °C a 40 °C
	Almacenamiento/Transporte	- 20 °C a 60 °C
Humedad relativa	De operación	25 % a 85 % No condensable
	Almacenamiento/Transporte	25 % a 85 % No condensable
Presión atmosférica	De operación	700 hPa a 1060 hPa
	Almacenamiento/Transporte	500 hPa a 1060 hPa

Tabla 13-3 Especificaciones físicas y ambientales de la 1625++

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA	UNIDAD	
Dimensiones	Altura	140	± 1	cm
	Ancho	86	± 1	cm
	Profundidad	62	± 1	cm
	Peso	110	± 3	kg
Operación	Temperatura	15 a 40	-	°C
	Presión barométrica	700 a 1060	-	hPa
	Humedad relativa de aire (sin condensación)	25 a 85	-	%
Almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 60	-	°C
	Presión barométrica	500 a 1060	-	hPa
	Humedad relativa de aire (sin condensación)	25 a 85	-	%

Tabla 13-4: Especificaciones acústicas de la 1625++

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS			
Norma aplicable	9.6.2.1 de IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed 3.1		
Posicionamiento de micrófonos	d = 1 m		
Modo de funcionamiento	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Potencia acústica [dB]	50.4	47.2	45.8
Incertidumbre U95%. Lwa [dB]	0.7	0.7	0.7
Presión acústica [dB]	71.8	70.3	69.7
Incertidumbre U95%. Lwa [dB]	0.9	0.9	0.9

Tabla 13-5: Especificaciones acústicas de la 1625++

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS			
Norma aplicable	6.3.3.2 de IEC 60601-1-8 + A1:2012		
Posicionamiento de micrófonos	d = 1 m		
Modo de funcionamiento	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Potencia acústica [dB]	46.4	43.1	39.7
Incertidumbre U95%. Lwa [dB]	0.7	0.7	0.7

## 13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tabla 13-6: Características eléctricas de entrada

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	
Tensión nominal	110 - 220 V ~
Frecuencia	50 / 60 Hz
Potencia	1386 VA
Fusible	250 V; 6,3 A; SB; 20 mm; 63 A

Tabla 13-7: Características eléctricas de la fuente interna (batería)

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA INTERNA	
Conmutación a batería interna	Automática
Tipo	Batería Li + CC
Tensión nominal	10,8 - 11,1 V
Capacidad	15,6 Ah
Vida útil	400 a 500 ciclos de carga y descarga completos
Tiempo de operación con batería completamente cargada	3 horas
Temperatura de descarga	- 20 °C a 60 °C
Temperatura de carga	0 °C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento	- 20 °C a 60 °C
Temperatura de trabajo nominal	25 °C ± 3 °C

Tabla 13-8: Características eléctricas de los tomacorrientes auxiliares

SALIDA ELÉCTRICA DE CADA TOMA AUXILIAR DE CORRIENTE	
Cantidad	3
Tensión nominal por toma auxiliar	110 - 220 V ~
Corriente por toma auxiliar	1,6 A máximo
Frecuencia por toma auxiliar	50 / 60 Hz
Potencia por toma auxiliar	352 VA
Fusibles por cada toma auxiliar	250 V; 2 A; SB lento ; 20 mm; 35 A

### 13.6 - CONEXIONES A FUENTES DE GASES

Tabla 13-9: Características de conexiones neumáticas

CONEXIÓN NEUMÁTICA	
Entrada de aire medicinal	Conector macho DISS 3/4" - 16
Entrada de oxígeno medicinal (O <sub>2</sub> )	Conector macho DISS 9/16" - 18
Entrada de óxido nitroso (N <sub>2</sub> O)	Conector macho DISS 9/16" - 16
Entrada de oxígeno de reserva (O <sub>2</sub> )	Conector macho DISS 9/16" - 18
Presión de aire medicinal	280 kPa - 700 kPa ( 2.8 bar - 7 bar )
Presión de oxígeno (O <sub>2</sub> )	
Presión de óxido nitroso (N <sub>2</sub> O)	
Presión de oxígeno de reserva (O <sub>2</sub> )	
Caudal de ingreso	60 a 160 L/min

### 13.7 - MODOS VENTILATORIOS

Tabla 13-10: Modos ventilatorios disponibles en la 1625++

PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
Adulto	Asistido/ Controlado	Controlada por volumen (VC)
		Controlada por presión (PC)
		Controlada por volumen con presión regulada (PRVC)
Pediátrico	Espontáneo	Presión de soporte (PS)
Neonatal	Variable	SIMV (VC) + PS
		SIMV (PC) + PS
	Manual	Controlada por el operador

## 13.8- PARÁMETROS CONFIGURABLES

Tabla 13-11: Parámetros ventilatorios programables en la 1625++

PARÁMETROS PROGRAMABLES			
Tipo de paciente	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Tiempo inspiratorio	0,40 a 10 s	0,40 a 10 s	0,40 a 10 s
Frecuencia ventilatoria	1 a 150 c/min	1 a 150 c/min	1 a 150 c/min
Relación I:E	1:5.0 a 4.8:1	1:5.0 a 4.8:1	1:5.0 a 4.8:1
Volumen tidal	0,03 a 1,6 L	0,03 a 1 L	0,03 a 1 L
Sensibilidad inspiratoria por presión	-0,5 a -10 cmH <sub>2</sub> O	-0,5 a -10 cmH <sub>2</sub> O	-0,5 a -10 cmH <sub>2</sub> O
Sensibilidad inspiratoria por flujo	0,5 a 10 L/min	0,5 a 10 L/min	0,5 a 10 L/min
Sensibilidad espiratoria	5 a 80 %	5 a 80 %	5 a 80 %
PEEP *	3 a 50 cmH <sub>2</sub> O	3 a 50 cmH <sub>2</sub> O	3 a 50 cmH <sub>2</sub> O
Presión control (P Con)	2 a 60 cmH <sub>2</sub> O	2 a 50 cmH <sub>2</sub> O	2 a 40 cmH <sub>2</sub> O
Presión soporte (P Sop)	2 a 60 cmH <sub>2</sub> O	2 a 50 cmH <sub>2</sub> O	2 a 40 cmH <sub>2</sub> O
Presión control máxima (PC Máx.)	2 a 60 cmH <sub>2</sub> O	2 a 50 cmH <sub>2</sub> O	2 a 40 cmH <sub>2</sub> O
Forma de onda	En VC: Rampa descendente 100 %, rampa descendente 50 % y cuadrada. En el resto de los modos: rampa descendente 100 %.	En VC: Rampa descendente 100 %, rampa descendente 50 % y cuadrada. En el resto de los modos: rampa descendente 100 %.	Rampa descendente 100 % en todos los modos
Rise Time	6 niveles	6 niveles	6 niveles
TI Máx.	0,30 a 3 s	0,30 a 3 s	0,30 a 3 s

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 13-11: Parámetros ventilatorios programables en la 1625++ (continuación)

PARÁMETROS PROGRAMABLES			
Apnea (Ventilación de respaldo)	5 a 60 s	5 a 60 s	5 a 60 s
T Ins (Ventilación de respaldo)	0,40 a 10 s	0,40 a 10 s	0,40 a 10 s
Frec (Ventilación de respaldo)	1 a 150 c/min	1 a 150 c/min	1 a 150 c/min
V Tidal (Ventilación de respaldo)	0,03 a 1,6 L/min	0,03 a 1 L/min	0,03 a 1 L/min
P Con (Ventilación de respaldo)	2 a 60 cmH <sub>2</sub> O	2 a 50 cmH <sub>2</sub> O	2 a 40 cmH <sub>2</sub> O

\*La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.



- 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).

## 13.9 - PARÁMETROS MONITOREADOS

Tabla 13-12: Parámetros ventilatorios monitoreados en la 1625++

PARÁMETROS MONITOREADOS
Presión Pico
Volumen Tidal
Frecuencia respiratoria
Volumen Minuto
FiO <sub>2</sub>
Presión Base (PEEP)
Presión Media
Presión Plateau
Flujo inspiratorio pico
Flujo espiratorio pico
Complacencia Dinámica
Tiempo inspiratorio
Tiempo espiratorio
Volumen Tidal Inspirado
Relación I:E
Relación Ti/Ttot
CO <sub>2</sub> espirado (opcional)
CO <sub>2</sub> inspirado (opcional)
CAM (opcional)
Agente anestésico espirado primario (opcional)
Agente anestésico espirado secundario (opcional)
Agente anestésico inspirado primario (opcional)
Agente anestésico inspirado secundario (opcional)
Saturación de oxígeno
Frecuencia de pulso
Relación SpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub>

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 13.10 - MECÁNICA VENTILATORIA

Tabla 13-13: Mecánica ventilatoria

MECÁNICA VENTILATORIA	
<b>AutoPEEP</b> TotalPEEP AutoPEEP PEEP	
<b>Complacencia Resistencia</b> Complacencia Dinámica Complacencia Estática Resistencia Inspiratoria TotalPEEP AutoPEEP	

## 13.11 - SISTEMA DE ALARMAS

Tabla 13-14: Características técnicas de las alarmas de acuerdo al nivel de 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 de ráfaga	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalo entre ráfagas	134.4 ms	136 ms	126 ms
	Presión acústica	Mín: 48.13 dB	Mín: 47.80 dB	Mín: 46.03 dB
		Máx: 58.23 dB	Máx: 55.51 dB	Máx: 54.85dB
	Incertidumbre U95% Lpa	0.7	0.7	0.7
Frecuencia del pulso	351 Hz	341 Hz	351 Hz	

Tabla 13-15: Alarmas no configurables por el operador

CONDICIÓN	ALARMA
ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD	1. Baja presión de O <sub>2</sub> .
	2. Baja presión de aire.
	3. Batería baja.
	4. Desconexión paciente.
	5. FiO <sub>2</sub> menor a 19 %
	6. Presión inspiratoria negativa
ALARMAS DE MEDIA PRIORIDAD	7. FiO <sub>2</sub> mínima.
	8. N <sub>2</sub> O inspirado máximo.
	9. CAM mayor o igual a 3
ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD	10. Presión de control insuficiente.
	11. Falla técnica sensor de gases.
	12. Medición errónea de gases.
	13. CAM menor a 3.
	14. Desconexión de línea eléctrica.

Tabla 13-16: Orden de prioridad de alarmas

CONDICIÓN	ALARMA	RETARDO
ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD	1. Baja presión de O <sub>2</sub> .	1 ciclo
	2. Baja presión de aire.	1 ciclo
	3. Batería baja.	1 ciclo
	4. Presión inspiratoria máxima .	1 ciclo
	5. Desconexión paciente.	1 ciclo
	6. Presión inspiratoria mínima.	3 ciclos
	7. FiO <sub>2</sub> menor a 19 %	1 ciclo
	8. Presión inspiratoria negativa	1 ciclo

Tabla 13-16: Orden de prioridad de alarmas (continuación)

CONDICIÓN	ALARMA	RETARDO
ALARMAS DE MEDIA PRIORIDAD	9. FiO <sub>2</sub> mínima.	5 ciclos
	10. FiO <sub>2</sub> máxima.	9 ciclos
	11. AA* inspirado máximo primario.	24 ciclos
	12. AA* inspirado máximo secundario	24 ciclos
	13. CO <sub>2</sub> inspirado máximo.	1 ciclo
	14. CO <sub>2</sub> espirado mínimo.	1 ciclo
	15. CO <sub>2</sub> espirado máximo.	1 ciclo
	16. Volumen tidal mínimo.	3 ciclos
	17. N <sub>2</sub> O inspirado máximo.	1 ciclo
	18. CAM mayor o igual a 3	1 ciclo
19. Frecuencia inspiratoria máxima.	3 ciclos	
ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD	20. Presión de control insuficiente.	1 ciclo
	21. Falla técnica sensor de gases.	1 ciclo
	22. Medición errónea de gases.	5 segundos
	23. CAM menor a 3.	1 ciclo
	24. N <sub>2</sub> O inspirado mínimo.	1 ciclo
	25. Volumen tidal máximo.	3 ciclos
	26. Alarma PEEP.	6 ciclos
	27. Volumen minuto mínimo.	7 ciclos
	28. Volumen minuto máximo.	7 ciclos
29. Desconexión de línea eléctrica.	1 ciclo	

AA\* corresponde a la abreviatura del nombre del agente anestésico. Agentes anestésicos permitidos a usarse con la máquina de anestesia 1625++:

- Halotano (HAL),
- Enflurano (ENF),
- Isoflurano (ISO),
- Sevoflurano (SEV) y,
- Desflurano (DES).

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 13-17: Alarmas de alta prioridad configurables por el operador

CONDICIÓN ALTA PRIORIDAD	RANGO		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
1. Presión inspiratoria máxima	4 a 120 cmH <sub>2</sub> O	4 a 120 cmH <sub>2</sub> O	4 a 120 cmH <sub>2</sub> O
2. Presión inspiratoria mínima	3 a 119 cmH <sub>2</sub> O	3 a 119 cmH <sub>2</sub> O	3 a 119 cmH <sub>2</sub> O

Tabla 13-18: Alarmas de media prioridad configurables por el operador

CONDICIÓN MEDIA PRIORIDAD	RANGO		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
3. FiO <sub>2</sub> Mínima	25 a 99	25 a 99	25 a 99
4. FiO <sub>2</sub> Máxima	26 a 100	26 a 100	26 a 100
5. AA* inspirado máximo primario	Depende del AA primario	Depende del AA primario	Depende del AA primario
6. AA* inspirado máximo secundario	Depende del AA secundario	Depende del AA secundario	Depende del AA secundario
7. CO <sub>2</sub> inspirado máximo	1 a 10 mmHg	1 a 10 mmHg	1 a 10 mmHg
8. CO <sub>2</sub> espirado máximo.	1 a 75 mmHg	1 a 75 mmHg	1 a 75 mmHg
9. CO <sub>2</sub> espirado mínimo	0 a 74 mmHg	0 a 74 mmHg	0 a 74 mmHg
10. Volumen tidal mínimo**	0 a 1.59 L	0 a 0.99 L	0 a 0.98 L
11. Frecuencia inspiratoria máxima	3 a 150 c/min	3 a 150 c/min	3 a 150 c/min

Tabla 13-19: Alarmas de baja prioridad configurables por el operador

CONDICIÓN BAJA PRIORIDAD	RANGO		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
12. N <sub>2</sub> O inspirado mínimo	0 a 74 %	0 a 74 %	0 a 74 %
13. Volumen tidal máximo	0.02 a 1,60 L	0.02 a 1 L	0.02 a 1 L
14. Alarma PEEP	2 a 10 cmH <sub>2</sub> O	2 a 10 cmH <sub>2</sub> O	2 a 10 cmH <sub>2</sub> O
15.Volumen minuto mínimo***	0,01 a 49.8 L	0,01 a 49.8 L	0,01 a 49.8 L
16.Volumen minuto máximo	0.2 a 50 L	0.2 a 50 L	0.2 a 50 L
<p><b>AA*</b> corresponde a la abreviatura del nombre del agente anestésico. Agentes anestésicos permitidos a usarse con la máquina de anestesia 1625++:</p> <p style="text-align: center;">Halotano (HAL), Enflurano (ENF), Isoflurano (ISO), Sevoflurano (SEV) y, Desflurano (DES).</p> <p><b>Volumen tidal mínimo**</b>: Puede configurarse en No, en cuyo caso no se desactiva la alarma.</p> <p><b>Volumen minuto mínimo***</b>: Puede configurarse en No, en cuyo caso no se desactiva la alarma.</p>			

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 13-20: Clasificación de alarmas conforme a su funcionalidad

<b>CONDICIÓN DE ALARMA</b>	
<i><b>FISIOLÓGICAS</b></i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presión inspiratoria máxima.</li> <li>2. Presión inspiratoria mínima.</li> <li>3. FiO<sub>2</sub> menor a 19 %.</li> <li>4. FiO<sub>2</sub> mínimo.</li> <li>5. FiO<sub>2</sub> máximo.</li> <li>6. AA * inspirado máximo primario .</li> <li>7. AA * inspirado máximo secundario.</li> <li>8. CO<sub>2</sub> inspirado máximo.</li> <li>9. CO<sub>2</sub> espirado máximo.</li> <li>10. CO<sub>2</sub> espirado mínimo.</li> <li>11. Volumen tidal mínimo.</li> <li>12. N<sub>2</sub>O inspirado máximo.</li> <li>13. Frecuencia inspiratoria máxima.</li> <li>14. N<sub>2</sub>O inspirado mínimo.</li> <li>15. Volumen tidal máximo.</li> <li>16. Alarma PEEP.</li> <li>17. Volumen minuto mínimo.</li> <li>18. Volumen minuto máximo.</li> </ol>
<i><b>TÉCNICAS</b></i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>19. Baja presión de O<sub>2</sub>.</li> <li>20. Baja presión de aire.</li> <li>21. Batería baja.</li> <li>22. Presión de control insuficiente.</li> <li>23. Falla técnica sensor de gases.</li> <li>24. Medición errónea de gases.</li> <li>25. Desconexión de línea eléctrica.</li> </ol>
<i><b>GENERALES</b></i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>26. Desconexión de paciente.</li> <li>27. CAM mayor o igual a 3.</li> <li>28. Presión inspiratoria negativa</li> <li>29. CAM menor que 3</li> </ol>
<p>AA* corresponde a la abreviatura del nombre del agente anestésico. Agentes anestésicos permitidos a usarse con la máquina de anestesia 1625++:</p> <p style="text-align: center;">Halotano (HAL), Enflurano (ENF), Isoflurano (ISO), Sevoflurano (SEV) y, Desflurano (DES).</p>	

## 13.12 - CIRCUITO NEUMÁTICO

Imagen 13-1: Diagrama en bloques del circuito neumático

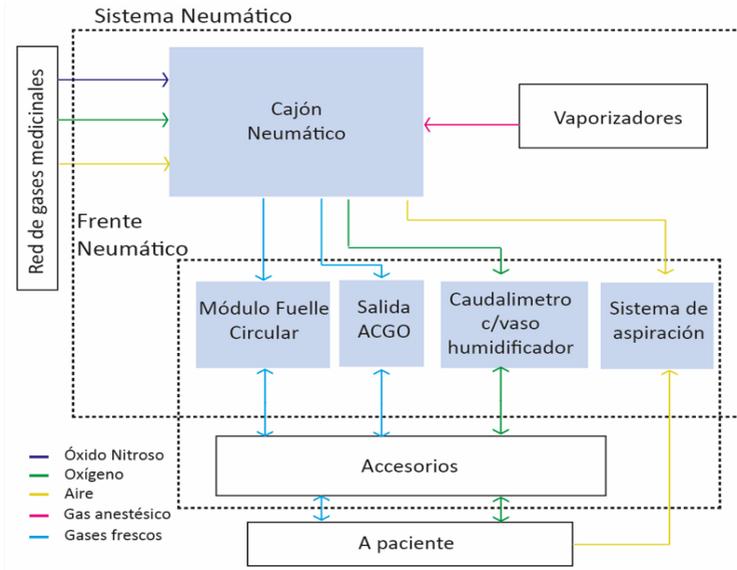
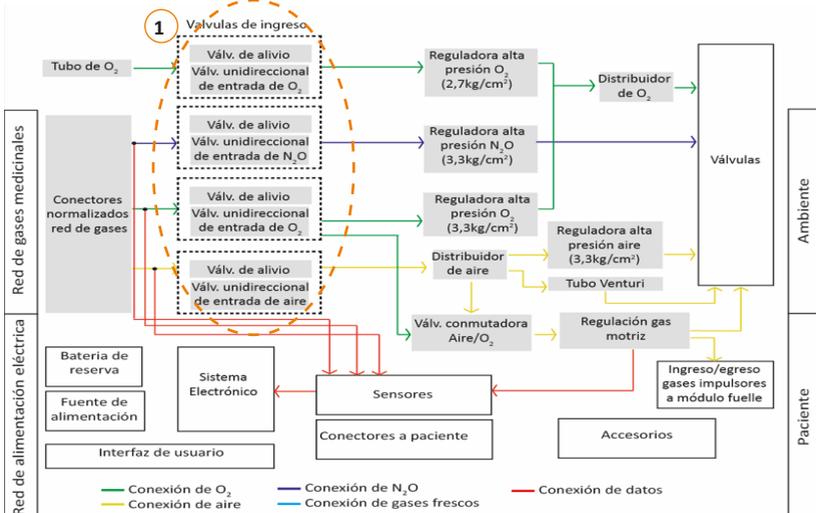


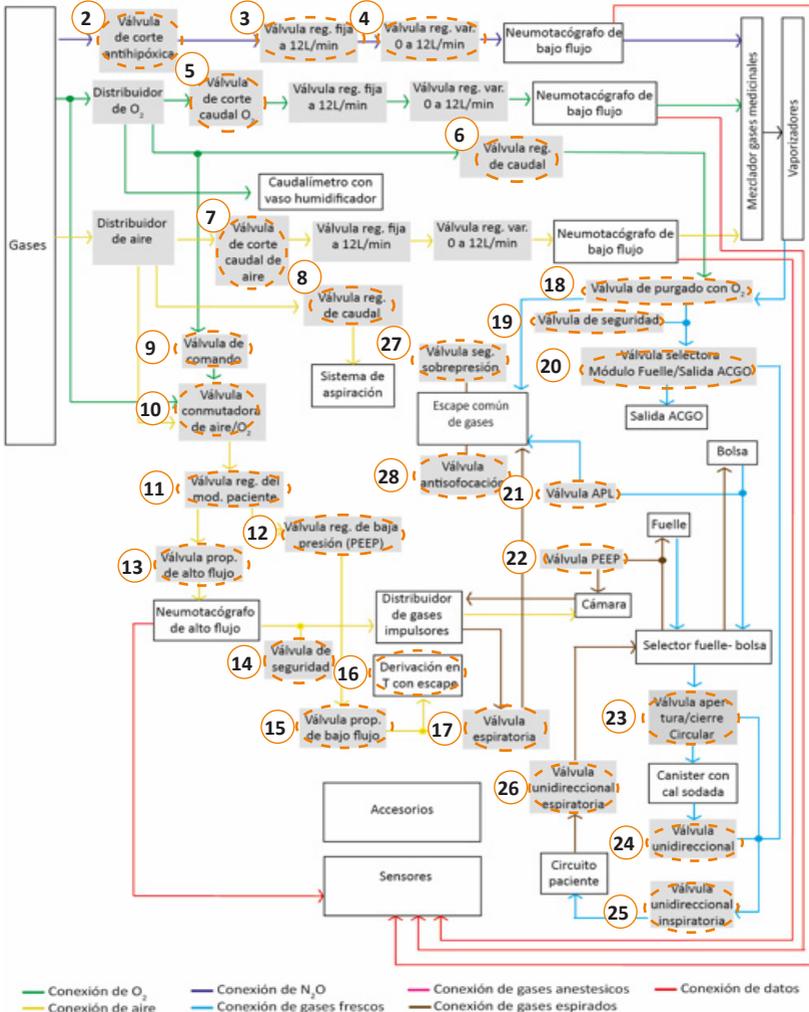
Imagen 13-2: Dispositivos de protección neumáticos de la máquina de anestesia, primera parte.



Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

(1) Representa el conjunto de válvulas de ingreso. Se encuentra posterior a los conectores de entrada de gases medicinales y está conformado por dos válvulas: válvula de alivio y válvula unidireccional de entrada. Las válvulas de alivio están diseñadas para liberar el exceso de presiones mayores a 11 kg/cm<sup>2</sup> ; mientras que las segundas actúan sobre el caudal de cada uno de los gases medicinales en un solo sentido del flujo.

Imagen 13-3: Dispositivos de protección neumáticos de la máquina de anestesia, segunda parte.



(2) Esta válvula, actúa como un dispositivo de protección que evita suministrar mezclas hipóxicas al paciente cortando el suministro de óxido nitroso, siempre que la concentración de la  $FiO_2$  sea menor a 21 %.

(3) Válvulas reguladoras de caudal fijas, permiten suministrar un caudal de hasta 12 L/min para cada uno de los gases medicinales.

(4) Válvulas reguladoras de caudal variables, permiten que el operador regule el caudal, entre 0 y 12 L/min de cada uno de los gases medicinales, mediante las perillas de control de caudal.

(5) Electroválvula de corte de oxígeno, corta el suministro de  $O_2$  durante la prueba de línea.

(6) Válvula aguja que limita el flujo de oxígeno que se dirige a la válvula de purgado (pulsador  $O_2$ ), calibrada a 28 L/min.

(7) Electroválvula de corte de aire, corta el suministro de dicho gas durante la prueba de línea.

(8) Esta válvula permite controlar el vacío (presión negativa) del sistema de aspiración mediante la perilla de control de caudal.

(9) Electroválvula de comando, permite la activación de la válvula conmutadora de aire / oxígeno.

(10) Representa una válvula conmutadora de aire / oxígeno cuya función es, en caso de producirse una falla en el suministro de aire, impulsa el fuelle con oxígeno y de este modo continuar con la ventilación mecánica.

(11) Válvula reguladora de alta presión, reduce la presión de línea, ya sea del aire o del oxígeno, a  $3,3 \text{ kg/cm}^2$ .

(12) Válvula reguladora de baja presión, reduce la presión de  $3,3 \text{ kg/cm}^2$  a  $0,7 \text{ kg/cm}^2$  para el accionamiento de la membrana de la válvula espiratoria

(13) Válvula proporcional de alto flujo, regula los gases impulsores que provocan el descenso del fuelle dependiendo el tipo de ventilación seleccionado.

(14) Válvula de seguridad para el circuito de gases impulsores, se abre cuando la presión alcanza los  $80 \text{ cmH}_2\text{O}$  para evitar sobrepresiones.

(15) Válvula proporcional de bajo flujo, comanda la apertura y cierre de la válvula espiratoria.

(16) Derivación en T con escape, limita en el circuito de gases impulsores, la presión que puede haber en el accionamiento de la membrana espiratoria. Está calibrada a  $60 \text{ cmH}_2\text{O}$ .

(17) Válvula espiratoria, permite el escape del flujo de gases espirados

durante la espiración y, al mismo tiempo, actúa de tapón durante la inspiración dirigiendo el flujo de los gases impulsores hacia la cámara.

(18) Válvula de purgado de O<sub>2</sub>, permite al operador realizar un llenado rápido del fuelle y suministrar oxígeno en la ventilación siempre que se mantenga presionado, ya sea a través del fuelle o la salida ACGO.

(19) Válvula de seguridad para la salida a paciente, se abre cuando la presión alcanza los 125 cmH<sub>2</sub>O a un flujo de 34 L /min para evitar sobrepresiones.

(20) Válvula selectora módulo fuelle / salida ACGO, este dispositivo permite modificar la vía de gases frescos. Si se selecciona módulo fuelle, el flujo de gases frescos se suministrará desde las salidas "a paciente" o el conector "bolsa". Mientras que si selecciona salida ACGO, el flujo de gases frescos no pasará por el módulo fuelle y se suministrará del conector "ACGO" situado por debajo del dispositivo.

(21) Válvula APL, permite que el operador regule la presión máxima durante la ventilación manual. El rango de presión establecido es de 0 a 70 cmH<sub>2</sub>O.

(22) Válvula PEEP, permite la evacuación del exceso de gases espirados desde la concertina hacia la cámara y se cierra una vez que la presión haya caído lo suficiente, aproximadamente 2 cmH<sub>2</sub>O, para mantener la concertina.

(23) Válvula apertura / cierre circular absorbedor, esta válvula permite al operador realizar el cambio de cal sodada del canister en pleno funcionamiento. Al quitar el recipiente la válvula se cierra impidiendo que los gases frescos se liberen a la atmósfera. Siempre que el canister se encuentre colocado, la válvula se encuentra abierta permitiendo la circulación de los gases frescos a través del mismo.

(24) Válvula unidireccional del circular absorbedor, esta válvula asegura que el flujo de los gases que ingresan al canister en una dirección, evitando el flujo de los mismos en la dirección contraria.

(25) Válvula unidireccional inspiratoria, ubicada antes de la salida a paciente, direcciona el flujo de gases hacia el paciente y evita cualquier reflujo de los mismos en la dirección contraria.

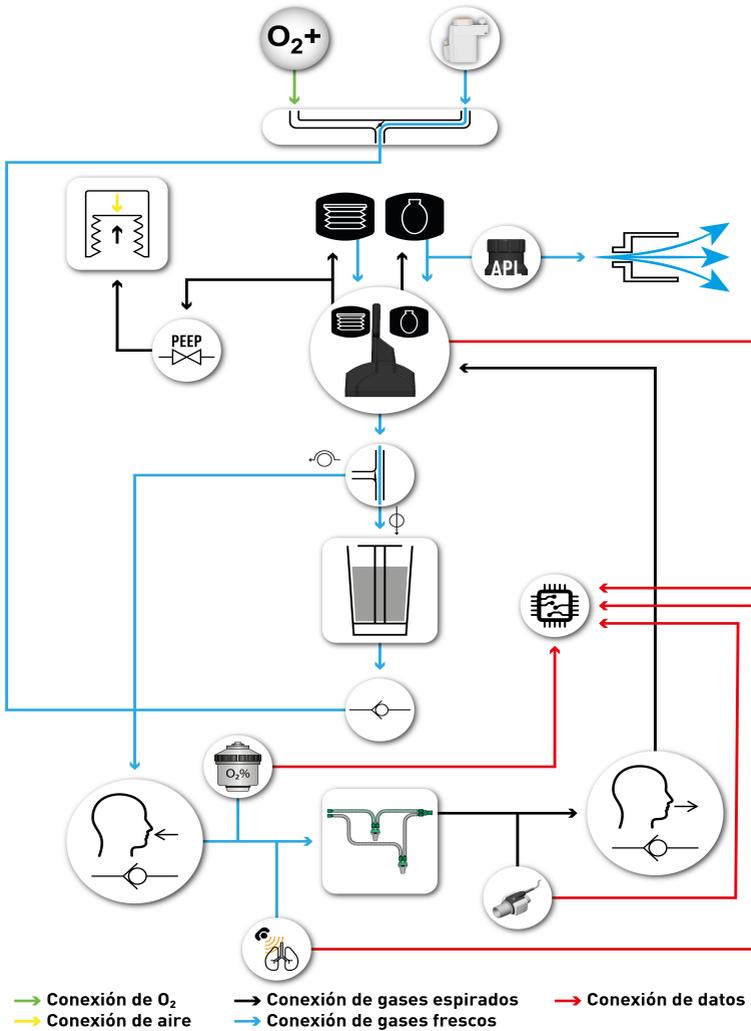
(26) Válvula unidireccional espiratoria, determina una única dirección para los gases espirados por el paciente, desde el circuito paciente hacia el conector " de paciente ", evitando el flujo de los gases espirados en la dirección contraria.

(27) Válvula de sobrepresión, ubicada en el cubo colector de gases de escape, calibrada a 10 cmH<sub>2</sub>O para evitar que se produzcan contrapresiones en la descarga de gases y actúa como medida de protección del nivel de

presión que se transfiere al paciente.

(28) Válvula de antisofocación, permite al paciente respirar espontáneamente en caso de ser necesario.

Imagen 13-4: Diagrama esquemático del circuito respiratorio anestésico



Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 13.13 - CIRCUITO PACIENTE

### 13.13.1- 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 cmH<sub>2</sub>O.

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

- Básica = *Circuito paciente + Sensor de flujo proximal*
- Recomendable = *Circuito paciente + Sensor de flujo proximal + Filtro HME*
- Avanzada = *Circuito paciente + Sensor de flujo proximal + Filtro HME + Adaptador de vía aérea.*

### 13.13.2- Resistencia del circuito paciente

Tabla 13-20: Resistencias medida en el circuito paciente

TIPO DE PACIENTE	CONFIGURACIÓN / CIRCUITO PACIENTE	FLUJO PICO [L/min]	RES. INS. [cmH <sub>2</sub> O]	RES. ESP. [cmH <sub>2</sub> O]
ADULTO	Básico / Adulto	30	2,72	2,76
	Recomendable / Adulto	30	2,59	2,59
	Avanzada / Adulto	30	1,41	1,41
PEDIÁTRICO	Básico / Pediátrico	15	2,09	2,22
	Recomendable / Pediátrico	15	2,63	2,74
	Avanzada / Pediátrico	15	4,74	4,9
NEONATAL	Básico / Neonatal	2,5	0,94	0,92
	Recomendable / Neonatal	2,5	1,00	0,98
	Avanzada / Neonatal	2,5	1,06	1,03



## **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 de la máquina de anestesia 1625++ dentro del ambiente donde se encuentra hasta que la causa de la perturbación sea identificada y mitigada.
- Para evitar radio-interferencias, la máquina de anestesia 1625++ no debe usarse adyacente o apilada 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, transductores y cables que no sean los especificados o los provistos por Leistung podrían resultar en emisiones electromagnéticas elevadas o inmunidad electromagnética reducida de este equipamiento resultando en una operación inadecuada.
- 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 de la máquina de anestesia 1625++, incluidos cables especificados por Leistung. En caso contrario, puede ocurrir una degradación en el desempeño del equipo.
- Las perturbaciones electromagnéticas pueden generar valores incorrectos de monitoreo o hacer que la pantalla de la máquina de anestesia 1625++ se apague, generando riesgos directos para la ventilación y anestesia del paciente.
- La máquina de anestesia no está prevista para ser utilizada 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.

Tabla 14-1: Emisión electromagnética

<b>DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE</b> <b>Emisión electromagnética</b>		
<p>La máquina de anestesia 1625++ está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador de la máquina de anestesia 1625++ debe asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.</p>		
<b>Ensayo de emisión</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Declaraciones sobre el ambiente electromagnético</b>
Emisiones de RF IEC / CISPR 11	Grupo 1	La máquina de anestesia 1625++ utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF IEC / CISPR 11	Clase A	La máquina de anestesia 1625++ es adecuada para ser utilizada en todos los establecimientos distintos a los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra energía a construcciones con fines domésticos.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flickers. IEC 61000-3-3	Conforme	

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 14-2: Inmunidad electromagnética

**DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE**  
**Inmunidad electromagnética**

La máquina de anestesia 1625++ está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador de la máquina de anestesia 1625++ debe asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601-1-2</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Declaraciones sobre el ambiente electromagnético</b>
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV aire	8 kV contacto 15 kV aire	Los pisos deberán ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 15 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frec. de repetición.	± 2 kV 100 kHz frec. de repetición.	La calidad de la red eléctrica deberá ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	0,5 kV y 1 kV línea(s) a línea(s) 0,5 kV, 1 kV y 2 kV línea(s) a tierra	0,5 kV y 1 kV línea(s) a línea(s) 0,5 kV, 1 kV y 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica deberá ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación, deberán estar en los mismos niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	- 0 % Ut durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. - 0 % Ut durante 1 ciclo a 0°. - 70 % Ut durante 25/30 ciclos a 0°. - 0 % Ut durante 250/300 ciclos a 0°.	- 0 % Ut durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. - 0 % Ut durante 1 ciclo a 0°. - 70 % Ut durante 25/30 ciclos a 0°. - 0 % Ut durante 250/300 ciclos a 0°.	La calidad de la red eléctrica deberá ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales. Si el operador de la máquina de anestesia 1625++ requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones de la energía, se recomienda que la máquina de anestesia 1625++ sea alimentada a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) o desde una batería.

Ut es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 14-2: Inmunidad electromagnética (continuación)

**DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE**  
**Inmunidad electromagnética**

La máquina de anestesia 1625++ está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador de la máquina de anestesia 1625++ debe asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz <b>(A)</b> 6 Vrms en bandas industriales, científicas y médicas (ICM) 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz, senoidal	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz <b>(A)</b> 6 Vrms en bandas industriales, científicas y médicas (ICM) 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz, senoidal	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte de la máquina de anestesia 1625++, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d=1,17 [P]^{1/2}$ $d=1,2 [P]^{1/2}$ $d=1,2 [P]^{1/2}$ 80 MHz a 800MHz $d=2,3 [P]^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz. Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). <b>(B)</b>
RF Radiada IEC 61000-4-3	-3 V/m -80 MHz a 2,7 GHz -80 % AM a 1 kHz, senoidal	-3 V/m -80 MHz a 2,7 GHz -80 % AM a 1 kHz, senoidal	La intensidad de campo establecido desde el transmisor de RF, determinado a través de una inspección electromagnética <b>(C)</b> , deberá ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <b>(D)</b> . La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

**(A)** Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795MHz; 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 conformes en las bandas de frecuencias ICM, entre 150 kHz y 80 MHz y en un rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles puedan causar interferencia si son inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 es usado para calcular la distancia de separación recomendada para transmisiones en estos rangos de frecuencia.

**(C)** Las intensidades de campo establecidas por 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 con precisión de manera teórica. 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 en el local donde la máquina de anestesia 1625++ es utilizada excede el nivel de conformidad de RF, el equipo deberá ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación de la máquina de anestesia 1625++.

**(D)** Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser menores que 3 V/m.



**NOTA**

- En 80 MHz aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas declaraciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.
- Las características de emisiones de este aparato lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11 Clase A). La máquina de anestesia 1625++ no debe utilizarse en un entorno residencial (IEC/CISPR 11 Clase B), ya que el mismo no ofrece una protección adecuada a los servicios de comunicación por RF.
- Las perturbaciones electromagnéticas pueden generar valores incorrectos de monitoreo o hacer que la pantalla de la máquina de anestesia 1625++ se apague, generando riesgos directos para la ventilación y anestesia del paciente.

Tabla 14-3: Distancias de separación recomendadas

**Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y la máquina de anestesia 1625++**

La máquina de anestesia 1625++ está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiadas son controladas.

El operador de la máquina de anestesia 1625++ puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles y la máquina de anestesia 1625++, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]			
	150 kHz a 80 MHz Bandas ICM $d = 1,17 [ P ]^{1/2}$	150 kHz a 80 MHz Bandas ICM $d = 1,20 [ P ]^{1/2}$	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 transmisores 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 del transmisor, descrita en la Tabla 14-2.



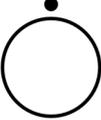
# CAPÍTULO 15

*Simbología*

Tabla 15-1: Símbolos indicados en la máquina de anestesia

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
 <b>ADVERTENCIA</b>	ISO 7010 - W001	¡ADVERTENCIA! Este símbolo indica la posibilidad de peligro de lesiones graves o muerte
 	ISO 7010 - W012	¡ADVERTENCIA! Voltaje peligroso
 <b>NOTA</b>	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
	IEC 60417 - 5264	ON (Conexión a la fuente de alimentación interna y/o externa)

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	IEC 60417 - 5265	OFF (desconexión de la fuente de alimentación interna y/o externa)
	IEC 60417 - 5016	FUSIBLE
	---	PUERTO INSPIRATORIO CONEXIÓN PACIENTE
	---	PUERTO ESPIRATORIO CONEXIÓN PACIENTE
	---	VENTILACIÓN MECÁNICA FUELLE
	---	VENTILACIÓN MANUAL BOLSA
	---	VÁLVULA AJUSTABLE LIMITADORA DE PRESIÓN

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	---	ABIERTO
	---	CERRADO
	---	DIRECCIÓN DE GIRO PARA ABRIR / CERRAR
	---	CONECTOR PARA MANGUERAS DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL
AX+ / CO <sub>2</sub>	---	CONECTOR PARA SENSOR DE CAPNOGRAFÍA / SENSOR DE GASES RESPIRATORIOS
	IEC 60417 - 5840	PARTE APLICABLE TIPO B
	IEC 60417 - 5333	PARTE APLICABLE TIPO BF

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
<b>ACGO</b>	---	CONECTOR PARA SALIDA AUXILIAR DE GASES FRESCOS
<b>O<sub>2</sub></b>	---	ALOJAMIENTO PARA SENSOR DE O <sub>2</sub>
	ISO 7010-M002	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 15-2: Símbolos utilizados en el manual de usuario

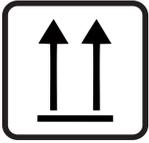
SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
 <b>ADVERTENCIA</b>	ISO 7010 - W001	¡ADVERTENCIA! Este símbolo indica la posibilidad de peligro de lesiones graves o muerte
	ISO 7010-M001	¡PRECAUCIÓN! Este símbolo indica una acción mandatoria
 <b>NOTA</b>	---	NOTA Puntos de interés a considerar para un uso correcto, seguro y eficaz

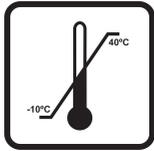
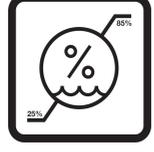
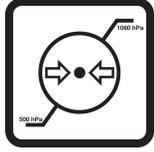
SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE
	ISO 7000 - 6414	COMPONENTES QUE NO PUEDEN SER DESECHADOS CON LOS RESIDUOS NORMALES
	IEC 60601-1 - 5264	ON (Conexión a la fuente de alimentación interna y/o externa)
	IEC 60601-1 - 5265	OFF (desconexión de la fuente de alimentación interna y/o externa)
	ISO 7000 -5140	INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA NO IONIZANTE
	---	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
	---	ALARMA

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	---	ALARMA SILENCIADA
	---	BATERÍA

Tabla 15-3: Símbolos indicados en el embalaje

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 0621	FRÁGIL Manipular con precaución.
	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.

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 0632	LÍMITE DE TEMPERATURA Indica la temperatura límite para el almacenamiento y manipulación del embalaje.
	ISO 7000 - 2402	NO APILAR Indica que no se puede apilar otra carga sobre el embalaje.
	ISO 7000 - 2405	NO RODAR El embalaje no se debe rodar.
	ISO 7000 - 0622	NO USAR GANCHOS Se prohíbe el uso de ganchos para su transporte
	ISO 7000 - 2620	LÍMITE DE HUMEDAD 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.

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE
	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
	ISO 7010-M002	LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ISO 7000-1641	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 15-4: Otros símbolos indicados en los accesorios y componentes internos

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 2607	FECHA DE VENCIMIENTO
	ISO 7000 - 2492	NÚMERO DE LOTE
	ISO 7000 - 2493	NÚMERO DE REFERENCIA
	ISO 7000 - 2498	NÚMERO DE SERIE
	ISO 7000 - 2499	ESTERILIZABLE
	ISO 7000 - 2501	ESTERILIZABLE USANDO ÓXIDO DE ETILENO

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 2503	ESTERILIZABLE USANDO VAPOR O CALOR SECO
	ISO 7000 - 2608	NO RE-ESTERILIZAR
	ISO 7000 - 2606	NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	ISO 7000 - 1051	NO RE-UTILIZAR UN SÓLO USO
	ISO 7000 - 2725	CONTIENE LÁTEX
	ISO 7000 - 2725	CONTIENE FTALATO
	ISO 7000 - 6414	COMPONENTES QUE NO PUEDEN SER DESECHADOS CON LOS RESIDUOS NORMALES

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	IEC 60417 - 5032	CORRIENTE ALTERNA
	IEC 60417 - 5031	CORRIENTE CONTINUA
	ISO 7000 - 2608	NO RE-ESTERILIZAR

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

# 16

## CAPÍTULO 16

### *Solución de fallas*

Tabla 16-1: Fallas y soluciones posibles de la máquina de anestesia 1625++

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
<b>Interrupción - Corte de la red eléctrica</b>	En caso de presentarse esta falla, el equipo conmuta automáticamente a la fuente eléctrica interna (batería).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desconexión del cable de alimentación.</li> <li>- Mal funcionamiento del cable de alimentación.</li> <li>- Tensión de la red fuera de rango.</li> <li>- Corte de la red eléctrica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte el cable de alimentación.</li> <li>- Reemplace el cable de alimentación.</li> <li>- Verifique que la tensión de red se encuentre dentro del rango especificado.</li> <li>- Compruebe que el nivel de batería sea suficiente para seguir funcionando</li> </ul>
<b>Batería baja</b>	La batería se encuentra próxima a agotarse, se indica el mínimo nivel y en color rojo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Batería con carga insuficiente para seguir funcionando.</li> <li>- Mal funcionamiento de la batería.</li> <li>- Fin de su vida útil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte urgentemente el equipo a la red eléctrica.</li> <li>- Consulte con el servicio técnico autorizado para su diagnóstico.</li> <li>- Consulte al servicio técnico para realizar el reemplazo.</li> </ul>
<b>Baja presión de ingreso de gases (Aire, O<sub>2</sub>)</b>	Las presiones de ingreso de los gases medicinales se encuentran por debajo del rango especificado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Desconexión o mal conexionado de las mangueras de ingreso.</li> <li>- Rango de presiones fuera de lo especificado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte las mangueras de gases de manera correcta.</li> <li>- Verifique el rango de presiones de ingreso.</li> <li>- Conecte el tubo de O<sub>2</sub> de reserva.</li> </ul>
<b>Tubo de O<sub>2</sub> no disponible</b>	No se cuenta con un tubo de reserva. El tubo de reserva está agotado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausencia de un tubo de reserva de O<sub>2</sub>.</li> <li>- Falla en la carga del tubo de reserva de O<sub>2</sub>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte el equipo al suministro central de gases, de aire o de oxígeno.</li> <li>- Si no está disponible, realice ventilación manual con carácter de urgencia</li> </ul>
<b>Mal funcionamiento pantalla táctil</b>	La pantalla táctil no responde correctamente a los comandos seleccionados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pantalla táctil no calibrada.</li> <li>- No responde la función touch.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibre la pantalla.</li> <li>- Ventile al paciente de forma manual.</li> </ul>

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
<p><b>Fugas durante la Prueba de Circuito Paciente</b></p>	<p>El equipo no supera la prueba de línea.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se ha obstruido correctamente la salida de la pieza en Y.</li> <li>- El selector se encuentra en bolsa.</li> <li>- El canister no está correctamente enroscado en el módulo fuelle.</li> <li>- Sensor de O<sub>2</sub> no incorporado correctamente en el módulo fuelle.</li> <li>- Circuito paciente y/o bolsa de reservorio, mal conectados, junta anular sucia o dañada, tubuladuras pinchada.</li> <li>- Sensor de flujo proximal incorporado incorrectamente, mangueras desconectadas.</li> <li>- Vaporizador montado incorrectamente en sistema Selectatec.</li> <li>- Vaporizador abierto</li> <li>- Caudalímetro con frasco humidificador abierto.</li> <li>- Sistema de aspiración en funcionamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obstruya la salida de la pieza en Y durante toda la prueba de línea.</li> <li>- Verifique la posición del selector en fuelle.</li> <li>- Desconecte y vuelva a colocar el canister en el módulo fuelle.</li> <li>- Incorpore el sensor de O<sub>2</sub> o su tapón.</li> <li>- Verifique la integridad de las tubuladuras, circuito paciente, bolsa reservorio, pulmón de prueba.</li> <li>- Verifique conexión y mangueras del sensor de flujo proximal.</li> <li>- Verifique el correcto montaje del soporte selectatec.</li> <li>- Cierre los vaporizadores, control dial en cero o en OFF.</li> <li>- Gire la perilla de control de caudal en sentido horario.</li> <li>- Observe que el canister y la cámara no presenten fisuras.</li> <li>- Verifique que el circuito paciente y la bolsa reservorio no presenten fisuras, que la junta anular esté limpia.</li> </ul>

Tabla 16-2: Fallas y soluciones posibles del sensor de capnografía y analizador de gases

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
<b>Adaptador Luz Roja Parpadeante</b> El sensor no detecta la presencia del adaptador, para poder realizar la medición.	En la pantalla de configuración de AX+ / CO <sub>2</sub> , se indica la leyenda “ <i>Check adapter</i> ” en STS y en el registro de error figura “ <i>No adapter</i> ”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adaptador de vía aérea no incorporado.</li> <li>- Adaptador de vía aérea incorrectamente incorporado en el sensor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incorpore el adaptador de vía aérea en el sensor.</li> <li>- Conecte correctamente o reemplace el adaptador.</li> </ul>
<b>Adaptador Luz Roja Parpadeante</b> El sensor no detecta la presencia del adaptador, para poder realizar la medición.	En la pantalla de configuración de AX+ / CO <sub>2</sub> , se indica la leyenda “ <i>Check Adapter</i> ” en STS y en el registro de error figura “ <i>Replace adapter</i> ”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adaptador de vía aérea dañado.</li> <li>- Adaptador de vía aérea incompatible con el dispositivo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reemplace el adaptador.</li> <li>- Contacte al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
<b>Error Luz roja continua</b> si se presenta por más de 3 minutos, el sensor se encuentra en estado de error. No se realiza la medición de concentración de gases.	En la pantalla de configuración de AX+ / CO <sub>2</sub> , se indica la leyenda “ <i>Unspecified Accuracy</i> ”. Se activa la alarma “ <i>Medición errónea de gases</i> ”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presión ambiente fuera del rango especificado.</li> <li>- Temperatura fuera del rango especificado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique que las condiciones de operación se encuentren dentro del rango especificado.</li> <li>- Si persiste en estado de error, contacte al servicio técnico autorizado.</li> </ul>
	En la pantalla de configuración de AX+ / CO <sub>2</sub> , se indica la leyenda “ <i>Gas Sensor Error</i> ”. Se activa la alarma “ <i>Medición errónea de gases</i> ”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Error de hardware.</li> <li>- Error de software.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si el dispositivo se encuentra en estado de error, contacte al servicio técnico autorizado.</li> </ul>

Tabla 16-3: Fallas y soluciones posibles del sensor de oxígeno

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
<b>Mal funcionamiento de lectura de <math>FiO_2</math></b>	El valor monitoreado de la $FiO_2$ es igual a cero.	- Desconexión del cable del equipo al sensor de oxígeno.	- Conecte el cable del equipo al sensor de oxígeno.
<b>Medición errónea de <math>FiO_2</math></b>	El valor monitoreado de $FiO_2$ no es correcto.	- Sensor descalibrado. - Sensor agotado.	- Realice una calibración manual. - Reemplace el sensor.

Tabla 16-4: Fallas y soluciones posibles del sistema de aspiración

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
<b>Succión inadecuada</b>	El tubo de succión no aspira adecuadamente.	- Tubo de succión inadecuados. - Incorrecta presión de vacío. - Mal funcionamiento de la perilla de control de vacío. - Fugas.	- Verifique que el tubo de succión sea el indicado. - Verifique la presión de vacío con la indicación del vacuómetro. - Verifique el correcto funcionamiento de la perilla de control. - Verifique la estanqueidad del circuito luego de su conexión.
<b>Fugas</b>	Durante el funcionamiento del sistema de aspiración se presentan fugas.	- Mal conexionado de las partes del equipo.	- Verifique que todas las partes del sistema de aspiración cierren herméticamente.
<b>Derrame</b>	Durante el funcionamiento del sistema de aspiración se produce derrame de los fluidos recolectados.	- Tubos de succión inadecuados. - Recipiente colector con fisuras, rotura. - Mal funcionamiento de válvula de sobrellenado. - Mal conexionado de las partes del equipo.	- Verifique que el tubo de succión sea el indicado. - Reemplace el recipiente colector si está dañado. - Consulte al servicio técnico del fabricante FAMOX. - Verifique la estanqueidad del circuito luego de su conexión.

Tabla 16-5: Fallas y soluciones posibles del caudalímetro con frasco humidificador

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
<b>Bolilla adherida</b>	La bolilla se encuentra adherida a la superficie inferior.	- Residuos en el tubo interior.	- Limpiar tubo interior.
<b>Mal movimiento perilla</b>	No se puede girar en sentido horario / antihorario la perilla de regulación.	- Conjunto de regulación atascado.	- Consulte al servicio técnico del fabricante FAMOX.
<b>Fugas en el tubo exterior con la perilla cerrada</b> <b>Fuga en salida del caudalímetro con la perilla cerrada</b>	La perilla de control de caudal se encuentra cerrada y se detecta una fuga. Se detecta una fuga en la unión entre el caudalímetro y el frasco humidificador.	- O´ring dañado. - Tubo exterior dañado.  - Cierre del equipo defectuoso	- Consulte al servicio técnico del fabricante FAMOX.  - Consulte al servicio técnico del fabricante FAMOX.



## **CAPÍTULO 17**

*Verificación pre-anestesia*

Las comprobaciones del estado general y del funcionamiento de la máquina de anestesia 1625++ y sus accesorios, son necesarias para garantizar el desempeño esencial y la seguridad básica del equipo previo a su uso diario. Se clasificaron dichas verificaciones según la frecuencia en que deben realizarse. De este modo se obtuvo una lista de verificación antes del primer uso (encendido) y otra entre paciente y paciente.

El personal responsable del manejo de la máquina de anestesia 1625++, 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.

## 17.1 - COMPROBACIONES ANTES DEL PRIMER USO

Tabla 17-1: Verificaciones antes del primer uso

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Conexiones neumáticas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que las conexiones de la red de suministros de gases medicinales estén correctamente ancladas a la máquina anestesia y que no presenten fugas aparentes.</li> <li>2. Compruebe que la presión de suministro de gases medicinales esté dentro del rango entre 280 kPa-700 kPa. Se debe verificar este rango de presiones en las reguladoras de presión de la red y en los manómetros de la máquina de anestesia.</li> <li>3. Verifique la conexión al cilindro de O<sub>2</sub> de reserva, el nivel de carga del cilindro y el valor del manómetro de la reguladora de presión, el cual debe estar comprendido entre 280 kPa - 700 kPa.</li> <li>4. Compruebe el correcto funcionamiento de las válvulas unidireccionales de ingreso. No deben ingresar gases a la máquina si las perillas de control de caudal se encuentran cerradas.</li> <li>5. Verifique el flujo de gases a la máquina de anestesia, para ello gire las perillas de control de caudal y observe la posición del rotámetro neumático. Cierre las perillas de control de caudal de gases y observe el que rotámetro regrese a la posición inicial.</li> </ol>

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Conexiones eléctricas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La máquina debe estar conectada a la red de suministro eléctrico. Corrobore que el cable no presente mordeduras y/o dobladuras en toda su extensión.</li> <li>2. Coloque el interruptor ON/OFF en la posición ON.</li> <li>3. Una vez encendida la pantalla, desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica para verificar el estado de la batería. En el panel de iconos debe aparecer el símbolo de la batería, indicando su nivel de carga de manera cualitativa.</li> <li>4. En caso de encontrarse descargada, debe conectar la máquina de anestesia 1625++ a la red eléctrica durante 24 h. No debe usarse hasta asegurar la carga completa.</li> </ol>
Inspección visual y táctil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la pantalla responda correctamente a los comandos táctiles.</li> <li>2. Verifique el estado, montaje y conexión de los elementos necesarios para su uso (vaporizadores, monitor, circuito paciente, conexiones neumáticas y eléctricas).</li> <li>3. Corrobore que el canister con cal sodada esté en condiciones de funcionamiento. Es decir, el canister debe contener cal sodada hasta el nivel máximo marcado. Si la cal sodada se encuentra virada (cambio de color), no debe superar el tercio del total. El canister no debe presentar fisuras o daños en su estructura.</li> <li>4. Los vaporizadores deben estar cerrados, sin pérdidas y calibrados. Las mangueras que se conectan a la entrada y a la salida del vaporizador deben estar bien ajustadas.</li> <li>5. Compruebe que el nivel del agente líquido del vaporizador esté entre las marcas superior e inferior en el visor de nivel del agente.</li> <li>6. Compruebe que la tapa del puerto de llenado esté cerrada de modo seguro. En los modelos con cerradura, compruebe que el tapón de llenado esté totalmente colocado y que el tornillo de fijación esté totalmente asegurado.</li> <li>7. La cámara no debe presentar fisuras o daños en su estructura.</li> </ol>
Estanqueidad del suministro de gases frescos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique la estanqueidad de la línea de gases frescos.</li> <li>2. Realice la prueba de línea y compruebe que el equipo no presenta fugas.</li> </ol>

**PARTE DEL EQUIPO**

**ACTIVIDADES A REALIZAR**

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Funcionamiento de accesorios	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique la disponibilidad y el estado de cada uno de los accesorios de la máquina de anestesia.</li> <li>2. Compruebe que los vaporizadores estén correctamente conectados a la máquina de anestesia y que los mecanismos de bloqueo de la barra universal están totalmente asegurados.</li> <li>3. Para el sensor proximal, capnógrafo, sensor de oxígeno y analizador de gases, verifique que al ser conectados, los mismos sean reconocidos en la interfaz gráfica de la máquina de anestesia, es decir se mostrará el ícono correspondiente para cada accesorio.</li> <li>4. Para el sistema de aspiración, verifique que haya un adecuado nivel de succión y que el vacuómetro lo indique correctamente.</li> <li>5. Para la salida ACGO, verifique que al girar la perilla se active la salida de gases frescos por el conector, y compruebe que el flujo de gases suministrado es adecuado. Verifique la activación del aviso, sonoro y visual, en la pantalla de operación.</li> </ol>
Seguridad básica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique la protección contra mezclas hipóxicas. Para ello abra las perillas de control de caudal de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O hasta 3 L/min, luego cierre completamente la perilla de O<sub>2</sub>. Se debe activar la alarma de FiO<sub>2</sub> mínima, al cabo de 4 ciclos ventilatorios (si se usa sensor de O<sub>2</sub>) o 6 ciclos ventilatorios (en caso de no utilizar el sensor de O<sub>2</sub>). Corrobore que el flujo de N<sub>2</sub>O sea cero en el caudalímetro digital y que el caudal de aire continúe suministrándose. Restituya el flujo de O<sub>2</sub>, y silencie la alarma de FiO<sub>2</sub> manualmente, al ciclo siguiente la alarma se desactivará y se restablecerá el flujo de N<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Compruebe la alarma de FiO<sub>2</sub> menor a 19 %. Para ello, cierre las perillas de control de caudal de aire y de O<sub>2</sub> y abra la perilla de N<sub>2</sub>O. Al ciclo siguiente, se activará la alarma, de alta prioridad de FiO<sub>2</sub> menor a 19 %. Si esta situación no es revertida, luego de 4 ciclos ventilatorios (si se usa sensor de O<sub>2</sub>) o 6 ciclos ventilatorios (en caso de no utilizar el sensor de O<sub>2</sub>) se activará la alarma de FiO<sub>2</sub> mínima y el dispositivo de protección contra mezclas hipóxicas definido anteriormente.</li> <li>3. Compruebe la alarma de baja presión de ingreso de O<sub>2</sub>. Para ello, mantener el flujo de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O en 3 L/min. Cierre la alimentación de gas del suministro principal y desconecte la manguera de O<sub>2</sub>. Se deberá activar una alarma de baja presión de gas de ingreso y deberá cortarse automáticamente el flujo de N<sub>2</sub>O. Conecte nuevamente la manguera de Oxígeno y abra la alimentación de este gas. La alarma debe silenciarse cuando se restituya la presión necesaria de O<sub>2</sub>.</li> <li>4. 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.</li> </ol>

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## PARTE DEL EQUIPO

## ACTIVIDADES A REALIZAR

### Desempeño esencial del ventilador

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. Compruebe el correcto funcionamiento de la ventilación manual. Para ello conecte la bolsa reservorio y la tubuladura de conexión, cambie la selectora a la posición bolsa (vertical), ajuste la válvula APL, presione la bolsa, compruebe que en el área de información funcional de la pantalla de operación se indique el modo de ventilación manual y verifique que los parámetros monitoreados y los gráficos sean correctamente visualizados.
3. Verifique el funcionamiento de los dispositivos de dosificación y perillas de control de caudal. Para ello, gire las perillas de control de caudal y compruebe que los rotámetros digitales se incrementan/decrementan según el movimiento realizado.
4. Compruebe que el dial del vaporizador funcione correctamente.
5. Corrobore el comportamiento de los siguientes elementos:
  - Para las válvulas inspiratoria y espiratoria, verifique que los discos de las mismas se muevan libremente.
  - Para el pulsador O<sub>2</sub>+, compruebe que al presionarlo el fuelle se llene adecuadamente y que al soltarlo el suministro de oxígeno se corte automáticamente.
  - Para el fuelle, controle que los movimientos sean acordes a la fase inspiratoria y espiratoria y que el mismo no presente fugas.
  - Para el selector fuelle-bolsa, compruebe que la máquina conmute automáticamente de una ventilación manual a una ventilación mecánica y viceversa.
  - Para el selector ACGO, verifique que no presente fugas cuando el conector no esté activado.

## 17.2 - COMPROBACIONES ANTES DE CADA PACIENTE

Tabla 17-2: Verificaciones antes de cada paciente

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Conexión de accesorios	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los accesorios deben estar correctamente conectados según lo detallado en este manual y en las instrucciones de uso de cada componente.</li> <li>2. Conecte el circuito paciente, con los accesorios necesarios, de acuerdo al tipo de paciente a anestésiar.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>5. Conecte las trampas de agua y verifique el estado de las mismas.</li> <li>6. Inserte el sensor de Oxígeno y asegúrese de que esté correctamente conectado, sólo si va a ser utilizado.</li> <li>7. Conecte los accesorios que va a utilizar (sensor de flujo proximal, capnógrafo, etc.) y verifique que la máquina de anestesia los detecte correctamente.</li> </ol>
Procedimiento para realizar la prueba de línea	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Una vez conectado el circuito paciente y los accesorios necesarios, seleccione el tipo de paciente y de circuito a utilizar.</li> <li>2. El circuito paciente debe tener el tapón en su salida.</li> <li>3. El selector fuelle-bolsa posicionado en fuelle (ventilador).</li> <li>4. Las tapas de los recintos de las válvulas inspiratoria y espiratoria no deben presentar fisuras o daños en su estructura.</li> <li>5. Llene el fuelle con Oxígeno, mantenga apretado el botón de lavado de O<sub>2</sub>, durante su llenado.</li> <li>6. Presione el botón de iniciar pruebas.</li> </ol>
Pantalla táctil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la pantalla responda correctamente a los comandos táctiles.</li> <li>2. Poner a ciclar el equipo y comprobar su correcto funcionamiento.</li> </ol>

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

## 17.3 - COMPROBACIONES DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN

Tabla 17-3: Verificaciones antes de cada uso del sistema de aspiración

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Vacuómetro	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Con la perilla de control de caudal cerrada compruebe que el nivel de presión indicado en el vacuómetro sea igual a cero.</li> <li>2. Verifique que al girar la perilla en sentido antihorario, se incrementa la presión de vacío.</li> </ol>
Filtros	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que el filtro de goma espuma no se encuentre con suciedad.</li> <li>2. Coloque y cambie el filtro microbacterial antes de cada paciente.</li> </ol>
Recipiente colector	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que el recipiente no se encuentre dañado, que no posea fisuras ni roturas.</li> <li>2. Verifique que la tapa selle herméticamente el producto.</li> <li>3. Conecte el recipiente en el puerto de aspiración y verifique que no se presenten fugas en el conexionado.</li> </ol>
Tubo de succión	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que el tubo de succión sea el indicado.</li> <li>2. Conecte el tubo de succión en el recipiente de aspiración y verifique que no se presenten fugas en el sistema de aspiración.</li> </ol>
Sistema de aspiración	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo al uso del sistema de aspiración, controle que el mismo no tenga pérdidas. Para ello, gire la perilla de control de caudal en sentido antihorario y ocluya el conector que va al paciente. Si luego de realizar estos pasos el nivel de vacío alcanzado es adecuado, el sistema de aspiración está listo para ser utilizado.</li> </ol>

Tabla 17-4: Verificaciones durante el uso del sistema de aspiración

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Recipiente colector	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que el contenido del recipiente colector no exceda el valor máximo indicado.</li> </ol>

## 17.4 - COMPROBACIONES DEL CAUDALÍMETRO CON FRASCO HUMIDIFICADOR

Tabla 17-5: Verificaciones antes de cada uso del sistema de aspiración

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Regulador de presión	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Con la perilla de control de caudal cerrada compruebe que la bolilla se mantenga en la base del tubo, indicando 0 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Verifique que al girar la perilla en sentido antihorario, se incrementa la presión y la bolilla se eleve dentro del tubo.</li> </ol>
Frasco humidificador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que el recipiente no se encuentre dañado, que no posea fisuras ni roturas.</li> <li>2. Verifique que la tapa selle herméticamente el producto.</li> </ol>
Tubo de succión	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que el tubo de succión sea el indicado.</li> <li>2. Conecte el tubo de succión en el recipiente de aspiración y verifique que no se presenten fugas en el sistema de aspiración.</li> </ol>
Caudalímetro con frasco	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo al uso, controle que el caudalímetro con frasco humidificador no tenga pérdidas. Para ello, gire la perilla de control de caudal en sentido horario hasta que cierre la salida del equipo, compruebe que la bolilla se encuentre en el fondo del tubo.</li> </ol>

Tabla 17-6: Verificaciones durante el uso del sistema de aspiración

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Recipiente colector	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que el nivel de agua destilada se encuentre entre las indicaciones de mínimo y máximo durante su utilización.</li> </ol>

## 17.5 - COMPROBACIÓN DE ARMADO

La máquina de anestesia 1625++ se entrega con el módulo fuelle, la cámara y el canister desmontados. Por lo tanto, cuando se instala el equipo y cada vez que el módulo fuelle se esterilice, es necesario realizar el montaje de los mismos.

Se debe registrar en una planilla, similar a la mostrada en la Tabla 17-4, 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 y partes de la máquina de anestesia 1625++.

Tabla 17-7: Lista de verificación de armado

MONTAJES A REALIZAR	RESPONSABLES	FECHA DE REALIZACIÓN	ESTADO
Cámara			
Canister			
Módulo fuelle			
Sistema de aspiración			
Caudalímetro con frasco humidificador			
Sensor de oxígeno			
Sensor de capnografía			
Sensor de flujo proximal			
Sensor analizador de gases			
Sensor de oximetría			
Brazo soporte			
Vaporizadores			
Otros accesorios			
<b>CAUSA</b>		<b>OBSERVACIONES</b>	



## **CAPÍTULO 18**

*Garantía*

Los productos fabricados por LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L. están garantizados al primer comprador, por medio de la presentación de la factura de venta, por un período de 12 meses desde la compra. La garantía cubre la reparación o reemplazo de partes que, luego de examinadas, muestran alteraciones o defectos de fabricación.

Queda excluida de esta garantía toda rotura ocasionada en forma accidental, intencional o por mal uso del equipo, 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.



**NOTA**

- 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 caducará la garantía.
- La vida útil de la 1625++ es de 10 años. La misma puede variar dependiendo de las condiciones de uso y del cumplimiento de los mantenimientos preventivos.

# 19

## CAPÍTULO 19

### *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.

La máquina de anestesia 1625++ está destinada para utilizarse en un ambiente limpio, con condiciones de temperatura y humedad controladas y con personal capacitado y equipado para la manipulación correcta del dispositivo médico. El operador de la máquina de anestesia 1625++ debe asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.

La máquina de anestesia 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. Dicho análisis garantiza la seguridad biológica de la máquina de anestesia.



**ADVERTENCIA**

- Todas las partes aplicables de la máquina de anestesia 1625++ 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.



#### ADVERTENCIA

- El operador debe verificar la biocompatibilidad de los accesorios utilizados con la máquina de anestesia.



#### NOTA

- La empresa Leistung Ingeniería S.R.L. excluye de su proceso de producción y comercialización los siguientes accesorios: sensor de flujo proximal, sensor de capnografía, sensor de gases respiratorios, sensor de oxígeno, filtro viral/bacterial, circuitos paciente, pulmón de prueba, sistema de aspiración y vaporizadores.
- El circuito paciente entregado con la máquina de anestesia 1625++ del fabricante Intersurgical ha demostrado que los componentes y materiales son biocompatibles; habiendo pasado las pruebas de biocompatibilidad basadas en ISO 10993-5: 2009. y, por lo tanto, es seguro para su uso en aplicaciones médicas.
- El sensor proximal entregado con la máquina de anestesia 1625++ del fabricante TreyMed cumple con la norma ISO 5356-1:2015 “Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra”.
- El sensor de capnografía y sensor analizador de gases entregados con la máquina de anestesia 1625++ cumple con la norma EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010.
- 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 20

*Glosario*

- **Accesorios:** se refiere a todos aquellos elementos, no integrados al equipo, necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- **Advertencias:** utilizadas para indicar que existe la posibilidad de que ocurra un daño o lesión al operador, paciente u otras personas que se encuentren alrededor.
- **Alarma:** señal visual y/o audible que se produce cuando hay alguna advertencia de peligro en el equipo.
- **Ambiente enriquecido en oxígeno:** ambiente en el que la concentración de oxígeno es superior al 25 % para presiones ambientales de hasta 110 kPa o la presión parcial de oxígeno es superior a 27,5 kPa a presiones ambientales superiores a 110 kPa.
- **AutoPEEP:** presión pulmonar al final de la espiración producto del vaciamiento pulmonar incompleto, a causa de atrapamiento aéreo o tiempo espiratorio insuficiente.
- **Ciclar:** terminar una inspiración producto de la apertura de la válvula espiratoria.
- **Circuito paciente:** circuito flexible de dos vías, para transportar por una de ellas, el gas desde la máquina de anestesia al paciente (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 paciente.
- **Complacencia estática:** relación entre el volumen y la presión en puntos sin flujo de gas.
- **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 monitoreo de gases respiratorios:** dispositivo destinado

a medir el nivel de gas o presión parcial de uno o más gases en la mezcla de gases frescos.

- **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.
- **Espiración asistida:** flujo espiratorio generado por un cambio negativo en la presión transpulmonar debido a un agente externo (como una caída en la presión de la vía aérea por debajo del valor de referencia).
- **Fase espiratoria (expiración):** 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.
- **Gas anestésico:** gases y, si está presente, vapor de un agente anestésico volátil.
- **Gas fresco:** mezcla de gases anestésicos entregada por la máquina de anestesia al paciente.
- **Inspiración asistida:** flujo inspiratorio generado por un cambio positivo en la presión trans-vías aéreas debido a un agente externo (como un aumento en la presión respiratoria por encima del valor de referencia).
- **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), luces, 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.
- **Módulo fuelle:** conjunto absorbedor circular que comprende el canister (recipiente absorbedor de CO<sub>2</sub>), las válvulas unidireccionales inspiratoria y espiratoria, los puertos "a paciente" y "de paciente" para

conectar el circuito paciente de dos ramas, una entrada de gas fresco y un puerto para ventilación manual (bolsa reservorio).

- **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 paciente de dos ramas y un puerto de conexión para la interfaz respiratoria entre el circuito paciente 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 de escape:** puerto a través del cual se descargan los excesos o desechos del gas anestésico o mezcla de gases frescos a la atmósfera a través de un sistema de eliminación anestésico.
- **Puerto " a paciente ":** puerto para conectar la rama inspiratoria de un circuito paciente de dos ramas.
- **Puerto " de paciente ":** puerto para conectar la rama espiratoria de un circuito paciente 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.
- **Sidestream:** dispositivo de monitoreo de gases respiratorios que

transporta una porción de los gases respiratorios desde un sitio de muestreo, a través de un tubo de muestreo, hacia el sensor que está remoto del sitio de muestreo.

- **Sistema de eliminación de gases anestésicos:** dispositivo de protección que está conectado a un sistema respiratorio anestésico con el fin de transportar el exceso de gas anestésico o mezcla de gases a un lugar adecuado de descarga y evitar la contaminación del ambiente.
- **Sistema de entrega de gas anestésico:** comprende los puertos de ingreso de gases medicinales y la entrega de gases mixtos en concentraciones o caudales individuales ajustables por el operador. Incluye las perillas de control de ajuste de caudal, el flujómetro y el mezclador de gases; pero no incluye los vaporizadores.
- **Sistema respiratorio anestésico:** vías inspiratorias y espiratorias a través de las cuales los gases fluyen a presión respiratoria y está delimitada por el puerto de ingreso de un gas frasco, el puerto de conexión del paciente y el puerto de escape.
- **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.
- **Vaporizador:** accesorio componente de la máquina de anestesia que proporciona el vapor de un agente anestésico volátil en una concentración calibrada.
- **Ventilador anestésico:** componente de la máquina de anestesia que se conecta mediante el módulo fuelle a las vías respiratorias del paciente y proporciona ventilación mecánica (fuelle) o manual (bolsa).
- **Ventilación asistida:** proceso de proporcionar una presión positiva en respuesta a un esfuerzo inspiratorio del paciente.
- **Ventilación no invasiva:** técnica de ventilación realizada a través de la máscara facial.
- **Vida útil:** período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se espera que el equipo permanezca seguro para su uso. Es decir, mantienen la seguridad básica y el desempeño esencial.

- **Volumen:** espacio ocupado por el material medido en milímetros o litros cúbicos.
- **Volumen entregado:** volumen de gas entregado a través del puerto "a paciente" durante una inspiración. Se denomina volumen tidal cuando todo el volumen administrado entra en las vías respiratorias del paciente. Este no suele ser el caso cuando hay una fuga significativa del manguito del tubo traqueal (neonatos) o en la ventilación no invasiva.



# LEISTUNG

Bv. Los Venecianos 6595,  
Córdoba (X5022RWT)  
Tel: 54 0351 4759112/15

Pasteur 721,  
Capital Federal (C1028AAO)  
Tel: 54 011 49542339

---

COMERCIAL  
54 0351 4759112/15 Int.1/211  
ventas@leistungargentina.com.ar

COMERCIO EXTERIOR  
1 786 326 3936  
sales@leistung-usa.com

---

ASISTENCIA TÉCNICA |  54 9 3512383134  
asistencia@leistungargentina.com.ar

[info@leistungargentina.com.ar](mailto:info@leistungargentina.com.ar)  
[www.leistungargentina.com.ar](http://www.leistungargentina.com.ar)

Impreso en Argentina.