

MÁQUINA DE ANESTESIA

1625 ++

MANUAL DE USUARIO



LEISTUNG



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

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

Teléfono: (54) (351) 475-9112/15

Web: www.leistungargentina.com.ar

E-mail: info@leistungargentina.com.ar

Dirección Técnica: Ing. Biom. Verónica Sánchez

Matrícula Profesional: 30844447/5833

Fecha de edición: Julio 2026

Revisión: 1625+MU00J



NOTA

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



Asistencia técnica



+54 9 3512 38-3134

www.leistungargentina.com.ar/reclamos

RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR

En el presente manual de usuario se encuentra toda la información necesaria para un uso correcto, óptimo y seguro 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 S.A. 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 S.A.

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 *“Capítulo 11: Mantenimiento preventivo”*.

El personal médico, anestesiistas y/o anesthesiólogos, 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.



Notas: información detallada.

ÍNDICE

ÍNDICE

ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE

DESCRIPCIÓN GENERAL

2.1 - PRESENTACIÓN	52
2.2 - USO PREVISTO.....	53
2.3 - PARTE DEL CUERPO EN CONTACTO CON EL EQUIPO	54
2.4 - USUARIOS PREVISTOS	55
2.5 - CONDICIONES DE USO	55
2.6 - CONTRAINDICACIONES DE USO	56
2.7 - LOCALIZACIÓN DEL EQUIPO EN LA SALA DE QUIRÓFANO.....	57
2.8 - POSICIÓN DEL OPERADOR.....	57
2.8.1 - Posición durante el funcionamiento	57
2.8.2 - Posición del operador para visualizar la pantalla	58
2.8.3.1 - Perillas de control de caudal.....	58
2.8.3.2 - Vaporizadores	58
2.8.3.3 - Circuito paciente	59
2.8.4 - Posición para el traslado del equipo	59
2.9 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO.....	60
2.10 - NORMAS APLICADAS	62

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE ACCESORIOS,

COMPONENTES Y PARTES

3.1 - CONCEPTOS.....	65
3.1.1 - Accesorios	65
3.1.2 - Componentes.....	66
3.1.3 - Partes	66
3.2 - IDENTIFICACIÓN DE PARTES, COMPONENTES Y ACCESORIOS	66
3.2.1 - Vista frontal	67
3.2.2 - Vista posterior	67
3.2.3 - Vista lateral izquierda	69
3.2.4 - Vista lateral derecha.....	71
3.3 - DESCRIPCIÓN DE ACCESORIOS, COMPONENTES Y PARTES	72

3.3.1 - Vista frontal.....	72
3.3.1.1 - Pantalla táctil.....	72
3.3.1.2 - Conjunto regulador de flujo.....	72
3.3.1.3 - Soporte de vaporizadores.....	73
3.3.1.4 - Bandeja de trabajo	73
3.3.1.5 - Sistema ACGO.....	73
3.3.1.6 - Sistema de purgado de oxígeno	74
3.3.1.7 - Manómetros de gases medicinales.....	74
3.3.1.8 - Cajones.....	75
3.3.1.9 - Ruedas	75
3.3.2 - Vista posterior	75
3.3.2.1 - Panel eléctrico.....	75
3.3.2.2 - Panel de conexiones neumáticas.....	76
3.3.2.3 - Base porta tubos.....	76
3.3.3 - Vista lateral izquierda	76
3.3.3.1 - Brazo soporte.....	76
3.3.3.2 - Panel de conexiones	77
3.3.3.3 - Módulo fuelle.....	79
3.3.4 - Vista lateral derecha.....	82
3.3.4.1 - Agarre	82
3.3.4.2 - Sistema de aspiración	82
3.3.4.3 - Caudalímetro con frasco humidificador.....	84
3.4 - LISTA DE ACCESORIOS	85
3.5 - VOLÚMENES INTERNOS DEL SISTEMA RESPIRATORIO ANESTÉSICO	91
3.6 - CONFIGURACIÓN NOMINAL DE FUNCIONAMIENTO.....	91

MONTAJE Y CONEXIONES DEL EQUIPO EN GENERAL

4.1 - MONTAJE DEL MÓDULO FUELLE A LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625++	94
4.2 - CONEXIONES DEL EQUIPO	97
4.2.1 - Red eléctrica.....	98
4.2.2 - Red neumática	104
4.2.2.1 - Conexión de gases medicinales	104
4.2.2.2 - Conexión del filtro con trampa de agua.....	107
4.2.2.3 - Conexión del tubo de oxígeno de reserva.....	108
4.2.2.4 - Conexión de la base porta tubos	109
4.2.2.5 - Conexión para el sistema de evacuación de gases	110

4.2.3 - Conexión de vaporizadores en el equipo	110
4.2.4 - Conexión del sensor proximal	113
4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor analizador de gases.....	114
4.2.6 - Conexión para oxímetro de pulso	116
4.2.7 - Instalación del brazo soporte	117
4.2.8 - Conexión del caudalímetro con frasco humidificador	118
4.2.9 - Conexión del recipiente de aspiración	119
4.2.10 - Conexión del sistema ACGO	120
4.3 - CONEXIONES DE LOS ACCESORIOS EN EL MÓDULO FUELLE.....	121
4.3.1 - Conexión del canister de cal sodada	121
4.3.1.1 - Sustitución de la cal sodada	122
4.3.1.2 - Selección de la cal sodada	124
4.3.2 - Conexión de la cámara	124
4.3.3 - Conexión del circuito paciente	124
4.3.4 - Conexión de filtros virales / bacteriales (HMEF)	127
4.3.5 - Conexión de la bolsa para ventilación manual	131
4.3.6 - Conexión del sensor de oxígeno (celda de O ₂)	132

PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO, MENÚ Y

CONTROLES

5.1- PRUEBAS AUTOMÁTICAS INICIALES.....	134
5.1.1 - Fórmula de compensación de altitud.....	134
5.2 - PANTALLA DE INICIO	134
5.2.1 - Botón "Último paciente"	136
5.2.2 - Paciente.....	136
5.2.3 - Circuito	138
5.2.4 - Barra de herramientas	140
5.2.5 - Panel de íconos	141
5.2.6 - Área de información.....	142
5.2.7 - Botón Iniciar pruebas	142
5.2.7.1 - Fallas durante el autotest secundario	145
5.3 - PANTALLA DE OPERACIÓN.....	148
5.3.1 - Área de información funcional.....	149
5.3.2 - Área de señales de alarma	149
5.3.3 - Área de información general.....	150
5.3.4 - Área de íconos.....	151

5.3.5 - Área de monitoreo dinámico y configuración de alarmas	151
5.3.6 - Área de los caudalímetros digitales.....	155
5.3.7 - Área de barras verticales.....	156
5.3.8 - Área de gráficos.....	157
5.3.9 - Área de menú y accesos directos	157
5.3.10 - Botón Iniciar / Standby.....	162
5.3.11 - Área de configuración	163
5.3.12 - Área de parámetros ajustables por el operador	163
5.3.12.1 - Formas de onda	164
5.3.12.2 - Tiempo inspiratorio (<i>T ins</i>).....	166
5.3.12.3 - Tiempo inspiratorio máximo (<i>TI máx</i>)	166
5.3.12.4 - Frecuencia respiratoria (<i>Frec</i>).....	167
5.3.12.5 - Volumen Tidal (<i>V Tidal</i>).....	167
5.3.12.6 - PEEP.....	167
5.3.12.7 - Presión control (<i>P Con</i>)	167
5.3.12.8 - Presión soporte (<i>P Sop</i>).....	168
5.3.12.9 - Presión control máxima (<i>PC Máx</i>)	168
5.3.12.10 - Sensibilidad inspiratoria (<i>Sens Insp</i>).....	168
5.3.12.11 - Sensibilidad espiratoria (<i>Sens Esp</i>).....	169
5.3.12.12 - Rise time (<i>R Time</i>).....	169
5.3.12.13 - Edad.....	169
5.3.13 - Área de parámetros monitoreados	170
5.3.13.1 - Presión inspiratoria (<i>P Pico</i>).....	170
5.3.13.2 - Volumen Tidal (<i>V Tidal</i>).....	171
5.3.13.3 - Frecuencia.....	171
5.3.13.4 - Volumen minuto (<i>V Minuto</i>).....	171
5.3.13.5 - <i>FiO2</i>	171
5.3.13.6 - Presión media (<i>P Media</i>)	171
5.3.13.7 - Presión base (<i>P Base</i>).....	172
5.3.13.8 - Presión plateau (<i>P Plateau</i>)	172
5.3.13.9 - Flujo inspiratorio (<i>Flujo ins</i>).....	172
5.3.13.10 - Flujo espiratorio (<i>Flujo esp</i>).....	172
5.3.13.11 - Complacencia dinámica (<i>C Din</i>).....	172
5.3.13.12 - Tiempo inspiratorio (<i>T Ins</i>).....	172
5.3.13.13 - Tiempo espiratorio (<i>T Esp</i>).....	173
5.3.13.14 - Volumen inspiratorio (<i>V ins</i>)	173
5.3.13.15 - Relación <i>I:E</i>	173
5.3.13.16 - Relación <i>Ti/Ttot</i>	173

5.3.13.17 - Pausa inspiratoria (Pausa Insp).....	173
5.3.13.18 - Dióxido de carbono espirado (etCO ₂)	174
5.3.13.19 - Dióxido de carbono inspirado (CO ₂ ins).....	174
5.3.13.20 - Agentes anestésico inspirado (AA1ins).....	174
5.3.13.21 - Concentración alveolar mínima (CAM)	174
5.3.13.22 - Saturación de oxígeno de pulso (SpO ₂).....	174
5.3.13.23 - Frecuencia de pulso (Fr pulso).....	175
5.3.13.24 - Relación SpO ₂ /FiO ₂	175
5.4 - Pantalla de operación en ventilación manual	176
5.5 - CONFIGURACIONES INICIALES	177
20.....	177
5.6 - CALIBRACIÓN DE PANTALLA TÁCTIL	179
5.7 - APAGADO DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA	181

MODOS VENTILATORIOS

6.1 - MODOS ASISTIDOS / CONTROLADOS	184
6.1.1 - Ventilación controlada por volumen (VC)	184
6.1.2 - Ventilación controlada por presión (PC).....	187
6.1.3 - Presión regulada con volumen controlado (PRVC).....	190
6.2 - MODOS ESPONTÁNEOS	192
6.2.1 - Ventilación con soporte de presión (PS).....	192
6.2.2 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con control de volumen SIMV (VC) + PS.....	195
6.2.3 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con control de presión de soporte SIMV (PC) + PS	197
6.3 - VENTILACIÓN DE RESPALDO.....	199
6.4 - VENTILACIÓN MANUAL	201
6.4.1 - Modo bolsa	201
6.4.2 - Suministro de oxígeno.....	202
6.4.3 - Suministro de gases frescos	202
6.5 - MECÁNICA VENTILATORIA.....	204
6.5.1 - AutoPEEP	204
6.5.2 - Complacencia - Resistencia	204
6.6 - GRÁFICOS	205
6.7 - MONITOREO REMOTO	208
6.7.1 - Historial de alarmas / eventos.....	208
6.7.2 - Tendencias.....	209
6.7.3 - Mecánica ventilatoria.....	209
6.7.4 - Complacencia de línea	209

6.8 - CONFIGURACIÓN FUNCIONAL.....	210
6.8.1 - Alarma PEEP	210
6.8.2 - Suspiros	210
6.8.3 - Cambio / Prueba circuito.....	211
6.8.4 - Celda Oxígeno	211
6.8.5 - Paciente.....	212
6.9 - CONFIGURACIÓN SISTEMA.....	212
6.9.1 - Mantenimiento	212
6.9.2 - Idioma	213
6.9.3 - Fecha / Hora.....	213
6.9.4 - Nivel de sonido.....	213
6.9.5 - Condiciones ambientales	213
6.10 - CONFIGURACIÓN CO₂ / AX+.....	213
6.10.1 - Configuración	214
6.10.2 - Alarmas	214
6.10.3 - Unidades	215

CAPNOGRAFÍA Y ANALIZADOR DE GASES

7.1 - DESCRIPCIÓN	217
7.2 - FUNCIONAMIENTO	220
7.3 - ARMADO Y CONEXIÓN	221
7.3.1 - Conexión del sensor a la máquina de anestesia.....	221
7.3.2 - Adaptadores.....	223
7.3.2.1 - Adaptadores de vía aérea mainstream	223
7.3.2.2 - Adaptador de vía aérea sidestream (de flujo lateral).....	226
7.3.3 - Puesta a cero	228
7.3.4 - Conexión del sensor al circuito paciente.....	231
7.4 - DETECCIÓN DEL SENSOR.....	233
7.5 - MEDICIÓN DEL SENSOR	233
7.6 - CONFIGURACIÓN DE UNIDADES	235
7.7 - CONFIGURACIÓN DE ALARMAS	235
7.8 - MEDICIÓN DE CAM (CONCENTRACIÓN ALVEOLAR MÍNIMA)	238
7.9 - DETECCIÓN DE MEZCLA	240
7.10 - CONFIGURACIÓN DEL SENSOR	240
7.10.1- Interferencia de N ₂ O y O ₂	245
7.10.1.1 - Óxido nítrico (N ₂ O).....	245
7.10.1.2 - Oxígeno (O ₂)	246

7.11 - LUCES INDICADORAS DEL SENSOR	246
7.12 - GRÁFICOS	248
7.12.1 - Curva CO ₂ - Tiempo	248
7.12.2 - CO ₂ - Volumen (Capnografía Volumétrica)	249
7.12.4 - Curva AA2 - Tiempo.....	252
7.12.3 - Curva AA1 - Tiempo.....	252
7.13 - LIMPIEZA	253
7.14 - MANTENIMIENTO	254
7.14.1 - Verificación de lecturas de gas	255
7.15 - INSPECCIÓN ANTES DEL USO	256
7.16 - ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO	258
7.17 - APAGADO DEL DISPOSITIVO	258
7.18 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	259
7.19 - DATOS DE SALIDA.....	262
7.20 - EXACTITUD	263
7.20.1 - Condiciones estándares	263
7.20.2 - Otras condiciones.....	263
7.21 - UNIDADES DE MEDICIÓN DE GASES	264
7.22 - EFECTOS DE LOS AGENTES ANESTÉSICOS A DIFERENTES ALTITUDES	265
7.23 - EFECTOS DEL VAPOR DE AGUA	265
.....	265
7.24 - EFECTOS DE GASES INTERFERENTES	267
7.25 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL DISPOSITIVO	268

SENSOR DE OXÍGENO

8.1 - DESCRIPCIÓN	272
8.2 – FUNCIONAMIENTO	273
8.3 - ARMADO Y CONEXIÓN	274
8.3.1 - Preparación	274
8.3.2 - Conexión del sensor al módulo fuente	274
8.3.3 - Conexión del sensor a la máquina de anestesia.....	275
8.4 - PUESTA A CERO	275
8.5 - DETECCIÓN DEL SENSOR.....	277
8.6 - MEDICIÓN DEL SENSOR	278
8.7 - CONFIGURACIÓN DE ALARMAS	278
8.8 - LIMPIEZA	281
8.9 - MANTENIMIENTO	281

8.10 - INSPECCIÓN ANTES DEL USO	281
8.11 - ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO	282
8.12 - APAGADO DEL DISPOSITIVO	282
8.13 - CLASIFICACIÓN.....	282
8.14 - MEDIDAS PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA.....	283
8.15 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	284
8.16 - INTERFERENCIA DE OTROS GASES.....	287
8.17 - SUSTITUCIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO	288
8.18 - ELIMINACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO	289
8.19 - LECTURA DE FIO₂ SIN CELDA DE OXÍGENO	289

ALARMAS

9.1 - POSICIÓN DEL OPERADOR.....	293
9.2 - LISTA GENERAL DE ALARMAS	294
9.2.1 - Condición de alarma de alta prioridad	296
9.2.2 - Condición de alarma de media prioridad	299
9.2.3 - Condición de alarma de baja prioridad	303
9.3 - ALARMAS NO AJUSTABLES POR EL OPERADOR.....	305
9.3.1 - Aviso de inversión de I:E.....	305
9.3.2 - Aviso sonoro de falla de microprocesador	305
9.3.3 - Alarma de medición errónea de gases	306
9.3.4 - Alarma de falla técnica de gases	306
9.3.5 - CAM mayor o igual a 3	306
9.3.6 - CAM menor a 3	307
9.3.7 - Alarma de máxima concentración de óxido nitroso....	307
9.3.8 - Alarma de FiO ₂ < 19 %	307
9.3.9 - Presión inspiratoria negativa	307
9.4 - SILENCIADO DE ALARMAS	307
9.5 - CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS.....	308
9.6 - VERIFICACIÓN DE ALARMAS	312
9.6.1 - Verificación de alarmas tipo A.....	313
9.6.1.1 - Alarma de presión.....	313
9.6.1.2 - Alarma de volumen tidal	313
9.6.1.3 - Alarma de volumen minuto	314
9.6.1.4 - Alarma de frecuencia respiratoria.....	314
9.6.1.5 - Aviso de inversión I:E	314
9.6.1.6 - Alarma de pérdida de PEEP	315
9.6.1.7 - Alarma de FiO ₂	315
9.6.1.8 - Alarmas de CO ₂	315

9.6.1.9 - Alarma de N ₂ O inspirado máximo y mínimo...	315
9.6.1.10 - Alarma de agentes anestésicos primarios inspirados máximos	316
9.6.2 - Comprobación de alarmas tipo B	316
9.6.2.1 - Baja presión de O ₂	316
9.6.2.2 - Baja presión de aire	317
9.6.2.3 - Desconexión de línea eléctrica	317
9.6.2.4 - Batería baja	317
9.6.2.5 - Desconexión del paciente - desconexión proximal 317	
9.6.2.6 - Microprocesador	317
9.6.2.7 - Alarma medición errónea de gases	317
9.6.2.8 - Alarma CAM mayor o igual a 3	318
9.6.2.9 - Alarma CAM menor a 3	318
9.6.2.10 - Alarma de N ₂ O máximo inspirado	318
9.6.2.11 - Alarma de presión negativa máxima	318
9.7 - HISTORIAL DE ALARMAS / EVENTOS	318
9.8 - CLASIFICACIÓN FUNCIONAL DE ALARMAS	319

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

10.1 - ACCESORIOS NO REUTILIZABLES	322
10.2 - ACCESORIOS REUTILIZABLES	323
10.3 - DESCONEXIÓN - DESMONTAJE DE ACCESORIOS	323
10.3.1 - Filtro con trampa de agua	323
10.3.2 - Trampas de agua (opcional del circuito paciente)	324
10.3.3 - Canister y cámara	324
10.3.4 - Módulo fuelle	324
10.3.5 - Sistema de aspiración	324
10.3.6 - Caudalímetro con frasco humidificador	325
10.3.7 - Vaporizador	325
10.3.8 - Sensor de flujo proximal	325
10.4 - LIMPIEZA	325
10.4.1 - Limpieza de la superficie de la máquina de anestesia	326
10.4.2 - Limpieza de la pantalla táctil	327
10.4.3 - Limpieza y vaciamiento de las trampas de agua (opcional)	327
10.4.4 - Limpieza del sensor de capnografía y sensor de gases respiratorios	328
10.4.5 - Limpieza de filtro de aire	328

10.4.6 - Limpieza de cámara, canister y sensor de flujo proximal	329
10.4.7 - Limpieza del sistema de aspiración	330
10.4.8 - Limpieza del caudalímetro con frasco humidificador	330
10.4.8.1 - Limpieza del caudalímetro.....	330
10.4.8.2 - Limpieza del frasco humidificador.....	330
10.4.9 - Limpieza de superficie de vaporizadores	331
10.4.10 - Limpieza de superficie de oxímetro	331
10.5 - DESINFECCIÓN	331
10.6.1 - Desinfección de cámara, canister y sensores de flujo proximal	332
10.6.2 - Desinfección del sistema de aspiración.....	333
10.6.3 - Desinfección de frasco humidificador	333
10.5 - SECADO	333
10.7 - ESTERILIZACIÓN	334
10.7.1 - Esterilización de cámara, canister y sensores de flujo proximal	335
10.7.2 - Esterilización de sistema de aspiración	337
10.7.2 - Esterilización de frasco humidificador.....	337
10.8 - PARTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINARSE	338
10.9 - FRECUENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.	339

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

11.1 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL OPERADOR...	341
11.1.1 - Inspección del estado general de la máquina de anestesia y sus accesorios.....	343
11.1.2 - Limpieza y desinfección general del equipo.....	343
11.1.3 - Inspección general de la red de gases medicinales ...	343
11.1.4 - Inspección y vaciamiento de trampas de agua de circuito paciente (opcional).....	343
11.1.5 - Vaciamiento y/o sustitución de filtro con trampa de agua	344
.....	344
11.1.6 - Sustitución de filtros virales / bacteriales	344
11.1.7 - Sustitución de filtro microbiológico del recipiente colector	344
11.1.8 - Sustitución de filtro goma espuma del recipiente colector	

344

11.1.9 - Limpieza y desinfección de la cámara	344
11.1.10 - Limpieza y desinfección del canister	345
11.1.11 - Limpieza y desinfección del módulo fuelle.....	345
11.1.12 - Sustitución de la cal sodada	345
11.1.13 - Inspección. Vaciamiento. Limpieza, desinfección y esterilización del recipiente de aspiración	345
11.1.14 - Comprobación del funcionamiento de la batería....	347
11.1.15 - Limpieza y reemplazo del filtro de aire	348
11.1.16 - Comprobación de funcionamiento de sensores.....	348
11.1.17 - Inspección y limpieza de las ruedas	349
11.1.18 - Comprobación del correcto funcionamiento de las trabas	349
11.1.19 - Inspección general de los cajones.....	349
11.1.20 - Comprobación del funcionamiento de las luces	349
11.1.21 - Reemplazo de sensor de oxígeno	349
11.1.22 - Inspección visual del frasco humidificador	350

11.2 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL SERVICIO

TÉCNICO 350

11.2.1 - Sensor de capnografía	351
11.2.2 - Sensor de gases respiratorios.....	351
11.2.3 - Sensor de oximetría	351
11.2.4 - Reemplazo de la batería interna	351
11.2.5 - Fusibles.....	352
11.2.6 - Válvulas proporcionales	352
11.2.7 - Sensores internos	352
11.2.8 - Reguladoras de presión.....	352
11.2.9 - Filtros de ingreso de gases	353
11.2.10 - Calibración general del equipo y sus componentes	353
11.2.11 - Actualización de software	353

11.3 - MANTENIMIENTO PREVENTIVO 353

DISPOSICIÓN FINAL

12.1 - EMBALAJE 357

12.1.1 - Máquina de anestesia	357
12.1.2 - Módulo fuelle.....	357

12.2 - COMPONENTES 357

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

13.1 - CLASIFICACIONES.....	360
13.2 - NORMAS.....	360
13.3 - CLASIFICACIÓN PARTES APLICABLES.....	362
13.4 - ESPECIFICACIONES GENERALES.....	362
13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS	364
13.6 - CONEXIONES A FUENTES DE GASES	365
13.7 - MODOS VENTILATORIOS	365
13.8 - PARÁMETROS CONFIGURABLES	366
13.9 - PARÁMETROS MONITOREADOS.....	368
13.10 - MECÁNICA VENTILATORIA.....	369
13.11 - SISTEMA DE ALARMAS.....	369
13.12 - CIRCUITO NEUMÁTICO	375
13.13 - CIRCUITO PACIENTE	380
13.13.1 - Resistencia del circuito respiratorio	380
13.14 - PODER DE INSUFLACIÓN.....	381
13.15 - DECLARACIONES DE EXACTITUD	382
13.16 - EQUIVALENCIAS DE MODOS VENTILATORIOS.....	383
13.17 - MEDIDAS DE SEGURIDAD	383
13.18 - FILTRADO DE SEÑALES	387

DECLARACIONES DE COMPATIBILIDAD

ELECTROMAGNÉTICA

14.1 - DESEMPEÑO ESENCIAL DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625++	390
--	-----

SIMBOLOGÍA

SOLUCIÓN DE FALLAS

VERIFICACIÓN PREVIA AL USO

17.1 - COMPROBACIONES ANTES DEL PRIMER USO	418
17.2 - COMPROBACIONES ANTES DE CADA PACIENTE.....	422
17.3 - COMPROBACIONES DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN ...	423
17.4 - COMPROBACIONES DEL CAUDALÍMETRO CON FRASCO HUMIDIFICADOR	424
17.5 - COMPROBACIÓN DE ARMADO.....	425

GARANTÍA

BIOCOMPATIBILIDAD

GLOSARIO

***ADAPTACIONES SEGÚN REGULACIONES Y
NORMATIVAS***



CAPÍTULO 1

Información importante

Información sobre la descripción general



ADVERTENCIA

- Exponer el equipo a resonancias magnéticas puede dañarlo y comprometer la seguridad del paciente.
- El uso de agentes anestésicos inflamables incrementa el riesgo de incendio y explosión.
- 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 indicador de flujo no proporciona valores, solo permite visualizar de modo cualitativo el caudal de los gases circulantes.
- La configuración de flujos bajos puede producir la acumulación de productos metabólicos en el sistema respiratorio y provocar daños en el paciente. Para



ADVERTENCIA

esos casos de bajo flujo, siga las recomendaciones de sociedades de anestesiólogos y/o anestesistas.

- 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 daños al paciente, de contaminación cruzada entre vaporizadores y de contaminación del ambiente.
- 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 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 en funcionamiento.
- 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 sensor, se monitorean los valores inspirados y las alarmas de volumen tidal y minuto responden a dichos valores.
- 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 - desconexión proximal 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



ADVERTENCIA

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 al seleccionarlo 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 realizar este tipo de ventilación.
- El sistema de aspiración solo debe ser utilizado por personal médico que haya recibido las instrucciones adecuadas sobre el funcionamiento y uso del mismo.

Información sobre el montaje y el conexionado



ADVERTENCIA

- El módulo fuelle no se entrega esterilizado.
- La vaselina líquida atóxica no es entregada con el equipo. El término atóxica, significa que no es tóxica cuando se utiliza según el uso especificado en este manual. De lo contrario, podría comprometer la biocompatibilidad del equipo y causar riesgos de inhalación de sustancias tóxicas al paciente.
- La no utilización de vaselina líquida atóxica podría dificultar el correcto montaje del módulo fuelle al equipo, pudiendo ocasionar diversas fugas.
- 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.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo debe conectarse a un suministro de alimentación con tierra de protección.



ADVERTENCIA

- 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.
- 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 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



ADVERTENCIA

donde la protección contra shock eléctrico cuente únicamente con un aislamiento básico.

- 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 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



ADVERTENCIA

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.
- 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.
- 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



ADVERTENCIA

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.

- Es responsabilidad del operador asegurarse de que el vaporizador que va a utilizar sea compatible con el soporte de vaporizadores de la máquina de anestesia 1625++.
- Mantenga el vaporizador recto 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.
- 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.
- 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 reutilizable, siempre que se realicen los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización definidos en este manual de usuario.
- 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.
- Es responsabilidad del operador verificar el correcto accionamiento de las trabas después de posicionar el brazo soporte. El no bloqueo de sus articulaciones puede provocar el descenso del mismo y existe el



ADVERTENCIA

riesgo de desconexión de circuito paciente y/o accesorios.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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



ADVERTENCIA

ventilación insuficiente y contaminación al ambiente por fugas de gases frescos.

- 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.
- El volumen interno total del sistema anestésico respiratorio es de aproximadamente 7 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 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



ADVERTENCIA

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.
- La acumulación de secreciones, humedad o suciedad en el filtro puede generar obstrucción, lo que aumenta la resistencia al flujo de aire y poner en riesgo al paciente. Para evitarlo, el operador debe comprobar de manera periódica la ausencia de condensación en el mismo y sustituirlo, de ser necesario.
- En pacientes críticos o cirugías prolongadas, una humidificación insuficiente puede causar sequedad de las vías respiratorias, daño epitelial o formación de tapones de moco.
- Si no se reemplaza a tiempo, el filtro puede convertirse en un foco de proliferación bacteriana o viral, aumentando el riesgo de infecciones respiratorias.
- Un filtro deteriorado o inadecuado puede afectar la medición de presiones y volúmenes en el circuito respiratorio.
- Es responsabilidad del operador, asegurarse de que el filtro esté instalado correctamente, sin fugas



ADVERTENCIA

ni conexiones forzadas que puedan generar resistencia o desconexiones accidentales. Además, debe comprobar que no esté obstruido y que las alarmas de la máquina de anestesia no indiquen aumento de presiones.

- 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.

Información sobre pantallas de funcionamiento, menús y controles

- 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.
- 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.
- 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 finalmente puede aceptar el cambio realizado desde el botón "Aceptar" en el área de selección o volver a realizar la prueba de línea presionando el botón de "Calibración". La diferencia entre ambos radica en que si se realiza la calibración, el valor de la complacencia del circuito se mantendrá actualizado.
- La incorrecta obstrucción de la pieza en "Y", durante la prueba de línea, puede producir que el equipo indique pérdidas en el sistema.



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"*.
- 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. Para más información, consulte el *"Capítulo 8: Sensor de Oxígeno"*.
- 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.
- 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.
- En caso de activarse el sistema ACGO durante la ventilación mecánica o manual (módulo fuelle), esta se suspende y se activa la salida de gases frescos por el conector ACGO.

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



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.
- El sensor de capnografía y el sensor del analizador de gases solo deben usarse para el propósito y de la manera que se describe en este manual.
- 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.
- Si, por cualquier motivo, el dispositivo sensor de capnografía o el sensor analizador de gases está en contacto directo con cualquier parte del cuerpo del neonato, se debe colocar un material aislante entre el dispositivo mainstream y el cuerpo del paciente.
- Estos dispositivos no deben ser utilizados con un suministro de O₂ desde un concentrador de oxígeno, ya que el mismo podría alterar la exactitud de las mediciones.
- El sensor de capnografía y el sensor analizador de gases deben ser utilizados sólo por el personal médico autorizado.
- Estos dispositivos no están diseñados para utilizarse durante imágenes por resonancia magnética (RMN) o en entornos de RMN. Durante la resonancia magnética, deben colocarse fuera de la sala de resonancia magnética.
- El analizador de gases no debe ser usado con agentes anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA

- No coloque el analizador de gases, el sensor de capnografía, ni ningún accesorio en una posición que pueda hacer que se caiga sobre el paciente.
- El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca de estos dispositivos puede producir interferencias y provocar mediciones incorrectas.
- El adaptador de vía aérea para pacientes adultos / pediátricos no debe utilizarse en pacientes infantes / neonatales, ya que añade 6 ml de espacio muerto al circuito del paciente.
- El adaptador de vía aérea para infantes / neonatales no debe utilizarse en pacientes adultos / pediátricos, ya que aumenta la resistencia al flujo en el circuito del paciente.
- No utilice las líneas de muestreo si sospecha o se evidencia que está dañado. El daño del dispositivo puede resultar en circuitos eléctricos expuestos que pueden causar daño al paciente.
- Utilice únicamente dispositivos autorizados. El uso de dispositivos no autorizados con el sensor puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones al paciente.
- 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.
- 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 no son esterilizables. No limpie, desinfecte ni esterilice los dispositivos, ya que esto los dañará. Los adaptadores de vía aérea y/o el circuito en el que están incorporados pueden contener fluidos y/o secreciones del paciente, por lo



ADVERTENCIA

que deben tratarse de acuerdo con las normas locales para la eliminación de desechos médicos.

- No sumerja los dispositivos mainstream y/o los adaptadores de vías aéreas en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlos mediante autoclave o cualquier otro método. Esto dañará seriamente el dispositivo.
- Es importante seleccionar correctamente el adaptador de vía aérea de acuerdo con el tipo de paciente, de lo contrario la exactitud de la medición puede ser afectada.
- 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.
- La transmisión de luz puede verse afectada por la acumulación de secreciones y humedad en las ventanas del adaptador de vía aérea. Al utilizar termohumidificadores, se debe tener especial cuidado en colocar el adaptador de vía aérea en posición vertical y cambiar el adaptador de vía aérea si es necesario.
- No utilice el sensor con inhaladores de dosis medida o medicamentos nebulizados, ya que esto puede afectar la transmisión de luz de las ventanas del adaptador de vías respiratorias.
- Utilice únicamente los adaptadores de vía aérea entregados por el fabricante del dispositivo.
- No se permite ninguna modificación de los adaptadores de vía aérea.
- Los gases de escape deben retornar al circuito paciente o al sistema de evacuación.
- Las líneas de muestreo de dispositivos sidestream de CO₂ no están diseñadas para retornar los gases de escape al circuito paciente. Los gases de escape deben dirigirse a un sistema de evacuación.
- No utilice el analizador de gases con inhaladores de dosis medida o medicamentos nebulizados, ya que



ADVERTENCIA

esto puede obstruir el filtro de bacterias.

- Posicione con cuidado la línea de muestreo para reducir el riesgo de que el paciente se enrede o se estrangule.
- No levante el analizador de gases sidestream por la línea de muestreo, ya que podría desconectarse y provocar que el analizador de gases caiga sobre el paciente.
- Utilice únicamente adaptadores en T para vías respiratorias con el punto de muestreo en el centro del adaptador.
- Utilice únicamente líneas de muestra destinadas a agentes anestésicos si se utilizan N₂O y/o agentes anestésicos.
- No use el adaptador en T con neonatos o lactantes, ya que esto agrega 7 ml de espacio muerto al circuito paciente.
- No re-utilice las líneas de muestreo de la familia desechables para un solo paciente debido al riesgo de contaminación cruzada.
- Aplique correctamente las líneas de muestreo de acuerdo con las instrucciones de uso de las líneas de muestreo. Las líneas de muestreo mal aplicadas que se desconectan parcialmente pueden causar lecturas inexistentes o incorrectas.
- No aplique presión negativa para eliminar el agua condensada de la línea de muestreo.
- Una fuerte presión de succión de barrido podría afectar el flujo de la muestra.
- El analizador de gases sidestream está diseñado únicamente como complemento en la evaluación del paciente. Debe usarse junto con otras evaluaciones de signos y síntomas clínicos.
- Las mediciones pueden verse afectadas por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles. Asegúrese de que el analizador de gases de corriente secundaria sidestream se utilice en el entorno



ADVERTENCIA

electromagnético especificado en este manual.

- Reemplace la línea de muestreo si el conector de entrada de la línea de muestreo comienza a parpadear en color rojo o si la pantalla del dispositivo médico muestra el mensaje "Check sampling line".
- Una presión positiva o negativa demasiado fuerte en el circuito paciente puede afectar el flujo de la muestra.
- Debido al riesgo de infección cruzada entre pacientes, utilice siempre un filtro viral / bacterial en el lado del puerto espiratorio si la muestra de gas se va a volver a respirar.
- 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 CO₂, ya que se mide la concentración de dióxido de carbono en el ambiente para tomarla como referencia.
- Dado que una puesta a cero exitosa requiere la presencia de aire ambiente (21 % de O₂ y 0 % de CO₂), asegúrese de que el sensor sidestream esté colocado en un lugar bien ventilado. Evite respirar cerca del analizador de gases sidestream antes o durante el procedimiento de puesta a cero.
- 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.
- Posicione con cuidado la línea de muestreo para



ADVERTENCIA

reducir el riesgo de que el paciente se enrede o se estrangule.

- La puesta a cero incorrecta de los sensores dará como resultado lecturas de gas falsas.
- No encienda ni opere los sensores a menos que haya verificado que la configuración es correcta. La configuración incorrecta de este dispositivo puede resultar en un rendimiento degradado y/o lesiones al paciente.
- La altitud y otros factores como el uso de medicamentos (opioides o hipnóticos intravenosos) no son considerados en la fórmula anterior.
- 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.
- 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.
- Si durante la monitorización del CO₂ inspirado, observa que la concentración es mayor a cero, consulte el protocolo de actuación institucional validado para el resolver el problema.
- La función de capnografía volumétrica se encuentra deshabilitada para dispositivos tipo sidestream (capnógrafos y analizador de gases).
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre físicamente los dispositivos y todas las conexiones



ADVERTENCIA

del paciente antes de limpiarlos.

- Los sensores son dispositivos no estériles. No esterilice en autoclave los dispositivos, ya que esto podría dañarlos.
- Los gases de calibración deben ser manipulados y eliminados conforme a las normativas locales.
- No se permite ninguna modificación de estos dispositivos sin la autorización del fabricante. Si se modifica estos dispositivos, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un funcionamiento seguro continuo.
- Al final de su vida útil, los sensores de capnografía, los sensores de gases respiratorios y los adaptadores de vía aérea deben ser tratados conforme a las regulaciones locales para residuos electrónicos y peligrosos.
- No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique los analizadores. El daño al dispositivo puede resultar en una disminución del desempeño y/o lesiones al paciente.
- 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 estas 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 %.
- El máximo nivel de gas en una mezcla de gases, detectado por el sensor AX+, depende del agente



ADVERTENCIA

anestésico utilizado. Las concentraciones máximas para cada uno de los agentes anestésicos son:

- HAL, ISO, ENF: 8 vol %.
- SEV: 10 vol %.
- DES: 22 vol %.

- El dispositivo no está equipado con un compensador de presión barométrica automático.
- 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.

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.



ADVERTENCIA

- Estos dispositivos no deben ser utilizados con un suministro de O₂ desde un concentrador de oxígeno, ya que el mismo podría alterar la exactitud de las mediciones.
- El hidróxido de potasio es una sustancia peligrosa.
- El hidróxido de potasio puede ser corrosivo para los metales.
- 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.
- 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.

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.



ADVERTENCIA

- Todas las alarmas se activan únicamente cuando el equipo está en funcionamiento. No se activan mientras el equipo se encuentra en modo Standby.
- Para solucionar la falla del microprocesador se debe contactar inmediatamente con el servicio técnico autorizado.
- 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.

Información sobre los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización



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.
- El circuito paciente, las trampas de agua, la bolsa reservorio, el filtro viral / bacterial 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 o falla en los accesorios y causar lesiones al paciente y/o mala lectura de los gases medidos.
- Manipule los objetos con las dos manos, teniendo la precaución de no golpearlos.
- 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.
- 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.
- No utilizar limpiadores abrasivos, ya que podrían dañar o deteriorar las superficies.
- La máquina de anestesia 1625++, no debe ser esterilizada por ningún método, ni óxido de etileno ni autoclave.
- Los componentes a desinfectar deben estar completamente inmersos en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.



ADVERTENCIA

- 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.
- 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.
- La desinfección solo se podrá realizar una vez verificada la limpieza y el secado de los componentes.
- La temperatura de secado no debe exceder los 120°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.
- El procedimiento de esterilización por vapor húmedo del módulo fuelle 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 presencia de humedad y condensación en el módulo fuelle podría causar un funcionamiento incorrecto y suponer un riesgo para la salud del paciente. En



ADVERTENCIA

caso de detectar un mal funcionamiento, se recomienda al operador comunicarse con el servicio técnico de inmediato.

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.
- 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.
- 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 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



ADVERTENCIA

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.
- Existe riesgo de descarga eléctrica. El gabinete debe ser retirado sólo por personal del servicio técnico.
- 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.
- 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.
- Es responsabilidad del operador, respetar las horas previstas para realizar el mantenimiento de la



ADVERTENCIA

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.
- 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 S.A., 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.

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.
- 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.



ADVERTENCIA

- 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.

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, sensores y cables distintos a los especificados y provistos por Leistung S.A. puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.
- Es conveniente que los aparatos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antenas y antenas externas) no sean utilizados a menos de 30 cm de cualquier parte 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, como descargas electrostáticas, pueden hacer que la pantalla de la máquina de anestesia 1625++ se apague



ADVERTENCIA

y vuelva a encenderse en un periodo menor a 10 segundos luego de finalizada la perturbación. Tras este evento ninguno de los límites de alarma ni los parámetros configurados y monitoreados se verán alterados.

- Además, se pueden esperar las siguientes variaciones de los parámetros monitoreados:
 - - Volumen tidal y volumen minuto: $\leq$ al 35 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - - FiO_2 : $<$ al 4% respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - - PEEP: $<$ a 5 cmH_2O respecto a lo monitoreado previo al evento.
- Una vez retirada la fuente de la perturbación, el equipo volverá a tener la exactitud declarada en este manual de usuario luego de un período máximo de 10 ciclos.
- 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.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados y provistos por Leistung S.A. puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

Información sobre la verificación previa a la anestesia



ADVERTENCIA

- Antes de conectar el equipo, el operador se debe asegurar la limpieza tanto de sus manos como de cualquier herramienta que vaya a utilizar. Estas deben estar exentas de grasa, aceite, grasa o lubricantes ya que estos en contacto con el gas proveniente pueden provocar una explosión.

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.
- El operador debe verificar la biocompatibilidad de los accesorios utilizados con la máquina de anestesia.



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 anestesistas 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++

MODELO	Máquina de anestesia 1625++
Registro de ANMAT	PM 1129-08
Tipo de protección contra choque eléctrico	Clase I, equipo energizado internamente
Clasificación de producto médico	Clase III
Modo de operación	Funcionamiento continuo
Vida útil del equipo	10 años
Grado de protección contra la penetración de cuerpos sólidos y líquidos	IPX1 ¹
¹ 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.	

Tabla 2-1. Información de la máquina de anestesia 1625++ (continuación)

MODELO Máquina de anestesia 1625++	
Grado de protección contra choque eléctrico de las partes aplicables	Sensores AX+ / CO ₂ y SpO ₂ , conector al paciente y del paciente, otras partes aplicables: Tipo B 
Equipo no esterilizable. Sólo requieren esterilización: módulo fuelle, cámara, canister, sensor de flujo proximal, recipiente de aspiración y frasco humidificador. Las partes, componentes y accesorios del equipo se suministran sin esterilizar.	

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 CO₂ 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

La interfaz paciente-ventilador comprende a todos aquellos elementos que permiten la ventilación mecánica en términos de conexión y conducción. En la tabla 2-2, se presentan las interfaces ventilatorias utilizadas con más frecuencia, se clasifican en función de si son entregadas y fabricadas por Leistung y según el tipo de contacto que tienen con el paciente. Se entiende por contacto indirecto a aquellas que no entran en contacto con el paciente, mientras que las de contacto directo interactúan con la piel (ventilación no invasiva) y/o mucosas del paciente (ventilación invasiva).

Tabla 2-2. Interfaces ventilatorias

INTERFAZ VENTILATORIA	ENTREGA	FABRICACIÓN	CONTACTO CON EL PACIENTE
Circuito paciente	Si	No	Indirecto
Filtro viral / bacterial	Si	No	Indirecto
Pieza en Y	Si	No	Indirecto
Sensor de flujo proximal	Si	Si	Indirecto
Adaptador de vía aérea	Si	No	Indirecto
Circuito Mapleson	No	No	Indirecto
Manguera de caudalímetro	No	No	Indirecto
Tubos de succión	No	No	Indirecto
Mascarillas faciales	No	No	Directo
Mascarillas endonasales	No	No	Directo
Tubos endotraqueales	No	No	Directo
Tubos de traqueotomía	No	No	Directo

Se utiliza un circuito 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+ / CO₂). Además, posee un conector para el sensor de flujo proximal, que permite la medición del flujo desde una posición muy próxima al paciente. El sensor de capnografía, 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_2) 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_2), la frecuencia de pulso (Fr Pulso) y el índice de saturación de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno (SpO_2/FiO_2). 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.

Además, la máquina de anestesia 1625++ cuenta con una salida auxiliar de gases frescos, ACGO (por sus siglas en inglés: Auxiliary Common Gas Outlet) que mediante un circuito Mapleson de un rama suministra un flujo constante de gases. Por otro lado, a través del caudalímetro con frasco humidificador se suministra oxígeno humidificado al paciente. Por último, se necesita un tubo de succión para conectar al paciente al sistema de aspiración del equipo.

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 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 los adaptadores de vía aérea, circuito paciente, entre otros.

Los anestesiistas y/o anestesiólogos 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

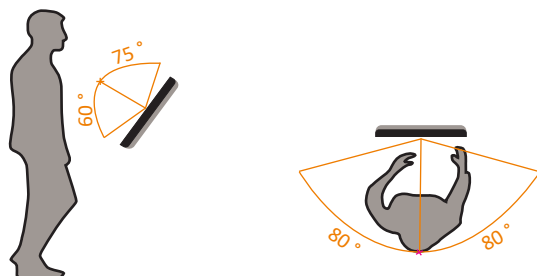
accionadores y el paciente. A su vez, debe tener fácil acceso para la conexión / desconexión de los accesorios y para el encendido / apagado del equipo.

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° y uno inferior, menor a 60° con respecto a la línea central perpendicular a la pantalla. Con respecto al desplazamiento lateral, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.

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 componentes y accesorios

2.8.3.1 - Perillas de control de caudal

El operador debe situarse al frente al conjunto regulador de flujo de modo que tenga una correcta visualización del indicador de flujo 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 virales / bacteriales, 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 - 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 CO₂, 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 un pulsador 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 alveolar mínima de agentes anestésicos (CAM)
 - Concentración de CO₂ y agentes anestésicos espirados e inspirados.
 - Saturación de oxígeno de pulso (SpO₂), frecuencia de pulso (Fr Pulso) e índice de saturación de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno (SpO₂/FiO₂).
- 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 nítrico 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.

2.10 - 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 + A1:2020 Ed. 4.0 Equipamiento electromédicos – Parte 1-2 – Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Interferencias electromagnéticas – Requisitos y pruebas.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + C1:2016 Ed. 3.0 Equipamiento electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.
- IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Equipamiento electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas

electromédicos.

- IEC 60601-1-9:2007+A1:2013 Ed 1.0 Equipamiento electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.
- ISO 80601-2-13:2011 + 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.



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.



NOTA

- La empresa Leistung S.A. excluye de su proceso de producción 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.

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.

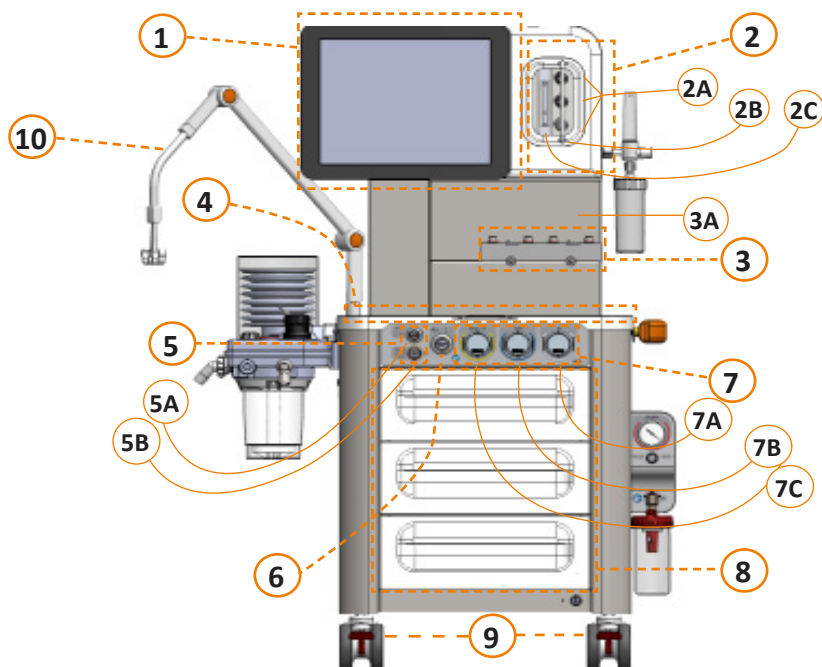


NOTA

- Las imágenes y tablas de este capítulo que contienen un asterisco (*) al final del nombre, pueden variar de acuerdo a las normativas y regulaciones vigentes de cada país. Ver Anexo A.

3.2.1 - Vista frontal

Imagen 3-1. Vista frontal máquina de anestesia 1625++ (*)



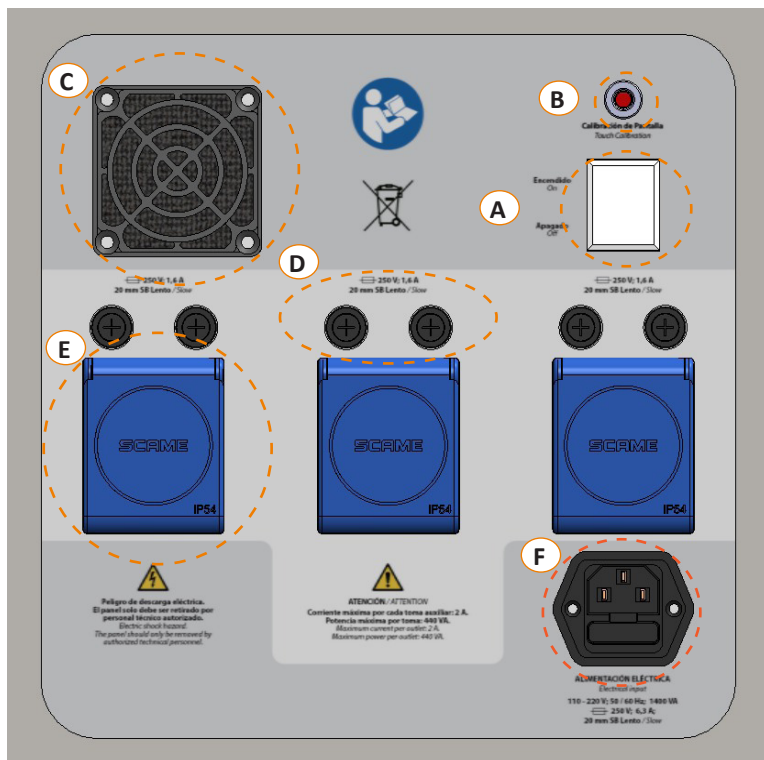
(1) Pantalla táctil; (2) Conjunto regulador de flujo: (2A) Perillas de control de caudal; (2B) Barra protectora; (2C) Indicador de flujo; (3) Soporte de vaporizadores: (3A) Vaporizadores; (4) Bandeja de trabajo; (5) Sistema ACGO: (5A) Botón ACGO; (5B) Conector ACGO; (6) Botón flush O₂+; (7) Manómetros 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.

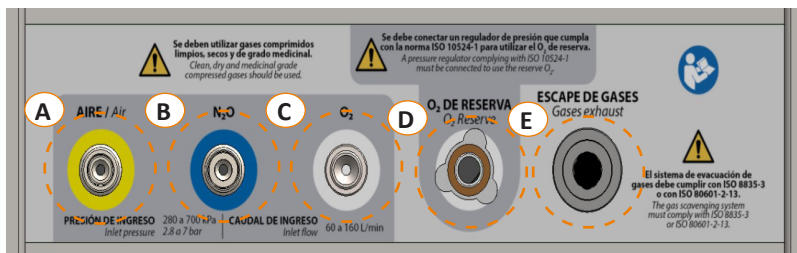
En su parte inferior posee una base que sirve de soporte para dos cilindros de oxígeno.

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.

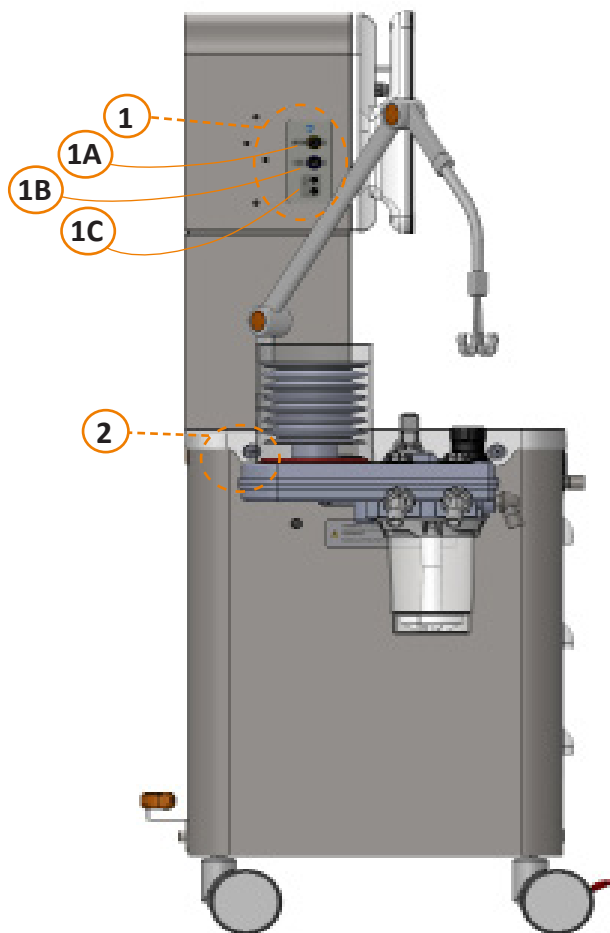
Imagen 3-3. Panel neumático (*)



(A) Conector de aire medicinal; (B) Conector de N₂O; (C) Conector de O₂ medicinal; (D) Conector de O₂ de reserva; (E) Conector de escape de gases.

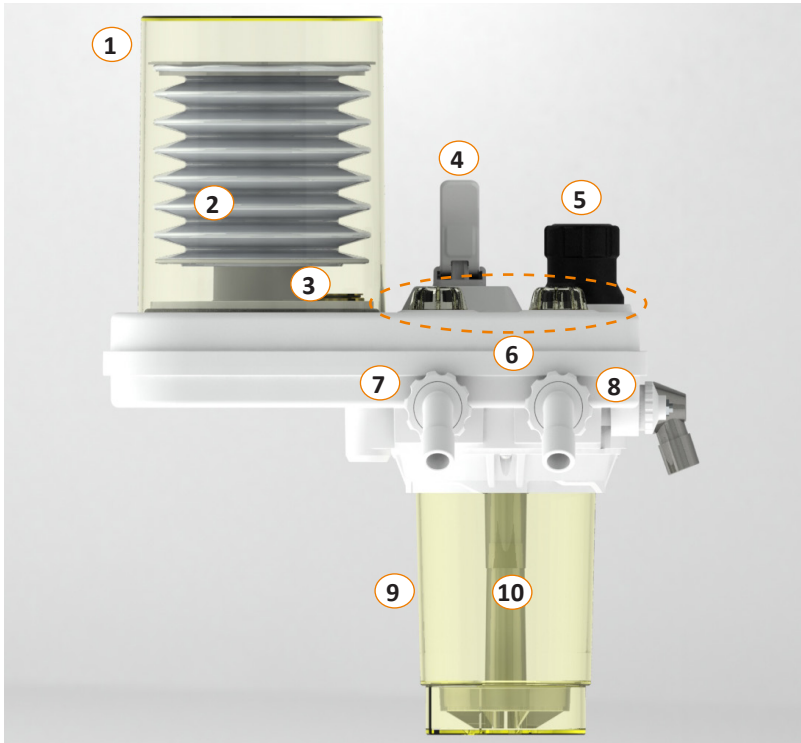
3.2.3 - Vista lateral izquierda

Imagen 3-4. Vista lateral izquierda



- (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.

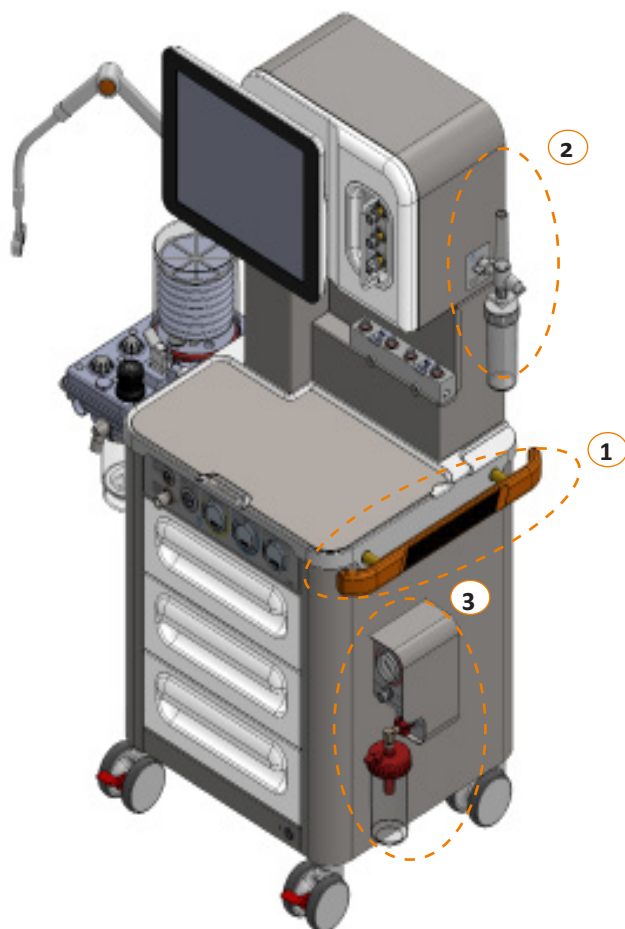
Imagen 3-5. Módulo fuelle



- (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) Caudalímetro con frasco humidificador (3) 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 LED LCD de 17 pulgadas 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. Permite el ajuste de inclinación con un panel táctil resistivo presentando una imagen de 1024 x 768 píxeles en un área de imagen única de 335 cm x 270 cm.

3.3.1.2 - Conjunto regulador de flujo

Esta parte del equipo comprende los siguientes componentes:

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



ADVERTENCIA

- El indicador de flujo neumático no proporciona valores, solo permite visualizar de modo cualitativo el caudal de los gases circulantes.
- La configuración de flujos bajos puede producir la acumulación de productos metabólicos en el sistema respiratorio y provocar daños en el paciente. Para esos casos de bajo flujo, siga las recomendaciones de sociedades de anestesiólogos y/o anestelistas.

3.3.1.3 - Soporte de vaporizadores

Este sector incluye un soporte para vaporizadores, compatibles con montaje selectatec, 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.



ADVERTENCIA

- 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 plástica 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:

- Botón 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 - Sistema de purgado de oxígeno

El botón flush de O₂+ 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. Cuando se encuentre en funcionamiento (presionado) se enciende su luz LED y se activa el evento en pantalla: "O₂+ Llenado rápido de oxígeno activado".

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 permiten visualizar la presión de ingreso de cada gas a la máquina de anestesia. En cada manómetro se indica el nombre y el color del gas correspondiente. Además, el rango óptimo de funcionamiento se encuentra indicado con una franja verde.



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, con separadores de acrílico para facilitar la organización y el guardado de accesorios, medicamentos y/o drogas.

El primer cajón tiene una cantidad de doce separadores, el segundo cajón posee solo dos y el tercer cajón no cuenta con dichos divisores.

Los cajones pueden bloquearse con la llave de cerradura incluida con el equipo. Al girarla, se impide la apertura de los mismos.

3.3.1.9 - Ruedas

Posee cuatro ruedas que permiten el desplazamiento del equipo. Además, cada rueda frontal está provista de una traba de bloqueo 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 encuentra en funcionamiento.

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. Cada posición se encuentra marcada con 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 a la red eléctrica.
- 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 medicinal, conector normalizado para conectar la manguera de óxido nitroso.
- Conector de oxígeno medicinal, conector normalizado para conectar la manguera de oxígeno.
- Conector de oxígeno medicinal 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.

3.3.2.3 - Base porta tubos

Es un accesorio que permite colocar hasta dos cilindros de oxígeno para ser utilizados como reserva en caso de falla del suministro de la red principal.

3.3.3 - Vista lateral izquierda

3.3.3.1 - Brazo soporte

El brazo articulado monitor / circuito paciente está diseñado para ofrecer soporte versátil y seguro a dispositivos y accesorios utilizados durante procedimientos quirúrgicos.

Tiene una longitud total de 705 mm y está fabricado en aleación de aluminio, lo que le otorga una estructura liviana pero robusta. El peso máximo soportado es de 20 kg.

La rotación horizontal del brazo permite un giro de $\pm 90^\circ$, mientras que el ángulo de inclinación vertical puede configurarse con un límite de 0° a -25° o sin restricción hasta 0° a -120° , lo que proporciona flexibilidad para adaptarse a distintos usos clínicos.

El brazo soporte del monitor permite ubicar tanto el monitor como el circuito paciente en una posición ergonómica y segura.



- El brazo soporte está diseñado para soportar una carga máxima de 20 kg, incluyendo el monitor y cualquier accesorio adicional. No exceda este límite, ya que superar la carga especificada puede provocar:
 - La caída del brazo, del monitor y/o del circuito paciente con riesgo de daño al equipo y lesiones al usuario.
 - La deformación permanente de la cara lateral del equipo, comprometiendo la integridad estructural y funcional.
- Es responsabilidad del operador verificar el peso total del monitor y accesorios antes de su montaje.

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 medir el flujo de aire lo más próximo posible al paciente. Este sensor permite que los pacientes sean ventilados con un volumen tidal con un alto nivel de precisión. Su utilización es esencial para pacientes neonatos y pediátricos 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 el de 100 L/min para adultos y el de 30 L/min para neonatos. La selección del sensor en pacientes pediátricos

dependerá del peso, la edad del paciente y el volumen que desea ventilar.

- Conector para sensor de capnografía o sensor de gases respiratorios, permite la conexión de dispositivos mainstream o sidestream. 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 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 (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.
- 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



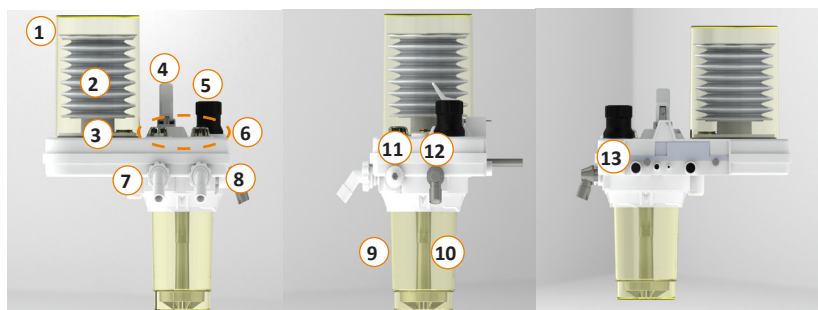
flujo inspirado.

- La alarma de desconexión de paciente - desconexión proximal 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 detecta de manera automática el sensor de flujo proximal, se debe seleccionar el mismo durante las pruebas de línea. Si el sensor se incorpora después de 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 - 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 re-inspirados 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 3-7 se puede apreciar el módulo fuelle con sus componentes.

Imagen 3-7. Módulo fuelle vistas, componentes y accesorios



1. **Cámara:** recipiente rígido y transparente con una capacidad de 3600 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 hacia el lado izquierdo indica la opción fuelle, mientras que hacia el lado derecho indica la ventilación por bolsa.

Imagen 3-8. 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 cmH₂O¹ (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 los discos a través del cuerpo traslúcido de las válvulas. En un correcto funcionamiento, el disco de la válvula unidireccional inspiratoria se eleva durante la inspiración; mientras que el disco de la espiratoria permanece en reposo. Durante la fase espiratoria sucede lo contrario, se eleva el disco espiratorio mientras que el disco inspiratorio se encuentra en reposo. Es decir, un solo disco se levanta en la fase respiratoria correspondiente.
7. **Conector "de paciente":** se encuentra en la cara lateral izquierda del módulo fuelle y permite la conexión de la rama espiratoria del circuito paciente. Este puerto permite el giro dentro del rango de -10 a -100° respecto al plano horizontal, de este modo se evita el riesgo de estrangulación del circuito paciente.
8. **Conector "a paciente":** se encuentra en la cara lateral izquierda del módulo fuelle y permite la conexión de la rama inspiratoria. El caudal máximo entregado es de 150 L/min. Este puerto permite el giro dentro del rango de -10 a -100° respecto al plano horizontal, de este modo se evita el riesgo de estrangulación del circuito paciente.
9. **Canister:** recipiente rígido y transparente con una capacidad de 1700 ml. Contiene la cal sodada, utilizada como absorbente de CO₂ 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

1 1cmH₂O equivale, aproximadamente, a 1hPa

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 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.



- No utilice la manija para levantar el equipo. Hacerlo podría dañar su estructura, provocar deformaciones o comprometer su integridad mecánica.

3.3.4.2 - Sistema de aspiración

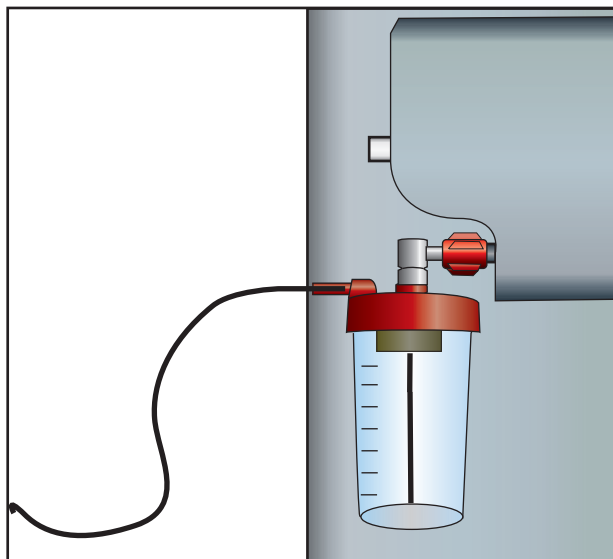
La máquina de anestesia 1625++ provee un sistema de aspiración para ser utilizado en caso de que falle el sistema de aspiración central del quirófano. El mismo está compuesto por:

- 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 cm³.

- 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.

Imagen 3-9. Sistema de succión





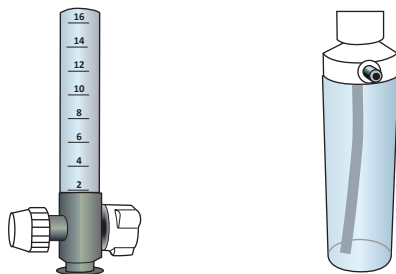
- El sistema de aspiración sólo debe ser utilizado por personal médico que haya recibido las instrucciones adecuadas sobre el funcionamiento y uso.

3.3.4.3 - 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.

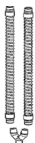
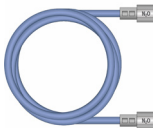
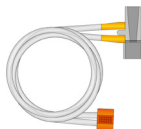
El frasco humidificador se requiere cuando las necesidades de un flujo elevado de oxígeno superan los 2 L/min o cuando se usan catéteres nasofaríngeos o cánulas traqueales.

Imagen 3-10. Caudalímetro (izquierda). Frasco humidificador (derecha)



3.4 - LISTA DE ACCESORIOS

Tabla 3-1. 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)	Ambú para ventilación manual

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

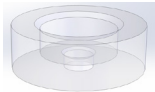
IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Pulmón de prueba	Simulador de paciente para verificación de funcionamiento del equipo.
	Cable de alimentación eléctrica	Conexión a red eléctrica
	Tapón para alojamiento de celda de oxígeno	Tapón en caso de no utilizarse celda de oxígeno
	Llave de cerradura	Cierre seguro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

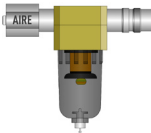
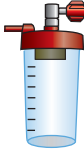
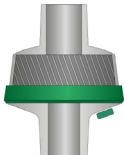
IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Adaptador para conector ACGO	Usado para conectar el circuito paciente Mapleson
	Filtro con trampa de agua	Retención de partículas de la red de aire medicinal
	Caudalímetro con frasco humidificador	Fuente adicional de oxígeno humidificado
	Recipiente de aspiración	Aspiración de fluidos del paciente
	Llave allen 8 mm	Utilizada para colocar el soporte de cilindros de gases medicinales
	Llave allen 2 mm	Utilizada para colocar el soporte de cilindros de gases medicinales
	Filtro viral / bacterial (HMEF) adulto Filtro viral / bacterial (HMEF) pediátrico Filtro viral / bacterial (HMEF) neonatal	Mejora la calidad del aire suministrado al paciente, realiza la filtración y el intercambio de calor y humedad

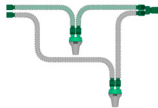
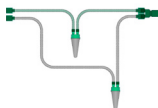
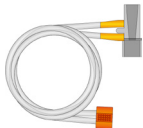
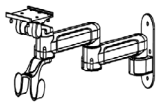
IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Circuito paciente de dos ramas (Pediátrico)	Interfaz Equipo - Paciente
	Circuito paciente de dos ramas (Neonatal)	Interfaz Equipo - Paciente
	Sensor de flujo proximal 30 mL (Neonatal)	Medición más precisa del volumen entregado
	Brazo soporte	Permite sostener y posicionar un monitor multiparámetro y el circuito paciente

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

IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Circuito paciente Mapleson	Usado para el sistema ACGO
	Sensor mainstream de capnografía	Medición de la concentración de CO ₂
	Sensor mainstream de gases respiratorios	Medición de la concentración de gases anestésicos y de CO ₂
	Adaptadores para vía aérea (Adulto / Pediátrico)	Usados con los sensores mainstream de capnografía y analizador de gases
	Adaptadores para vía aérea (Neonatal)	Usados con los sensores mainstream de capnografía y analizador de gases
	Trampas de agua	Colección de fluidos en el circuito paciente

Tabla 3-2. Lista de accesorios opcionales de la máquina de anestesia 1625++ (continuación)

IMAGEN	ACCESORIO	DESCRIPCIÓN
	Sensor sidestream de capnografía y analizador de gases	Medición de la concentración de gases anestésicos y de CO ₂
	Líneas de muestreo para todos los pacientes	Usados con los sensores sidestream de capnografía y analizador de gases
	Vaporizadores	Entrega de concentraciones de agentes anestésicos
	Oxímetro de pulso	Dispositivo que mide la cantidad de oxígeno en la sangre

3.5 - VOLÚMENES INTERNOS DEL SISTEMA RESPIRATORIO ANESTÉSICO

Tabla 3-3. Volumen interno estimado del módulo fuelle 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 (Adulto)	60 mL
Filtro viral / bacterial humidificador (Pediátrico)	26 mL
Filtro viral / bacterial humidificador (Neonatal)	11 mL

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 nítrico
- 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 123 kg.

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

ACCESORIO	PESO APROXIMADO
Cable de alimentación	0,312 kg
Mangueras de aire, oxígeno y óxido nítrico	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
Sensor de oxígeno	0,075 kg
Vaporizadores	7 kg
Sensor analizador de gases	0,069 kg
Sensor de oximetría de pulso	0,192 kg



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.



ADVERTENCIA

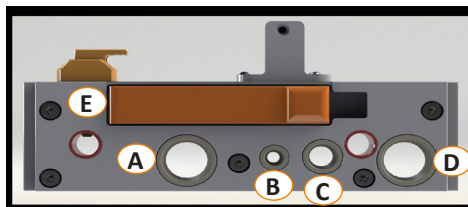
- El módulo fuelle no se entrega esterilizado.

El módulo fuelle se entrega en un embalaje separado al de la máquina con 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 como se describe en este capítulo.

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. Interfaz neumática de la máquina de anestesia 1625++



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 calefactora, para el acondicionamiento térmico de gases que circulan por el módulo fuelle circular.

Antes de realizar la conexión del módulo fuelle a la máquina de anestesia se debe colocar vaselina líquida atóxica a los ejes de sujeción del módulo fuelle (B1 y B2 de la Imagen 4-2) y a los anillos de goma del equipo (C1 y C2 de la Imagen 4-2) para facilitar su montaje.



ADVERTENCIA

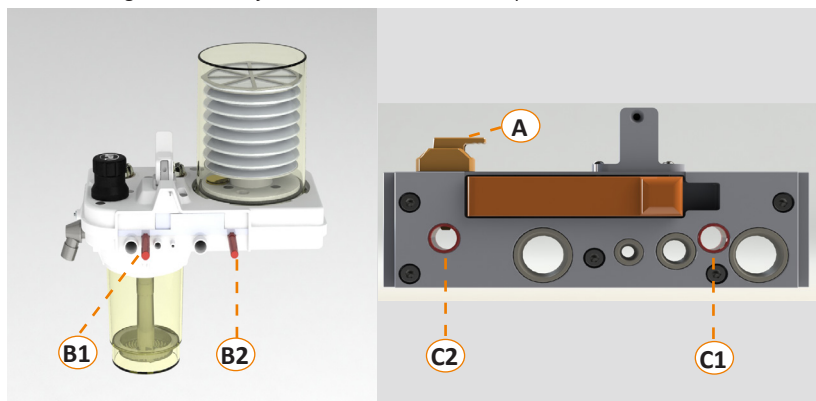
- La vaselina líquida atóxica no es entregada con el equipo. El término atóxica, significa que no es tóxica cuando se utiliza según el uso especificado en este manual. De lo contrario, podría comprometer la biocompatibilidad del equipo y causar riesgos de inhalación de sustancias tóxicas al paciente.
- La no utilización de vaselina líquida atóxica podría dificultar el correcto montaje del módulo fuelle al equipo, pudiendo ocasionar diversas fugas.

Luego, debe posicionarse enfrente de la interfaz neumática de la máquina de anestesia 1625++. Una vez posicionado, deberá montar el módulo siguiendo los siguientes pasos:

1. Se debe posicionar hacia arriba la traba de fijación del módulo fuelle, indicado como "A" en la Imagen 4-2, 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 4-2 por "B1" y "B2" de forma que los mismos coincidan con los orificios de la interfaz del equipo (Imagen 4-2, 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 posicionar hacia abajo la traba de fijación para impedir cualquier movimiento y/o desconexión accidental.

Imagen 4-2. 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.

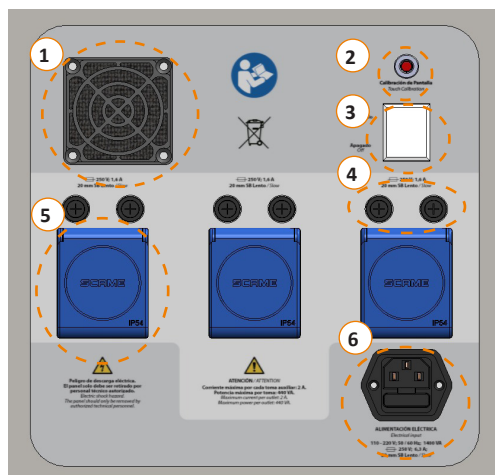


- Las imágenes y tablas de este capítulo que contienen un asterisco (*) al final del nombre, pueden variar de acuerdo a las normativas y regulaciones vigentes de cada país. Ver Anexo A.
- No utilizar ningún accesorio si el envase o empaque se encuentra dañado.
- Es responsabilidad del operador, asegurar 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 4-3).

Imagen 4-3. 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 4-4. Las especificaciones eléctricas se encuentran en la Tabla 4-1.

Imagen 4-4. Valores de voltaje; corriente; velocidad de operación y tamaño (*)

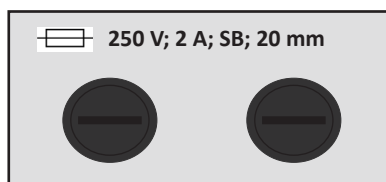


Tabla 4-1. Características de la entrada de alimentación eléctrica (*)

CARACTERÍSTICAS DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	
Tensión nominal	220 V ~
Frecuencia	50 / 60 Hz
Potencia nominal	1122 VA
Corriente nominal	5.1 A
Fusible	250 V; 6,3 A; SB; 20 mm

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	220 V ~
Corriente	1,6 A _{Máx.}
Frecuencia	50 / 60 Hz
Potencia nominal	352 VA
Fusible	250 V; 2 A; SB; 20 mm

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



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.
- 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 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

FUENTE ELÉCTRICA INTERNA (BATERÍA INTERNA)	
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	18 celdas
Capacidad	15,6 Ah

FUENTE ELÉCTRICA INTERNA (BATERÍA INTERNA)

Vida útil	400 a 500 ciclos de carga y descarga
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 $\pm$ 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 de tiempo prolongados, se recomienda la extracción de la batería para evitar posibles fugas. La extracción



ADVERTENCIA

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 4-5). 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 4-5. Panel de conexiones neumáticas (*)



De izquierda a derecha: Conector de aire medicinal - Conector de N₂O medicinal - Conector de O₂ medicinal - Conector de O₂ 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 / O₂ que permite que el módulo fuelle continúe funcionando con oxígeno ante la ausencia de aire.

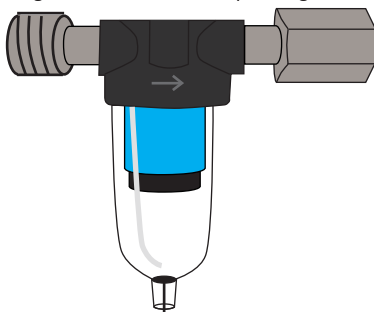
Por otro lado, si la presión de los gases medicinales excede el valor máximo permitido, la máquina de anestesia 1625++ cuenta con válvulas de seguridad y de alivio como medios de protección contra sobrepresiones.

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.

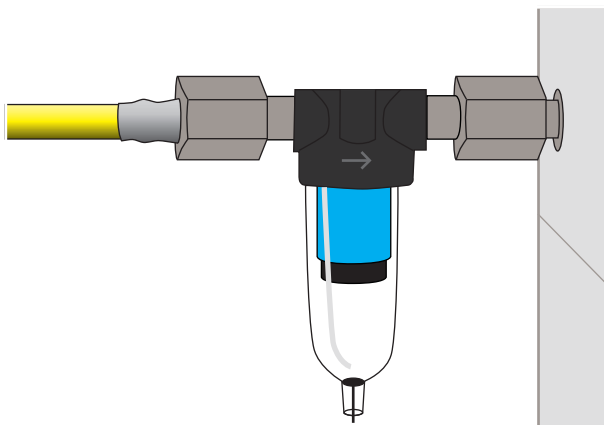
El filtro protege al equipo del ingreso de partículas o condensación de agua que se encuentre presente en el suministro de aire de la red, de este modo se evitan daños en el equipo.

Imagen 4-6. 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 4-7. 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.

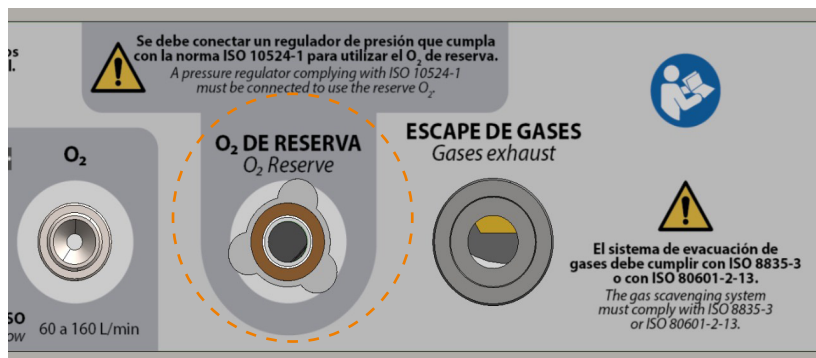
Tabla 4-5. Especificaciones del conector de reserva de oxígeno

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)

Una vez conectada la reguladora de presión al cilindro y a la máquina de anestesia, se 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 4-8. 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 de la base porta tubos

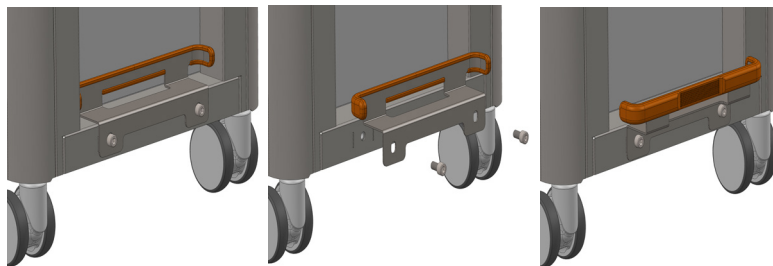
La máquina de anestesia 1625++ posee en su parte posterior inferior, una base porta tubos retráctil.

Durante el almacenamiento y transporte de la máquina de anestesia, la base se encuentra oculta en una cavidad que posee el equipo; disminuyendo su dimensión y facilitando el proceso de embalaje y traslado.

Para utilizar la base como soporte de cilindros de oxígeno de reserva, se deben quitar los tornillos con la llave Allen de 8 mm entregada con el equipo.

Luego, se debe girar la misma para que quede presentada y, una vez en esa posición, colocar nuevamente los tornillos con la herramienta mencionada.

Imagen 4-9. Base soporta tubos oculta (izquierda), tornillos de fijación de posiciones (media) y base soporta tubos funcional (derecha)



4.2.2.5 - 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.

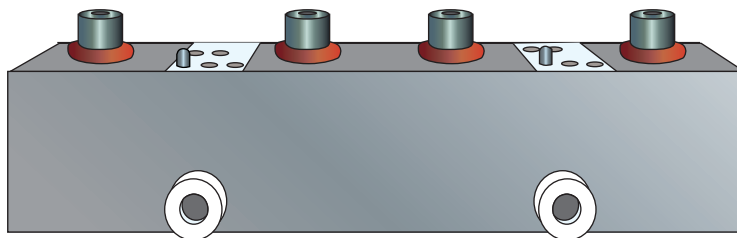
El sistema de evacuación de gases debe cumplir con ISO 80601-2-13, antes de ser puesto en servicio.

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 de vaporizadores, integrado en el equipo, para el montaje de hasta dos vaporizadores que dispongan de un mecanismo de bloqueo de seguridad.

Cualquier vaporizador conectado en el equipo debe cumplir 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.

Imagen 4-10. Soporte de vaporizadores



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, 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.

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 soporte de vaporizadores.



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador asegurarse de que el vaporizador que va a utilizar sea compatible con el soporte de vaporizadores de la máquina de anestesia 1625++.
- Mantenga el vaporizador recto 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.
- 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.



- 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.
- Antes de retirar el vaporizador del soporte, el operador debe asegurarse que el control dial de los mismos se encuentre en la posición cero y la tapa de carga correctamente roscada.



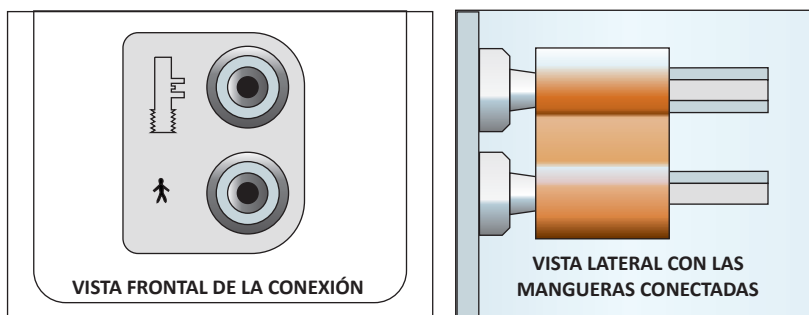
NOTA

- Para mayor información sobre los vaporizadores, 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).

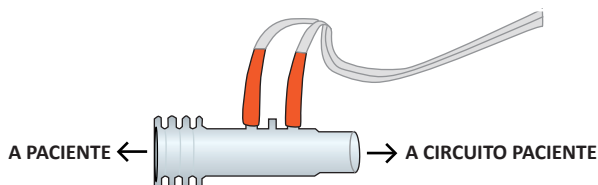
Imagen 4-11. Conexión de las mangueras del sensor de flujo proximal al equipo



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

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

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 analizador de gases”).



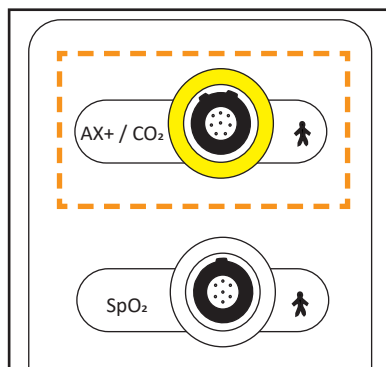
ADVERTENCIA

- 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 reutilizable, siempre que se realicen los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización definidos en este manual de usuario.

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

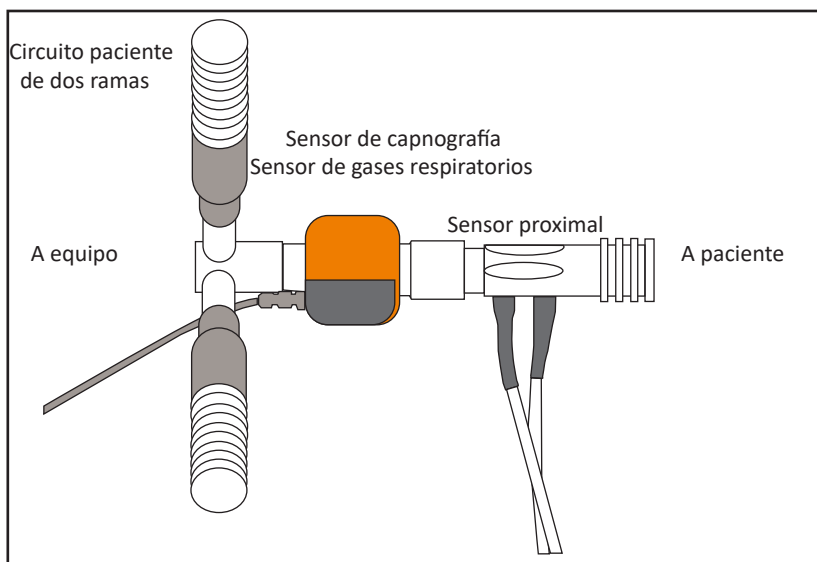
El conector AX+ / CO₂ se encuentra en la parte lateral izquierda de la máquina de anestesia 1625++ y permite conectar un sensor de gases anestésicos o un sensor de dióxido de carbono. Para realizar su conexión, se conecta el extremo del sensor con ficha LEMO en el conector de color amarillo, identificado con “AX+ / CO₂”.

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



El cuerpo del sensor de CO₂ 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”.



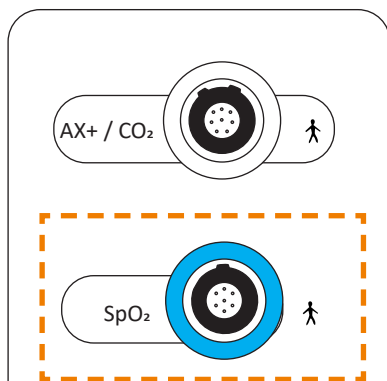
- Los adaptadores que se proveen con el equipo son de uso único. Luego de su utilización debe ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.

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

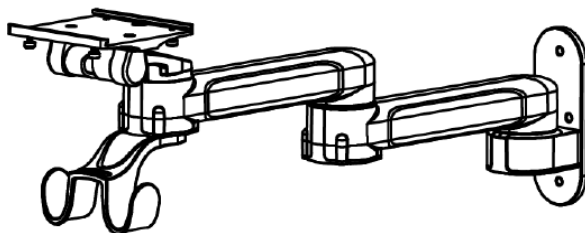


4.2.7 - Instalación del brazo soporte

La máquina de anestesia 1625++ posee, en la cara lateral izquierda, unos orificios destinados a la instalación del brazo soporte. Para realizarla se deben seguir los siguientes pasos:

1. Localice los orificios de fijación en la cara lateral izquierda del equipo.
2. Sostenga el brazo soporte con las dos manos y alinee la base del mismo con los orificios.
3. Inserte los tornillos de fijación en cada orificio.
4. Ajuste firmemente con la herramienta entregada.
5. Verifique que la base y el brazo quede bien sujeto, sin juego o movimiento no deseados.

Imagen 4-16. Conexión del brazo soporte



ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la red eléctrica antes de realizar la instalación.
- No utilice tornillos distintos a los provistos por el fabricante, ya que podrían comprometer la estabilidad del brazo
- Una instalación incorrecta puede generar riesgo de caída del monitor y dañar el equipo o provocar lesiones.

En la parte superior del brazo se encuentra la base soporte destinada a sostener el monitor multiparamétrico, con una capacidad máxima de carga de 20 kg. Esta pieza se ensambla mediante dos tornillos de fijación utilizando una llave allen de 4 mm, lo que permite un uso seguro y estable. Cabe aclarar que los monitores pueden montarse desde la parte inferior o desde la parte posterior de los mismos, modificando la posición del tornillo localizado en la articulación frontal.

En la parte inferior del brazo se encuentra el soporte destinado a la sujeción de tubuladuras del circuito paciente, compuesto por un gancho de ABS con una capacidad máxima de carga de 0,5 kg. Esta pieza se instala mediante un sistema de tornillos de fijación utilizando una llave allen de 3 mm, lo que garantiza estabilidad y seguridad durante el uso.

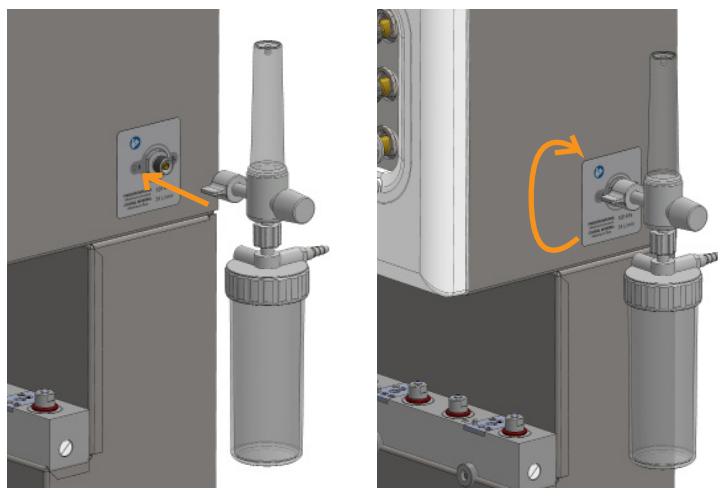
4.2.8 - Conexión del caudalímetro con frasco humidificador

El caudalímetro con frasco humidificador suministrado como accesorio, presenta una rosca normalizada para su montaje en la cara lateral derecha 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 4-17. Conexión del caudalímetro con frasco humidificador



4.2.9 - Conexión del recipiente de aspiración

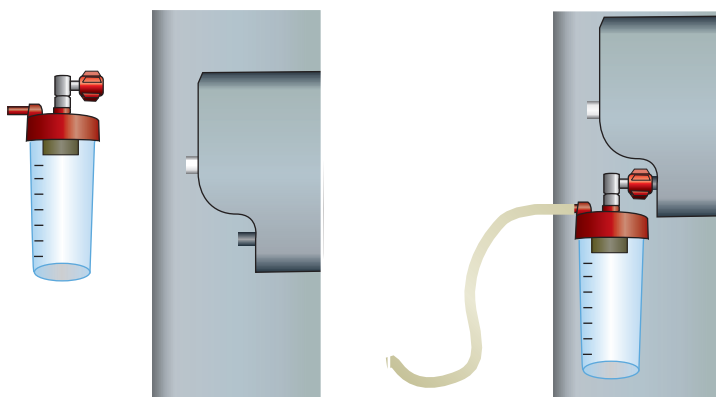
La máquina de anestesia 1625++ posee, en la parte inferior de su cara lateral derecha, un conector para el conexionado de un sistema de aspiración.

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

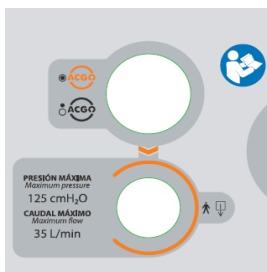
- No se entrega un tubo de succión con la máquina de anestesia 1625++. Para obtener mayor información consulte el manual de usuario del fabricante.
- Para la elección del tubo de succión se recomienda que:
- El diámetro interno del tubo de succión no sea menor que 6 mm.
- La longitud del tubo de succión 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, el botón 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, presionar el botón 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 CO₂ 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 CO₂, 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 CO₂ 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 mmHg.
- 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 conexión 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 CO₂ 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 fuelle. Para realizar el conexionado, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Colocar vaselina líquida atóxica en el o-ring (anillo de goma) de la parte superior del módulo fuelle.
2. Posicionar la cámara de modo que coincida con el o-ring del módulo fuelle.
3. 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 fuelle, 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”. Estos conectores permiten su giro en un rango de - 10 a - 100 °, de este modo el operador puede posicionarlos en una dirección que evite una estrangulación del circuito paciente en los puertos de conexión y, por lo tanto, evitar el riesgo de una ventilación inadecuada.

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.

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



ADVERTENCIA

- El volumen interno total del sistema anestésico respiratorio es de aproximadamente 7 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



ADVERTENCIA

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 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.



- Los circuitos respiratorios para pacientes que se utilicen con la máquina de anestesia 1625++ deben cumplir con ISO 5367.



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.
- No utilizar si el envase o empaque se encuentra dañado.
- Es responsabilidad del operador, asegurar una remoción completa del embalaje del accesorio / dispositivo previo a su uso.
- El envase o empaque contiene información importante acerca del accesorio y/o dispositivo, es responsabilidad del operador leer su contenido y tener la precaución de preservarlo en caso de ser necesario.

4.3.4 - Conexión de filtros virales / bacteriales (HMEF)

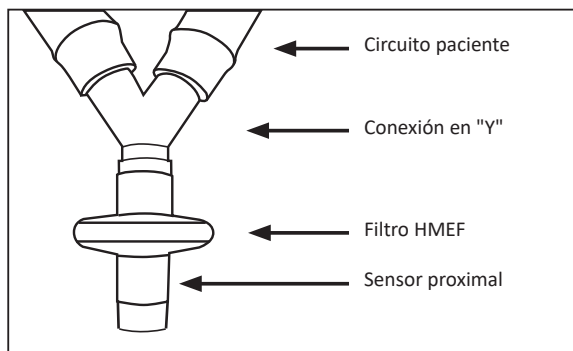
Es un accesorio esencial cuyas siglas HMEF (Heat and Moisture Exchanger Filter) significan "Filtro intercambiador de calor y humedad" y cumple dos funciones principales:

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

El filtro humidificador (HMEF) se puede incorporar en el circuito respiratorio del equipo en distintas ubicaciones estratégicas para cumplir con sus funciones de humidificación y filtrado de manera efectiva. La configuración típica es la que se muestra en la Imagen 4-21; luego de la pieza en Y y previo

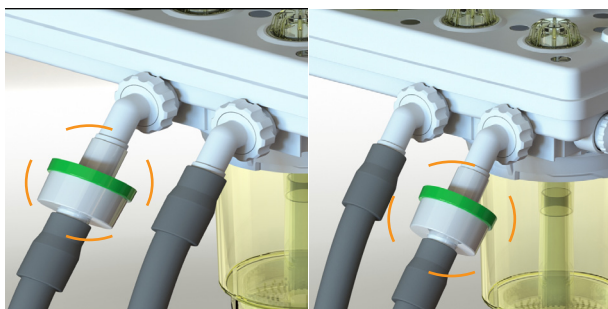
al sensor de capnografía o del sensor de flujo proximal. De esta manera, se asegura que tanto el aire inspirado como el espirado pase a través del filtro para proporcionar humidificación y filtrado. Por otro lado, la ubicación cercana al paciente reduce la pérdida de calor y humedad antes de que el aire llegue a las vías respiratorias.

Imagen 4-21. Conexión del filtro bacterial en la pieza en "Y"



Otras posibles ubicaciones incluyen entre el puerto inspiratorio y la rama inspiratoria del circuito respiratorio, así como entre el puerto espiratorio y la rama espiratoria. La primera configuración protege al paciente, mientras que la segunda protege al equipo y evita la contaminación del módulo fuente.

Imagen 4-22. Conexión del filtro bacterial en rama espiratoria (izquierda). Conexión del filtro bacterial en rama inspiratoria (derecha)



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

En la Tabla 4-7 se detallan las características de los filtros HMEF según el tipo de paciente.



ADVERTENCIA

- La acumulación de secreciones, humedad o suciedad en el filtro puede generar obstrucción, lo que aumenta la resistencia al flujo de aire y poner en riesgo al paciente. Para evitarlo, el operador debe comprobar de manera periódica la ausencia de condensación en el mismo y sustituirlo, de ser necesario.
- En pacientes críticos o cirugías prolongadas, una humidificación insuficiente puede causar sequedad de las vías respiratorias, daño epitelial o formación de tapones de moco.
- Si no se reemplaza a tiempo, el filtro puede convertirse en un foco de proliferación bacteriana o viral, aumentando el riesgo de infecciones respiratorias.
- Un filtro deteriorado o inadecuado puede afectar la medición de presiones y volúmenes en el circuito respiratorio.
- Es responsabilidad del operador, asegurarse de que el filtro esté instalado correctamente, sin fugas ni conexiones forzadas que puedan generar resistencia o desconexiones accidentales. Además, debe comprobar que no esté obstruido y que las alarmas de la máquina de anestesia no indiquen aumento de presiones.



- 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.
- Cualquier intercambiador de calor y humedad (HME) incorporado al circuito paciente debe cumplir con ISO 9360-1 o ISO 9360-2.
- Cualquier filtro del sistema de respiración (HMEF) incorporado al circuito paciente debe cumplir con ISO 23328-1 o ISO 23328-2.



- Los filtros HMEF pueden aumentar la resistencia en el circuito respiratorio, lo que podría afectar a pacientes con ventilación crítica o limitada.
- Es necesario sustituir los filtros HMEF en cada paciente y regularmente (en general cada 24-48 horas) para evitar la acumulación de humedad y suciedad.



NOTA

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

Tabla 4-7. Características de los filtros HMEF según el tipo de paciente

CARACTERÍSTICAS DE LOS FILTROS HMEF

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

¹) Medido con una resistencia a 30 L/min

²) Medido con una resistencia a 60 L/min

³) Medido con una resistencia a 90 L/min

⁴) Medido con una resistencia a 15 L/min

⁵) Medido con una resistencia a 11 L/min

4.3.5 - 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.



NOTA

- La máquina de anestesia 1625++ posee un soporte en su lateral izquierdo, para sostener una bolsa reservorio con ojal.

Imagen 4-23. Conexión de bolsa para ventilación manual

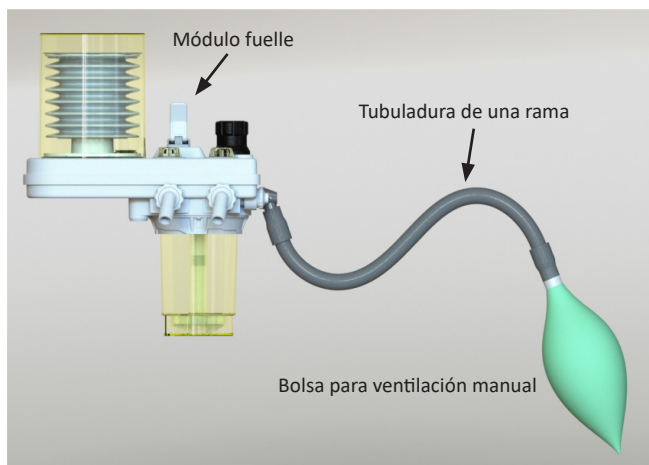


Imagen 4-24. Soporte para bolsa reservorio con ojal



Las imágenes presentadas en este manual son únicamente ilustrativas. En los modelos más recientes, este soporte ha sido sustituido por una pieza curva de sostén.

4.3.6 - Conexión del sensor de oxígeno (celda de O₂)

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 O₂ del envase.
2. Retirar el tapón "Sensor de O₂" 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. Colocar el protector de partes metálicas.
6. 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: Sensor de oxígeno".



ADVERTENCIA

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



CAPÍTULO 5

Pantalla de funcionamiento, menú y controles

5.1- PRUEBAS AUTOMÁTICAS INICIALES

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: Pruebas automáticas iniciales

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)

5.1.1 - Fórmula de compensación de altitud

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

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



NOTA

- La máquina de anestesia 1625++ se configura automáticamente para adaptarse a las condiciones asociadas a la altura con respecto al nivel del mar del lugar en el que se utiliza. El equipo puede usarse en forma segura hasta una altura de 4000 m por sobre el nivel del mar.

Luego del Autotest inicial se habilitará la pantalla de inicio.

5.2 - PANTALLA DE INICIO

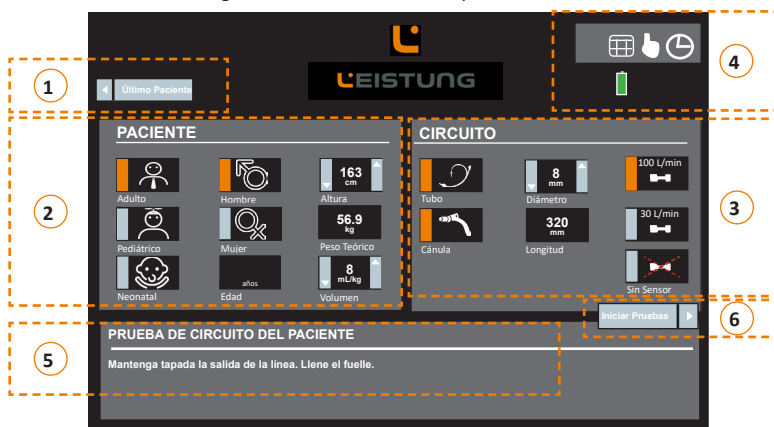
Luego del Autotest inicial se habilita la pantalla inicial (Véase Imagen 5-1). En la misma, se permite configurar las características del paciente y el tipo de circuito paciente a utilizar.

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.

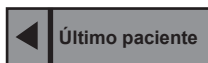
Al seleccionar un parámetro, la barra situada a la izquierda del mismo, se pintará de color naranja, mientras que los parámetros no seleccionados tendrán la barra de color gris. Ante la necesidad de cambiar la selección realizada, se debe elegir la nueva opción; de esta manera se anula la anterior.

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 se haya configurado, ya sea antes de pasar las pruebas de línea o desde un cambio realizado desde la pantalla de operación, desde Menú -> Configuración funcional -> Cambio/Prueba de circuito.

Imagen 5-3. Botón "Último paciente"



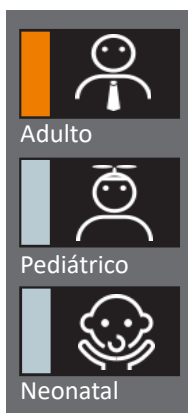
5.2.2 - Paciente

La selección del tipo de paciente, influye en los modos ventilatorios disponibles y en los valores configurados por defecto para el funcionamiento de la máquina de anestesia.

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 PBW¹ 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



En la tabla 5-2 se muestran los valores máximos y mínimos para los parámetros numéricos, de la pantalla inicial, configurables por el operador relacionados a características del paciente.

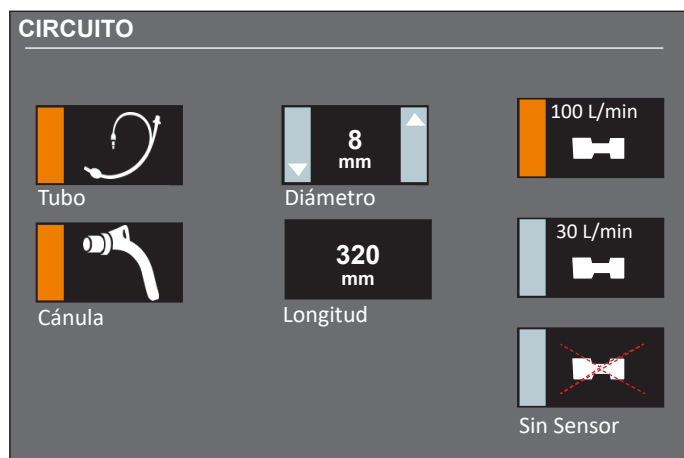
5.2.3 - Circuito

Este sector permite configurar características del circuito paciente a utilizar. Se debe seleccionar el tipo de la interfaz respiratoria, tubo o cánula. Se debe ingresar el diámetro y se estimará la longitud de la interfaz, ambos medidos en mm. En caso de seleccionar cánula, no se mostrará el valor numérico de longitud.

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

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

Imagen 5-7. Configuración del circuito



En la tabla 5-2 se muestran los valores máximos y mínimos para los parámetros numéricos, de la pantalla inicial, configurables por el operador relacionados a características del circuito.

Tabla 5-2. Parámetros numéricos configurables de la pantalla inicial

PARÁMETRO CONFIGURABLE	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
Altura [cm]	130 a 250	No configurable	No configurable
Peso Teórico [kg]	No configurable	5 a 50.0	0.9 a 10.0
Volumen [mL/kg]	4 a 12	4 a 12	4 a 12
Edad [años]	11 a 99	1 a 10	0
Diámetro [mm]	6 a 11	3 a 8	2 a 4

5.2.4 - Barra de herramientas

En el extremo superior derecho de la pantalla, aparecen las siguientes funciones representadas con íconos.

Imagen 5-8. Barra de herramientas



- **Cabeza de flecha:** al presionarla se despliegan los íconos de iluminación y el de la mano.



- **Fecha y hora:** al seleccionarlo se indican dos fechas y horas. La primera, indicada con el símbolo de encendido en color verde, representa la fecha y hora de encendido del equipo. La segunda, de mayor tamaño, indica la fecha y hora actual. Las fechas se representan en formato: DD/MM/AA, donde D son días, M meses y A años. Las horas se representan en formato HH:MM donde H representa las horas y M los minutos.



- **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 .

 00:00:00

 12:35:29

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



- **Iluminación:** presionando este ícono se encienden o apagan las luces led que iluminan la bandeja de trabajo y el indicador de flujo. El equipo guarda el estado de la iluminación (encendido o apagado) para, luego de su apagado, iniciar en el estado configurado previamente.



- **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 - Panel de íconos

Inicialmente, en el extremo superior derecho de la pantalla, aparecen los siguientes íconos en este panel que proporciona información visual acerca de los accesorios conectados y/o desconectados.

Imagen 5-9. Panel de íconos



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



- **Batería:** reemplaza al icono 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 icono y un color representativo al nivel de carga.



- **Analizador de gases:** en caso de conectarse un sensor analizador de gases, la detección del mismo se indicará en el panel, mediante un ícono representado por las letras AX+.



- **Capnógrafo:** en caso de conectarse un sensor de capnografía, la detección del mismo se indicará en el panel, mediante un ícono representado por las letras CO₂.



- **Oxímetro de pulso:** en caso de conectarse un sensor oximetría, la detección del mismo se indicará en el panel, mediante un ícono representado por las letras SpO₂.



- **Sensor proximal no conectado:** en caso de no conectarse el sensor de flujo proximal, se mostrará en el panel de íconos, la no detección representada con una cruz roja en línea de puntos sobre el sensor.



- **Mantenimiento:** este ícono aparece cuando la máquina de anestesia no haya recibido el mantenimiento preventivo dentro del tiempo establecido, advirtiendo al usuario que es necesario realizarlo.



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

5.2.6 - Área de información

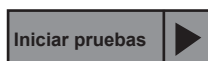
En esta área se mostrará mensajes para informativos acerca de:

- Pasos a realizar previos a las pruebas de línea.
- Fallas durante las pruebas de línea.
- Mensajes informativos en caso de no poseer el sensor de flujo proximal o el sensor de oxígeno.
- Necesidad de mantenimientos.

5.2.7 - 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 5-10. 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 utilizar el sensor de oxígeno, deberá estar debidamente incorporado en el módulo fuelle, con su protector y con el cable conectado.
4. En caso de usar sensor de flujo proximal, es importante que se encuentre conectado a la máquina de anestesia 1625++ para determinar la complacencia del equipo.
5. En caso de usar sensor de gases respiratorios o sensor de capnografía, deberá conectarse a la máquina de anestesia 1625++ para la correcta calibración del mismo. Es importante no conectar estos sensores al circuito paciente durante la prueba de línea y mantenerlos alejados de toda fuente de producción de CO₂ (respiración del paciente y/o operador).
6. Mantener tapada la pieza en “Y” durante todo el transcurso de la prueba.
7. Cerrar el control dial del vaporizador.
8. Presionar el botón Iniciar pruebas.

Durante las pruebas de línea, 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 5-3.



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.



- En la máquina de anestesia 1625++ con botón flush de O2+ electromecánico, el llenado del fuelle (concertina) se realiza de manera automática.
- El botón flush de O2+ permanece deshabilitado durante los tests de mediciones de fugas del circuito en la prueba de línea.

Tabla 5-3. Pruebas realizadas durante las pruebas de línea

PRUEBAS DE LÍNEA
Verificación de los mantenimientos preventivos
Verificación del circuito paciente y el sensor de flujo proximal
Puesta a cero de sensores
Verificación de posición selector fuelle / bolsa y llenado automático del fuelle
Cierre de perillas de control de caudal
Detección de gases de ingreso
Medición de fugas del circuito
Medición de complacencia estática del circuito
Verificación de conexión del sensor de oxígeno
Prueba de válvula proporcional para el control del gas impulsor
Prueba de válvula proporcional para el control de PEEP

Las pruebas de línea se realizarán de manera automática. Se deben esperar aproximadamente 30 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 una vez realizadas la prueba de línea, para lo cual se recomienda repetir las pruebas del circuito y, por lo tanto, el equipo debe estar en modo Standby. Luego, se debe acceder a la opción *"Menú → Configuración funcional → Cambio/Prueba de circuito"*. Se debe seleccionar el sensor de flujo proximal a utilizar y finalmente puede aceptar el cambio realizado desde el botón "Aceptar" en el área de selección o volver a realizar la prueba de línea presionando el botón



ADVERTENCIA

de "Calibración". La diferencia entre ambos radica en que si se realiza la calibración, el valor de la complacencia del circuito se mantendrá actualizado.



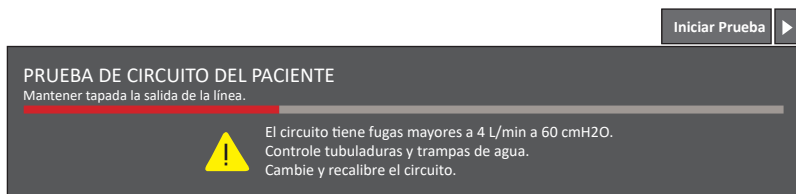
NOTA

- 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 9 mL/cmH₂O.
- La complacencia interna determinada a 30 cmH₂O es de 3 mL/cmH₂O, excluyendo cualquier bolsa reservorio.

5.2.7.1 - 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 cmH₂O. Cambie y recalibre el circuito"* y se mostrará el botón para rehacer la prueba de línea.

Imagen 5-11. 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.

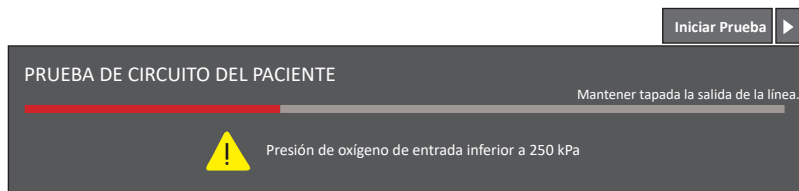


ADVERTENCIA

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

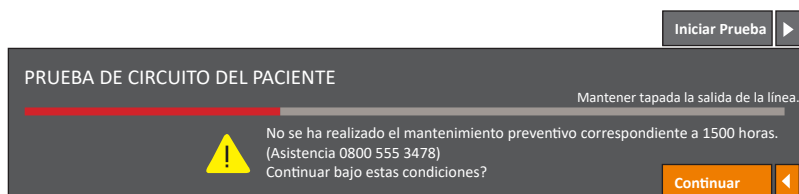
En caso de que la presión de las líneas de gases de ingreso (aire, oxígeno y óxido nitroso) se encuentre por debajo del rango establecido, se mostrará un aviso con la leyenda “Presión de ingreso inferior a 250 kPa”.

Imagen 5-12. 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.

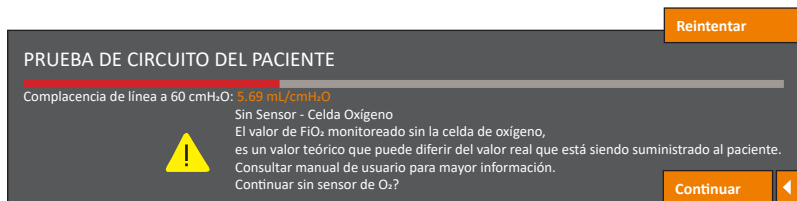
Imagen 5-13. Mensaje de falta de mantenimiento



- 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 FiO₂ 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 O₂? ". 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 5-14. Mensaje de falta de sensor de oxígeno



- El valor de FiO₂ 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: Sensor 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:

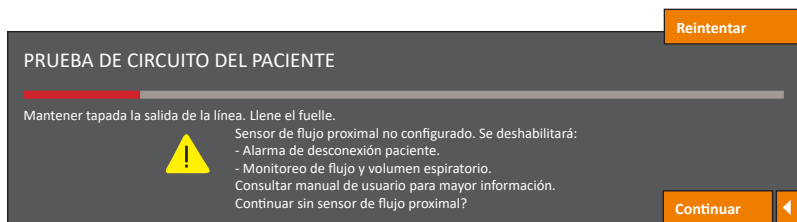
- Alarma de desconexión paciente.
- Monitoreo de flujo y volumen espiratorio.

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 5-15. Mensaje de falta de sensor de flujo proximal



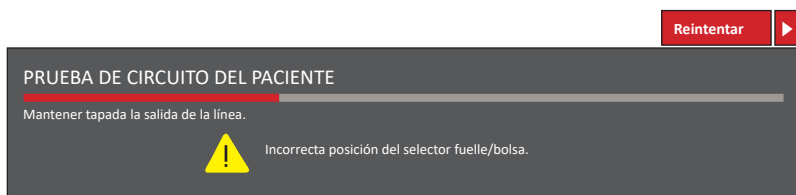
- El sensor proximal que se provee con el equipo es reutilizable, siempre que se realicen los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización definidos en este manual de usuario.



- 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 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 5-16. 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 5-16 muestra cómo está sectorizada la pantalla.

Imagen 5-17. 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/Standby; (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. Además, si se ha conectado un sensor analizar de gases, también se indica la edad del paciente.

Imagen 5-18. 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 5-19. 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 5-19.

Imagen 5-20. 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 Standby.

- Información operativa, en esta área se muestran datos del paciente (Altura, Peso), del tipo de circuito (Tipo de interfaz y sus dimensiones), de los accesorios utilizados (Celda de oxígeno, sensor de flujo proximal) y otros eventos como presencia de agentes anestésicos secundarios, pausa inspiratoria activada, iluminación encendida, ventilación de respaldo en curso y suspiro programado.

Imagen 5-21. Información operativa

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

5.3.4 - Área de íconos

Se muestran los íconos descritos en el apartado "5.2.4 - Panel de íconos", con la excepción del ícono de iluminación que se encuentra dentro del menú y accesos directos, y no en el panel de íconos.

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.

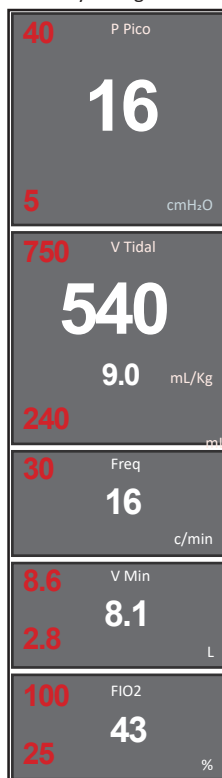
En la primera columna, ubicada a la izquierda, se indican aquellos parámetros que poseen alarmas ajustables por el operador. Éstos son:

- Presión Pico
- Volumen Tidal
- Frecuencia respiratoria
- Volumen Minuto
- FiO_2

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 5-22. Monitoreo dinámico y configuración de alarmas, primer columna



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

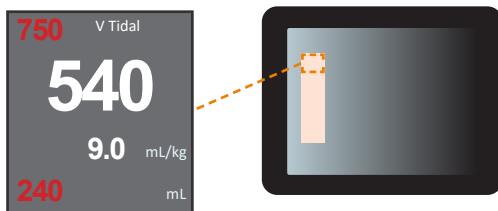
- El valor del volumen tidal se encuentra compensado automáticamente con la complacencia interna de la máquina de anestesia 1625++, cuando se usa el sensor de flujo proximal.
- El volumen tidal medido sin el sensor proximal puede presentar errores superiores al 30 %, lo que compromete la precisión del monitoreo y podría derivar en una ventilación inadecuada del paciente.



NOTA

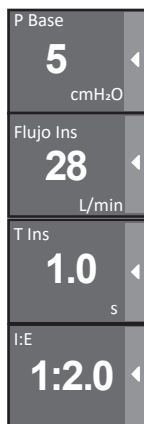
- Las unidades de los valores de los volúmenes, inspirado y espirado, se indican en mililitros [mL] cuando sean iguales o menores a tres cifras significativas. En caso de excederse, se indican en litros [L].

Imagen 5-23. 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.

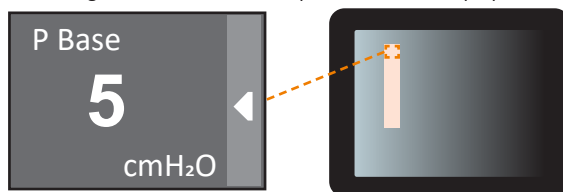
Imagen 5-24. Monitoreo de parámetros dinámicos, segunda columna



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 5-25. 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.

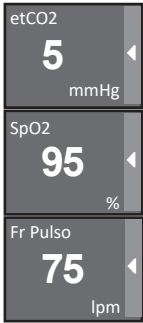
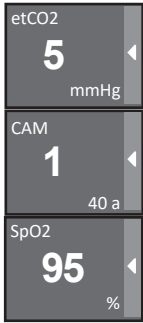
En caso de conectarse un sensor de capnografía, un sensor analizador de gases o un oxímetro de pulso, se mostrarán tres nuevos parámetros dinámicos conforme al accesorio conectado, este sistema se conoce como Plug&Play. En la tabla 5-4 se indican los parámetros monitoreados según el accesorio conectado.

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

OXÍMETRO (SpO ₂)	CAPNÓGRAFO (CO ₂)	ANALIZADOR DE GASES (AX+)
- SpO₂ - Fr Pulso - SpO₂/FiO₂	- etCO₂ - CO₂ins	- etCO₂ - CO₂ins - MAC - etAA1 - AA1ins
Donde AA es el nombre del agente anestésico, el cual puede ser: HAL, ENF, ISO, SEV e DES.		

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.

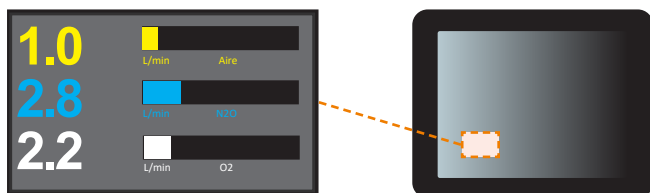
Tabla 5-5. Parámetros monitoreados con dos accesorios conectados

CAPNÓGRAFO Y OXÍMETRO (CO ₂ y SpO ₂)	ANALIZADOR DE GASES Y OXÍMETRO (AX+ y SpO ₂)
- etCO₂ - CO₂ins - SpO₂ - Fr Pulso - SpO₂/FiO₂	- etCO₂ - CO₂ins - CAM - etAA1 - AA1Ins - SpO₂ - Fr Pulso - SpO₂/FiO₂
	
Donde AA es el nombre del agente anestésico, el cual puede ser: HAL, ENF, ISO,. SEV e DES.	

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 12 L/min.

Imagen 5-26. Caudalímetros digitales (*)

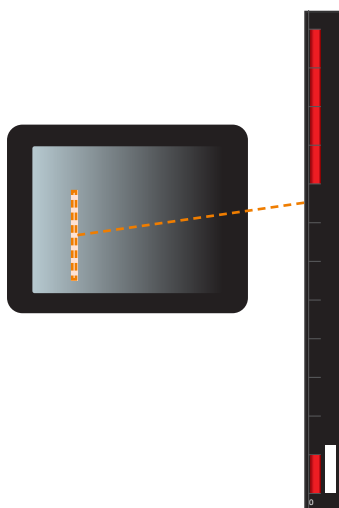


- Las imágenes y tablas de este capítulo que contienen un asterisco (*) al final del nombre, pueden variar de acuerdo a las normativas y regulaciones vigentes de cada país. Ver Anexo A.
- El caudalímetro digital de oxígeno se mostrará de color rojo cuando el valor del mismo sea menor a 0.3 L/min.

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.

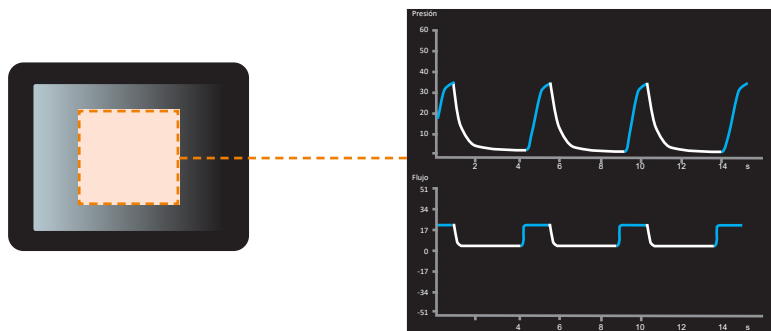
Imagen 5-27. Barras verticales



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.

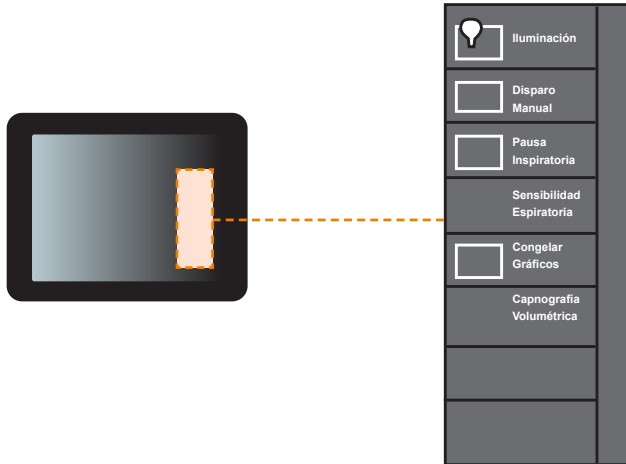
Imagen 5-28. Área gráficos



5.3.9 - Área de menú y accesos directos

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 activó dicha función.

Imagen 5-29. Área de accesos directos



En Menú, podemos encontrar las siguientes funciones:

- **Iluminación:** presionando esta opción se encienden y apagan las luces led que iluminan la bandeja de trabajo y el indicador de flujo. El equipo guarda el estado de la iluminación (encendido o apagado) para, luego de su apagado, iniciar en el estado configurado previamente.

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, al final de la inspiración, durante la cual el flujo circulante es nulo, permitiendo el monitoreo de la presión Plateau que se mantiene constante porque no hay movimiento de gas; sin embargo, su valor depende de las características del pulmón y de la caja torácica del paciente. Se encuentra disponible en 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 los parámetros monitoreados desplazables el tiempo de pausa y la presión Plateau resultante. En el área de información aparecerá la leyenda "Pausa Activado" y, además, en

cada pausa inspiratoria el indicador de flujo indicará que el flujo circulante es nulo, reposando en la base. 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. La pausa inspiratoria solo se encuentra disponible en los modos ventilatorios controlados por volumen. El rango configurable es de 0.00 a 2.00 segundos, con distinta resolución según el tipo de paciente. En el cuadro 5-6 se muestran las resoluciones para cada tipo de paciente.

Tabla 5-6. Configuración de la pausa inspiratoria según el tipo de paciente

PACIENTE	RANGO CONFIGURABLE	RESOLUCIÓN
Adulto	0.00 a 2.00 s	0.10 s
Pediátrico	0.00 a 2.00 s	0.10 s
Neonatal	0.00 a 2.00 s	0.02 s

- **Sensibilidad espiratoria:** en el modo PS y en los modos combinados que incluyen presión de soporte, SIMV (VC) + PS y SIMV (PC) + PS, 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 %, con una resolución del 5 % y un valor por defecto del 25 %. 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". Para descongelar se debe presionar este ícono nuevamente.
- **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. Una vez realizado el gráfico, se congelará el mismo y se indicará de color naranja la función "Congelar Gráficos". Para más información consultar "Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases".

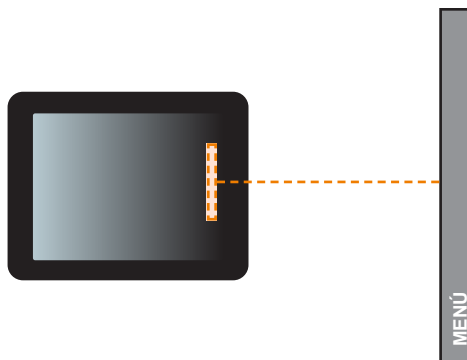


ADVERTENCIA

- La función de capnografía volumétrica se encuentra deshabilitada para dispositivos tipo sidestream (capnógrafos y analizador de gases).

Presionando el botón "Menú" que figura verticalmente con una cabeza de flecha hacia la izquierda, se desplegará la ventana de "Accesos directos". Para seleccionar alguna función, se debe presionar sobre la opción deseada. Si el operador no presiona ninguna opción, una vez transcurridos 10 segundos, la ventana de accesos directos se ocultará. En la Imagen 5-29 se ilustra la localización de este menú.

Imagen 5-30. Área de Menú



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

- **Modos ventilatorios:** permite elegir el modo deseado. Al presionar sobre el modo ventilatorio deseado, cambiarán los parámetros ajustables por el operador. Una vez modificados los mismos, se debe presionar el botón de color verde "Iniciar" para que el equipo comience a ventilar en el modo seleccionado. En la pantalla, aparecerán los parámetros de ajuste, los valores monitoreados y las curvas correspondientes al modo ventilatorio seleccionado. La máquina de anestesia 1625++ cuenta con los siguientes modos ventilatorios:

- VC
 - PC
 - PS
 - PRVC (no disponible en Neonatal)
 - SIMV (VC) + PS (no disponible en Neonatal)
 - SIMV (PC) + PS
- **Mecánicas Ventilatorias:** 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 Standby. 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 / eventos
 - Tendencias
 - Mecánicas ventilatorias
 - 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 O₂)

- Paciente
- **Configuración sistema:** permite configurar parámetros de operación:
 - Mantenimiento
 - Idioma
 - Fecha / Hora
 - Nivel de sonido
 - Condiciones ambientales
- **Configuración CO₂ / AX+:** se habilita cuando se conecta al equipo un sensor de capnografía o sensor de gases respiratorios.
 - Configuración
 - Alarmas
 - Unidades

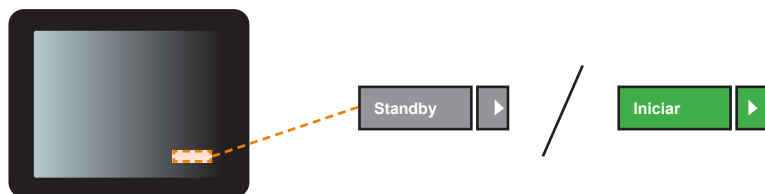
5.3.10 - Botón Iniciar / Standby

Una vez seleccionado el modo ventilatorio y configurados los parámetros y los límites de alarmas correspondientes, para comenzar con la ventilación se debe presionar el botón "Iniciar" (Véase Imagen 5-29) de color verde.

Si el equipo se encuentra ciclando, en el mismo sector donde se encuentra el botón Iniciar, aparecerá el botón "Standby". Para pasar al modo Standby se presiona sobre el botón (Véase Imagen 5-29), que se pintará de color naranja y luego se debe aceptar. En este modo, la máquina de anestesia 1625++ se mantiene en estado de reposo, no se visualizan parámetros relacionados al modo ventilatorio y las alarmas se encuentran inactivas. Sólo se mostrarán los gráficos y parámetros monitoreables relacionados a los sensores de capnografía, de oximetría y analizador de gases.

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.

Imagen 5-31. Botón para iniciar / detener la ventilación



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 5-32. Área de configuración

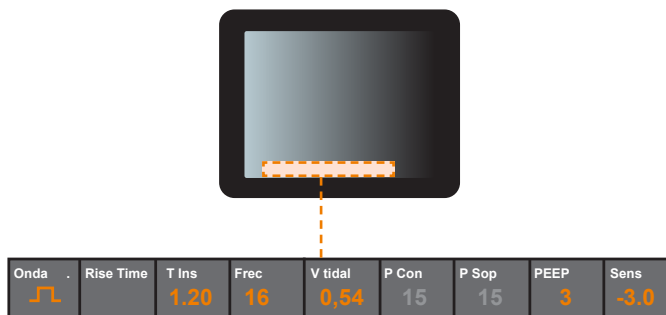


5.3.12 - Área de parámetros ajustables por el operador

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, el cual quedará marcado de color naranja, 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.

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

Imagen 5-33. Área de ajustes



5.3.12.1 - Formas de onda

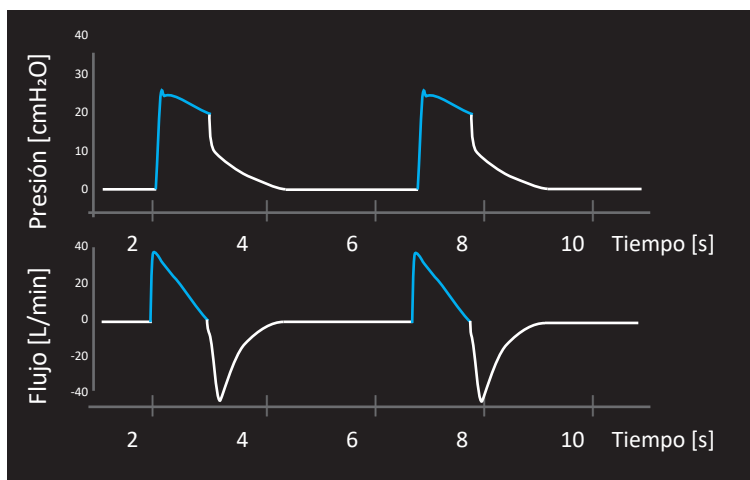
Los caudales de la máquina de anestesia 1625++ son cuantificados por ondas durante la inspiración. El parámetro Onda demuestra cómo el equipo dispensa el aire al paciente. El patrón de onda de flujo puede ser cambiado en modos que controlan volumen como VC y SIMV(VC)+PS, en pacientes adultos y pediátricos, 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 5-34. Onda de flujo rampa descendente 100 %

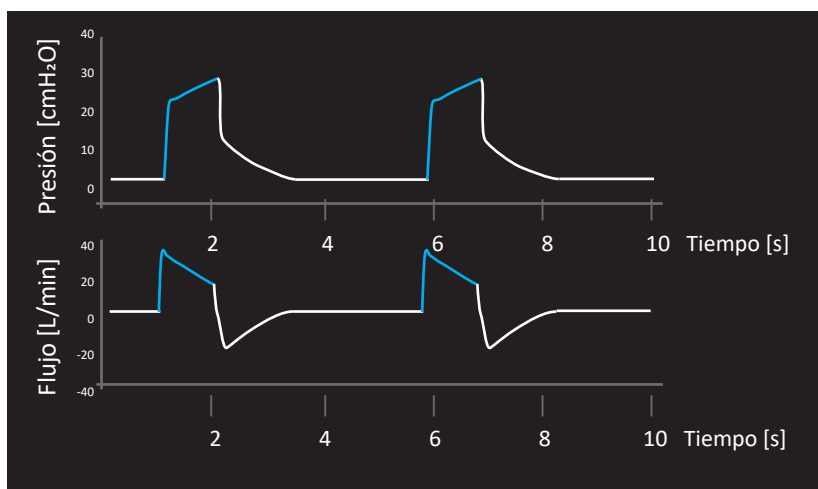


2. Onda de rampa descendente al 50 %



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 5-35. Onda de flujo rampa descendente 50 %

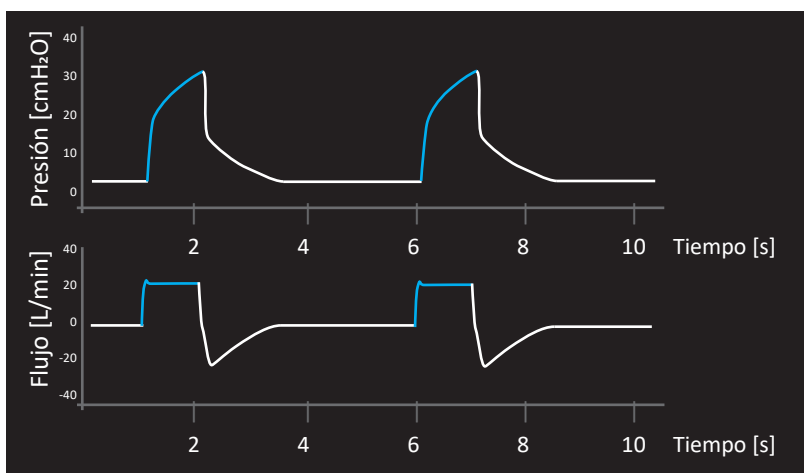




3. Onda cuadrada

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 incrementa 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 5-36. 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, por lo tanto depende de la frecuencia seteada. Al configurar el valor de tiempo inspiratorio y la frecuencia, el ventilador anestésico determina automáticamente el valor de la relación I:E y del tiempo espiratorio. Posee un rango configurable de 0.10 a 10.0 s.

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. Posee un rango configurable de 0.30 a 3.00 s.

5.3.12.4 - Frecuencia respiratoria (Frec)

El parámetro Frec. determina el número mínimo de ventilaciones mandatorias por minuto para ventilaciones mecánicas 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 menor a 1 c/min y mayor a 150 c/min.

5.3.12.5 -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 cuando no posee el sensor de flujo proximal. El rango configurable depende del tipo de paciente y su unidad es mL.

5.3.12.6 - 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. Su rango configurable es de 0 a 30 cmH₂O.

5.3.12.7 - 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 cmH₂O y P Con de 15 cmH₂O, el equipo entrega la mezcla de gases a 18 cmH₂O. El rango configurable depende del tipo de paciente seleccionado y su unidad es en cmH₂O.

5.3.12.8 - Presión soporte (*P Sop*)

El parámetro *P Sop* determina la presión por encima del valor de PEEP durante una ventilación espontánea. Sólo se activa cuando el esfuerzo inspiratorio del paciente supera el valor de sensibilidad inspiratoria. El rango configurable depende del tipo de paciente seleccionado y su unidad es en cmH_2O .

5.3.12.9 - Presión control máxima (*PC Máx*)

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

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

5.3.12.10 - 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. El rango configurable por presión es de - 0.5 a -10 cmH_2O y por flujo es de 0.5 a 10 L/min.

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



- 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.

5.3.12.11 - 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.

5.3.12.12 - Rise time (*R Time*)

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

5.3.12.13 - 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 y su unidad es en años. En caso de exceder dicho límite, se resalta de manera intermitente el tipo de paciente, en el borde superior izquierdo de la pantalla.

Tabla 5-7. Parámetros configurables

PARÁMETRO CONFIGURABLE	RANGO	UNIDAD
T Ins	0.10 a 10	s
TI Máx	0.30 a 3.00	s
Frec	1 a 150	c/min
V Tidal	10 a 2500	
V Min	0.50 a 25.00	mL
PEEP	0 a 50	L
P Con	2 a 95	cmH ₂ O
P Sop	2 a 80	cmH ₂ O
Sens Ins	0.1 a 10	L/min
	-10 a -0.1	cmH ₂ O
Sensibilidad espiratoria	5 a 80	%
Rise Time	0	-
	1	
	2	
	3	
	4	
Onda	5	-
	Cuadrada	
	Descendente 50 %	
	Descendente 100 %	

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

5.3.13 - Área de parámetros monitoreados

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

5.3.13.1 - Presión inspiratoria (P Pico)

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



NOTA

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

5.3.13.2 - Volumen Tidal (V Tidal)

El parámetro permite monitorear el volumen tidal espirado por el paciente, medido en los neumotacógrafos o en el sensor de flujo proximal. Su unidad es mL.

5.3.13.3 - Frecuencia

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

5.3.13.4 - Volumen minuto (V Minuto)

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

5.3.13.5 - FiO₂

Este parámetro permite monitorear la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) suministrada en la mezcla de gases. Si el equipo cuenta con una celda de oxígeno, se mostrará el valor real medido de la mezcla. En caso contrario, se presentará un valor teórico estimado según la apertura de las perillas de caudal de los gases medicinales.

5.3.13.6 - Presión media (P Media)

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

5.3.13.7 - Presión base (P Base)

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

5.3.13.8 - Presión plateau (P Plateau)

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

5.3.13.9 - Flujo inspiratorio (Flujo ins)

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

5.3.13.10 - Flujo espiratorio (Flujo esp)

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

5.3.13.11 - Complacencia dinámica (C Din)

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

5.3.13.12 - Tiempo inspiratorio (T Ins)

Es el tiempo transcurrido, en segundos, entre el inicio y final de la inspiración. Para modos asistidos / controlados el mismo será determinado por el tiempo configurado. En el caso de modos espontáneos, será dado por la sensibilidad espiratoria.

5.3.13.13 - Tiempo espiratorio (T Esp)

El parámetro T esp determina el tiempo, en segundos, que dura la fase espiratoria de las ventilaciones mandatorias. Al configurar el valor de tiempo inspiratorio y frecuencia, el ventilador determina automáticamente el tiempo espiratorio.

5.3.13.14 - Volumen inspiratorio (V ins)

El parámetro V ins determina el volumen tidal entregado al paciente durante una ventilación mandatoria con control de volumen, su unidad es mL.

5.3.13.15 - Relación I:E

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

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

5.3.13.16 - Relación Ti/Ttot

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

5.3.13.17 - Pausa inspiratoria (Pausa Insp)

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

5.3.13.18 - Dióxido de carbono espirado (etCO₂)

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

5.3.13.19 - Dióxido de carbono inspirado (CO₂ins)

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

5.3.13.20 - Agentes anestésico inspirado (AA₁ins)

El parámetro AA₁ins se monitorea siempre que se encuentre el sensor analizador de gases conectado y mide la concentración del agente anestésico en la inspiración. Siendo AA el nombre del agente anestésico, Halotano (HAL), Enflurano (ENF), Isoflurano (ISO), Sevoflurano (SEV) y Desflurano (DES).

5.3.13.21 - Concentración alveolar mínima (CAM)

Este parámetro CAM se monitorea siempre que se encuentre el sensor de capnografía conectado y es un estándar que permite comparar la potencia de los agentes anestésicos por inhalación.

5.3.13.22 - Saturación de oxígeno de pulso (SpO₂)

Parámetro que monitorea el porcentaje de hemoglobina en la sangre arterial que se encuentra saturada con oxígeno, estimado de manera no invasiva mediante el sensor de oximetría. Es un indicador indirecto del nivel de oxigenación del paciente.

5.3.13.23 - Frecuencia de pulso (Fr pulso)

Indica la cantidad de pulsaciones por minuto detectadas por el oxímetro, correspondiente a la frecuencia cardíaca periférica del paciente. Se obtiene a partir de las variaciones en el volumen sanguíneo detectadas por el sensor. Su unidad es latidos por minuto (lpm).

5.3.13.24 - Relación SpO_2/FiO_2

Parámetro monitoreado cuando se conecta un sensor de oximetría. Es la relación entre la saturación de oxígeno (SpO_2) y la fracción inspirada de oxígeno (FiO_2), utilizada como un indicador no invasivo para estimar el grado de oxigenación y evaluar la función pulmonar. Este índice es útil especialmente cuando no se dispone de mediciones directas de gases arteriales. Es un parámetro adimensional.

Tabla 5-8. Parámetros monitoreables

PARÁMETRO MONITOREABLE	RANGO	UNIDAD
P Pico	0 a 120	cmH ₂ O
V Tidal	0 a 4000	mL
Frec	0 a 254	c/min
V Min	0.00 a 25.00	L
FiO ₂	18 a 100	%
P Media	0 a 120	cmH ₂ O
P Base	0 a 120	cmH ₂ O
P Plateau	0 a 120	cmH ₂ O
Flujo Ins	0 a 1000	L/min
Flujo Esp	0 a 1000	L/min
C Din	0 a 200	mL/cmH ₂ O
T Ins	0 a 100	s
T Esp	0 a 100	s
V Ins	0 a 4000	mL

Tabla 5-8. Parámetros monitoreables (continuación)

PARÁMETRO CONFIGURABLE	RANGO	UNIDAD
Relación I:E	1:99 a 99:1	-
Relación Ti/Ttot	0 a 100	%
Pausa Insp	0 a 100	s
etCO ₂	0 a 150 0 a 20	mmHg %
CO ₂ Ins	0 a 150 0 a 20	mmHg %
HAL Ins	0 a 10	%
ENF Ins	0 a 10	%
ISO Ins	0 a 10	%
SEV Ins	0 a 10	%
Des Ins	0 a 20	%
CAM	0 a 20	-
SpO ₂	0 a 100	%
Fr Pulso	0 a 300	c/min
Relación SpO ₂ /FiO ₂	0 a 1	-

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 Flujo-Tiempo, Pletismografía, CO₂-Tiempo, AA1-Tiempo, AA2-Tiempo, entre otros.

Imagen 5-37. 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 5-9. 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) 5 a 50 kg (P) 0.9 a 10.0 kg (N)	60.0 kg
Volumen ventilatorio por kilogramo	4 a 12 mL/kg (A) 4 a 12 mL/kg (P) 4 a 12 mL/kg (N)	8 mL/kg

Tabla 5-10. Configuración de los parámetros del tipo de circuito paciente de la pantalla inicial

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

Tabla 5-11. Valor por defecto de los parámetros automáticos de la pantalla de operación según el tipo de circuito paciente configurado en la pantalla inicial

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

Tabla 5-11. Valor por defecto de los parámetros automáticos de la pantalla de operación según el tipo de circuito paciente configurado en la pantalla inicial (continuación)

PARÁMETRO	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
Límite de alarma FiO₂ máxima	100 %	100 %	100 %
Límite de alarma FiO₂ mínima	25 %	25 %	25 %

Tabla 5-12. Valor por defecto de los parámetros dependientes del peso y volumen de la pantalla de operación según el tipo de circuito paciente configurado en la pantalla inicial

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

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.

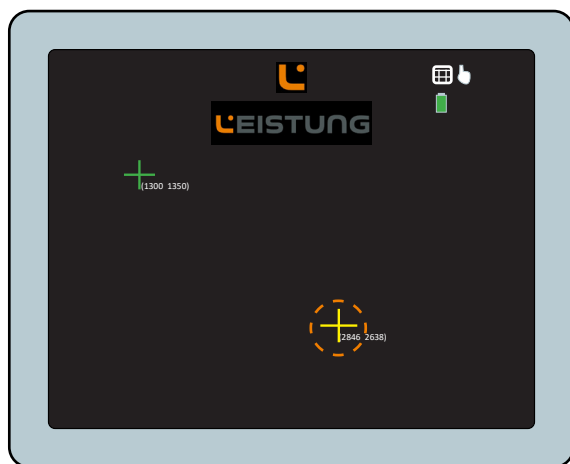
Al presionar el botón, en la pantalla, aparece una cruz de color amarillo con unas coordenadas al pie.

Imagen 5-38. 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 5-39. 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 "Standby" 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 monitoreados y gráficos correspondientes a los sensores de capnografía, oximetría y analizador de gases continúan visualizándose con la máquina de anestesia 1625++ en el modo Standby.

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)
	Variables	SIMV (VC) + PS SIMV (PC) + PS
	Manual	Controlada por el operador

Tabla 6-1. Modos ventilatorios (continuación)

PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
Neonatal	Asistido	Controlada por volumen (VC)
	Controlado	Controlada por presión (PC)
	Espontáneo	Presión de soporte (PS)
	Variables	SIMV (PC) + PS
	Manual	Controlada por el operador

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

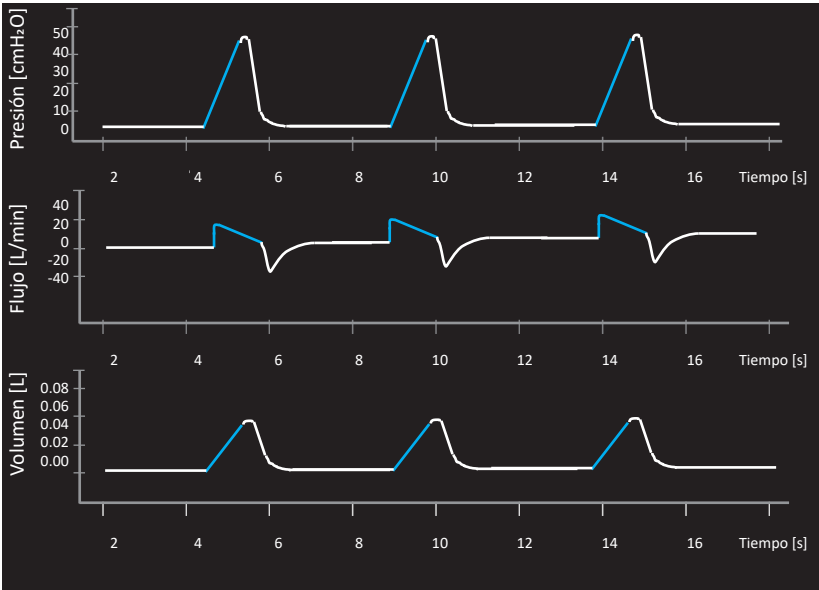


Tabla 6-2. Parámetros configurables en VC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente.

PARÁMETROS CONFIGURABLES					
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
Adulto	Onda	Formas de onda disponibles: - Descendente 100 % - Descendente 50 % - Cuadrada			Descendente 100 %
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	V Tidal	20 a 1600	10	mL	460
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Pediátrico	Onda	Formas de onda disponibles: - Descendente 100 % - Descendente 50 % - Cuadrada			Descendente 100 %
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	20 a 1000	10	mL	160
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Neonatal	Onda	Formas de onda disponibles - Descendente 100 %			Descendente 100 %
	T Ins	0.10 a 10	0.02	s	0.40
	Frec	1 a 150	1	c/min	30
	V Tidal	10 a 150	10	mL	20
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-2 3
* 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.					

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

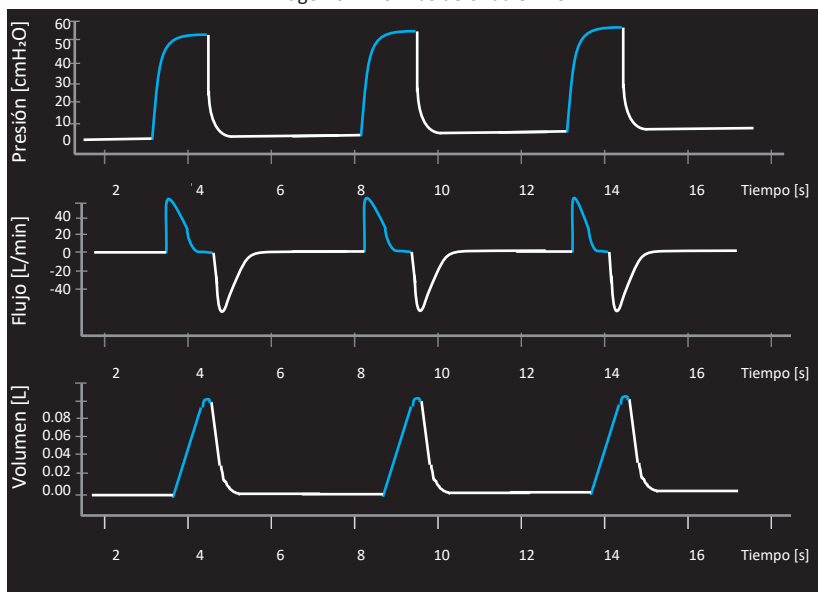


Tabla 6-3. Parámetros configurables en PC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente.

PARÁMETROS CONFIGURABLES					
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	P Con	2 a 60	1	cmH ₂ O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	P Con	2 a 50	1	cmH ₂ O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Neonatal	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.10 a 10	0.02	s	0.40
	Frec	1 a 150	1	c/min	30
	P Con	2 a 40	1	cmH ₂ O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-2 3

* 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.

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 y pediátricos. 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.

PARÁMETROS CONFIGURABLES					
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	V Tidal	20 a 1600	10	mL	460
	PC Máx.	2 a 60	1	cmH ₂ O	30
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	20 a 1000	10	mL	160
	PC Máx.	2 a 50	1	cmH ₂ O	20
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ 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.					

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.

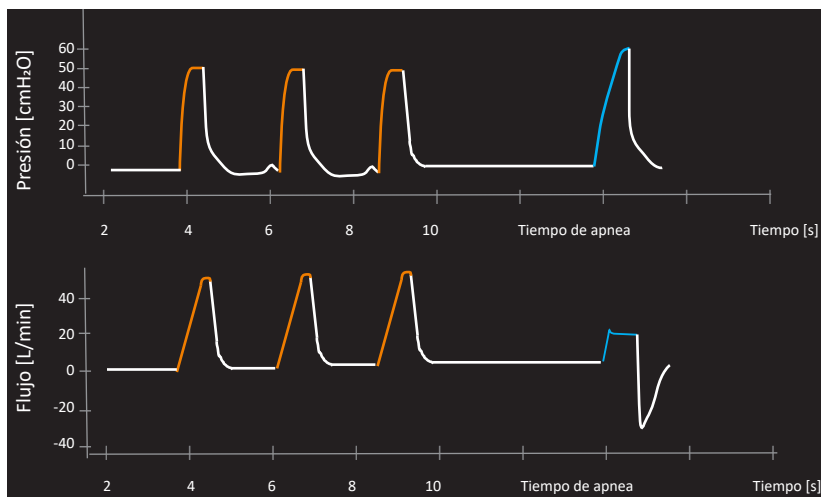
Para asegurar la ventilación del paciente, se encuentra disponible la ventilación de respaldo o backup. De esta manera, si no se detecta un esfuerzo inspiratorio durante el tiempo de apnea configurado por el operador, el equipo conmuta a dicho respaldo, suministrando ventilaciones mandatorias conforme 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 6-3 pueden observarse los esfuerzos ventilatorios del paciente en color naranja, y en color azul las ventilaciones mandatorias del modo de respaldo, una vez superado el tiempo de apnea configurado. Asimismo, en el área de información general se indican, de manera alternada, los íconos correspondientes a ventilación mecánica y espontánea.

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.

PARÁMETROS CONFIGURABLES					
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	TI Máx	0.30 a 3	0.10	s	2
	P Sop	2 a 60	1	cmH ₂ O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ 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 ₂ O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ 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	0.40
	P Sop	2 a 40	1	cmH ₂ O	8
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-2 3
* 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.					

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 y pediátricos. 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.

PARÁMETROS CONFIGURABLES					
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	V Tidal	20 a 1600	10	mL	460
	P Sop	2 a 60	1	cmH ₂ O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	20 a 1000	10	mL	160
	P Sop	2 a 50	1	cmH ₂ O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ 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.					

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

PARÁMETROS CONFIGURABLES					
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	P Con	2 a 60	1	cmH ₂ O	15
	P Sop	2 a 60	1	cmH ₂ O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.20 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	P Con	2 a 50	1	cmH ₂ O	10
	P Sop	2 a 50	1	cmH ₂ O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Neonatal	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.10 a 10	0.02	s	0.40
	Frec	1 a 150	1	c/min	30
	P Con	2 a 40	1	cmH ₂ O	8
	P Sop	2 a 40	1	cmH ₂ O	8
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-2 3
* 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.					

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

PARÁMETROS CONFIGURABLES					
PACIENTE	NOMBRE	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA	VALORES POR DEFECTO
Adulto	Apnea	5 a 60	1	s	15
	T Ins	0.10 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 150	1	c/min	12
	V Tidal	20 a 1600	10	mL	460
Pediátrico	Apnea	5 a 60	1	s	15
	T Ins	0.10 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 150	1	c/min	20
	V Tidal	20 a 1000	10	mL	160
Neonatal	Apnea	5 a 60	1	s	10
	T Ins	0.10 a 10	0.02	s	0.40
	Frec	1 a 150	1	c/min	30
	V Tidal	10 a 150	10	mL	20

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

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

6.4 - 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 cmH₂O. Sin embargo, el rango de presiones que se puede ajustar la válvula es de 10 a 70 cmH₂O.

En este modo manual la máquina de anestesia 1625++ sigue monitoreando la presión pico, la frecuencia, la fracción inspirada de oxígeno y, siempre que tenga configurado el sensor de flujo proximal, se mostrarán los volúmenes y

los flujos pico inspirados y espirados, respectivamente. Además, las alarmas de presión, volumen, FiO_2 y frecuencia 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 superior izquierda, se indica "Manual" para representar que es un modo controlado por el operador. Los gráficos mostrados por defecto son los de flujo (si está conectado el sensor de flujo proximal) 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, se deberá conectar la manguera plástica de 7 a 8 mm de diámetro en el conector del caudalímetro con frasco humidificador. Luego se conectará la interfaz entre el paciente y el equipo, generalmente se utilizan cánulas nasales y mascarillas que insuflan el oxígeno al 100 % proveniente de la máquina de anestesia. Finalmente, se deberá regular el flujo a suministrar desde la perilla de control de caudal del caudalímetro de oxígeno.

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, salida ACGO, sin pasar por el módulo fuelle 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.

Para activar este modo, se debe presionar el botón ACGO que habilita el conector del equipo que permite conectar circuito paciente tipo Mapleson.



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.
- En caso de activarse el sistema ACGO durante la ventilación mecánica o manual (módulo fuelle), esta se suspende y se activa la salida de gases frescos por el conector ACGO.

Una vez activo el sistema ACGO, el equipo suministra un flujo de gases frescos a un caudal de 36 L/min. En la pantalla de operación se muestra el aviso de la Imagen 6-4 y en caso de estar conectado un capnógrafo o un analizador de gases se monitorean los parámetros asociados a los mismos y se permite acceder a la ventana de configuración de estos dispositivos.

Imagen 6-4. Aviso de activación del sistema ACGO

ACGO

Salida auxiliar de gases frescos activada



- Si el sistema ACGO está activado, también se podrá accionar el botón Flush de O₂+. En esta condición, mientras el pulsador de oxígeno permanezca presionado, el sistema ACGO suministrará únicamente oxígeno. En este caso, la pantalla mostrará el mensaje "*ACGO - Salida auxiliar de gases frescos activado*", el cual tiene mayor prioridad que "*O₂+ Llenado rápido de oxígeno activado*", debido a la evaluación de los riesgos asociados a cada evento. Al soltar el botón Flush de O₂+, el sistema ACGO retomará el suministro de un flujo constante de gases frescos.

6.5 - MECÁNICA VENTILATORIA

Se accede desde el Menú principal, el equipo no debe encontrarse en modo Standby. 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/cmH₂O.
- **Complacencia Estática:** la relación entre el volumen tidal y la presión plateau (carga elástica). Cuya unidad de medición es mL/cmH₂O.
- **Resistencia Inspiratoria:** relación entre el gradiente de presión pico y presión plateau con el flujo inspiratorio (carga resistiva). Medida en cmH₂O/L/s.
- **Total PEEP** representado en cmH₂O.

- **Auto PEEP** cuya unidad de medición es en cmH_2O .

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.



NOTA

- Durante la medición del Auto PEEP y de la complacencia-resistencia, en cada pausa, el indicador de flujo reposará en la base, indicando que el flujo circulante es nulo.

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

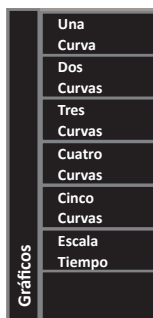


Tabla 6-10. Tipos de curvas disponibles en la máquina de anestesia 1625++

CURVA	DESCRIPCIÓN
Presión - Tiempo	Muestra los cambios producidos en la presión de la vía aérea. La presión se representa en centímetros de agua [cmH ₂ 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 ₂ - Tiempo	Representa gráficamente el comportamiento de la concentración de CO ₂ con respecto al tiempo, su mayor utilidad se da durante la fase espiratoria. La concentración de CO ₂ se expresa en porcentaje [%] o en milímetros de mercurio [mmHg] y el tiempo en segundos [s]. Para visualizarla, es necesario conectar el sensor de capnografía o el sensor gases respiratorios (Véase “Capítulo 4: Montaje del equipo en general” apartado “4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor analizador de gases”). Para más información consulte el “Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases”.
CO ₂ - Volumen	Muestra el comportamiento de la concentración de CO ₂ , 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. Para visualizarla, es necesario conectar el sensor de capnografía o el sensor de gases respiratorios (Véase “Capítulo 4: Montaje del equipo en general” apartado “4.2.5 - Conexión del sensor de capnografía o sensor analizador de gases”). Para más información consulte el “Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases”.

Tabla 6-10. Tipos de curvas disponibles en la máquina de anestesia 1625++ (continuación)

CURVA	DESCRIPCIÓN
AA1 - Tiempo	Representa gráficamente el comportamiento de la concentración del agente anestésico primario, medido en porcentaje [%], con respecto al tiempo en segundos [s]. 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 analizador de gases”). Para más información consulte el “<i>Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases</i>”.
AA2 - Tiempo	Muestra el comportamiento de la concentración del agente anestésico secundario, expresado en porcentaje [%], con respecto al tiempo en segundos [s]. 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 analizador de gases”). Para más información consulte el “<i>Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases</i>”.
N ₂ O - Tiempo	Representa gráficamente el comportamiento de la concentración de N₂O, medido en porcentaje [%], con respecto al tiempo en segundos [s]. 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 analizador de gases”). Para más información consulte el “<i>Capítulo 7: Capnografía y analizador de gases</i>”.



NOTA

- Para poder visualizar correctamente las 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*”.

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 ₂ O] y el volumen se expresa en mililitros [mL].
Flujo - Volumen	En estos bucles se diagnostican patrones de obstrucción al flujo, apreciándose como una gran muesca o depresión. Si lo vemos en la fase espiratoria, estamos en presencia de una obstrucción espiratoria; si lo vemos en ambos tiempos, la obstrucción es inspiratoria y espiratoria. El flujo se representa en litros por minuto [L/min] y el volumen, en litros [L].
Presión - Flujo	Muestra las modificaciones de presión mientras exista movimiento de flujo, siendo un excelente complemento para analizar las condiciones físicas en las que se desarrolla la ventilación del paciente. La presión se representa en centímetros de agua [cmH ₂ O] y el flujo en litros por minuto [L/min].

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_2 , etCO_2 y SpO_2 .

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 Standby.

6.7.3 - Mecánica ventilatoria

Al presionar esta opción, se muestran las mediciones de la última mecánica ventilatoria realizada. A saber:

- totalPEEP expresado en cmH_2O
- autoPEEP medido en cmH_2O
- C Din expresada en $\text{mL/cmH}_2\text{O}$
- C Sta medida en $\text{mL/cmH}_2\text{O}$
- R Ins expresada en $\text{cmH}_2\text{O/L/m}$

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 $\text{mL/cmH}_2\text{O}$. 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 cmH₂O mientras que el valor máximo es de 10 cmH₂O. La alarma se activará siempre que la diferencia de presión monitoreada (P Base) y la presión configurada (PEEP) 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.



- La función de suspiros puede ser considerada como una estrategia de reclutamiento alveolar moderada. Al configurar, de manera sincronizada, uno o más ciclos con una cantidad superior de volumen, aumenta la presión transpulmonar transitoriamente y se pueden abrir unidades alveolares colapsadas.
- Las maniobras de reclutamiento tradicionales (como mantener una presión de 30–40 cmH₂O durante



NOTA

30–40 segundos) son más intensas que el uso intermitente de suspiros.

- En pacientes con SDRA, atelectasias posoperatorias o ventilación prolongada, los suspiros pueden ayudar modestamente al reclutamiento.
- No deben usarse en pacientes con riesgo elevado de barotrauma, hipertensión intracraneal o inestabilidad hemodinámica.

6.8.3 - Cambio / Prueba circuito

Esta opción solo se habilita cuando el equipo permanece en Standby 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 Standby.

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: Sensor 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.
- El parámetro edad solo se podrá configurar si el analizador de gases se encuentra conectado.

6.9 - CONFIGURACIÓN SISTEMA

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

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: 1500, 3000, 4500, 6000 y 7500 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 preventivo"*.

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 pasos de 20 %, hasta un máximo de 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.

6.9.5 - Condiciones ambientales

Al presionar este botón, el mismo se marcará de color naranja y pasará automáticamente a otro menú en el cual se mostrará la temperatura en °C y la presión en kPa.

6.10 - CONFIGURACIÓN CO₂ / 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 nitroso (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_2 Máx
- etCO_2 Min
- CO_2 Ins Máx
- N_2O Ins Min (solo para el sensor analizador de gases)
- 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++ pueden ser dispositivos mainstream o sidestream. 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 ₂)	SENSOR ANALIZADOR DE GASES (AX+ / OR+)
Tipo de sensor	Sensores tipo mainstream (no diverting) Sensores tipo sidestream (diverting)	
Función	Monitorear, en tiempo real, la concentración de CO ₂ en los gases circulantes desde y hacia el paciente.	Monitorear, en tiempo real, la concentración de CO ₂ , N ₂ 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). Además, el sensor OR+ monitorea, en tiempo real, la concentración de O ₂ .
Población de uso	Pueden ser utilizados en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.	
Parte del cuerpo en contacto	Contacto indirecto, a través del gas que pasa por el adaptador del sensor (mainstream) o por la línea de muestreo del sensor (sidestream).	
Aplicación	Destinados a conectarse en el equipo e incorporarse en el circuito paciente a través de un adaptador	
Ambiente de uso	Salas de quirófano, durante la anestesia, la recuperación y cuidados respiratorios de pacientes.	

Imagen 7-1. Sensores de capnografía y sensores analizador de gases mainstream y sidestream



(1) Sensor mainstream CO₂. (2) Sensor mainstream AX+. (3) Sensor sidestream CO₂. (4) Sensor sidestream OR+



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.
- El sensor de capnografía y el sensor del analizador de gases solo deben usarse para el propósito y de la manera que se describe en este manual.
- 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.
- Si, por cualquier motivo, el dispositivo sensor de capnografía o el sensor analizador de gases está en contacto directo con cualquier parte del cuerpo del neonato, se debe colocar un material aislante entre el dispositivo mainstream y el cuerpo del paciente.
- Estos dispositivos no deben ser utilizados con un suministro de O₂ desde un concentrador de oxígeno, ya que el mismo podría alterar la exactitud de las mediciones.



ADVERTENCIA

- 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 durante imágenes por resonancia magnética (RMN) o en entornos de RMN. Durante la resonancia magnética, deben colocarse fuera de la sala de resonancia magnética.
- El analizador de gases no debe ser usado con agentes anestésicos inflamables.
- No coloque el analizador de gases, el sensor de capnografía, ni ningún accesorio en una posición que pueda hacer que se caiga sobre el paciente.
- El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca de estos dispositivos puede producir interferencias y provocar mediciones incorrectas.
- El adaptador de vía aérea para pacientes adultos / pediátricos no debe utilizarse en pacientes infantes / neonatales, ya que añade 6 ml de espacio muerto al circuito del paciente.
- El adaptador de vía aérea para infantes / neonatales no debe utilizarse en pacientes adultos / pediátricos, ya que aumenta la resistencia al flujo en el circuito del paciente.
- No utilice las líneas de muestreo si sospecha o se evidencia que está dañado. El daño del dispositivo puede resultar en circuitos eléctricos expuestos que pueden causar daño al paciente.
- Utilice únicamente dispositivos autorizados. El uso de dispositivos no autorizados con el sensor puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones al paciente.



- No utilice los analizadores de gases fuera del entorno operativo especificado.
- Los analizadores sidestream deben montarse de forma segura para evitar el riesgo de dañarlos.
- No aplique una presión excesiva en las ventanas infrarrojas del sensor.



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.
- La desconexión del sensor de la fuente de alimentación se realiza quitando el cable del dispositivo de la máquina de anestesia 1625++.
- La utilización y el almacenamiento de los analizadores debe realizarse de acuerdo con las especificaciones.

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 (CO_2 , N_2O y agentes anestésicos) 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. El oxígeno, por otro lado, no absorbe la luz infrarroja en la misma medida que otros gases respirables y, por lo tanto, se mide utilizando métodos alternativos.

Tabla 7-2. Principio de funcionamiento de cada dispositivo

FUNCIONAMIENTO		
SENSOR DE CO ₂	SENSOR AX+	SENSOR OR+
El método utilizado para realizar la medición se basa en el hecho de que las moléculas de CO ₂ absorben la energía de ondas infrarrojas de determinada frecuencia. La cantidad de energía absorbida desde el emisor está directamente relacionada con la concentración de CO ₂ presente en el gas circulante.	El sensor es capaz de determinar la presencia y concentración de CO ₂ , N ₂ O y dos gases anestésicos en simultáneo.*	El sensor es capaz de determinar la presencia y concentración de CO ₂ , N ₂ O y dos gases anestésicos en simultáneo. Además, está equipado con un sensor de oxígeno paramagnético. El análisis de oxígeno paramagnético se basa en mediciones de la fuerza de atracción ejercida por un fuerte campo magnético aplicado a las moléculas de oxígeno en una mezcla de gases.*
* 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.		

7.3 - ARMADO Y CONEXIÓN

7.3.1 - Conexión del sensor a la máquina de anestesia

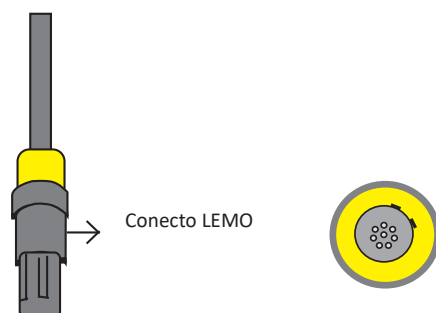
El conector de estos dispositivos es tipo LEMO, hembra de 8 pines, color amarillo. Se debe conectar el mismo en el conector AX+ / CO₂ ubicado en la parte lateral izquierda de la máquina de anestesia 1625++. Se deben tener en cuenta las posiciones de las dos muescas, las mismas deben coincidir al momento 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”.

En caso de los dispositivos mainstream CO₂ / AX+, 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 el dispositivo mainstream CO₂ / AX+, 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.

Tabla 7-3. Tipo de adaptadores según el tipo de sensor y el tipo de paciente

TIPO DE PACIENTE	TIPO DE SENSOR	
	MAINSTREAM	SIDESTREAM
Adulto	<i>Adaptador vía aérea Adulto/ Pediátrico</i>	<i>Línea de muestreo LH/HH* Adulto/Pediátrico</i>
Pediátrico	<i>Adaptador vía aérea Adulto/ Pediátrico</i>	<i>Línea de muestreo LH/HH* Adulto/Pediátrico</i>
Neonatal	<i>Adaptador vía aérea Infante</i>	<i>Línea de muestreo LH/HH* Infante/Neonatal</i>

*LH: Humedad baja (Low Humidity) - HH: Humedad alta (High Humidity)

7.3.2 - Adaptadores

Los adaptadores de vía aérea entregados juntos a los dispositivos, dependen del tipo de sensor utilizado (sidestream o mainstream), y el tipo de paciente que está siendo ventilado (adulto, pediátrico o neonatal).

7.3.2.1 - Adaptadores de vía aérea mainstream

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



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.

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





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.

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”).



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. No limpie, desinfecte ni esterilice los dispositivos, ya que esto los dañará. Los adaptadores de vía aérea y/o el circuito en el que están incorporados pueden contener fluidos y/o secreciones del paciente, por lo que deben tratarse de acuerdo con las normas locales para la eliminación de desechos médicos.
- No sumerja los dispositivos mainstream y/o los adaptadores de vías aéreas en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlos mediante autoclave o cualquier otro método. Esto dañará seriamente el dispositivo.
- Es importante seleccionar correctamente el adaptador de vía aérea de acuerdo con el tipo de paciente, de lo contrario la exactitud de la medición puede ser afectada.



ADVERTENCIA

- 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.
- La transmisión de luz puede verse afectada por la acumulación de secreciones y humedad en las ventanas del adaptador de vía aérea. Al utilizar termohumidificadores, se debe tener especial cuidado en colocar el adaptador de vía aérea en posición vertical y cambiar el adaptador de vía aérea si es necesario.
- No utilice el sensor con inhaladores de dosis medida o medicamentos nebulizados, ya que esto puede afectar la transmisión de luz de las ventanas del adaptador de vías respiratorias.
- Utilice únicamente los adaptadores de vía aérea entregados por el fabricante del dispositivo.
- No se permite ninguna modificación de los adaptadores de vía aérea.



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.
- Compruebe que el LED verde se enciende de forma continua, lo que indica que el sensor está listo para su uso.
- Los dispositivos mainstream CO₂/AX+ indicarán que falta un adaptador de vía aérea o que está obstruido con un LED rojo parpadeante. Las líneas de muestreo CO₂/AX+ no indicarán que falta la línea de muestreo con el LED rojo parpadeante, sino que se utiliza para la línea de muestreo ocluida.
- Un profesional médico capacitado debe determinar el modelo de adaptador de vía aérea adecuado para la aplicación de cada paciente. No se producen cambios de configuración de hardware o software a partir del modelo de adaptador de vía aérea seleccionado.

Tabla 7-4. Tiempo de calentamiento de cada sensor mainstream

TIEMPO DE CALENTAMIENTO	
SENSOR DE CO ₂	SENSOR AX+
10 segundos	20 segundos

7.3.2.2 - Adaptador de vía aérea sidestream (de flujo lateral)

El sensor toma muestras de gas del circuito respiratorio a través de la línea de muestreo a una velocidad de 50 ml/min, lo que permite realizar mediciones en pacientes adultos, pediátricos, infantes y neonatales. Las líneas de muestreo de la familia se dividen en dos categorías de aplicación:

- Low-Humidity (L-H): líneas de muestreo de un solo uso para pacientes en aplicaciones a corto plazo en condiciones de baja humedad.
- High-Humidity (H-H): líneas de muestreo de un solo uso para pacientes en aplicaciones a largo plazo en condiciones de alta humedad.

Siempre que no haya una línea de muestreo conectada, el analizador de gases sidestream permanece en modo de suspensión de bajo consumo. Una vez que se conecta la línea de muestreo, el analizador de gas sidestream cambia al modo de medición y comienza a suministrar datos de gas.



ADVERTENCIA

- Los gases de escape deben retornar al circuito paciente o al sistema de evacuación.
- Las líneas de muestreo de dispositivos sidestream de CO₂ no están diseñadas para retornar los gases de escape al circuito paciente. Los gases de escape deben dirigirse a un sistema de evacuación.
- No utilice el analizador de gases con inhaladores de dosis medida o medicamentos nebulizados, ya que esto puede obstruir el filtro de bacterias.
- Posicione con cuidado la línea de muestreo para reducir el riesgo de que el paciente se enrede o se estrangule.
- No levante el analizador de gases sidestream por la línea de muestreo, ya que podría desconectarse y



ADVERTENCIA

provocar que el analizador de gases caiga sobre el paciente.

- Utilice únicamente adaptadores en T para vías respiratorias con el punto de muestreo en el centro del adaptador.
- Utilice únicamente líneas de muestra destinadas a agentes anestésicos si se utilizan N₂O y/o agentes anestésicos.
- No use el adaptador en T con neonatos o infantes, ya que esto agrega 7 ml de espacio muerto al circuito paciente.
- No re-utilice las líneas de muestreo de la familia desechables para un solo paciente debido al riesgo de contaminación cruzada.
- Aplique correctamente las líneas de muestreo de acuerdo con las instrucciones de uso de las líneas de muestreo. Las líneas de muestreo mal aplicadas que se desconectan parcialmente pueden causar lecturas inexistentes o incorrectas.
- No aplique presión negativa para eliminar el agua condensada de la línea de muestreo.
- Una fuerte presión de succión de barrido podría afectar el flujo de la muestra.
- El analizador de gases sidestream está diseñado únicamente como complemento en la evaluación del paciente. Debe usarse junto con otras evaluaciones de signos y síntomas clínicos.
- Las mediciones pueden verse afectadas por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles. Asegúrese de que el analizador de gases de corriente secundaria sidestream se utilice en el entorno electromagnético especificado en este manual.
- Reemplace la línea de muestreo si el conector de entrada de la línea de muestreo comienza a parpadear en color rojo o si la pantalla del dispositivo médico muestra el mensaje "Check sampling line".



ADVERTENCIA

- Una presión positiva o negativa demasiado fuerte en el circuito paciente puede afectar el flujo de la muestra.
- Debido al riesgo de infección cruzada entre pacientes, utilice siempre un filtro viral / bacterial en el lado del puerto espiratorio si la muestra de gas se va a volver a respirar.



NOTA

- El uso de tubos de líneas de muestreo o cánulas con un diámetro interior superior a 1 mm aumentará el tiempo de respuesta total del sistema sidestream.
- Para obtener más información, consulte el manual de usuario del fabricante.

Tabla 7-5. Tiempo de calentamiento de cada sensor sidestream

TIEMPO DE CALENTAMIENTO	
SENSOR DE CO ₂	SENSOR AX+ / SENSOR OR+
10 segundos	20 segundos

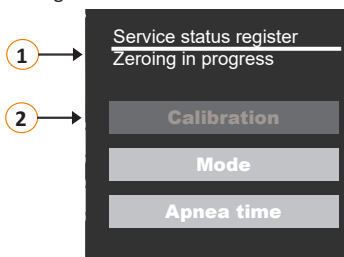
7.3.3 - Puesta a cero

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+ / CO₂” --> “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.

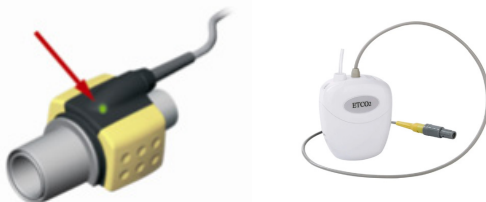
Durante la puesta a cero, se muestra el mensaje “Zeroing in progress” en la ventana de configuración del sensor indicando que la misma se está llevando a cabo. Además, se enciende, de manera intermitente, el led verde del sensor. Por otra parte, en el área de información de la pantalla de operación se muestra la leyenda “AX+ Calibrando” o “CO₂ 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 de los sensores mainstream cuando:

- se conecte el sensor al equipo (calibración automática para los sensores sidestream),
- 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. Sensores de capnografía con el led verde encendido de manera continua
mainstream CO₂ (izquierda), sidestream CO₂ (derecha)





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_2 , ya que se mide la concentración de dióxido de carbono en el ambiente para tomarla como referencia.
- Dado que una puesta a cero exitosa requiere la presencia de aire ambiente (21 % de O_2 y 0 % de CO_2), asegúrese de que el sensor sidestream esté colocado en un lugar bien ventilado. Evite respirar cerca del analizador de gases sidestream antes o durante el procedimiento de puesta a cero.



- El tiempo de calentamiento de cada sensor debe cumplirse cada vez que se conecta o cambia el adaptador, antes de iniciar la calibración a cero.



NOTA

- Siempre realice una verificación previa al uso después de la puesta a cero.
- La presencia de aire ambiente (0 % CO_2) en el adaptador de vía aérea mainstream es de vital importancia para una puesta a cero exitosa. Se debe tener especial cuidado para evitar respirar cerca del adaptador antes o durante el procedimiento de puesta a cero.
- Para obtener más información sobre el sensor sidestream, consulte el manual de usuario del fabricante del dispositivo.

En el caso de sensores sidestream, la puesta a cero se realiza cambiando el muestreo de gas del circuito paciente al aire ambiente. La puesta a cero automática se realiza de 1 a 3 veces al día y tarda menos de 3 segundos para los analizadores de gas CO₂ y menos de 10 segundos para los analizadores de gases respiratorios AX+/OR+.

Los analizadores de gases de flujo lateral normalmente realizan la puesta a cero directamente en el inicio (con o sin la línea de muestreo conectada), cuando se alcanza una temperatura de funcionamiento estable y posteriormente cada 8 h desde el arranque. También se realiza una puesta a cero cuando el modo de funcionamiento cambia del modo de suspensión al modo de medición.

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



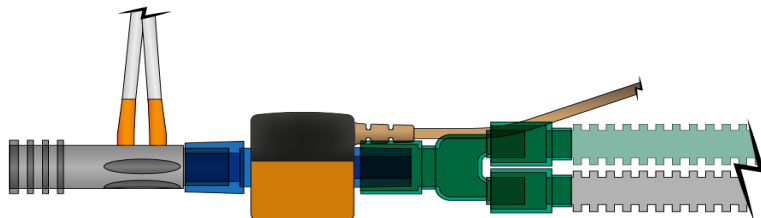
Posteriormente, debe conectar el conector hembra de 15 mm del sensor al accesorio usado como interfaz de paciente.

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

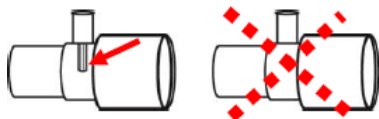
- Cada vez que se conecte el sensor a la máquina de anestesia o se reemplace el adaptador para circuito paciente, se debe realizar la puesta a cero del sensor. Para ello ver el apartado “7.3.3 - Puesta a cero”.
- No colocar el adaptador de vía aérea entre el tubo endotraqueal y un codo, ya que puede permitir que las secreciones del paciente bloqueen la ventana del adaptador y resulte en un incorrecto funcionamiento.
- Posicione con cuidado la línea de muestreo para reducir el riesgo de que el paciente se enrede o se estrangule.



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 mainstream esté protegido con un HME, coloque siempre el sensor con el LED apuntando hacia arriba.
- Cuando se conecta a un circuito paciente, los sets de adaptadores de vías aéreas proporcionan una pinta de muestreo de gas central, lo que minimiza el riesgo de oclusión de la línea de muestreo.

Imagen 7-10. Para un manejo óptimo del agua, siempre use sets de adaptadores de vía aérea con el punto de muestreo en el centro del adaptador (figura izquierda)



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 CO₂ 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 7-11. Ícono de sensor de capnografía (izquierda), sensor analizador de gases (derecha)



NOTA

- Tanto los capnógrafos sidestream como los mainstream se reconocen como "CO₂" en la máquina de anestesia 1625++.
- Tanto los analizadores de gases sidestream como los mainstream se reconocen como "AX+" en el equipo.
- En la pantalla de configuración se indica el tipo de dispositivo conectado (mainstream o sidestream).

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 7-6. Parámetros dinámicos monitoreados y gráficos visualizados para cada sensor

	SENSOR CO ₂	SENSOR AX+	SENSOR OR+
Parámetros dinámicos monitoreados	● etCO₂ ● CO₂ Ins	● etCO₂ ● CO₂ Ins ● etAA ● AA Ins ● CAM ● etN₂O * ● N₂O Ins * AA se refiere al nombre del agente anestésico. El cual puede ser: HAL, ENF, ISO, DES y/o SEV	● etCO₂ ● CO₂ Ins ● etAA ● AA Ins ● CAM ● etN₂O * ● N₂O Ins * ● O₂ Ins ● O₂ Esp AA se refiere al nombre del agente anestésico. El cual puede ser: HAL, ENF, ISO, DES y/o SEV
Gráficos	● CO₂ - Tiempo ● CO₂ - Volumen	● CO₂ - Tiempo ● CO₂ - Volumen ● AA1 - Tiempo ● AA2 - Tiempo AA1: Agente anestésico primario AA2: Agente anestésico secundario	● CO₂ - Tiempo ● CO₂ - Volumen ● AA1 - Tiempo ● AA2 - Tiempo AA1: Agente anestésico primario AA2: Agente anestésico secundario

**Los parámetros monitoreados etN₂O y N₂O Ins se encuentran dentro de la ventana de configuración del analizador de gases.*



- La puesta a cero incorrecta de los sensores dará como resultado lecturas de gas falsas.
- No encienda ni opere los sensores a menos que haya verificado que la configuración es correcta. La configuración incorrecta de este dispositivo puede resultar en un rendimiento degradado y/o lesiones al paciente.

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+ / CO₂”* → *“Unidades”*. Las unidades disponibles son mmHg y %.



NOTA

- Sólo los valores relacionados a parámetros de CO₂ 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 está equipado con un sistema de alarmas para alertar al operador sobre situaciones que podrían llevar a la muerte o disminución severa de la salud del paciente.

La configuración de los límites de alarmas se realiza desde el *“Accesos directos y menú”* → *“Configuración AX+ / CO₂”* → *“Alarmas”*. De esta forma, se pueden configurar los límites tanto inferiores como superiores de cada parámetro deseado.

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:

- CO₂ fuera del rango especificado.
- N₂O fuera del rango especificado.
- O₂ 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.

- Adaptador de vía aérea no conectado o conectado de manera incorrecta

Por otro lado, la alarma "Falla técnica de sensor de gases", no configurable por el operador se activará siempre que exista un error de comunicación entre el sensor de gases o el capnógrafo y la máquina de anestesia 1625++.

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 configurables por el operador disponibles para cada sensor

ALARMAS AJUSTABLES POR EL OPERADOR	
SENSOR DE CO ₂	SENSOR AX+ / SENSOR OR+
• etCO₂ Máximo • etCO₂ Mínimo • CO₂ Inspirado Máximo	• etCO₂ Máximo • etCO₂ Mínimo • CO₂ Inspirado Máximo • N₂O Inspirado Mínimo • AA1 Ins Máximo (primario) • AA2 Ins Máximo (secundario) AA se refiere al nombre del agente anestésico. El cual puede ser: HAL, ENF, ISO, DES y/o SEV. El número 1 y 2 indica que es el agente anestésico primario y secundario, respectivamente.

Tabla 7-8. Límites de alarmas de cada sensor

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

SENSOR AX+ / SENSOR OR+				
ALARMA	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDADES	VALOR POR DEFECTO
etCO ₂ Máx.	0.1 - 9.9 % 1 - 75 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	6.6 % 50 mmHg
etCO ₂ Mín.	0 - 9.7 % 0 - 74 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	0.0 % 0 mmHg
CO ₂ Ins Máx.	0.1 - 1.3 % 1 - 10 mmHg	0.1 % 1 mmHg	Vol % mmHg	0.6 % 5 mmHg
N ₂ 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 %.
FiO ₂ Max	22 - 100 %	1 %	Vol %	100 %
FiO ₂ Min	21 - 99 %	1 %	Vol %	25 %

Tabla 7-9. Alarmas no configurables por el operador para el sensor analizador de gases

ALARMAS NO AJUSTABLES POR EL OPERADOR
MEDICIÓN ERRÓNEA DE GASES
FALLA TÉCNICA SENSOR DE GASES
CAM MENOS DE 3
CAM MAYOR O IGUAL A 3
N ₂ O INSPIRADO MÁXIMO
FIO ₂ MENOR A 19 %

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:

$$\text{MAC} = \frac{\% E_t (\text{AA1})}{X (\text{AA1})} + \frac{\% E_t (\text{AA2})}{X (\text{AA2})} + \frac{\% E_t (\text{N}_2\text{O})}{100}$$

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:

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

$$\text{MAC} = \frac{\% E_t (\text{AA1})}{\text{MAC}_{\text{cpe}} (\text{AA1})} + \frac{\% E_t (\text{AA2})}{\text{MAC}_{\text{cpe}} (\text{AA2})} + \frac{\% E_t (\text{N}_2\text{O})}{\text{MAC}_{\text{cpe}} (\text{N}_2\text{O})}$$

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



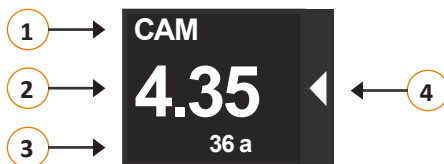
ADVERTENCIA

- 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. Otra manera de modificarla es desde el parámetro configurable edad en la pantalla de operación, para ello deberá seleccionarlo y luego desde el área de configuración modificar el valor con el signo + o - y aceptar o cancelar dicho cambio. Por último, también puede modificarse desde el parámetro edad en la pantalla inicial presionando las flechas arriba / abajo, siempre que el sensor analizador de gases se encuentre conectado.

Imagen 7-12. 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.

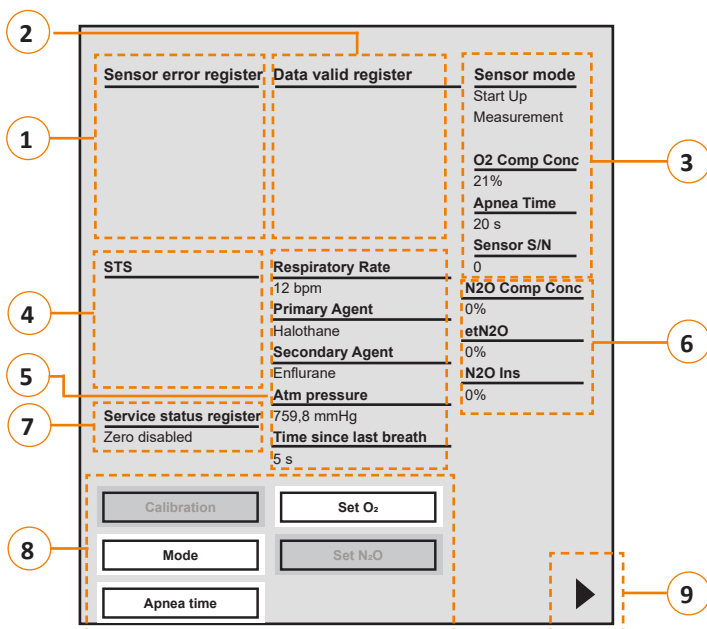


- La máquina de anestesia 1625++ se diseña para la utilización de hasta dos agentes anestésicos, una mezcla de más de dos gases puede producir lesiones graves al paciente y mediciones no fidedignas de los gases monitoreados.

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+ / CO₂”* → *“Configuración”*, como se observa en la Imagen 7-13.

Imagen 7-13. Sectores de la primera ventana de configuración del sensor



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

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

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

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

- **“CO₂ outside specified accuracy range”:** CO₂ fuera del rango especificado.
- **“N₂O outside specified accuracy range”:** N₂O fuera del rango especificado.
- **“O₂ outside specified accuracy range”:** O₂ 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”.
- **“O₂ Comp Conc”:** compensación de concentración de oxígeno.
- **“Apnea Time”:** tiempo de apnea, medido en segundos.
- **“Sensor S/N”:** número de serie del sensor conectado.

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

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

- **Respiratory rate:** tasa (frecuencia) respiratoria.
- **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:

- **"N₂O Comp Conc":** compensación de concentración de óxido nitroso.
- **"etN₂O":** concentración de óxido nitroso espirado en la mezcla de gases en volumen porcentual.
- **"N₂O 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":** esta opción se encuentra deshabilitada.
- **"Apnea":** se puede modificar el tiempo de apnea, desde el área de selección. El rango definido es desde 0 hasta 60 segundos.
- **"Set O₂":** permite variar el nivel de O₂ desde 0 a 100 %, las modificaciones se realizan desde el área de selección. Para más información lea el apartado *"7.10.1.2 - Oxígeno (O₂)"*.
- **"Set N₂O":** permite variar el nivel de N₂O 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 (N₂O)"*.

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

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

1. **Sensor configuration register 0:** se enlistan los gases 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.

Imagen 7-14. Sectores de la segunda ventana de configuración del sensor

Sensor configuration register 0		Sensor configuration register 1
CO ₂ option fitted	Agent ID option fitted	
N ₂ O option fitted		
Halothane option fitted		
Enflurane option fitted		
Isoflurane option fitted		
Seoflurane option fitted		
Desflurane option fitted		

Hardware	Software	Com Protocol
1.2	3.4.5.6	1.5

◀

7.10.1- Interferencia de N₂O y O₂

La presencia de oxígeno y óxido nitroso puede causar alguna interferencia en la medición de CO₂.

7.10.1.1 - Óxido nitroso (N₂O)

Es medido y automáticamente compensado para el sensor de AX+, pero no para el sensor de CO₂.

Cuando se usa un sensor de CO₂ la concentración de óxido nitroso actual debe ser transmitida al sensor, usando el comando Set N₂O de la ventana de configuración.

Para la mayoría de las aplicaciones, se alcanza una exactitud suficiente de medición de CO₂, cuando se configuran los valores establecidos en la Tabla 7-10. El valor por defecto es cero.

Usando este rango, el error máximo de CO₂ con N₂O compensado (30 - 70 %) será limitado a 3.2 %.

Tabla 7-10. Configuración del parámetro Set N₂O para distintas concentraciones

RANGO N ₂ O	PARÁMETRO SET N ₂ O
0 - 30 vol %	0
30 - 70 vol %	50

A continuación, se muestra el efecto utilizando el valor por defecto (0 vol % N₂O) cuando se realizan mediciones en mezclas de gases con diferentes concentraciones de N₂O.

Tabla 7-11. Efecto en la lectura de CO₂ cuando no se configura Set N₂O

CONCENTRACIÓN DE N ₂ O EN LA MEZCLA DE GASES	EFFECTO EN LA LECTURA DE GAS	VALOR MOSTRADO SI LA CONCENTRACIÓN ES 5.0 vol % CO ₂
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 (O₂)

La concentración actual de oxígeno debe ser transmitida al sensor usando el comando Set O₂.

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

Tabla 7-12. Configuración del parámetro Set O₂ para distintas concentraciones

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

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

Tabla 7-13. Efecto en la lectura de CO₂ cuando no se configura Set O₂

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

7.11 - LUCES INDICADORAS DEL SENSOR

Tabla 7-14. 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 ₂ 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 ₂ , se indica la leyenda "Zeroing in progress".	Espere 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 ₂ 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 ₂ , 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 ₂ , 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.

7.12 - GRÁFICOS

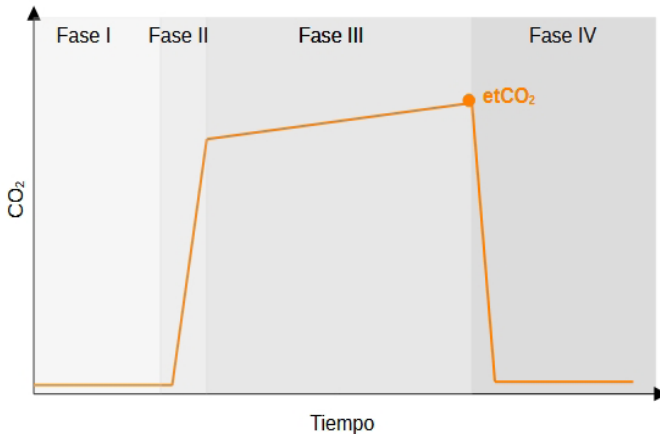
La máquina de anestesia 1625++ grafica las siguientes curvas dependiendo del sensor que se encuentre conectado.

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

7.12.1 - Curva CO₂ - Tiempo

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

Imagen 7-15. Curva CO₂ - Tiempo.



- Fase I: inicio de espiración y representa el espacio muerto anatómico, por lo cual las concentraciones de CO₂ serán bajas.
- Fase II: incremento abrupto de la curva, muestra el aumento progresivo del CO₂ del aire espirado por el paciente. El CO₂ registrado en esta fase corresponde a una mezcla entre el CO₂ alveolar con el gas del espacio muerto.
- Fase III: meseta alveolar, se elimina el CO₂ alveolar produciéndose un ligero aumento de CO₂ hasta alcanzar el valor pico (etCO₂) el cual coincide con el final de la fase espiratoria.
- Fase IV: se produce un descenso abrupto de la curva hasta cero, lo cual coincide con la fase inspiratoria.



- Si durante la monitorización del CO_2 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_2 - Volumen (Capnografía Volumétrica)

Este gráfico se encuentra habilitado para ambos sensores, siempre que esté conectado el sensor proximal, por lo tanto integra la información obtenida por el capnógrafo o el analizador de gases con la medición de volumen espirado. El botón “Capnografía volumétrica” se encuentra en el área de Accesos directos y Menú.

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

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

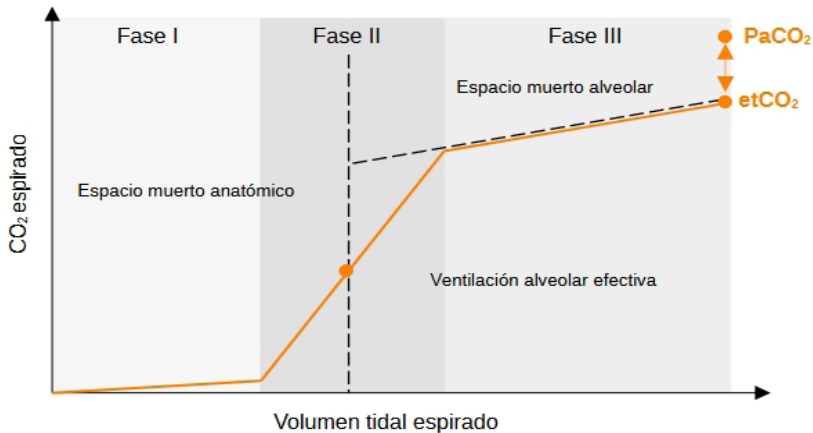
El espacio muerto (VD) es la proporción de gas que no participa en el intercambio gaseoso, es decir, no contiene CO_2 . Se representa como una fracción del volumen tidal (VD/VT) y usualmente es menor a 0.3.

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

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

Estos conceptos se miden e ilustran en el gráfico de capnografía volumétrica de la Imagen 7-16.

Imagen 7-16. Gráfico teórico de capnografía volumétrica



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

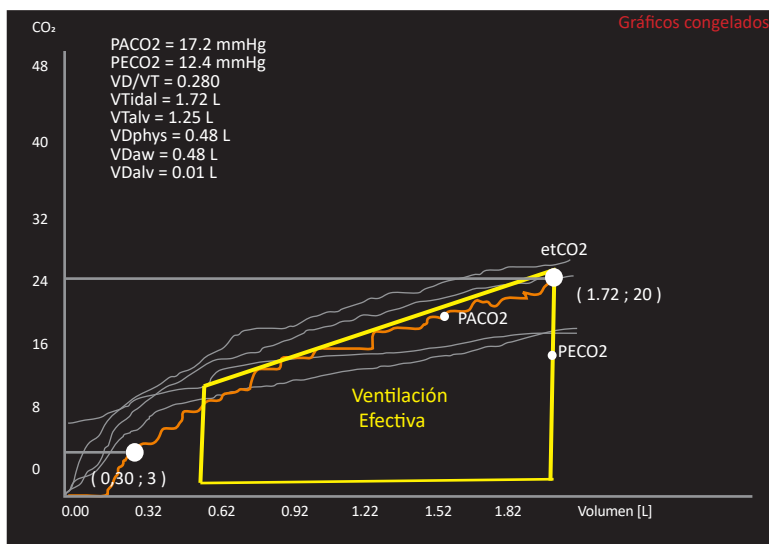
- La Fase I representa el gas de las vías aéreas superiores, ya que existe un aumento de volumen sin cambios en la concentración de CO_2 .
- La línea de puntos vertical (trazada desde el punto medio de la Fase II) diferencia el espacio muerto anatómico (VD_{aw}) del alveolar (VD_{alv}). En esta etapa se encuentran mezclados el gas de las vías respiratorias con el alveolar.
- La pendiente de la Fase III se corresponde a la presión parcial de CO_2 (PaCO_2). La diferencia entre esta medición y la etCO_2 determinará el tamaño del espacio muerto alveolar.

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

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

- PACO₂
- PECO₂
- VD/VT
- VTidal
- VTalv
- VDphys
- VDaw
- VDalv

Imagen 7-17. Curva CO₂ - Volumen



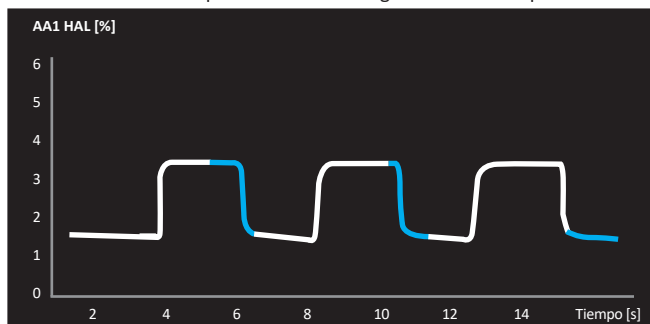
ADVERTENCIA

- La función de capnografía volumétrica se encuentra deshabilitada para dispositivos tipo sidestream (capnógrafos y analizador de gases).

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.

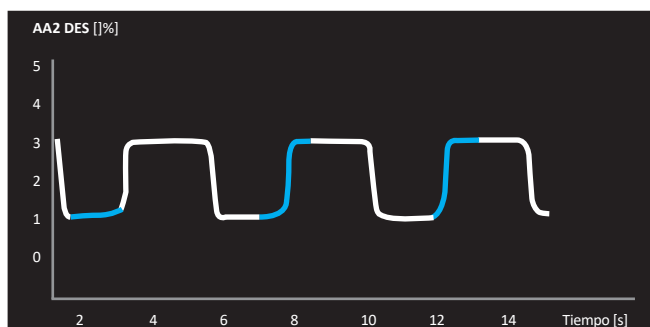
Imagen 7-18. Curva AA1 - Tiempo. En este caso el agente anestésico primario es HALOTANO



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 7-19. 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.

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

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



ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre físicamente los dispositivos y todas las conexiones del paciente antes de limpiarlos.
- Los sensores son dispositivos no estériles. No esterilice en autoclave los dispositivos, ya que esto podría dañarlos.



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

7.14 - MANTENIMIENTO

Los sensores son calibrados de manera permanente desde fábrica y no requiere una rutina de calibración por parte del operador.

Una vez al año, o siempre que las lecturas de gas sean dudosas, se recomienda realizar procedimientos de mantenimiento; es decir, verificación de fugas, precisión de flujo y verificación de intervalo de gas, según el tipo de sensor.



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

**NOTA**

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

7.14.1 - 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 CO₂ y otra para una mezcla de gases.

Tabla 7-15. Gases y concentraciones para sensor de capnografía

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

Tabla 7-16. Gases y concentraciones para el sensor analizador de gases AX+ / OR+

SENSOR AX+ / SENSOR OR+	
GAS	CONCENTRACIÓN
CO ₂	4.0 a 11.0 %
N ₂ O	30 a 100 %
DES	2.0 a 12.0 %
O ₂	45 a 100 %

Exactitud para todos los gases: $\pm 0,03 \text{ vol } \% \text{ o } \pm (0.02 \text{ vol } \% + 0.1 \% \text{ de la lectura})$, lo que sea mayor.



ADVERTENCIA

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

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 7-17.

Tabla 7-17. Pruebas a realizar previa utilización de los sensores de CO₂ y analizador de gases

MAINSTREAM		SIDESTREAM
SENSOR CO ₂	SENSOR AX+	SENSOR CO ₂ / AX+ / OR+
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 ₂ 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 la correcta conexión del sensor, indicado en el ícono correspondiente en el área de la pantalla de funcionamiento. Antes de conectar la línea de muestreo al circuito de respiración: Conecte la línea de muestreo al conector de entrada de gas.
Verifique que el LED del sensor esté encendido de color verde, lo que indica que el sensor está listo para tomar medidas confiables y seguras.	Verifique que el LED del sensor esté encendido de color verde, lo que indica que el sensor está listo para tomar medidas confiables y seguras.	Verifique que el conector de entrada esté encendido con una luz verde fija
Verifique en el menú de Configuración del sensor que no se indique ningún mensaje de error.		
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.		Durante su uso, verifique que la línea de muestreo no se encuentre bloqueada con secreciones del paciente.



NOTA

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

7.16 - ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Los sensores no poseen un botón de encendido, los mismos se encienden cuando son conectados en el puerto AX+ / CO₂ 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+ / CO₂ 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

Tabla 7-18. Especificaciones técnicas de sensores mainstream

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SENSOR DE CO ₂	SENSOR AX+
Descripción	Sensor infrarrojo compacto mainstream	
Dimensiones	38 x 37 x 34 mm	
Peso	< 25 g (sin cable)	
Longitud del cable	2,5 m ± 0,1 m	
Temperatura de operación	0 °C - 40° C	10 °C - 40° C
Temperatura de almacenamiento	-40 °C - 70° C	-40 °C - 70° C
Temperatura de superficie (a una temperatura ambiente de 23 °C)	Máx. 39 °C	Máx. 46 °C
Unidades de operación	< 40 hPa H ₂ O (no condensada) (68 % RH a 40 °C)	
Presión atmosférica	525 - 1200 hPa (525 hPa correspondiente a una altitud de 5211 m)	
Adaptadores para circuito paciente	Adulto/Pediátrico Espacio muerto < 6 mL. Caída de presión < 0.3 cmH ₂ O @ 30 LPM Neonatal Espacio muerto agregado < 1 mL. Caída de presión < 1.3 cmH ₂ O @ 10 LPM	
Protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP34: protección contra objetos sólidos de más de 1 mm y salpicaduras de agua desde todas las direcciones	IP44: protección contra la entrada de partículas ≥ 2,5 mm y salpicaduras de agua desde todas las direcciones
Protección contra choque eléctrico del conector	Tipo B	
Tiempo de respuesta del sistema	< 1 s	
Tiempo para una medición confiable	Tiempo de calentamiento < 10 s (concentraciones informadas y máxima exactitud)	Tiempo de calentamiento < 20 s (identificación de agente habilitada y máxima exactitud)

Tabla 7-18. Especificaciones técnicas de sensores mainstream (continuación)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SENSOR DE CO ₂	SENSOR AX+
Rise Time (@ 10 L/min)	CO ₂ ≤ 90 ms	CO ₂ ≤ 90 ms N ₂ O ≤ 300 ms HAL, ISO, ENF, SEV, DES ≤ 300 ms
Tiempo de calentamiento	< 10 s	< 20 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 (típicamente < 10 s)
Tasa de adquisición de datos	10 kHz	
Tasa de muestreo de datos.	20 kHz	



ADVERTENCIA

- 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 estas condiciones puede provocar alteraciones clínicas y un lento despertar del paciente hasta que la



ADVERTENCIA

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.



NOTA

- Los sensores tipo sidestream tienen ciertas diferencias. Vea las especificaciones técnicas del fabricante del dispositivo.

7.19 - DATOS DE SALIDA

Tabla 7-19. Especificaciones de los datos de salida de los dispositivos.

ESPECIFICACIONES	
Detección de respiración	Método de umbral adaptativo, el mínimo cambio que puede ser detectado es 1 vol % de la concentración de CO ₂ .
Rango de frecuencia respiratoria (*)	0 - 150 ± 1 rpm. Es visualizada después de tres respiraciones y el valor promedio es actualizado en cada respiración.
Metodología utilizada para calcular los valores FiO₂ y etCO₂ (*)	CO₂: la mayor concentración de CO₂ durante el ciclo respiratorio y utiliza una función de ponderación aplicada para favorecer los valores que se encuentran al final de cada ciclo. Los valores de FiO₂ se muestran después de un ciclo y tienen una actualización continua promedio de respiración. etCO₂ estará dentro de las especificaciones para todas las frecuencias respiratorias hasta 150 ciclos por minuto.
Metodología utilizada para calcular los valores finales de N₂O y agentes anestésicos (*) (Sólo para sensor AX+)	N₂O y agentes anestésicos: la concentración de gas se mide en el momento en que se detecta etCO₂. Los valores tidales finales (et) para agentes anestésicos y N₂O 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: $et = 80 * et \text{ nominal} / FR.$
Fecha / Tiempo de inicio (**)	La fecha / tiempo de inicio se visualiza <i>Menú → Monitoreo Remoto → Historial alarma / evento.</i>
Fecha / Tiempo de parada (**)	El tiempo de parada se visualiza en el área de <i>Menú → Monitoreo Remoto → Tendencias.</i>
Horas de monitoreo	Las horas de monitoreo se indican en el área de <i>Menú → Monitoreo Remoto → Tendencias.</i>
(*) Medido con una relación I:E de 1:1 usando un simulador de acuerdo con ISO 80601-2-55: 2011. (**) La fecha se indica con el formato DD-MM-YYYY.	

7.20 - EXACTITUD

7.20.1 - Condiciones estándares

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

Tabla 7-20. Exactitud en la medición de gases en condiciones estándares

DISPOSITIVO	GAS	RANGO	EXACTITUD
Sensor de CO ₂ Sensor AX+	CO ₂	0 a 15 vol %	$\pm (0.2 \text{ vol \%} + 2 \% \text{ de la lectura})$
Sensor AX+	N ₂ 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 7-21. Exactitud en la medición de gases para condiciones distintas a las estándares

DISPOSITIVO	GAS	EXACTITUD
Sensor de CO ₂ * Sensor AX+*	CO ₂	± (0.3 kPa + 4 % de la lectura)
Sensor AX+*	N ₂ O	± (2 kPa + 5 % de la lectura)
Sensor AX+*	Agentes Anestésicos	± (0.2 kPa + 10 % de la lectura)
Sensor OR+**	Oxígeno	± (2 kPa + 2 % de la lectura)
* Sensores mainstream y sidestream		
** Solo sensores sidestream		
La exactitud especificada no es válida si se encuentran más de dos agentes anestésicos en la mezcla de gases.		



- La exactitud en el rango de operación es el resultado de presiones cíclicas de hasta 10 kPa (100 cmH₂O).
- 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 N₂O y 0.1 vol % para CO₂ y agentes anestésicos.

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

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

7.22 - 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 en el gas o en la muestra de gas.

En el caso de los sensores sidestream, cuando el gas respirado fluye a través de la línea de muestreo, la temperatura del gas se adaptará a la temperatura ambiente antes de llegar al sensor. A medida que se elimina el agua condensada, no llegará agua al analizador de gases tipo sidestream. Sin embargo, a una temperatura ambiente de 37 °C y un gas respirado con una humedad relativa del 95 %, la lectura del gas será típicamente un 6 % más baja que la presión parcial correspondiente después de eliminar toda

el agua.

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

Tabla 7-22. Efectos del vapor de agua en la medición de gases.

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

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

7.24 - EFECTOS DE GASES INTERFERENTES

Tabla 7-23. Efectos de interferencias con otros gases

GAS	NIVEL DE GAS	SENSOR DE CO ₂	SENSOR AX+	AGENTES	N ₂ O
N ₂ O****	60 %	* & **	* & **	*	*
HAL****	4 vol %	*	*	*	*
ENF, ISO, SEV ****	5 vol %	+ 8 % de la lectura ***	*	*	*
DES***	15 vol %	+ 12 % de la lectura ***	*	*	*
Xe****	80 vol %	- 10 % de la lectura ***	*	*	*
He****	50 vol %	- 6 % de la lectura ***	*	*	*
Etanol****	0.3 vol %	*	*	*	*
Isopropal- nol****	0.5 vol %	*	*	*	*
Acetona****	1 vol %	*	*	*	*
Metano****	3 vol %	*	*	*	*
CO*****	1 vol %	*	*	*	*
NO*****	0.02 vol %	*	*	*	*
O ₂ *****	100 vol %	* & **	* & **	*	*

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

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

*** Interferencia al nivel del gas indicado. Por ejemplo: 50 vol % de He decrementa la lectura de CO₂ en 6 %. Esto significa que si una medición en una mezcla contiene 5.0 vol % de CO₂ y 50 % de He, la concentración medida de CO₂ será $(1-0.06) * 5.0 \text{ vol \%} = 4.7 \text{ vol \% CO}_2$.

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

***** En adición a la norma EN ISO 80601-2-55:2018.

7.25 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL DISPOSITIVO

Tabla 7-24. Inmunidad electromagnética

DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE Inmunidad 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 inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 30 %
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 6100-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms en bandas ISM 80 % AM @ 1 kHz 0,15 MHz a 80 MHz	-
RF irradiada IEC 61000-4-3	AX+: 3 V/m CO ₂ : 10 V/m 80 % AM@1kHz 80 MHz to 2.7 GHz y Tabla 9 (60601-1-2:2015)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del sensor. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Tabla 7-25. 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 ₂ 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 ₂ 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.



NOTA

- La máquina de anestesia es compatible con los sensores de capnografía Zug.
- Para más información de los sensores sidestream lea el manual de usuario del fabricante.



CAPÍTULO 8

Sensor 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_2).

La FiO_2 indica el porcentaje de oxígeno en la mezcla de gases entregada por la máquina de anestesia 1625++. Por ejemplo, una FiO_2 de 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.

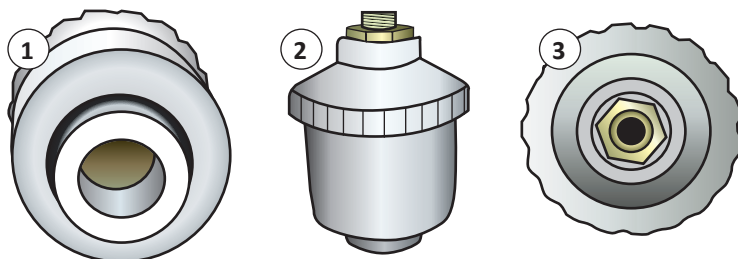
A continuación se presentan las características generales acerca del uso específico del sensor.

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_2 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 procesamiento 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.

El sensor barométrico que posee la máquina de anestesia, permite compensar los efectos de la altitud de manera automática.



NOTA

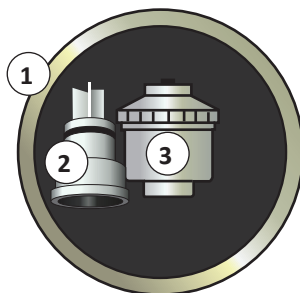
- La máquina de anestesia 1625++ cuenta con compensación automática de presión barométrica para la medición de la FiO_2 .

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 O₂ 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

Con la máquina de anestesia en modo "Standby", se debe retirar el tapón "Sensor de O₂" 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.



- Cuando 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. En caso de una correcta conexión, el equipo lo detecta y se muestra la leyenda "Sens O2: Activado" en el área de información.

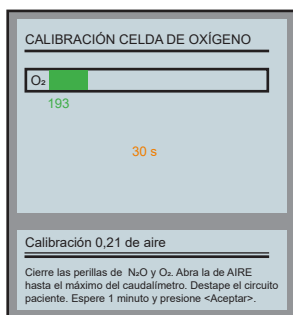
8.4 - PUESTA A CERO

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 O₂ se debe realizar de manera manual, para ello se deben seguir los pasos detallados a continuación:

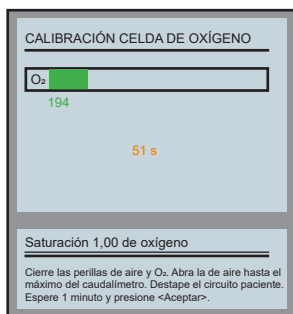
1. Una vez conectado el sensor de oxígeno a la máquina de anestesia 1625++ espere 30 minutos para que el sensor se estabilice, solo si recientemente ha sido retirado de su envase.
2. Si el equipo está en funcionamiento, presione el botón "Standby" en la pantalla de operación.
3. Desde el "Área menú y 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 N₂O y O₂. Abra la de aire hasta el máximo del caudalímetro. Destape el circuito paciente. Oprima "Aceptar" en el área de selección y espere 1 minuto.
 - Saturación 1.00 de oxígeno: Cierre las perillas de N₂O y aire. Abra la de O₂ hasta el máximo del caudalímetro. Destape el circuito paciente. Oprima "Aceptar" en el área de selección y espere 1 minuto.

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_2 .

La puesta a cero finaliza cuando se cierra la ventana de calibración de la celda de O_2 . Una vez realizados los pasos anteriores el sensor de oxígeno se encuentra calibrado y listo para funcionar correctamente.

La calibración se debe realizar siempre que:

- Se conecta el sensor al equipo (calibración manual).
- Se observa un offset en la medición (calibración manual).

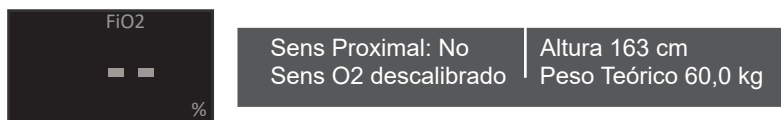
8.5 - DETECCIÓN DEL SENSOR

La máquina de anestesia 1625++ detecta automáticamente el sensor de oxígeno, siempre que se conecte el cable del equipo al conector de la celda.

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.

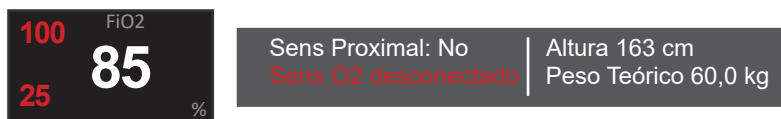
En caso de que la calibración se haya realizado de manera incorrecta, por ejemplo con un solo gas o en el orden invertido (oxígeno - aire), o que el sensor de oxígeno se encuentre agotado, se bloquea el valor del parámetro monitoreado FiO_2 y en el área de información se mostrará la leyenda "Sens O2: descalibrado".

Imagen 8-5. Indicación de una celda de oxígeno descalibrada



Por último, en caso de desconectarse el cable de la celda en el área de información se mostrará la leyenda "Sens O2 desconectado" en color rojo y el valor del parámetro monitoreado FiO_2 será estimado, no el real medido (ver apartado 8.19 Lectura de FiO_2 sin celda de oxígeno).

Imagen 8-6. Indicación de una celda de oxígeno desconectada



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_2) en el área de parámetros monitoreados.

El valor de FiO_2 monitoreado con la celda de oxígeno conectada, corresponde a la FiO_2 suministrada por la máquina de anestesia 1625++ en tiempo real.

Tabla 8-2. Parámetro monitoreado por el sensor

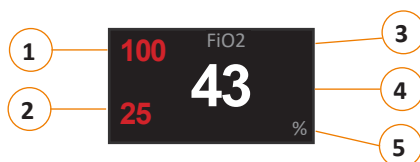
SENSOR CELDA DE OXÍGENO	
Parámetro monitoreado	● FiO_2

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 FiO_2 (Véase (1) y (2) en la Imagen 8-7). De este modo, si se quiere configurar el máximo valor para la 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 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.

Imagen 8-7. Monitoreo del parámetro FiO_2



(1) Límite superior de alarma. (2) Límite inferior de alarma. (3) Nombre del parámetro que está siendo monitoreado: FiO_2 (4) Valor medido de la FiO_2 . (5) Unidad de medida: %.

Se pueden configurar los límites tanto inferiores como superiores de la fracción de oxígeno inspirada.



ADVERTENCIA

- 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.



NOTA

- El valor de FiO_2 monitoreado puede no coincidir con los valores indicados por los caudalímetros 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 caudalímetros 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 FiO_2 monitoreada puede ser potencialmente superior a la inspirada por el paciente.
- La máquina de anestesia 1625++ mide continuamente la 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.

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 25 %, 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 silencie 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.

Tabla 8-3. Límites de alarmas configurables por el operador

ALARMAS AJUSTABLES POR EL OPERADOR	
● FiO_2 Máximo	
● FiO_2 Mínimo	

Tabla 8-4. Límites de alarmas de FiO_2

ALARMAS AJUSTABLES POR EL OPERADOR				
ALARMA	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDAD	CONFIGURADO POR DEFECTO
FiO_2 Máx.	26 - 100 %	1 %	Vol %	100 %
FiO_2 Mín.	25 - 99 %	1 %	Vol %	25 %

Tabla 8-5. Alarmas no ajustables por el operador

ALARMAS NO AJUSTABLES POR EL OPERADOR	
● FiO_2 Mínimo - Ajuste caudalímetros y silencie alarma manualmente	
● FiO_2 menor a 19 %	

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, 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

INSPECCIONES PREVIAS
Verifique la correcta conexión de la celda.
Verifique la leyenda "Sens de oxígeno activado" en el área de información de la pantalla de operación.
Abra la perilla de control de caudal de O_2 al máximo. Cierre las perillas de N_2O y aire. Verifique que la lectura de FiO_2 sea del 100 %.
Abra la perilla de control de caudal de aire al máximo. Cierre las perillas de N_2O y O_2 . Verifique que la lectura de FiO_2 sea del 21 %.
Verifique que al desconectar el cable de la celda de O_2 , 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.

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 MAX-13

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Modelo	MAX-13
Dimensiones	Conforme al datasheet Diámetro: 29 mm máximo Longitud: 41.40 mm máximo
Rango de medición	0 a 100 %
Rango de salida	13.0 a 16.5 mV
Offset	≤ 0,25 mV cuando está expuesta a nitrógeno al 100 %.
Tiempo de respuesta al 90 %	≤ 13 s
Tiempo de calentamiento (Sólo cuando el sensor es retirado de su envase)	30 minutos
Máximo tiempo para efectuar una medición confiable (Una vez transcurrido el tiempo de calentamiento)	Tiempo de respuesta < 13 s Tempo de calibración manual < 3 min Tiempo total < 3.13 s
Linealidad	≤ 3 % de máximo error a escala completa
Desvío	≤ 1 % volumen de O ₂ por mes en aire
Vida útil *	> 1.000.000 % O ₂ horas en condiciones normales de operación
Compensación de temperatura	NTC

Tabla 8-8. Especificaciones técnicas del sensor de oxígeno (continuación)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Temperatura de operación	10 a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 a 50 °C 5 a 30 °C (recomendada)
Humedad	0 a 99 % de humedad relativa, no condensada
Presión ambiente	700 - 1250 mBar
Influencia de humedad	- 0,03 % relativo. Lectura de O ₂ en % de humedad relativa
Interfaz eléctrica	3.5 mm mono jack, centro negativo
Frecuencia de muestreo	100 Hz
Exactitud a fondo de escala	± 2 %
Exactitud en el rango de medición	± 5 %
Método utilizado para calcular la concentración de O₂.	Valor promedio durante el tiempo inspiratorio
Modo de operación	Continuo
Fecha / Tiempo de inicio **	La fecha / tiempo de inicio se visualiza presionando el ícono Fecha/Hora en el panel de íconos.
Fecha / Tiempo de parada **	No posee tiempo de parada. La celda de oxígeno funciona continuamente mientras el equipo esté encendido.
Horas de monitoreo	Las horas de monitoreo se visualizan en el área de menú y accesos directos --> Tendencias
* La vida útil del sensor depende del valor de FiO₂ con el que el sensor es utilizado la mayor parte de su tiempo. De este modo, con una FiO₂ del 100 % la vida útil del sensor será de 10.000 horas. Si es empleado con una FiO₂ del 21 % la vida útil será de 48.000 horas. Es decir, mientras más alto sea el valor de FiO₂ con el que esté en contacto el sensor, menor será el tiempo de vida útil. ** El formato en el que se indica la fecha es DD-MM-YYYY	

Tabla 8-9. Especificaciones técnicas del sensor de oxígeno PSR-11-917-J

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Modelo	PSR-11-917-J
Dimensiones	Conforme al datasheet Diámetro: 30.48 mm máximo Longitud: 44.45 mm máximo
Rango de medición	0 a 100 %
Rango de salida	7 a 14 mV
Tiempo de respuesta al 90 %	13 s
Tiempo de calentamiento (Sólo cuando el sensor es retirado de su envase)	30 minutos
Máximo tiempo para efectuar una medición confiable (Una vez transcurrido el tiempo de calentamiento)	Tiempo de respuesta < 13 s Tempo de calibración manual < 3 min Tiempo total < 3.13 s
Linealidad	+ 1 %
Desvío	≤ 1 % volumen de O ₂ por mes
Vida útil *	60 meses
Humedad	0 a 99 % de humedad relativa, no condensada
Coefficiente de temperatura	Compensado
Temperatura de operación	0 - 45 °C
Temperatura de almacenamiento	Recomendada 0 - 40 °C -10 - 55 °C
Presión de operación	Constante 5 - 30 PSIG (0.35 - 2.07 bar)
Exactitud a fondo de escala	± 1 %
Exactitud en todo el rango de temperatura de operación	± 5 %
Tasa de flujo	1 a 10 L/min
Interfaz eléctrica	Phono Plug
Tiempo de almacenamiento	< 6 meses
Método utilizado para calcular la concentración de O₂.	Valor promedio durante el tiempo inspiratorio
Modo de operación	Continuo
Fecha / Tiempo de inicio **	La fecha / tiempo de inicio se visualiza presionando el ícono Fecha/Hora en el panel de íconos.

Tabla 8-9. Especificaciones técnicas del sensor de oxígeno PSR-11-917-J (continuación)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Fecha / Tiempo de parada **	No posee tiempo de parada. La celda de oxígeno funciona continuamente mientras el equipo esté encendido.
Horas de monitoreo	Las horas de monitoreo se visualizan en el área de menú y accesos directos --> Tendencias
* La vida útil del sensor depende de la concentración de O₂, la temperatura y la presión con el que el sensor es utilizado la mayor parte de su tiempo. ** El formato en el que se indica la fecha es DD-MM-YYYY	

**NOTA**

- La exactitud en el rango operativo se da como resultado de presiones cíclicas de hasta 10 kPa (100 cmH₂O).
- La medición de la FiO₂ monitoreada se realiza con la celda de O₂ localizada en el conector de salida 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.
- La máquina de anestesia es compatible con los modelos de celda de oxígeno MAX-13 del fabricante Maxtec y PSR-11-917-J del fabricante PST descritos en este manual.

8.16 - INTERFERENCIA DE OTROS GASES

La presencia de otros gases puede causar alguna interferencia en la medición de O₂.

Tabla 8-10. Efectos de interferencias con otros gases

GAS INTERFERENTE	CONCENTRACIÓN DEL GAS	INTERFERENCIA EN LA MEDICIÓN DE O₂
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 - SUSTITUCIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

El sensor de oxígeno se debe reemplazar ante cualquiera de los siguientes eventos:

- La celda no puede ser calibrada,
- La celda ha alcanzado el tiempo de vida útil, o
- Mediciones erróneas, aún después de la calibración de la misma.

La sustitución de la celda de oxígeno debe realizarse con la máquina de anestesia 1625++ apagada, los vaporizadores cerrados y sin flujo de gases medicinales (el indicador de flujo, reposando en la base). Los pasos a seguir son los siguientes:

- Desconecte el cable de la máquina de anestesia del centro 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 el sensor 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.

8.18 - ELIMINACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

Los sensores de oxígeno usados o agotados, deben ser otorgados a una empresa de eliminación de desechos autorizada conforme a la normativa vigente en la localidad de uso.



ADVERTENCIA

- No elimine el contenido en ambientes acuáticos, es muy tóxico y con efectos nocivos duraderos.
- Evite su liberación al medio ambiente.

8.19 - LECTURA DE FIO₂ SIN CELDA DE OXÍGENO

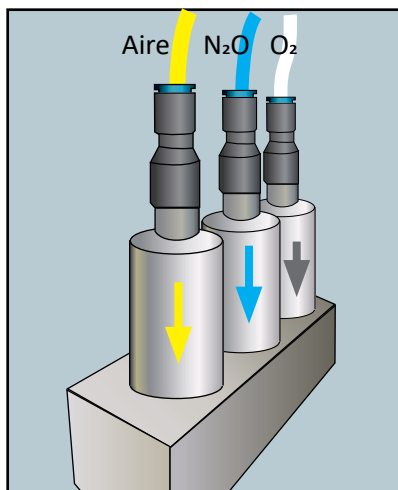
La máquina de anestesia 1625++ ofrece el monitoreo continuo y en tiempo real, de la fracción de oxígeno inspirada, aún cuando el equipo se encuentre funcionando sin el sensor de oxígeno.

La FiO₂ 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 manualmente desde el conjunto regulador de flujo, compuesto por el indicador de flujo y las perillas de control de caudal. La función de estas válvulas es controlar 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 y, de esta manera, determinan la concentración de oxígeno entregada.

El sistema de control de la máquina de anestesia monitorea el flujo de gas de cada válvula ajustada manualmente por el operador mediante las perillas de control de caudal tal como se muestra en la Imagen 8-8.

Imagen 8-8. 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 nítrico) y la letra n indica la cantidad de flujo de gases mezclados en dicho flujo.



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.



NOTA

- Las imágenes y tablas de este capítulo que contienen un asterisco (*) al final del nombre, pueden variar de acuerdo a las normativas y regulaciones vigentes de cada país. Ver Anexo A.



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.



- 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.
- La activación del sistema de alarmas advierte sobre un evento, ya sea asociado al paciente o al equipo. Esta situación requiere atención inmediata del usuario.

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

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.

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 9-2. Listado de alarmas de la máquina de anestesia 1625++ conforme a su nivel de prioridad

CONDICIÓN DE ALARMA	
ALTA PRIORIDAD	1. Baja presión de O₂. 2. Baja presión de aire. 3. Batería baja. 4. Presión inspiratoria máxima. 5. Desconexión de paciente - proximal. 6. FiO₂ menor a 19 %. 7. Presión inspiratoria negativa. 8. Presión inspiratoria mínima.
MEDIA PRIORIDAD	9. FiO₂ mínimo. 10. FiO₂ máximo. 11. AA * inspirado máximo primario. 12. AA * inspirado máximo secundario. 13. CO₂ inspirado máximo. 14. CO₂ espirado máximo. 15. CO₂ espirado mínimo. 16. Volumen tidal mínimo. 17. N₂O inspirado máximo. 18. CAM mayor o igual a 3. 19. Frecuencia inspiratoria máxima.
BAJA PRIORIDAD	20. Presión de control insuficiente. 21. Falla técnica sensor de gases. 22. Medición errónea de gases. 23. CAM menor que 3 24. N₂O 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).	



NOTA

- 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" con 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 mensaje de alarma, pero siempre persiste su indicación visual. Si durante ese tiempo, una nueva alarma de mayor prioridad se presenta, será anulada la condición de silencio anterior y se mostrará el mensaje de alarma correspondiente a la de mayor prioridad.
- En caso de que se encuentre silenciada una alarma y una nueva alarma de menor prioridad se presenta, se mantendrá la condición de silencio anterior y se mostrará al lado del ícono de silencio , el ícono de activación de nuevas alarmas . Al presionarlo, se abrirá el registro "historial de alarma / evento" y se mostrará nombre, fecha y hora en la que se activó la alarma de menor prioridad mientras la condición de alarma estaba silenciada.
- El valor de volumen que dispara las alarmas de volumen tidal y volumen minuto corresponde al valor de volumen espirado por el paciente. En caso de no estar configurado el sensor de flujo proximal, el mismo corresponde al volumen entregado por el equipo. Este valor no se mide a la salida del paciente.
- Los retardos en la activación de alarmas declaradas corresponden a demoras programadas para que el equipo compruebe si la situación es clínicamente significativa como para activar una alarma. Sin embargo, el retardo propio del equipo en detectar y activar las alarmas es casi instantáneo. Los retardos son expresados en ciclos ya que su tiempo varía en función de los parámetros configurados.

9.2.1 - Condición de alarma de alta prioridad

En todos los casos detallados en las Tablas 9-3, 9-4 y 9-5 se activa la señal auditiva y un mensaje en pantalla con una descripción del evento que activó la alarma.

Tabla 9-3. 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 ₂ . (1 ciclo de retardo)	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 ₂ "	- La fuente de oxígeno presente, está agotada. - La válvula reguladora de presión se encuentra cerrada. - Desconexión de la manguera de suministro de gases.	- Conectar otra fuente de suministro de oxígeno. - Abrir la salida de la válvula reguladora de presión. - Conectar otra entrada de gas.
2- Baja presión de ingreso de aire. (1 ciclo de retardo)	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"	- La fuente de aire presente, está agotada. - La válvula reguladora de presión se encuentra cerrada. - Desconexión de la manguera de suministro de gases.	- Conectar otra fuente de suministro de aire. - Abrir la salida de la válvula reguladora de presión. - Conectar otra entrada de gas.
3- Batería baja. (1 ciclo de retardo)	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"	- La batería está agotada, fin de vida útil. - La batería está dañada. - La batería está descargada	- Conectar el equipo a la red de alimentación eléctrica externa. - Contactar al servicio técnico autorizado

Tabla 9-3. Alarmas de alta prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas (continuación).

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
4- Presión inspiratoria máxima. (1 ciclo de retardo)	La presión en la vía aérea supera el valor fijado en el control del límite de presión máxima. Mensaje mostrado: "PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA"	- Adaptación inadecuada del paciente al ventilador del equipo. - Modificación de las condiciones del sistema respiratorio del paciente. - Oclusión de las vías aéreas (tubo doblado). - El paciente está tosiendo.	- Controlar la condición del paciente. - Evaluar mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Controlar el circuito paciente. - Corregir los límites de la alarma o los parámetros ventilatorios si es necesario.
5- Desconexión paciente - desconexión proximal. (1 ciclo de retardo)	El circuito paciente o el sensor de flujo proximal se desconectó del equipo o del paciente. "Mensaje mostrado: DESCONEXIÓN PACIENTE - Desconexión proximal"	- Circuito paciente desconectado. - Circuito paciente mal ajustado. - Sensor de flujo proximal desconectado. - Desconexión de las mangueras del sensor proximal.	- Controlar el circuito paciente. - Ajustar las conexiones del circuito. - Evaluar al paciente. - Conectar sensor de flujo proximal. - Conectar las mangueras del sensor proximal en el cuerpo del mismo.
6- FiO ₂ menor a 19 %. (1 ciclo de retardo)	La concentración de oxígeno entregada al paciente es inferior al 19 %. Mensaje mostrado: "FiO ₂ menor a 19 %"	- Mezclas hipóxicas por falta de suministro de aire y de oxígeno. - Mezclas hipóxicas por suministro de aire y/o de oxígeno insuficientes. - Sensor de oxígeno (celda de oxígeno) descalibrado. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) desgastado, fin de su vida útil. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) dañado. - Fugas en el sistema ventilatorio.	- Abrir las perillas de caudal de aire y de O₂. - Verificar que el sensor mida 21 % de O₂ solo con aire y que mida 100 % solo con O₂ (ver apartado "8.4 - Puesta a cero"). - Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor. - Verificar la integridad del circuito paciente. - Verificar la presencia de suministro de oxígeno. - Verificar que la mezcla de gases configurada no sea hipóxica.

Tabla 9-3. Alarmas de alta prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas (continuación).

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
7. 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"	- Sistema de aspiración introducido en las vías respiratorias para eliminar las secreciones mientras el equipo está conectado al paciente.	- Desconectar el sistema de aspiración del paciente y comprobar el correcto funcionamiento del sistema de aspiración.
8- Presión inspiratoria mínima. (3 ciclos de retardo)	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"	- Fugas en el circuito paciente. - Desconexión del circuito paciente	- Controlar el circuito paciente. - Ajustar las conexiones del circuito. - Evaluar al paciente. - Evaluar si el límite del valor mínimo de alarma se encuentra correctamente determinado para el paciente a ventilar.



ADVERTENCIA

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



- 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.



NOTA

- Una vez resuelta la condición que generó la alarma, la misma se desactivará.
- Una causa frecuente de activación de las alarmas es la configuración incorrecta de sus valores límites. Se recomienda verificar y ajustar adecuadamente estos valores para asegurar el funcionamiento correcto del sistema de alarmas.

9.2.2 - Condición de alarma de media prioridad

Tabla 9-4. Alarmas de media prioridad. Descripción, causas y acciones para desactivarlas.

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
9- FiO ₂ mínima. (5 ciclos de retardo)	La concentración de oxígeno entregada al paciente es inferior al valor programado (valor mínimo programable 21 %) luego de 7 ciclos respiratorios. Mensaje mostrado: "FIO ₂ MÍNIMO" Ajuste caudalímetros y silencie alarma manualmente	- Límite mínimo programado demasiado alto. - Sensor de oxígeno (celda de oxígeno) descalibrado. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) desgastado, fin de su vida útil. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) dañado. - Fugas en el sistema ventilatorio. - Falla en el suministro de oxígeno. - Mezclas hipóxicas	- Corregir el límite programado de FiO₂. - Verificar que el sensor mida 21 % de oxígeno con aire únicamente y que mida 100 % con oxígeno (ver apartado "8.4 - Puesta a cero"). - Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor. - Comprobar la concentración de O₂ y ajuste de gas fresco. - Verificar la integridad del circuito paciente. - Verificar la presencia de suministro de oxígeno. - Verificar que la mezcla de gases configurada no sea hipóxica.
10- FiO ₂ máxima. (9 ciclos de retardo)	La concentración de oxígeno es superior al valor programado luego de 9 ciclos respiratorios. Mensaje mostrado: "FIO ₂ MÁXIMO"	- Sensor de oxígeno (celda de O₂) descalibrado. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) desgastado, fin de su vida útil. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) dañado.	- Corregir el límite programado. - Verificar que el sensor mida 21 % de oxígeno con aire únicamente y que mida 100 % con oxígeno (Ver apartado "8.4 - Puesta a cero"). - Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor.

Tabla 9-4. Alarmas de media prioridad. Descripción, causas y acciones para desactivarlas (continuación).

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
11 - AA inspirado máximo primario. (24 ciclos de retardo)	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	- Límite de alarma programado demasiado bajo. - Variación en la condición fisiológica del paciente. - Sensor de AX+ descalibrado. - El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente. - Control dial del vaporizador demasiado abierto. - Frecuencias respiratorias altas.	- Corregir el límite de alarma programado. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Calibrar el sensor AX+. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Revisar el control dial del vaporizador. - Verificar que la frecuencia respiratoria sea correcta.
12 - AA inspirado máximo secundario. (24 ciclos de retardo)	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	- Mezcla de gases halogenados incorrecta. - Vaporizadores incompatibles. - Fugas en el soporte selectatec. - Límite de alarma programado demasiado bajo. - Variación en la condición fisiológica del paciente. - Sensor de AX+ descalibrado. - El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente. - Control dial del vaporizador demasiado abierto. - Frecuencias respiratorias altas.	- Verificar la concentración de los agentes en la mezcla. - Controlar la compatibilidad de los vaporizadores. - Revisar la ausencia de fugas en el soporte selectatec. - Corregir el límite de alarma programado. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Calibrar el sensor AX+. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Revisar el control dial del vaporizador. - Verificar que la frecuencia respiratoria sea correcta.

Tabla 9-4. Alarmas de media prioridad. Descripción, causas y acciones para desactivarlas (continuación).

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
13 - CO ₂ inspirado máximo. (3 ciclos de retardo)	La concentración de CO ₂ en el aire inspirado es mayor que el valor configurado en el límite de la alarma. Mensaje mostrado: "CO ₂ INSPIRADO MÁXIMO"	- Límite de alarma programado demasiado bajo. - Variación en la condición fisiológica del paciente. - Sensor de CO₂ descalibrado. - La cal sodada del sistema de ventilación se encuentra agotada. - El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente. - Frecuencias respiratorias altas. - Ventilación de espacio muerto.	- Corregir el límite de alarma programado. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Aumentar el flujo de gas fresco. - Reemplazar la cal sodada. - Controlar el circuito paciente, en caso de rotura, sustituirlo. - Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.
14 – CO ₂ espirado máximo (3 ciclos de retardo)	La concentración de CO ₂ en el aire al final de la espiración es mayor al valor del límite de alarma configurado. Mensaje mostrado: "CO ₂ ESPIRADO MÁXIMO"	- Límite de alarma de máxima concentración de etCO₂ demasiado baja. - Variación de la condición fisiológica del paciente. - Sensor de CO₂ descalibrado.	- Corregir el límite de alarma programado. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Controlar la integridad del circuito paciente. - Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.
15 - CO ₂ espirado mínimo. (3 ciclos de retardo)	La concentración de CO ₂ en el aire al final de la espiración es menor al valor del límite de alarma configurado. Mensaje mostrado: "CO ₂ ESPIRADO MÍNIMO"	- Límite de alarma programado demasiado alto. - Variación en la condición fisiológica del paciente. - Sensor de CO₂ descalibrado.	- Corregir el límite de alarma programado. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Controlar la integridad del circuito paciente. - Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.

Tabla 9-4. Alarmas de media prioridad. Descripción, causas y acciones para desactivarlas (continuación).

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
16 - Volumen tidal mínimo. (3 ciclos de retardo)	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".	- Fugas o desconexiones en el circuito paciente. - 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. - Límite de alarma programado demasiado alto.	- Controlar pérdidas/fugas en las conexiones del circuito. - Verificar la condición del paciente. - Verificar los parámetros ventilatorios. - Corregir los límites de alarma programados.
17 - N ₂ O inspiratorio máximo. (3 ciclos de retardo)	La concentración de N ₂ O inspirada por el paciente, es mayor al límite establecido del 75 % de concentración en volumen. Mensaje mostrado: "N ₂ O Inspirado máximo"	- Valor de caudal de N₂O entregado al paciente demasiado alto. - La concentración de O₂ entregada al paciente es menor al 21 %.	- Verificar el flujo de N₂O entregado al paciente en el gas fresco. - Verificar las concentraciones de O₂ entregadas. - Verificar los parámetros ventilatorios del paciente.
18 - CAM mayor o igual a 3 (2 ciclos de retardo)	La mezcla de gases frescos contiene dos agentes anestésicos, cuyas concentraciones resultan en una CAM mayor o igual a 3.	-Contaminación cruzada en vaporizadores. - Falla del sistema de bloqueo del sistema selectatec. - Medición errónea de gases.	-Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo. - Consulte al servicio técnico de Leistung. - Verifique en la pantalla de configuración el estado del dispositivo. Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo.
19- Frecuencia inspiratoria máxima. (3 ciclos de retardo)	La frecuencia respiratoria es mayor a la frecuencia establecida en la alarma por el operador, durante 3 ciclos consecutivos.	- Límite de alarma demasiado bajo. - El paciente está respirando a una frecuencia espontánea alta.	- Verificar la condición del paciente. - Verificar los parámetros del equipo. - Controlar que el sistema de mangueras se encuentre libre de agua.

9.2.3 - Condición de alarma de baja prioridad

Tabla 9-5. 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 de retardo)	Mensaje mostrado: "PRESIÓN CONTROL INSUFICIENTE"	- Obstrucción del circuito paciente. - No se alcanza el volumen seteado con la presión control máxima configurada.	- Revisar que el circuito paciente no se encuentre obstruido. - Controlar los parámetros configurados.
21 - Falla técnica de gases. (1 ciclo de retardo)	El equipo no puede realizar la medición de CO ₂ y gases anestésicos.	Error de comunicación entre el sensor y la máquina de anestesia.	- Consultar con el servicio técnico autorizado.
22- Medición errónea de gases. (5 segundos)	- Existe un factor que altera la exactitud de medición de gases respiratorios. - Se exceden los rangos de medición del sensor. Mensaje mostrado: "MEDICIÓN ERRÓNEA GASES"	- Temperatura o presión ambiente fuera de los rangos de funcionamiento especificados por el fabricante. - No se realizó una correcta puesta a cero del sensor. - La magnitud medida no se encuentra entre los rangos de medición del sensor. - Adaptador no colocado / mal colocado	- Verificar que las condiciones de funcionamiento del sensor sean las especificadas por el fabricante. - Realizar una nueva puesta a cero.
23 - CAM menor a 3. (2 ciclos de retardo)	La mezcla de gases frescos contiene dos agentes anestésicos, cuyas concentraciones resultan en una CAM menor a 3.	- Contaminación cruzada en vaporizadores. - Falla del sistema de bloqueo del sistema selectatec. - Medición errónea de gases.	- Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo. - Consulte al servicio técnico de Leistung. - Verifique en la pantalla de configuración el estado del dispositivo. - Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo.

Tabla 9-5. Alarmas de baja prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas (continuación).

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
24- N ₂ O inspirado mínimo. (3 ciclos de retardo)	El porcentaje de N ₂ O que se encuentra entregando el equipo al paciente, es menor a la concentración mínima determinada por el operador.	- El límite inferior de alarma seteado para la concentración de este gas, no es el correcto. - Falla de suministro de N₂O del equipo. - El conector del suministro central de gas no se encuentra enchufado o el tubo de N₂O está doblado.	- Verificar que el límite seteado por el operador sea el correcto. - Verificar el suministro de ingreso de N₂O al equipo (ver información de cómo realizar la conexión de gases al equipo). - Verificar que el equipo se encuentre entregando el correcto flujo de gases frescos al paciente. - Llame al servicio técnico autorizado por Leistung.
25 - Volumen tidal máximo. (3 ciclos de retardo)	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 de retardo)	La alarma se activará cuando la presión base se encuentre 4 cmH ₂ 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 de retardo)	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.

Tabla 9-5. Alarmas de baja prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas (continuación).

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
28 - Volumen minuto máximo. (7 ciclos de retardo)	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 de retardo)	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 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:

- CO₂ fuera del rango especificado.
- N₂O fuera del rango especificado.
- O₂ 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.
- Adaptador de vía aérea no colocado o colocado incorrectamente.

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_2O 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 $FiO_2 < 19 \%$

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 9-6. 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 ₂ O P. Pico mín.: 5 cmH ₂ 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 ₂ máx.: 100 % FiO ₂ mín.: 25 % PEEP: 4 cmH ₂ O etCO ₂ máximo: 6.6 % / 50 mmHg etCO ₂ mínimo: 0.0 % / 0 mmHg CO ₂ inspirado máximo: 0.6 % / 5 mmHg N ₂ 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 %

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 ₂ O P. Pico mín.: 5 cmH ₂ 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 ₂ máx.: 100 % FiO ₂ mín.: 25 % PEEP: 4 cmH ₂ O etCO ₂ máximo: 6.6 % / 50 mmHg etCO ₂ mínimo: 0.0 % / 0 mmHg CO ₂ inspirado máximo: 0.6 % / 5 mmHg N ₂ 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 PS SIMV (PC) + PS	Neonatal	P Pico máx.: 30 cmH ₂ O P. Pico mín.: 5 cmH ₂ O Vol. Tidal máx.: 20 mL Vol. Tidal mín.: 0 mL Vol. Minuto máx.: 400 mL Vol. Minuto mín.: 100 mL Frec. Máx.: 35 c/min FiO ₂ máx.: 100 % FiO ₂ mín.: 25 % PEEP: 4 cmH ₂ O etCO ₂ máximo: 6.6 % / 50 mmHg etCO ₂ mínimo: 0.0 % / 0 mmHg CO ₂ inspirado máximo: 0.6 % / 5 mmHg N ₂ 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 9-7. Alarmas de volumen dependientes del peso del paciente

CONFIGURACIONES DE ALARMA POR DEFECTO	
VOLUMEN TIDAL	VOLUMEN MINUTO
ADULTO	
$V. \text{ Tidal Máx [L]} = W_{PAC} * 0.012 \text{ L/kg}$ $V. \text{ Tidal Mín [L]} = W_{PAC} * 0.004 \text{ L/kg}$ $W_{PAC} [\text{kg}] = \text{Peso teórico del paciente}$	$V. \text{ Minuto Máx [L]} = V. \text{ Tidal Máx} * FV$ $V. \text{ Minuto Máx [L]} = W_{PAC} * 0.012 \text{ L/kg} * FV$ $V. \text{ Minuto Mín [L]} = V. \text{ Tidal Mín} * FV$ $V. \text{ Minuto Mín [L]} = W_{PAC} * 0.004 \text{ L/kg} * FV$ $FV [\text{c/min}] = \text{Frecuencia ventilatoria}$
PEDIÁTRICO	
$V. \text{ Tidal Máx [L]} = \text{Peso} * 0.012 \text{ L/kg}$ $V. \text{ Tidal Mín [L]} = \text{Peso} * 0.004 \text{ L/kg}$ $\text{Peso [kg]} = \text{Peso configurado}$	$V. \text{ Minuto Máx [L]} = V. \text{ Tidal Máx} * FV$ $V. \text{ Minuto Máx [L]} = \text{Peso} * 0.012 \text{ L/kg} * FV$ $V. \text{ Minuto Mín [L]} = V. \text{ Tidal Mín} * FV$ $V. \text{ Minuto Mín [L]} = \text{Peso} * 0.004 \text{ L/kg} * FV$ $FV [\text{c/min}] = \text{Frecuencia ventilatoria}$
NEONATAL	
$V. \text{ Tidal Máx [mL]} = \text{Peso} * 12 \text{ mL/kg}$ $V. \text{ Tidal Mín [mL]} = \text{Peso} * 4 \text{ mL/kg}$ $\text{Peso [kg]} = \text{Peso configurado}$	$V. \text{ Minuto Máx [mL]} = V. \text{ Tidal Máx} * FV$ $V. \text{ Minuto Máx [mL]} = \text{Peso} * 12 \text{ mL/kg} * FV$ $V. \text{ Minuto Mín [mL]} = V. \text{ Tidal Mín} * FV$ $V. \text{ Minuto Mín [mL]} = \text{Peso} * 4 \text{ mL/kg} * FV$ $FV [\text{c/min}] = \text{Frecuencia ventilatoria}$



ADVERTENCIA

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



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.



NOTA

- 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.



- Cualquier verificación de alarmas debe ser realizada con el paciente desconectado.
- Si alguna de las verificaciones de alarmas da resultados no satisfactorios no se debe utilizar el equipo.
- Si la batería de la máquina de anestesia 1625++ se agota y no se conecta el equipo a una fuente externa de suministro eléctrico, la configuración de alarmas personalizada por el usuario no se preserva. El equipo preserva las configuraciones de alarmas por defecto.
- Mientras que la batería interna se encuentre suficientemente cargada, una interrupción de la alimentación eléctrica externa no genera alteraciones en la configuración del sistema de alarmas, preservando las configuraciones realizadas por el operador.

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 S.A. 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 cmH₂O.
- Sens: -3 cmH₂O.

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 inferior 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 FiO2

FiO₂ 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.

FiO₂ 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 CO2

etCO₂ máximo y CO₂ inspirado máximo: configurar el valor de la alarma superior 3 unidades por debajo del valor registrado. Verificar la activación de la alarma luego de 3 ciclos inspiratorios.

etCO₂ mínimo: configurar el valor de la alarma inferior 3 unidades por encima del valor registrado. Verificar la activación de la alarma luego de 3 ciclos inspiratorios.

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

9.6.1.9 - Alarma de N₂O inspirado máximo y mínimo

N₂O 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 3 ciclos inspiratorios.

N₂O inspirado mínimo: Configurar el valor de la alarma inferior 3 unidades por encima del valor registrado. Verificar la activación de la alarma luego de 3 ciclos inspiratorios.

Siempre que se configure un límite de alarma, ya sea máximo o mínimo,

igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma correspondiente.

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 O₂

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 - desconexión proximal

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

Con la máquina de anestesia ciclando, se debe obstruir manualmente el

adaptador de vía aérea, o quitar el mismo del sensor. Verificar la activación inmediata de la alarma en cuestión.

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 N₂O 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 “N₂O 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 ALARMAS / EVENTOS

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

Además, permite tener un registro de la conexión / desconexión de los sensores de oxígeno, oximetría, capnografía y analizador de gases y de otros eventos como el encendido y el standby.

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 ₂ CONECTADO	



- El historial de alarmas se guarda incluso cuando el equipo se apaga o ante una ausencia total de energía. La fecha y hora de apagado del equipo no son registradas en el historial de eventos.
- 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

CONDICIÓN DE ALARMA	
<i>FISIOLÓGICAS</i>	1. Presión inspiratoria máxima. 2. Presión inspiratoria mínima. 3. FiO₂ menor a 19 %. 4. FiO₂ mínimo. 5. FiO₂ máximo. 6. AA * inspirado máximo primario . 7. AA * inspirado máximo secundario. 8. CO₂ inspirado máximo. 9. CO₂ espirado máximo. 10. CO₂ espirado mínimo. 11. Volumen tidal mínimo. 12. N₂O inspirado máximo. 13. Frecuencia inspiratoria máxima. 14. N₂O inspirado mínimo. 15. Volumen tidal máximo. 16. Alarma PEEP. 17. Volumen minuto mínimo. 18. Volumen minuto máximo.
<i>TÉCNICAS</i>	19. Baja presión de O₂. 20. Baja presión de aire. 21. Batería baja. 22. Presión de control insuficiente. 23. Falla técnica sensor de gases. 24. Medición errónea de gases. 25. Desconexión de línea eléctrica.
<i>GENERALES</i>	26. Desconexión de paciente. 27. CAM mayor o igual a 3. 28. Presión inspiratoria negativa 29. CAM menor que 3
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).	



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 - ACCESORIOS NO REUTILIZABLES

El circuito paciente, los filtros virales / bacteriales, las trampas de agua, la bolsa de reservorio 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, los filtros virales / bacteriales, las trampas de agua, la bolsa reservorio 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



ADVERTENCIA

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.

10.2 - ACCESORIOS REUTILIZABLES

El canister, la cámara, el módulo fuelle, los sensores de flujo proximal, el recipiente de aspiración y el caudalímetro con frasco humidificador son accesorios reutilizables que deben someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización detallados en este manual.

10.3 - 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. Además, se deben desconectar las mangueras de entrada de gases medicinales y se deben cerrar los vaporizadores montados en el equipo, de modo que el flujo de gases circulante sea nulo.

10.3.1 - 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.

10.3.2 - 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.

10.3.3 - 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.

10.3.4 - Módulo fuelle

Una vez desconectados todos los accesorios, la traba de la interfaz del módulo fuelle debe posicionarse de manera vertical para permitir el desmontaje del módulo.



ADVERTENCIA

- Manipule los objetos con las dos manos, teniendo la precaución de no golpearlos.
- 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.

10.3.5 - 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.

10.3.6 - Caudalímetro con frasco humidificador

Previo a la desconexión del caudalímetro con frasco humidificador, gire la perilla de control de caudal en sentido horario y verifique que el elemento flotante de flujo 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 del equipo.

10.3.7 - Vaporizador

Para desmontar el vaporizador, compruebe que el mismo esté correctamente cerrado. Luego, gire hacia adelante y la derecha la palanca de fijación para desbloquear el montaje del mismo en el soporte. Finalmente, levante con ambas manos el vaporizador.

10.3.8 - Sensor de flujo proximal

Se debe desconectar el conector de goma de la máquina de anestesia. Luego, desconectar el cuerpo del sensor de flujo proximal del circuito paciente.

10.4 - LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible tanto de los accesorios como de la superficie del equipo. 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.

10.4.1 - 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 neutro apto para productos médicos.

Se consideran como superficies externas las carcasas exteriores del módulo fuelle, la cámara, el canister, la manija de agarre, la barra protectora, la bandeja de trabajo, los cajones, el brazo soporte, el marco de la pantalla, las caras laterales y la cara superior de la máquina de anestesia 1625++.

En presencia de suciedad visible, retirar primero los residuos con un paño humedecido en una solución de agua y detergente neutro. A continuación, proceder con la limpieza y desinfección utilizando el limpiador desinfectante indicado.

Durante el procedimiento, se debe usar la menor cantidad de líquido posible, ya que un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes electrónicos. 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.
- 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.



- Se recomienda la solución limpiadora desinfectante de monopersulfato de potasio LT8 Plus de la marca Adox. Leer las especificaciones del fabricante para su uso.

10.4.2 - 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 ligeramente humedecido 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.



- El operador debe tener la precaución de utilizar un paño ligeramente humedecido, para cuidar que no penetre líquido dentro de la máquina de anestesia.
- Se recomienda usar alcohol isopropílico al 70 % como producto limpiador y desinfectante.

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

10.4.3 - Limpieza y vaciamiento de las trampas de agua (opcional)

Una vez retiradas las trampas de agua del circuito paciente, 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.

10.4.4 - 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”*.

10.4.5 - 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. 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



10.4.6 - Limpieza de cámara, canister y sensor de flujo proximal

Una vez desmontados, el canister, la cámara y el sensor de flujo proximal, 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 proceso. 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 ¹ 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.



ADVERTENCIA

- Los componentes deben estar completamente inmersos en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.
- Los procesos siguientes sólo se puede realizar una vez verificada la limpieza de los componentes.

¹ Concentración de detergente enzimático y tiempo de inmersión según ensayos realizados por Leistung S.A. Estos parámetros pueden variar de acuerdo a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de cada organización responsable: instituciones médicas, laboratorios, etc.



- Nunca limpie con alcohol la cámara, el canister, la trampa de condensado y el sensor de flujo proximal.
- Los agentes de limpieza muchas veces contienen aditivos que pueden dañar los materiales de los componentes. En caso de duda, consultar al fabricante de estos agentes.
- No es aconsejable la utilización de un chorro de agua de alta presión para enjuagar los componentes, ya que puede dañar la integridad de los mismos.
- Deben consultarse las instrucciones del fabricante del agente de limpieza para determinar la concentración del detergente enzimático, así como el tiempo de inmersión necesario.
- Utilizar una esponja suave para remover la suciedad.
- Se debe enjuagar con agua purificada libre de minerales, contaminantes y toxinas.

10.4.7 - 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.

10.4.8 - Limpieza del caudalímetro con frasco humidificador

10.4.8.1 - Limpieza del caudalímetro

Limpie las superficies exteriores con un trapo humedecido con un detergente neutro y agua.

10.4.8.2 - 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.

10.4.9 - 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.

10.4.10 - 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.

10.5 - 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 termodesinfección: consiste en colocar los componentes en lavadoras termodesinfectadoras.



ADVERTENCIA

- La desinfección solo se podrá realizar una vez verificada la limpieza y el secado de los componentes.
- La temperatura de secado no debe exceder los 120°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 120 °C.
- Utilizar la concentración del desinfectante de alto nivel de acuerdo a las normas definidas por la organización responsable.

10.6.1 - Desinfección de cámara, canister y sensores de flujo proximal

Los componentes deben estar completamente inmersos en la solución desinfectante, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.

Debe utilizarse una solución limpiadora desinfectante apta para productos médicos. Se recomienda utilizar la solución limpiadora desinfectante LT8 PLUS de la marca ADOX u otra de similar composición y características.

La limpieza y desinfección consiste en:

- Disolver 20 gr de solución limpiadora desinfectante LT8 Plus, marca ADOX en un recipiente con 1 litro de agua. Utilizando siempre guantes descartables.
- Sumergir completamente los componentes en la misma durante 30 minutos.
- Retirar los componentes de la solución.
- Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.

El material de los recipientes de la cámara y el canister es de polisulfona y el del sensor de flujo proximal es policarbonato.

10.6.2 - 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.

10.6.3 - 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.

10.5 - 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.

La cámara, el canister, los sensores de flujo proximal, 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.

10.7 - 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.

10.7.1 - Esterilización de cámara, canister y sensores de flujo proximal

Después del proceso de secado, debe introducir la cámara, el canister, las carcasas del módulo fuelle y el sensor de flujo proximal y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a la temperatura de 121 °C, durante un máximo de 10 a 30 minutos, dependiendo del componente (Ver Tabla 10-1).

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, el canister y la trampa de condensado. El sensor de flujo proximal deberá incorporarse en el circuito paciente cuando corresponda.

Tabla 10-1. Parámetros de esterilización con calor húmedo (autoclave)

Componentes	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado	Cantidad de ciclos
Cámara	121 °C	15 min	50 a 80 min	10 ciclos
Canister				
Módulo fuelle		15 a 30 min	50 a 80 min	10 ciclos
Sensor de flujo proximal		20 min	15 min	25 ciclos



ADVERTENCIA

- La presencia de humedad y condensación en la cámara, el módulo fuelle y el sensor de flujo proximal podría causar un funcionamiento incorrecto y suponer un riesgo para la salud del paciente. En caso de detectar un mal funcionamiento, se recomienda al operador comunicarse con el servicio técnico de inmediato.
- El autoclave debe estar programado para alcanzar una temperatura máxima de 121 °C, por encima de ella se compromete la integridad de los componentes del sensor de flujo proximal, el módulo fuelle, el canister y la cámara.
- El proceso de esterilización ha sido validado solo para los parámetros antes descritos. No se asegura



ADVERTENCIA

la esterilidad ni el correcto funcionamiento del módulo fuelle, la cámara, el canister y el sensor de flujo proximal en caso que se altere alguno de los parámetros indicados o si se realiza un mayor número de ciclos de esterilización.



- El canister, la cámara y el módulo fuelle podrán ser sometidos a no más de 10 ciclos de esterilización.
- El sensor de flujo proximal podrá ser sometido a no más de 25 ciclos de esterilización.
- Queda prohibida la utilización del módulo fuelle, la cámara y el sensor de flujo proximal 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.
- 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.
- Es responsabilidad del operador realizar el procedimiento de esterilización en laboratorios que se encuentren habilitados para tal fin.

10.7.2 - 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.



- Consulte el manual de usuario del fabricante FAMOX del recipiente de aspiración para verificar la cantidad máxima de ciclos de esterilización que el accesorio pueda soportar.

10.7.2 - 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. El resto del conjunto que conforma la tapa hacerlo a 76 °C durante 30 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.



- Consulte el manual de usuario del fabricante FAMOX del frasco humidificador para verificar la cantidad máxima de ciclos de esterilización que el accesorio pueda soportar.

10.8 - PARTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINARSE

Tabla 10-2. Listado de accesorios con riesgo de contaminación

COMPONENTES DEL CIRCUITO CON POSIBILIDAD DE CONTAMINACIÓN	USO PREVISTO
Adaptador da vía aérea (AX+ / CO ₂)	Uso único No reutilizable No esterilizable
Bolsa reservorio	Uso único No reutilizable No esterilizable
Cámara	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización
Canister	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización
Circuito paciente	Uso único No reutilizable No esterilizable
Filtro viral / bacterial	Uso único No reutilizable No esterilizable
Sensor de flujo proximal	Reutilizable Siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización
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

10.9 - FRECUENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.

Tabla 10-2. Frecuencia recomendada de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización

COMPONENTES REUTILIZABLES	LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Superficie del equipo	A demanda	A demanda	-
Pantalla táctil	A demanda	A demanda	-
Trampas de agua	A demanda	-	-
Sensor de CO ₂ /AX+	Semanal	Trimestral	-
Filtro de aire	Trimestral	-	-
Caudalímetro	Semanal	-	-
Vaporizador	Semanal	-	-
Cámara	Semanal	Trimestral	Semestral
Canister	A demanda	Trimestral	Semestral
Módulo fuelle	Semanal	Trimestral	Semestral
Sensor de flujo proximal	A demanda	A demanda	A demanda
Sistema de aspiración	A demanda	Trimestral	Semestral
Frasco humidificador	Semanal	Trimestral	Semestral



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



NOTA

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



CAPÍTULO 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 viral /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

11.1.1 - Inspección 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, observar que no haya cal sodada en los componentes visibles, entre otros.

11.1.12 - Sustitución de la cal sodada

Se recomienda utilizar un sistema de monitoreo del CO₂ para determinar el recambio de la cal sodada. Según especificaciones del fabricante, debe ser reemplazada cuando la concentración de CO₂ inspirado sea mayor a 0 mmHg.

Otro criterio para la sustitución de la cal sodada, es verificar que sus gránulos no hayan virado de color, ya que este es un indicador de que la misma agotó su capacidad de absorber el CO₂.

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.



- 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 “10.4.5 - 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: Sensor 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 cierre 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 indicador de flujo. 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_2 ,

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: Sensor 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 CO₂ 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.



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.

11.2.5 - 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.

11.3 - MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Los mantenimientos preventivos del equipo por parte del servicio técnico autorizado, se deben realizar cada 1500 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 Sistema” → “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. Aquellos mantenimientos ya realizados se identifican con un ícono de color verde, mientras que los mantenimientos que no se hayan efectuado habiendo transcurriendo las horas de uso de prevista, se identifican con un ícono de color rojo.

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.

Imagen 11-1. Menú mantenimiento

Mantenimiento	Versión SW
	E1805B00AD
	Horas de uso
	320
	Mantenimiento
	1500 
	Mantenimiento
	3000 
	Mantenimiento
	4500
	Mantenimiento
	6000
	Mantenimiento
	7500

Tabla 11-2. Frecuencia de mantenimiento preventivo por parte del servicio técnico

MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN SERVICIO TÉCNICO

Cada 1500 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,



ADVERTENCIA

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 S.A., 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 S.A.



Asistencia técnica



+54 9 3512 38-3134

www.leistungargentina.com.ar/reclamos



CAPÍTULO 12

Disposición final

12.1 - EMBALAJE

12.1.1 - Máquina de anestesia

La máquina de anestesia cuenta con dos embalajes alternativos, uno para comercio exterior y otro para distribución local. El embalaje para comercio exterior 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. El embalaje alternativo está formado por una caja de cartón y telgopor, siendo menos robusto y más liviano que el anterior, de aproximadamente 10 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.



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 (Véase Tabla 13-1). Requiere limpieza, desinfección y esterilización, consulte el "Capítulo 10: Limpieza, desinfección y esterilización" para más detalles. No previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.
- Según **Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)**, Regla 11: Clase IIb – Todos los dispositivos activos destinados a administrar y/o remover medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias desde o hacia el organismo son de Clase IIa, a menos que ésto se realice de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de la sustancia, o la parte del cuerpo involucrada y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifica como Clase IIb.
- Según **RDC 751/22 – ANVISA** – Regla de clasificación 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.
- ISO 14971:2019 Ed. 3.0 Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.



NOTA

- Las imágenes y tablas de este capítulo que contienen un asterisco (*) al final del nombre, pueden variar de acuerdo a las normativas y regulaciones vigentes de cada país. Ver Anexo A.

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

PORTE APLICABLES	CLASIFICACIÓN	LOCALIZACIÓN
Sensor de flujo proximal	B	Panel de conexiones, cara lateral izquierda de 1625++
Sensor de capnografía	B	Panel de conexiones, cara lateral izquierda de 1625++
Sensor de gases respiratorios	B	Panel de conexiones, cara lateral izquierda de 1625++
Oxímetro de pulso	B	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 derecho de 1625++
Sistema de aspiración	B	Cara lateral derecha de 1625++

13.4 - ESPECIFICACIONES GENERALES

Tabla 13-2. Especificaciones físicas y ambientales de operación, almacenamiento y transporte 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	650 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 13-3. Especificaciones acústicas de la 1625++

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS SEGÚN 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 13-4. Especificaciones acústicas de la 1625++

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS SEGÚN 6.3.3.2 DE IEC 60601-1-8 + A1:2012

Nivel de prioridad de condición de alarma	Nivel de volumen configurado	*Nivel de presión sonora con ponderación A promediado sobre la superficie de medición [dB]
Alta	Mínimo (20 %)	48,8
Media	Mínimo (20 %)	45,4
Baja	Mínimo (20 %)	42,2
Alta	Máximo (100 %)	69,7
Media	Máximo (100 %)	63,6
Baja	Máximo (100 %)	62,7



- 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.

13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tabla 13-5. Características eléctricas de entrada (*)

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	
Tensión nominal	110 - 220 V ~
Frecuencia	50 / 60 Hz
Corriente nominal	6.3 A
Potencia nominal	1122 VA
Fusible	250 V; 6,3 A; SB; 20 mm

Tabla 13-6. Características eléctricas de la fuente interna (batería)

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA INTERNA	
Conmutación a batería interna	Automática
Tipo	Batería Li +
Tensión nominal	10,8 - 11,1 V
Capacidad	15,6 Ah
Vida útil	400 a 500 ciclos de carga y descarga
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 13-7. 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 nominal por toma auxiliar	329 VA
Fusibles por cada toma auxiliar	250 V; 2 A; SB lento ; 20 mm

13.6 - CONEXIONES A FUENTES DE GASES

Tabla 13-8. Características de conexiones neumáticas

CONEXIÓN NEUMÁTICA	
Entrada de aire medicinal	Conector macho DISS 3/4"- 16
Entrada de oxígeno medicinal (O ₂)	Conector macho DISS 9/16"- 18
Entrada de óxido nitroso (N ₂ O)	Conector macho DISS 3/4"- 16
Entrada de oxígeno de reserva (O ₂)	Conector macho DISS 9/16"- 18
Presión de aire medicinal	280 kPa - 700 kPa (2.8 bar - 7 bar)
Presión de oxígeno (O ₂)	
Presión de óxido nitroso (N ₂ O)	
Presión de oxígeno de reserva (O ₂)	
Caudal de ingreso	60 a 160 L/min

13.7 - MODOS VENTILATORIOS

Tabla 13-9. Modos ventilatorios disponibles en la 1625++

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)
	Variable	SIMV (VC) + PS
		SIMV (PC) + PS
	Manual	Controlada por el operador
Neonatal	Asistido Controlado	Controlada por volumen (VC) Controlada por presión (PC)
	Espontáneo	Presión de soporte (PS)
	Variables	SIMV (PC) + PS
	Manual	Controlada por el operador

13.8 - PARÁMETROS CONFIGURABLES

Tabla 13-10. 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	20 a 1600 mL	20 a 1000 mL	10 a 150 mL
Sensibilidad inspiratoria por presión	-0.5 a -10 cmH ₂ O	-0.5 a -10 cmH ₂ O	-0.5 a -10 cmH ₂ 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 ₂ O	3 a 50 cmH ₂ O	3 a 50 cmH ₂ O
Presión control (P Con)	2 a 60 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O	2 a 40 cmH ₂ O
Presión soporte (P Sop)	2 a 60 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O	2 a 40 cmH ₂ O
Presión control máxima (PC Máx.)	2 a 60 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ 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

Tabla 13-10. 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)	20 a 1600 mL	20 a 1000 mL	10 a 1000 mL
P Con (Ventilación de respaldo)	2 a 60 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O	2 a 40 cmH ₂ 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 13-11. Parámetros ventilatorios monitoreados en la 1625++

PARÁMETROS MONITOREADOS
Presión Pico
Volumen Tidal
Frecuencia respiratoria
Volumen Minuto
FiO ₂
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 ₂ espirado (opcional)
CO ₂ 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 (opcional)
Frecuencia de pulso (opcional)
Relación SpO ₂ /FiO ₂ (opcional)

13.10 - MECÁNICA VENTILATORIA

Tabla 13-12. Mecánica ventilatoria

MECÁNICA VENTILATORIA	
	AutoPEEP TotalPEEP AutoPEEP PEEP
	Complacencia Resistencia Complacencia Dinámica Complacencia Estática Resistencia Inspiratoria TotalPEEP AutoPEEP

13.11 - SISTEMA DE ALARMAS

Tabla 13-13. Características técnicas de las alarmas de acuerdo al nivel de prioridad

ALARMA	CARACTERÍSTICA	ALTA	PRIORIDAD 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 13-14. Alarmas no configurables por el operador

CONDICIÓN	ALARMA
ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD	1. Baja presión de O ₂ .
	2. Baja presión de aire.
	3. Batería baja.
	4. Desconexión paciente - desconexión proximal.
	5. FiO ₂ menor a 19 %
	6. Presión inspiratoria negativa
ALARMAS DE MEDIA PRIORIDAD	7. FiO ₂ mínima.
	8. N ₂ 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 13-15. Orden de prioridad de alarmas

CONDICIÓN	ALARMA	RETARDO
ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD	1. Baja presión de O ₂ .	1 ciclo
	2. Baja presión de aire.	1 ciclo
	3. Batería baja.	1 ciclo
	4. Presión inspiratoria máxima .	1 ciclo
	5. Desconexión paciente - desconexión proximal.	1 ciclo
	6. Presión inspiratoria mínima.	3 ciclos
	7. FiO ₂ menor a 19 %	1 ciclo
	8. Presión inspiratoria negativa	1 ciclo

Tabla 13-15. Orden de prioridad de alarmas (continuación)

CONDICIÓN	ALARMA	RETARDO
ALARMAS DE MEDIA PRIORIDAD	9. FiO ₂ mínima.	5 ciclos
	10. FiO ₂ máxima.	9 ciclos
	11. AA* inspirado máximo primario.	24 ciclos
	12. AA* inspirado máximo secundario	24 ciclos
	13. CO ₂ inspirado máximo.	3 ciclos
	14. CO ₂ espirado mínimo.	3 ciclos
	15. CO ₂ espirado máximo.	3 ciclos
	16. Volumen tidal mínimo.	3 ciclos
	17. N ₂ O inspirado máximo.	3 ciclos
	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.	1 ciclo
	23. CAM menor a 3.	1 ciclo
	24. N ₂ O inspirado mínimo.	3 ciclos
	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).		

Tabla 13-16. Alarmas de alta prioridad configurables por el operador

CONDICIÓN ALTA PRIORIDAD	RANGO		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
1. Presión inspiratoria máxima	4 a 120 cmH ₂ O	4 a 120 cmH ₂ O	4 a 120 cmH ₂ O
2. Presión inspiratoria mínima	3 a 119 cmH ₂ O	3 a 119 cmH ₂ O	3 a 119 cmH ₂ O

Tabla 13-17. Alarmas de media prioridad configurables por el operador

CONDICIÓN MEDIA PRIORIDAD	RANGO		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
3. FiO ₂ Mínima	25 a 99	25 a 99	25 a 99
4. FiO ₂ 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 ₂ inspirado máximo	1 a 10 mmHg	1 a 10 mmHg	1 a 10 mmHg
8. CO ₂ espirado máximo.	1 a 75 mmHg	1 a 75 mmHg	1 a 75 mmHg
9. CO ₂ espirado mínimo	0 a 74 mmHg	0 a 74 mmHg	0 a 74 mmHg
10. Volumen tidal mínimo**	0 a 1590 mL	0 a 990 mL	0 a 980 mL
11. Frecuencia inspiratoria máxima	3 a 150 c/min	3 a 150 c/min	3 a 150 c/min



NOTA

- Las alarmas máxima y mínima asociadas al mismo parámetro monitoreado deben cumplir la condición lógica que la máxima supere a la mínima por al menos una unidad.

Tabla 13-18. Alarmas de baja prioridad configurables por el operador

CONDICIÓN	RANGO		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
12. N ₂ O inspirado mínimo	0 a 74 %	0 a 74 %	0 a 74 %
13. Volumen tidal máximo	20 a 1600 mL	20 a 1000 mL	10 a 1000 mL
14. Alarma PEEP	2 a 10 cmH ₂ O	2 a 10 cmH ₂ O	2 a 10 cmH ₂ 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
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). Volumen tidal mínimo**: Puede configurarse en No, en cuyo caso no se activa la alarma. Volumen minuto mínimo***: Puede configurarse en No, en cuyo caso no se activa la alarma.			

Tabla 13-19: Clasificación de alarmas conforme a su funcionalidad

CONDICIÓN DE ALARMA	
FISIOLÓGICAS	1. Presión inspiratoria máxima. 2. Presión inspiratoria mínima. 3. FiO₂ menor a 19 %. 4. FiO₂ mínimo. 5. FiO₂ máximo. 6. AA * inspirado máximo primario . 7. AA * inspirado máximo secundario. 8. CO₂ inspirado máximo. 9. CO₂ espirado máximo. 10. CO₂ espirado mínimo. 11. Volumen tidal mínimo. 12. N₂O inspirado máximo. 13. Frecuencia inspiratoria máxima. 14. N₂O inspirado mínimo. 15. Volumen tidal máximo. 16. Alarma PEEP. 17. Volumen minuto mínimo. 18. Volumen minuto máximo.
TÉCNICAS	19. Baja presión de O₂. 20. Baja presión de aire. 21. Batería baja. 22. Presión de control insuficiente. 23. Falla técnica sensor de gases. 24. Medición errónea de gases. 25. Desconexión de línea eléctrica.
GENERALES	26. Desconexión de paciente - proximal 27. CAM mayor o igual a 3. 28. Presión inspiratoria negativa 29. CAM menor que 3
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).	

13.12 - CIRCUITO NEUMÁTICO

Imagen 13-1. Diagrama en bloques del circuito neumático

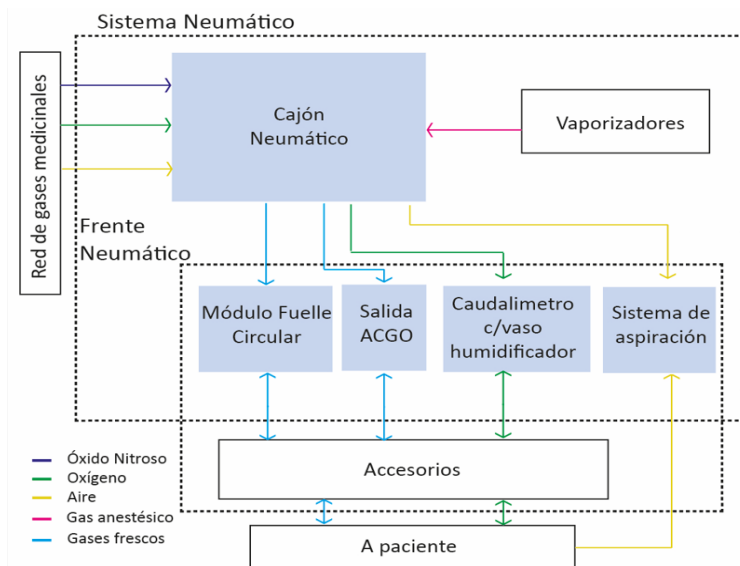
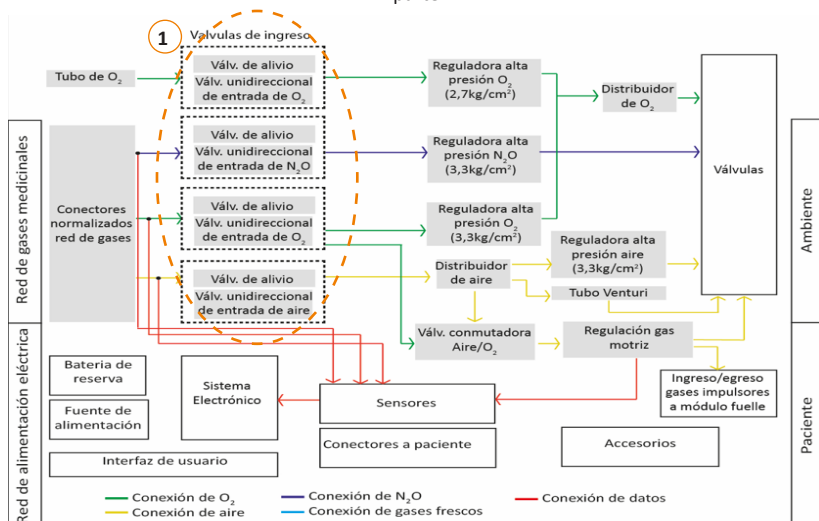
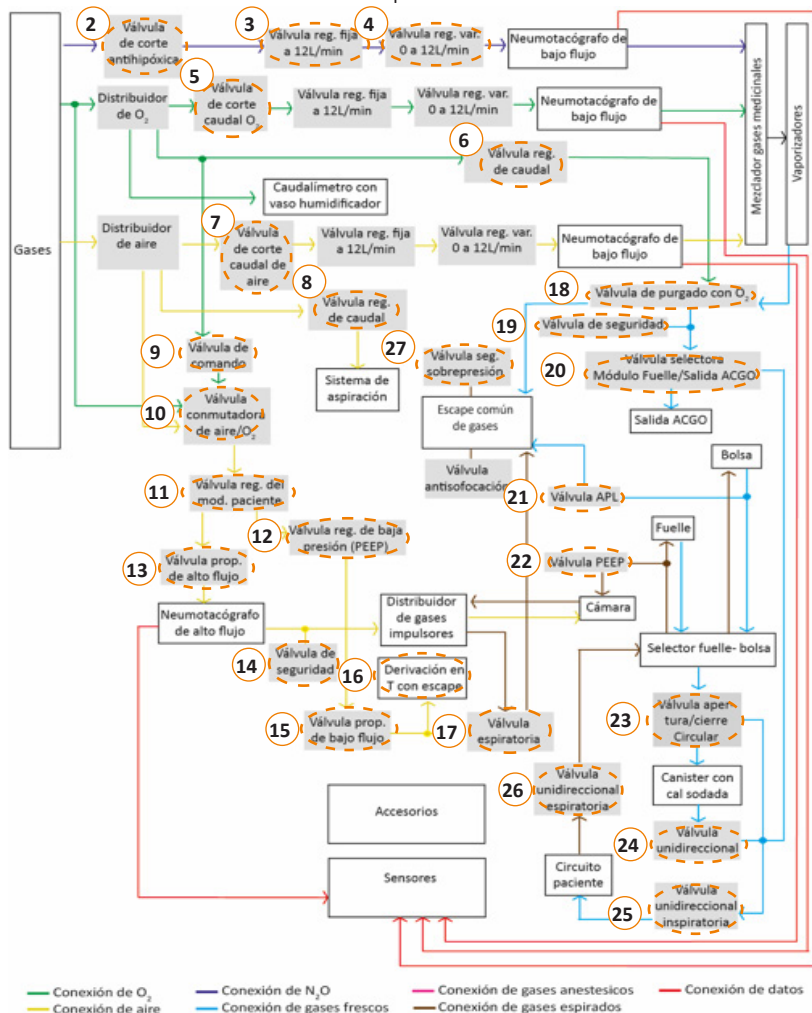


Imagen 13-2. Dispositivos de protección neumáticos de la máquina de anestesia, primera parte



(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/cm² ; 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 nítrico, 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_2 , 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 cmH₂O para evitar sobrepresiones.

(20) Pulsador módulo fuelle / salida ACGO, este botón 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 10 a 70 cmH₂O.

(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 cmH₂O, para mantener la concertina.

(23) Válvula apertura / cierre circular absorbedor (canister), 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 (canister), 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.

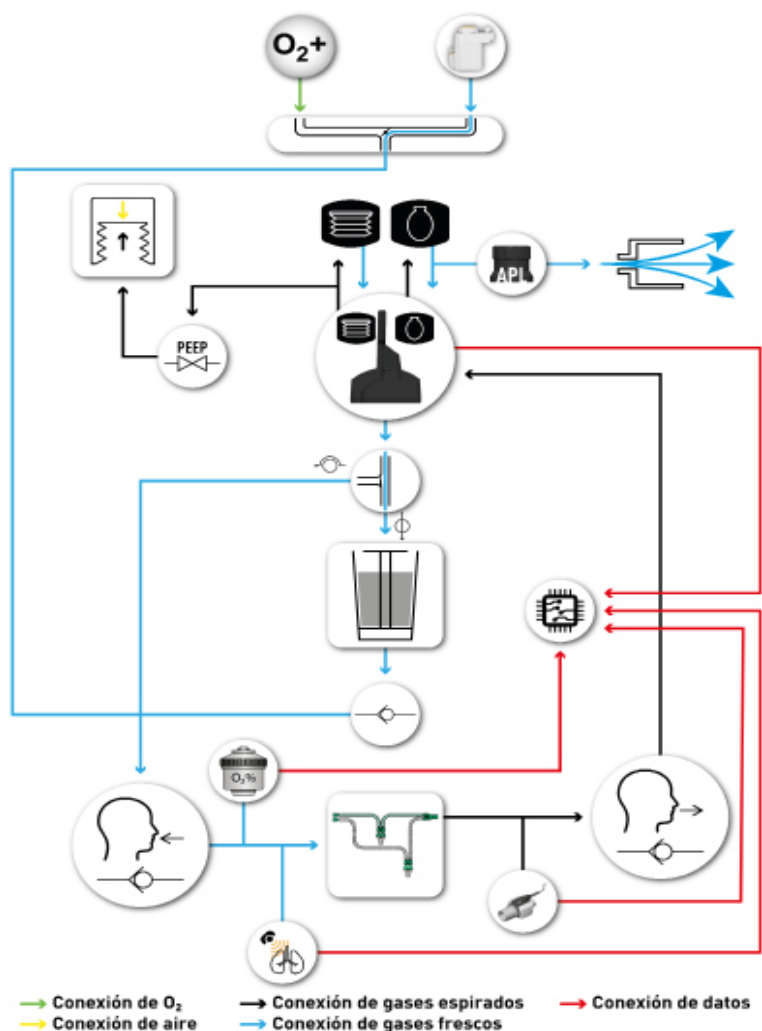
(25) Válvula unidireccional inspiratoria, ubicada antes de la salida a paciente, direcciona el flujo de gases hacia el paciente y evita cualquier reflujo de los mismos en la dirección contraria.

(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 cmH₂O 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.

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 cmH₂O.

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.*

Tabla 13-20. Resistencias medida en el circuito paciente

TIPO DE PACIENTE	CONFIGURACIÓN / CIRCUITO PACIENTE	FLUJO PICO [L/min]	RES. INS. [cmH ₂ O]	RES. ESP. [cmH ₂ 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

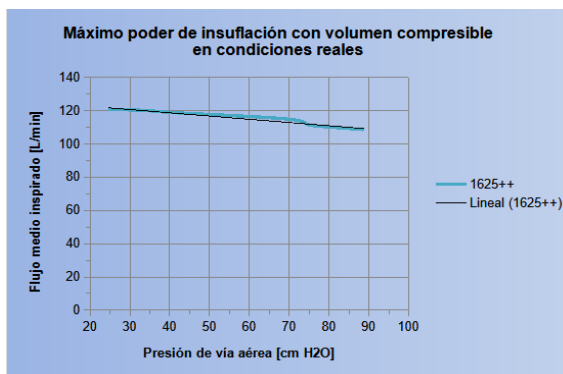
13.14 - PODER DE INSUFLACIÓN

Se denomina poder de insuflación a la capacidad del equipo de proporcionar un flujo inspiratorio adecuado en diferentes escenarios.

Esta característica permite conocer el comportamiento del equipo en términos de presión de vía aérea, volumen minuto y flujo inspiratorio. Además, contribuye a la configuración de estos parámetros para una ventilación óptima de acuerdo a las características del paciente.

La Imagen 13-5 indica el poder de insuflación máximo del sistema neumático, considerando los efectos del volumen compresible y las distensiones del circuito respiratorio.

Imagen 13-5. Curva característica de la máquina de anestesia 1625++



Como se puede observar en la Imagen 13-5 el flujo medio inspiratorio medido presenta una variación menor a 10 L/min, en un amplio rango de valores de presión de vía aérea [25 cmH₂O a 85 cmH₂O] .

Lo que indica que el efecto de los aumentos de resistencia y/o baja de complacencia del circuito paciente, no afecta la capacidad de entrega de flujo de gases de la máquina de anestesia 1625++ .

13.15 - DECLARACIONES DE EXACTITUD

Tabla 13-21. Exactitud del desempeño de la máquina de anestesia 1625++

PARÁMETRO	EXACTITUD		INCERTIDUMBRE
	ENTREGA	MONITOREO	
Volumen (> 50 mL)	$\pm (4 \text{ mL} + 15 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (4 \text{ mL} + 15 \% \text{ de la lectura real})$	Hasta 100 mL, $\pm 2.5 \% \text{ de la lectura}$ o 2.5 mL, lo que sea mayor. > 100 mL $\pm 2 \% \text{ de la lectura}$ o 20 mL, lo que sea mayor.
Volumen ($\leq 50 \text{ mL}$)	$\pm (4 \text{ mL} + 15 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (4 \text{ mL} + 15 \% \text{ de la lectura real})$	
Presión	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la lectura real})$	0.1 cmH ₂ O en todo el rango de lectura.
PEEP	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la lectura real})$	0.1 cmH ₂ O en todo el rango de lectura.
FiO ₂ (> 50 mL)	$\pm (2.5 \% + 2.5 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (2.5 \% + 2.5 \% \text{ de la lectura real})$	$\pm 2 \% \text{ de O}_2 \text{ en todo el rango de FiO}_2 \text{ lectura.}$
FiO ₂ ($\leq 50 \text{ mL}$)	$\pm (2.5 \% + 2.5 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (2.5 \% + 2.5 \% \text{ de la lectura real})$	



NOTA

- El uso de la máquina de anestesia en escenarios con condiciones ambientales fuera de los límites declarados en la Tabla 13-1: Especificaciones físicas y ambientales no garantiza la seguridad y eficacia en el desempeño esencial del mismo.
- Las exactitudes específicas en la Tabla 13-21 se establecieron para una configuración del equipo que incluye circuito paciente, un filtro HMEF y un sensor de flujo proximal.
- Cuando se añaden accesorios u otros componentes al circuito paciente, el gradiente de presiones entre

**NOTA**

el sistema de ventilación del equipo y el puerto de conexión al paciente puede aumentar afectando el desempeño del equipo.

- Se debe realizar el mantenimiento preventivo para garantizar que las mediciones de los parámetros monitoreados y entregados se mantengan dentro de la precisión indicada en las instrucciones de uso.
- La medición y el suministro de flujo y volumen no se corrigen por influencias de N_2O , CO_2 y agentes anestésicos.
- Los ciclos de retardo pueden variar según el modo de ventilación y la configuración seleccionada, dado que el tiempo total de respuesta de las alarmas depende de los parámetros ventilatorios configurados como: frecuencia, tiempo inspiratorio o volumen tidal.

13.16 - EQUIVALENCIAS DE MODOS VENTILATORIOS

En la siguiente tabla, se listan los modos ventilatorios presentes en la máquina de anestesia 1625++ y su equivalencia según la norma ISO 19223:2019.

Tabla 13-22. Equivalencia de nombres de modos ventilatorios

MODO VENTILATORIO	CÓDIGO SISTEMÁTICO
VC	A/C-VC
PC	A/C-PC
PRVC	A/C-vtPC
PS	CSV-PS
SIMV (VC) + PS	SIMV-VC/PS
SIMV (PC) + PS	SIMV-PC/PS

13.17 - MEDIDAS DE SEGURIDAD

La máquina de anestesia 1625++ se ha diseñado cumpliendo los más altos estándares de seguridad, protegiendo a pacientes, operadores, personal de salud, el ambiente y al propio equipo. Para ello, se han dispuesto diversas medidas de seguridad, las cuales se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 13-23. Medidas de seguridad

MEDIDA	UBICACIÓN	PROTECCIÓN	FUNCIÓN
Válvulas de alivio	Cajón neumático	Máquina de anestesia	Evita el ingreso de O ₂ a una presión mayor a 1080 kPa.
Válvulas unidireccionales de entrada	Cajón neumático	Máquina de anestesia	Direccionan el caudal de cada uno de los gases medicinales en un solo sentido del flujo.
Válvulas reguladoras de presión	Cajón neumático	Ventilador	Reduce la presión de línea a valores seguros de operación.
Derivación en T con escape	Panel neumático superior	Ventilador	Limita la presión del circuito de accionamiento de la PEEP.
Válvula antisofoación	Próximo al escape de gases espirados	Paciente	Permite al paciente respirar espontáneamente aún ante falta de suministro eléctrico y/o neumático.
Válvula de seguridad interna	Cajón neumático	Paciente	Evita que la presión en la vía aérea sea mayor a 125 cmH ₂ O.
Válvula de seguridad de gas impulsor	Panel neumático superior	Máquina de anestesia	Evita que la presión en el circuito de gas impulsor sea mayor a 80 cmH ₂ O.
Fusibles	Panel eléctrico posterior	Máquina de anestesia	Evitan el ingreso de una corriente eléctrica excesiva.
Válvula limitadora de presión (APL)	Carcasa superior módulo fuelle	Paciente	Controla la presión en la vía aérea y se elimina el excedente de gases.
Conector escape de gases	Panel neumático posterior	Ambiente Paciente Operador Personal de salud	Permite conectar con un sistema de evacuación de gases anestésicos para la eliminación de gases hacia el exterior de la sala de quirófano.
Válvula de corte antihípóxica	Panel neumático superior	Paciente	Evita el suministro de mezclas hipóxicas al paciente cortando el suministro de óxido nítrico, siempre que la concentración de la FiO ₂ sea menor a 21 %.

Tabla 13-23. Medidas de seguridad (continuación)

MEDIDA	UBICACIÓN	PROTECCIÓN	FUNCIÓN
Válvula conmutadora de aire / oxígeno	Panel neumático superior	Paciente	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.
Válvula de purgado de O2	Panel neumático frontal	Paciente Máquina de anestesia	Permite realizar un llenado rápido del fuelle y suministrar oxígeno en la ventilación siempre que se mantenga presionado.
Válvula de sobrepresión	Cajón neumático	Paciente Máquina de anestesia	Evita que se produzcan contrapresiones en la descarga de gases y actúa como medida de protección del nivel de presión que se transfiere al paciente. Calibrada a 10 cmH ₂ O.
Válvula unidireccional inspiratoria, espiratoria	Módulo fuelle	Paciente Máquina de anestesia	Direcciona el flujo de gases y evita cualquier reflujo de los mismos en la dirección contraria.
Válvula apertura / cierre canister	Módulo fuelle	Máquina de anestesia Ambiente	Permite al operador realizar el cambio de cal sodada del canister en funcionamiento e impide que los gases frescos se liberen a la atmósfera
Válvula PEEP	Módulo fuelle	Máquina de anestesia	Permite la evacuación del exceso de gases espirados desde la concertina hacia la cámara y se cierra una vez que la presión sea aproximadamente 2 cmH ₂ O, para mantener la concertina.
Accionadores bi-estables	Interruptor ON/OFF, Pulsador ACGO Selector fuelle / bolsa	Máquina de anestesia	Permiten solo dos estados y evitan fallos de accionamiento o activaciones accidentales.

Tabla 13-23. Medidas de seguridad (continuación)

MEDIDA	UBICACIÓN	PROTECCIÓN	FUNCIÓN
Barrera protectora	Conjunto regulador de flujo	Paciente	Evita el accionamiento accidental de las perillas de control de caudal de gases medicinales.
Llave con cerradura	Cajones	Operador	Evita el acceso al contenido de los cajones.
Bloqueo de apertura de vaporizadores	Soporte de vaporizadores	Paciente	Evita el uso simultáneo de ambos vaporizadores.
Traba de fijación del módulo fuelle	Módulo fuelle	Máquina de anestesia	Evita la desconexión del módulo fuelle a la máquina de anestesia.
Resistencia calefactora	Módulo fuelle	Paciente	Acondicionamiento térmico de gases que circulan por el módulo fuelle..
Puertos paciente giratorios	Módulo fuelle	Paciente	Evita el estrangulamiento de los circuito paciente en el puerto de conexión
Materiales con transparencia	Cámara Canister Válvulas unidireccionales Recipientes colectores	Operador	Permite visualizar el contenido y el funcionamiento de los mismos.
Manómetros	Panel neumático frontal	Máquina de anestesia Operador	Indican la presión de entrada de cada uno de los gases, señalando en verde el rango de operación considerado seguro.
Luces	Conjunto regulador de flujo Bandeja de trabajo	Operador	Proveen iluminación a estos componentes, facilitando una visualización clara.

13.18 - FILTRADO DE SEÑALES

Todas las variables ventilatorias se sensan con una frecuencia de muestreo de 100 Hz y se procesan mediante filtros digitales pasa-bajos. La frecuencia de corte de los filtros correspondientes a cada variable se indican en la siguiente tabla.

Tabla 13-24. Frecuencias de corte para cada señal medida

PARÁMETRO	FRECUENCIA DE CORTE [Hz]
Presión positiva de la vía aérea	40
Flujo inspiratorio	15
Sensor de flujo proximal	10
Nivel de batería	1

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo



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, sensores y cables distintos a los especificados y provistos por Leistung S.A. puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.
- Es conveniente que los aparatos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antenas y antenas externas) no sean utilizados a menos de 30 cm de cualquier parte 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, como descargas electrostáticas, pueden hacer que la pantalla de la máquina de anestesia 1625++ se apague y vuelva a encenderse en un periodo menor a 10 segundos luego de finalizada la perturbación. Tras este evento ninguno de los límites de alarma ni los parámetros configurados y monitoreados se verán alterados.
- Además, se pueden esperar las siguientes variaciones de los parámetros monitoreados:
 - - Volumen tidal y volumen minuto: $\leq$ al 35 % respecto a lo monitoreado previo al evento.



ADVERTENCIA

- - FiO_2 : < al 4% respecto a lo monitoreado previo al evento.
- - PEEP: < a 5 cmH_2O respecto a lo monitoreado previo al evento.
- Una vez retirada la fuente de la perturbación, el equipo volverá a tener la exactitud declarada en este manual de usuario luego de un período máximo de 10 ciclos.
- 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.

14.1 - DESEMPEÑO ESENCIAL DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625++

Durante los ensayos de compatibilidad electromagnética se definieron las siguientes características de desempeño esencial:

- Flujo de oxígeno bajo toda condición, excepto ante una falla del suministro principal de oxígeno (red de gases medicinales y/o tubo de O_2 de reserva). Para asegurar el flujo de oxígeno, el equipo cuenta con:
 - Válvula de corte anti-hipóxica, 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 %.
 - Entrega de gases frescos ininterrumpidos ante fallo de suministro eléctrico. Ante este evento, se dispara una condición de alarma y el equipo conmuta al modo de batería (fuente de alimentación interna). Aún sin batería, los gases frescos siguen fluyendo desde el conector "A paciente" y pueden ser administrados a través de una bolsa reservorio mediante ventilación manual, poniendo en posición "Bolsa" el selector fuelle-bolsa.
 - Botón flush de O_2 +, para suministro rápido de oxígeno. Su funcionamiento es mediante un pulsador electromecánico.

- Sistema de alarmas:
 - Alarmas relacionadas al suministro de energía eléctrica:
 - * Alarma de falla de alimentación eléctrica,
 - * Alarma de batería baja.
 - Alarmas relacionadas al suministro de oxígeno:
 - * Alarma de baja presión de O₂,
 - * Alarma de FiO₂ mínima,
 - * Alarma de FiO₂ máxima,
 - * Alarma de FiO₂ menor a 19 %.
 - Alarmas relacionados a los parámetros monitoreados:
 - * Alarma de presión pico máxima y mínima,
 - * Alarma de volumen tidal máximo y mínimo,
 - * Alarma de volumen minuto máximo y mínimo,
 - * Alarma de frecuencia máxima.

En el capítulo 9 "Alarmas" se explica el funcionamiento y el nivel de prioridad de cada una de las alarmas mencionadas.

- Dispositivos de protección:
 - Selector fuelle-bolsa bi-estable,
 - Dispositivo de limitación de presión máxima (válvula de sobrepresión),
 - Sistema de eliminación de gases.
 - Monitoreo de presión de vía aérea y de volumen espirado.

Los ensayos de EMC se realizaron con los siguientes accesorios conectados a la máquina de anestesia 1625++:

- Cable de alimentación 220 V, de 4 metros de longitud, y
- Capnógrafo, cable de 2,4 m de longitud, o
- Analizador de gases, longitud del cable de 2,4 m.



ADVERTENCIA

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

Tabla 14-1. Emisión electromagnética

DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE Emisión 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 emisión	Conformidad	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
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.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV aire.	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV aire.	Los pisos 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea - línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea-tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea - línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea-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 % U_t durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. - 0 % U_t durante 1 ciclo a 0°. - 70 % U_t durante 25/30 ciclos a 0°. - 0 % U_t durante 25/30 ciclos a 0°.	-0 % U_t durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. -0 % U_t durante 1 ciclo a 0°. -70 % U_t durante 25/30 ciclos a 0°. -0 % U_t 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.

U_t es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo.

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 (A) 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 (A) 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. Distancia de separación recomendada: $d=1,17 [P]^{1/2}$ $d=1,2 [P]^{1/2}$ $d=1,2 [P]^{1/2}$ 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)
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 (C) , deberá ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (D) . La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

(A) Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

(B) Los niveles 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.



- 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

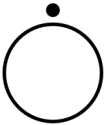
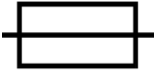
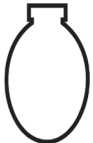
Simbología

Tabla 15-1. Símbolos indicados en la máquina de anestesia

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
 ADVERTENCIA	ISO 7010 - W001	¡ADVERTENCIA! Este símbolo indica la posibilidad de peligro de lesiones graves o muerte
 	ISO 7010 - W012	¡ADVERTENCIA! Voltaje peligroso
 NOTA	ISO 7010 - M002	NOTA Puntos de interés a considerar para el uso correcto, seguro y eficaz del equipo
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE
	ISO 7000 - 2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	IEC 60417 - 5264	ON (Conexión a la fuente de alimentación interna y/o externa)

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 15-1. Símbolos indicados en la máquina de anestesia (continuación)

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

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 15-1. Símbolos indicados en la máquina de anestesia (continuación)

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	---	VÁLVULA AJUSTABLE LIMITADORA DE PRESIÓN
	---	ABIERTO
	---	CERRADO
	---	DIRECCIÓN DE GIRO PARA ABRIR / CERRAR
	---	CONECTOR PARA MANGUERAS DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL
AX+ / CO ₂	---	CONECTOR PARA SENSOR DE CAPNOGRAFÍA / SENSOR DE GASES RESPIRATORIOS
	IEC 60417 - 5840	PARTE APLICABLE TIPO B

Tabla 15-1. Símbolos indicados en la máquina de anestesia (continuación)

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
ACGO	---	CONECTOR PARA SALIDA AUXILIAR DE GASES FRESCOS
	---	PULSADOR ENCENDIDO
	---	PULSADOR APAGADO
O₂+	---	BOTÓN FLUSH DE OXÍGENO
O₂	---	ALOJAMIENTO PARA SENSOR DE O ₂
	ISO 7010-M002	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 15-2. Símbolos utilizados en el manual de usuario

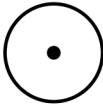
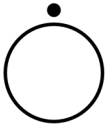
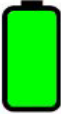
SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
 ADVERTENCIA	ISO 7010 - W001	¡ADVERTENCIA! Este símbolo indica la posibilidad de peligro de lesiones graves o muerte
	ISO 7010-M001	¡PRECAUCIÓN! Este símbolo indica una acción mandatoria
 NOTA	---	NOTA Puntos de interés a considerar para un uso correcto, seguro y eficaz
	ISO 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)

Tabla 15-2. Símbolos utilizados en el manual de usuario (continuación)

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	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
	---	ALARMA SILENCIADA
	---	BATERÍA

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 15-3. Símbolos indicados en el embalaje

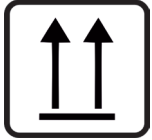
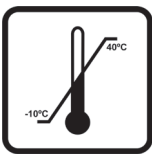
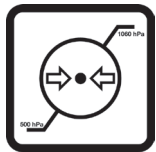
SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 0621	FRÁGIL Manipular con precaución.
	ISO 7000 - 0623	ESTE LADO HACIA ARRIBA Indica la posición correcta de la cara superior del embalaje.
	ISO 7000 - 0624	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la luz solar.
	ISO 7000 - 0626	PROTEGER CONTRA LA LLUVIA El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la lluvia.
	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.

Tabla 15-3. Símbolos indicados en el embalaje (continuación)

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	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.
	ISO 7000 - 2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE

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

Tabla 15-4. Otros símbolos indicados en los accesorios y componentes internos (continuación)

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

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

Tabla 15-4. Otros símbolos indicados en los accesorios y componentes internos (continuación)

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000 - 6414	COMPONENTES QUE NO PUEDEN SER DESECHADOS CON LOS RESIDUOS NORMALES
	IEC 60417 - 5032	CORRIENTE ALTERNA
	IEC 60417 - 5031	CORRIENTE CONTINUA
	ISO 7000 - 2608	PUESTA A TIERRA

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo



CAPÍTULO 16

Solución de fallas

Tabla 16-1. Fallas y soluciones posibles de la máquina de anestesia 1625++

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
Interrupción - Corte de la red eléctrica	En caso de presentarse esta falla, el equipo conmuta automáticamente a la fuente eléctrica interna (batería).	- Desconexión del cable de alimentación. - Mal funcionamiento del cable de alimentación. - Tensión de la red fuera de rango. - Corte de la red eléctrica.	- Conecte el cable de alimentación. - Reemplace el cable de alimentación. - Verifique que la tensión de red se encuentre dentro del rango especificado. - Compruebe que el nivel de batería sea suficiente para seguir funcionando
Batería baja	La batería se encuentra próxima a agotarse, se indica el mínimo nivel y en color rojo.	- Batería con carga insuficiente para seguir funcionando. - Mal funcionamiento de la batería. - Fin de su vida útil.	- Conecte urgentemente el equipo a la red eléctrica. - Consulte con el servicio técnico autorizado para su diagnóstico. - Consulte al servicio técnico para realizar el reemplazo.
Baja presión de ingreso de gases (Aire, O₂)	Las presiones de ingreso de los gases medicinales se encuentran por debajo del rango especificado.	-Desconexión o mal conexionado de las mangueras de ingreso. - Rango de presiones fuera de lo especificado.	- Conecte las mangueras de gases de manera correcta. - Verifique el rango de presiones de ingreso. - Conecte el tubo de O₂ de reserva.
Tubo de O₂ no disponible	No se cuenta con un tubo de reserva. El tubo de reserva está agotado.	- Ausencia de un tubo de reserva de O₂. - Falla en la carga del tubo de reserva de O₂.	- Conecte el equipo al suministro central de gases, de aire o de oxígeno. - Si no está disponible, realice ventilación manual con carácter de urgencia
Mal funcionamiento pantalla táctil	La pantalla táctil no responde correctamente a los comandos seleccionados.	- Pantalla táctil no calibrada. - No responde la función touch.	- Calibre la pantalla. - Ventile al paciente de forma manual.

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
Fugas durante la prueba de circuito paciente	El equipo no supera la prueba de línea.	- La concertina del módulo fuelle no contiene suficiente gases frescos.	- Presione el botón O ₂ + hasta que la concertina haga tope con la cámara.
		- No se ha obstruido correctamente la salida de la pieza en Y.	- Obstruya la salida de la pieza en Y durante toda la prueba de línea.
		- El selector se encuentra en posición bolsa.	- Verifique la posición del selector en fuelle.
		- El canister no está correctamente enroscado en el módulo fuelle.	-Desconecte y vuelva a colocar el canister en el módulo fuelle.
		- Cámara y/o canister dañados.	Observe que el canister y la cámara no presenten fisuras.
		- Sensor de O ₂ no incorporado correctamente en el módulo fuelle.	- Incorpore el sensor de O ₂ o su tapón.
		- Circuito paciente y/o bolsa de reservorio, mal conectados, junta anular sucia o dañada, tubuladuras pinchadas.	- Verifique la conexión, la integridad y la limpieza de las tubuladuras, circuito paciente, bolsa reservorio, pulmón de prueba.
		- Sensor de flujo proximal incorporado incorrectamente, mangueras desconectadas.	- Verifique la conexión de las mangueras del sensor de flujo proximal.
		- Vaporizador montado incorrectamente en soporte de vaporizadores.	- Verifique el correcto montaje del vaporizador en el soporte.

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
Fugas durante la prueba de circuito paciente	El equipo no supera la prueba de línea.	- Vaporizador abierto.	- Cierre los vaporizadores, control dial en cero o en OFF.
		- Perillas de caudal de gases medicinales cerradas.	- Abra las perillas de control de caudal de gases medicinales, hasta que el indicador de flujo se eleve.
		- Caudalímetro con frasco humidificador abierto.	- Cierre la perilla de caudal del caudalímetro.
		- Sistema de aspiración en funcionamiento	- Cierre la perilla vacío del sistema de aspiración
		Módulo mal encastrado / montado	- Verifique el correcto encastre / montaje del módulo fuelle.
No funciona el selector fuelle - bolsa	No se puede conmutar entre ventilación manual y mecánica.	Módulo mal encastrado / montado	- Verifique el correcto encastre / montaje del módulo fuelle.

Tabla 16-2. Fallas y soluciones posibles del sensor de oxígeno

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
Mal funcionamiento de lectura de FiO_2	El valor monitoreado de la FiO_2 es igual a cero o es fluctuante.	- Desconexión del cable del equipo al sensor de oxígeno. - Perturbaciones electromagnéticas.	- Conecte el cable del equipo al sensor de oxígeno. - Re-posicionar el equipo o retirar la fuente de perturbación.
Medición errónea de FiO_2	El valor monitoreado de FiO_2 no es correcto.	- Sensor descalibrado. - Sensor agotado.	- Realice una calibración manual. - Reemplace el sensor.

Tabla 16-3. Fallas y soluciones posibles del sensor de capnografía y analizador de gases

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
Adaptador Luz Roja Parpadeante El sensor no detecta la presencia del adaptador, para poder realizar la medición.	En la pantalla de configuración de AX+ / CO ₂ , se indica la leyenda <i>"Check adapter"</i> en STS y en el registro de error figura <i>"No adapter"</i> .	- Adaptador de vía aérea no incorporado. - Adaptador de vía aérea incorrectamente incorporado en el sensor.	- Incorpore el adaptador de vía aérea en el sensor. - Conecte correctamente o reemplace el adaptador.
Adaptador Luz Roja Parpadeante El sensor no detecta la presencia del adaptador, para poder realizar la medición.	En la pantalla de configuración de AX+ / CO ₂ , se indica la leyenda <i>"Check Adapter"</i> en STS y en el registro de error figura <i>"Replace adapter"</i> .	- Adaptador de vía aérea dañado. - Adaptador de vía aérea incompatible con el dispositivo.	- Reemplace el adaptador. - Contacte al servicio técnico autorizado.
Error Luz roja continua 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 ₂ , se indica la leyenda <i>"Unspecified Accuracy"</i> . Se activa la alarma <i>"Medición errónea de gases"</i> .	- Presión ambiente fuera del rango especificado. - Temperatura fuera del rango especificado. - Adaptador de vía aérea no colocado o colocado incorrectamente	- Verifique que las condiciones de operación se encuentren dentro del rango especificado. - Verificar la presencia del adaptador de vía aérea, o si la posición es la correcta. - Si persiste en estado de error, contacte al servicio técnico autorizado.
	En la pantalla de configuración de AX+ / CO ₂ , se indica la leyenda <i>"Gas Sensor Error"</i> . Se activa la alarma <i>"Medición errónea de gases"</i> .	- Error de hardware. - Error de software.	- Si el dispositivo se encuentra en estado de error, contacte al servicio técnico autorizado.

Tabla 16-4. Fallas y soluciones posibles del sistema de aspiración

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
Aspiración inadecuada	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. - Baja presión de aire.	- 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 que no haya pérdidas en el circuito luego de su conexión. - Verifique la presión indicada en el manómetro de aire.
Fugas	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.
Derrame	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 que no haya pérdidas en el circuito luego de su conexión.

Tabla 16-5. Fallas y soluciones posibles del caudalímetro con frasco humidificador

FALLA	DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIONES
Bolilla adherida	La bolilla se encuentra adherida a la superficie inferior.	- Residuos en el tubo interior.	- Limpiar tubo interior. - Consulte al servicio técnico del fabricante FAMOX.
Mal movimiento perilla	No se puede girar en sentido horario / antihorario la perilla de regulación.	- Conjunto de regulación atascado.	- Consulte al servicio técnico del fabricante FAMOX.
Fugas en el tubo exterior con la perilla cerrada	La perilla de control de caudal se encuentra cerrada y se detecta una fuga.	- O´ring dañado. - Tubo exterior dañado.	- Consulte al servicio técnico del fabricante FAMOX.
Fuga en salida del caudalímetro con la perilla cerrada	Se detecta una fuga en la unión entre el caudalímetro y el frasco humidificador.	- Cierre del equipo defectuoso	- Consulte al servicio técnico del fabricante FAMOX.



CAPÍTULO 17

Verificación previa al uso

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	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. 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. 3. Verifique la conexión al cilindro de O₂ 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. 4. Compruebe el correcto funcionamiento de los discos de las válvulas unidireccionales del módulo. Los discos deben reposar sobre la base al no ingresar gases frescos al módulo, para ello las perillas de control de caudal y el control dial del vaporizador deben estar cerrados. 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 indicador de flujo. Cierre las perillas de control de caudal de gases y observe el que el indicador de flujo regrese a la posición inicial, repose sobre la base.

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Conexiones eléctricas	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. 2. Coloque el interruptor ON/OFF en la posición ON. 3. Una vez encendida la pantalla, desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica para verificar el estado de la batería. En el panel de iconos debe aparecer el símbolo de la batería, indicando su nivel de carga de manera cualitativa. 4. En caso de encontrarse descargada, debe conectar la máquina de anestesia 1625++ a la red eléctrica durante 24 h. No se recomienda su uso hasta que el nivel de carga sea seguro.
Inspección visual y táctil	1. Compruebe que la pantalla responda correctamente a los comandos táctiles. 2. Verifique el estado, montaje y conexión de los elementos necesarios para su uso (vaporizadores, monitor multiparamétrico, circuito paciente, conexiones neumáticas y eléctricas). 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. 4. Corrobore que los vaporizadores estén cerrados, sin pérdidas y calibrados. 5. Compruebe que el nivel del agente líquido del vaporizador esté entre las marcas superior e inferior en el visor de nivel del agente. 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. 7. Corrobore que la cámara no presente fisuras o daños en su estructura.
Estanqueidad del suministro de gases frescos	1. Realice la prueba de línea y compruebe que el equipo no presenta fugas.

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Funcionamiento de accesorios	1. Verifique la disponibilidad y el estado de cada uno de los accesorios de la máquina de anestesia. 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. 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. 4. Para el sistema de aspiración, verifique que haya un adecuado nivel de succión y que el vacuómetro lo indique correctamente. 5. Para la salida ACGO, verifique que al presionar el pulsador 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.
Seguridad básica	1. Verifique la protección contra mezclas hipóxicas. Para ello abra las perillas de control de caudal de O₂ y N₂O hasta 3 L/min, luego cierre completamente la perilla de O₂. Se debe activar la alarma de FiO₂ mínima, al cabo de 4 ciclos ventilatorios (si se usa sensor de O₂) o 6 ciclos ventilatorios (en caso de no utilizar el sensor de O₂). Corrobore que el flujo de N₂O sea cero en el caudalímetro digital y que el caudal de aire continúe suministrándose. Restituya el flujo de O₂, y silencie la alarma de FiO₂ manualmente, al ciclo siguiente la alarma se desactivará y se restablecerá el flujo de N₂O. 2. Compruebe la alarma de FiO₂ menor a 19 %. Para ello, cierre las perillas de control de caudal de aire y de O₂ y abra la perilla de N₂O. Al ciclo siguiente, se activará la alarma, de alta prioridad de FiO₂ menor a 19 %. Si esta situación no es revertida, luego de 4 ciclos ventilatorios (si se usa sensor de O₂) o 6 ciclos ventilatorios (en caso de no utilizar el sensor de O₂) se activará la alarma de FiO₂ mínima y el dispositivo de protección contra mezclas hipóxicas definido anteriormente. 3. Compruebe la alarma de baja presión de ingreso de O₂. Para ello, mantener el flujo de O₂ y N₂O en 3 L/min. Cierre la alimentación de gas del suministro principal y desconecte la manguera de O₂. Se deberá activar una alarma de baja presión de gas de ingreso y deberá cortarse automáticamente el flujo de N₂O. Conecte nuevamente la manguera de Oxígeno y abra la alimentación de este gas. La alarma debe silenciarse cuando se restituya la presión necesaria de O₂. 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.

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 caudalímetros 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 O₂+, 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 si el pulsador no está 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	1. Los accesorios deben estar correctamente conectados según lo detallado en este manual y en las instrucciones de uso de cada componente. 2. Conecte el circuito paciente, con los accesorios necesarios, de acuerdo al tipo de paciente a anestesar. 3. Realice una inspección visual del estado de los componentes, es decir que no presenten daños, fisuras, deterioros, obstrucciones, que puedan afectar su desempeño seguro. 4. Conecte los filtros virales / bacteriales en los lugares correspondientes y verifique que no se hayan superado las horas de uso de los mismos. Es importante resaltar que los filtros virales / bacteriales en el conector “de paciente” tiene 50 hs de uso y debe ser reemplazado entre pacientes. 5. Conecte las trampas de agua y verifique el estado de las mismas. 6. Inserte el sensor de Oxígeno y asegúrese de que esté correctamente conectado, sólo si va a ser utilizado. 7. Conecte los accesorios que va a utilizar (sensor de flujo proximal, capnógrafo, etc.) y verifique que la máquina de anestesia los detecte correctamente.
Procedimiento para realizar la prueba de línea	1. Una vez conectado el circuito paciente y los accesorios necesarios, seleccione el tipo de paciente y de circuito a utilizar. 2. El circuito paciente debe tener el tapón en su salida. 3. El selector fuelle-bolsa posicionado en fuelle (ventilador). 4. Las tapas de los recintos de las válvulas inspiratoria y espiratoria no deben presentar fisuras o daños en su estructura. 5. Llene el fuelle con Oxígeno, mantenga apretado el botón de lavado de O₂, durante su llenado. 6. Presione el botón de iniciar pruebas.
Pantalla táctil	1. Encienda el equipo y compruebe que la pantalla responda correctamente a los comandos táctiles. 2. Poner a ciclar el equipo y comprobar su correcto funcionamiento.

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	1. Con la perilla de control de caudal cerrada compruebe que el nivel de presión indicado en el vacuómetro sea igual a cero. 2. Verifique que al girar la perilla en sentido antihorario, se incrementa la presión de vacío.
Filtros	1. Verifique que el filtro de goma espuma no se encuentre con suciedad. 2. Coloque y cambie el filtro microbacterial antes de cada paciente.
Recipiente colector	1. Verifique que el recipiente no se encuentre dañado, que no posea fisuras ni roturas. 2. Verifique que la tapa selle herméticamente el producto. 3. Conecte el recipiente en el puerto de aspiración y verifique que no se presenten fugas en el conexionado.
Tubo de succión	1. Verifique que el tubo de succión sea el indicado. 2. Conecte el tubo de succión en el recipiente de aspiración y verifique que no se presenten fugas en el sistema de aspiración.
Sistema de aspiración	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.

Tabla 17-4. Verificaciones durante el uso del sistema de aspiración

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Recipiente colector	1. Verifique que el contenido del recipiente colector no exceda el valor máximo indicado.

17.4 - COMPROBACIONES DEL CAUDALÍMETRO CON FRASCO HUMIDIFICADOR

Tabla 17-5. Verificaciones antes de cada uso del caudalímetro con frasco humidificador

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Regulador de flujo	1. Con la perilla de control de caudal cerrada compruebe que el flotador (bolilla) se mantenga en la base del tubo, indicando 0 L/min. 2. Verifique que al girar la perilla en sentido antihorario, se incrementa el flujo y el flotador (bolilla) se eleve dentro del tubo.
Frasco humidificador	1. Verifique que el recipiente no se encuentre dañado, que no posea fisuras ni roturas. 2. Verifique que la tapa selle herméticamente el producto.
Conexiones	1. Verifique que la manguera conectada en la salida, sea un encastre de tubuladura plástica de 7 a 8 mm de diámetro.
Fugas	1. Verifique estanqueidad en el caudalímetro con frasco humidificador embebiendo una esponja en espuma de jabón neutro y recubra todas las uniones. 2. Corrobore que no existan burbujas en las uniones.

Tabla 17-6. Verificaciones durante el uso del caudalímetro con frasco humidificador

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Frasco humidificador	1. Verifique que el nivel de agua destilada se encuentre entre las indicaciones de mínimo y máximo durante su utilización.



ADVERTENCIA

- Antes de conectar el equipo, el operador se debe asegurar la limpieza tanto de sus manos como de cualquier herramienta que vaya a utilizar. Estas deben estar exentas de grasa, aceite, grasa o lubricantes ya que estos en contacto con el gas proveniente pueden provocar una explosión.

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 17-7, 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			
CAUSA		OBSERVACIONES	



CAPÍTULO 18

Garantía

Los productos fabricados por Leistung S.A. 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.



- 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 S.A. 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 S.A. excluye de su proceso de producción 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.
- 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 CO₂), 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 fresco, 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 expresada en segundos donde la válvula espiratoria está total o parcialmente abierta.
- **Tiempo inspiratorio:** duración de la fase inspiratoria expresada 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 la mezcla de gases en milímetros cúbicos o litros.
- **Volumen entregado:** volumen de gas entregado a través del puerto "a paciente" durante una inspiración. Se denomina volumen tidal cuando

todo el volumen administrado entra en las vías respiratorias del paciente. Este no suele ser el caso cuando hay una fuga significativa del manguito del tubo traqueal (neonatos) o en la ventilación no invasiva.



ANEXO A

*Adaptaciones según regulaciones y
normativas*

En ciertos países¹, según las regulaciones y las normativas aplicables, el gas medicinal oxígeno es representado en color verde en lugar de color blanco. Por lo tanto, la manguera de ingreso y las marcaciones relacionadas a este gas, se modifican de color blanco a color verde.

Las imágenes de este manual de usuario que se modifican se identificaron con un (*) al final de su pie de foto. Éstas son:

- Tabla 3-1: Lista de accesorios esenciales de la máquina de anestesia 1625++, imagen de manguera de oxígeno;
- Imagen 3-3: Panel neumático;
- Imagen 3-10: Caudalímetro (izquierda). Frasco humidificador (derecha);
- Imagen 4-5: Panel de conexiones neumáticas;
- Imagen 4-8: Conexión del cilindro de reserva;
- Imagen 4-17: Conexión del caudalímetro con frasco humidificador;
- Imagen 5-26: Caudalímetros digitales;
- Imagen 8-8: Sistema mezclador electrónico.

Por otro lado, en esos países también se modifica la tensión de línea de 220 V a 110 V. Debido a esto, se encuentran cambios en los tomacorrientes auxiliares (véase imagen A-1), en sus fusibles (Tabla A-1), en el cable de alimentación principal (Tabla A-2) y en las marcaciones relacionadas a estos.

Las imágenes y tablas que se modifican en este manual de usuario se identificaron con un (*) al final de su pie de foto. Éstas son:

- Imagen 3-2: Panel posterior eléctrico;
- Imagen 4-3: Conexiones eléctricas del panel posterior;
- Tabla 4-1: Características de la entrada de alimentación eléctrica;
- Tabla 4-2: Características de los tomacorrientes auxiliares;
- Imagen 4-4: Valores de voltaje; corriente; velocidad de operación y tamaño;
- Tabla 13-5: Características eléctricas de entrada;
- Tabla 13-7: Características eléctricas de los tomacorrientes auxiliares.

En la imagen A-1, se muestran los tomacorrientes auxiliares que se utilizan en estos países.

¹ Países tales como: Brasil, Bolivia, Colombia, El Salvador, Guatemala, Paraguay, México, Canadá, entre otros.

Imagen A-1: Tomacorrientes auxiliares



Además, se modifica la información de la siguientes tablas.

Tabla A-1: Características de los tomacorrientes auxiliares

CARACTERÍSTICAS DE LOS TOMACORRIENTES AUXILIARES	
Cantidad	3
Tensión nominal	110 V
Corriente nominal	3 A _{Máx.}
Frecuencia	50 / 60 Hz
Potencia nominal	329 VA
Fusible	250 V; 3.15 A; SB; 20 mm

Tabla A-2: Características de la entrada de alimentación eléctrica

CARACTERÍSTICAS DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	
Tensión nominal	110 V
Frecuencia	50 / 60 Hz
Corriente nominal	9.6 A
Potencia nominal	1056 VA
Fusible	250 V; 10 A; SB; 20 mm



LEISTUNG ARGENTINA

Bv. Los Venecianos 6595

Córdoba (X5022RWT)

Tel: +54 0351 475 9112/15

COMERCIO NACIONAL

Tel: +54 0351 475 9112/15 int. 1 /211

ventas@leistungargentina.com.ar

COMERCIO EXTERIOR

Cel: +1 786 326 3936

sales@leistung-usa.com

ASISTENCIA TÉCNICA

📞 +54 9 351 238 3134

assist@leistung-usa.com

asistencia@leistungargentina.com.ar

info@leistungargentina.com.ar



www.leistungargentina.com.ar