

# PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

Facultad de Ciencias e Ingeniería



PONTIFICIA  
**UNIVERSIDAD**  
**CATÓLICA**  
DEL PERÚ

## PROTOCOLO DE CALIBRACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN PARCIAL DE OXÍGENO EN VENTILADORES PULMONARES

Tesis para optar por el Título de Ingeniero Electrónico, que presenta el bachiller:

Saúl Enrique Mendoza Barrenechea

ASESOR: MSc. Rocío Callupe Pérez

Lima, diciembre del 2009

## Resumen

Actualmente en el Perú, a diferencia de otros países latinoamericanos, los centros de salud no cuentan con un Sistema de Mantenimiento Preventivo de sus equipos médicos. La calibración de equipos médicos no es una práctica frecuente ni obligatoria ya que se carece de un marco legal que exija el cumplimiento de normas internacionales de mantenimiento y calibración.

El mantenimiento continuo de estos equipos es fundamental ya que, en muchos casos, sirven para mantener con vida a un ser humano. Dentro de este grupo de equipos médicos críticos se encuentra el ventilador pulmonar, que como se explicará más adelante es empleado para proveer de soporte respiratorio a pacientes que no puedan asumir la función natural de respiración. Más aún, los que trabajan en UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) toman control completo de esta tarea, es decir, del correcto funcionamiento del ventilador depende la vida del paciente.

Entonces es indispensable que un dispositivo como éste se encuentre en perfecto estado, y esto sólo se logra realizando un mantenimiento tanto preventivo como correctivo a lo largo de la vida útil del equipo. Sin embargo, la implementación de un sistema de mantenimiento y calibración se haya suscrito dentro de limitaciones tales como los recursos económicos con que cuente el centro de salud, la disponibilidad del personal técnico calificado, entre otras cosas.

El presente trabajo de investigación pretende aportar a la problemática descrita con el diseño de un protocolo de calibración del parámetro de  $FiO_2$  en el ventilador pulmonar; para realizar las pruebas correspondientes se cuenta con el analizador de oxígeno, el cual será usado como instrumento de medición.

La norma IEC 60601-2-12 "Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares" ha sido aplicada al desarrollo de este documento para proveerlo de un marco normativo internacional.

Todas las pruebas y ensayos descritos en este documento fueron desarrollados en el Hospital Dos de Mayo con la colaboración del Departamento de Mantenimiento de Equipos Médicos y la Unidad de Cuidados Intensivos de dicha institución.

## INDICE GENERAL

	Pág.
Introducción.....	1
<b>CAPITULO I: FUNDAMENTO TEÓRICO Y SU APLICACIÓN EN VENTILADORES PULMONARES</b> .....	<b>11</b>
1.1. Conceptos básicos del sistema ventilatorio - respiratorio.....	11
1.2. Ventilación mecánica.....	12
1.2.1. Introducción.....	12
1.2.2. Principios de la ventilación mecánica.....	13
1.2.2.1. Factores o parámetros que afectan la ventilación mecánica... 13	13
1.2.3. Funcionamiento. ....	14
1.3. Ventiladores pulmonares.....	15
1.3.1. Definición.....	15
1.3.2. Clasificación.....	16
1.3.2.1 Ventiladores de presión negativa.....	18
1.3.2.2. Ventiladores de presión positiva.....	20
1.3.3. Tipos de ventilación.....	21
1.3.4. Modos ventilatorios.....	21
1.3.4.1. Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada.....	22
1.3.4.2. Ventilación Mandatoria por volumen/minuto.....	22
1.3.4.3. Ventilación con liberación de presión en las vías respiratorias.....	22
1.3.4.4. Ventilación con presión positiva continua en las vías respiratorias.....	23
1.3.4.5. Ventilación Mandatoria Continua Asistida/Controlada.....	23
1.4. FiO <sub>2</sub> .....	24
1.4.1. Definición.....	24
1.4.2. Requerimientos.....	24
1.4.3. Cambios en la concentración parcial de oxígeno (FiO <sub>2</sub> ) y la tensión alveolar de oxígeno (PAO <sub>2</sub> ).....	24
1.4.4. FiO <sub>2</sub> y PMVA.....	24
1.4.5. FiO <sub>2</sub> e incremento de la oxigenación.....	25

<b>CAPITULO II: CALIBRACIÓN EN EL PERU, NORMAS Y ORGANIZACIONES INVOLUCRADAS CON EQUIPOS MÉDICOS</b> .....	26
2.1. Calibración.....	26
2.2. Características generales de la calibración en el Perú.....	26
2.3. Infraestructura y recursos humanos asociados.....	27
2.4. Organismos involucrados.....	27
2.4.1. OIML.....	27
2.4.2. CENAM.....	28
2.4.3. INMETRO.....	28
2.4.4. INDECOPI.....	28
2.5. Normalización.....	29
2.5.1. Organismos nacionales de normalización.....	30
2.5.2. Organismos internacionales de normalización.....	30
2.5.2.1. I.S.O.....	31
2.6. Organismos que emiten recomendaciones y reportes de información técnica para equipos médicos basados en normas.....	31
2.6.1. Introducción.....	31
2.6.2. ECRI.....	31
2.6.3. I.E.C.....	32
2.6.3.1. IEC 60601-2-12:2001.....	32
2.6.4. A.A.M.I.....	33
2.6.5. CENELEC.....	33
2.7. Calibración del $FiO_2$ .....	34
2.7.1. Analizador de oxígeno MaxO <sub>2</sub> Plus AE.....	34
2.7.1.1 Descripción del equipo.....	34
2.7.1.2. Especificaciones técnicas.....	35
2.7.1.3. Cuadro comparativo.....	35
2.7.1.4. Sensor MAX-250E.....	35
2.8. Modelo teórico.....	39
<b>CAPITULO III: DISEÑO DEL PROTOCOLO DE CALIBRACIÓN DEL <math>FiO_2</math> EN VENTILADORES PULMONARES</b> .....	40
3.1. Introducción.....	40
3.2. Proceso de calibración del MaxO <sub>2</sub> Plus.....	40
3.2.1. Factores que influyen en la exactitud de la lectura.....	43
3.2.2. Errores de calibración y códigos de error.....	44
3.3. Desarrollo del protocolo de calibración del parámetro $FiO_2$ .....	44

3.3.1. Modelo gráfico.....	44
3.3.2. Diseño del protocolo de calibración.....	45
3.3.3. Protocolo de calibración.....	47
<b>CAPITULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS.....</b>	<b>54</b>
4.1. Introducción.....	54
4.2. Ventilador Viasys Vela ®.....	54
4.2.1. Descripción general del equipo.....	54
4.2.2. Funcionamiento del sistema de mezclado de oxígeno.....	55
4.2.3. Sensor de oxígeno.....	55
4.3. Modelo de tablas de recolección de datos.....	56
4.4. Ensayos.....	59
4.4.1. Metodología desarrollada.....	59
4.4.2. Prueba N° 1.....	59
4.4.3. Prueba N° 2.....	62
4.4.4. Prueba N° 3.....	63
4.4.4.1. Análisis en el modo Asistido/Controlado.....	64
4.4.4.2. Análisis en el modo CPAP.....	66
4.4.4.3. Análisis en el modo SIMV.....	68
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>83</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>85</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	
<b>ANEXOS</b>	

## INDICE DE FIGURAS

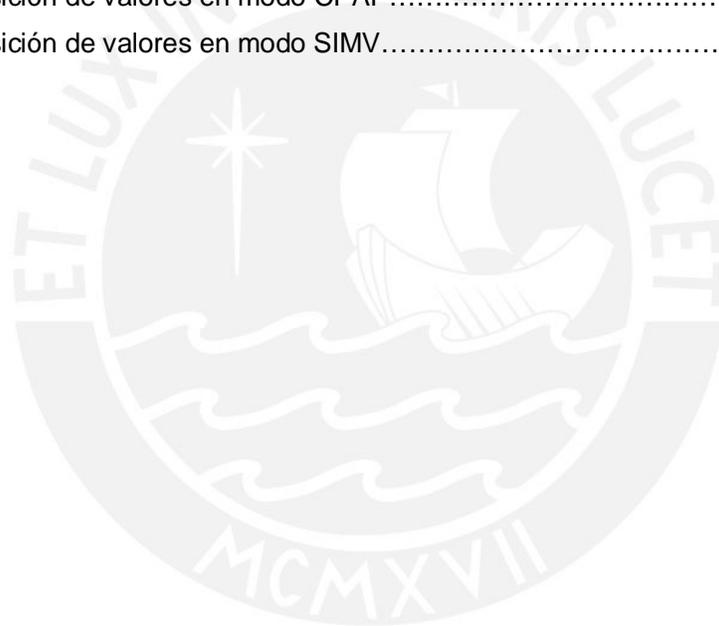
	Pág.
1. Movimiento del diafragma durante la respiración.....	11
2. Ventilación mecánica: fase inspiratoria.....	14
3. Ventilación mecánica: fase espiratoria.....	15
4. Ventilador de Cuidados Intensivos.....	15
5. Diagrama de bloques de un ventilador pulmonar.....	16
6. Aplicación de presión subatmosférica en zona pectoral.....	17
7. Aplicación de presión positiva en las vías respiratorias proveniente de un gradiente de presión.....	17
8. Combinación de presiones en las vías respiratorias para establecer un flujo de gas en los pulmones.....	18
9. Ilustración simplificada de un ventilador de presión negativa.....	19
10. Reacondicionamiento de un pulmón de acero.....	19
11. Cuirass Emerson.....	20
12. Diagrama de los bloques funcionales de un ventilador de presión positiva.....	21
13. Forma de onda SIMV.....	22
14. Forma de onda APRV.....	23
15. Forma de onda CPAP.....	23
16. . Forma de onda A/C.....	23
17. Esquema de beneficios de uso de normas.....	30
18. Analizador de oxígeno Max O <sub>2</sub> Plus AE.....	35
19. Sensor de oxígeno Max-250E.....	37
20. Señal de salida del MAX-250E.....	38
21. Conexión del equipo a una fuente directa de gas.....	40
22. Conexión del equipo usando el adaptador T.....	41
23. Conexión con flujo externo.....	42
24. Proceso de calibración del FiO <sub>2</sub> .....	44
25. Pantalla del ventilador.....	47
26. Conexión del sensor de O <sub>2</sub> .....	50
27. Salida de gas.....	50
28. Conexión del sensor de oxígeno al ventilador.....	51
29. Circuito respiratorio.....	51
30. Verificación de valores en el monitor – prueba A.....	52
31. Verificación de valores en el monitor – prueba B.....	53
32. Ventilador Vela Viasys.....	54
33. Sensor de oxígeno del Vela Viasys.....	55

## INDICE DE TABLAS

	Pág.
1. Comparativo de analizadores de oxígeno.....	36
2. Sensibilidad del sensor MAX-250 ante vapores caústicos.....	37
3. Configuración por defecto del ventilador Vela Viasys.....	55
4. Modo de operación Asistido/Controlado.....	56
5. Modo de operación CPAP.....	57
6. Modo de operación SIMV.....	58
7. Recolección de datos con incremento gradual.....	59
8. Recolección de datos con decremento gradual.....	63
9. Primera toma de datos en modo A/C .....	64
10. Primera toma de datos en modo CPAP.....	66
11. Primera toma de datos en modo SIMV.....	68
12. Resultados con incremento gradual en modo A/C.....	70
13. Resultados con valor constante en modo A/C.....	70
14. Resultados con valor constante en modo A/C.....	71
15. Resultados con valor constante en modo CPAP.....	71
16. Resultados con valor constante en modo CPAP .....	71
17. Resultados con valor constante en modo CPAP,,.....	72
18. Resultados con valor constante en modo SIMV.....	72
19. Resultados con valor constante en modo SIMV.....	73
20. Recolección de datos con incremento gradual.....	73
21. Recolección de datos con decremento gradual.....	74
22. Toma de datos en modo A/C.....	76
23. Toma de datos en modo CPAP.....	78
24. Toma de datos en modo SIMV.....	80

## INDICE DE GRÁFICOS

	Pág.
1. Comparación de valor programado y valor del sensor del ventilador.....	60
2. Comparación de valor programado y valor en el Max Plus.....	61
3. Superposición de valores obtenidos.....	62
4. Superposición de valores obtenidos .....	63
5. Superposición de valores en modo A/C.....	65
6. Superposición de valores en modo CPAP .....	67
7. Superposición de valores en modo SIMV .....	69
8. Superposición de valores.....	74
9. Superposición de valores .....	75
10. Superposición de valores en modo A/C.....	77
11. Superposición de valores en modo CPAP.....	79
12. Superposición de valores en modo SIMV.....	81



## Introducción

El presente trabajo de investigación pretende aportar diseñando un protocolo de calibración del parámetro de la concentración parcial de oxígeno ( $FiO_2$ ) en un ventilador de cuidados intensivos, que es uno de los equipos más críticos de cualquier unidad médica dentro de un centro de salud.

La elaboración de este trabajo surgió debido a que no se cuenta con documentos nacionales de calibración de equipos médicos; y particularmente ante la necesidad de contar con un documento de calibración que pueda servir de guía para el personal encargado de realizar el mantenimiento del ventilador pulmonar. De manera específica, se diseñará este protocolo en base a un analizador de oxígeno, utilizando normas internacionales, manuales de los fabricantes y recomendaciones de instituciones calificadas.

Todas las pruebas, tanto preliminares como finales, serán realizadas en el Hospital Dos de Mayo con ayuda del Departamento de Mantenimiento de Equipos Médicos y la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), que es donde se encuentra el equipo estudiado.

Este documento de investigación refleja no sólo el trabajo del autor sino el apoyo brindado por los ingenieros y practicantes del Hospital Dos de Mayo.

## Justificación

Debido a la falta de una normativa que exija a todos los centros de salud del país contar con un sistema de inspección y mantenimiento preventivo de sus equipos médicos, es que se opera con máquinas descalibradas que proporcionan lecturas inadecuadas, siendo una fuente de error para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Uno de los equipos más críticos es el ventilador pulmonar, del cual depende la vida del paciente (en la mayoría de casos). Por lo que se requiere que esté en excelentes condiciones de funcionamiento. Esto incluye que el equipo debe estar correctamente calibrado.

Dado que en la actualidad el desarrollo y la aplicación de un sistema de calibración para este tipo de equipo se ven afectados por temas tanto económicos como técnicos; entonces la elaboración de un protocolo de calibración del  $FiO_2$  aplicado al ventilador

pulmonar es un gran aporte en beneficio de la seguridad de los equipos médicos en los centros de salud.

### **Objetivo general**

Diseñar un protocolo de calibración del parámetro de  $FiO_2$  para un ventilador pulmonar utilizando un analizador de oxígeno como equipo base de calibración. De esta manera se busca implementar un documento que sirva de guía tanto a técnicos como a ingenieros clínicos en la medición y corrección del sensor de  $\%O_2$  del ventilador pulmonar, que es uno de los equipos médicos más críticos de la unidad de cuidados intensivos.

Como trasfondo está la idea de incentivar al desarrollo de protocolos de calibración de otros equipos médicos, o de completar los parámetros restantes del ventilador pulmonar.

### **Objetivos específicos**

1. Analizar la documentación relacionada a metrología, normas de calibración nacionales e internacionales, instituciones importantes, proyectos antecesores, ventiladores pulmonares, analizador de oxígeno.
2. Diseñar el protocolo de calibración para un ventilador pulmonar.
3. Poner a prueba el protocolo diseñado en una revisión real del equipo.
4. Realizar los ajustes necesarios al protocolo en base a los resultados obtenidos en las pruebas.

### **Contenido**

El capítulo I contiene el marco teórico de la presente investigación describiendo todo lo relacionado tanto al proceso de respiración natural como al de ventilación artificial. Dentro del proceso de ventilación se describe al ventilador pulmonar, tipos, modos de operación y parámetros de funcionamiento.

Los temas correspondientes a calibración, normas y organizaciones involucradas con equipos médicos son detallados en el capítulo II. Además se hace mención de la norma base en el desarrollo del tema de tesis.

En el capítulo III se muestra el diseño del protocolo de calibración, acompañada con la descripción del equipo de medición del  $\text{FiO}_2$ , el Max Plus AE, y el modelo gráfico del circuito de respiración. Se incluyen fotografías tomadas en la misma UCI del Hospital Dos de Mayo.

Finalmente, el capítulo IV corresponde a los resultados obtenidos en el Hospital Dos de Mayo, así como las tablas utilizadas y gráficas del análisis realizado. En esta parte de la investigación también se especifica el modelo del ventilador usado para los ensayos.



## CAPÍTULO I: FUNDAMENTO TEÓRICO Y SU APLICACIÓN EN VENTILADORES PULMONARES

### 1.1 Conceptos básicos del sistema ventilatorio - respiratorio

#### Mecánica del proceso de respiración

El proceso ventilatorio se produce de manera espontánea y consta de 2 fases: inspiración y espiración.

La inspiración es el resultado de las contracciones musculares que expanden el tórax creando en el interior de los pulmones una presión subatmosférica (inferior a la atmosférica) que conlleva a que el aire ingrese en éstos.

Posteriormente se lleva a cabo la espiración, donde “el diafragma y los músculos respiratorios comprimen elásticamente el tórax creando una presión atmosférica en su interior; esto obliga a expulsar el aire contenido en los pulmones” [16].

Los músculos que forman parte de este proceso son el diafragma y los intercostales externos, siendo el primero de éstos el principal músculo inspiratorio ya que durante esta fase se mueve hacia abajo y al relajarse vuelve a subir produciéndose la espiración. Ambos procesos son mostrados en la Figura 1.

Tanto la espiración como la inspiración son el resultado de una perfecta coordinación integrada entre antagonismos de tono muscular tóracoabdominales [15].

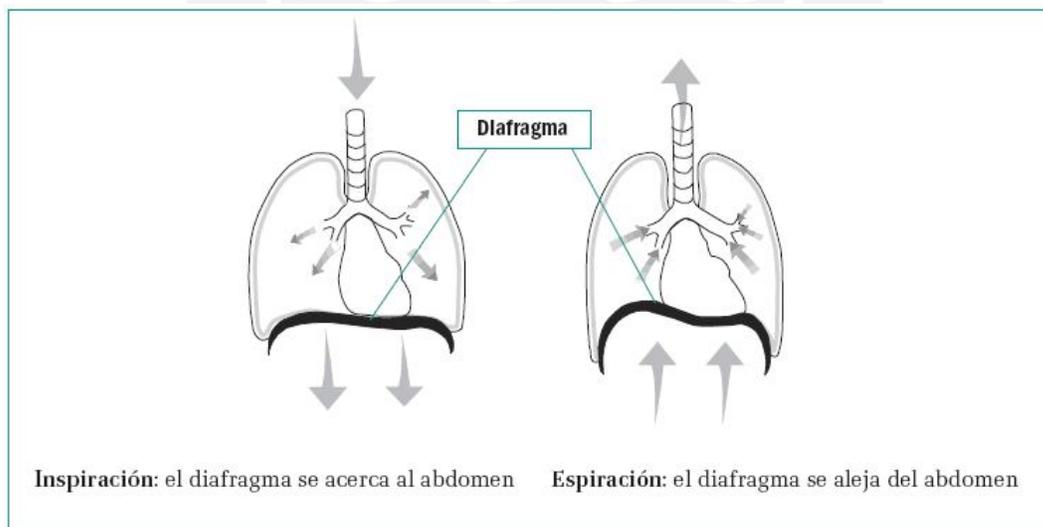


Figura 1: Movimiento del diafragma durante la respiración [9]

El proceso respiratorio empieza una vez que el aire ingresa por la nariz. Éste es transportado a través de la faringe hacia a los pulmones por medio de la tráquea, la cual se ramifica en 2 bronquios principales. A su vez éstos se ramifican en bronquiólos formando entre todos el árbol traqueobronquial.

El intercambio gaseoso se da a nivel celular, más específicamente en los alvéolos que son la unidad base de los pulmones. Primero se da la difusión del oxígeno ( $O_2$ ) desde los alvéolos hacia la sangre, la cual viaja a través de todo el cuerpo oxigenando los tejidos y luego se produce la difusión del dióxido de carbono ( $CO_2$ ) desde la sangre a los alvéolos.

Finalmente este gas que contiene tanto  $CO_2$  como  $O_2$  es expulsado de nuestro cuerpo recorriendo las vías respiratorias hacia el exterior.

## 1.2 Ventilación mecánica

### 1.2.1. Introducción

La ventilación mecánica es el procedimiento de sustitución temporal de la función normal de respiración durante el tiempo necesario para que el propio sistema respiratorio del paciente sea capaz de realizar su tarea normal. Proporcionando de manera artificial un adecuado intercambio gaseoso que asegure una correcta oxigenación de los tejidos (inspiración) y evite la retención carbónica (espiración) [21].

Objetivos de la ventilación mecánica [22]:

- Mantenimiento de una adecuada ventilación alveolar.
- Mejoramiento del transporte de oxígeno mientras dure la enfermedad base.
- Procurar las condiciones óptimas para el establecimiento de la función respiratoria normal o la ventilación espontánea.

Objetivos clínicos [22]:

- Reducir el trabajo o fatiga respiratoria para lograr una descarga de los músculos respiratorios.
- Mantener un volumen pulmonar.
- Procurar un menor daño al pulmón y/o recuperar las zonas dañadas de este órgano mediante una terapia ventilatoria.
- Aliviar el esfuerzo respiratorio.

Los objetivos mencionados no deben hacer olvidar que la ventilación mecánica tiene una limitación temporal y, por tanto, debe mantenerse durante el período más breve posible. En consecuencia, se debe tener en cuenta que lograr desconectar al paciente del ventilador constituye el objetivo primordial en la fase de mejoría una vez superada la fase aguda de la enfermedad [21].

### 1.2.2. Principios de la ventilación mecánica

“La ventilación mecánica tiene como instrumentos unos sistemas físicos cuyo objetivo es llevar un cierto volumen de gas al interior de los pulmones para que en los alvéolos se produzca el intercambio gaseoso” [23].

Estos sistemas a los que se hace referencia tienen por objetivo manejar las variables involucradas en la respiración artificial del paciente, algunas de ellas son: flujo, presión, volumen y tiempo [24].

- Presión: Es la medida de la impedancia al flujo encontrado en las vías aéreas y pulmones del paciente.
- Flujo: Es la velocidad a la cual el volumen de gas es entregado al paciente.
- Volumen: Es la cantidad de volumen tidal entregado por el ventilador al paciente.
- Tiempo: Dividido en período inspiratorio ( $T_i$ ) y espiratorio ( $T_e$ ) y su relación se define como ratio I:E. Esta relación se puede predecir usando el criterio del mínimo esfuerzo.

#### 1.2.2.1. Factores o parámetros que afectan la ventilación mecánica

La aplicación de la ventilación mecánica depende fundamentalmente de las características tanto fisiológicas como patológicas del paciente. Éstas le indican al médico el estado clínico del paciente y la terapia de recuperación que debe aplicársele. Algunos de estos parámetros son:

##### Compliancia pulmonar

Hace referencia a la medida de distensibilidad del tejido respiratorio.

El valor normal de este parámetro en un adulto sano sometido a ventilación mecánica se encuentra entre 60 y 100ml/cmH<sub>2</sub>O [21].

##### Flujo inspiratorio

Es el flujo de aire que ingresa a nuestro sistema respiratorio a través de las fosas nasales. Durante este proceso se da una dilatación de la caja torácica y una expansión pulmonar.

##### Flujo espiratorio

Es el flujo de aire expulsado del aparato respiratorio, y es un fenómeno con actividad propia ya que cuenta con músculos espiradores. Se considera una fase de reposo.

### Presión proximal

Se determina mediante la medición de la presión en el corrugado conectado en la boca del paciente [17]. Indirectamente nos da información acerca de las presiones en las vías respiratorias.

### Volumen tidal

Se refiere a la cantidad de aire que ingresa a los pulmones en cada respiración [17].

### Resistencia respiratoria

Es la medida de oposición al flujo de gases a través de las vías respiratorias.

### Trabajo respiratorio

Es el esfuerzo que realizan los músculos respiratorios para vencer las fuerzas elásticas (compliance) y no elásticas (resistencia respiratoria) e iniciar el proceso de inspiración [22].

Este trabajo es directa e inversamente proporcional a la resistencia y a la compliance respectivamente, y al aumentar se requiere de una mayor fuerza para mover el volumen de aire dentro de los pulmones [22].

#### 1.2.3. Funcionamiento

Como en la ventilación espontánea, en la ventilación mecánica se pueden distinguir 2 fases:

- Fase inspiratoria: Los gases son introducidos en los pulmones debido a que se genera en su exterior una presión superior a la atmosférica. El proceso se muestra en la Figura 2.

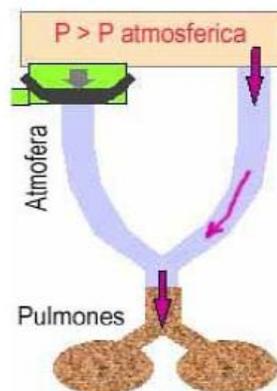


Figura 2: Ventilación mecánica: fase inspiratoria [16]

- Fase espiratoria: Se retira la presión superior creada durante la fase anterior y con la ayuda del relajamiento elástico de la caja torácica los gases son expulsados de los pulmones. El proceso se muestra en la Figura 3.

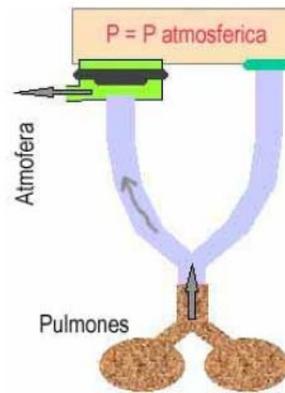


Figura 3: Ventilación mecánica: fase espiratoria [16]

### 1.3 Ventiladores pulmonares

#### 1.3.1. Definición

“Los ventiladores son dispositivos electro-mecánico-neumáticos controlados para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria por medio del apoyo externo a la ventilación aunado al incremento en la presión parcial del oxígeno en el aire inspirado” [32]. Los principales objetivos de la ventilación artificial son:

- ✓ Lograr un adecuado intercambio de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>
- ✓ Reducir el trabajo respiratorio del paciente
- ✓ Minimizar los daños a los pulmones y vías respiratorias

También llamados respiradores, son usados para ventilar artificialmente los pulmones, cuando éstos están inhabilitados de hacerlo de forma natural [5].

Equipos que proveen de manera temporal soporte en la ventilación o asistencia respiratoria a aquellos pacientes que no pueden respirar por sí mismos o que requieren asistencia para mantener una adecuada ventilación debido a enfermedad,



Figura 4: Ventilador de Cuidados intensivos [32]

trauma, defectos congénitos o medicamentos [6]. En la Figura 5 mostramos los principales elementos que conforman el ventilador pulmonar.

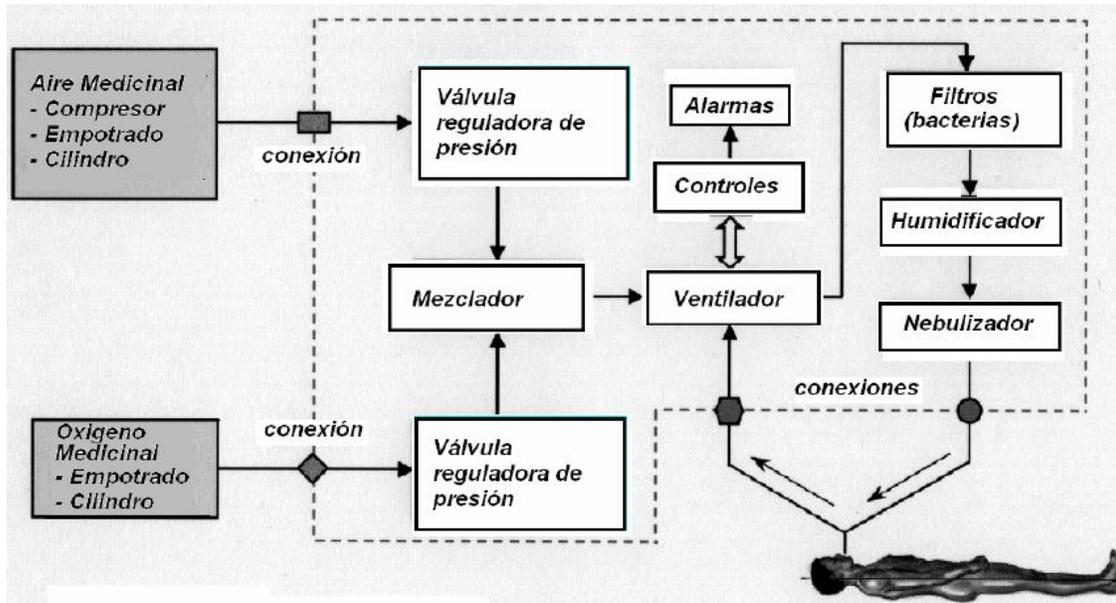


Figura 5: Diagrama de bloques de un ventilador pulmonar [10]

### 1.3.2. Clasificación

Los ventiladores pulmonares se pueden clasificar de acuerdo a diferentes parámetros como tiempo, volumen, presión; en el presente trabajo de tesis se ha escogido realizar una clasificación tomando a la presión como variable principal.

Tipos de gradientes de presión:

Para lograr una actividad ventilatoria, similar a la respiración natural, utilizando aparatos mecánicos, una fuerza inspiratoria (o presión), que normalmente sería entregada por los músculos respiratorios, debe ser generada para alimentar una fase activa (inhalación) [11]. Esta fuerza generada puede ser de 3 tipos:

#### **Presión negativa extratorácica**

Esta presión puede causar una presión atmosférica expuesta a las vías respiratorias para inflar los pulmones. La fuerza generada causa un gradiente de presión de atmosférica a subatmosférica, la cual expande el pecho y mueve el gas dentro de los pulmones; el efecto es mostrado en la Figura 6. Este tipo de ventilación puede ser usada para ventiladores neonatales con una modificación en el aislamiento de incubadora [11].

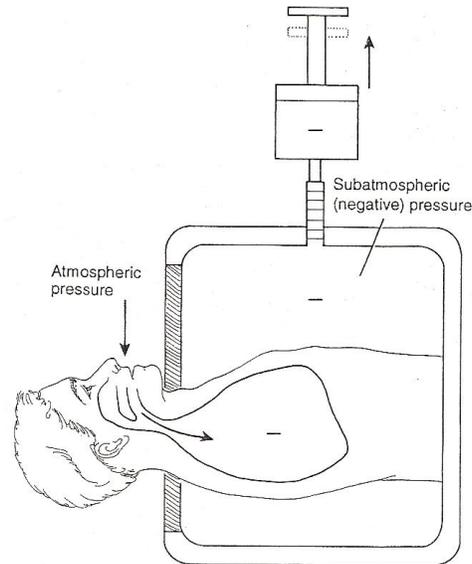


Figura 6: Aplicación de presión subatmosférica en zona pectoral (Mc Pherson, 1995)

### **Presión positiva intrapulmonar**

Esta fuerza sobre-atmosférica aplicada a las vías respiratorias es reflejada a un nivel en los pulmones en la expansión de este y el pecho. Existen más comúnmente ejemplos de este tipo de equipos como el ventilador de volumen y presión limitados [11]. En la Figura 7 se muestra el proceso aplicado.

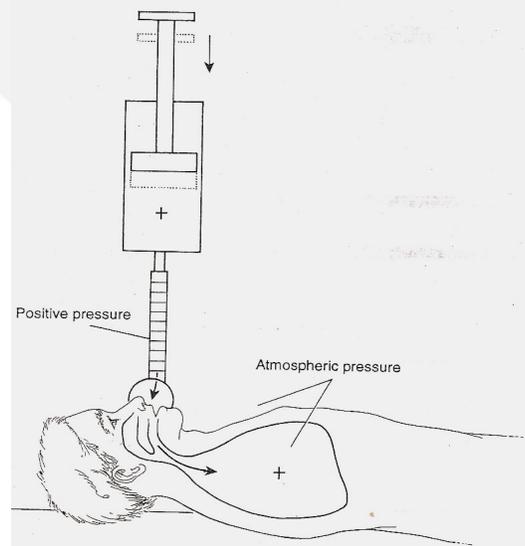


Figura 7: Aplicación de presión positiva en las vías respiratorias proveniente de un gradiente de presión (Mc Pherson, 1995)

### Gradiente de presión combinada

El tercer mecanismo combina las dos fuerzas descritas anteriormente (Figura 8) ambas pueden proveer la presión necesaria para mover gas dentro de los pulmones. Esta combinación es usada para mantener estable la presión intratorácica, la cual es importante para preservar la hemodinámica mientras se provee de ventilación. Como se ha dicho, este sistema combina las potenciales ventajas de ambos métodos [11].

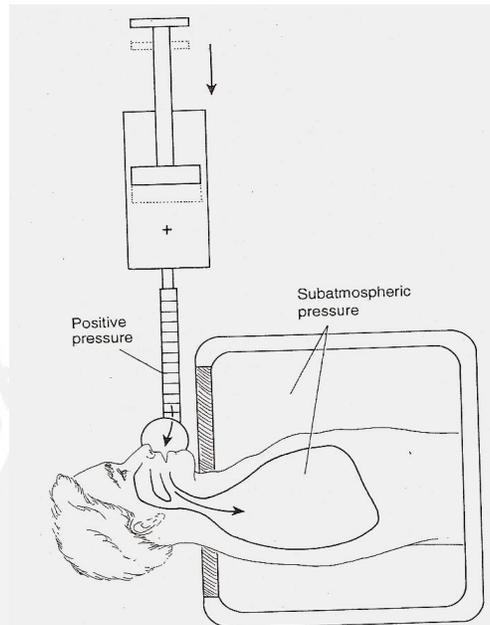


Figura 8: Combinación de presiones en las vías respiratorias para establecer un flujo de gas en los pulmones (Mc Pherson, 1995)

#### 1.3.2.1 Ventiladores de presión negativa

Debido a que el proceso de inspiración natural es el resultado de una presión negativa en la cavidad pleural generada por la distensión del diafragma, se diseñaron ventiladores que crearan el mismo efecto [5]. En la Figura 9 se ilustra la conformación de este tipo de ventiladores.

Existen básicamente dos tipos de ventiladores de presión negativa usados en terapia respiratoria: el pulmón humano y el *cuirass*.

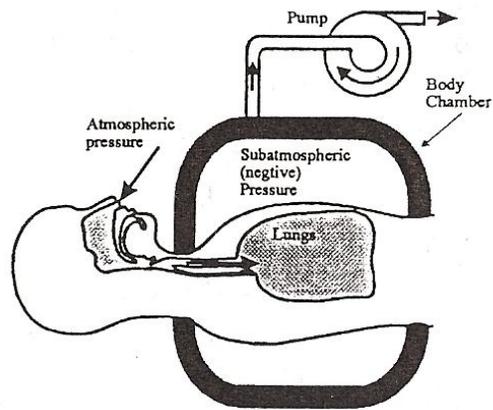


Figura 9: Ilustración simplificada de un ventilador de presión negativa (Yadin, 2003)

Pulmón de acero: Consiste en un cilindro hermético que encierra al paciente hasta el cuello (Figura 10) adicionalmente se lo coloca una especie de espuma alrededor de esta zona para evitar las fugas.

Una de las desventajas de este dispositivo es que es difícil proporcionar adecuados cuidados al paciente debido a la poca accesibilidad [11].

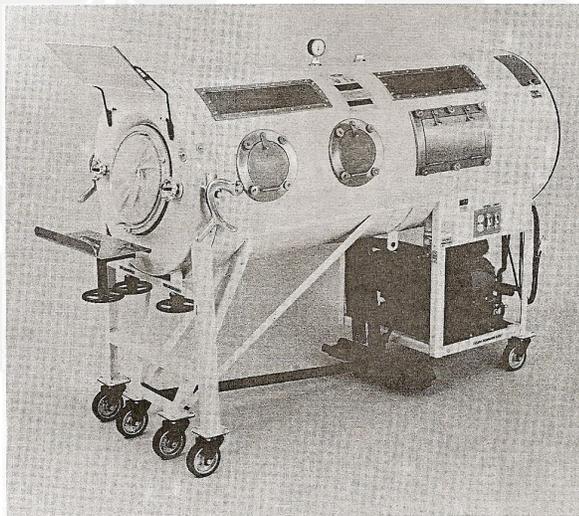


Figura 10: Reacondicionamiento de un pulmón de acero (Mc Pherson, 1995)

Cuirass: Básicamente es una coraza rígida que confina al tórax bajo una presión subatmosférica que es insertada sólo en la zona del pecho y por medio de una bomba eléctrica se genera la presión negativa extratorácica. La presión máxima que se obtiene es mucho menor a la proporcionada por el pulmón de acero y depende de cuan ajustado esté el dispositivo [11]. En la Figura 11 se muestran los elementos del cuirass y su aplicación en el paciente.

Algunas de las dificultades que presenta son:

- Extremadamente ruidosos.

- La regulación de la razón de I:E es muy complicada.
- El sello alrededor del cuello es difícil de lograr.
- La presión negativa que proporciona no es tan buena como la del pulmón de acero.

A pesar de las numerosas desventajas su uso como unidad de cuidados en el hogar se ha incrementado en los recientes años.

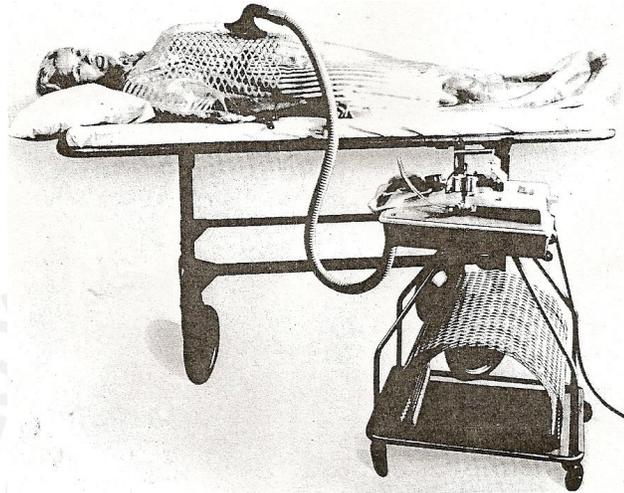


Figura 11: Cuirass Emerson (Mc Pherson, 1995)

#### 1.3.2.2. Ventiladores de presión positiva

Generan el flujo de inspiración aplicando una presión más grande que la presión atmosférica a las vías respiratorias [5].

Durante la inspiración, el sistema de entrega de flujo inspiratorio crea una presión positiva en los tubos conectados a las vías aéreas del paciente, a esto se le conoce como **circuito paciente**, mostrado en la Figura 12; y el sistema de control de exhalación cierra las válvulas de salida de la tubería hacia el exterior (atmósfera), Durante la exhalación, el sistema de entrega de flujo inspiratorio se detiene y el sistema de control de exhalación abre la válvula para permitir que el aliento exhalado por el paciente fluya hacia el exterior (atmósfera) [5].

El uso de una gradiente de presión positiva para crear el flujo permite el tratamiento de pacientes con resistencia pulmonar alta y compliancia baja. Este tipo de equipos han tenido mucho éxito en el tratamiento de una gran variedad de desórdenes respiratorios y se han vuelto más populares que los ventiladores de presión negativa.

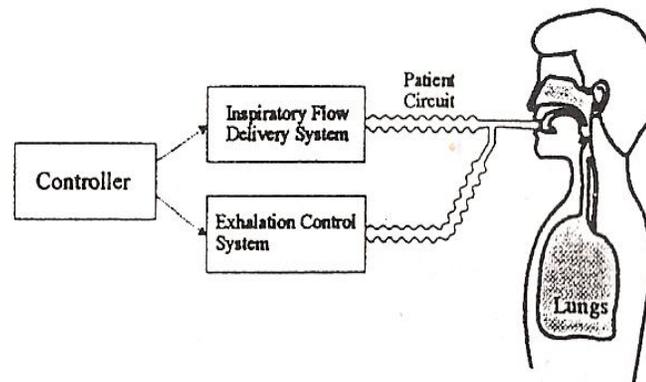


Figura 12: Diagrama simplificado de los bloques funcionales de un ventilador de presión positiva (Yadin, 2003)

La clasificación de este tipo de ventiladores se enfoca en los mecanismos de ciclado que permiten pasar de la fase inspiratoria a la fase espiratoria y viceversa [11].

### 1.3.3. Tipos de ventilación

Existen 3 tipos diferentes de ventilación:

#### 1. Espontánea

Se basa en la demanda del paciente, tanto el flujo como el volumen están determinados por esfuerzo inspiratorio del paciente. Cuando el flujo inspiratorio alcanza cierto nivel de sensibilidad preestablecido el flujo se inicia [4].

#### 2. Asistida

La ventilación se inicia cuando el esfuerzo inspiratorio del individuo llega a cierto nivel de sensibilidad determinado por el operador del ventilador [4].

#### 3. Controlada

La ventilación del paciente se rige de acuerdo a variables de control preestablecidas por el operario. En ausencia de un esfuerzo inspiratorio, el ventilador proporciona la respiración controlada [4].

### 1.3.4. Modos ventilatorios

Los ventiladores de cuidados intensivos poseen una serie de modos de operación que se acomodan a las necesidades del paciente. El modo de operación define tanto las variables que el ventilador va a controlar durante la entrega del gas (presión, flujo, volumen, etc.) como el algoritmo a usar [6].

Los diferentes modos de operación pueden proveer un soporte completo o parcial que depende únicamente de la condición del paciente y de su capacidad respiratoria [6]. Algunos de estos modos ventilatorios se explican a continuación.

#### 1.3.4.1. Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV)

En este modo de operación el ventilador suministra respiraciones controladas a una frecuencia ya establecida, sin embargo, permite al paciente respirar de manera espontánea, sin asistencia alguna durante los períodos que se dan entre las respiraciones controladas, donde estas últimas están sincronizadas – de ahí el nombre – con el esfuerzo respiratorio espontáneo del paciente [6]. La forma de onda es mostrada en la Figura 13.

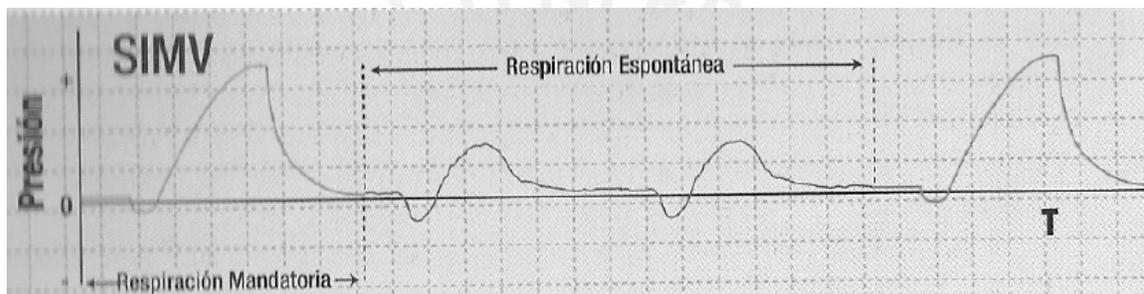


Figura 13: Forma de onda SIMV [29]

#### 1.3.4.2. Ventilación Mandatoria por volumen/minuto (MMV)

Fue introducido en Europa a fines de los setentas; en este modo operativo el paciente debe respirar un determinado volumen por minuto, en caso no lo haga, el ventilador aumentará ese esfuerzo con respiraciones de volumen limitado obligatorias [11].

En los Estados Unidos ha sido generalmente usado en pacientes que requieren ventilación por cortos períodos.

#### 1.3.4.3. Ventilación con liberación de presión en las vías respiratorias (APRV)

Surgió como un método para controlar la presión en las vías respiratorias.

El circuito usado es esencialmente un CPAP (Presión Positiva Continua en las vías respiratorias), que mantiene la presión en un nivel elevado

Este modo es usado para tratar lesiones agudas del pulmón de los pacientes que requieren soporte mecánico [11] y su forma de onda se muestra en la Figura 14.

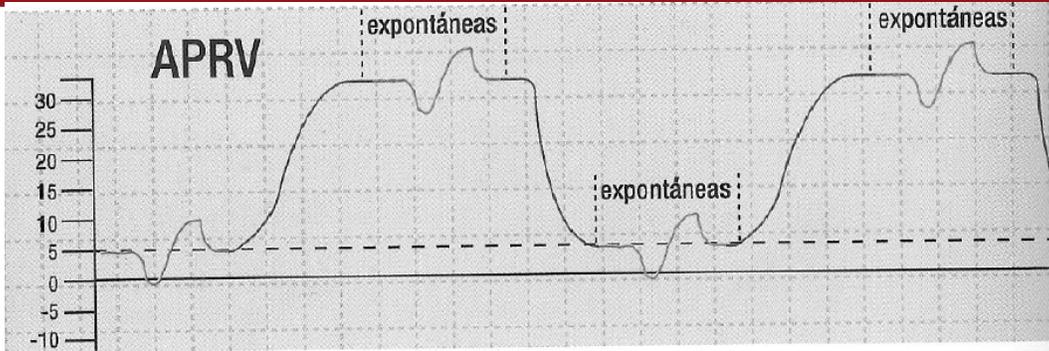


Figura 14: Forma de onda APRV [29]

1.3.4.4. Ventilación con presión positiva continua en la vía respiratoria (CPAP)

“Es un nivel de presión positiva aplicada durante todo el ciclo respiratorio a la respiración espontánea del paciente” [29]. Esta elevación de la presión en la vía respiratoria se produce con el fin de aumentar la capacidad residual funcional [4].

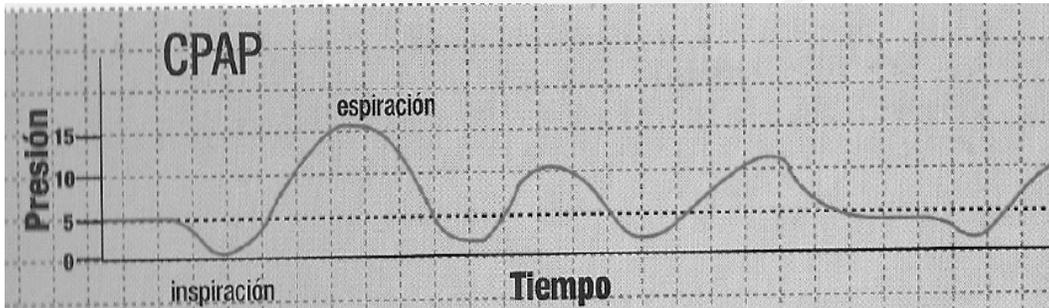


Figura 15: Forma de onda CPAP [29]

1.3.4.5. Ventilación Mandatoria Continua Asistida/Controlada (A/C)

En este modo operativo el ventilador pulmonar brinda un número determinado de respiraciones por minuto a un volumen programado al detectar un esfuerzo respiratorio. El paciente tiene la posibilidad de iniciar los ciclos respiratorios pero no puede variar el volumen de gas que recibe.

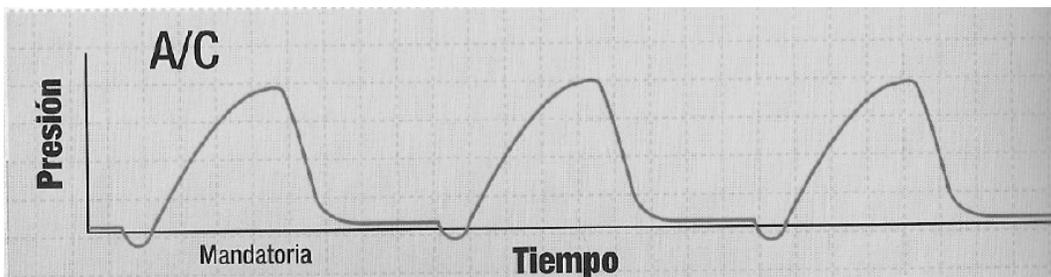


Figura 16: Forma de onda A/C [29]

## 1.4. $FiO_2$

### 1.4.1. Definición

Es la fracción inspiratoria o concentración parcial de oxígeno que ingresa a nuestros pulmones durante cada ciclo respiratorio. Su valor en el medio ambiente es altamente conocido ya que el aire que respiramos es una mezcla de gases donde el  $O_2$  representa el 20.98% [37].

### 1.4.2. Requerimientos

Por lo general, la medida de este parámetro dentro de las vías respiratorias proporciona un valor cercano al antes mencionado, sin embargo, en personas con deficiencias respiratorias la concentración de oxígeno es considerablemente menor a la normal, esto debido a que durante el intercambio gaseoso los alvéolos no encuentran suficientes moléculas de  $O_2$  produciéndose una pobre oxigenación de los tejidos.

### 1.4.3. Cambios en la concentración parcial de oxígeno ( $FiO_2$ ) y la tensión alveolar de oxígeno ( $PAO_2$ )

Se sabe que la tensión alveolar de oxígeno se deriva de la siguiente fórmula:

$$PAO_2 = FiO_2 * (P_b - P_{H_2O}) - PACO_2 * R$$

donde,

$FiO_2$ : Concentración parcial de oxígeno

$P_b$ : Presión barométrica

$P_{H_2O}$ : Presión parcial del vapor de agua

$PACO_2$ : Presión parcial de  $CO_2$  en sangre arterial

R: Cociente respiratorio (0.8)

De lo anterior se puede deducir que el valor normal de  $PAO_2$  varía de acuerdo, entre otros parámetros, al  $FiO_2$ , entonces por ejemplo, para un incremento del 10% de este último se produce un aumento en 50 mmHg en la  $PAO_2$  [35]. En lo que respecta a ventilación pulmonar “es un aspecto esencial mantener adecuados niveles de oxigenación mediante la aplicación de una  $FiO_2$  suficiente para que la  $PaO_2$  se encuentre en valores de 70 mmHg o superior” [33].

### 1.4.4. $FiO_2$ y PMVA

La presión media de la vía aérea (PMVA) es el área comprendida bajo la curva de presión; este parámetro es positivo durante la ventilación y su importancia radica en que es uno de los mayores condicionantes de la oxigenación y la respuesta hemodinámica del paciente [36].

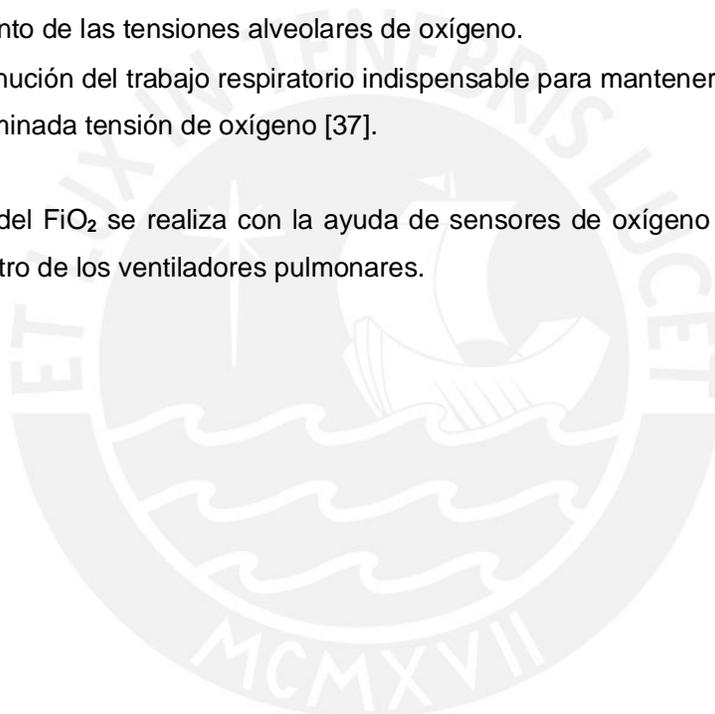
Para medir la correcta oxigenación del paciente se hace uso de la relación  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$  conocida como índice de oxigenación o de Kirby, siendo normales valores mayores a 300.

#### 1.4.5. $\text{FiO}_2$ e incremento de la oxigenación

A partir de estudios médicos se determinaron que los efectos fisiológicos más significativos derivados de respirar concentraciones de oxígeno superiores al 21% son las siguientes [37]:

- Disminución del trabajo miocardio, el cual es necesario para mantener la tensión arterial de oxígeno.
- Aumento de las tensiones alveolares de oxígeno.
- Disminución del trabajo respiratorio indispensable para mantener una determinada tensión de oxígeno [37].

La medición del  $\text{FiO}_2$  se realiza con la ayuda de sensores de oxígeno ó calibradores ubicados dentro de los ventiladores pulmonares.



## **Capítulo II: CALIBRACIÓN EN EL PERÚ, NORMAS Y ORGANIZACIONES INVOLUCRADAS CON EQUIPOS MÉDICOS**

### **2.1. Calibración**

“Es el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas” [8].

“Es el procedimiento metrológico que permite determinar con suficiente exactitud cuál es el valor de los errores de los instrumentos de medición” [16]. También puede definirse como la determinación por medio de la medición o comparación con una norma, del valor correcto de la lectura en un instrumento de medición [14]. Esta actividad implica que el equipo es comparado contra un estándar confiable [1].

Durante el proceso de calibración de un equipo médico sus parámetros se contrastan con un estándar confiable proporcionado o por el fabricante o por una entidad especializada en el tema, de esta manera es posible regularlo.

La certificación de la calibración del equipo se tiene que realizar únicamente por las instituciones metrológicas acreditadas. El objetivo principal es el de garantizar que el dispositivo médico nos proporcione datos de lectura correctos.

### **2.2. Características generales de la calibración en el Perú**

Actualmente el tema de la seguridad de los equipos médicos es un aspecto que en los diferentes centros de salud de nuestro país no se desarrolla con la eficacia que requiere y, en los peores casos, ni siquiera se toma en cuenta.

Uno de los principales problemas es que éstos operan normalmente con equipos descalibrados, sin que nadie preste importancia al peligro al que se le está exponiendo al paciente. Esta dificultad deriva en una toma de decisiones erradas en una sala de cirugía, en una unidad de cuidados intensivos UCI, etc., que son causadas por la incorrecta lectura que proporciona el equipo médico. Por ello es indispensable que todos los centros de salud cuenten con un Sistema de Inspección y Mantenimiento preventivo de sus equipos médicos. Sin embargo, existen organismos como INDECOPI o instituciones de educación superior que están valorizando este tema, debido a esto se están tomando acciones importantes al respecto para generar una cultura de seguridad y ya no se tome como algo aislado e inexistente.

Sin embargo, es importante mencionar que algunos centros de salud han realizado cambios en relación al sistema de adquisición de equipos médicos, colocando como

requisito fundamental que estos deban tener un plan de mantenimiento y calibración, proporcionado por la empresa, durante el tiempo de garantía.

Con un programa de inspección y mantenimiento continuo se podría detectar aquellos equipos que requieren reparación o que se encuentran descalibrados, ya que en lugar de ser estos una herramienta de apoyo hacia el personal clínico se convierte en un problema que entorpece su trabajo y lo lleva a errores que pueden ocasionar algún daño a futuro al paciente e incluso la muerte.

### **2.3. Infraestructura y recursos humanos asociados**

Lamentablemente los diferentes centros de salud de nuestro país no cuentan ni con la infraestructura apropiada y con los suficientes recursos logísticos para implementar un Sistema de Mantenimiento y Calibración de sus equipos médicos.

Por ejemplo si nos referimos al tema de logística, se carece del personal calificado para realizar las tareas de mantenimiento y calibración del equipamiento médico.

Con respecto a la implementación de un sistema de mantenimiento y calibración, debido a que este se haya suscrito dentro de limitaciones tales como los recursos económicos con que cuente el centro de salud, la disponibilidad del personal técnico calificado, etc., en la mayoría de los casos el proceso de calibración se realiza externamente.

Todas estas dificultades se derivan de la no existencia de una normativa legal que obligue a los centros de salud, sean hospitales o clínicas, a realizar un mantenimiento y calibración periódicos de su equipamiento médico. Entonces, sin un marco legal que respalde no es posible exigir el cumplimiento de normas internacionales de mantenimiento y calibración.

### **2.4. Organismos involucrados**

#### **2.4.1. OIML**

La Organización Internacional de Metrología Legal fue establecida en 1955 y tiene como misión promover la armonización de los procedimientos legales metrologógicos. Continuamente se encuentra desarrollando modelos de regulaciones, recomendaciones internacionales referidas a especificaciones para pruebas y performance metrologógico que son la base para establecer una legislación nacional aplicable a una serie de instrumentos de medición, los cuales son diseñados por comités técnicos especializados.

Para evitar contradicciones en los procedimientos metrológicos que diseña trabaja conjuntamente con instituciones como ISO e IEC [26].

#### 2.4.2. CENAM

El Centro Nacional de Metrología fue creado con el fin de apoyar el sistema metrológico como un organismo descentralizado, es responsable de establecer y mantener los patrones nacionales mexicanos, certificar procesos de calibración y asesorar en temas relacionados a la metrología. De esta manera aseguran el reconocimiento internacional de los patrones nacionales de México [25].

#### 2.4.3. INMETRO

El Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial es una autoridad federal vinculada al Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior y tiene como misión aplicar las políticas nacionales de metrología y calidad, verificar las normas técnicas, los métodos de medición, los instrumentos de medición y las medidas materializadas. Además de fortalecer la participación de Brasil en las actividades internacionales relacionadas con la metrología y calidad [2].

#### 2.4.4 INDECOPI

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual es el organismo público encargado, entre otras cosas, de:

##### **Normalización y Acreditación**

“La acreditación tiene por objeto proporcionar la confianza en la competencia, aptitud técnica y capacidad de las entidades que participan en la evaluación y certificación de productos o servicios, con las normas o reglamentos que les son de aplicación, a través de evaluación y auditorías de las mismas” [18].

En esta dependencia se vela por el cumplimiento de las normas técnicas peruanas e internacionales con el fin de lograr un orden en el mercado interno.

##### **Metrología y calibración**

“La evaluación periódica del equipamiento electromédico debe realizarse teniendo en cuenta los requisitos de seguridad y de performance de cada equipo en particular, como así también el cumplimiento de normativas” [18].

Indecopi ha implementado un Servicio Nacional de Metrología, el cual cuenta con una serie de laboratorios metrológicos especializados.

## 2.5. Normalización

### Normas

Se interpreta como un enunciado técnico que a través de parámetros cuantitativos y/o cualitativos sirve de guía para la acción.

Es un documento aprobado por un organismo reconocido que provee para uso común y reiterado, reglas, lineamientos, directivas o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado [13].

Las normas son generalmente creadas por consenso en comités técnicos de expertos y son de observancia voluntaria [14].

En el caso específico de equipos médicos las normas técnicas o estándares tienen como objetivo principal garantizar la seguridad tanto de los equipos y las instalaciones, como de las personas (pacientes u operadores). Debido a esto es necesario establecer programas con el fin de adiestrar y capacitar al personal en relación a las normas de seguridad establecidas para equipos médicos.

Tipos de normas:

Según el organismo que la aprueba: Nacionales regionales e internacionales.

Según su contenido: normas de uniformidad, normas de construcción, de seguridad, de ensayo, de software, operativas o de procedimiento.

Que beneficios obtenemos:

- Facilita la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines que se destinan.
- Protege la salud y el medio ambiente.
- Previene los obstáculos al comercio.
- Proporcionan un marco en torno al cual se pueden establecer o reforzar servicios de alta calidad.
- Sirven de guía al contenido de los programas de capacitación y de educación pre-servicio.
- Establecen un enfoque y los estándares para la capacitación y los criterios de evaluación.
- Sirven de guía a los sistemas de supervisión y gerencia.

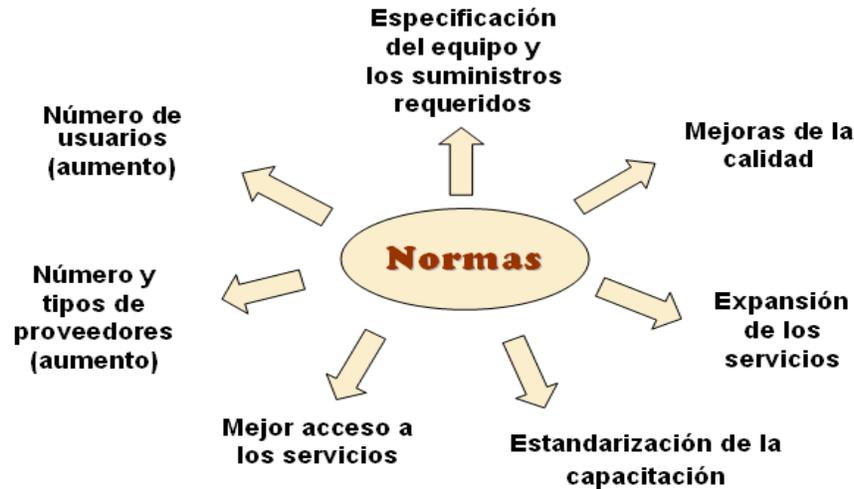


Figura 17: Esquema de beneficios de uso de normas

### 2.5.1. Organismos nacionales de normalización

- Argentina IRAM (Organismo Argentino de Normalización)
- Alemania DIN (Deutsches Institut fuer Normung)  
VDE (Verband der Electrotechnike)
- España AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)
- Japón JIS (Japanese Standard Association)
- Estados Unidos  
A.N.S.I. (American National Standard Institute)  
I.E.E.E. (Institute of Electrical and Electronic Engineers)  
N.F.P.A. (National Fire Protection Association)  
U.L. (Underwriters Laboratories)
- Perú INDECOPI

### 2.5.2. Organismos internacionales de normalización

- I.S.O. International Organization for Standardization  
[www.iso.org](http://www.iso.org)
- I.E.C. International Electrotechnical Commission  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)
- I.E.E.E. Institute of Electrical and Electronic Engineers  
[www.ieee.org](http://www.ieee.org)

- A.M.N. Asociación Mercosur de Normalización  
[www.amn.org.br](http://www.amn.org.br)
- CO.PA.N.T. Comisión Panamericana de Normas Técnicas  
[www.copant.org](http://www.copant.org)

#### 2.5.2.1. ISO (International Standard Organization)

La Organización Internacional de Normalización es un organismo que se dedica a publicar normas a escala internacional y que, partiendo de una norma ya existente de British Standard: BS-5720, ha venido confeccionando la serie de normas ISO 9000, referidas a los Sistemas de la Calidad, desde hace varios años [3].

#### **ISO 9001:2000**

Es una norma internacional que especifica los requerimientos mínimos que debe cumplir un sistema de gestión de calidad para ser certificado, de esta manera demuestra su capacidad para proporcionar productos que cumplan con las exigencias de sus clientes y los reglamentos que le sean aplicados. Esta norma señala como característica del sistema de calidad un enfoque basado en los procesos, de forma tal que si se consigue mejorar todos aquellos que componen las actividades de la organización se conseguirá como consecuencia la mejora del producto [3].

### **2.6. Organismos que emiten recomendaciones y reportes de información técnica para equipos médicos basados en normas**

#### 2.6.1 Introducción

Debido al papel fundamental que cumplen los equipos médicos en el tratamiento del paciente, es necesario que cumplan con ciertos estándares establecidos tanto a nivel local como internacional, cuyo único propósito es el de garantizar que estos dispositivos cumplen con la función que tienen designada y que no son un peligro que atente contra la vida humana.

En el ambiente de los equipos biomédicos existen un grupo de institutos, asociaciones, dedicados tanto a la investigación como a la elaboración de normas técnicas, recomendaciones de uso, entre otros, todo referido a cada uno de los equipos médicos existentes en el mercado.

#### 2.6.2. ECRI (Emergency Care Institute) [1]

Es un instituto servicio de la salud sin fines de lucro y que colabora directamente con la Organización Mundial de la Salud.

Durante más de 30 años ha venido suministrando información y asistencia técnica a la gran mayoría de organizaciones relacionadas con el cuidado de la salud.

A través de sus publicaciones, programas de asistencia médica, sistemas de información, proporciona el resultado de sus investigaciones a todo aquel que la quiera adquirir.

Este instituto cuenta con un staff de especialistas en la tecnología de los cuidados de la salud, análisis financiero, planificación y administración hospitalaria, así como médicos, ingenieros eléctricos y electrónicos, químicos, biomédicos y especialistas en comunicaciones, escritores, científicos y editores.

Una de las tareas que realiza es la de elaborar recomendaciones basadas en normas sobre la forma de administrar costos de salud, acreditación, gestión de riesgos, recursos humanos, calidad del cuidado, entre otros.

Posee una gran variedad de publicaciones, software, bases de datos que cubren las crecientes necesidades de información y apoyo en cuidados de la salud, y que están enfocadas hacia tres principales áreas:

- 1) Tecnología
- 2) Gestión de calidad y riesgo
- 3) Gerencia

#### 2.6.3. IEC (International Electrotechnical Committee) [1]

Fue fundada en 1906 como resultado de una resolución aprobada por el Congreso Eléctrico Internacional en 1904 y es la organización mundial que realiza y publica los estándares internacionales para la tecnología eléctrica y electrónica.

Tiene como misión promover la cooperación internacional en lo referente a la estandarización electrotécnica y temas relacionados, por ello abarca todas las electrotécnicas como la electrónica, electroacústica, telecomunicaciones, electromagnetismo, entre otras más.

La IEC se plantea los siguientes objetivos [1]:

- Analizar y determinar los requerimientos las exigencias del mercado internacional los más eficientemente posible.
- Asegurar la importancia y el máximo alcance en lo que se refiere al uso de los estándares.
- Mejorar la calidad de los productos y servicios a partir de estos estándares.

##### 2.6.3.1 IEC 60601-2-12:2001[28]

Antes que nada es importante mencionar que el estándar IEC 60601 consiste de cuatro partes muy marcadas. El IEC 60601-1 contiene la base y los estándares

colaterales. El 60601-2 agrupa estándares específicos para un particular equipo, y el 60601-3 que incluye la eficiencia que proporciona cada estándar.

El IEC 60601-1 es el documento base dirigido hacia asociaciones u organizaciones que manejan equipos electromédicos. A las numeraciones 60601-1-x se les denomina estándares colaterales y le es asignada a cada uno de los diferentes equipos médicos del mercado.

### ***Medical electrical equipment***

#### ***Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use***

Este estándar en particular corrige y suplementa la publicación IEC 60601-1 (primera edición), que más adelante se refiere como un estándar general.

Como lo dice el título, este estándar especifica los requerimientos de seguridad para ventiladores pulmonares incorporando dispositivos eléctricos diseñados para uso médico.

Adicionalmente se dan requerimientos no eléctricos, incluyendo algunos referidos a la seguridad dados en ISO 5369 – 1977: Máquinas de respiración de uso médico – Ventiladores pulmonares. Es importante mencionar esta norma ya que de ella se deriva el desarrollo del protocolo de calibración de la presente investigación.

#### 2.6.4. AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) [1]

Los programas de estándares de esta asociación están compuestos por más de 100 comités técnicos y grupos de trabajo que diseñan estándares, recomendaciones y reportes de información técnica para dispositivos médicos.

Muchos de estos estándares y recomendaciones prácticas han sido aprobados por el American National Standard Institute (ANSI) como normas nacionales. También organiza varios comités técnicos internacionales de la Organización Internacional de Estándares (ISO) y el Comité Electrotécnico Internacional (IEC), así como grupos técnicos asesores en los Estados Unidos (TAGs).

Sus principales estándares han sido armonizados parcial o totalmente con los de ISO e IEC.

#### 2.6.5. CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization)

Fue creado en 1973 como resultado de la fusión de dos organizaciones previas: CENELCOM y CENEL. Es una organización sin fines de lucro con sede en Bruselas que se rige bajo la ley de belga [20].

Su principal función es diseñar estándares electrotécnicos ya que es el responsable de la estandarización europea en esta área.

## 2.7. Calibración del parámetro de $\text{FiO}_2$

Para realizar la calibración del  $\text{FiO}_2$  en el ventilador pulmonar generalmente se emplean analizadores de oxígeno u otro equipo que pueda ser capaz de medir la concentración de este elemento en un flujo gaseoso.

En el mercado existen 3 tipos de analizadores: paramagnéticos, polarográficos y los de celdilla de combustión o galvánico, siendo éstos últimos los más comunes.

### Paramagnéticos

El cambio en las fuerzas magnéticas producido por el oxígeno presente es proporcional a su concentración, es a partir de este fenómeno que se puede determinar su valor.

### Polarográficos

Consiste en cargar negativamente un metal en una solución de electrolito; ante la presencia de oxígeno el electrolito le cede electrones generando una corriente, a mayor concentración de oxígeno, mayor será la corriente generada.

### Galvánico

A partir de una celda galvánica que posee un cátodo de oro y un ánodo de plomo en un electrodo básico se puede conocer la concentración de  $\text{O}_2$ , esto debido a que en contacto con el gas en mención se inician las reacciones redox que generan una corriente proporcional, la cual mediante un circuito de compensación de temperatura se convierte en un voltaje proporcional que es amplificado y se manifiesta en una escala de porcentaje de oxígeno.

Para el presente trabajo de tesis se utilizará el Max $\text{O}_2$  Plus AE de la línea Fluke Biomedical. Este dispositivo medirá la concentración de oxígeno en la mezcla gaseosa entregada por el ventilador al paciente. Tanto el analizador como el sensor de  $\text{O}_2$  que se encuentra dentro de éste son elementos fundamentales en la parte experimental del trabajo de tesis, es por ello que se considera necesario explicar sus principales características así como su funcionamiento.

### 2.7.1. Analizador de oxígeno Max $\text{O}_2$ Plus AE

#### 2.7.1.1. Descripción del equipo

Equipo diseñado por Fluke Biomedical, el cual permite analizar la concentración de oxígeno en un flujo de gas proveniente de un equipo médico o de una fuente de gas como un ventilador o un sistema de anestesia, inclusive una incubadora prenatal [7].



Figura 18: Analizador de Oxígeno MaxO<sub>2</sub> Plus AE[7]

#### 2.7.1.2. Especificaciones técnicas [7]

Rango de lectura: 0% - 100%

Tiempo de respuesta: 90% del valor final en aproximadamente 15 seg. en condiciones de ambiente (23 °C).

Resolución: 0.1%

Exactitud o precisión total:  $\pm 3\%$  del nivel actual de oxígeno en todo el rango de operación.

Exactitud y linealidad: 1% en todo el rango de operación a temperatura constante.

#### **Requerimientos ambientales**

Presión atmosférica: -800mBar – 1013mBar

Temperatura de operación: 15°C – 40 °C

Humedad relativa: 0% - 95%

#### **Información general**

Dimensiones: 76 x 914 x 38 mm

Peso: 285 gr.

#### 2.7.1.3. Cuadro comparativo

Para situar el Max O<sub>2</sub> Plus dentro del mercado de equipos de medición se presenta una breve descripción de analizadores similares y la comparación de sus principales características.

##### Oxzilla II

Este es un analizador diferencial de oxígeno de la empresa Sable Systems International que consiste en dos analizadores de alta precisión controlados por temperatura que operan en paralelo. Fue introducido al mercado en 1999 [38].

### Model O<sub>2</sub>

Analizador de Oxigraf que mide la concentración de oxígeno en un rango entre 5% y 100% de oxígeno. La unidad dispone de un controlador de flujo, pantalla táctil, funciones incorporadas de calibración y comunicación serial [39].

	Oxzilla II	Max O <sub>2</sub> Plus AE	Model O <sub>2</sub>
<b>Rango de lectura</b>	0% 100%	0% -100%	5%-100%
<b>Tiempo de respuesta</b>	2-5 seg. (típico)	90% o valor final en aprox. 15seg	150mseg @ flujo de 250ml/min.
<b>Resolución</b>	0.0001%	0.1%	0.1%
<b>Temperatura de operación</b>	5° C to 45° C	15° C to 40° C	5° C to 40° C
<b>Dimensiones</b>	431 x 203 x 355 mm.	76 x 914 x 38 mm	190 x 76 x 280 mm.

Tabla 1: Comparativo de analizadores de oxígeno

#### 2.7.1.4. Sensor MAX-250E

Este sensor contiene baterías de oxígeno-plomo, cada una consiste de un ánodo de plomo, un cátodo de oro y un electrolito con pequeñas cantidades de ácido.

Una membrana no porosa, Teflon FEP, es adherida al electrodo de oro. El oxígeno adherido a la membrana es electroquímicamente reducido en el electrodo de oro. La corriente generada es directamente proporcional a la presión parcial de oxígeno sobre la superficie sensible de la celda [34].

Debido al tipo de electrodo ácido que emplea este sensor, la presencia de gases como CO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> y Nox no tienen un efecto considerable en el proceso de medición del equipo. Adicionalmente cuenta con un circuito de compensación de temperatura, entonces, en el rango de 5° a 40° C este circuito realizará una compensación efectiva en las celdas de salida [34].



Figura 19: Sensor de Oxígeno MAX-250E

Como última característica importante podemos mencionar que el sensor utiliza una solución de ácido acético electrolítico que permite una baja sensibilidad a gases comunes de la combustión y una señal estable ante cambios de posición y movimiento [34].

Como ya se ha mencionado, la estructura química del sensor permite que el efecto de la mayoría de gases incluidos refrigerantes e hidrocarburos sea mínimo o virtualmente inexistente en el equipo. Sin embargo, a pesar que el electrolito es del tipo ácido, el sensor muestra cierta sensibilidad ante grandes concentraciones de vapores cáusticos, la cual se describe en la tabla siguiente.

Efecto	Tipo de gas
Ninguno	CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> , Ar, CH <sub>4</sub>
Menor	Cl <sub>2</sub> , CFC's, SO <sub>2</sub> , NH <sub>3</sub> , HCl, CO, H <sub>2</sub> S, Nox, H <sub>2</sub>
Moderado	Alcohol Isopropílico, CCl <sub>4</sub>
Severo ante grandes concentración	Hidróxido de sodio, Acetona, MEK (Metil etil cetona)

Tabla 2: Sensibilidad del MAX 250 ante vapores cáusticos [34]

Señal de salida [34]

El sensor MAX-250E fue diseñado para medir concentraciones de oxígeno en el rango de 0% a 100%, por lo tanto su señal de salida es lineal con respecto a la presión parcial de oxígeno. Es importante mencionar que cada sensor posee una señal única de salida, mostrada en la Figura 20, la cual se encuentra definida en el área entre las curvas de High y Low descritas en la figura xx. La precisión a full escala (100%

oxígeno) del sensor es de  $\pm 2\%$  en el rango de temperatura de operación, y a temperatura y presión constante, la exactitud es de  $\pm 1\%$ .

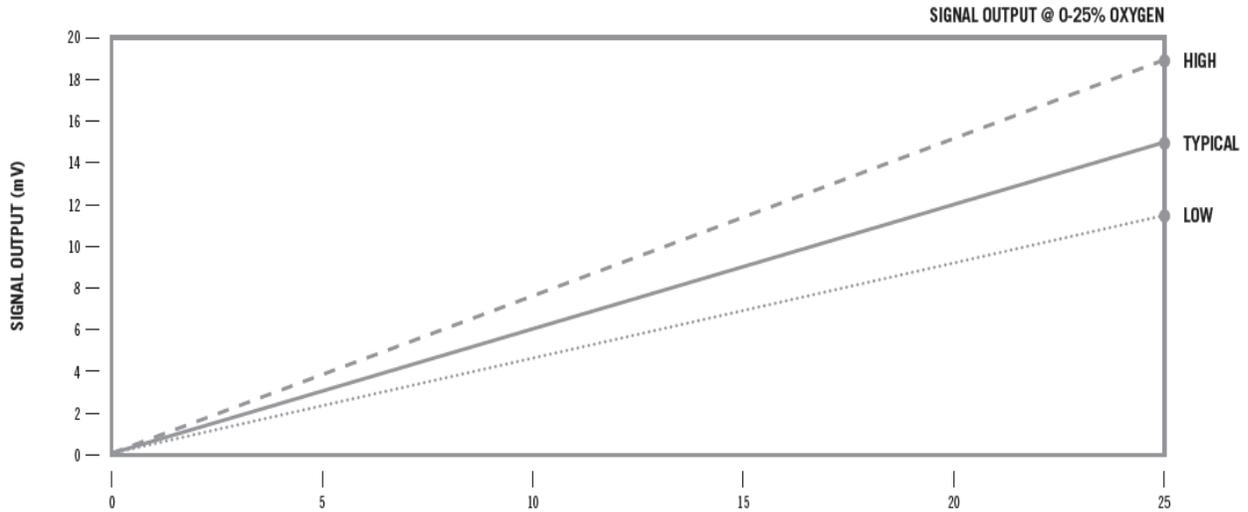


Figura 20: Señal de salida del MAX-250E [34]

### Efecto de la presión

El parámetro que mide el sensor es la presión parcial de oxígeno y ésta es afectada por los cambios barométricos, por lo tanto la señal de salida es proporcional y tiene una relación lineal con respecto a los cambios en la resultante de la presión parcial de oxígeno [34]. La siguiente fórmula expresa la relación entre la señal de salida y los cambios en la presión barométrica:

$$S_t = S_m * \left( \frac{P}{1013} \right)$$

$S_t$  = Señal de salida teórica

$S_m$  = Señal de salida medida @ 1013 mb

P = Presión barométrica (mb)

### 2.8. Modelo teórico

El primer paso para el desarrollo de este protocolo de calibración es estudiar el proceso de respiración y la biomecánica asociada a la misma. Conocer el proceso de respiración es vital para determinar qué características y qué factores influyen en el desempeño del ventilador pulmonar.

Siguiendo con este análisis, se deben conocer los tipos de ventiladores pulmonares, así como los diferentes modos de ventilación que existen.

Un segundo paso es el estudio del analizador de oxígeno; que es uno de los equipos más comúnmente usados para realizar la calibración de un ventilador pulmonar, por lo que es fundamental conocer su funcionamiento y parámetros tanto eléctricos como físicos.

También es necesario investigar sobre los estándares, normas y recomendaciones técnicas, tanto a nivel nacional como internacional, referentes a los ventiladores utilizados en cuidados intensivos. Por lo tanto se deben revisar documentación relacionada al tema de instituciones calificadas como Internacional Electrotechnical Commission (IEC), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Emergency Care Research Institute (ECRI), entre otras.

Como ya se explicó anteriormente, el analizador de oxígeno es usado para calibración. En el caso particular de esta tesis será el único equipo usado para este fin, en otras palabras, la calibración del ventilador pulmonar se basará exclusivamente en el uso del analizador de oxígeno.

Debido a que uno de los objetivos es que el protocolo sirva de modelo de calibración, es necesario que cumpla con todas las normas y estándares técnicos aplicados a la calibración de equipos médicos.

Una vez conocido detalladamente todo lo descrito anteriormente, se definen las características de diseño. Terminada la labor de construcción, pasamos a la etapa de pruebas del protocolo de calibración con diferentes tipos de ventiladores, y en base a los resultados procederemos a aplicar las correcciones correspondientes.

Finalmente se verifica que se hayan aplicado tanto las normas o estándares, así como las recomendaciones técnicas referidas a la calibración del ventilador pulmonar.

### CAPÍTULO III: DISEÑO DEL PROTOCOLO DE CALIBRACIÓN DEL $\text{FiO}_2$ EN VENTILADORES PULMONARES

#### 3.1. Introducción

En el presente capítulo diseñaremos el protocolo de calibración del ventilador pulmonar en su parámetro de  $\text{FiO}_2$ , este proceso se realizará con la ayuda del analizador de oxígeno MaxO<sub>2</sub> Plus AE de Fluke Biomedical.

Como una primera parte se analizarán las consideraciones de calibración del equipo de medición, en este caso el analizador de oxígeno, y posteriormente las del ventilador pulmonar.

Para todo el diseño del documento se tomarán en cuenta las recomendaciones propuestas y normas técnicas existentes en lo que refiere a calibración de equipos médicos y específicamente a ventiladores pulmonares; para ello se revisarán publicaciones de institutos como ECRI, ISO, IEEE entre otros.

#### 3.2. Proceso de calibración del MaxO<sub>2</sub> Plus

##### Calibración automática

Este tipo de calibración debe seguir los siguientes pasos [27]:

1. Apenas se enciende el equipo en el visualizador se debe observar de forma estable el valor de 20.9%, que es la concentración de oxígeno en el ambiente.
2. Conectar en la parte inferior del equipo una fuente de gas con un flujo inicial entre 1-10 litros/min. (el fabricante recomienda 2 litros/min.).

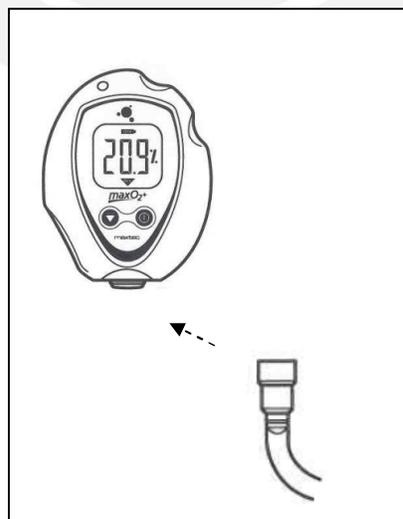


Figura 21: Conexión del equipo a una fuente directa de gas [27]

3. Permitir que el proceso de lectura del oxígeno se estabilice, esto generalmente toma alrededor de 30 seg.

### Calibración en línea

Para esta calibración se deben seguir los siguientes pasos [27]:

1. Colocar el adaptador (flow diverter) en la parte inferior del equipo e insertarlo en la posición central del adaptador en T (tee adaptor).

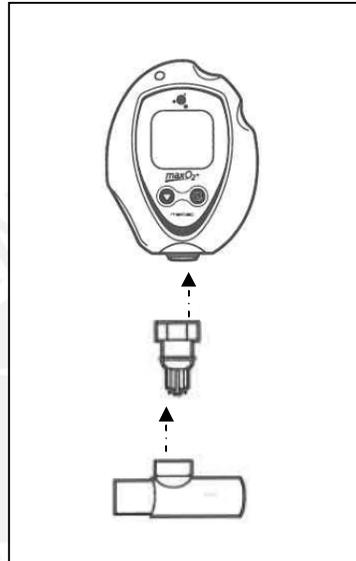


Figura 22: Conexión del equipo utilizando el adaptador T [27]

2. Colocar un reservorio de entrada/salida de gas en el extremo del adaptador en T. Luego iniciar la calibración con la ayuda de un flujo de oxígeno de 2 litros/min. Un tubo corrugado de 15-25 cm funciona muy bien como reservorio. El valor de 2 litros/min. es recomendado para minimizar la posibilidad de obtener un valor de calibración erróneo.
3. Permitir que el sensor se sature con el gas ingresado. Aunque un valor estable se puede observar en aproximadamente 3 seg. es preferible dejar al menos 2 min. para tener la certeza que el sensor se ha saturado completamente y se ha calibrado el analizador a partir del gas ingresado.
4. Si el equipo no estaba encendido, encenderlo. 
5. Presionar el botón de calibración  hasta que aparezca CAL en el display, esto tomará 3 seg. Ahora el analizador muestra una señal

estable de sensado y buena lectura. Posteriormente se mostrará el valor calibrado del gas.

**Nota: Si en el display apareciera “Cal Err St” significa que el gas ingresado no se estabiliza.**

### Calibración de un flujo directo

1. Insertar el flow diverter en la parte inferior del equipo y conectar una manguera al adaptador (flow diverter).

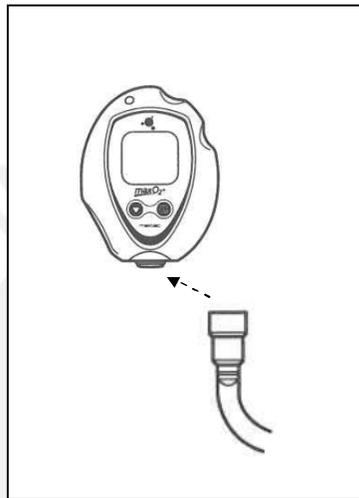


Figura 23: Conexión con flujo externo [27]

2. En el extremo libre de la manguera insertar una fuente de oxígeno de un valor de concentración conocido, permitir que el gas fluya hacia el equipo (2 litros/min. es recomendado).
3. Permitir que el sensor se sature con el gas ingresado. Aunque un valor estable se puede observar en aproximadamente 3 seg. es preferible dejar al menos 2 min. para tener la certeza que el sensor se ha saturado completamente y se ha calibrado el analizador a partir del gas ingresado.
4. Si el equipo no estaba encendido,  encenderlo.
5. Presionar el botón de calibración  hasta que aparezca CAL en el display, esto tomará 3 seg. Ahora el analizador muestra una señal estable de sensado y buena lectura. Posteriormente se mostrará el valor calibrado del gas.

## Consideraciones

El analizador de oxígeno debe ser calibrado antes de su uso en el ventilador pulmonar. Se recomienda hacerlo semanalmente; para recordar que se debe iniciar una nueva calibración se mostrará en pantalla el ícono “”. El proceso de calibración debe ser realizado si es que se desconoce la fecha de la última revisión o si se cuestiona el valor medido por el equipo [27].

En un ambiente de hospital se debe iniciar una nueva calibración del analizador si:

- El valor medido de 100% de O<sub>2</sub> está por debajo de 97.0%
- El valor medido de 100% de O<sub>2</sub> está por encima de 103.0%
- El ícono de calibración parpadea en la pantalla LCD.

Para una prueba de óptima medida se debe iniciar una nueva calibración del analizador si:

- El valor medido de 100% de O<sub>2</sub> está por debajo de 99.0%
- El valor medido de 100% de O<sub>2</sub> está por encima de 101.0%
- El ícono de calibración parpadea en la pantalla LCD.

### 3.2.1. Factores que influyen en la exactitud de la lectura

#### Altura

- Cambios de altura resultan en un error de aproximadamente 1% por cada 250 pies.
- Se recomienda calibrar el equipo si el cambio de este parámetro es mayor a 500 pies.

#### Temperatura

El MaxO<sub>2</sub> AE mantiene su calibración y la correcta lectura en un cambio de temperatura de  $\pm 3\%$ , sin embargo, ante cambios bruscos de temperatura el fabricante recomienda:

- Realizar el proceso de calibración a una temperatura cercana a la del lugar de análisis.
- Permitir el tiempo necesario para que el equipo se adecue a la nueva temperatura ambiente.

#### Presión

Las mediciones del MaxO<sub>2</sub> son proporcionales a la presión parcial del oxígeno, la cual es equivalente a la concentración multiplicada por la presión absoluta.

De este modo las mediciones son proporcionales a la concentración del gas si la presión se mantiene constante. Por lo tanto se recomienda [27]:

- Calibrar el equipo a una presión igual a la del gas de muestra.

### Humedad

La humedad (no condensada) no tiene efecto sobre la performance del MaxO<sub>2</sub>, sin embargo si afecta la consistencia del gas y esto conlleva a mediciones erróneas y a un menor tiempo de respuesta. Por lo que se recomienda:

- Evitar el uso del equipo en ambientes con un nivel de humedad relativa mayor al 95%.
- Cuando se usa en un circuito de respiración colocar el sensor alejado del humidificador.

### 3.2.2. Errores de calibración y códigos de error

Los errores de calibración y códigos de error son los siguientes [27]:

EO2: Sensor no conectado

EO3: Calibración no válida

EO4: Nivel de batería por debajo del mínimo.

CAL Err St: Medición no estable

CAL Err Lo: Voltaje del sensor muy bajo.

CAL Err Hi: Voltaje del sensor muy alto.

CAL Err Bat: Voltaje de baterías muy bajo para calibrar

### 3.3. Desarrollo del protocolo de calibración del parámetro FiO<sub>2</sub>

#### 3.3.1. Modelo gráfico

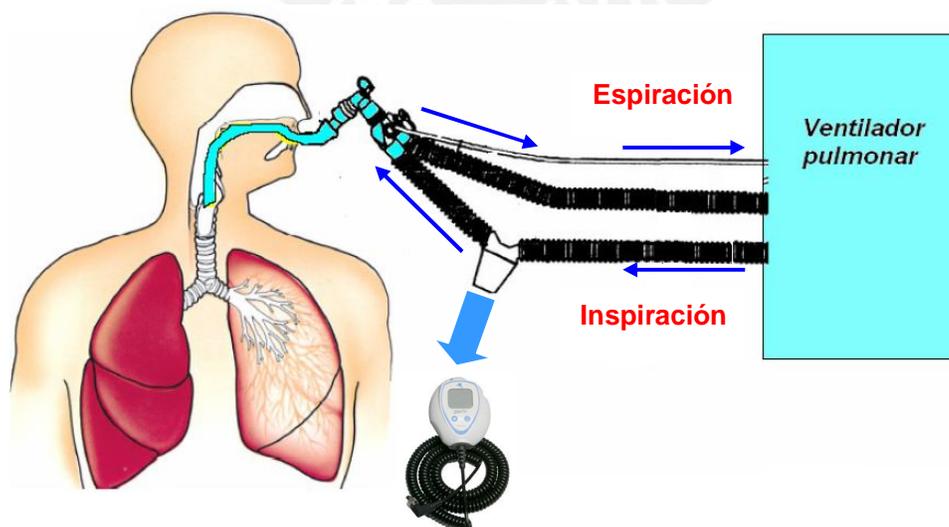


Figura 24: Proceso de calibración del FiO<sub>2</sub> [creación propia]

En la Figura 25 se muestra el circuito respiratorio, el mismo que será empleado para realizar las pruebas en la UCI del Hospital Dos de Mayo. Este sistema se conforma de los siguientes elementos:

Pulmón artificial

Ventilador pulmonar

Corrugado

Adaptadores

Analizador de oxígeno

El proceso se define de la siguiente manera: Se define un nivel de  $FiO_2$ , esto de acuerdo a la condición clínica del paciente, que será programado en el ventilador pulmonar. En el corrugado de envío de gas medicinal y mediante un adaptador en forma de T se insertará al circuito respiratorio el analizador de oxígeno; esto permitirá que nuestro equipo de calibración pueda sensor el valor real del  $FiO_2$  administrado al paciente.

Es necesario mencionar que por razones prácticas durante las pruebas del protocolo de calibración en la UCI un pulmón artificial hará las veces de paciente.

### 3.3.2. Diseño del Protocolo de Calibración

El diseño del protocolo se basó en 2 tipos de referencia:

- El procedimiento de calibración del ventilador, de carácter empírico, realizado en un centro de salud (área de mantenimiento tecnológico del Hospital Dos de Mayo).
- Documentos referentes a la calibración del ventilador: norma IEC 60601-2-12:2001, manual de operación del ventilador Viasys Vela y del analizador MaxO<sub>2</sub> Plus.

Los pasos referidos a la revisión general del equipo han sido diseñados a partir de la recolección de información acerca de la descripción del procedimiento por parte del personal técnico encargado de la calibración de los ventiladores pulmonares de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Dos de Mayo.

Otra fuente que aportó al diseño de esta parte del protocolo fue la norma IEC 60601-2-12:2001, donde se mencionan los requerimientos que deben cumplir los ventiladores respecto a diferentes parámetros de seguridad como nivel de alarmas, alimentación eléctrica, fugas en el sistema, etc.

Las tablas derivadas de la aplicación del protocolo, presentadas en este trabajo de tesis, son las mismas que las utilizadas por el personal encargado de la calibración del ventilador pulmonar. Su estructura fue desarrollada a partir del análisis de los modos ventilatorios y los parámetros que influyen cada uno de ellos. La referencia base fue el libro Ventilación Mecánica (Mechanical Ventilation) de Neil MacIntyre y Richard Branson.

Para establecer cada uno de los pasos del protocolo de calibración se consideró, como ya se ha explicado, la norma IEC 60601-2-12:2001, referencias obtenidas del personal de mantenimiento de equipos médicos del Hospital Dos de Mayo y recomendaciones técnicas de instituciones especializadas en el tema.

Cada uno de ellos fue insertado en el protocolo de calibración de acuerdo a su generalidad y el efecto que podría generar en los demás componentes que le sucedían. De esta premisa se desligó la prioridad asignada a cada paso o procedimiento.

Primero se debían establecer las condiciones adecuadas del ambiente en el cual se realizaría el proceso de calibración del ventilador, esto es, temperatura, humedad y presión. Esto debido a que parámetros mencionados afectan de manera directa a todos los dispositivos involucrados en el proceso.

Como segundo paso está el procedimiento de calibración del analizador de oxígeno Max O<sub>2</sub> Plus. Es claro que si las lecturas del equipo que será utilizado como parámetro de verificación no son las correctas, las conclusiones a las que se llegaría en cada prueba carecerían de veracidad.

Es de vital importancia realizar una revisión general del ventilador; para ello se han desarrollado los procedimientos descritos en el tercer paso, los cuales se basaron en la aplicación de la norma IEC 60601-2-12:2001 y en las recomendaciones del manual del equipo. Esto debido a que un desperfecto en el ventilador, sobretodo en el sistema de medición del oxígeno, conllevaría a una interpretación errónea de los resultados, y por ende, la aplicación del protocolo de calibración no tendría sentido alguno ya que la conclusión respecto al estado del equipo carecería de validez.

El resto de procedimientos corresponde al armado del circuito de respiración.

### 3.3.3. Protocolo de calibración

En el desarrollo del documento se establecieron los pasos siguientes:

1. Se definen las condiciones iniciales de funcionamiento, vale decir, temperatura ambiental, presión, humedad, etc. Esto debido a que afectarán de manera directa tanto al gas a objeto de medición así como al ventilador pulmonar y al analizador de oxígeno.
2. Realizar la calibración del analizador de oxígeno MaxO<sub>2</sub> tal como lo indica el fabricante. El proceso se describe en el 3.2.

Es fundamental para el objetivo final, el cual es medir el nivel de FiO<sub>2</sub> que proporciona el ventilador al paciente, que el proceso de calibración del analizador se realice de la manera más meticulosa posible.

3. Verificar el buen funcionamiento del ventilador pulmonar. Para ello se definen los siguientes ítems:

#### **Monitores**

Los siguientes parámetros deben poderse visualizar en pantalla al encender el equipo [12]:

- Frecuencia respiratoria
- Tiempo de inspiración
- Presión inspiratoria máxima
- Flujo inspiratorio medio a máximo
- Presión positiva al final de la espiración (PEEP Positive End Expiratory Pressure)
- Volumen (Volumen tidal y volumen por minuto)
- Fracción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>)
- Temperatura de aire inspirado
- Otros parámetros

La verificación de los parámetros debe realizarse en cada modo ventilatorio de acuerdo a las especificaciones del fabricante.



Figura 25: Pantalla del ventilador pulmonar

### Modos ventilatorios

Los siguientes modos se encuentran en la mayoría de ventiladores pulmonares:

- Controlado
- Asistido/controlado
- Ventilación mandataria intermitente sincronizada (IMV/SIMV)
- CPAP

Estos modos de funcionamiento deben ser inspeccionados y verificados. Revisar los controles de ventilación como volumen tidal, frecuencia respiratoria, tiempo de inspiración, tiempo de espiración, I:E, flujo del gas y gráficas.

Generalmente se emplea un pulmón artificial para simular al paciente.

### Ajuste de alarmas

“Los ajustes de las alarmas se deben indicar continuamente o bien mediante la acción del operador” [28]. Esto es especificado en el apartado 50.101.6 de la norma IEC 60601-2-12:2001.

Es indispensable verificar tanto las señales de alarma de prioridad alta como de prioridad media, ambas poseen un tiempo máximo de silenciado o suspensión de 120 seg.; esto indicado en el apartado 50.101.7 y 50.101.8 de la norma empleada. Además es necesario cerciorarse que el nivel de ruido pueda ser discernible a una distancia de 3 m. del frente del ventilador [28].

### **Fallo de alimentación**

Según el apartado 49.101 de la norma IEC 60601-2-12:2001 “el ventilador debe anunciar una señal de alarma auditiva, de prioridad alta, de no menos de 120 seg. en caso la potencia de alimentación se encuentre por debajo de los límites establecidos por el fabricante” [28].

### **Ventilación espontánea durante el fallo de alimentación**

Es conveniente verificar que se “habilite la ventilación espontánea cuando se comprometa la ventilación normal del paciente al haber una falla en la fuente de alimentación del equipo” [28], esto de acuerdo a lo especificado en el apartado 49.103 de la norma IEC empleada.

### **Monitor de oxígeno y condición de alarma**

De acuerdo al apartado 56.104 “el ventilador debe estar equipado con un monitor de oxígeno para la medición de la concentración de oxígeno inspirado por el paciente” [28]. Adicionalmente debe contar con una alarma de al menos prioridad media.

Es necesario realizar la revisión de la visualización de los parámetros ligados al oxígeno así como verificar y ajustar los límites alarmas correspondientes,

Los límites de las alarmas pueden ser ajustados por el operador o se pueden derivar del ajuste de concentración de oxígeno o una combinación de ambos.

En caso sea el operador quien realiza estos ajustes de los valores límite, se debe realizar de acuerdo al algoritmo indicado en la descripción técnica.

Generalmente se realizan 2 pruebas al sensor del ventilador para verificar su precisión de lectura:

- Medición de %O<sub>2</sub> en al ambiente.
- Medición de 100% de O<sub>2</sub> proveniente de una fuente de gas.

### **Detección de fugas en el sistema**

Es indispensable verificar fugas en el circuito de respiración y asegurar que las mangueras, adaptadores, entre otros componentes (válvulas H, nebulizadores, válvulas espiratorias, válvulas de PEEP) se encuentren apropiadamente conectados [12]; para ello utilizamos un pulmón artificial para cerrar el circuito respiratorio. La mayoría de ventiladores cuenta con un detector de fugas que debe ser activado en pantalla.

### Seguridad eléctrica [12]

- Resistencia a tierra: Con la ayuda de un ohmímetro medir la resistencia entre el pin de tierra del conector y el metal del chasis. Se recomienda un máximo de  $0.5 \Omega$ . Si el sistema es modular verificar la tierra de cada uno de ellos [39].
  - Corriente de fuga: Mientras el equipo opera en modo normal, incluido prendido, stand by y apagado, medir la corriente de fuga máxima que pasa a través de la tierra del chasis y la tierra del conector. Este valor máximo no debe exceder los  $300 \mu\text{A}$ .
4. Conectar el analizador al circuito de respiración; para ello se requiere colocar el adaptador en T en la parte inferior del sensor. La Figura 25 muestra la conexión a realizar. Luego insertar en un extremo del adaptador en T la manguera destinada al envío del gas medicinal hacia el paciente, y en el otro el corrugado del circuito de respiración. La conexión final se muestra en la Figura 29.



Figura 26: Conexión del sensor de  $\text{O}_2$  [27]



Figura 27: Salida de gas



Figura 28: Conexión del sensor de oxígeno al ventilador

5. Conectar el pulmón artificial en el extremo libre del corrugado. De esta manera cerramos el circuito respiratorio. En la Figura 30 se puede observar el circuito respiratorio conectado. En esta etapa es de vital importancia verificar nuevamente si existe alguna fuga en el sistema.



Figura 29: Circuito respiratorio

6. En el panel de control del ventilador ingresar un valor conocido de %O<sub>2</sub>. Comprobar visualizando el monitor. Posteriormente iniciar el proceso de ventilación.
7. Permitir que las lecturas tanto del sensor del ventilador como del analizador de oxígeno se establezcan. Esto tomará aproximadamente 30 seg.
8. Finalmente verificar que el valor que aparece tanto en la pantalla del ventilador pulmonar y como la del analizador de oxígeno sean aproximados al valor programado. En caso esto no ocurra verificar las conexiones y repetir el proceso. Si el error persiste volver a calibrar ambos equipos.

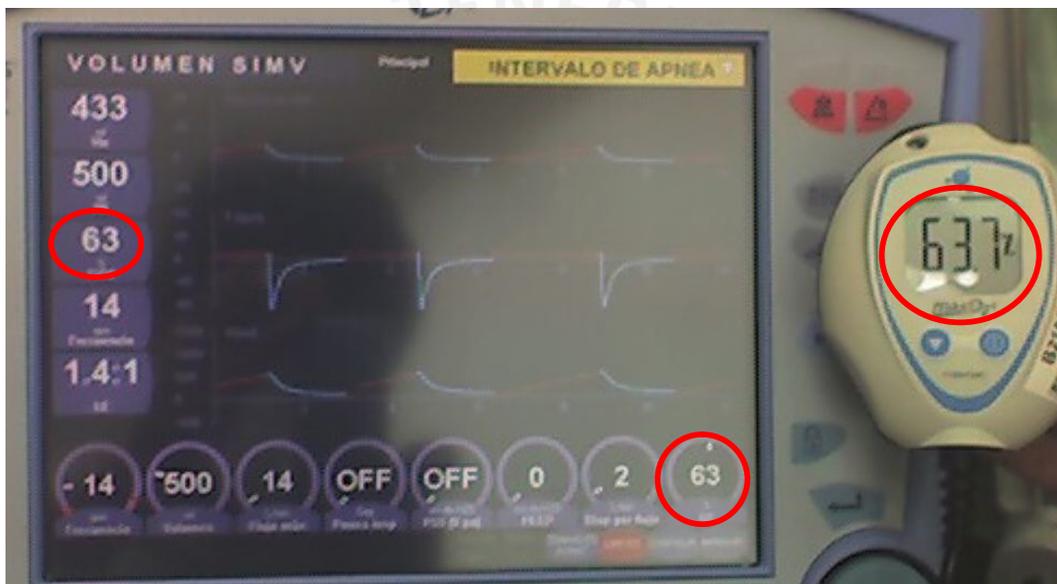


Figura 30: Verificación de valores en el monitor – prueba A



Figura 31: Verificación de valores en el monitor – prueba B

En las siguientes figuras (Figura 31 y 32) se puede visualizar el resultado final del proceso de calibración del  $\text{FiO}_2$  en el Viasys Vela. En la pantalla del equipo se puede visualizar el nivel de  $\text{O}_2$  programado, el cual es verificado con el Max  $\text{O}_2$ . De esto deducimos que el sensor del ventilador pulmonar se encuentra calibrado ya que el valor leído se encuentra dentro del límite de error permitido por el fabricante.

## CAPITULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

### 4.1. Introducción

En esta parte de la investigación se procede a mostrar las pruebas de la aplicación del protocolo de calibración del  $FiO_2$  en un ventilador pulmonar cualquiera de un centro de salud de nuestro país.

En este caso puntual las pruebas se realizaron utilizando el ventilador Vela de Viasys de la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) del Hospital Nacional Dos de Mayo. Consideramos importante incluir una descripción del equipo ya que los gráficos y tablas de resultados serán analizados a partir del ventilador mencionado líneas arriba.

### 4.2. Ventilador Viasys Vela®

#### 4.2.1. Descripción General del equipo

El ventilador Vela hace uso de un sistema de gas mediante una turbina controlada por un microprocesador. Su interfaz gráfica permite proporcionar soporte desde pacientes pediátricos hasta adultos [31].



Figura 32: Ventilador Vela Viasys [30]

#### Sistema de envío de flujo

Este sistema electromecánico controla todos los flujos inspiratorios dirigidos al paciente, y está comprendido por una turbina, transductor de velocidad codificador óptico, 2 válvulas auto-cero y un transductor de presión diferencial.

#### Sistema de exhalación

“Permite controlar el flujo de gas desde los pulmones del paciente durante la fase de exhalación de una respiración” [31]. Compuesto por una válvula de exhalación, tres válvulas solenoides auto-cero, transductor de presión diferencial, transductor de presión del conducto de aire y un transductor de flujo. Durante el proceso de exhalación, la salida de gases es regulada por la válvula correspondiente para alcanzar el PEEP programado.

#### Sistema de seguridad

En caso el ventilador falle en enviar una respiración, el paciente es posibilitado de inspirar, de manera espontánea, aire del ambiente a través de una válvula denominada de liberación de sub ambiente.

## Configuración por defecto del ventilador

Parámetros	Valor
Volumen por minuto	6L ± 1.2L
Volumen tidal	500mL ± 100mL
Ratio I:E	1:6 ± 10%
Ratio de respiración	12bpm ± 2bpm
PEEP	5 cm H <sub>2</sub> O ± 2cm H <sub>2</sub> O
Tiempo inspiratorio	0.68 seg. ± 0.05 seg.

Tabla 3: Configuración por defecto del ventilador Vela Viasys

## 4.2.2. Funcionamiento del Sistema de mezclado de oxígeno

El sistema de mezclado de oxígeno está compuesto por los siguientes elementos:

- Transductor de presión de entrada de O<sub>2</sub>.
- Cinco válvulas solenoide.
- Cinco orificios de flujo.
- Filtro de entrada.
- Acumulador.

Al iniciarse una respiración, la turbina jala gas mezclado proveniente del acumulador; esta mezcla se produce del aire que es dirigido hacia el acumulador a través del filtro y del oxígeno que es suministrado al acumulador por medio de los solenoides y orificios. El equipo posee un controlador que abre y cierra las válvulas de ingreso para suministrar la cantidad de oxígeno adecuada que satisface la programación de O<sub>2</sub> y la demanda de flujo [31]. La señal proveniente del transductor es usada para compensar las variaciones de presión en la entrada de O<sub>2</sub>.

## 4.2.3. Sensor de oxígeno

El sensor usado por el ventilador Viasys Vela es del tipo galvánico, es decir, posee una celda donde se realiza la medición proporcional de la presión con la corriente generada.

Datos del sensor

Rango de lectura: 0 – 100% de O<sub>2</sub>

Señal de salida: 10-14mV

Respuesta al 90% del valor: 13 seg.



Figura 33: Sensor de oxígeno del Vela Viasys [40]

4.3. Modelo de tablas de recolección de datos

**PARAMETROS A PROGRAMAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

AC	
Volumen Tidal	
Frecuencia Respiratoria	
PEEP	
Sensibilidad	
Flujo	
FIO2	

PPV: Parámetro Programado en el Ventilador

PMV: Parámetro Medido en el Ventilador

PMA: Parámetro Medido en el Analizador

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM															
Volumen tidal Adulto	0.8 - 120 seg															
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)															
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%															

Tabla 4: Modo de operación Asistido/Controlado

**PARAMETROS A PROGRAMA EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

**CPAP**

Valor programado	5 a 40 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	-----------------------------------

**PRESION SOPORTE**

Valor programado	10 cmH2O	5 a 30 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	----------	-----------------------------------

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

PPV: Parámetro Programado en el Ventilador, PMV: Parámetro Medido en el Ventilador, PMA: Parámetro Medido en el Analizador

Modo de Operación		CPAP														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
Presión Soporte																
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
CPAP	0 - 100 cm H2O															
Flujo																
Frecuencia Respiratoria																
FIO2	0 - 100%															

Tabla 5: Modo de operación CPAP

**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>SIMV</b>	
Volumen Tidal	260ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	6 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21% a 57%

PPV: Parámetro Programado en el Ventilador

PMV: Parámetro Medido en el Ventilador

PMA: Parámetro Medido en el Analizador

<b>PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR</b>																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM															
Volumen tidal Adulto	Constante															
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)															
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%															

Tabla 6: Modo de operación SIMV

#### 4.4. Ensayos

##### 4.4.1. Metodología desarrollada

A continuación son presentadas las etapas a seguir en la metodología de este trabajo de tesis:

1. Se definen las condiciones iniciales de funcionamiento, vale decir, temperatura ambiental, presión, humedad, etc.
2. Realizar la calibración del analizador de oxígeno MaxO<sub>2</sub>
3. Revisar el correcto funcionamiento del ventilador pulmonar. Particularmente en este paso se realiza lo siguiente:
  - a. Prueba para detección de fugas.
    - Calibración del sensor de de O<sub>2</sub> del Viasys Vela en el ambiente.
    - Calibración del sensor de de O<sub>2</sub> del Viasys Vela con 100% O<sub>2</sub>.
4. Conectar el analizador al circuito de respiración, esto es en la manguera destinada al envío del gas medicinal hacia el paciente. En el panel de control del ventilador ingresar un valor conocido de nivel de oxígeno. Comprobar visualizando el monitor.

##### 4.4.2. Prueba N° 1

En esta prueba inicial no se hizo uso del modelo presentado en el 4.3 sino de unas tablas de simple variación de parámetros.

Modo de operación: Asistido/Controlado

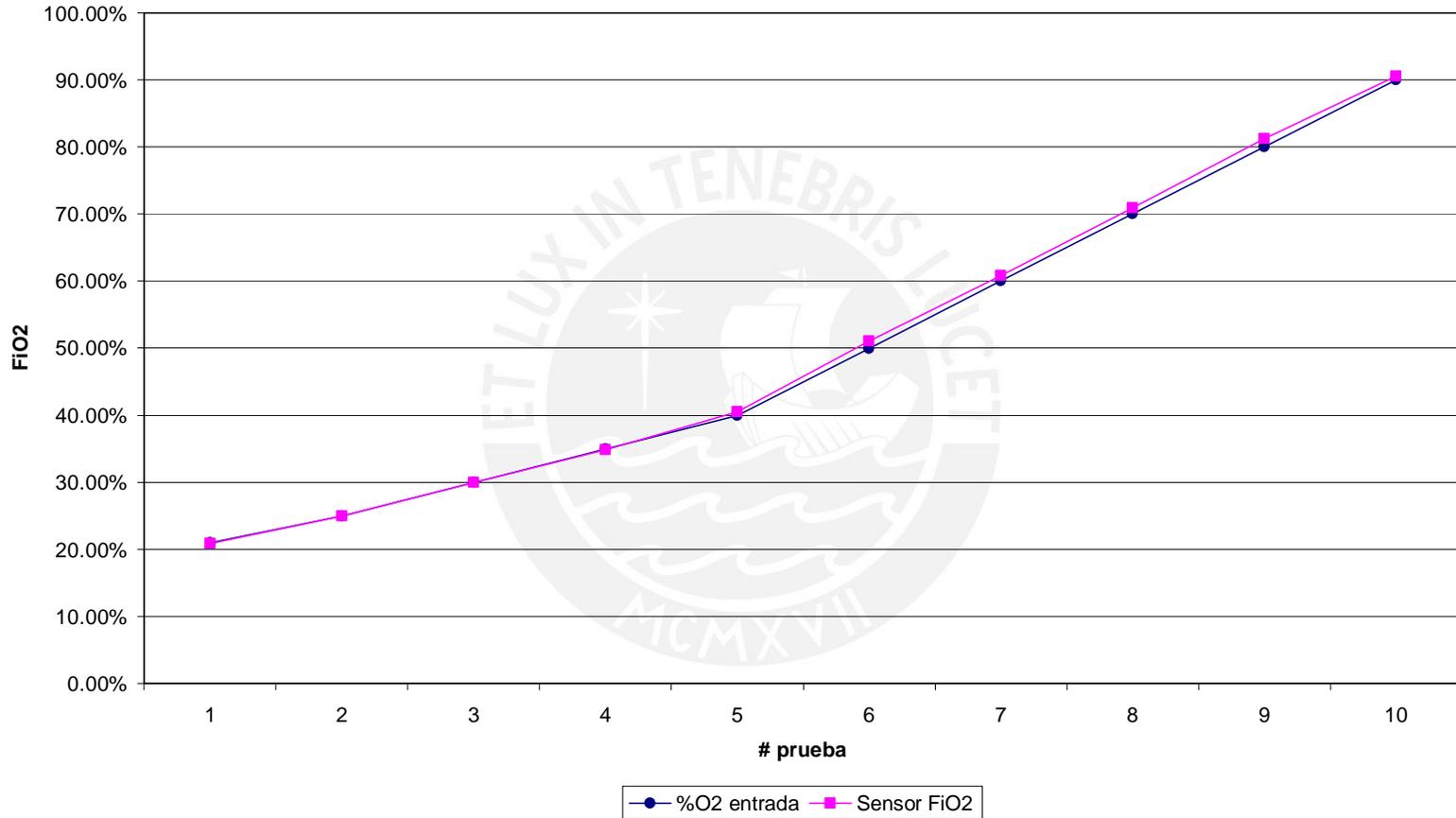
Frecuencia respiratoria: 10 rpm (respiraciones por minuto)

PEEP: 5cm H<sub>2</sub>O

Vti	Vte	%O <sub>2</sub> entrada	Sensor FiO <sub>2</sub>	MaxPlus O <sub>2</sub>
500	459	21.0%	21.0%	20.9%
500	460	25.0%	25.0%	25.8%
500	460	30.0%	30.0%	31.3%
500	460	35.0%	34.0%	34.4%
500	460	40.0%	40.0%	41.3%
500	460	50.0%	51.0%	49.6%
500	460	60.0%	60.0%	59.5%
500	460	70.0%	70.0%	70.2%
500	460	80.0%	81.0%	80.6%
500	460	90.0%	90.0%	89.7%

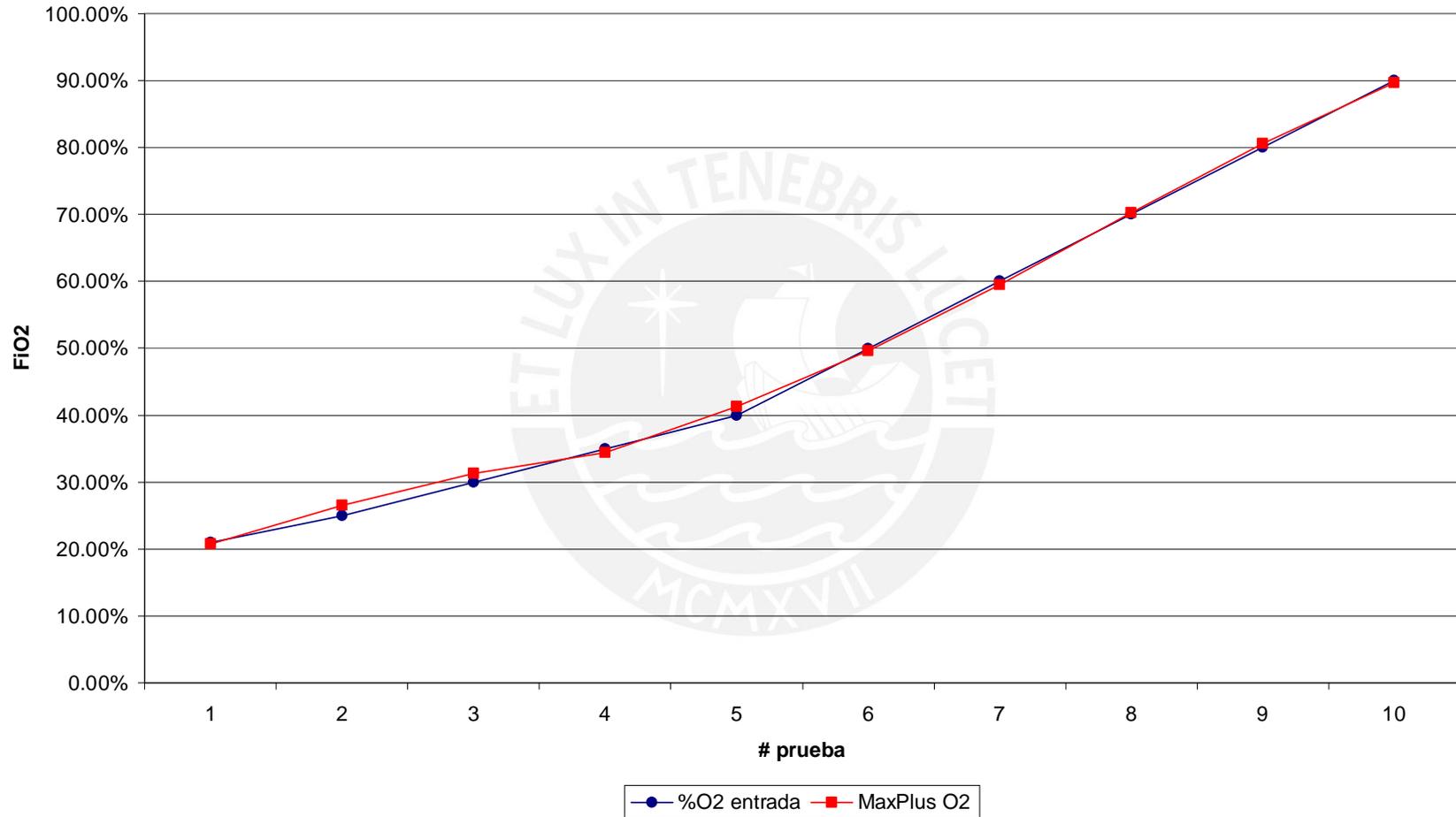
Tabla 7: Recolección de datos con incremento gradual

%O2 ingresado - Sensor del Viasys Vela



Gráfica 1: Comparación de valor programado y valor del sensor del ventilador

**%O2 ingresado - MaxO2 Plus AE**



Gráfica 2: Comparación de valor programado y valor en el MaxO<sub>2</sub> Plus

### Análisis

Se puede inferir de las gráficas que los valores de  $\text{FiO}_2$  obtenidos tanto por el sensor interno del ventilador Viasys Vela como por el analizador de oxígeno Max Plus AE son muy cercanos al valor ingresado a través de los controles.

Si se superponen las 3 gráficas se obtiene una imagen de la exactitud de ambos sensores con respecto al valor deseado.

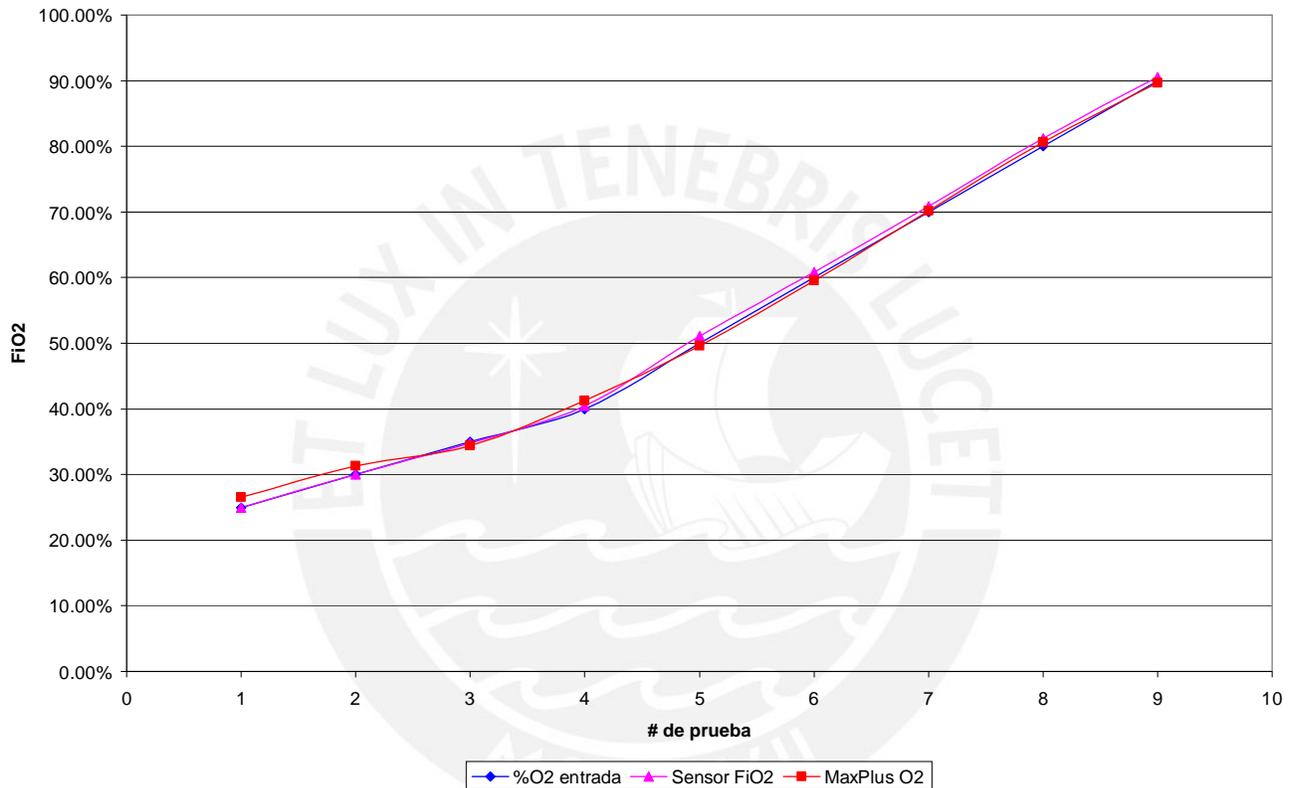


Gráfico 3: Superposición de valores obtenidos

#### 4.4.3. Prueba N° 2

Se realizará una prueba similar a la anterior pero con un decremento gradual en el valor de  $\text{FiO}_2$  programado en el ventilador pulmonar.

Vti	Vte	%O <sub>2</sub> entrada	Sensor FiO <sub>2</sub>	MaxPlus O <sub>2</sub>
500	460	90.0%	90.0%	90.2%
500	460	80.0%	79.0%	79.6%
500	459	70.0%	71.0%	70.4%
500	460	60.0%	60.0%	60.2%
500	460	50.0%	50.0%	50.1%
500	460	40.0%	40.0%	40.7%
500	460	35.0%	34.0%	34.8%
500	460	30.0%	29.0%	30.3%
500	460	25.0%	26.0%	24.7%
500	460	21.0%	21.0%	20.9%

Tabla 8: Recolección de datos con decremento gradual

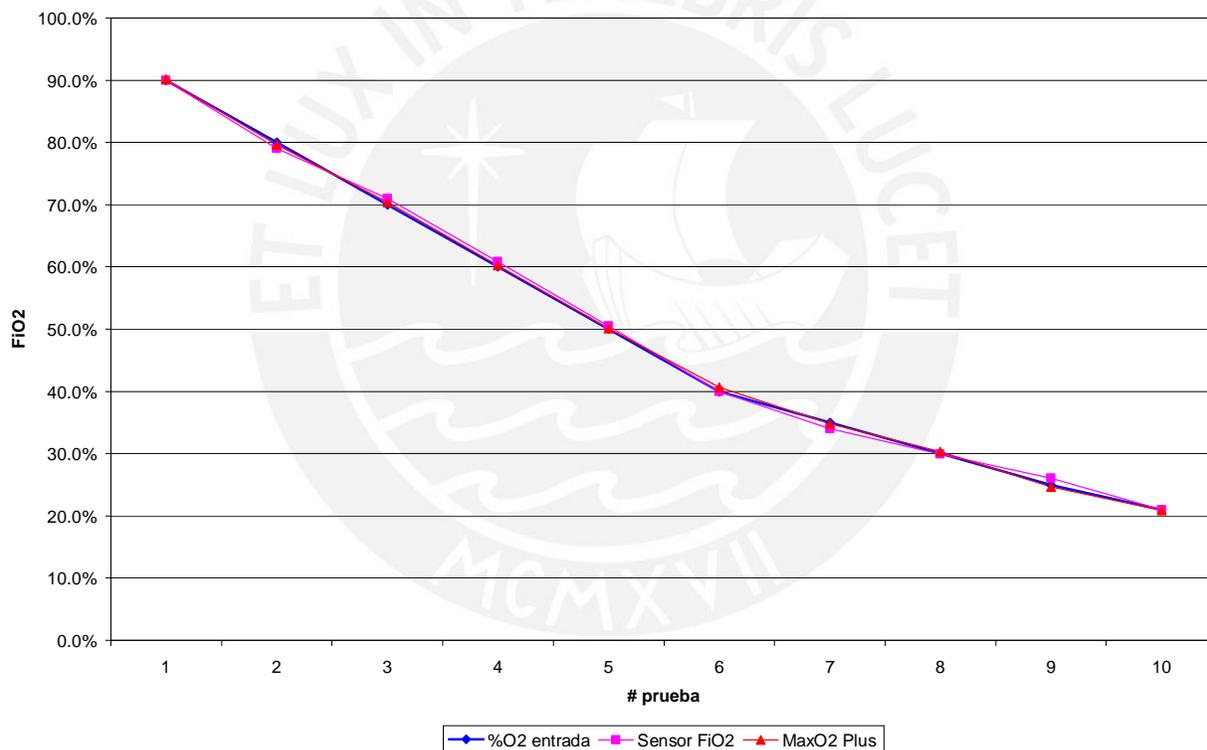


Gráfico 4: Superposición de valores obtenidos

#### 4.4.4. Prueba N° 3

En esta parte del proceso de ensayos se hizo uso del modelo de tablas de recolección de datos aplicados a los 3 principales modos del ventilador pulmonar, con variación de parámetros como Vti, PEEP, frecuencia respiratoria y, como variable principal, %O<sub>2</sub> ingresado. Véase Anexo 1 para conocer el resultado del total de tablas recolectoras de datos realizadas en los 3 modos principales de operación.

4.4.4.1. Análisis en el modo Asistido/Controlado (A/C)

**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>AC</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 a 40 RPM, con pasos de 10RPM
PEEP	5 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

<b>PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR</b>																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV				PMA					
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99						1:5.2	1:2.1	1:1.1	1.8:1						
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	20	30	40		10	20	30	40						
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500		499	499	498	498						
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	5	5	5	5		5	5	5	5						
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21		21	21	21	22		21.2	21.5	21.7	21.3	

Tabla 9: Primera toma de datos en modo A/C

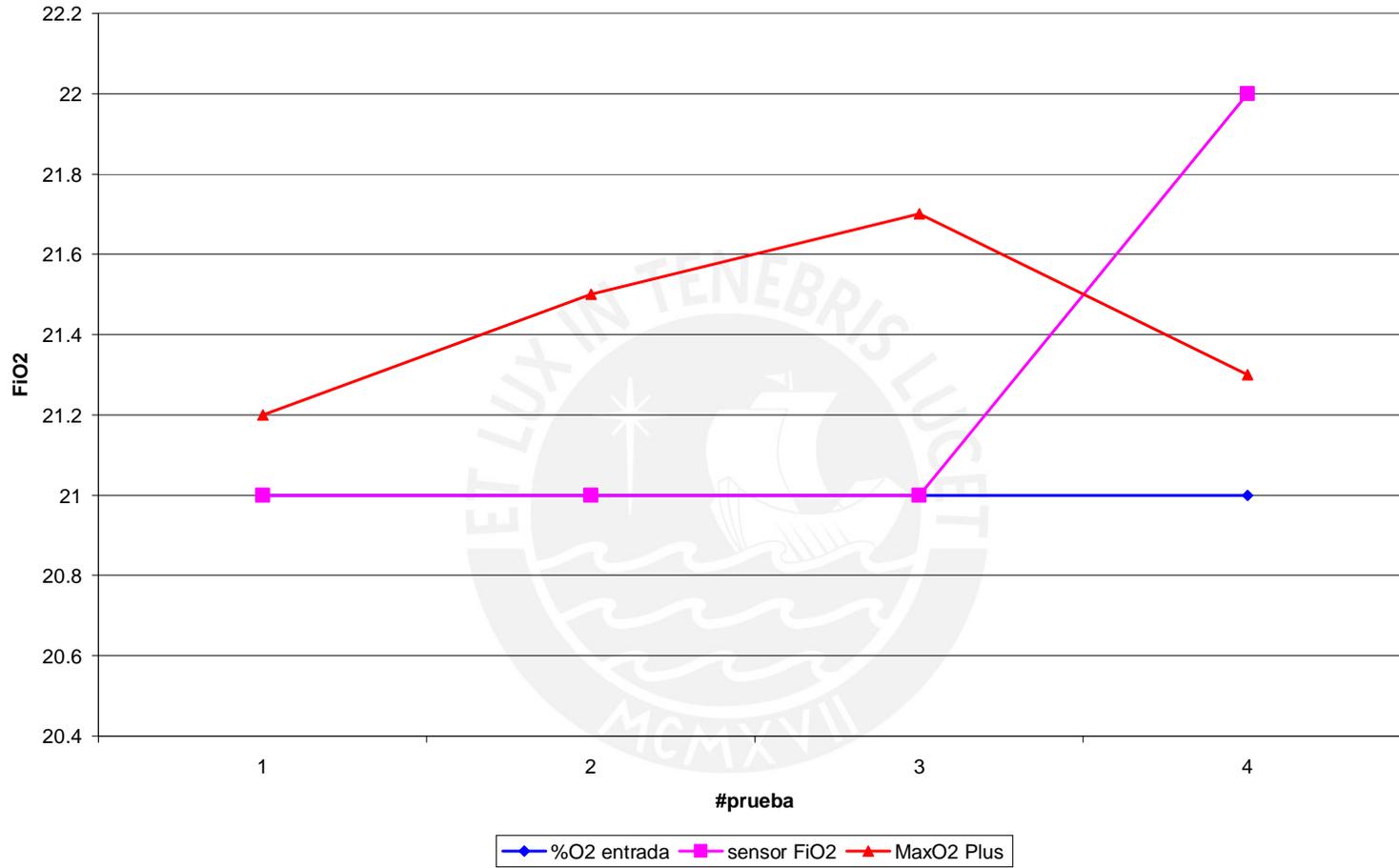


Gráfico 5: Superposición de valores en modo A/C

4.4.4.2. Análisis en el modo CPAP

**PARAMETROS A PROGRAMA EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

**CPAP**

Valor programado	5 a 25 cmH2O, con pasos de 5cmH2O	5 cmH2O
FiO2	35%	

**PRESION SOPORTE**

Valor programado	10 cmH2O	5 a 30 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	----------	-----------------------------------

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

Modo de Operación		CPAP														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
Presión Soporte																
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
CPAP	0 - 100 cm H2O	5	10	15	20	25										
Flujo																
Frecuencia Respiratoria																
FiO2	0 - 100%	35	35	35	35	35	34	34	34	34	35	36.0	35.9	35.4	34.8	35.2

Tabla 10: Primera toma de datos en modo CPAP

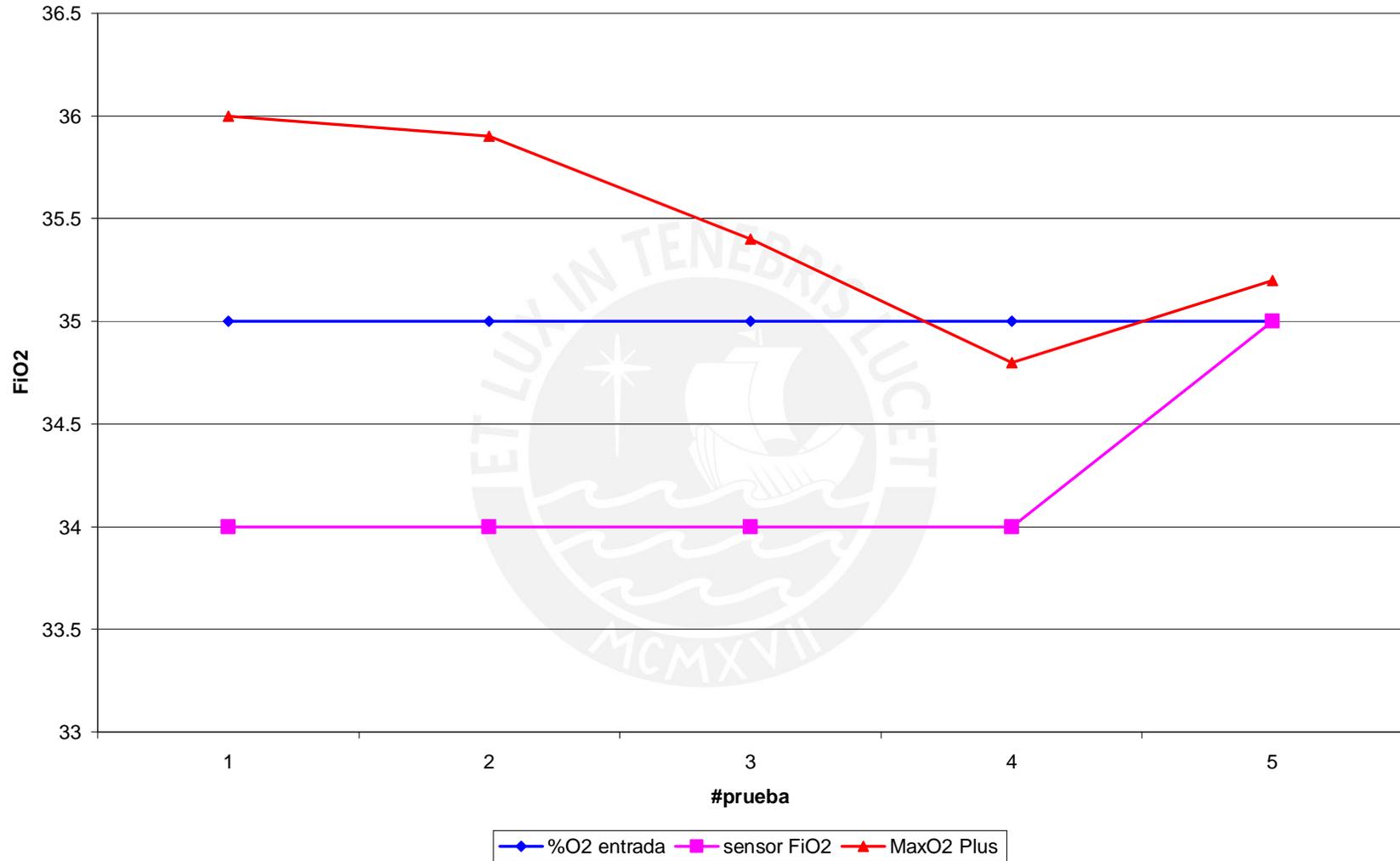


Gráfico 6: Superposición de valores en modo CPAP

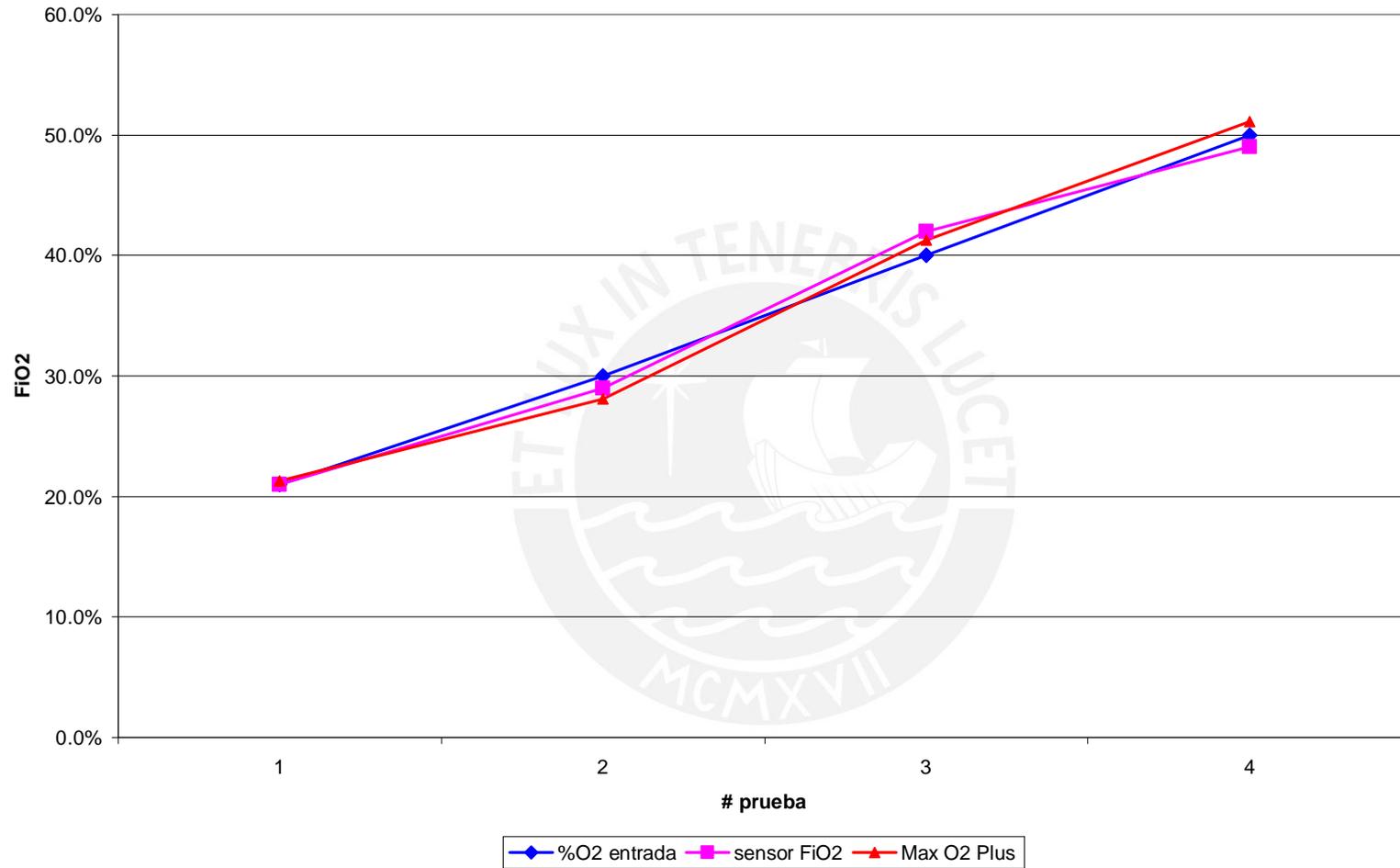
4.4.4.3. Análisis en el modo SIMV

**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>SIMV</b>	
Volumen Tidal	260ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	6 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21% a 60%

<b>PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR</b>																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	constante	260	260	260	260	260										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	6	6	6	6	6										
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	30	40	50	60	21	29	41	49	59	21.3	28.1	41.3	51.1	60.2

Tabla 11: Primera toma de datos en modo SIMV



Gráfica 7: Superposición de valores en modo SIMV

**Análisis basados en los ensayos de 3 modos específicos de ventilación.**

El análisis se realizará individualmente.

**Modo Asistido/Controlado**

Con un incremento constante de %O<sub>2</sub>

	Valor programado	Sensor del Viasys Vela	Max Plus AE
<b>MODO A/C</b>	21	21	22.3
	30	29	31.1
	40	38	40.2
	50	50	48.3
	60	58	58.9
<b>media</b>	40.2	39.6	40.16

Tabla 12: Resultados con incremento gradual en modo A/C

Los valores sensados son muy similares al valor programado, con una tendencia más próxima en el analizador de oxígeno con un 0.1% contra 1.5% del sensor del Vela.

Con un valor constante de %O<sub>2</sub>

	Valor programado	Sensor del Viasys Vela	Max Plus AE
<b>MODO A/C</b>	21	21	21.5
	21	22	21.3
	21	21	20.9
	21	21	20.9
	21	22	21.1
<b>media</b>	21	21.4	21.1
<b>desvest</b>	0	0.54772256	0.28635642

Tabla 13: Resultados con valor constante en modo A/C

En este caso el sensor del ventilador muestra en pantalla el mismo valor ingresado, sin embargo, el analizador indica que se le está entregando al paciente una concentración 2% mayor a la requerida.

	PPV	PMV	PMA
<b>MODO A/C</b>	21	21	21.5
	21	22	21.3
	21	21	20.8
	21	21	20.9
	21	22	21.1
<b>media</b>	21	21.4	21.12
<b>desvest</b>	0	0.54772256	0.28635642

Tabla 14: Resultados con valor constante en A/C

En una segunda calibración el analizador muestra una concentración de oxígeno sin un margen de error considerable con respecto al valor programado. De los resultados obtenidos en el modo A/C podemos afirmar el buen funcionamiento del sensor en este modo de operación más no confirmar que se encuentra calibrado.

### Modo CPAP

Con un valor constante de %O<sub>2</sub>

	PPV	PMV	PMA
<b>MODO CPAP</b>	35	35	34.8
	35	34	35.2
	35	35	35.3
	35	34	34.5
	35	34	34.7
<b>media</b>	35	34.4	34.9
<b>desvest</b>	0	0.54772256	0.3391165

Tabla 15: Resultados con valor constante en CPAP

	PPV	PMV	PMA
<b>MODO CPAP</b>	60	58	60.9
	60	59	61.2
	60	58	61.6
	60	58	60.2
	60	59	60.5
<b>media</b>	60	58.4	60.88
<b>desvest</b>	0	0.54772256	0.55407581

Tabla 16: Resultados con valor constante en CPAP

La variación de lecturas es de 2.57% para el primer caso y de 2.6% para el segundo.

	PPV	PMV	PMA
<b>MODO CPAP</b>	60	57	60.9
	60	58	61.2
	60	58	61.6
	60	58	60.2
	60	57	60.5
<b>media</b>	60	57.6	61.3
<b>desvest</b>	0	0.54772256	0.90829511

Tabla 17: Resultados con valor constante en modo CPAP

En un tercer ensayo se observa que los valores leídos por ambos sensores se aproximan al valor programado, sin embargo, el analizador muestra una variación de 2.16% mientras que el sensor interno del ventilador una variación de 4% con respecto al %O<sub>2</sub> requerido. El análisis en CPAP muestra el buen funcionamiento del sensor en este modo de operación. El error obtenido en las pruebas, y que ha sido cuantificado en la desviación estándar, se encuentra dentro de los límites especificados por el fabricante.

**MODO SIMV**

	PPV	PMV	PMA
<b>MODO SIMV</b>	21	21	21.6
	21	22	21.3
	21	21	20.8
	21	21	21.1
	21	22	21.5
<b>media</b>	21	21.4	21.26
<b>desvest</b>	0	0.54772256	0.32093613

Tabla 18: Resultados con valor constante en modo SIMV

	PPV	PMV	PMA
<b>MODO SIMV</b>	21	21	21.3
	30	29	28.1
	40	42	41.3
	50	49	51.1
	60	57	60.2
<b>media</b>	40.2	39.6	40.4

Tabla 19: Resultados con valor constante en modo SIMV

A partir de la Tabla 18 podemos determinar que el ante un valor constante varía entre  $\pm 2\%$  y  $\pm 1.2\%$  para el sensor interno y el analizador de oxígeno respectivamente. En cambio, en el caso de realizar el testeo con un valor que aumenta en forma gradual se observa que la variación es de  $\pm 1.5\%$  para ambos instrumentos de medición.

Mediante este último ensayo e insertando las conclusiones de las pruebas anteriores se concluye que el sensor se encuentra calibrado ya que cumple con los límites de lectura establecido por el fabricante del ventilador.

Para confirmar la aplicación del protocolo de calibración presentamos los datos obtenidos a partir de un segundo ventilador pulmonar de la misma Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Dos de Mayo.

Aplicando prueba N° 1

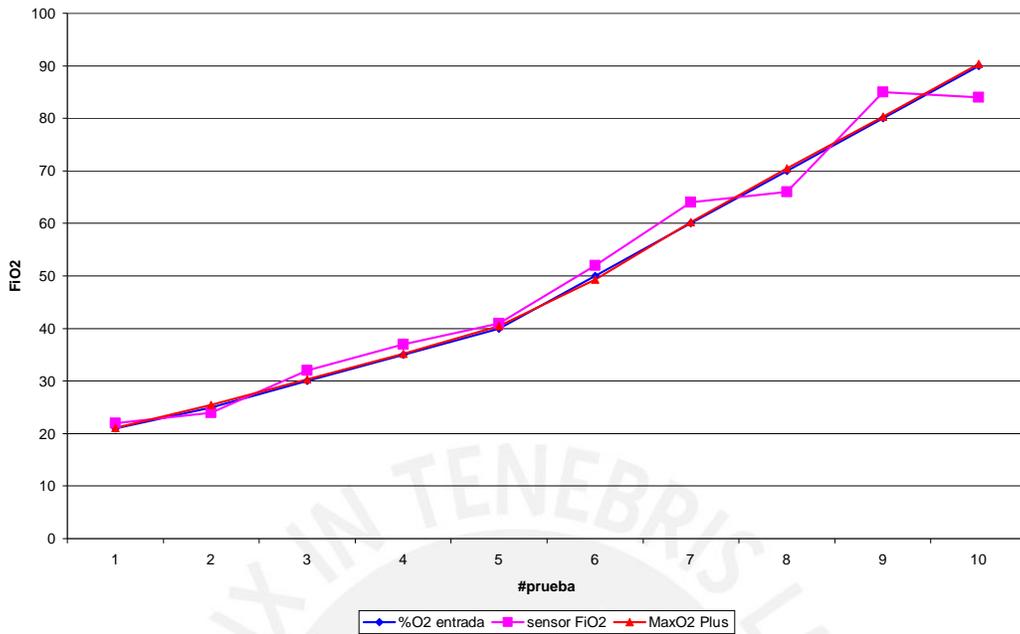
Modo de operación: Asistido/Controlado

Frecuencia respiratoria: 10 rpm (respiraciones por minuto)

PEEP: 5cm H<sub>2</sub>O

Vti	Vte	%O <sub>2</sub> entrada	Sensor FiO <sub>2</sub>	MaxPlus O <sub>2</sub>
500	459	21.0%	22.0%	21.1%
500	460	25.0%	24.0%	25.4%
500	460	30.0%	32.0%	30.3%
500	460	35.0%	37.0%	35.2%
500	460	40.0%	41.0%	40.5%
500	460	50.0%	52.0%	49.3%
500	460	60.0%	64.0%	60.2%
500	460	70.0%	66.0%	70.5%
500	460	80.0%	85.0%	80.3%
500	460	90.0%	84.0%	90.4%

Tabla 20: Recolección de datos con incremento gradual



Gráfica 8: Superposición de valores

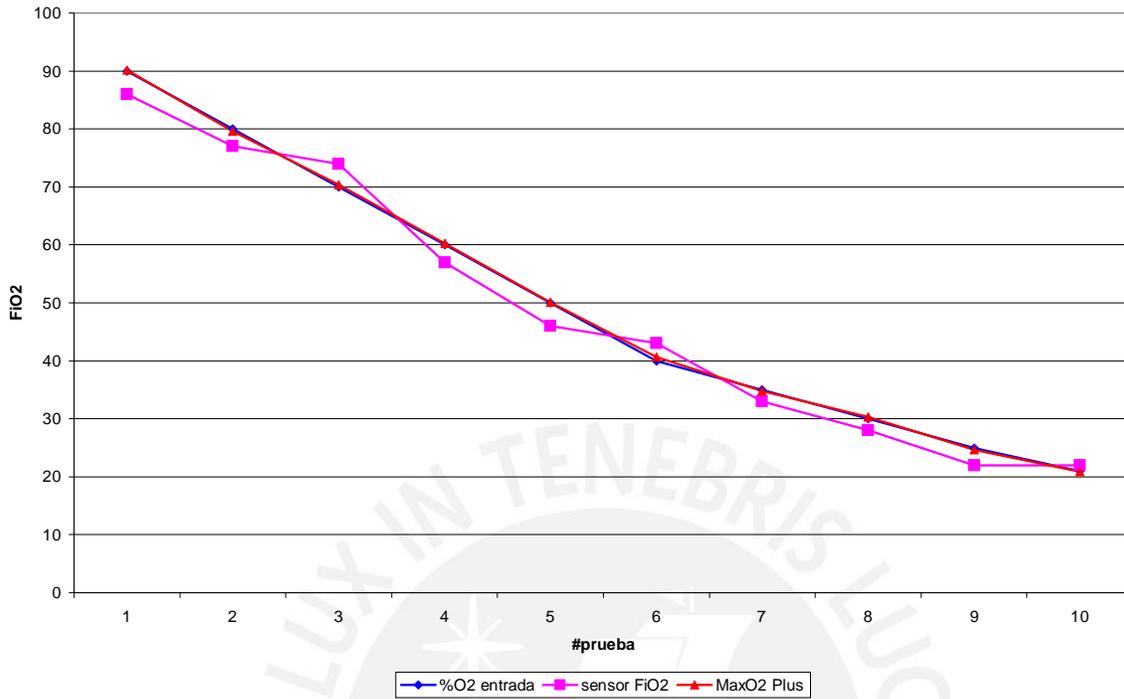
A partir de los datos de la Tabla 20, y que es verificado en el Gráfico 8, se observa una variación en las lecturas hechas por el sensor interno del ventilador Viasys. Estos resultados plantean la hipótesis de que el dispositivo de sensado de oxígeno del ventilador no se encuentra en buen estado.

Aplicando prueba N° 2

Los parámetros programados en el ventilador para la prueba anterior se mantienen.

Vti	Vte	%O2 entrada	Sensor FiO <sub>2</sub>	MaxPlus O <sub>2</sub>
500	460	90.0%	86.0%	90.2%
500	460	80.0%	77.0%	79.6%
500	459	70.0%	74.0%	70.4%
500	460	60.0%	57.0%	60.2%
500	460	50.0%	46.0%	50.1%
500	460	40.0%	43.0%	40.7%
500	460	35.0%	33.0%	34.8%
500	460	30.0%	28.0%	30.3%
500	460	25.0%	22.0%	24.7%
500	460	21.0%	22.0%	20.9%

Tabla 21: Recolección de datos con decremento gradual



Gráfica 9: Superposición de valores

Del Gráfico 9 se puede observar que la tendencia se mantiene, esto debido a que la curva generada muestra que el error de lectura del sensor del ventilador pulmonar se presenta nuevamente.

La hipótesis de que el sensor de oxígeno no funciona correctamente se va confirmando en esta segunda prueba.

Aplicando prueba N° 3

Haciendo uso de las tablas de recolección de datos aplicadas a los 3 principales modos del ventilador pulmonar, con variación de parámetros como  $V_{ti}$ , PEEP, frecuencia respiratoria y como variable principal el  $\%O_2$  ingresado, obtendremos las evidencias necesarias para confirmar el mal funcionamiento del sensor.

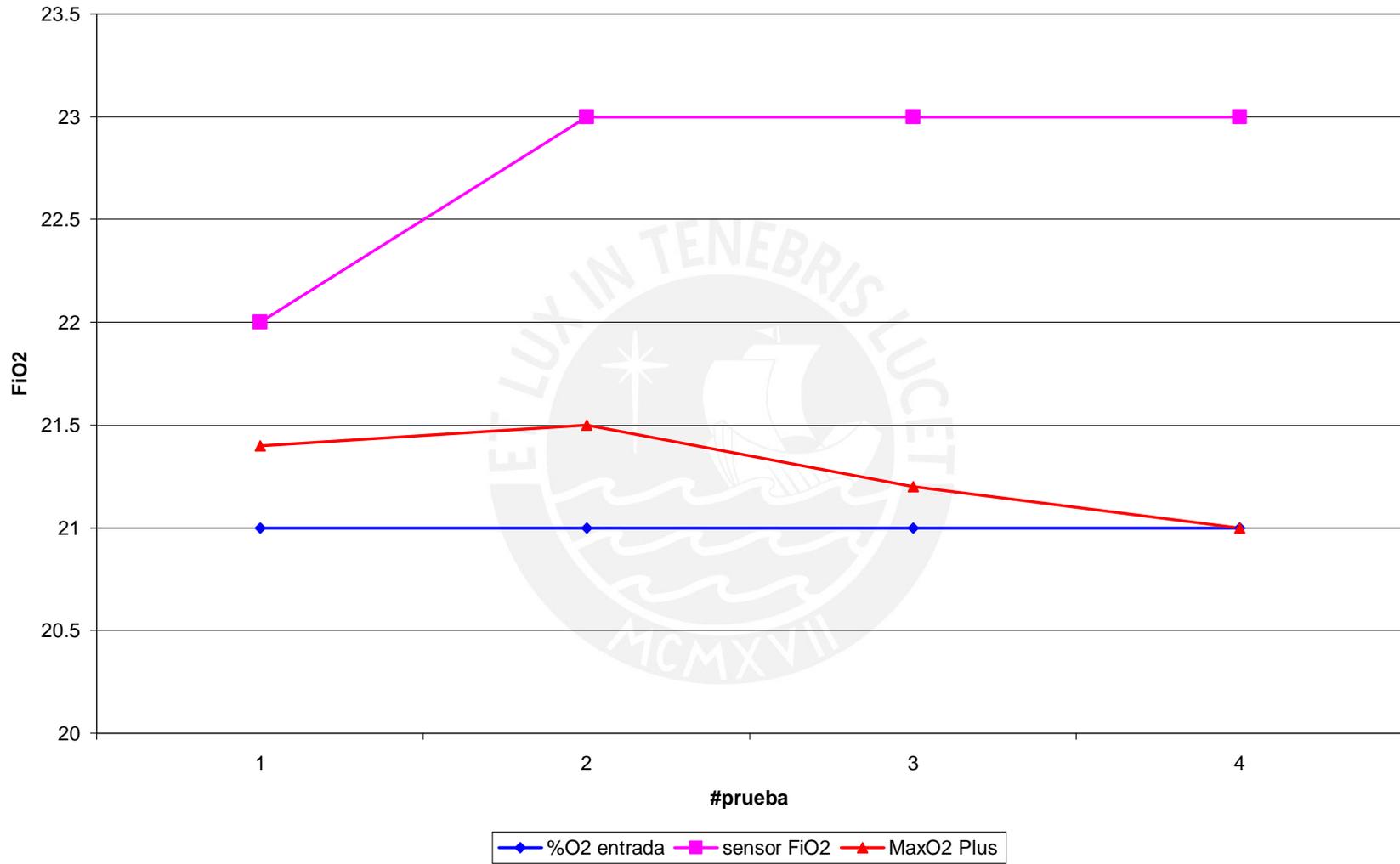
Análisis en el modo Asistido/Controlado (A/C)

**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

AC	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 a 40 RPM, con pasos de 10RPM
PEEP	5 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	20	30	40		10	20	30	40						
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500		498	498	498	498						
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	5	5	5	5		5	5	5	5						
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21		22	23	23	23		21.4	21.5	21.2	21	

Tabla 22: Toma de datos en modo A/C



Gráfica 10: Superposición de valores en modo A/C

Análisis en el modo CPAP

**PARAMETROS A PROGRAMA EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

**CPAP**

Valor programado	5 a 25 cmH2O, con pasos de 5cmH2O	5 cmH2O
FiO2	35%	

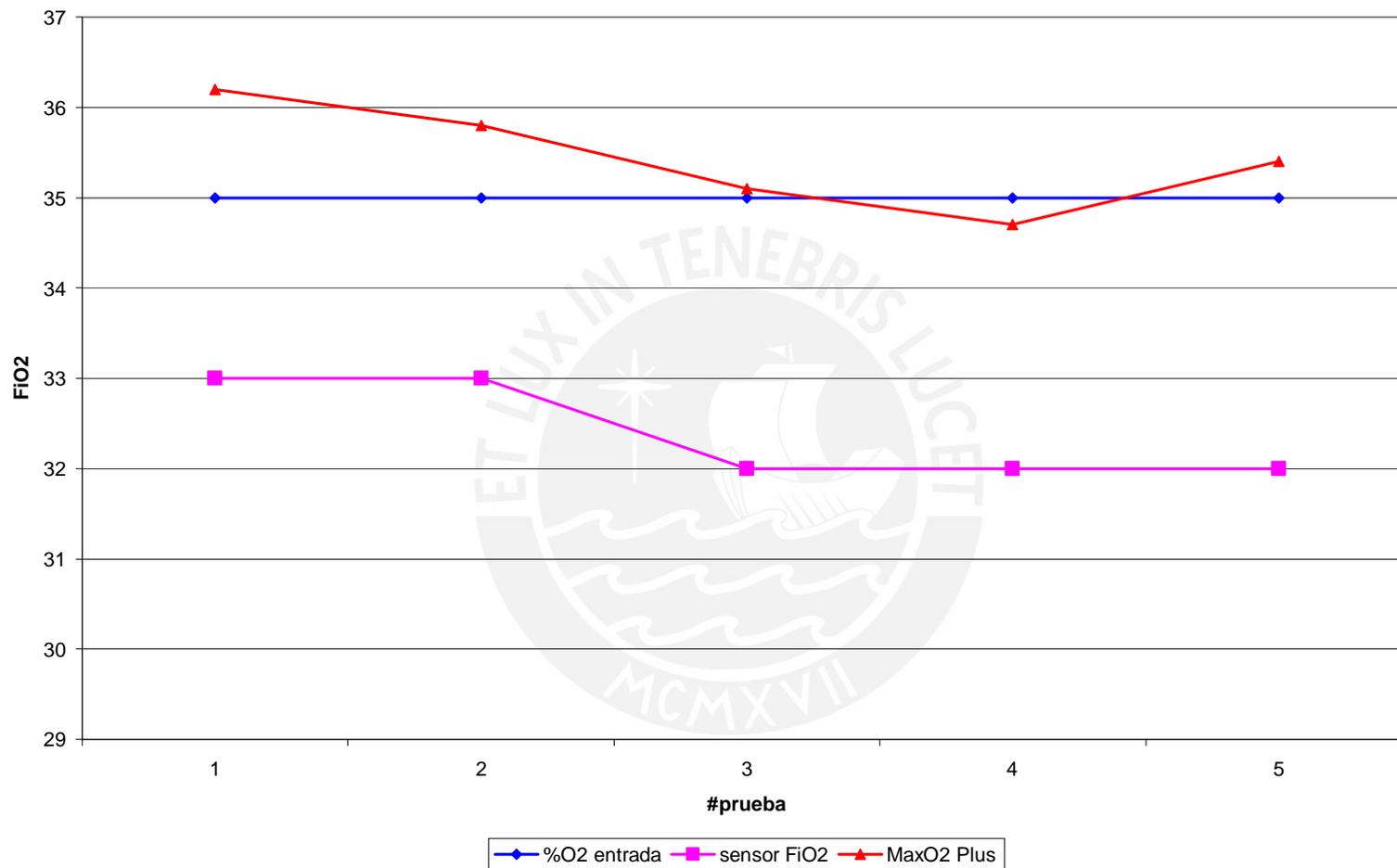
**PRESION SOPORTE**

Valor programado	10 cmH2O	5 a 30 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	----------	-----------------------------------

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

Modo de Operación		CPAP														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
Presión Soporte																
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
CPAP	0 – 100 cm H2O	5	10	15	20	25										
Flujo																
Frecuencia Respiratoria																
FIO2	0 – 100%	35	35	35	35	35	33	33	32	32	32	36.2	35.8	35.1	34.7	35.4

Tabla 23: Toma de datos en modo CPAP



Gráfica 11: Superposición de valores en modo CPAP

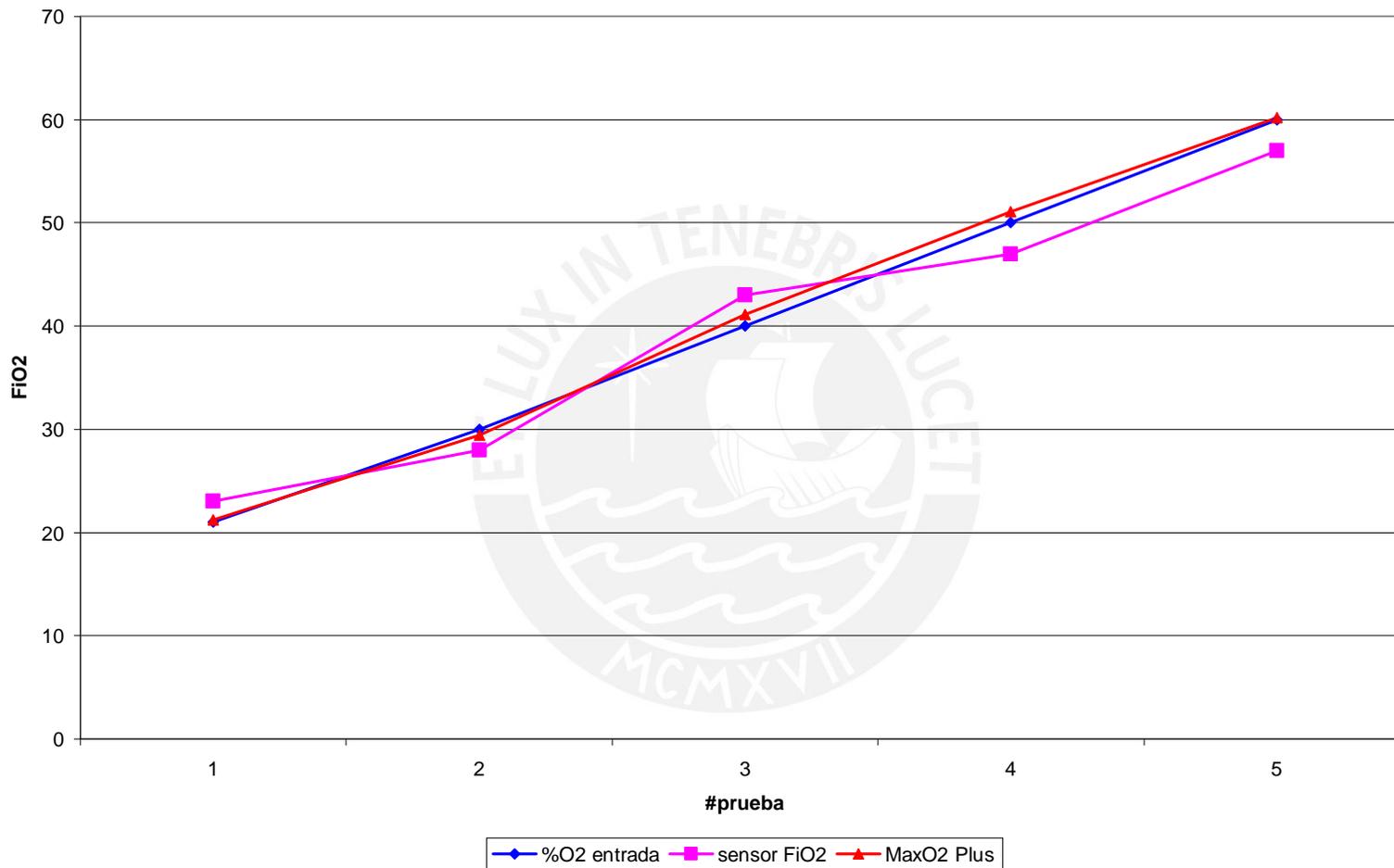
Análisis en el modo SIMV

**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>SIMV</b>	
Volumen Tidal	260ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	6 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21% a 60%

<b>PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR</b>																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	constante	260	260	260	260	260										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	6	6	6	6	6										
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	30	40	50	60	23	28	43	47	57	21.2	29.4	41.1	51.1	60.2

Tabla 24: Toma de datos en modo SIMV



Gráfica 12: Recolección de valores en modo SIMV

De acuerdo a los resultados obtenidos en las gráficas de los 3 modos de operación del ventilador se calcula un error mayor al  $\pm 3\%$  para lecturas desde 21% a 50% de  $O_2$  y de  $\pm 5\%$  para lecturas desde 51% a 100% de  $O_2$ . Estos son los límites de exactitud establecidos por el fabricante del Viasys Vela.

Entonces podemos concluir que el sensor tiene un desperfecto que no le permite determinar correctamente el nivel de oxígeno.

A partir de estas pruebas se puede comprobar que el valor de  $FiO_2$  mostrado en la pantalla del ventilador no es el real.



## CONCLUSIONES

En el presente trabajo se ha desarrollado y verificado un protocolo de calibración del parámetro de  $\text{FiO}_2$  para un ventilador pulmonar utilizando un analizador de oxígeno como equipo base de calibración. De manera más concreta, las principales conclusiones son:

- De acuerdo con los ensayos realizados en los modos de operación ya establecidos en el capítulo 4 se infiere que:

### **Asistido/Controlado**

La variación de lectura del sensor del ventilador es de  $\pm 1.5\%$  y del MaxO<sub>2</sub> Plus de  $\pm 1\%$ , esto para un incremento constante de  $\%O_2$  ( $\text{FiO}_2$ ); en cambio, para un valor constante de  $\%O_2$  ( $\text{FiO}_2$ ) el sensor interno no muestra mayor cambio en la concentración de gas entregado, sin embargo, el analizador de oxígeno indica una variación alrededor del 2%.

### **CPAP**

Ante un valor constante de  $\text{FiO}_2$  se observó una variación de 2.6% indicada por el MaxO<sub>2</sub> Plus y de 4% por el sensor interno del Viasys Vela. Este ensayo se repitió para diferentes valores programados de  $\text{FiO}_2$ .

### **SIMV**

Para un valor constante de  $\text{FiO}_2$  se determinó una variación de  $\pm 4\%$  en el sensor del Viasys Vela y de  $\pm 2.6\%$  en el analizador de oxígeno; repitiendo el análisis para un valor de  $\text{FiO}_2$  que se incrementa de forma gradual tenemos que la variación, en ambos instrumentos, es de  $\pm 1.5\%$ .

En los 3 modos de operación analizados el error de lectura del sensor del Viasys Vela se encuentra dentro del límite establecido por el fabricante. Esto permite demostrar que el sensor interno del ventilador pulmonar funciona de manera correcta, es decir, cumple la tarea de medir el nivel de  $O_2$  proporcionado al paciente. Se comprueba la aplicación del protocolo.

- De las diferentes pruebas de uso del protocolo de calibración del  $\text{FiO}_2$  en un ventilador pulmonar en un centro de salud de nuestro país (revisión real del equipo), se puede inferir que para los diferentes modos de funcionamiento la variación de la lectura por parte de ambos sensores, tanto de un valor constante como incrementado, fluctúa entre un 95% y 98% de exactitud para el sensor del ventilador Vela y para el MaxO<sub>2</sub> Plus entre 97% y 99% , esto con relación al valor de  $\text{FiO}_2$  que se desea proporcionar al paciente.

- Mediante la tabulación de los valores obtenidos en las pruebas y el análisis de las gráficas derivadas se puede determinar el estado del sensor de oxígeno del ventilador. Siguiendo este procedimiento se determinó que un ventilador tenía su sensor de oxígeno defectuoso. Este caso fue presentado y analizado en la tesis.
- Si bien se ha implementado este protocolo de calibración en base al mejoramiento continuo de un diseño preliminar, en donde se han considerado todos los factores y parámetros que podían alterar de alguna manera los resultados finales, es posible que para otro tipo de ventiladores sea necesario realizar algunos cambios en el procedimiento general.
- Mediante las pruebas realizadas en los ventiladores pulmonares de la UCI del Hospital Dos de Mayo se ha demostrado el funcionamiento del documento desarrollado, donde se ha podido identificar sensores en buen estado y calibrados y otros con errores de lectura significativos, los cuales pueden afectar la condición del paciente.
- Se concluye que se debe contar con consideraciones implementadas para mejorar la eficiencia del proceso de calibración, estas consideraciones son:
  1. Si se desea una correcta lectura del  $FiO_2$  es necesario que el sensor interno del ventilador pulmonar sea calibrado antes de conectarlo al paciente, ya que de esta manera el operador de calibración se cerciora que la concentración de oxígeno proporcionado al paciente sea aproximado al valor programado.
  2. En caso los valores de  $FiO_2$  leídos en ambos equipos, es decir, sensor interno del ventilador y analizador de oxígeno, fluctúen de manera considerable es necesario repetir las pruebas. Si el error persistiera es posible que exista una falla en el sensor del ventilador pulmonar.
  3. Durante el mantenimiento preventivo del ventilador es necesario medir la sensibilidad del sensor interno. En caso se detecte errores de lecturas se procederá a calibrarlo empleando el documento diseñado.

## RECOMENDACIONES

- Siendo el analizador de oxígeno el instrumento de calibración es fundamental cerciorarnos de su correcto funcionamiento. Como se ha indicado se debe realizar un sensado del ambiente y, con la ayuda de una fuente de gas, un sensado de un flujo de 100% de  $O_2$ .
- Para el correcto funcionamiento de un ventilador pulmonar no solo se debe contar con un protocolo de calibración sino debe implementarse un Sistema de mantenimiento preventivo de equipos médicos, lo cual permitiría detectar errores de lectura y, por ende, corregirlos a tiempo; lo cual reduciría considerablemente la posibilidad de falla del equipo durante su uso. Dentro de ese sistema se aplicaría el protocolo de calibración presentado en esta investigación como complemento del proceso de calibración del ventilador pulmonar.
- Un trabajo a futuro sería evaluar la aplicación de este protocolo de calibración con los instrumentos de medición adecuados. Debido a que el parámetro a calibrar es la concentración parcial de  $O_2$  ( $FiO_2$ ) se requiere un equipo que pueda sensar esta variable en un flujo de gas; podría ser un analizador de oxígeno como el usado en el presente trabajo de tesis u otro dispositivo similar.
- Una extensión del presente trabajo de tesis podría estudiar la contribución del protocolo de calibración en la disminución de los riesgos de fallas de los ventiladores pulmonares en el parámetro de  $FiO_2$ .
- Finalmente, un tema de estudio es también reconocer un mantenimiento periódico del ventilador pulmonar, que permitiría detectar fallas de sensado, errores en los límites de alarmas, fallas de alimentación, fugas en el sistema respiratorio, entre otros problemas. Es prioridad calibrar todos los parámetros del equipo de acuerdo a las especificaciones del fabricante o recomendaciones técnicas de instituciones especializadas en el tema.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] RODRIGUEZ DENIS, ERNESTO. "Ingeniería Clínica", Centro de Bioingeniería del Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Cuba, 2003.
- [2] INMETRO  
<http://www.inmetro.gov.br/inmetro.oque.asp>
- [3] FERNÁNDEZ, ALFONSO, "Manual y procedimientos de un Sistema de ISO 901-2000", Centro para la Calidad en Asturias, España, 2000.
- [4] CELIS, EDGAR, GUERRERO, CARLOS, "Principios de ventilación mecánica"
- [5] DAVID, YADIN, "Clinical engineering", 2003.
- [6] ECRI, "Ventilators, Intensive Care", June 2002.
- [7] FLUKE BIOMEDICAL, MaxO<sub>2</sub> PLUS AE Oxygen Analyzer  
<http://us.fluke.com/busen/products/MAX02+PLUS+AE.htm>
- [8] LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN 2006, México  
[www.cddhcu.gob.mx](http://www.cddhcu.gob.mx)
- [9] DATEX - OHMEDA, "Guía del principiante"
- [10] PIÑEYRO, JOSÉ DEL CARMEN, "El ventilador pulmonar", 3PI Gestión Tecnológica, 2008.
- [11] MC PHERSON Steven, "Respiratory care equipment", quinta edición, 1995
- [12] CALDERON ROMERO, JORGE, "Confiabilidad Metrológica do Ventilador Pulmonar", Pontificia Universidade Catolica do Rio de Janeiro, 2006.
- [13] INDECOPI, Normalización - conceptos básicos  
<http://www.indecopi.gob.pe/destacado-reglamentos-normalizacion-conBas.jsp>

- [14] Sistema de Información sobre Comercio Exterior, Diccionario de términos de comercio  
[http://www.sice.oas.org/dictionary/TBT\\_s.asp](http://www.sice.oas.org/dictionary/TBT_s.asp)
- [15] DE GANDARIAS, J.M., “Fisiología especial aplicada”, quinta edición, Barcelona, España, 1975.
- [16] DATEX – OHMEDA, “Ventiladores mecánicos”, Aula Bioingeniería, 2008.
- [17] CASTILLÓN LÉVANO, CLAUDIO, “Modelo físico de pulmón humano para ensayos de ventilación mecánica”, Lima, PUCP, 2006.
- [18] D. RUBIO, S. PONCE, A. ÁLVAREZ ABRIL, E. FASCIOLI, “Acreditación de Laboratorios de Ensayos de Equipamiento Electromédico”, Universidad Tecnológica Nacional, Buenos Aires, Argentina.
- [19] FLUKE BIOMEDICAL, MaxO<sub>2</sub> PLUS AE Oxygen Analyzer  
[http://us.fluke.com/busen/products/MAX02+PLUS+AE.htm?catalog\\_name=FlukeUnitedStates&Category=FB-PFRM](http://us.fluke.com/busen/products/MAX02+PLUS+AE.htm?catalog_name=FlukeUnitedStates&Category=FB-PFRM)
- [20] CENELEC, About Cenelec  
<http://www.cenelec.eu/Cenelec/Homepage.htm>
- [21] A. NET CASTEL, SALVADOR BENITO VALES, “Ventilación Mecánica”, Barcelona, 1998.
- [22] ALMEYDA ROCA, ELIZABETH, “Desarrollo de un sistema de control de oxígeno y de las variables de la ventilación mecánica en un ventilador pulmonar”, Lima, PUCP, 2000.
- [23] TORRES MARTÍ, ANTONIO, RODRÍGUEZ-ROISIN, ROBERT, Cuidados intensivos respiratorios para enfermería.
- [24] MEDICAL CARE, Civetta, Joseph, Taylor, Robert, 1997 Raven Publishers. Citado por: Elizabeth Almeyda, “Desarrollo de un sistema de control de oxígeno”, 2000.
- [25] CENAM  
<http://cenam.mx/acerca/>

- [26] OIML  
[http:// www.oiml.org/information/presentatio.html](http://www.oiml.org/information/presentatio.html)
- [27] FLUKE BIOMEDICAL, “Guía de Usuario e instrucciones de operación MaxO2 Plus”, 2007.
- [28] IEC, “IEC 60601-2-12 Equipos electromédicos Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de ventiladores pulmonares, 2006.
- [29] DURAND, ENRIQUE, “Modos ventilatorios”, Presentación del 3PI Gestión Tecnológica, 2008.
- [30] VYASIS HEALTHCARE  
[http:// www.viasyshealthcare.com/prod\\_serv/prdDetail.aspx?  
config=ps\\_prodDtl&prodID=67](http://www.viasyshealthcare.com/prod_serv/prdDetail.aspx?config=ps_prodDtl&prodID=67)
- [31] VIASYS Healthcare, “Manual de servicio: Ventilador Vela”, California, USA, 2001.
- [32] CENETEC, “Guía tecnológica N° 5: Ventilador neonatal”, México, 2004.
- [33] FRAGOSO LOPEZ, RAMÓN, VERGARA ÁGUILA, ROLANDO, SONEIRA PÉREZ, JORGE, “Ventilación mecánica en el estado de mal asmático”, Ciudad de La Habana, Cuba, 1994.
- [34] MAX 250 SERIES  
<http://www.maxtecinc.com/assets/docs/sensors/weakAcidDoc.pdf>
- [35] CARRASCO JIMÉNEZ, MARÍA SOL, DE LA PAZ CRUZ, JOSÉ ANTONIO, “Tratado de emergencias médicas”, Cádiz, España, 2000.
- [36] MONTEJO, JUANCARLOS, GARCÍA DE LORENZO, A, ORTIZ LEYVA C, “Manual de medicina intensiva “, Madrid, España, 2006.
- [37] DUEÑAS GONZALES, CARLOS, “Correlación entre el incremento del FiO<sub>2</sub> y la oximetría sanguínea”, Federación Panamericana e Ibérica de sociedades de medicina crítica y terapia intensiva, 2001.

[38] SABLES SYSTEM INTERNATIONAL, Oxzilla II Differential Oxygen Analyzer

[http://sablesys.com/products-prod\\_fc-2.html?sub=details](http://sablesys.com/products-prod_fc-2.html?sub=details)

[39] OXIGRAF, Laser Diode Oxygen Sensors and Analyzers for Desktop, Industrial use

[http://www.oxigraf.com/html/oxygen\\_analyzers.html#MO2](http://www.oxigraf.com/html/oxygen_analyzers.html#MO2)

[40] ANALYTICAL INDUSTRIES INC, Oxygen sensors – Medical Respiratory

[http://www.aii1.com/O2\\_Sen\\_Respiratory.htm](http://www.aii1.com/O2_Sen_Respiratory.htm)





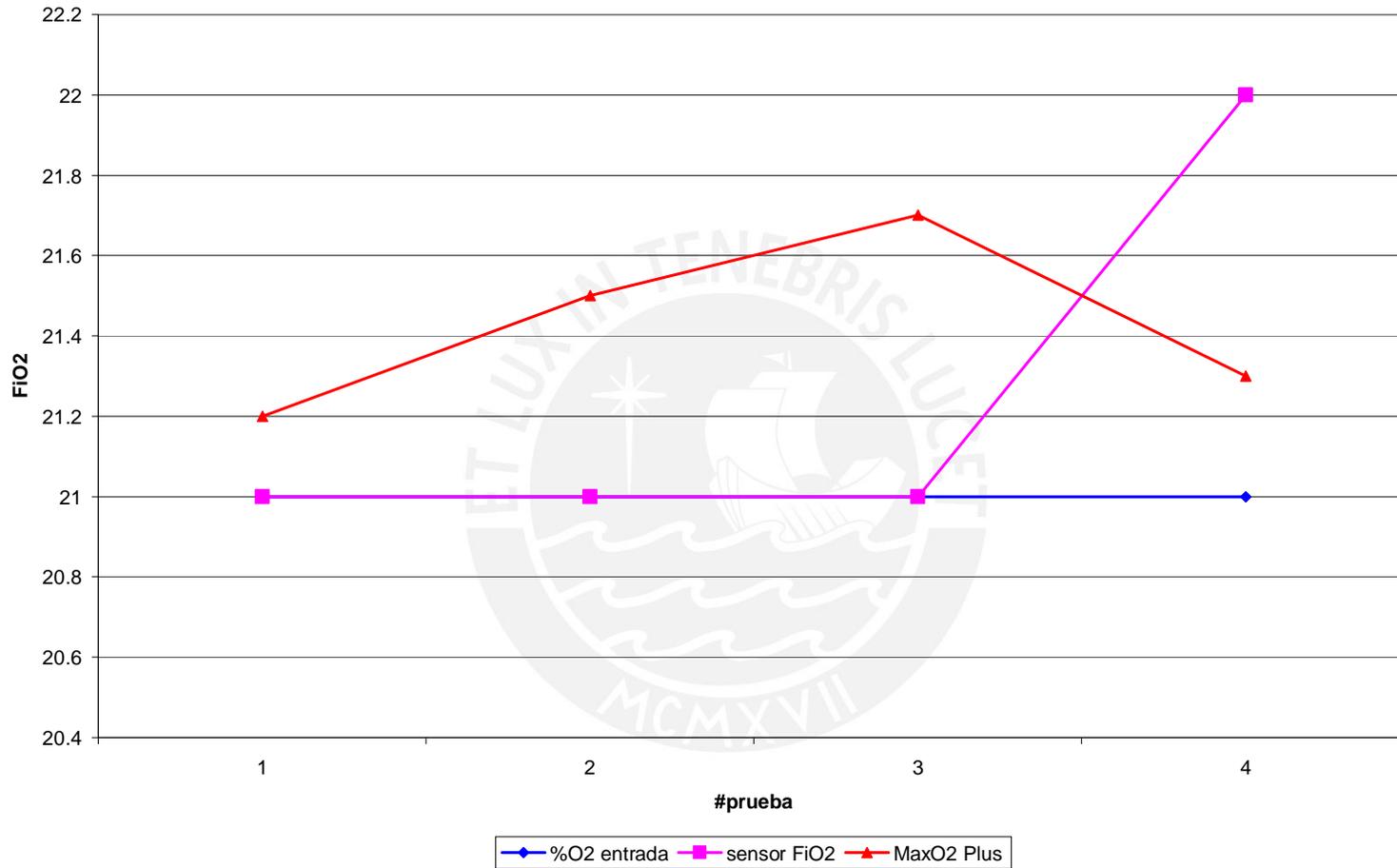
Análisis en el modo Asistido/Controlado (A/C)

**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>AC</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 a 40 RPM, con pasos de 10RPM
PEEP	5 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

<b>PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR</b>																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV				PMA					
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99						1:5.2	1:2.1	1:1.1	1.8:1						
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	20	30	40		10	20	30	40						
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500		499	499	498	498						
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	5	5	5	5		5	5	5	5						
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21		21	21	21	22		21.2	21.5	21.7	21.3	

Toma de datos en modo A/C

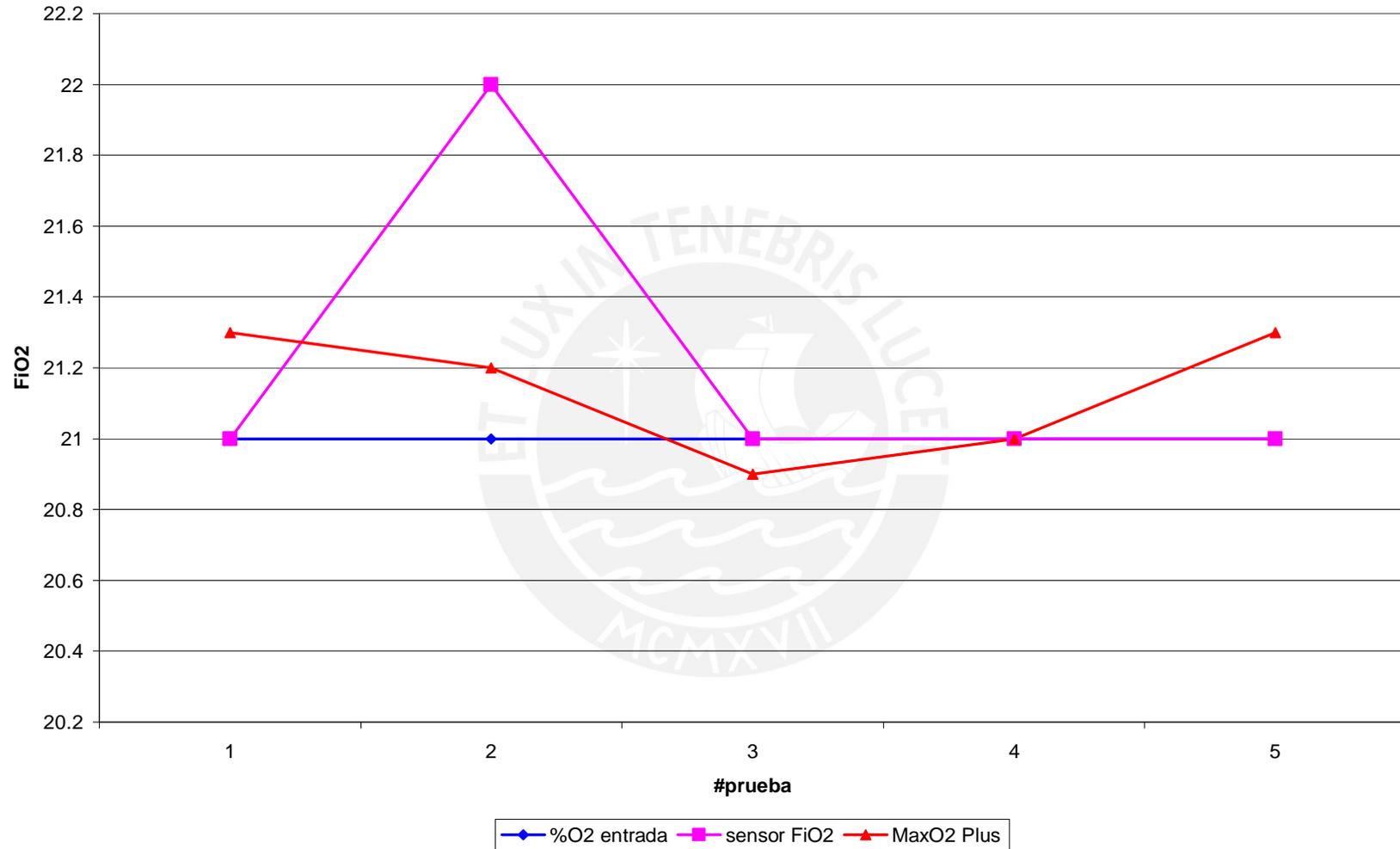


Superposición de valores en modo A/C

<b>A/C</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 a 40 RPM, con pasos de 10RPM
PEEP	5 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500	500										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	5	5	5	5	5										
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21	21	21	22	21	21	21	21.3	21.2	20.9	21	21.3

Toma de datos en modo A/C



Superposición de valores en modo A/C

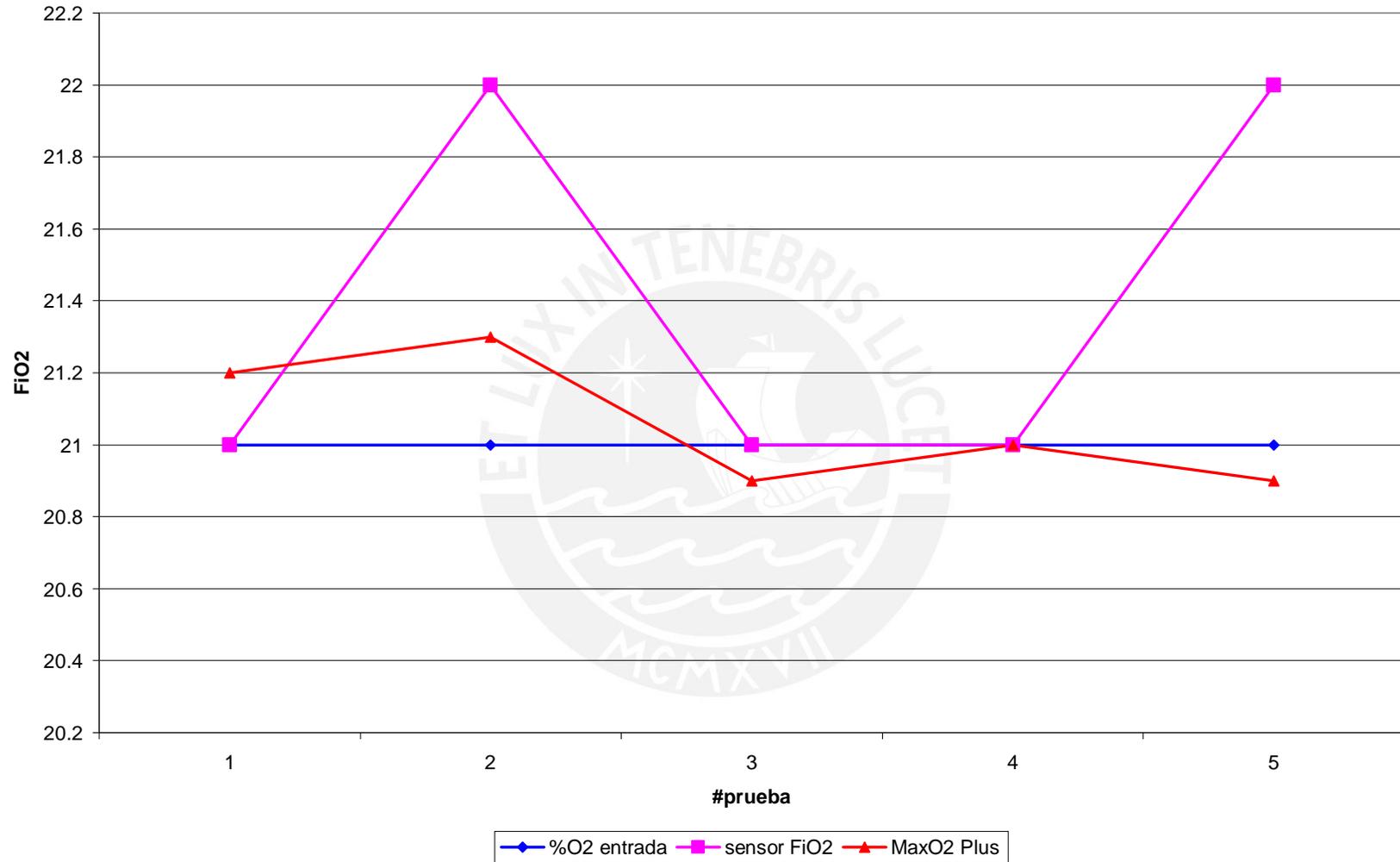
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>A/C</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 a 40 RPM, con pasos de 10RPM
PEEP	5 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	Constante	500	500	500	500	500										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vias aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	5	5	5	5	5										
Presión media en vias aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21	21	21	22	21	21	22	21.2	21.3	20.9	21	20.9

Toma de datos en modo A/C



Superposición de valores en modo A/C

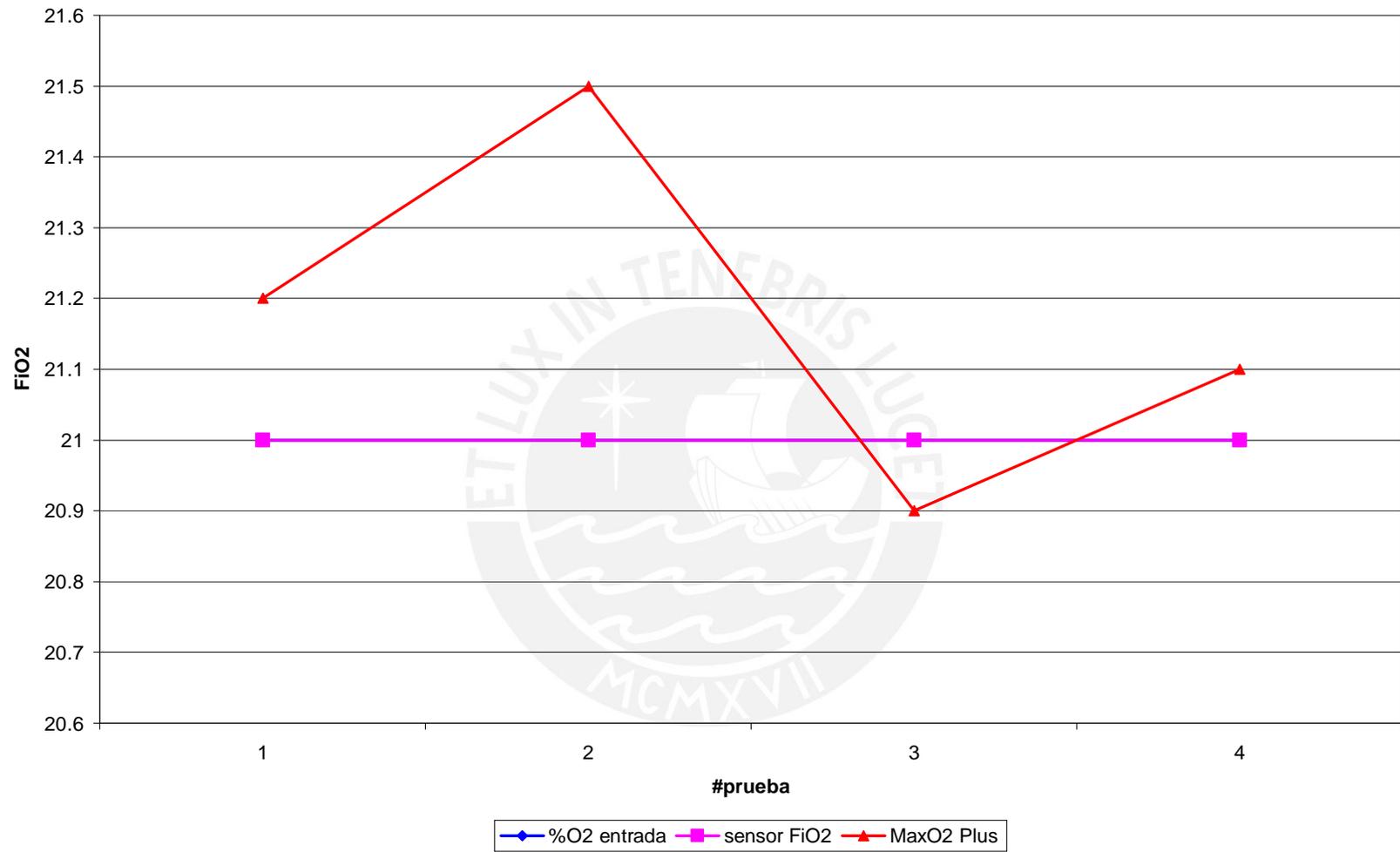
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>AC</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	10 a 25cmH2O, con pasos de 5cm H2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
		PPV					PMV					PMA				
Parámetros ventilatorios	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99						1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1						
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10		10	11	10	10						
Volumen tidal Adulto	Constante	500	500	500	500		500	500	500	500						
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	10	15	20	25		11	15	20	25						
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21		21	21	21	21		21.2	21.5	20.9	21.1	

Toma de datos en modo A/C



Superposición de valores en modo A/C

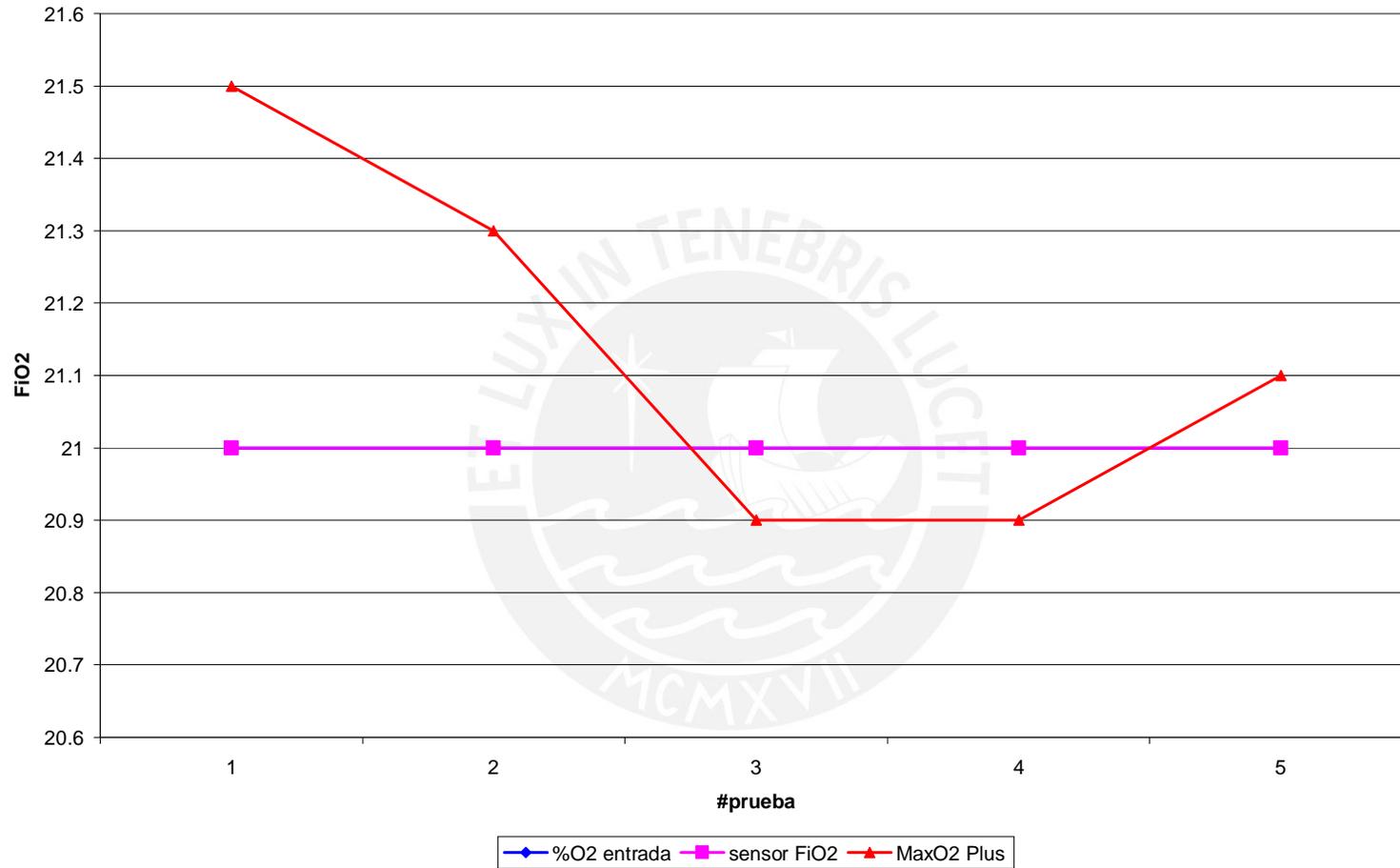
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>A/C</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 a 40 RPM, con pasos de 10RPM
PEEP	10 a 25cmH2O, con pasos de 5cm H2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	Constante	500	500	500	500	500										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	5	5	5	5	5										
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21.5	21.3	20.9	20.9	21.1

Toma de datos en modo A/C



Superposición de valores en modo A/C

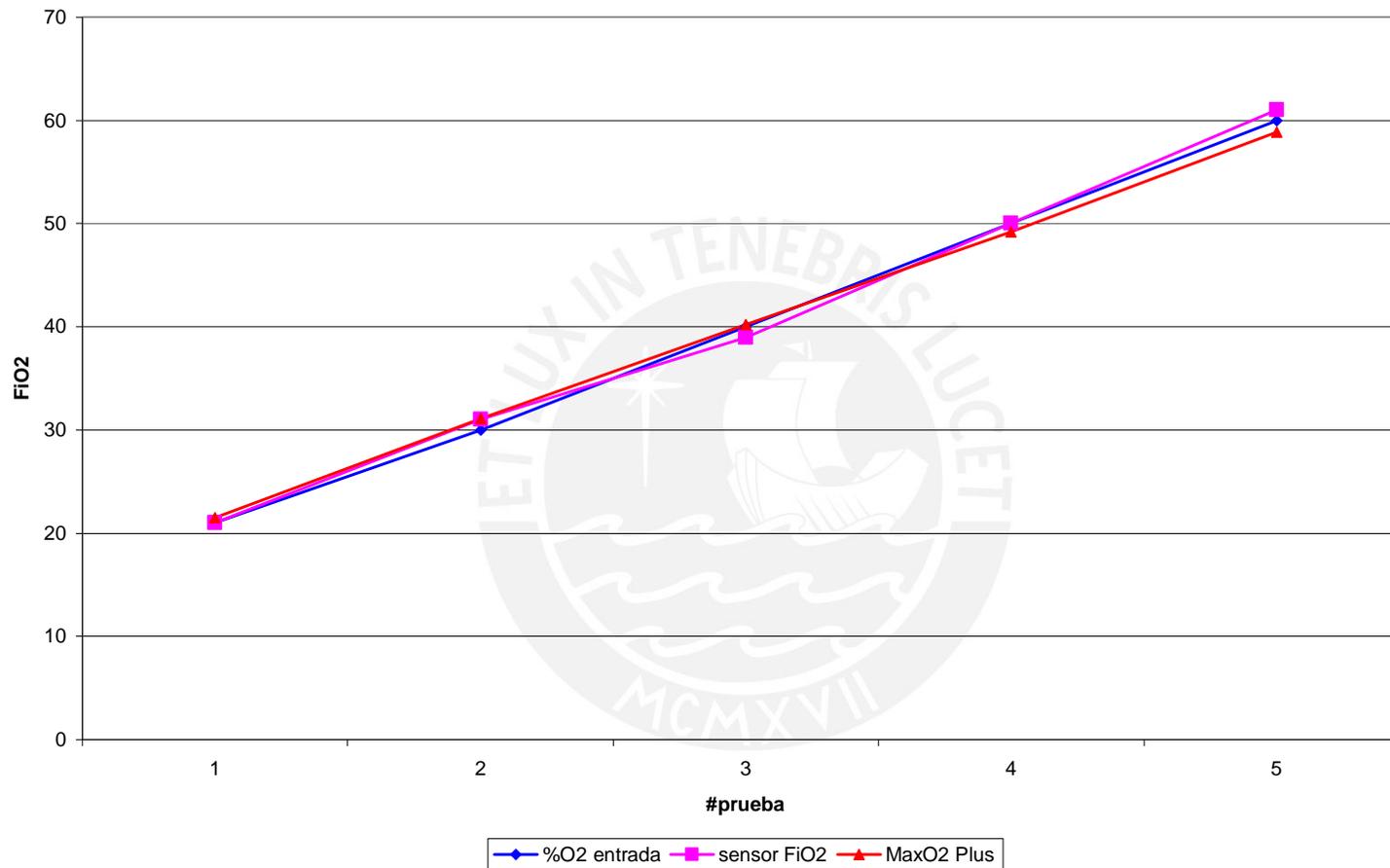
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>AC</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	10 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21% a 60%, con pasos de 10%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango límites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99						1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1					
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10	10	11	10	10	10					
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500					
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	10	10	10	10	10	11	10	10	11	10					
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	30	40	50	60	21	31	39	50	61	21.5	31.1	40.2	49.2	58.9

Toma de datos en modo A/C



Superposición de valores en modo A/C

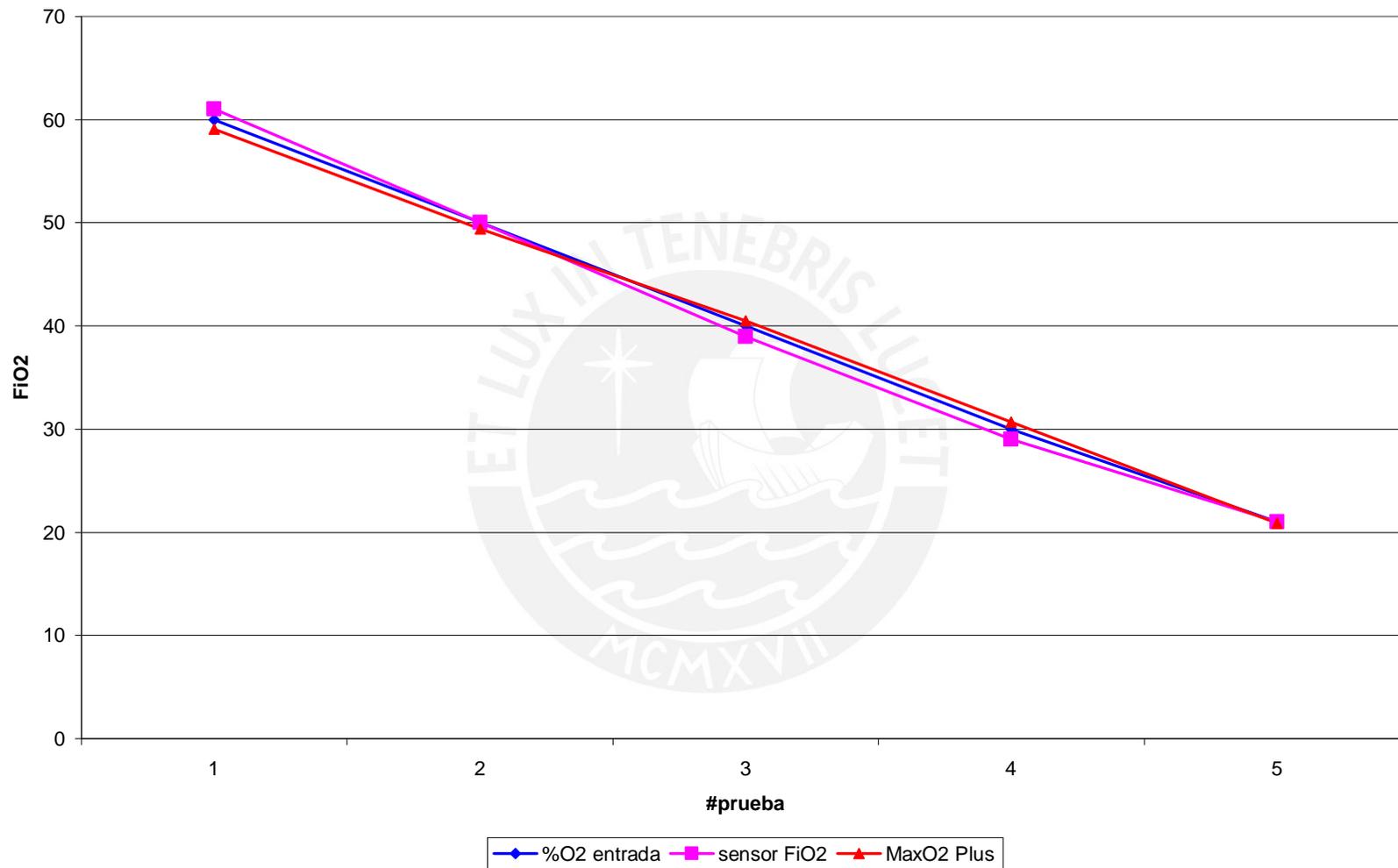
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>AC</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	10 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	60% a 21%, con pasos decrecientes de 10%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99						1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1					
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10	10	11	10	10	10					
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500					
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	10	10	10	10	10	11	10	10	11	10					
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	60	50	40	30	21	61	50	39	29	21	59.1	49.4	40.5	30.7	20.9

Toma de datos en modo A/C



Superposición de valores en modo A/C

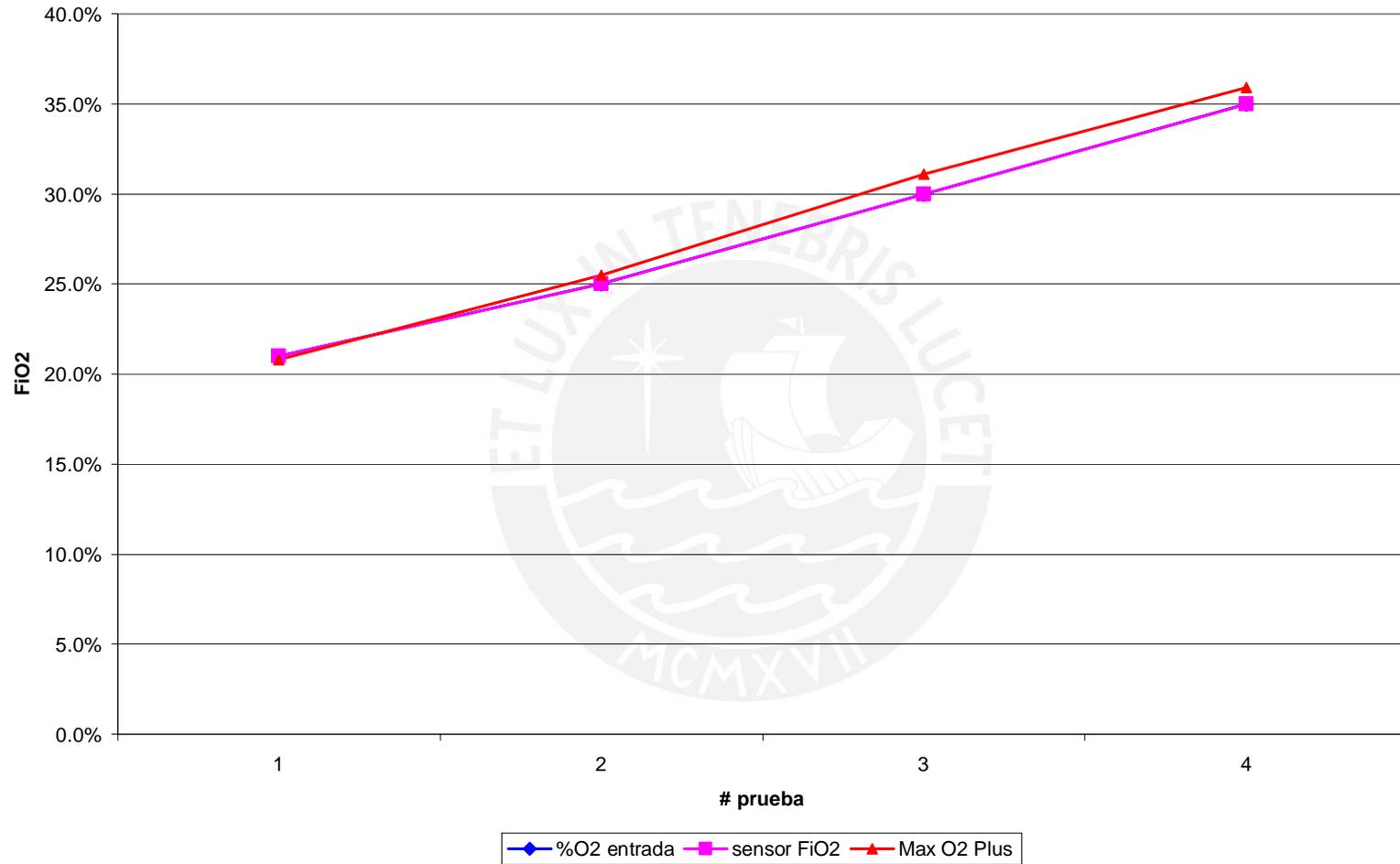
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>AC</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	10 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21% a 40%, con pasos de 5%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango límites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99						1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1					
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10	10	11	10	10	10					
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500					
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	10	10	10	10	10	11	10	10	11	10					
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	25	30	35	40	21	25	30	35	38	20.9	25.5	31.1	35.9	40.2

Toma de datos en modo A/C



Superposición de valores en modo A/C

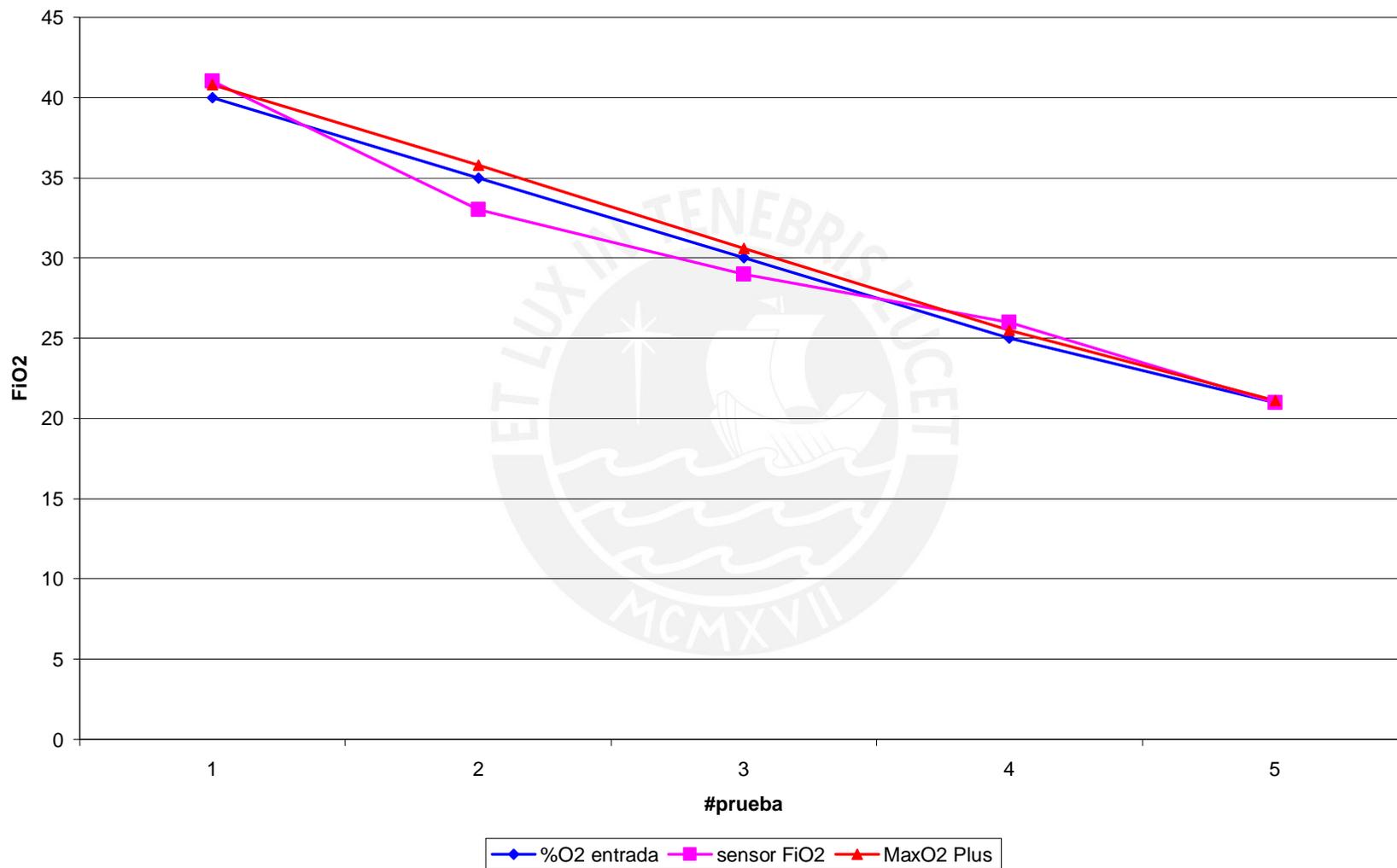
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>AC</b>	
Volumen Tidal	500ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	10 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	40% a 1%, con pasos decrecientes de 5%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99						1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1	1.8:1					
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10	10	11	10	10	10					
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500					
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	10	10	10	10	10	11	10	10	11	10					
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	40	35	30	25	21	41	33	29	26	21	40.8	35.8	30.6	25.5	21.1

Toma de datos en modo A/C



Superposición de valores en modo A/C

Análisis en el modo CPAP

**PARAMETROS A PROGRAMA EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

**CPAP**

Valor programado	5 a 25 cmH2O, con pasos de 5cmH2O	5 cmH2O
FiO2	35%	

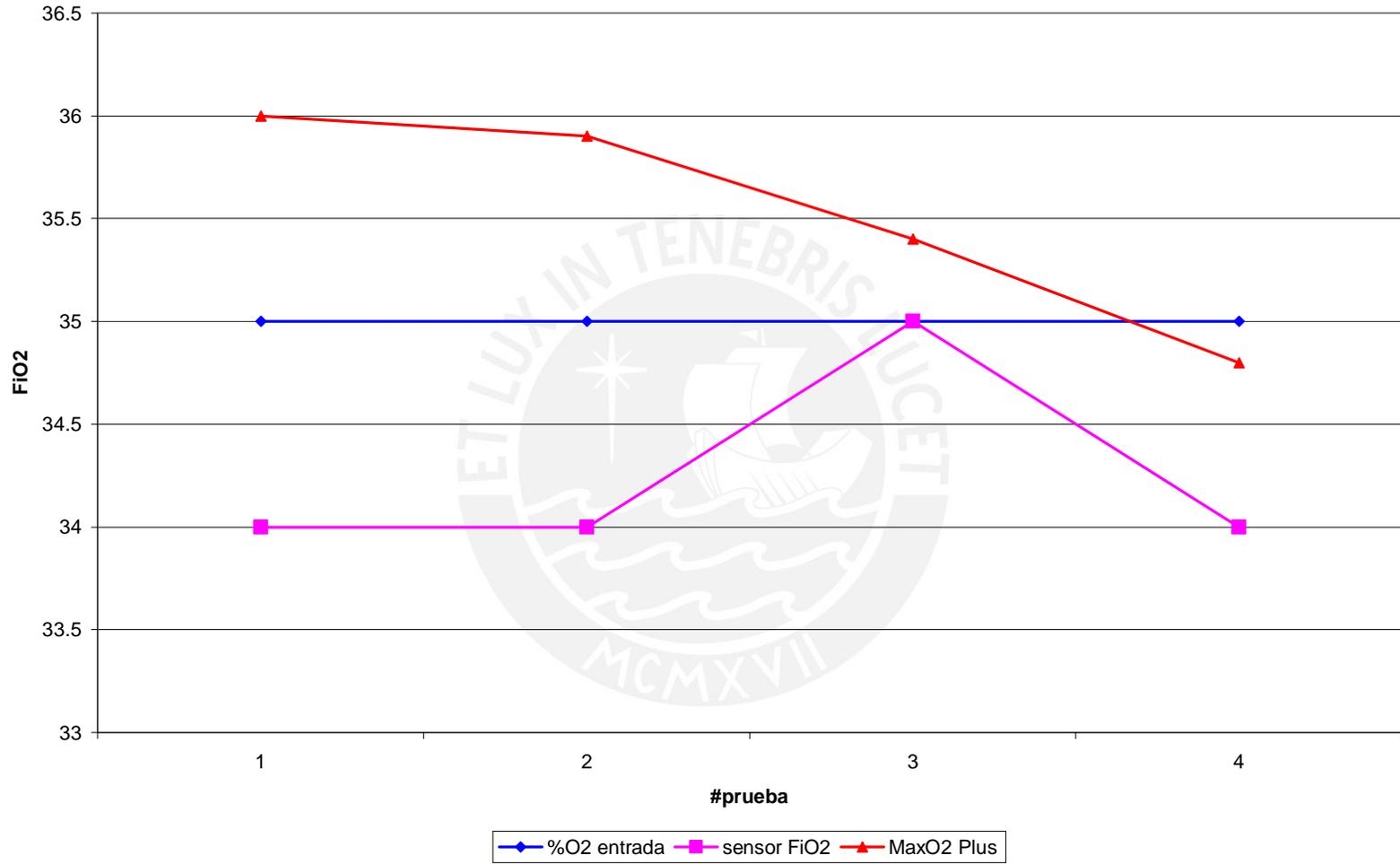
**PRESION SOPORTE**

Valor programado	10 cmH2O	5 a 30 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	----------	-----------------------------------

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

Modo de Operación		CPAP														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
Presión Soporte																
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
CPAP	0 - 100 cm H2O	5	10	15	20	25										
Flujo																
Frecuencia Respiratoria																
FIO2	0 - 100%	35	35	35	35	35	34	34	35	34	35	36.0	35.9	35.4	34.8	35.2

Toma de datos en modo CPAP



Superposición de valores en modo CPAP

**PARAMETROS A PROGRAMA EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

**CPAP**

Valor programado	5 a 25 cmH2O, con pasos de 5cmH2O	5 cmH2O
FiO2	35%	

**PRESION SOPORTE**

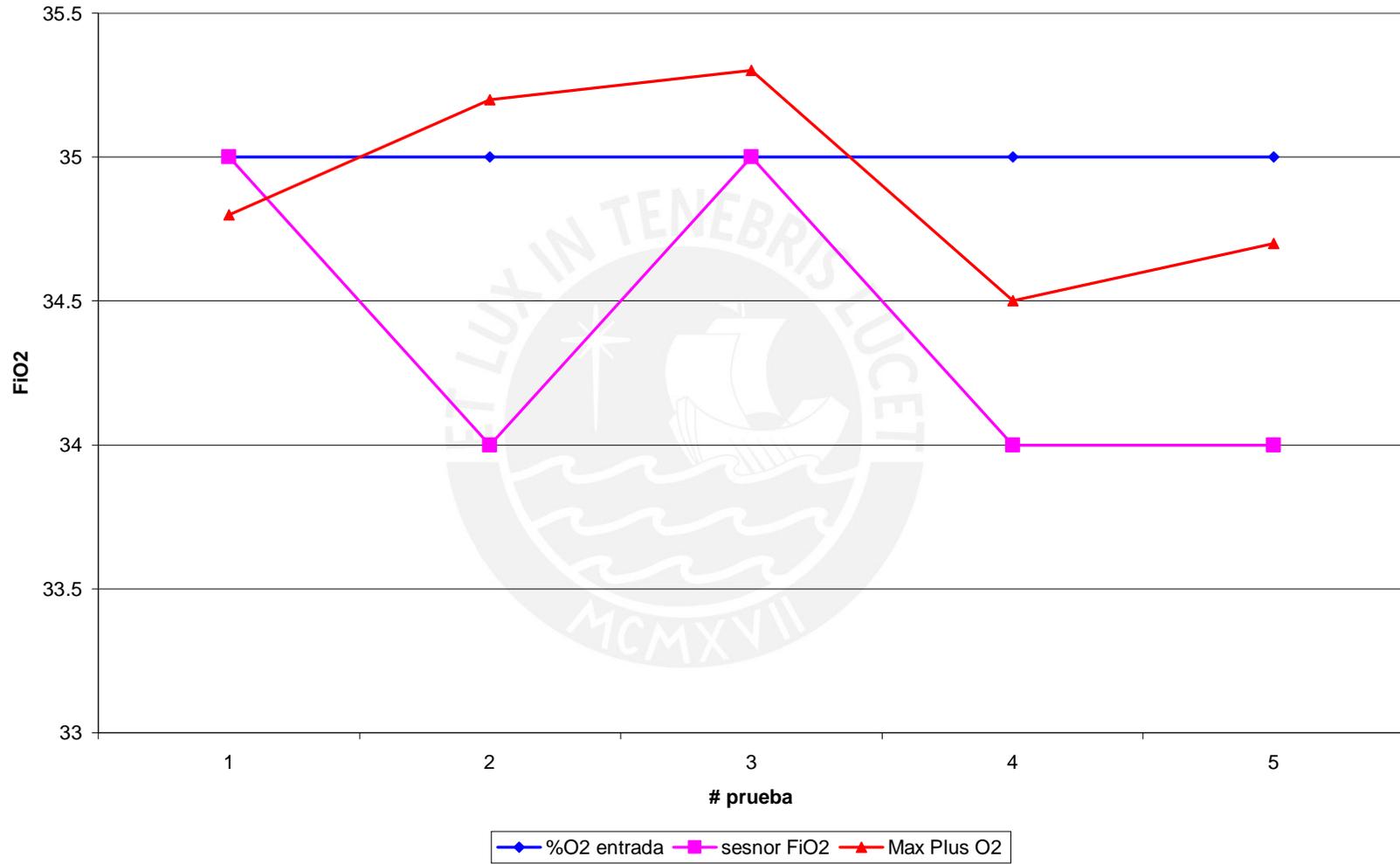
Valor programado	10 cmH2O	5 a 30 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	----------	-----------------------------------

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

Modo de Operación		CPAP														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
Presión Soporte																
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
CPAP	0 - 100 cm H2O	5	10	15	20	25										
Flujo																
Frecuencia Respiratoria																
FiO2	0 - 100%	35	35	35	35	35	35	34	35	34	34	34.8	35.2	35.3	34.5	34.7

Toma de datos en modo CPAP

Su per posición de valores en modo CP AP



**PARAMETROS A PROGRAMA EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

**CPAP**

Valor programado	5 a 25 cmH2O, con pasos de 5cmH2O	5 cmH2O
FiO2	60%	

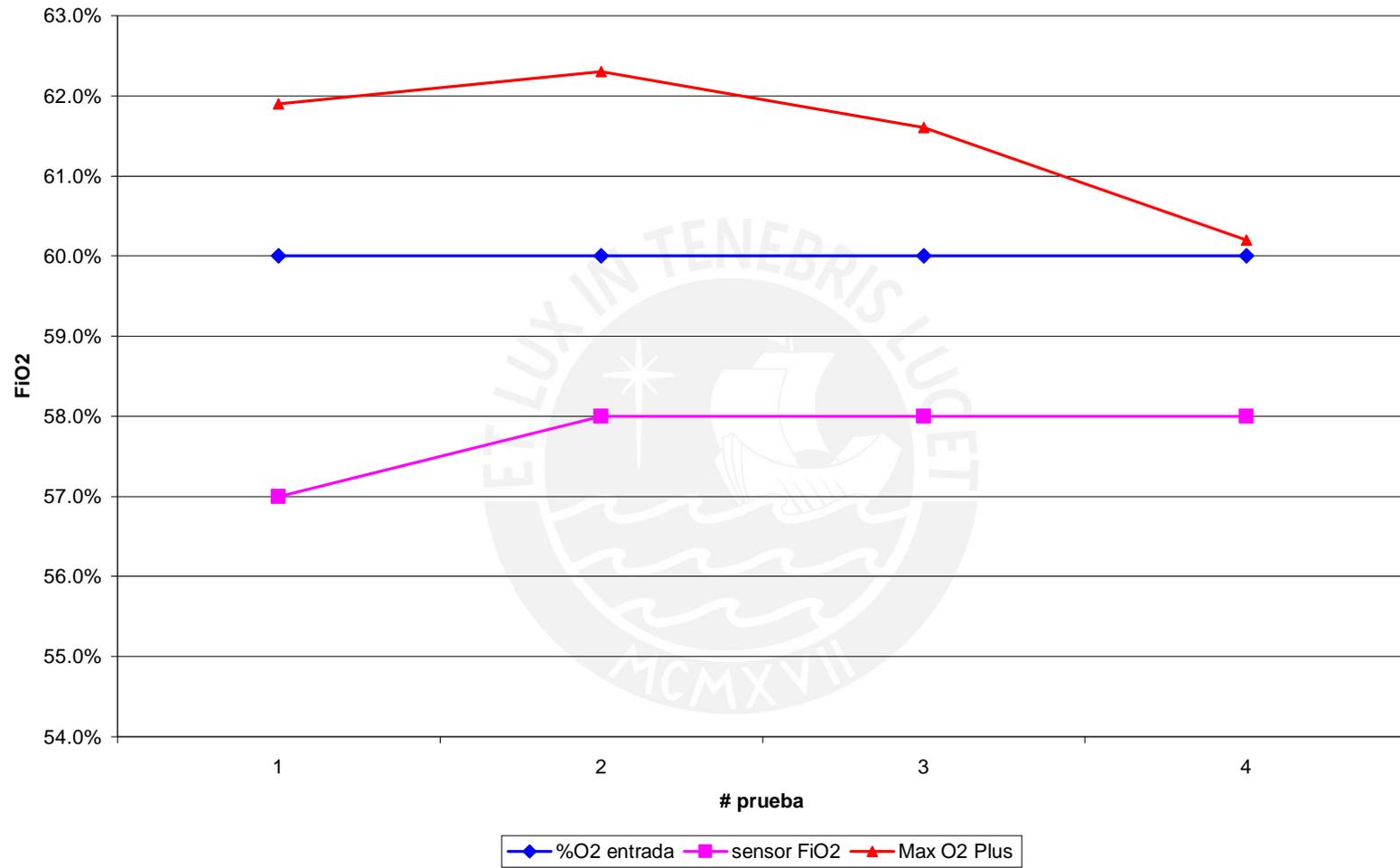
**PRESION SOPORTE**

Valor programado	10 cmH2O	5 a 30 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	----------	-----------------------------------

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

Modo de Operación		CPAP														
		PPV					PMV					PMA				
Parámetros ventilatorios	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
Presión Soporte																
Presión pico en vias aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
CPAP	0 - 100 cm H2O	5	10	15	20	25										
Flujo																
Frecuencia Respiratoria																
FiO2	0 - 100%	60	60	60	60	60	57	58	58	58	57	61.9	62.3	61.6	60.2	60.5

Toma de datos en modo CPAP



Superposición de valores en modo CPAP

**PARAMETROS A PROGRAMA EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

**CPAP**

Valor programado	5 a 25 cmH2O, con pasos de 5cmH2O	5 cmH2O
FiO2	35%	

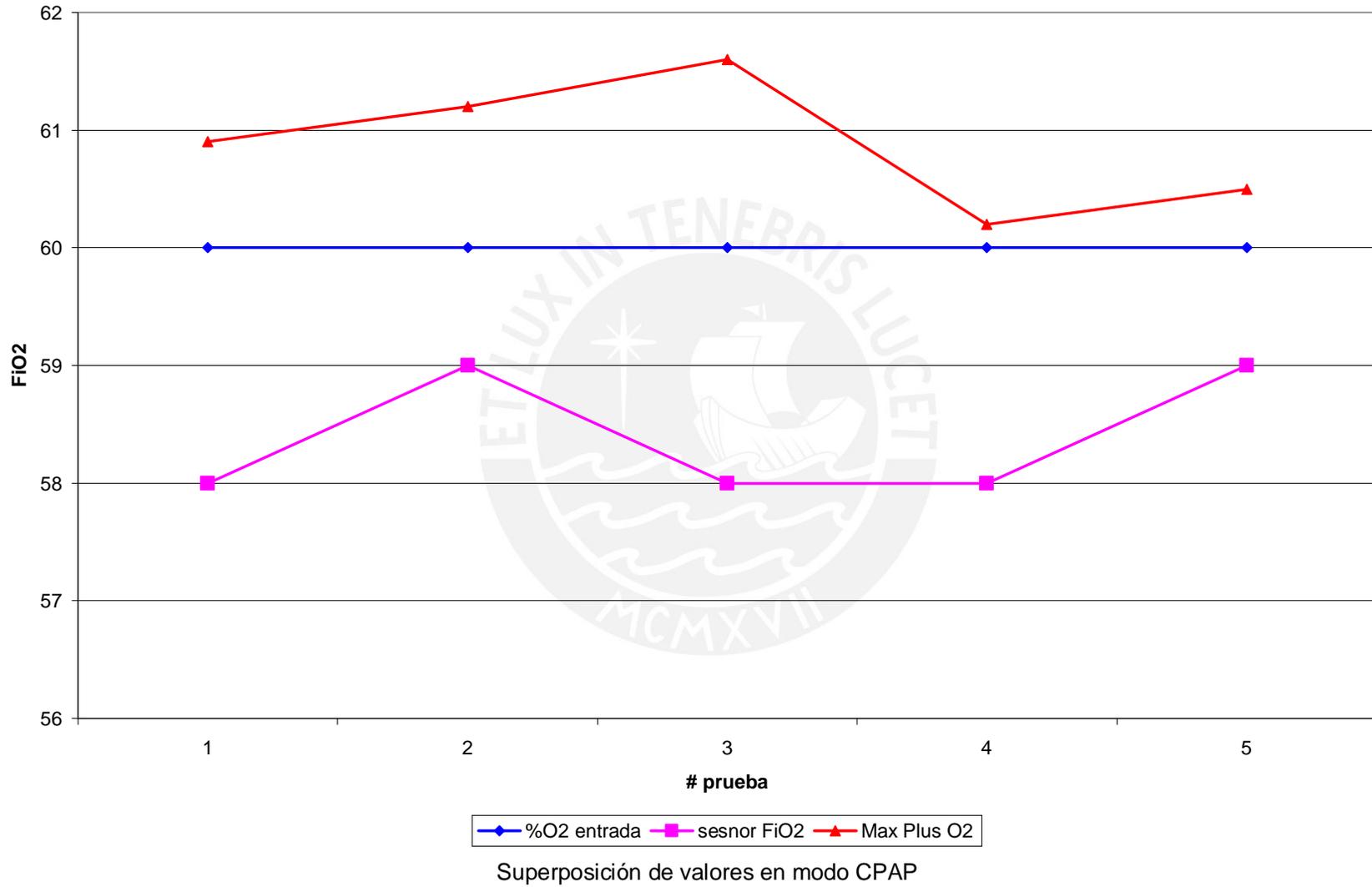
**PRESSION SOPORTE**

Valor programado	10 cmH2O	5 a 30 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	----------	-----------------------------------

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

Modo de Operación		CPAP														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
Presión Soporte																
Presión pico en vias aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
CPAP	0 – 100 cm H2O	5	10	15	20	25										
Flujo																
Frecuencia Respiratoria																
FiO2	0 – 100%	60	60	60	60	60	58	59	58	58	59	60.9	61.2	61.6	60.2	60.5

Toma de datos en modo CPAP



**PARAMETROS A PROGRAMA EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

**CPAP**

Valor programado	5 a 25 cmH2O, con pasos de 5cmH2O	5 cmH2O
FiO2	35%	

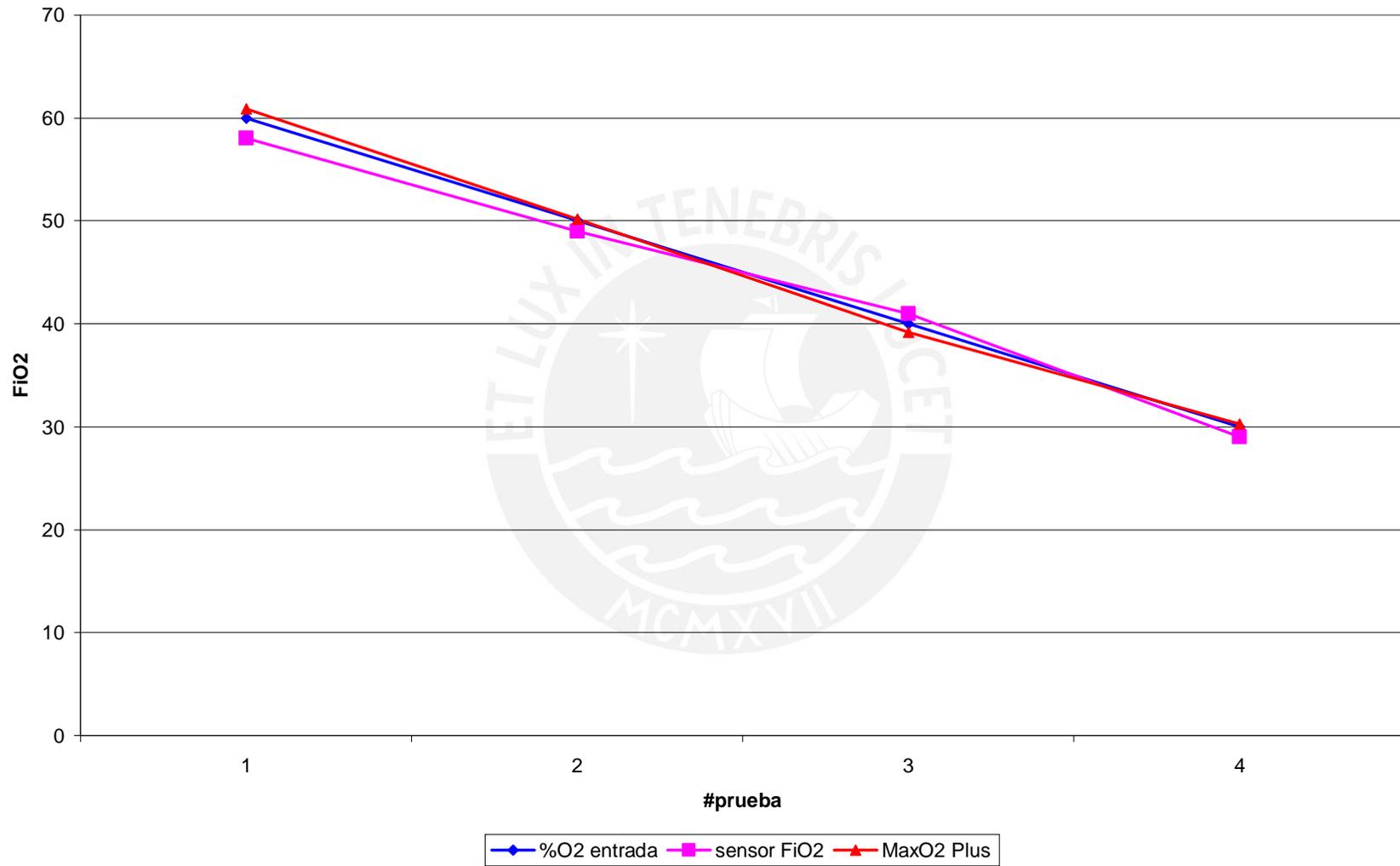
**PRESEION SOPORTE**

Valor programado	10 cmH2O	5 a 30 cmH2O, con pasos de 5cmH2O
------------------	----------	-----------------------------------

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADORES PULMONARES**

Modo de Operación		CPAP														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
Presión Soporte																
Presión pico en vias aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
CPAP	0 – 100 cm H2O	5	10	15	20	25										
Flujo																
Frecuencia Respiratoria																
FiO2	0 – 100%	60	50	40	30	21	58	49	41	29	21	60.9	50.2	39.2	30.3	21.5

Toma de datos en modo CPAP



Superposición de valores en modo CPAP

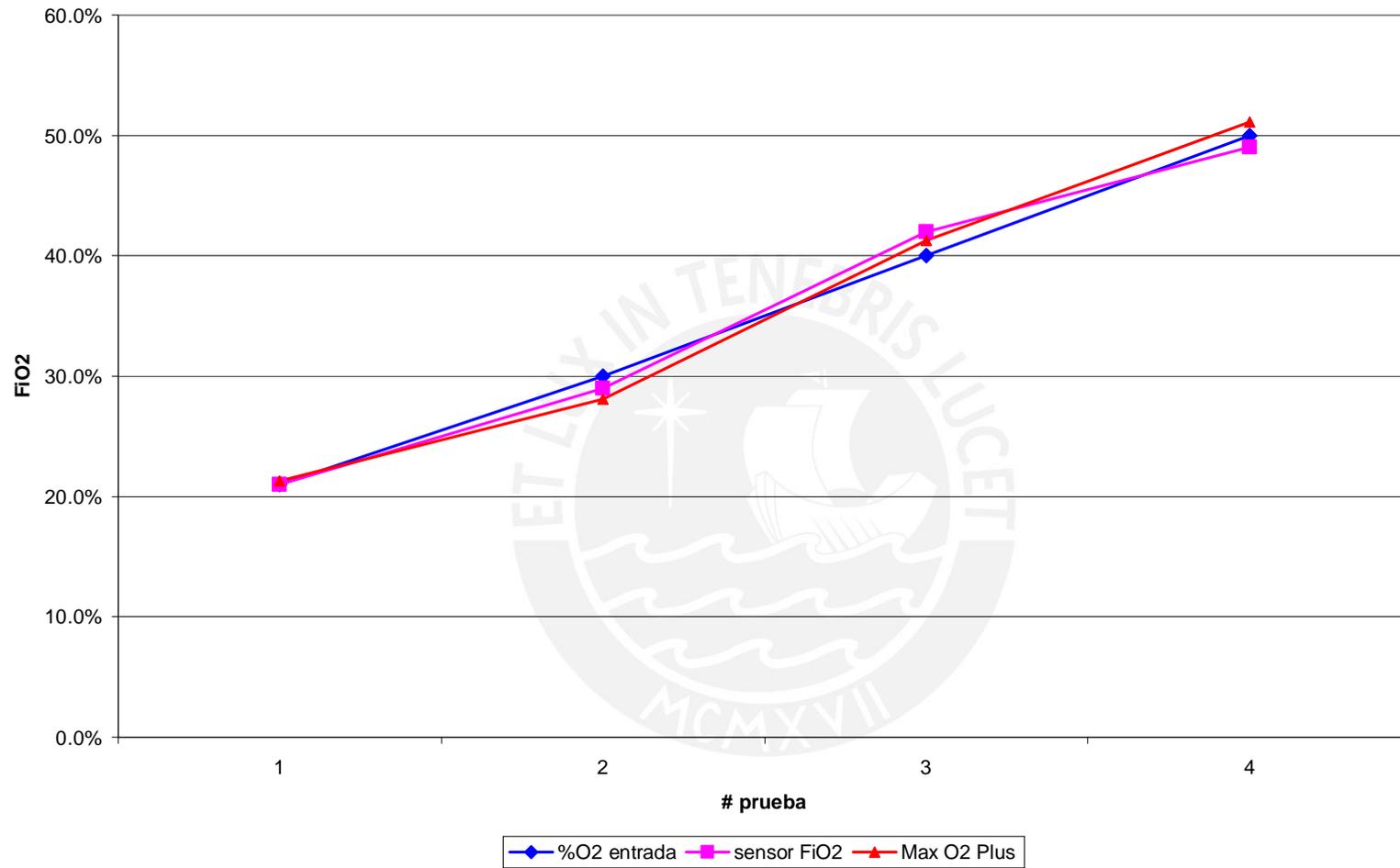
Análisis en el modo SIMV

**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>SIMV</b>	
Volumen Tidal	260ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	6 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21% a 60%

<b>PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR</b>																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	constante	260	260	260	260	260										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	6	6	6	6	6										
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	30	40	50	60	21	29	42	49	57	21.3	28.1	41.3	51.1	60.2

Toma de datos en modo SIMV



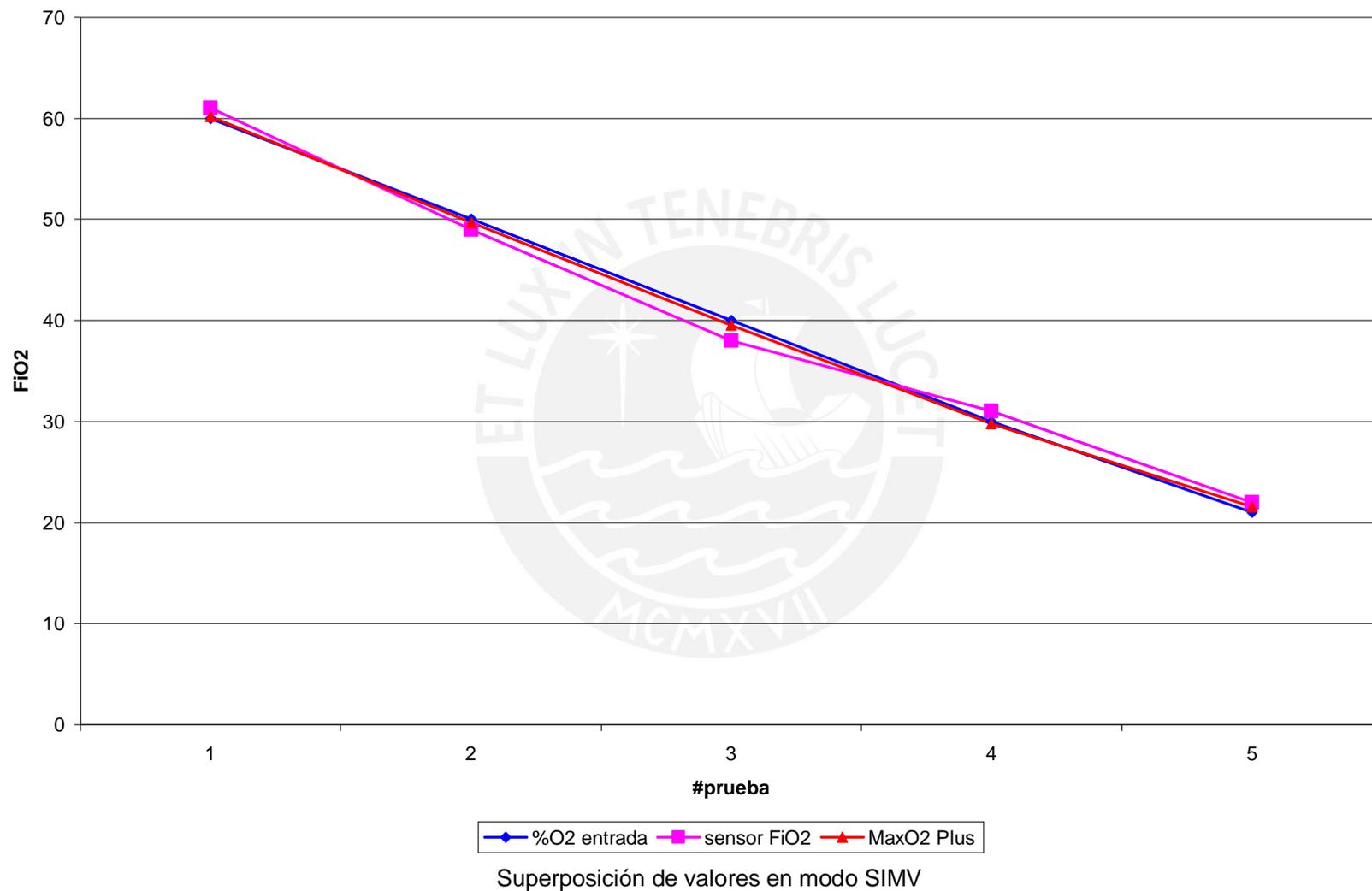
Superposición de valores en modo SIMV

**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>SIMV</b>	
Volumen Tidal	260ml
Frecuencia Respiratoria	10 RPM
PEEP	6 cmH2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	60% a 21% con pasos decrecientes de 10%

<b>PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR</b>																
Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	constante	260	260	260	260	260										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	6	6	6	6	6										
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	60	50	40	30	21	61	49	38	31	22	60.2	49.7	39.5	29.8	21.6

Toma de datos en modo SIMV



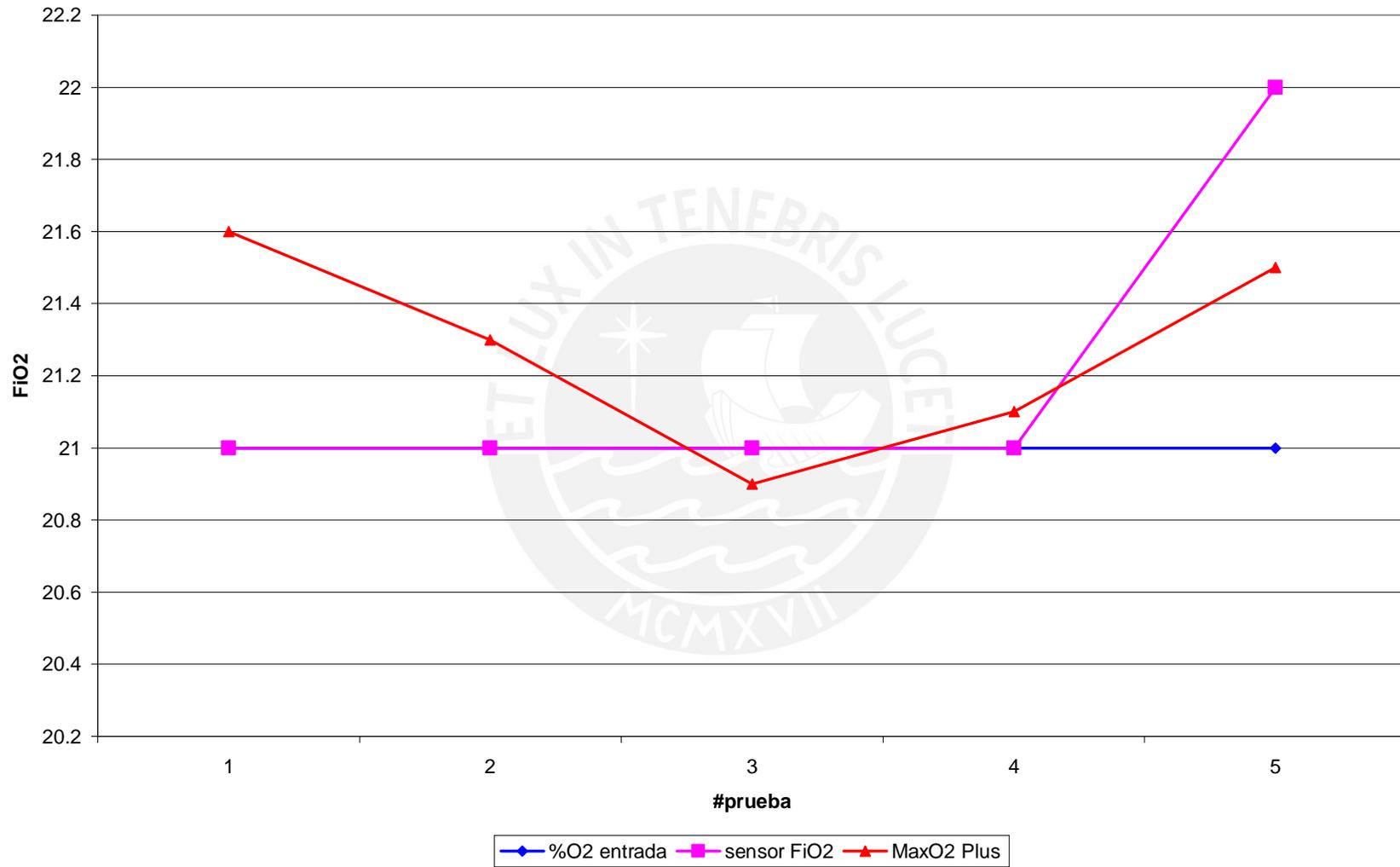
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>SIMV</b>	
Volumen Tidal	260ml
Frecuencia Respiratoria	10RPM
PEEP	6cm H2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500	500										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	5	5	5	5	5										
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21	21	21	21	21	21	22	21.6	21.3	20.9	21.1	21.5

Toma de datos en modo SIMV



Superposición de valores en modo SIMV

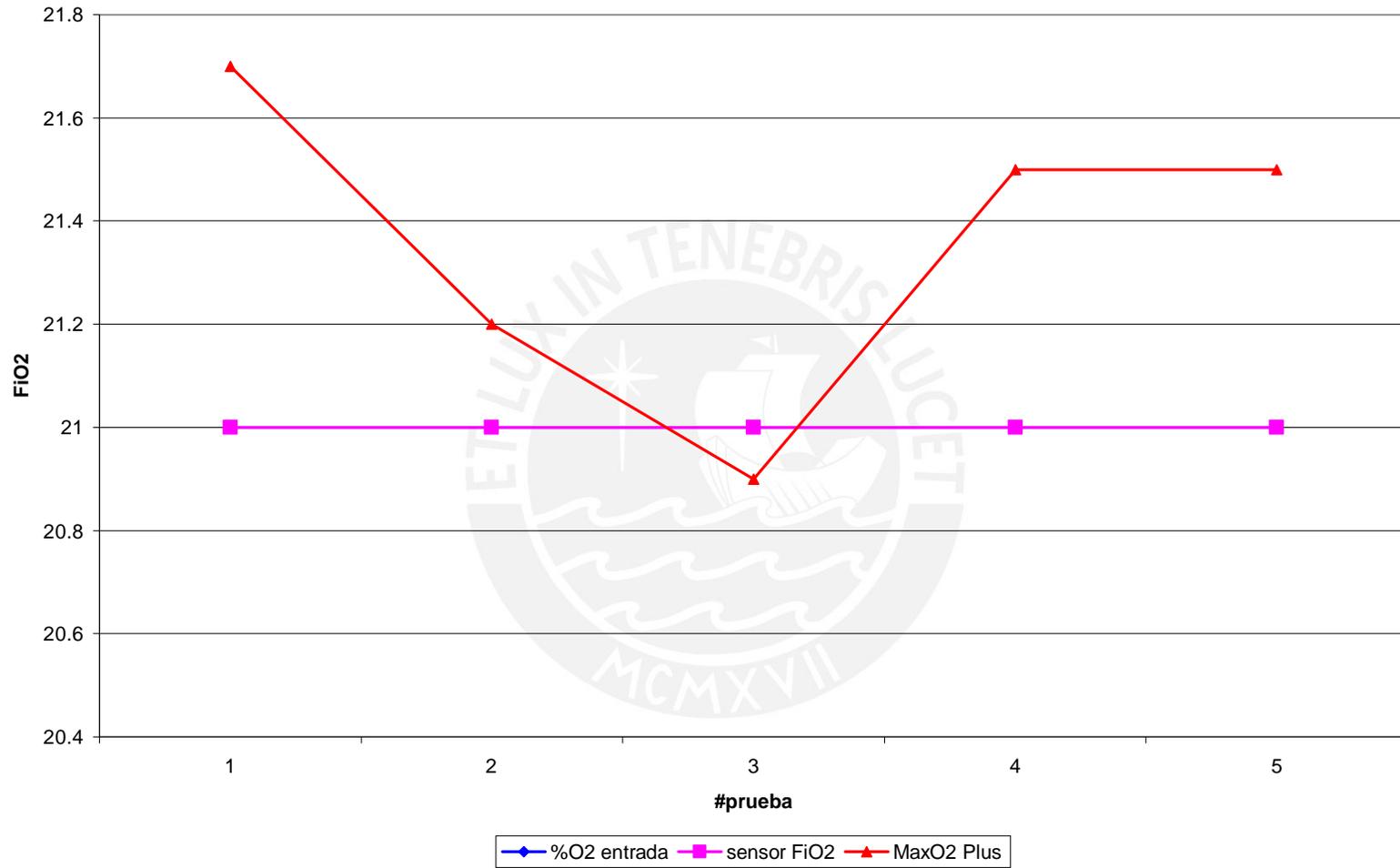
**PARÁMETROS A PROGRAMAR EN EL VENTILADOR PULMONAR**

<b>SIMV</b>	
Volumen Tidal	260ml
Frecuencia Respiratoria	10RPM
PEEP	6cm H2O
Sensibilidad	la menor posible
Flujo	40LPM
FIO2	21%

**PARAMETROS A VERIFICAR EN LOS VENTILADOR PULMONAR**

Modo de Operación		Ventilación controlada por presión														
Parámetros ventilatorios		PPV					PMV					PMA				
	Rango limites	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Presión de suministro aire	45 a 60 psi															
Presión de suministro oxígeno	45 a 60 psi															
I/E Relación	1:99															
Frecuencia Respiratoria	0.5 - 7.5 BPM	10	10	10	10	10										
Volumen tidal Adulto	constante	500	500	500	500	500										
Volumen minuto Adulto	0.5 - 2.2 lt															
Presión pico en vías aéreas	(-15 -125 cmH2O)															
PEEP	(-15 -125 cm H2O)	5	5	5	5	5										
Presión media en vías aéreas (MP)	0 - 100 cm H2O															
Flujo general	0- 75 LPM															
FIO2	0 - 100%	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21.7	21.2	20.9	21.5	21.5

Toma de datos en modo SIMV



Superposición de valores en modo SIMV