

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE EL VENTILADOR MECÁNICO
PERUANO DE EMERGENCIA MASI Y EL VENTILADOR
ESTADOUNIDENSE SPIRO WAVE**

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico

AUTOR:

Hugo Javier Quispe Pintado

ASESORA:

Sandra Milena Pérez Buitrago

COASESOR:

Benjamín Castañeda Aphan.

Lima, enero, 2024


Informe de Similitud

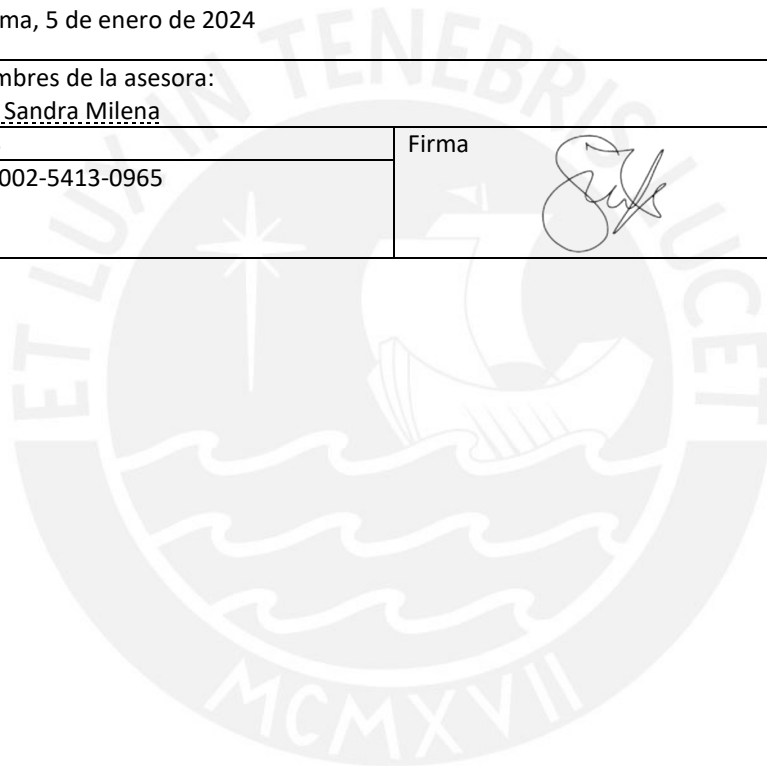
Yo, Sandra Milena Pérez Buitrago, docente de la Facultad de Ingeniería de la Pontificia

Universidad Católica del Perú, asesora de la tesis titulada Estudio comparativo entre el ventilador mecánico peruano de emergencia Masi y el ventilador estadounidense Spiro Wave, del autor Hugo Quispe, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 8%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 05/01/2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha: Lima, 5 de enero de 2024

Apellidos y nombres de la asesora: <u>Pérez Buitrago Sandra Milena</u>	
CE: 002107293	Firma 
ORCID: 0000-0002-5413-0965	



RESUMEN

Actualmente, no existe un equipo biomédico fabricado en el Perú que haya obtenido registro sanitario (RS). Durante la pandemia de la COVID-19 se viabilizó el permiso excepcional para uso clínico de innovaciones peruanas en pro de cubrir el déficit de equipamiento durante la emergencia sanitaria. Una de estas innovaciones, fue el ventilador Masi, un producto fabricado en la PUCP con apoyo de empresas privadas y que llegó a ser usado clínicamente, demostrando un gran nivel de la capacidad de producción del Perú en esta industria y acortando la brecha existente entre la tecnología de equipos biomédicos importados.

El presente trabajo de tesis tiene como objetivo principal describir el nivel de desarrollo del ventilador peruano Masi mediante el estudio comparativo de sus características técnicas y de desempeño con las del ventilador estadounidense Spiro Wave, el cual también fue desarrollado en base a una innovación académica del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT). La metodología del trabajo se divide en tres etapas: diseño de protocolo de calibración, análisis estadístico y evaluación. El protocolo de calibración diseñado es basado en estándares de calibración mecánicos e indica todas las consideraciones tomadas en cuenta para la ejecución de las pruebas y reporte de resultados. Luego de implementado el protocolo de calibración, se analiza estadísticamente los resultados obtenidos utilizando el análisis de varianza y cálculo de incertidumbres para validar las pruebas realizadas. La evaluación de los resultados del estudio se basa en utilizar las calibraciones para comparar el desempeño de ambos ventiladores bajo el estándar de validación más alto de este tipo de equipos, la ISO 80601:2-2020 “Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados intensivos” y la norma peruana EDP:103-2020 “EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria. 1ª Edición” como referencia para los límites de exactitud permitidos. Además, se realiza una descripción de resultados para los parámetros de interés: Volumen Tidal, Relación entre el Tiempo Inspiratorio y Espiratorio, Frecuencia Respiratoria, Presión Positiva al Final de la Espiración y Presión Inspiratoria Pico. Los resultados permiten concluir que el ventilador peruano Masi se desempeñó mejor que el ventilador estadounidense Spiro Wave en las pruebas de calibración realizadas considerando los rangos establecidos estadísticamente para el análisis realizado de los parámetros ventilatorios de interés. Esto permite afianzar el nivel de la tecnología peruana en equipos médicos y sentar precedentes científicos para la obtención del registro sanitario del ventilador Masi.

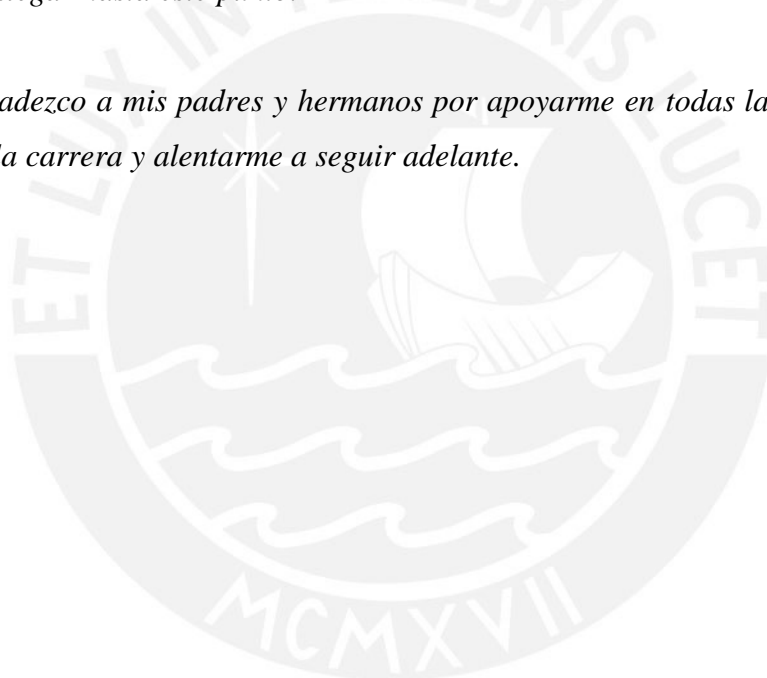
AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi asesora, Sandra Pérez, por su apoyo y consideración durante gran parte de mi carrera y por ser una gran guía académica y profesional.

Agradezco al equipo del Laboratorio de Metrología y Validación de Dispositivos Médicos de la PUCP por su apoyo desde mi etapa de formación preprofesional y, en especial, a las enseñanzas de los ingenieros que lo conforman.

También agradezco a mis compañeros con los que compartí durante toda la carrera y motivaron para llegar hasta este punto.

Finalmente, agradezco a mis padres y hermanos por apoyarme en todas las formas posibles poder terminar la carrera y alentarme a seguir adelante.



ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	i
AGRADECIMIENTOS.....	ii
ÍNDICE DE TABLAS	v
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
INTRODUCCIÓN	1
ANTECEDENTES.....	4
1.1 Ventiladores de emergencia desarrollados durante la pandemia de COVID-19	4
1.2 Especificaciones técnicas de ventiladores para pacientes COVID-19.....	10
1.3 Regulación y normatividad para ventiladores mecánicos.....	12
1.3.1 NTP-ISO 80601-2-12:2020.....	13
1.3.2 RMVS - MHRA, 2020.....	13
1.3.3 EDP 103:2020.....	13
1.4 Proyecto MASI.....	14
1.5 Spiro Wave.....	16
1.6 Validaciones y permisos extraordinarios en el contexto de pandemia para	
ventiladores mecánicos	18
1.6.1 Perú: DIGEMID.....	18
1.6.2 España: AEMPS	19
1.6.3 Colombia: INVIMA.....	19
1.6.4 Chile: ANDID	19
METODOLOGÍA DEL ESTUDIO DE COMPARACIÓN.....	21
2.1 Diseño del protocolo de calibración	22
2.1.1 Configuración experimental: materiales y equipos para la calibración	22
2.1.2 Condiciones ambientales.....	24
2.1.3 Variables de interés para la calibración	25
2.1.4 Pruebas definidas para la calibración.....	28
2.1.5 Procedimiento seguido para la calibración.....	32
2.2 Método de análisis estadístico	33
2.2.1 Análisis de varianza de un factor.....	33
2.2.2 Cálculo de incertidumbres.....	34

2.3 Criterios para la descripción técnica de los resultados	36
RESULTADOS DEL ESTUDIO DE COMPARACIÓN	38
3.1 Ejecución de pruebas de calibración.....	38
3.2 Análisis estadístico	40
3.2.1 Análisis de Varianza	41
3.2.2 Resultados de los cálculos de incertidumbre.....	46
3.3 Descripción Técnica de los resultados	48
3.3.1 Resultados de exactitud del ventilador Masi.....	48
3.3.2 Resultados de exactitud del ventilador Spiro Wave	51
3.3.3 Parámetro Volumen Tidal.....	54
3.3.4 Parámetro Presión Positiva al Final de la Expiración (PEEP)	61
3.3.5 Parámetro Presión Inspiratoria Pico (PIP)	64
3.3.6 Parámetro Frecuencia Respiratoria.....	71
3.3.7 Parámetro Relación I:E	71
3.3.8 Fracción Inspiratoria de Oxígeno (FiO ₂):.....	75
3.4 Descripción del nivel de desarrollo logrado por Masi	76
CONCLUSIONES	78
RECOMENDACIONES	80
BIBLIOGRAFÍA	81
ANEXOS.....	84
Anexo A: Formatos de Protocolo	84
Anexo B: Resultados de la Implementación del Protocolo de calibración de los ventiladores Masi y Spiro Wave.....	88
Anexo C: Análisis estadístico.....	121

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Lista de equipos biomédicos fabricados en el Perú con registro sanitario excepcional otorgado durante la emergencia sanitaria.....	1
Tabla 1.1. Ajustes de parámetros del ventilador mecánico Neyün.....	7
Tabla 1.2. Rangos de los valores de control para el modo PCV del ventilador Milano.	8
Tabla 1.3. Rangos de los valores de control para el modo PSV del ventilador Milano.	8
Tabla 1.4: Comparación de las especificaciones técnicas reguladas por la EDP 103:2020 para parámetros de ventilación con diferentes normativas.	14
Tabla 1.5: Especificaciones técnicas de los ventiladores mecánicos Masi y Spiro Wave.	18
Tabla 2.1: Componentes del circuito de ventilación de cada ventilador.....	23
Tabla 2.2: Especificaciones técnicas del analizador de flujo de gases VT 650.....	24
Tabla 2.3: Configuraciones de uso del pulmón de prueba utilizado.....	24
Tabla 2.4: Tiempos inspiratorios y espiratorios calculados para los parámetros programados de relación I:E y Frecuencia respiratoria.	26
Tabla 2.5: Pruebas de Ventilación controlada por Volumen con variación de Compliancia.	29
Tabla 2.6: Pruebas de Ventilación controlada por Volumen con las tres configuraciones del pulmón de prueba utilizado.	30
Tabla 2.7: Pruebas de Ventilación controlada por Volumen con variación de Volumen Tidal.	31
Tabla 2.8: Pruebas de Ventilación controlada por volumen basadas en la norma ISO 80601-2-12:2020.....	32
Tabla 2.9: Cálculos para el análisis de varianza de un factor.....	34
Tabla 2.10: Incertidumbres U_{B1} y U_{B2} calculadas para el analizador de flujo de gases VT650	35
Tabla 2.11. Análisis de varianza para las mediciones de Volumen Tidal en las 54 pruebas de calibración.	41

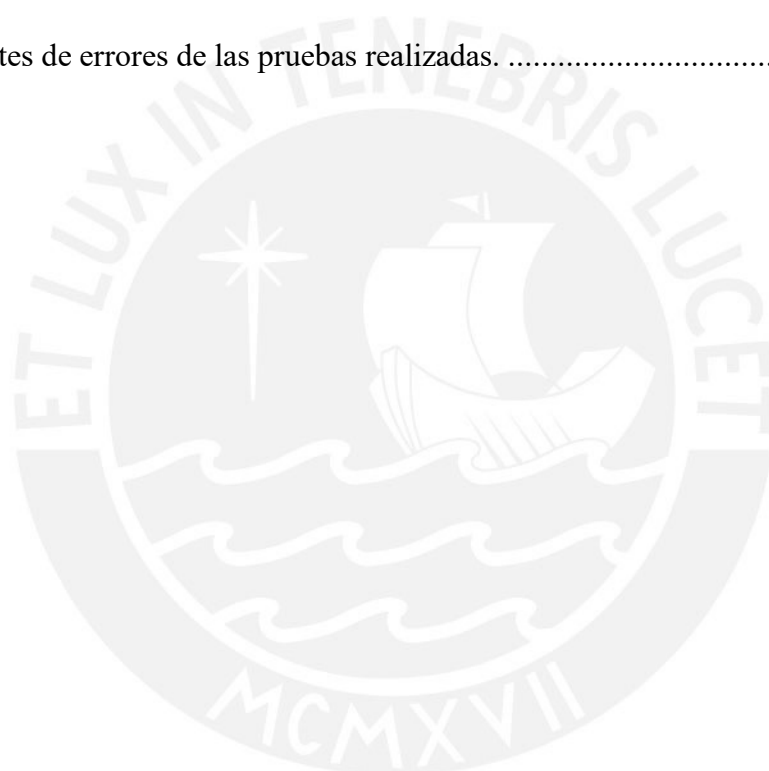
Tabla 2.12. Análisis de varianza para las mediciones de Frecuencia Respiratoria en las 54 pruebas de calibración.....	42
Tabla 2.13. Análisis de varianza para las mediciones de Relación I:E en las 54 pruebas de calibración.	43
Tabla 2.14. Análisis de varianza para las mediciones de PEEP en las 54 pruebas de calibración.	44
Tabla 2.15. Análisis de varianza para las mediciones de PIP en las 54 pruebas de calibración.	45
Tabla 2.16. Resultados de incertidumbres para las pruebas de calibración del ventilador Masi.	46
Tabla 2.17. Resultados de incertidumbres para las pruebas de calibración del ventilador Spiro Wave.	47
Tabla 3.1. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Masi Pruebas 1-18.	48
Tabla 3.2. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Masi Pruebas 19-36.	49
Tabla 3.3. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Masi Pruebas 37-54.	50
Tabla 3.4. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Spiro Wave Pruebas 1-18.	51
Tabla 3.5. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Spiro Wave Pruebas 19-36.	52
Tabla 3.6. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Spiro Wave Pruebas 37-54.	53
Tabla 3.7: Configuración experimental (1) y (2) para la calibración complementaria de volumen de los ventiladores Masi y Spiro Wave.	54
Tabla 3.8: Resultados de la calibración de volumen (1) de los ventiladores Masi y Spiro Wave.	55
Tabla 3.9: Resultados de la calibración de volumen (2) de los ventiladores Masi y Spiro Wave.	57
Tabla 3.10: Valores y rangos esperados de volumen con la curva de calibración realizada.	59

Tabla 3.11: Resumen de errores de las pruebas de calibración realizadas.....	61
Tabla 3.12: Comparación de valores monitoreados (M) y valores reales (R) del ventilador Masi para el parámetro PEEP.....	62
Tabla 3.13: Comparación de valores programados (P) valores monitoreados (M) y valores reales (R) del ventilador Spiro Wave para el parámetro PEEP.	63
Tabla 3.14: Resultados de presión (Configuración 1) de los ventiladores Masi y Spiro Wave.	64
Tabla 3.15: Resultados de presión (Configuración 2) de los ventiladores Masi y Spiro Wave.	66
Tabla 3.6. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Masi Pruebas 55-61.	75
Tabla A.1: Formato de Protocolo para la prueba de ventilación controlada por volumen (Compliance).	84
Tabla A.2: Formato de Protocolo para la prueba de ventilación controlada por volumen (Resistencia).	85
Tabla A.3: Formato de Protocolo para la prueba de ventilación controlada por volumen (Volumen Tidal).	86
Tabla A.4: Formato de Protocolo para la prueba de ventilación controlada por volumen (ISO 80601-2:12)	87
Tabla B.1: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 1, Pruebas 1-18.	88
Tabla B.2: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 2, Pruebas 1-18.	89
Tabla B.3: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 3, Pruebas 1-18.	90
Tabla B.4: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 4, Pruebas 1-18.	91
Tabla B.5: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 5, Pruebas 1-18.	92

Tabla B.6: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 1, Pruebas 19-36.	93
Tabla B.7: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 2, Pruebas 19-36.	94
Tabla B.8: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 3, Pruebas 19-36.	95
Tabla B.9: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 4, Pruebas 19-36.	96
Tabla B.10: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 5, Pruebas 19-36.	97
Tabla B.11: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 1, Pruebas 37-54.	98
Tabla B.12: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 2, Pruebas 37-54.	99
Tabla B.13: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 3, Pruebas 37-54.	100
Tabla B.14: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 4, Pruebas 37-54.	101
Tabla B.15: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 5, Pruebas 37-54.	102
Tabla B.16: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 1, Pruebas 55-61.	103
Tabla B.17: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 2, Pruebas 55-61.	103
Tabla B.18: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 3, Pruebas 55-61.	104
Tabla B.19: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 4, Pruebas 55-61.	104

Tabla B.20: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 5, Pruebas 55-61. 105	
Tabla B.21: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 1, Pruebas 1-18.	106
Tabla B.22: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 2, Pruebas 1-18.	107
Tabla B.23: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 3, Pruebas 1-18.	108
Tabla B.24: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 4, Pruebas 1-18.	109
Tabla B.25: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 5, Pruebas 1-18.	110
Tabla B.26: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 1, Pruebas 19-36.	111
Tabla B.27: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 2, Pruebas 19-36.	112
Tabla B.28: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 3, Pruebas 19-36.	113
Tabla B.29: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 4, Pruebas 19-36.	114
Tabla B.30: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 5, Pruebas 19-36.	115
Tabla B.31: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 1, Pruebas 37-54.	116
Tabla B.32: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 2, Pruebas 37-54.	117
Tabla B.33: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 3, Pruebas 37-54.	118

Tabla B.34: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 4, Pruebas 37-54.	119
Tabla B.35: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 5, Pruebas 37-54.	120
Tabla C.1: Valores críticos F para probabilidad 0.05.	121
Tabla C.2: Valores calculados de incertidumbres de las pruebas para el ventilador Masi.	122
Tabla C.3: Valores calculados de incertidumbres de las pruebas para el ventilador Spiro Wave.	123
Tabla C.4: Límites de errores de las pruebas realizadas.	124



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1. Tasas de Camas de UCI y ventiladores mecánicos por cada 100 000 habitantes en la región de Sudamérica.	5
Figura 1.2. Arquitectura del Ventilador Fénix.....	6
Figura 1.3. Ventilador Fénix.....	6
Figura 1.4. Ventilador Mecánico Neyün.	7
Figura 1.5. Interfaz Gráfica del Ventilador Mecánico Milano.	9
Figura 1.6. Ventilador Mecánico Milano.	9
Figura 1.7. Prototipo configurado para realizar las pruebas.	10
Tomado de “Prototype of an affordable pressure-controlled emergency mechanical ventilator for COVID-19”, por Pereira et al., 2020.	10
Figura 1.8: Diagrama de bloques: Circuito de ventilación, circuito eléctrico y fuente de poder.	15
Figura 1.9: Ventilador mecánico de emergencia Masi.....	16
Figura 1.10: Pantalla de la Interfaz Gráfica de Masi. Fuente: Proyecto Masi, 2020.	16
Figura 1.11. Ventilador de emergencia Spiro Wave.	17
Figura 2.1. Diagrama de la Metodología seguida para el presente estudio de comparación. Elaboración propia.	21
Figura 2.3. Trazado de presión y flujo en función del tiempo para un ciclo controlado por volumen.	28
Figura 3.1. Estación para pruebas de calibración de Ventilador Masi. Nota: Fotografía propia tomada en el LabMet.....	38
Figura 3.2. Estación para pruebas de calibración de Ventilador Spiro Wave.	39
Figura 3.3. Pantalla monitor de Ventilador Masi.....	40
Figura 3.4. Pantalla monitor de Ventilador Spiro Wave.	40

Figura 3.5. Curva de error de volumen para el ventilador Masi, Configuración Experimental 1.	56
Figura 3.6. Curva de error de volumen para el ventilador Spiro Wave, Configuración Experimental 1.....	57
Figura 3.7. Curva de error de volumen para el ventilador Masi, Configuración Experimental 2.	58
Figura 3.8. Curva de error de volumen para el ventilador Spiro Wave, Configuración Experimental 2.....	59
Figura 3.9. Curva de error de presión para el ventilador Masi, Configuración Experimental 1.	65
Figura 3.10. Curva de error de presión para el ventilador Spiro Wave, Configuración Experimental 1.....	66
Figura 3.11. Curva de error de presión para el ventilador Masi, Configuración Experimental 2.	67
Figura 3.12. Curva de error de presión para el ventilador Spiro Wave, Configuración Experimental 2.....	68
Figura 3.13. Gráfica de presión grabada durante la Prueba 31 – Repetición 1 para el Ventilador Masi.....	69
Figura 3.14. Gráfica de volumen grabada durante la Prueba 31 – Repetición 1 para el Ventilador Masi.....	69
Figura 3.15. Gráfica de presión grabada durante la Prueba 31 – Repetición 1 para el Ventilador Spiro Wave.....	70
Figura 3.16. Gráfica de volumen grabada durante la Prueba 31 – Repetición 1 para el Ventilador Spiro Wave.....	71
Figura 3.17. Gráfica de flujo grabada durante la Prueba 41 – Repetición 1 para el Ventilador Masi.....	72
Figura 3.18. Gráfica de flujo grabada durante la Prueba 41 – Repetición 1 para el Ventilador Spiro Wave.....	73

Figura 3.19. Gráfica de flujo grabada durante la Prueba 42 – Repetición 1 para el Ventilador Masi.....74

Figura 3.20. Gráfica de flujo grabada durante la Prueba 42 – Repetición 1 para el Ventilador Spiro Wave.74

Figura 3.21. Gráfica de volúmenes (L) obtenidos para las Pruebas 55, 58, 56 y 57 del Ventilador Masi.....76

Figura 3.22. Gráfica de volúmenes (L) obtenidos para las Pruebas 59, 60 y 61 del Ventilador Masi.....76



INTRODUCCIÓN

En el Perú existe una desconfianza en la tecnología producida a nivel nacional relacionada a la industria de equipamiento biomédico. Incluso, la DIGEMID, órgano encargado de la evaluación de dispositivos médicos no brinda un lineamiento regulatorio conciso para la obtención de registros sanitarios de equipos biomédicos producidos a nivel nacional. Durante, la pandemia de la COVID-19, se viabilizó la posibilidad de que equipos biomédicos producidos a nivel nacional obtengan un registro sanitario excepcional justificado en la necesidad de adquirir equipamiento que permita atender a los pacientes infectados en estado crítico. Como medida de respuesta a la emergencia, el Ministerio de Salud bajo la Resolución Ministerial N° 817-2020/MINSA aprobó el documento técnico que especifica los lineamientos necesarios para otorgar autorización sanitaria excepcional a dispositivos médicos en etapa de investigación durante el periodo de emergencia sanitaria. Como resultado se aprobaron siete equipos biomédicos desarrollados en el país, todos destinados a un uso clínico enfocado en su mayoría a los pacientes de la COVID-19 como se muestra en la Tabla I.

Tabla I. Lista de equipos biomédicos fabricados en el Perú con registro sanitario excepcional otorgado durante la emergencia sanitaria.

Nombre del dispositivo	Nombre del fabricante	N° Resolución Directoral de Autorización
Respirador Artificial Básico	Marina de Guerra del Perú	02168-2020
Ventilador Mecánico – Masi	Pontificia Universidad Católica del Perú	03134-2020
Ventilador Mecánico – Fénix	Universidad Nacional de Ingeniería	03720-2020
Generador de oxígeno GOX-M05	SERALT S.A.C. – Convenio PUCP	05023-2020
Generador de oxígeno GOX-M10	SERALT S.A.C. – Convenio PUCP	06285-2020
Generador de oxígeno GOX-M20	SERALT S.A.C. – Convenio PUCP	06406-2020
Planta generadora de oxígeno 93% - 20 m ³ /h - OXIGENA	Universidad Nacional de Ingeniería	00131-2021

Nota: Tomado de “Autorizaciones excepcionales de Dispositivos Médicos Actualizados al 31/07/2023”, por DIGEMID, 2023.

Debido a la naturaleza de la enfermedad COVID-19, la ventilación mecánica surgió como uno de los principales tratamientos para los pacientes infectados, dando como resultado una tasa de mortalidad del 43% para los pacientes que recibieron esta terapia respiratoria (Chang,

Elhusseiny, Yeh y Sun 2021). Por este motivo, a nivel global, se presentó una alta demanda de ventiladores mecánicos lo cual también complicaba que nuestro país lograse adquirir este tipo de equipos, los cuales hasta la fecha son importados en su totalidad. El déficit de equipamiento médico para atender enfermedades respiratorias que afrontó nuestro país resulta totalmente incomprensible, si tomamos en cuenta que las infecciones respiratorias eran la causa específica con la tasa más alta de mortalidad desde el año 2016 (13,8% de las muertes de ese año), según el análisis de la situación de salud publicado en el año 2019 (Ministerio de Salud - CDC, 2019).

Bajo el contexto mencionado, se justificó la elaboración del presente trabajo siguiendo la premisa de que la falta de evidencia científica del nivel de la tecnología que se ha logrado por parte de las innovaciones desarrolladas en el país genera una desconfianza que perjudica sus procesos de validación y dificulta su incorporación en el mercado, lo cual resulta en un predominio de la importación de equipos médicos extranjeros en el caso de equipos de ventilación mecánica. Como caso de estudio, se utilizará al Ventilador Mecánico de Emergencia Masi, el cual forma parte del grupo de equipos biomédicos peruanos que recibió la autorización extraordinaria de DIGEMID, con una producción mayor a las 300 unidades y con historial de uso clínico en pacientes durante la pandemia de la COVID-19 (Proyecto Masi, 2021). En contraparte, se utilizará al Ventilador de Emergencia Spiro Wave, el cual surge también de una iniciativa académica (MIT) y escala a un prototipo clínico con el apoyo de empresas fabricantes de equipos biomédicos, además, este dispositivo recibió una autorización excepcional de la FDA para poder cubrir la demanda de respiradores artificiales en Estados Unidos.

OBJETIVO GENERAL:

- Describir el nivel de desarrollo del ventilador Masi mediante el estudio comparativo de sus características técnicas y de desempeño con las del ventilador estadounidense Spiro Wave.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar e implementar un protocolo de calibración de ambos ventiladores para estandarizar las pruebas a desarrollarse durante el estudio de comparación.

- Analizar estadísticamente los resultados de las pruebas de calibración validando criterios de reproducibilidad, repetibilidad y robustez.
- Describir el nivel de la tecnología logrado por el ventilador Masi a partir de los resultados validados para cada parámetro ventilatorio considerado como objeto de estudio.

Con los resultados finales del estudio comparativo, se generó evidencia científica que permitió elaborar una descripción técnica del nivel de tecnología alcanzado por el ventilador Masi lo que busca generar un impacto en la confianza de la tecnología producida a nivel nacional y sentar precedentes para proyectos de mejora del ventilador Masi en búsqueda de una futura aprobación de registro sanitario pasado el contexto de emergencia. Además, se busca impulsar el desarrollo de la industria nacional de fabricación de equipos biomédicos reduciendo los gastos de importación que genera su adquisición.



CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES

En el presente capítulo se expone una breve descripción del desarrollo de ventiladores de emergencia fabricados durante la pandemia de COVID-19 a nivel mundial y en diferentes contextos, así como las especificaciones técnicas requeridas para atender a los pacientes de esta enfermedad. La fabricación y validación de estos equipos se enmarcaron en regulaciones tanto internacionales como las adoptadas por cada nación de manera excepcional a fin de cubrir la alta demanda de equipos en este contexto. Luego, se presentan los dos casos particulares de ventiladores de emergencia desarrollados desde una iniciativa de una institución académica, los cuales dan lugar al presente estudio de comparación; ambos se enmarcan en el contexto y en las consideraciones presentadas a continuación, las cuales servirán para comprender los precedentes del desarrollo de ambos ventiladores.

1.1 Ventiladores de emergencia desarrollados durante la pandemia de COVID-19

La ventilación mecánica fue de los principales aliados de los médicos intensivistas en su lucha por salvar la mayor cantidad de vidas durante la pandemia de COVID-19 en sus picos más altos. Sin embargo, a inicios de la pandemia, diversas potencias mundiales reportaron que existiría un déficit de atención debido al número de equipos de ventilación mecánica con los que se contaban (Kliff, Satariano, Silver y Kulish, 2020).

La Figura 1.1 muestra un resumen del número de camas de UCI y de ventiladores mecánicos por cada 100 000 habitantes, bajo cifras reportadas por los ministerios y entidades de salud de los diferentes países de Sudamérica (OPS, 2020). Perú reportó una tasa de 5 ventiladores y 2,58 camas de UCI por cada 100 000 habitantes previo al inicio de la declaración de la pandemia a nivel global. Chile, por su parte, reportó 9,09 ventiladores mecánicos para atender a 100 000 habitantes. Se expuso un gran margen de diferencia en esta tasa en comparación con países como Brasil (24,85), Argentina (18,81) y Uruguay (16,41).

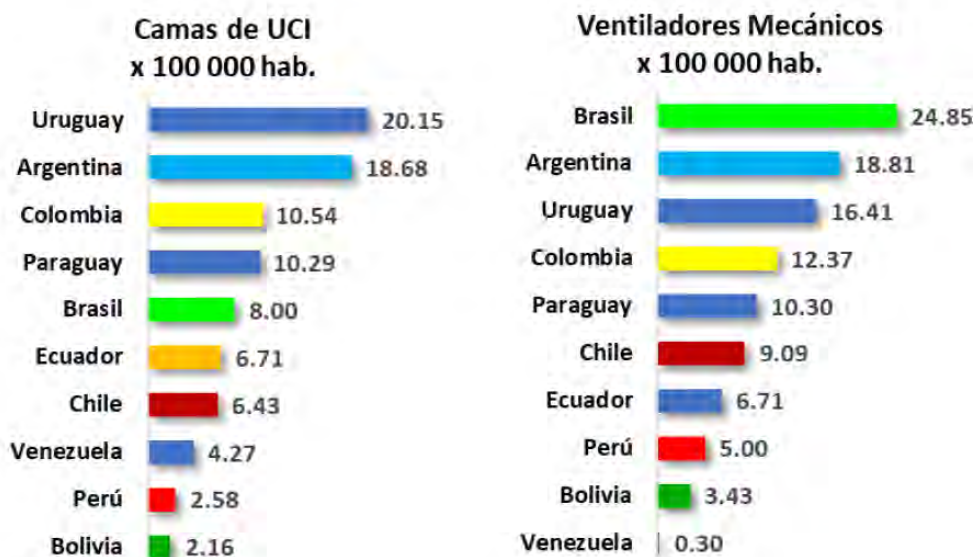


Figura 1.1. Tasas de Camas de UCI y ventiladores mecánicos por cada 100 000 habitantes en la región de Sudamérica.

Tomado de Monitoreo de la respuesta de países sudamericanos frente a la pandemia de COVID-19 por OPS, 2020.

En el Perú, el proyecto Masi no fue la única iniciativa, la Universidad Nacional de Ingeniería también desarrolló un ventilador de emergencia denominado Fénix logró demostrar un alto nivel de tecnología alcanzado con pruebas preclínicas en modelos animales, aunque no se encontraron reportes de uso en etapa clínica (Santivañez, 2021). Este ventilador funciona en dos modos de ventilación mandatoria continua: Controlada por Volumen (VC-CMV, por sus siglas en inglés), Controlada por Presión (PC-CMV). Los desarrolladores tuvieron la teoría de que al utilizar componentes industriales comerciales podrían acelerar los procesos de prototipado y validación. Su prototipo trabaja con un sistema de control PLC (Controlador Lógico Programable) y un sistema electroneumático. La Figura 1.2 muestra la arquitectura de las conexiones del prototipo diseñado. Utiliza un mezclador de gases (aire/oxígeno), cuyos suministros están controlados por una válvula de flujo proporcional, este principio permite regular el suministro de oxígeno que se le entrega al paciente durante la ventilación; además de estar retroalimentado con un sensor de presión para monitorear las presiones de entrada de los gases. La Figura 1.3 muestra el prototipo final del Ventilador Fénix.

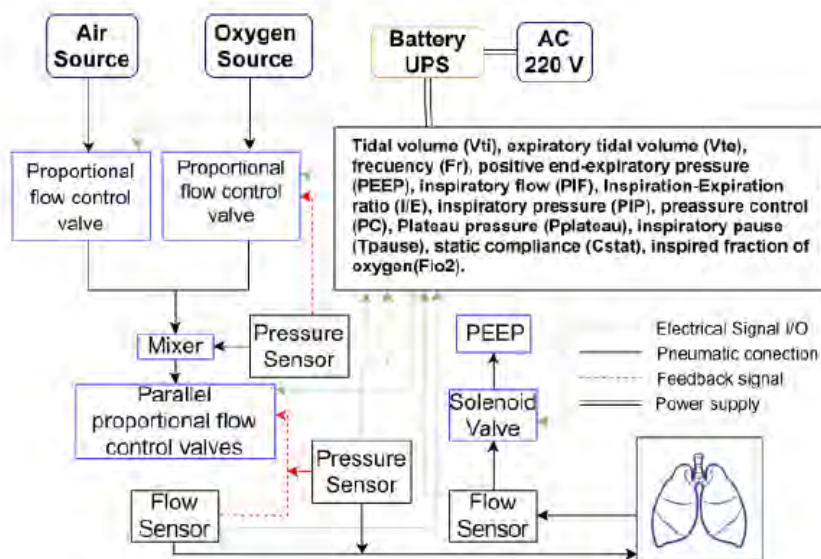


Figura 1.2. Arquitectura del Ventilador Fénix.

Tomado de “Pressure and Volume Control in a new Emergency Mechanical Ventilator based on PLC and Industrial Pneumatic Parts in Peru”, por Santivañez et al. (2021).



Figura 1.3. Ventilador Fénix.

Tomado de “El ventilador mecánico Fénix ya se encuentra en Hospital Minsa de Emergencia Ate-Vitarte”, por Vicerrectorado de Investigación – Universidad Nacional de Ingeniería, 2020.

La baja tasa de ventiladores en Chile también impulsó el desarrollo de ventilador es de emergencia en este país tal y como es el caso del ventilador Neyün, desarrollado por la empresa privada chilena y fue seleccionada por la iniciativa “Un respiro para Chile”, cuyo objetivo era impulsar el diseño, desarrollo y validación de ventiladores mecánicos de emergencia. Se realizaron pruebas técnicas, clínicas y preclínicas bajo un protocolo inédito creado por la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva (Bugedo, Tobar, Alegría, Oviedo, Arellano Basoalto, Enberg, Suárez, Bitrán, Chabert y Bruhn, 2022).

El ventilador Neyün basa su funcionamiento en un fuelle que sirve como reservorio de presión, el cual es capaz de impulsar un volumen de aire controlado durante el ciclo inspiratorio del paciente. Solo puede ser usado en centros de salud pues requiere alimentación de gas de uso médico y una fuente de alimentación estable. Es de ventilación invasiva y solo ha sido validado con pruebas clínicas para su operación en el modo de VC-CMV, aunque también opera en los modos de PC-CMV y Ventilación Mandatoria Sincronizada Intermitente con presión de soporte (PS-SIMV, por sus siglas en inglés). La Figura 1.4 muestra el Ventilador Mecánico Neyün y la Tabla 1.1 resume sus ajustes de parámetros, según sus características técnicas.



Figura 1.4. Ventilador Mecánico Neyün.

Tomado de “El Hospital Militar de Santiago de Chile recibe tres ventiladores mecánico Neyün”, por García, 2021.

Tabla 1.1. Ajustes de parámetros del ventilador mecánico Neyün.

Parámetros	Descripción
Volumen corriente	200 – 800 mL
Presión soporte	10 – 45 cmH ₂ O (Para modos PCV y PSV).
PEEP	2-25 cmH ₂ O
Presión límite	5-60 cmH ₂ O
Presión de disparo	1-8 cmH ₂ O
Tiempo de pausa	0,5 – 3 segundos
I/E	1:1 – 1:4
Frecuencia respiratoria	5-60 respiraciones/minuto
FiO ₂	21-100%

Nota: Tomado de “Neyün: Características Técnicas”, por DTS SpA, 2020

Otro ventilador desarrollado en Chile durante la pandemia fue el VEMERS UC (Chiang y Castro, 2021), ventilador mecánico invasivo que opera en el modo de control de volumen continuo y se basa en una arquitectura de circuito electroneumático con componentes de bajo coste y fáciles de obtener en los mercados industriales. Su proceso de validación incluyó una prueba final con pacientes COVID-19 en estado crítico durante ocho horas cada uno.

Por otro lado, según los estudios, los ventiladores basados en control por presión son los mejores para ser tratados en COVID-19. Este tipo de ventiladores es de fácil reproducibilidad por la simpleza de su funcionamiento tal y como lo presenta el ventilador mecánico Milano (Galbiati, Bonivento, Caravati, De Cecco, Dinon, Fiorillo, Franco, Gabriele, Kendziora, Kochanek, Ianni, McDonald, Tosatti, Malosio, Minuzzo, Pordes, Prini, Razeto, Zardoni, 2020). Este ventilador de emergencia puede operar en el modo de ventilación controlado por presión (PCV) y en el modo de ventilación con presión de soporte (PSV). Su proceso de validación fue estandarizado siguiendo un protocolo basado en la norma ISO 80601: -2-12:2020 y también se realizó un estudio comparativo con un ventilador comercial (Siemens Servo 900). Los parámetros de control y los respectivos rangos de este ventilador se muestran en las Tablas 1.2 y 1.3. La Figura 1.5 muestra la interfaz gráfica del ventilador Milano y la Figura 1.6, el dispositivo final fabricado.

Tabla 1.2. Rangos de los valores de control para el modo PCV del ventilador Milano.

Parámetro de Control	Rango	Incremento
Frecuencia respiratoria	4-50 rpm	± 1 rpm
Tiempo inspiratorio	0,4 – 1,5 s	± 0,1 s
PEEP	5-20 cmH ₂ O	EMC
Presión inspiratoria pico	20-80 cmH ₂ O	EMC
FiO ₂	21-100%	EMC

Tomado de “Mechanical Ventilator Milano (MVM): A Novel Mechanical Ventilator Designed for Mass Scale Production in Response to the COVID-19 Pandemics”, por Galbiati et al., 2020.

Tabla 1.3. Rangos de los valores de control para el modo PSV del ventilador Milano.

Parámetro de Control	Rango	Incremento
Fracción de flujo inspiratorio	5-20%	± 0.1 %
PEEP	5-20 cmH ₂ O	EMC
Presión inspiratoria pico	20-80 cmH ₂ O	EMC
FiO ₂	21-100%	EMC

Tomado de “Mechanical Ventilator Milano (MVM): A Novel Mechanical Ventilator Designed for Mass Scale Production in Response to the COVID-19 Pandemics”, por Galbiati et al., 2020.

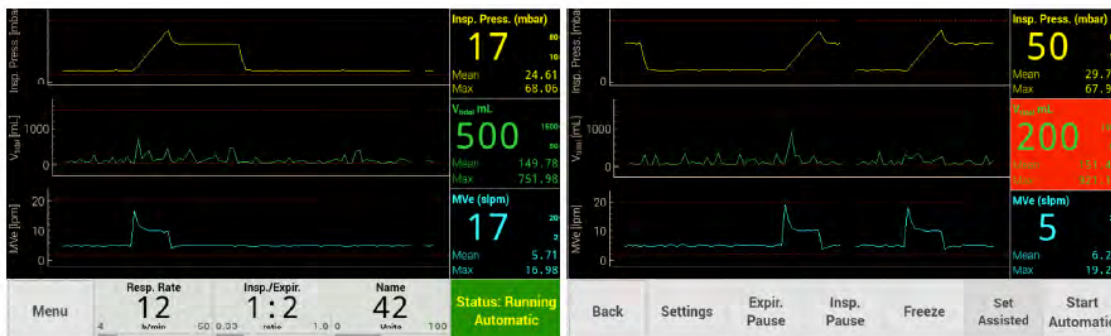


Figura 1.5. Interfaz Gráfica del Ventilador Mecánico Milano.

Tomado de “Mechanical Ventilator Milano (MVM): A Novel Mechanical Ventilator Designed for Mass Scale Production in Response to the COVID-19 Pandemics”, por Galbiati et al., 2020.



Figura 1.6. Ventilador Mecánico Milano.

Tomado de “Mechanical Ventilator Milano (MVM): A Novel Mechanical Ventilator Designed for Mass Scale Production in Response to the COVID-19 Pandemics”, por Galbiati et al., 2020.

Otro ventilador de este tipo basado en el modo de ventilación controlada por presión fue diseñado por Pereira, Lopes, Fonte, Póvoa, Santos, Martinho y Pimenta (2020). El prototipo tiene como parámetros regulables a la frecuencia respiratoria en un rango de 12 a 25 respiraciones por minuto, la relación I:E en un rango de 1:2 a 1:3 y la FiO_2 de 50% a 100%, la Presión positiva de inspiración en un rango de 5 a 40 cmH_2O y la presión positiva al final de la espiración (PEEP) en un rango ajustable de 0 a 20 cmH_2O . Para realizar las pruebas de validación para este ventilador se utilizó un pulmón de prueba configurado para simular las

condiciones de un paciente de COVID-19 (compliance de 14 y 32 mL/cmH₂O). La Figura 1.7 muestra el prototipo diseñado y la configuración física de las pruebas de validación.



Figura 1.7. Prototipo configurado para realizar las pruebas.
Tomado de “Prototype of an affordable pressure-controlled emergency mechanical ventilator for COVID-19”, por Pereira et al., 2020.

1.2 Especificaciones técnicas de ventiladores para pacientes COVID-19

La Organización Panamericana de la Salud brindó una lista de especificaciones técnicas mínimas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud debido a los diversos desconocimientos de la enfermedad. Para el caso del ventilador portátil se brindaron las siguientes especificaciones (OPS, 2020):

- Volumen de marea hasta 1 000 mL.
- Presión inspiratoria hasta 80 cmH₂O.
- Volumen inspiratorio hasta 120 L/min.
- Frecuencia respiratoria hasta 60 rpm.
- Frecuencia respiratoria SIMV: hasta 40 rpm.
- CPAP/PEEP hasta 20 cmH₂O.
- Soporte de presión de hasta 45 cm H₂O
- FiO₂ entre el 21 y el 100 %
- Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 2 s y 8 s respectivamente
- Relación I:E al menos de 1:1 a 1:3
- Modos de ventilación: Control de volumen, Presión controlada, Presión de soporte, Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con soporte de presión, Modo de asistencia/control, CPAP/PEEP

- Alarmas requeridas: FiO_2 , volumen minúsculo, presión, PEEP, apnea, oclusión, alta tasa de respiración, desconexión
- Se requieren alarmas del sistema: corte de energía, desconexión de gas,
- batería baja, ventilación inoperativa, autodiagnóstico
- Si se incorpora la función de silenciamiento de alarma, debe ser temporal y
- claramente mostrada cuando se activa
- Las relaciones de mezcla de oxígeno suministradas externamente por aire
- Rango de presión de suministro de gas de entrada (O_2) al menos 35 a 65 psi
- Compresor de aire médico integrado a la unidad, con filtro de entrada.

El Perú, por su parte, dentro de los procesos de adquisición de dispositivos médicos en la pandemia, indicó una lista detallada de requerimientos técnicos para ventiladores mecánicos volumétricos destinados para la atención especializada de los pacientes diagnosticados con COVID-19 que presenten insuficiencia respiratoria grave y se encuentren hospitalizados (Ministerio de Salud, 2020). Las características técnicas se resumen a continuación:

- Modos de ventilación: Ventilación Controlada por Volumen (VC), Volumen Controlada por Presión (PC), Presión Soporte (PS), Ventilación Mandatoria Intermittente Sincronizada (SIMV), Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP) con ajuste de presión soporte (PS) para modo invasivo y no invasivo, Volumen Control Regulado por Presión (VCRP), Ventilación en Dos Niveles de Presión (VCRP), Ventilación no invasiva con compensación de fugas de 50 lpm o más, Respaldo de Apnea o ventilación de apoyo de seguridad, de acuerdo al modo ventilatorio por volumen o por presión.
- Volumen Tidal de 20 mL o menos a 2 000 mL o más.
- Control de Presión (PC) de 1 cmH_2O o menos a 90 cmH_2O o rango más amplio.
- Presión de Soporte (PS) de 0 cmH_2O o menos a 60 cmH_2O o rango más amplio.
- De Tiempo espiratorio de 0,25 s o menos a 5 s o más.
- PEEP de 1 cmH_2O o menos a 45 cmH_2O o más.
- Frecuencia respiratoria de 4 rpm o menos a 100 rpm o más.
- Relación I:E al menos de 1:1 a 4:1 o más amplio.
- Sensibilidad de disparo de flujo de 0,1 a 2 L/min o más.
- Sensibilidad de disparo de presión de -15 a -1 cmH_2O o rango más amplio.
- Pausa inspiratoria y espiratoria de 0,25 s o menos a 20 s o más.

- FiO₂ de 0,21 a 1,00.
- Soporte de Aspiración.

En cuanto a características generales, se encuentran las siguientes:

- Rodable con sistema de frenos en al menos 02 ruedas.
- Equipo microprocesado y/o servocontrolado.
- Válvula exhalatoria electrónica o electromagnético.
- Visualización de al menos 03 ondas en simultáneo, policromáticas y bucles en una pantalla táctil de 12 pulgadas o mayor, adicionalmente puede poseer una perilla de navegación.
- Capacidad de funcionar con circuitos corrugados descartables compatibles.
- Con sistema de suministro de aire medicinal de tipo turbina.
- Sensor de flujo proximal o distal reusable.
- Sistema de prueba de circuito paciente y compensación del circuito o de tubo endotraqueal.
- Presión de entrada neumática oxígeno de 35 psi o menos a 85 psi o más.
- Presión de entrada neumática aire de 35 psi o menos a 85 psi o más.
- Con compensación barométrica, mediante calibración manual o automática del equipo.
- Monitoreo de parámetro del paciente: volumen tidal inspirado y espirado, volumen minuto, presiones, fugas, compliancia estática y dinámica, FiO₂, etc.
- Alarmas audiovisuales: alta presión, apnea, frecuencia respiratoria alta y baja, volumen minuto espirado alta y baja, concentración de oxígeno alta y baja, falla de suministro de gases, falla eléctrica, PEEP alta y baja,

1.3 Regulación y normatividad para ventiladores mecánicos

Existen diferentes normas que regulan las características técnicas necesarias para clasificar a los ventiladores mecánicos. Estas sirven como base para el desarrollo de las pruebas de seguridad, eficacia y desempeño en los procesos de validación y aprobación clínica de este tipo de equipos. A continuación, de manera específica se menciona la norma ISO de ventiladores para cuidado crítico adaptada a una norma técnica peruana; así como las regulaciones emitidas para la producción de ventiladores mecánicos durante la emergencia sanitaria tanto en el ámbito nacional como internacional.

1.3.1 NTP-ISO 80601-2-12:2020.

Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores para cuidado crítico, 1ª Edición (INACAL, 2020).

Norma técnica peruana adaptada de la ISO 80601-2-12:2020. Este documento se aplica a la seguridad básica y rendimiento esencial de un ventilador de alta gama para pacientes en cuidados críticos con insuficiencia respiratoria. No se considera que un ventilador de cuidados críticos utilice un sistema fisiológico de control de circuito cerrado a menos que use la variable fisiológica del paciente para ajustar los parámetros de la terapia de ventilación. Este documento también es aplicable a aquellos accesorios destinados por el fabricante a ser conectados a un sistema de ventilación con ventilador.

1.3.2 RMVS - MHRA, 2020.

Especificaciones para sistemas de ventilación de fabricación rápida (MHRA,2020).

Es una guía que indica los requerimientos mínimos aceptables para considerar un ventilador en uso clínico en los hospitales del Reino Unido durante la pandemia de COVID-19. No se busca reemplazar la condición de ventiladores validados puesto que las especificaciones más bajas de los ventiladores de emergencia pueden provocar un daño mayor en los pacientes por lo que su uso se recomienda por unas horas o hasta un día en pacientes en situación crítica. Brinda criterios referidos a los requerimientos de ventilación, gas y electricidad, control de infecciones, alarmas, seguridad biológica y de software, así como detalle de pruebas para la validación del desempeño del equipo.

1.3.3 EDP 103:2020.

EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria. 1ª Edición (INACAL, 2020).

Esta Especificación de Diseño Peruana establece los requisitos mínimos para los ventiladores y sus accesorios para su uso en cuidados críticos pediátrico y adulto, con la finalidad de enfrentar la emergencia pública sanitaria por el coronavirus (COVID-19). Tiene como propósito fomentar la disponibilidad continua de dispositivos médicos efectivos y seguros sin limitar la innovación de ventiladores de reciente diseño en respuesta a la emergencia pública

sanitaria por COVID-19. Indica los criterios mínimos a considerar para la fabricación de ventiladores desarrollados por emprendedores, investigadores, profesionales del área de la salud, universidades, centros de desarrollo, centros de investigación y homólogos; así como las personas naturales o jurídicas interesados en la comercialización de dichos equipos médicos en el Perú. De esta regulación, se extrajeron diferentes consideraciones para desarrollar el presente trabajo por lo que en la Tabla 1.4 se resumen las especificaciones para las características técnicas comparado a las dos primeras normativas internacionales mencionadas en este subcapítulo.

Tabla 1.4: Comparación de las especificaciones técnicas reguladas por la EDP 103:2020 para parámetros de ventilación con diferentes normativas.

Parámetro	EDP 103:2020	MHRA RMVS001	OMS 2020
Volumen Tidal	50 mL – 1000 mL	200 mL – 800 mL	2 mL – +2000 mL
Frecuencia respiratoria	1 – 60 rpm	10 – 30 rpm	0 – 150 rpm
CPAP/PEEP	0 - 30 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O	0 - 20 cmH ₂ O
Flujo Inspiratorio	1 – 120 L/min	-	0 – 150 L/min
Presión Inspiratoria	0 – 80 cmH ₂ O	15 – 40 cmH ₂ O	0 – 80 cmH ₂ O
Tiempos Inspiratorios y Espiratorios	0,2 – 10 s	-	0,1 – 10 s
I/E	1:1 – 1:4	1:1 – 1:3	1:1 – 1:4
FiO ₂	21-100%		21-100%

Nota: Elaboración propia.

1.4 Proyecto MASI

En respuesta a la necesidad de equipar los centros de salud peruanos con ventiladores mecánicos para instalar correctamente camas de UCI que puedan atender a pacientes en estado crítico de COVID-19, un grupo de investigadores de la PUCP en colaboración con empresas privadas iniciaron el Proyecto Masi con el objetivo de fabricar un ventilador mecánico de emergencia de bajo costo fabricado completamente en el Perú (Chang, Acosta, Benavides, Reategui, Rojas, Cook, Nole, Giampietri, Pérez, Casado y Castañeda, 2021).

El diseño del ventilador Masi se puede dividir en tres bloques funcionales: el circuito de ventilación permite la conexión con el paciente y sus componentes son permitidos para uso médico; el circuito eléctrico, comprende la fuente de energía, sensores, unidad de control y el motor; el sistema mecánico, comprende el resucitador manual y la estructura metálica que contiene todas las partes. Los modos de ventilación ofrecidos por este ventilador son “Control

de Volumen - Ventilación Mandatoria Continua” (VC-CMV), “Control por Presión – Ventilación Mandatoria Continua” (PC-CMV), “Control por Presión – Ventilación Soporte Continuo” (PC-CSV). Se diseñó una interfaz gráfica que indica los parámetros medidos por el ventilador tales como: pico de presión inspiratoria, presión meseta, presión de distensión continua al final de la espiración, frecuencia respiratoria, flujo pico, volumen total inspirado, volumen total espirado, fracción inspirada de oxígeno, relación inspiración espiración, además muestra las gráficas de flujo vs tiempo, volumen vs tiempo, presión, vs tiempo y presión vs volumen. Adicionalmente, se agregó una función de telemetría con una plataforma web para poder visualizar los parámetros medidos por el ventilador en tiempo real. Las pruebas de calibración fueron realizadas en los modos controlados por volumen y presión utilizando diferentes configuraciones para el uso de pulmones artificiales. Los resultados indican un error medio máximo de 11,8% para los valores configurados y 9,4% para los valores medidos por un equipo patrón. La Figura 1.8 muestra el diagrama de bloques del ventilador Masi, la Figura 1.9 muestra el prototipo desarrollado y la Figura 1.10 muestra la interfaz gráfica diseñada.

El Proyecto Masi recibió la autorización del Ministerio de Salud para producir los ventiladores en masa, además de ser aprobada la Resolución Directoral N° 3134-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA para el uso del dispositivo médico de clase III sin registro sanitario durante el periodo de estado de emergencia nacional. Para julio de 2021, los ventiladores Masi ya habían superado las 40 000 horas de funcionamiento y se reportaron casos de éxitos con pacientes dados de alta que fueron tratados por este ventilador de emergencia durante su estancia en UCI (Proyecto Masi, 2020).

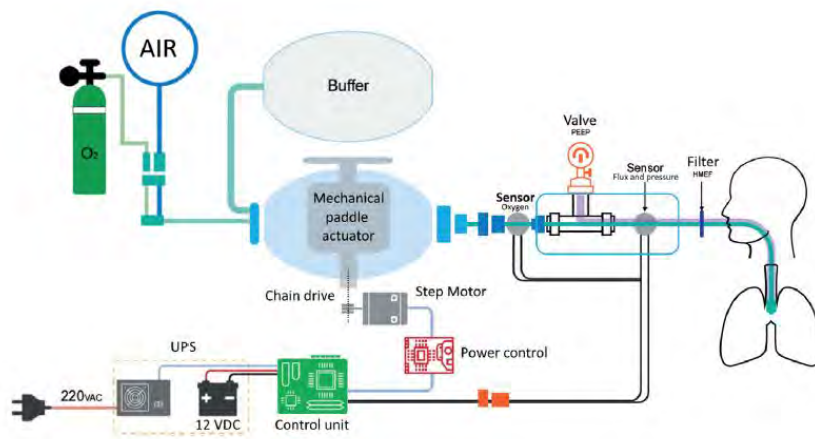


Figura 1.8: Diagrama de bloques: Circuito de ventilación, circuito eléctrico y fuente de poder.

Nota: Tomado de “Masi: A mechanical ventilator based on a manual resuscitator with telemedicine capabilities for patients with ARDS during the COVID-19 crisis”, por Chang et al, 2021.

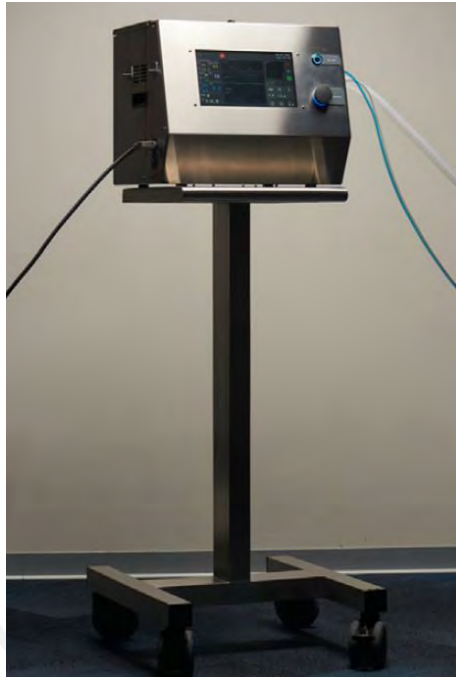


Figura 1.9: Ventilador mecánico de emergencia Masi.

Nota: Tomado de “Proyecto Masi: Ventilador para la crisis de COVID-19”, por Proyecto Masi, 2020.

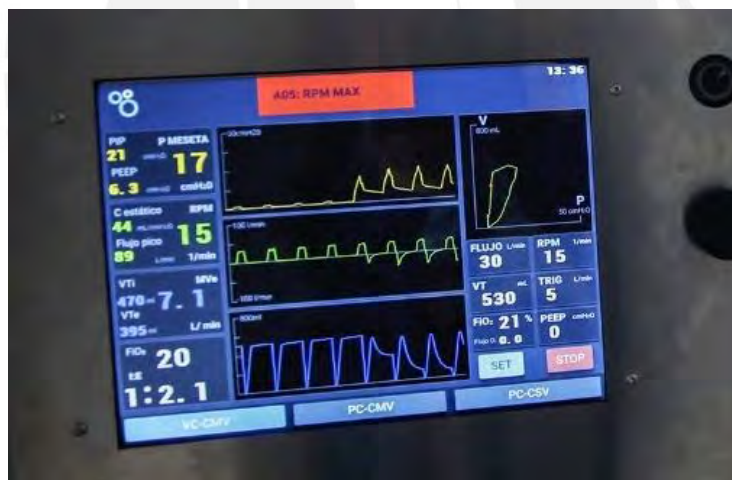


Figura 1.10: Pantalla de la Interfaz Gráfica de Masi. Fuente: Proyecto Masi, 2020.

Nota: Tomado de “Proyecto Masi: Ventilador para la crisis de COVID-19”, por Proyecto Masi, 2020.

1.5 Spiro Wave

En el mismo contexto de emergencia sanitaria, Estados Unidos también evidenciaba una gran necesidad de adquirir ventiladores mecánicos para atender a sus pacientes de COVID-19. En este sentido, la empresa desarrolladora de productos, 10XBeta guió el concepto del ventilador de emergencia Spiro Wave hasta su etapa de realización, recibiendo la autorización de la FDA para su uso durante la pandemia de COVID-19 (10XBeta, 2020). En conjunto con otras

empresas y un equipo de trabajo multidisciplinario pudieron crear rápidamente un prototipo, probar e iterar un diseño en un plazo acelerado. Su diseño es pensado en un proceso rápido de manufacturación para hacer frente a la escasez de respiradores y reforzar las reservas de emergencia para un futuro.

Al igual que el ventilador mecánico Masi, incorpora componentes médicos estándar disponibles en los entornos hospitalarios de grado médico y cuenta con un sistema de programación de parámetros para automatizar el funcionamiento del resucitador manual. Utilizada los modos de ventilación “Control por volumen” (VC) y “Control por volumen - Control de asistencia” (AC/VC) y tiene una modalidad invasiva. Su interfaz gráfica cuenta con una pantalla LCD, perillas selectoras para la configuración de parámetros, panel de alarmas visuales y audibles, botón de encendido, apagado, apagado de emergencia y silencio de alarmas. Además, cuenta con calibración de fábrica con compatibilidad de diferentes bolsas de resucitación y circuitos pulmonares, así como la capacidad de conectar un suministro de oxígeno para complementar la terapia. La Figura 1.11 muestra el prototipo final del dispositivo (Manual de Operador de Spiro Wave, 2020).



Figura 1.11. Ventilador de emergencia Spiro Wave.

Tomado de “Spiro Wave: Rapid response to a ventilator crisis”, por 10xBeta, 2020.

Este ventilador fue inspirado en el prototipo de ventilador de emergencia “MIT E-vent” (Kwon, Slocum, Varelmann, Nabzdyk., 2020), lo que indica una clara dependencia de la innovación en los campos académicos para el fortalecimiento de la industria de equipos biomédicos.

En la Tabla 1.5 se resume una comparativa de las especificaciones técnicas de los casos objeto de estudio del presente trabajo.

Tabla 1.5: Especificaciones técnicas de los ventiladores mecánicos Masi y Spiro Wave.

Característica	Masi	Spiro Wave
Tipo de Ventilación	Invasiva	Invasiva
Modos de ventilación	Control por volumen Control por presión Control por presión-ventilación soporte	Control por volumen Control por volumen – control de asistencia
Presión inspiratoria	0-45 cmH ₂ O	0-40 cmH ₂ O
Volumen Tidal	200 – 800 mL	200 – 800 mL
PEEP	0-30 cmH ₂ O	0-25 cmH ₂ O
RPM	4-35	10-35
I/E	1:1 – 1:4	1:1 – 1:4
PIP	30-40 cmH ₂ O	30-40 cmH ₂ O
FiO ₂	21-100%	-
Alarmas	presión baja, presión alta, respiración por minuto máxima, apnea, falla eléctrica, autodiagnóstico.	presión baja, presión alta, presión de distensión alta, presión resistiva alta, respiración incompleta, falla mecánica, falla de fuente de alimentación.
Fuente de alimentación	100-240 VAC	100-305 VAC
Autonomía	3 horas	-

Nota: Elaboración propia basada en “Manual de Usuario de Masi”, por Masi, 2020 y “Manual de operación de Spiro Wave, por 10xBeta, 2020)

1.6 Validaciones y permisos extraordinarios en el contexto de pandemia para ventiladores mecánicos

1.6.1 Perú: DIGEMID

Durante la pandemia de COVID-19, 17 dispositivos médicos fabricados en el Perú obtuvieron autorizaciones excepcionales para su fabricación y uso (DIGEMID, 2021); sin embargo, aún no queda en claro una vía regulatoria para que obtengan el registro sanitario cuando culmine la emergencia sanitaria. Actualmente, solo se cuenta con el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

A nivel internacional, diferentes entidades análogas a la DIGEMID en sus respectivos países realizaron consideraciones excepcionales bajo la misma premisa en el contexto de emergencia sanitaria.

1.6.2 España: AEMPS

Información sobre prototipos de respiradores: pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), entidad española de salud, reguló los requerimientos necesarios para iniciar las pruebas clínicas en las propuestas de respiradores y ventiladores para ser usado en vista al desabastecimiento de este tipo de equipos para atender la demanda causada por la pandemia de COVID-19.

Previo a recibir la autorización de la AEMPS, se debe brindar la documentación de las especificaciones técnicas y de diseño del prototipo desarrollado, identificación de equipos ya comercializados similares y determinar el grado de equivalencia técnica, funcional y clínica, breve análisis de riesgos, identificación de requisitos de seguridad y funcionamiento, descripción del proceso de fabricación y los resultados de los ensayos preclínicos (AEMPS, 2020).

1.6.3 Colombia: INVIMA

Requisitos para la evaluación de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19

En Colombia también se reconocieron los lineamientos para autorizar la fabricación, comercialización y utilización en pacientes de ventiladores mecánicos prototipo. Añade una revisión previa a la fabricación por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro de INVIMA, así como cumplir con los requisitos necesarios para ser incluidos en investigación clínica, con el objetivo de garantizar la eficacia de la tecnología y la seguridad de los pacientes (INVIMA, 2020).

1.6.4 Chile: ANDID

Consenso Técnico: Validación de eficacia y seguridad de ventiladores mecánicos de emergencia (VME)

Chile dio un ejemplo de desarrollo de rutas de validación para la fabricación de tecnología nacional y así cubrir el déficit de ventiladores mecánicos. Dos de las tecnologías aprobadas por este consenso fueron expuestas en este trabajo de investigación por el gran nivel de madurez tecnológica alcanzada cumpliendo altos estándares de validación y requerimientos técnicos

necesarios para atender a pacientes de COVID-19. En este consenso se detalla que todos los ventiladores de emergencia deben pasar exigentes pruebas preclínicas estandarizadas de laboratorio, como en modelos animales y simulados, antes de ser probado en pacientes humanos (CMFCC, 2020).



CAPÍTULO 2

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO DE COMPARACIÓN

En este capítulo, se introduce la metodología utilizada para el diseño del estudio de comparación del presente trabajo de tesis. A lo largo del capítulo se exponen las consideraciones tomadas en cuenta y se desarrolla el trabajo en tres etapas, la cuales están elaboradas con el propósito de cumplir los objetivos específicos planteados. La Figura 2.1. muestra el diagrama de la metodología seguida.

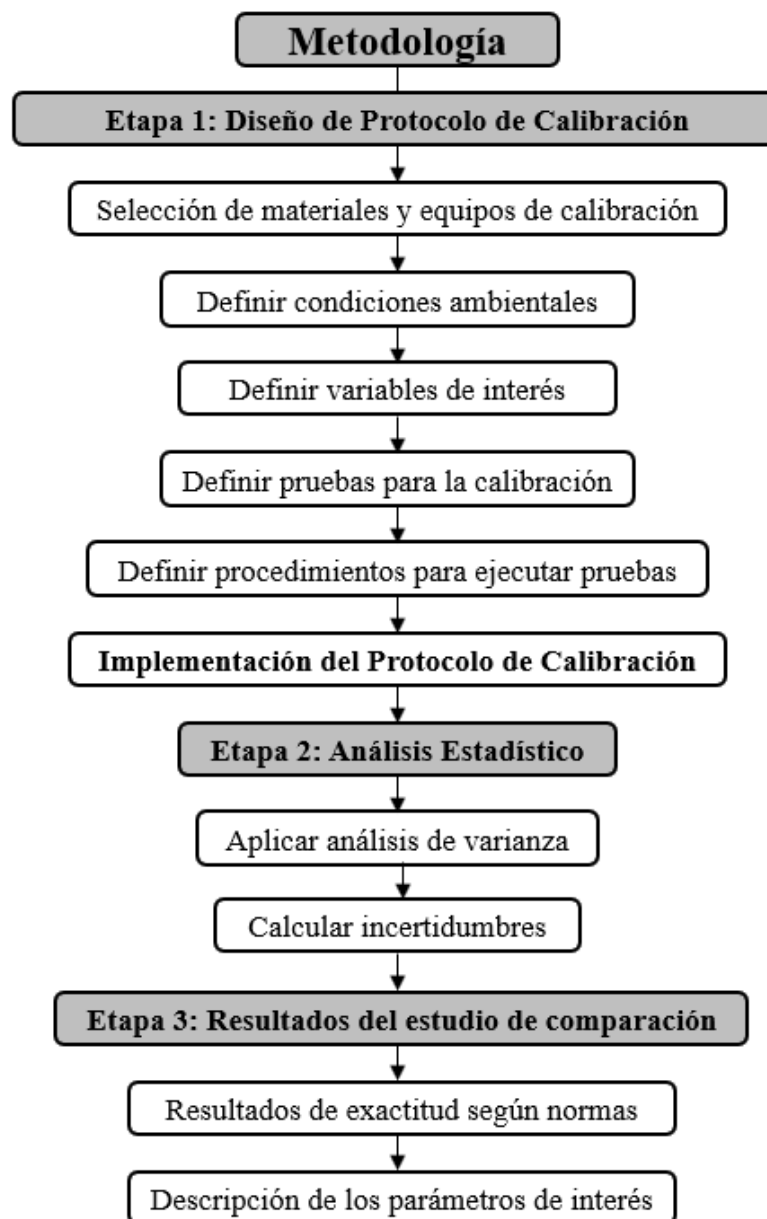


Figura 2.1. Diagrama de la Metodología seguida para el presente estudio de comparación. Elaboración propia.

La primera etapa del proyecto consiste en la elaboración e implementación de un protocolo de comparación aplicable a los ventiladores de emergencia Masi y Spiro Wave bajo pruebas basadas en la norma peruana NTP-ISO 80601:2-12 y la especificación inglesa RMVS-MHRA, además, se presenta la configuración experimental considerada para la ejecución del protocolo de calibración.

La segunda etapa del proyecto consiste en aplicar criterios de análisis estadístico como lo son el análisis de varianza y el cálculo de incertidumbres con el fin de reportar adecuadamente los resultados de la calibración y de esta manera, validar las condiciones de reproducibilidad, repetibilidad y robustez.

La tercera etapa del proyecto consiste en la descripción técnica de los resultados basados en los criterios de cumplimiento de especificaciones técnicas según los criterios expuestos en la NTP-ISO 80601:2-12 y la EDP 103-2020 para los parámetros ventilatorios objetos de estudio definidos en la primera etapa del estudio.

2.1 Diseño del protocolo de calibración

En este subcapítulo, se describirá detalladamente el protocolo de calibración diseñado exponiendo la configuración experimental, las condiciones ambientales, las variables de interés y finalmente, las pruebas adaptadas de la norma peruana NTP-ISO 80601:2-12 y la especificación inglesa RMVS-MHRA según las especificaciones técnicas de los ventiladores objetos de estudio. El método de calibración será el método por comparación directa con el uso de un equipo patrón (Borja, 2019).

2.1.1 Configuración experimental: materiales y equipos para la calibración

La configuración experimental de la prueba tomó en cuenta las especificaciones técnicas de ambos ventiladores y sus manuales de uso para establecer la configuración física de la prueba. Teniendo en cuenta los modos de ventilación en común, las pruebas se limitaron al modo VC-CMV y al uso de los circuitos de ventilación que recomendaron los fabricantes de cada ventilador a fin de simular un entorno real de uso de ambos.

Se elaboró la Tabla 2.1 para indicar las marcas y modelos de los componentes utilizados.

Tabla 2.1: Componentes del circuito de ventilación de cada ventilador.

Circuito de Ventilación	Modelo usado por MASI	Modelo usado por Spiro Wave
Resucitador manual y válvula espiratoria	BESMED RE-24140	BESMED RE-24140
Sensor de flujo	UPN MED - Hamilton	-
Sensor de oxígeno	CiTiceL AO2	-
Tubo de ventilación	VentStar 180	VentStar 180
Válvula PEEP	Reutilizable PEEP 20, Ambu®	BESMED PS-0401

Nota: Elaboración propia.

A continuación, se detallará la instrumentación utilizada para realizar la calibración de los ventiladores.

a. Equipo patrón

Como referencia para los parámetros de ventilación se utilizó el analizador de flujo de gases (VT650, Fluke Corporation, WS, USA). Este equipo es de uso general con funciones específicas para provocar ventiladores mecánicos y ofrece una de las mejores precisiones disponibles en el mercado de equipos patrón permitiendo incluso trabajar con ventiladores neonatales mecánicos y de alta frecuencia. Trabaja en un rango de temperatura de 10 °C a 40 °C, humedad del 10% al 90% sin condensación y ofrece correcciones de gas como ATP (temperatura y presión ambiental, humedad real) para aire y otros tipos de gases. La Figura 2.2 muestra al analizador de flujo de gases empleado y la Tabla 2.2 resume las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante.



Figura 2.2. Analizador de flujo de gases, Fluke VT 650.

Tabla 2.2: Especificaciones técnicas del analizador de flujo de gases VT 650.

Parámetro	Rango	Precisión	Resolución
Volumen Tidal	0 a 60 L	$\pm 1,75\%$ o 0.02 L	0,001 L
Presión positiva al final de la espiración (PEEP)	± 160 cmH ₂ O*	$\pm 0,75\%$ o 0,1 cmH ₂ O *	0,01 cmH ₂ O
Presión inspiratoria pico (PIP)	± 160 cmH ₂ O *	$\pm 0,75\%$ o 0,1 cmH ₂ O *	0,01 cmH ₂ O
Frecuencia respiratoria	1 a 1 500 rpm	$\pm 1\%$	0,1 rpm
Proporción I:E	1:300 a 300:1	$\pm 2\%$ o 0,1	0,001
Oxígeno	0% a 100%	$\pm 2\%$	0,1 %
Presión barométrica	550 a 1 240 mbar	$\pm 1\%$ o ± 5 mbar	1 mbar o 0,1 mmHg

*Las especificaciones técnicas son brindadas en mbar como unidades presión, lo que se muestra en la tabla son valores convertidos a cmH₂O aproximados

Nota: Tomado de VT650: Especificaciones Técnicas, por Fluke Biomedical, .

b. Simulador de pulmón

Para el desarrollo de las pruebas se utilizó un pulmón de prueba de respiración artificial (QuickLung®; IngMar Medical, PA, USA), el cual permite alcanzar las configuraciones indicadas en la Tabla 2.3. Un paciente real puede tener un amplio rango de resistencias y compliancias en sus vías respiratorias. Las configuraciones utilizadas, fueron basadas en las pruebas recomendadas por las normas ISO 80601:2-12 y la RMVS-MHRA (2020).

Tabla 2.3: Configuraciones de uso del pulmón de prueba utilizado.

Configuración	Compliancia (L/cmH ₂ O)	Resistencia (cmH ₂ O/L/s)
1	20	20
2	10	50
3	50	5

Nota: Elaboración propia.

2.1.2 Condiciones ambientales

Con el fin de reducir la variabilidad de los resultados de las pruebas se definió el rango de temperatura de 20°C – a 25°C y una humedad relativa de 40 a 60%. Además, la definición de estos rangos tuvo como fin reducir las compensaciones automáticas del equipo patrón (VT 650)

de acuerdo con sus especificaciones técnicas y su temperatura de funcionamiento. En este sentido, se adecuó un ambiente dentro del Laboratorio de Metrología y Validación de Dispositivos Médicos de la PUCP programado con las condiciones ambientales mencionadas. Para el registro de las condiciones ambientales se utilizó un termohigrómetro. Además, la presión barométrica fue medida con el analizador de flujo de gases.

2.1.3 Variables de interés para la calibración

El desarrollo de las pruebas de calibración de los ventiladores de estudio tuvo como variables de interés a los siguientes parámetros:

a. Volumen Tidal (V_t)

También denominado volumen circulante, hace referencia al volumen de aire que circula durante el ciclo respiratorio. Es el parámetro constante en el modo de ventilación controlado por volumen (Vales y Gómez, 2012). Es necesario mencionar que bajo los conceptos de ventilación mecánica se utiliza el concepto de volumen tidal corregido, el cual aparece por acción del volumen comprimido en el ventilador mecánico (C_t), este valor puede aproximarse entre los 2 a 3 ml/cmH₂O generando la Ecuación 2.1.

$$V_t \text{ corregido} = V_t - [(PIP + PEEP) * C_t] \quad (2.1)$$

El valor de C_t depende de las tubuladuras que se utilicen y clasifica como una fórmula de uso clínico. Al emplear un pulmón de respiración artificial, se tomó la consideración de anular este parámetro y de esta manera, igualar el valor del volumen tidal al del volumen tidal corregido, lo cual se utilizó para los cálculos que se indicarán posteriormente.

b. Relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio (I:E)

Un ciclo respiratorio representa la suma del tiempo inspiratoria (T_i) y el tiempo espiratorio (T_e). La relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio se obtiene con la Ecuación 2.2 (Vales y Gómez, 2012).

$$I:E = \frac{T_i}{T_e} \quad (2.2)$$

c. Frecuencia respiratoria (FR)

Es el número de respiraciones que se realizan en un determinado período de tiempo. Se consideran valores normales de 8 a 12 respiraciones por minuto (rpm) para pacientes con mecánica ventilatoria normal; sin embargo, para pacientes con restricción pulmonar se requiere una frecuencia respiratoria más alta, entre 15 a 25 rpm, para satisfacer la alta demanda ventilatoria. En este trabajo, se utilizaron valores de 12 y 20 rpm como puntos de calibración.

Existe una relación directa entre el valor de la frecuencia respiratoria y el tiempo espiratorio e inspiratorio tal cual lo expresa la Ecuación 2.3 (Vales y Gómez, 2012).

$$FR = \frac{60}{T_i + T_e} \quad (2.3)$$

En concordancia con la Ecuación 2.3, los valores previstos para los tiempos inspiratorios y espiratorios relacionados con las frecuencias respiratorias programadas en las pruebas de calibración se exponen en la Tabla 2.4.

Tabla 2.4: Tiempos inspiratorios y espiratorios calculados para los parámetros programados de relación I:E y Frecuencia respiratoria.

Relación I:E	1:1		1:2	
	Ti	Te	Ti	Te
12	2,5 s	2,5 s	1,67 s	3,33 s
20	1,5 s	1.5 s	1 s	2 s

Nota: Elaboración propia.

d. Presión positiva al final de la espiración (PEEP)

La presión positiva al final de la espiración es la presión más baja durante la fase espiratoria y solo aparece en terapia respiratoria (Vales y Gómez, 2012). Para la selección de los valores PEEP programados en el desarrollo de las pruebas de calibración se utilizaron valores medios (5, 10 y 15 cmH₂O) en concordancia con algunos estudios (Grasselli, 2021)

e. Presión inspiratoria pico (PIP)

Representa la presión máxima durante toda la fase inspiratoria. En el modo de ventilación controlado por volumen, este parámetro no es programable y puede ser variable. Sin embargo, se puede estimar este parámetro tomando en cuenta los factores que lo determinan.

La Figura 2.3 muestra un ciclo respiratorio controlado por volumen, en esta podemos observar la P pico y la P meseta. Esta presión meseta (P_{plat}) aparece cuando la pausa inspiratoria es lo suficientemente larga para aproximarse a la presión alveolar y está directamente influenciada por el volumen circulante corregido, la compliancia estática del sistema (C_{st}) y la PEEP total. La Ecuación 2.4 indica el cálculo de esta presión y la Ecuación 2.5 indica una relación de la presión meseta con la presión inspiratoria pico (Vales y Gómez, 2012).

$$P_{plat} = \frac{Vt \text{ corregido}}{C_{st}} + PEEP \quad (2.4)$$

$$PIP - P_{plat} \approx \text{resistencia de las vías aéreas} \quad (2.5)$$

Tomando en cuenta que se para el presente trabajo se utilizó un circuito de prueba simulado con un pulmón artificial se consideró que la resistencia de las vías aéreas era nula, permitiendo asemejar los valores de la PIP y la Plat, de esta manera, complementado con la consideración de igualar el volumen tidal corregido al volumen tidal se utilizó la Ecuación 2.6 para el cálculo de la PIP (presión inspiratoria pico) estimada para cada prueba realizada.

$$PIP \approx \frac{Vt}{C_{st}} + PEEP \quad (2.6)$$

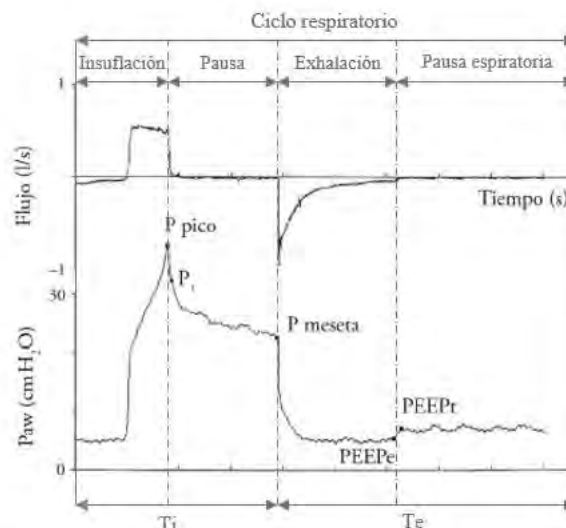


Figura 2.3. Trazado de presión y flujo en función del tiempo para un ciclo controlado por volumen.

Nota: Tomado de “Fundamentos de Ventilación Mecánica”, por Vales y Gómez (2012).

f. Fracción inspirada de oxígeno (FiO_2)

Este parámetro es ampliamente utilizado en las terapias respiratorias con ventilación mecánica. Los mezcladores de gases del ventilador mecánico generan una proporción de oxígeno con el aire, según lo programado. En condiciones ambientales normales, la FiO_2 es del 0,21 o 21% por lo que este valor es el utilizado principalmente en las pruebas de desempeño. Además, se evaluó la prueba de inflación con volumen controlado para el ventilador Masi, ya que el ventilador Spiro Wave no pudo ser adecuado para trabajar con un suministro de oxígeno por falta de los accesorios necesarios. Los puntos de prueba seleccionados fueron del 40% y el 90% de FiO_2 .

2.1.4 Pruebas definidas para la calibración

A continuación, se indican todas las configuraciones de las pruebas realizadas. Como se mencionó, el valor PIP no es configurable; sin embargo, se indica el valor esperado que se calculó para cada prueba utilizando la Ecuación 2.6. Las Tablas 2.5, 2.6 y 2.7 son basadas en la norma internacional para la validación de ventiladores mecánicos de emergencia de la MHRA. La Tabla 2.4 indica las pruebas para el modo de ventilación controlado por volumen por variación de la compliancia del pulmón de prueba y manteniendo fijo los parámetros de resistencia, volumen tidal y la relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio. Se trabaja con los valores PEEP de 5, 10 y 15 cmH_2O para mantener el aumento de la PIP a lo largo de las

pruebas en un rango de 15 a 65 cmH₂O con un incremento de 5 cmH₂O en cada prueba, además de utilizar dos frecuencias respiratorias: 12 y 20 rpm.

Tabla 2.5: Pruebas de Ventilación controlada por Volumen con variación de Compliancia.

Prueba	Compliancia (L/cmH ₂ O)	Resistencia (cmH ₂ O/L/s)	Volumen Tidal (ml)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
1	50	5	500	20	2	5	15
2	50	5	500	12	2	5	15
3	50	5	500	20	2	10	20
4	50	5	500	12	2	10	20
5	50	5	500	20	2	15	25
6	50	5	500	12	2	15	25
7	20	5	500	20	2	5	30
8	20	5	500	12	2	5	30
9	20	5	500	20	2	10	35
10	20	5	500	12	2	10	35
11	20	5	500	20	2	15	40
12	20	5	500	12	2	15	40
13	10	5	500	20	2	5	55
14	10	5	500	12	2	5	55
15	10	5	500	20	2	10	60
16	10	5	500	12	2	10	60
17	10	5	500	20	2	15	65
18	10	5	500	12	2	15	65

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 2.6 indica las pruebas para el modo de ventilación controlado por volumen por variación de la resistencia y compliancia del pulmón de prueba siguiendo las configuraciones de la Tabla 2.3 y manteniendo fijo los parámetros de volumen tidal y la relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio. Se utilizó el mismo rango considerado anteriormente para los valores de PEEP y PIP, además de utilizar dos frecuencias respiratorias: 12 y 20 rpm.

Tabla 2.6: Pruebas de Ventilación controlada por Volumen con las tres configuraciones del pulmón de prueba utilizado.

Prueba	Compliancia (L/cmH ₂ O)	Resistencia (cmH ₂ O/L/s)	Volumen Tidal (mL)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
19	50	5	500	20	2	5	15
20	50	5	500	12	2	5	15
21	50	5	500	20	2	10	20
22	50	5	500	12	2	10	20
23	50	5	500	20	2	15	25
24	50	5	500	12	2	15	25
25	20	20	500	20	2	5	30
26	20	20	500	12	2	5	30
27	20	20	500	20	2	10	35
28	20	20	500	12	2	10	35
29	20	20	500	20	2	15	40
30	20	20	500	12	2	15	40
31	10	50	500	20	2	5	55
32	10	50	500	12	2	5	55
33	10	50	500	20	2	10	60
34	10	50	500	12	2	10	60
35	10	50	500	20	2	15	65
36	10	50	500	12	2	15	65

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 2.7 indica las pruebas para el modo de ventilación controlado por volumen para un volumen tidal de 300 mL. Se combinaron las tres configuraciones posibles del pulmón de pruebas y los mismos valores para los demás parámetros programables de las anteriores pruebas. En estas pruebas rango de la PIP varía de 11 a 45 cmH₂O dentro de sus valores calculados para cada prueba.

Tabla 2.7: Pruebas de Ventilación controlada por Volumen con variación de Volumen Tidal.

Prueba	Compliancia (L/cmH ₂ O)	Resistencia (cmH ₂ O/L/s)	Volumen Tidal (mL)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
37	50	5	300	20	2	5	11
38	50	5	300	12	2	5	11
39	50	5	300	20	2	10	16
40	50	5	300	12	2	10	16
41	50	5	300	20	2	15	21
42	50	5	300	12	2	15	21
43	20	20	300	20	2	5	20
44	20	20	300	12	2	5	20
45	20	20	300	20	2	10	25
46	20	20	300	12	2	10	25
47	20	20	300	20	2	15	30
48	20	20	300	12	2	15	30
49	10	50	300	20	2	5	35
50	10	50	300	12	2	5	35
51	10	50	300	20	2	10	40
52	10	50	300	12	2	10	40
53	10	50	300	20	2	15	45
54	10	50	300	12	2	15	45

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 2.8 indica las pruebas para el modo de ventilación controlado por volumen extraídas de la norma ISO 80601-12. Se utilizaron diferentes configuraciones del pulmón de prueba y dos valores de volumen tidal (500 y 300 mL), además de una relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio de 1:1. Estas pruebas solo fueron aplicadas en el ventilador Masi debido a la falta de accesorios para variar el FiO₂ en el ventilador Spiro Wave. En este ensayo complementario, se utilizó un concentrador de oxígeno (OLV-10, Olive) para suministrar 40% y 90% de FiO₂ durante el desarrollo de las pruebas.

Tabla 2.8: Pruebas de Ventilación controlada por volumen basadas en la norma ISO 80601-2-12:2020.

Prueba	Compliancia (L/cmH ₂ O)	Resistencia (cmH ₂ O/L/s)	Volumen Tidal (mL)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)	FiO ₂ (%)
55	50	5	500	20	1	5	15	40
56	50	20	500	12	1	10	20	90
57	20	5	500	20	1	5	30	90
58	20	20	500	20	1	10	35	40
59	20	20	300	20	1	5	20	40
60	20	50	300	12	1	10	25	90
61	10	50	300	20	1	10	40	40

Nota: Elaboración propia.

2.1.5 Procedimiento seguido para la calibración

A continuación, se detalla el procedimiento considerado en el protocolo para el desarrollo de las pruebas de calibración de los ventiladores.

1. Seleccionar los equipos necesarios para la medición (debidamente calibrados), los cuales deberán mantenerse para todos los ensayos a realizar.
 - a. Número de serie del pulmón de prueba: 2761
 - b. Número de serie del analizador de flujo de gases: 4946202
2. Realizar el ajuste de oxígeno en el analizador de flujo de gases y configurar el modo de corrección de gas ATP en aire. Así mismo, ajustar la detección de umbral bidireccional en el analizador de flujo de gases para flujo inspiratorio y espiratorio a 2 lpm. Verificar la concentración de oxígeno al 21%.
3. Realizar la conexión del circuito ventilatorio del ventilador a calibrar verificando ausencia de fugas. En caso de Masi, realizar la prueba de fugas con el software del ventilador.
4. Programar las variables de la prueba a realizar en el ventilador e iniciar la ventilación. En paralelo, iniciar la medición de las condiciones ambientales con el termohigrómetro.

5. Esperar el tiempo de estabilización de las mediciones en el analizador de flujo de gases y los parámetros monitoreados por el ventilador e iniciar la grabación durante 2 minutos con intervalos de 1 segundo.
6. Apuntar los parámetros de interés (V_t , I:E, FR, PEEP y PIP) monitoreados por los ventiladores en el Formato de Calibración del Anexo A según la prueba que se esté realizando. Así mismo, reportar las condiciones ambientales.
7. Descargar los datos del analizador en una computadora con ayuda del software Microsoft Excel.

2.2 Método de análisis estadístico

En este subcapítulo se explicará el método estadístico que se utilizó para la validación de los resultados de la calibración.

2.2.1 Análisis de varianza de un factor

En estadística, esta técnica permite identificar los efectos de un diseño experimental sobre un conjunto de mediciones, además de poder validar las condiciones de repetibilidad y repetitividad de un ensayo (Pérez, 2011). En este trabajo, se consideró como factor el ventilador utilizado (Masi y Spiro Wave) para cada una de las variables de interés por prueba realizada, tomando como muestra las repeticiones de cada conjunto de pruebas. La Ecuación 2.7 indica las hipótesis nula y alternativa de esta técnica. Para aceptar alguna de las hipótesis se utiliza la Prueba F, en la que según la probabilidad de la distribución de Fisher que se desee considerar se calcula un valor crítico F. Si este valor crítico de F supera al valor de F calculado con las mediciones, entonces, se acepta la hipótesis nula; caso contrario, se rechaza y se acepta la hipótesis alternativa.

$$H_0: u_1 = u_2 = \dots = u_n \quad (2.7)$$

H_a : Al menos un par de medias es diferente

Para el cálculo de la razón F de las muestras analizadas, se utiliza la Ecuación 2.8:

$$F = \frac{PCT_R}{PCE} \quad (2.8)$$

Siendo PCT_R el promedio de los cuadrados de los tratamientos (entre grupos) y PCE el promedio de los cuadrados del error (dentro de los grupos). La Ecuación 2.9 y 2.10 muestra los cálculos de estos valores.

$$PCT_R = \frac{SCT_R}{a-1} = \frac{\sum_{i=1}^a \frac{\bar{Y}_i^2}{n_i} - \frac{\sum_{i=1}^a \bar{Y}_i^2}{N}}{a-1} \quad (2.9)$$

$$PCE = \frac{SCE}{n-1} = \frac{SCT - SCT_R}{n-1} = \frac{\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^{n_i} Y_{ij}^2 - \sum_{i=1}^a \frac{\bar{Y}_i^2}{n_i}}{n-1} \quad (2.10)$$

Siendo a el número total de tratamiento, n el número de observaciones por tratamiento, N el número total de observaciones del experimento. SCT_R es la suma de cuadrados de los tratamientos; SCE , la suma de cuadrados del error; SCT , la suma de cuadrados totales; \bar{Y}_i , la media del i -ésimo tratamiento; Y_{ij} , la j -ésima observación del i -ésimo tratamiento.

Además, la Tabla 2.9 muestra la representación de estos valores en el reporte estándar de un Análisis de Varianza. Para fines del presente trabajo, se generaron los resultados de los análisis con el software Microsoft Excel.

Tabla 2.9: Cálculos para el análisis de varianza de un factor.

Origen de la varianza	Suma de los cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F
Tratamientos	SCT_R	a-1	PCT_R	PCT_R
Error	SCE	n-1	PCE	PCE

Nota: Elaboración propia

2.2.2 Cálculo de incertidumbres

El Comité Conjunto de Guías de Metrología preparó la “Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición”. En este documento se define a la incertidumbre como la falta de conocimiento de la exactitud y precisión acerca de una medición realizada, la cual puede provenir de múltiples relacionado a los factores de la medición. La metrología considera este parámetro, según el tipo de efecto que se busque reducir (JCGM, 2008).

Cuando se trabaja bajo las mismas condiciones experimentales en una serie repetidas de mediciones independientes, se puede estimar una Incertidumbre de Tipo A (U_A), también conocida como desviación estándar experimental. Para efectos de este trabajo, se utilizó la Ecuación 2.11 para su cálculo. Siendo x_i la medición obtenida en una repetición; \bar{x} , la media aritmética del conjunto de mediciones y n , el número de repeticiones del experimento.

$$U_A = \sqrt{\frac{\sum_i (x_i - \bar{x})^2}{n(n-1)}} \quad (2.11)$$

Cuando se conoce las especificaciones técnicas de los equipos empleados en la medición podemos asociar una Incertidumbre de Tipo B de dos tipos. La Ecuación 2.12 define la incertidumbre Tipo B1 según el Máximo error permitido (MEP) por el equipo patrón y la Ecuación 2.13 define la incertidumbre Tipo B2 asociada a la resolución (d) del instrumento de medición.

$$U_{B1} = \frac{MEP}{\sqrt{3}} \quad (2.12)$$

$$U_{B2} = \frac{d}{\sqrt{12}} \quad (2.13)$$

En el presente trabajo, el equipo patrón es el analizador de flujo de gases cuyas especificaciones técnicas se indicaron en la Tabla 2.2. Entonces, se pudo determinar previamente las incertidumbres U_{B1} y U_{B2} para cada variable de interés. La Tabla 2.10 indica los valores de dichas incertidumbres.

Tabla 2.10: Incertidumbres U_{B1} y U_{B2} calculadas para el analizador de flujo de gases VT650

Parámetro	U_{B1}	U_{B2}
Volumen Tidal	0,0115	0,0003
Frecuencia respiratoria	0,1155	0,0289
Relación I:E	0,0577	0,0003
PEEP	0,0577	0,0029
PIP	0,0577	0,0029

Nota: Elaboración propia.

La relación entre la incertidumbre de tipo A y tipo B resulta en la denominada incertidumbre combinada definida por la Ecuación 2.14. Para efectos de este trabajo se decidió trabajar con la incertidumbre proveniente de la resolución del equipo patrón, U_{B2} .

$$U_C = \sqrt{U_{B2}^2 + U_A^2} \quad (2.14)$$

Si bien la incertidumbre combinada puede ser utilizada universalmente, la guía seguida recomienda utilizar un factor de cobertura k . Este valor, para un intervalo de confianza del 95.65% según la distribución rectangular t , se encuentra en el rango de 2 a 3. Para el presente trabajo, se utilizó un valor de k igual a 2, dando como resultado el cálculo de la incertidumbre expandida definida por la Ecuación 2.15.

$$U_{exp} = k * U_C \quad (2.15)$$

2.3 Criterios para la descripción técnica de los resultados

El desempeño de ambos ventiladores fue comparado en términos de exactitud y precisión. En este sentido, se establecieron valores de referencia de exactitud para los parámetros de interés basados en la NTP-ISO-80601-2-12 previamente mencionada.

El presente análisis de exactitud define a valores reales como el valor medido por el analizador patrón utilizado durante la calibración de ambos ventiladores. Los valores monitoreados son los indicados en la pantalla monitor de los ventiladores.

La Ecuación 2.16 indica el cálculo de exactitud para el parámetro real y monitoreado de presión:

$$Exactitud = \pm(3 + (5\% \text{ presión programada})) \text{ cmH}_2\text{O} \quad (2.16)$$

Las pruebas de desempeño ejecutadas según el protocolo de calibración de ambos ventiladores se realizaron bajo el modo de ventilación controlada por volumen por lo que en la Ecuación 3.1 la presión programada será la calculada según la prueba respectiva.

El valor de la exactitud para valores reales se define por la Ecuación 2.17 y para valores monitoreados se define por la Ecuación 2.18.

$$\text{Exactitud} = \pm(5 + (10\% \text{ volumen programado})) \text{ mL} \quad (2.17)$$

$$\text{Exactitud} = \pm(4 + (15\% \text{ volumen real})) \text{ mL} \quad (2.18)$$

Además, debido a que la norma no establece valores de exactitud para los demás parámetros se considerará lo siguiente:

- Exactitud para la Frecuencia Respiratoria: $\pm 10\%$
- Relación entre T_i y T_e : $\pm 10\%$
- PEEP: 10%
- FiO_2 : $\pm 4.5\%$

A continuación, se indicarán los resultados de exactitud por cada ventilador tomando en cuenta las medias de los resultados de las cinco repeticiones ejecutadas por prueba. En este sentido, las exactitudes permitidas se calcularán por cada prueba utilizando las ecuaciones mencionadas en este subcapítulo y señalado el cumplimiento o no de estas condiciones.

En la Tabla C.4 del Anexo C se encuentran las tablas con el detalle específico de los errores permitidos según cada prueba correspondiente. Estos errores fueron obtenidos del cálculo individual de los parámetros programados en cada prueba utilizando las ecuaciones descritas previamente, así como las consideraciones para los parámetros restantes.

CAPÍTULO 3

RESULTADOS DEL ESTUDIO DE COMPARACIÓN

En el presente capítulo se expone la ejecución de las pruebas definidas en el protocolo de calibración y los resultados obtenidos son procesados utilizando los métodos estadísticos planteados anteriormente. Se aplican criterios de exactitud basados en las normas NTP-ISO-80601:2-12 y la EDP 103-2020 para cada parámetro ventilatorio de interés según los ventiladores objetos de estudio. Además, se elaboran curvas de calibración para los parámetros de volumen y presión inspiratoria, así como las gráficas obtenidas en el equipo patrón durante la ejecución de las pruebas de calibración. Finalmente, se construye una descripción del nivel de la tecnología alcanzada por Masi y se especifica información técnica y descriptiva para viabilizar la elaboración de documentación útil para presentar ante el ente regulador peruano, DIGEMID.

3.1 Ejecución de pruebas de calibración

La implementación del protocolo de calibración se llevó a cabo dentro de un ambiente acondicionado en el Laboratorio de Metrología y Validación de Dispositivos Médicos. Las condiciones ambientales se encontraron en el rango de 20.1 °C a 25.4° C para la temperatura y entre 45.1% a 56.5% para la humedad relativa durante todo el período de ejecución de las pruebas.

Las Figuras 3.1 y 3.2 muestran las dos estaciones implementadas para la calibración del ventilador Masi y Spiro Wave, respectivamente.



Figura 3.1. Estación para pruebas de calibración de Ventilador Masi. Nota: Fotografía propia tomada en el LabMet.

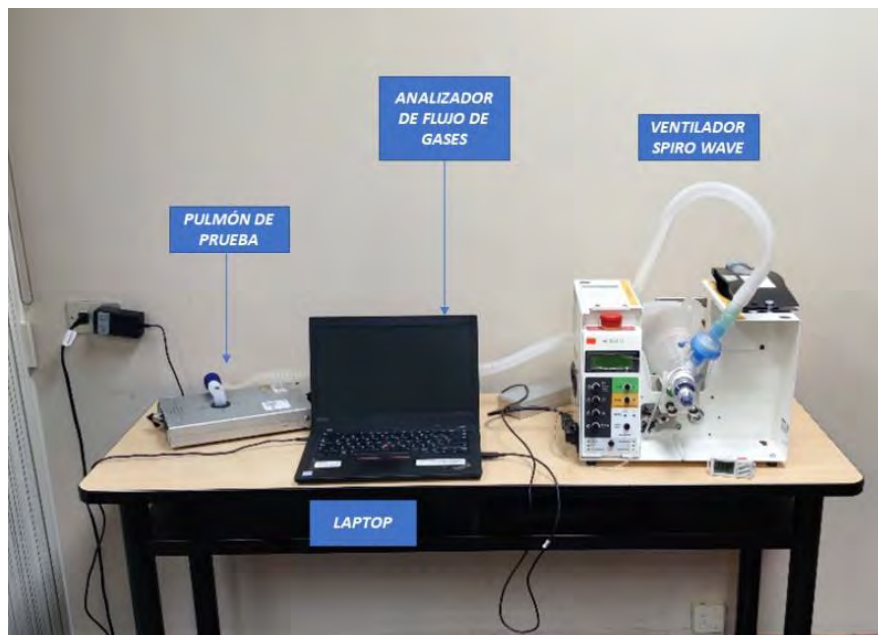


Figura 3.2. Estación para pruebas de calibración de Ventilador Spiro Wave.

Nota. Fotografía propia tomada en el LabMet.

Los formatos de calibración utilizados se encuentran en el Anexo A. Luego de ejecutar todas las pruebas, se completaron los formatos correspondientes con el promedio de las 120 mediciones del registro obtenido desde analizador de flujo de gases para cada variable. Este valor se denominó “Valor Real” y sirve como referencia para el cálculo del error y exactitud, según la Ecuación 3.1 y Ecuación 3.2, respectivamente.

$$Error = |Valor\ real - Valor\ medido| \quad (3.1)$$

$$Exactitud\ (\%) = \frac{Error}{Valor\ real} * 100\% \quad (3.2)$$

Es importante mencionar que cada formato está adaptado a las características técnicas de cada ventilador para el monitoreo de los parámetros que se muestra en la pantalla del equipo. En este sentido, para el caso del ventilador MASI se reportan los parámetros de Volumen Tidal, I:E, PEEP y PIP monitoreados por el equipo como se visualiza en la Figura 3.3 en la sección izquierda “Variables medidas” de la pantalla; para el caso del ventilador Spiro Wave se reportan los parámetros de PEEP y PIP monitoreados en la pantalla como se puede observar en la Figura 3.4.



Figura 3.3. Pantalla monitor de Ventilador Masi.

Nota. Fotografía propia tomada en el LabMet.

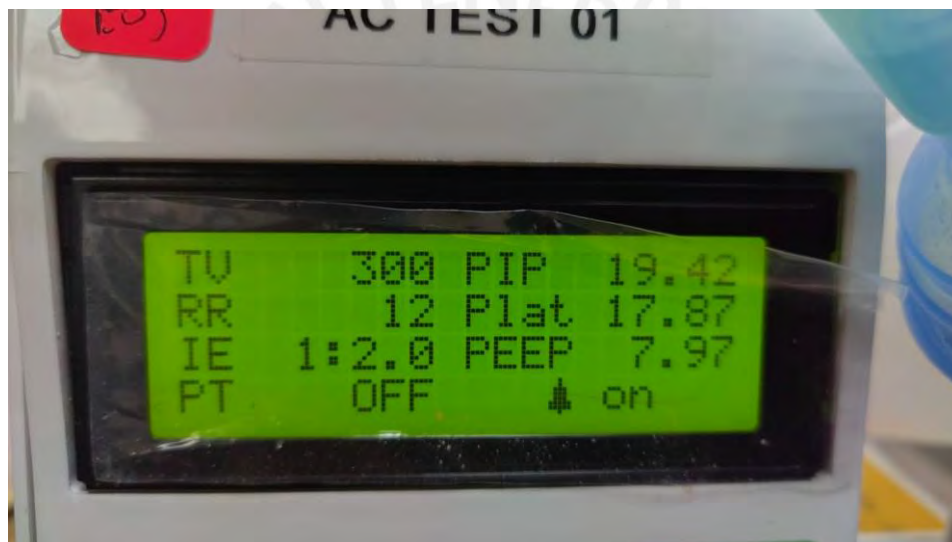


Figura 3.4. Pantalla monitor de Ventilador Spiro Wave.

Nota. Fotografía propia tomada en el LabMet.

Al fin de la implementación, se obtuvo un total de 575 pruebas (cinco repeticiones por prueba para las 61 pruebas del ventilador MASI y las 54 pruebas para el ventilador Spiro Wave). Los formatos de calibración completos se encuentran en el Anexo A.

3.2 Análisis estadístico

A continuación, se indicará el análisis estadístico de los resultados de la calibración de los ventiladores iniciando con la validación del experimento basado en el análisis de varianza para comparar el método de calibración utilizando como factor de variación al ventilador en estudio, seguido del cálculo de las incertidumbres que permitirá indicar las condiciones de reproducibilidad y repetibilidad.

3.2.1 Análisis de Varianza

Los resultados individuales de los 270 análisis de varianza empleados se muestran en el Anexo C. Se tomó como tratamientos o grupos a los dos ventiladores en estudio, considerando las cinco repeticiones como observaciones dando un total de 10 observaciones. Por lo tanto, las variables a , n y N tienen un valor de 2, 5 y 10 para determinar los grados de libertad. Con estos datos se obtuvo el valor crítico de F igual a 5.32, según la Tabla C.1, resultando en la siguiente condición aplicable para todos los análisis realizados:

- Si $F > 5.32$, se considera que existe diferencia significativa entre las mediciones obtenidas. Caso contrario se considera que existe una diferencia en el desempeño de ambos ventiladores.

La Tabla 3.1 muestra los resultados del valor F obtenido para las 54 pruebas en el parámetro de Volumen Tidal. Se puede concluir que para las pruebas 1, 14, 17, 18, 19, 22, 37 y 38 los ventiladores se desempeñaron de manera similar. Lo que se resume en que en el 14.81% del total de pruebas realizadas la medición real del Volumen Tidal de ambos ventiladores no existe una diferencia significativa. En el resto de las pruebas, existe una diferencia significativa con valores F realmente altos como es el caso de la prueba 21, $F = 5898.90$.

Tabla 3.1. Análisis de varianza para las mediciones de Volumen Tidal en las 54 pruebas de calibración.

Prueba	F	Prueba	F	Prueba	F
1	1,05	19	2,00	37	2,86
2	99,80	20	208,86	38	1,81
3	24,13	21	5898,90	39	49,84
4	5,61	22	1,34	40	27,13
5	36,03	23	750,65	41	221,43
6	8,98	24	72,90	42	150,10
7	30,55	25	153,33	43	51,00
8	43,88	26	14,73	44	111,73
9	103,26	27	257,01	45	169,19
10	130,78	28	130,57	46	106,77
11	226,91	29	1544,86	47	373,21
12	158,01	30	354,09	48	589,43

13	127,00	31	1312,82	49	152,02
14	5,12	32	21,70	50	324,94
15	16,73	33	224,50	51	639,41
16	14,58	34	165,36	52	255,36
17	3,36	35	7,97	53	149,95
18	0,08	36	220,58	54	363,46

Nota: Elaboración propia.

Por otro lado, la Tabla 3.2 muestra los valores F para el parámetro de frecuencia respiratorio, cuyo porcentaje similitud en pruebas es del 9,26%. Sin embargo, observamos valores F iguales a 65 535 lo cual nos indica que no existe diferencia dentro de los grupos de tratamientos, es decir, que las pruebas dentro de los grupos tienen valores iguales. De esta manera, la probabilidad se vuelve indeterminada. Es importante mencionar que en las 54 pruebas del ventilador MASI la varianza es 0, indicando que el valor de F se calcula utilizando la varianza del ventilador Spiro Wave, en concordancia con lo explicado anteriormente para el cálculo de promedio dentro de los grupos o errores y entre los grupos o tratamientos.

Tabla 3.2. Análisis de varianza para las mediciones de Frecuencia Respiratoria en las 54 pruebas de calibración.

Prueba	F	Prueba	F	Prueba	F
1	6,88	19	49,85	37	126,00
2	0,78	20	81,00	38	65535,00
3	60,17	21	65535,00	39	65535,00
4	65535,00	22	65535,00	40	1,67
5	103,14	23	42,25	41	65535,00
6	81,00	24	65535,00	42	81,00
7	60,17	25	160,00	43	8,98
8	0,78	26	81,00	44	16,00
9	32,82	27	1296,00	45	65535,00
10	12,33	28	81,00	46	5,00
11	160,00	29	654,52	47	65535,00
12	45,00	30	81,00	48	12,25
13	51,90	31	4754,57	49	216,00
14	216,00	32	65535,00	50	81,00

15	529,04	33	5112,25	51	216,00
16	256,00	34	65535,00	52	65535,00
17	716,67	35	9610,00	53	0,08
18	493,44	36	2992,67	54	65535,00

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 3.3 muestra los valores de F para el parámetro de relación I:E, de los cuales podemos concluir que en ninguna de las pruebas los ventiladores se desempeñaron de manera estadísticamente significativa. Los valores obtenidos se encuentran en rangos considerablemente altos: el máximo fue de 6 283,51 para la prueba 6 y el mínimo fue de 67,95 para la prueba 49. Si bien estos resultados son netamente estadísticos, permiten comprender desde un punto de vista cuantitativo la diferencia entre el desempeño de ambos ventiladores para el método de calibración empleado, el cual estandarizó las condiciones de medición. Es importante mencionar que para este parámetro se tomó como referencia el valor de 0,5 al tratarse de una relación de 1:2. El patrón utilizado, calcula este valor utilizando la Ecuación 2.2, la cual utiliza el tiempo inspiratorio y espiratorio medidos por el analizador.

Tabla 3.3. Análisis de varianza para las mediciones de Relación I:E en las 54 pruebas de calibración.

Prueba	F	Prueba	F	Prueba	F
1	388,30	19	962,15	37	1510,40
2	2323,86	20	2404,03	38	1222,22
3	1390,19	21	1785,52	39	703,33
4	3312,93	22	2357,05	40	1324,81
5	2465,75	23	935,11	41	1018,90
6	6283,51	24	4492,66	42	1635,69
7	530,18	25	273,46	43	109,05
8	170,85	26	509,69	44	1281,49
9	1050,44	27	1304,42	45	475,48
10	1058,13	28	4935,12	46	3785,52
11	605,57	29	3907,25	47	923,72
12	1693,92	30	665,30	48	1165,27
13	4778,87	31	3642,48	49	67,95
14	1352,69	32	1760,06	50	1180,73

15	4257,31	33	3503,03	51	402,67
16	882,02	34	3919,35	52	1706,08
17	4309,97	35	6802,58	53	1491,14
18	448,26	36	4267,47	54	256,02

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 3.4 muestra los resultados del valor F del análisis de varianza para el parámetro PEEP. De las 54 pruebas realizadas, solo la prueba 41 indicó resultados con una diferencia no significativa. De manera general, en comparación con los parámetros previos, se observa un rango menor en los valores F, lo que indica que los promedios entre grupos son bastante altos para este parámetro.

Tabla 3.4. Análisis de varianza para las mediciones de PEEP en las 54 pruebas de calibración.

Prueba	F	Prueba	F	Prueba	F
1	1456,67	19	1990,01	37	144,85
2	1263,34	20	185,82	38	371,01
3	1078,28	21	329,82	39	2180,21
4	1892,43	22	55,29	40	112,33
5	288,78	23	123,33	41	2,44
6	380,62	24	59,13	42	333,49
7	189,23	25	636,55	43	3902,90
8	258,85	26	219,72	44	333,39
9	193,52	27	37,47	45	2840,04
10	728,23	28	15,52	46	381,92
11	192,38	29	225,08	47	1107,56
12	290,37	30	2521,26	48	174,60
13	160,04	31	369,54	49	662,18
14	1451,09	32	742,93	50	757,16
15	693,96	33	385,92	51	501,36
16	1294,22	34	342,34	52	389,39
17	416,56	35	184,13	53	463,40
18	57,41	36	347,23	54	60,39

Nota: Elaboración propia.

En el caso del parámetro PIP, los valores F obtenidos se resumen en la Tabla 3.5, con un porcentaje de similitud de pruebas del 11,11%. Se evidencia un rango mucho más amplio de

valores F, siendo el mayor el de la prueba 54 con un valor de 21720,60. En esta prueba en específico se observa una varianza de 0,00797 para el ventilador Masi con un promedio de 44,778 y, para el caso del ventilador Spiro Wave, una varianza de 0,00368 con promedio de 37,664. Estos valores generan un promedio de los cuadrados entre grupos bastante alto (126,52) y un promedio de cuadrados dentro de los grupos pequeño (0,0058), lo que genera el valor F tan elevado, utilizando la Tabla 2.9. Esta información es importante para analizar en la descripción técnica las causas de esta diferencia para la calibración y medición de este parámetro, el cual no fue programado al tratarse de una ventilación controlada por volumen.

Tabla 3.5. Análisis de varianza para las mediciones de PIP en las 54 pruebas de calibración.

Prueba	F	Prueba	F	Prueba	F
1	59,86	19	16,25	37	61,41
2	226,49	20	155,60	38	59,70
3	1,45	21	1062,50	39	274,01
4	20,10	22	6,63	40	238,86
5	11,00	23	17,09	41	0,45
6	0,04	24	1,83	42	1,23
7	226,46	25	0,49	43	42,17
8	9,77	26	30,65	44	21,01
9	216,44	27	159,83	45	1329,92
10	60,59	28	57,27	46	1479,08
11	108,72	29	9,63	47	1235,40
12	50,01	30	30,81	48	2063,96
13	218,99	31	762,34	49	6553,02
14	336,98	32	756,30	50	1710,79
15	503,48	33	561,32	51	9092,74
16	48,61	34	129,56	52	4611,11
17	291,92	35	402,16	53	65,67
18	15,33	36	404,30	54	21720,60

Nota: Elaboración propia.

Es importante mencionar que el análisis de varianza no determina cuál ventilador se desempeña mejor o es más cercana al punto de calibración tomado. Sin embargo, permite conocer la

variabilidad de los resultados bajo un factor diferente, el cual para este caso es el equipo de ventilación en estudio.

3.2.2 Resultados de los cálculos de incertidumbre

A diferencia de los análisis de varianza, los cálculos de las incertidumbres U_A , U_B , U_C y U_{exp} se realizan para cada prueba realizada según los estándares de metrología considerados. Todo el detalle de los cálculos de incertidumbres siguiendo las Ecuaciones 2.11, 2.14 y 2.15, así como las de Tipo B siguiendo la Tabla 2.10 del equipo patrón utilizado se encuentran en el Anexo C en las Tablas C.2 y C.3 para el ventilador Masi y Spiro Wave, respectivamente.

La Tabla 3.6 resume las medias de incertidumbres obtenidas para todas las pruebas del ventilador Masi según el parámetro obtenido.

- La incertidumbre expandida para el Volumen Tidal obtuvo un valor medio de 0,0062 con valores máximo y mínimo de 0,0070 y 0,0011, respectivamente. La unidad de medida de este valor es en L por la medición del patrón, entonces se podría utilizar como $\pm 6,2$ mL.
- La incertidumbre expandida para la Frecuencia respiratoria obtuvo un valor medio igual a 0,0577. Se obtuvo una incertidumbre de tipo A de 0 lo que indica que todas las mediciones del patrón coincidieron con lo programado por el ventilador para todas las pruebas respectivas.
- La incertidumbre expandida para la Relación I:E obtuvo un valor medio de 0,0058 con valores máximo y mínimo de 0,0218 y 0,0022, respectivamente.
- La incertidumbre expandida para la PEEP obtuvo un valor medio de 0,0237 con valores máximo y mínimo de 0,1937 y 0,0153, respectivamente.
- La incertidumbre expandida para la PIP obtuvo un valor medio de 0,0711 con valores máximo y mínimo de 0,9377 y 0,0381, respectivamente.

Tabla 3.6. Resultados de incertidumbres para las pruebas de calibración del ventilador Masi.

Parámetro	U_A	U_B	U_C	U_{exp}
Volumen Tidal	0,0031	0,0003	0,0031	0,0062

Frecuencia respiratoria		0,0000	0,0289	0,0289	0,0577
Relación I:E		0,0029	0,0003	0,0029	0,0058
PEEP		0,0237	0,0029	0,0240	0,0479
PIP		0,0711	0,0029	0,0712	0,1424

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 3.7 resume las medias de incertidumbres obtenidas para todas las pruebas del ventilador Spiro Wave según el parámetro obtenido.

- La incertidumbre expandida para el Volumen Tidal obtuvo un valor medio de 0,0053 con valores máximo y mínimo de 0,0115 y 0,0014, respectivamente. La unidad de medida de este valor es en L por la medición del patrón, entonces se podría utilizar como $\pm 5,3$ mL.
- La incertidumbre expandida para la Frecuencia Respiratoria obtuvo un valor medio de 0,1165 con valores máximo y mínimo de 1,0187 y 0,0577, respectivamente.
- La incertidumbre expandida para la Relación I:E obtuvo un valor medio de 0,0062 con valores máximo y mínimo de 0,0206 y 0,00021, respectivamente.
- La incertidumbre expandida para la PEEP obtuvo un valor medio de 0,1008 con valores máximo y mínimo de 0,3785 y 0,0184, respectivamente.
- La incertidumbre expandida para la PIP obtuvo un valor medio de 0,1466 con valores máximo y mínimo de 0,5225 y 0,0305, respectivamente.

Tabla 3.7. Resultados de incertidumbres para las pruebas de calibración del ventilador Spiro Wave.

Parámetro	U_A	U_B	U_C	U_{exp}
Volumen Tidal	0,0026	0,0003	0,0026	0,0053
Frecuencia respiratoria	0,0440	0,0289	0,0583	0,1165
Relación I:E	0,0031	0,0003	0,0031	0,0062
PEEP	0,0503	0,0029	0,0504	0,1008
PIP	0,0732	0,0029	0,0733	0,1466

Nota: Elaboración propia.

3.3 Descripción Técnica de los resultados

3.3.1 Resultados de exactitud del ventilador Masi

Las Tabla 3.7, 3.8 y 3.9 indican los resultados de errores obtenidos para las Pruebas 1-18, 19-36 y 37-54, respectivamente, en el ventilador Masi. Las celdas resaltadas indican que se ha superado el error máximo permitido para la programación de dicho parámetro en esa prueba en específico.

El desempeño del ventilador Masi para las Pruebas 1-18 indica que para el parámetro de Volumen Tidal en las pruebas 13-18 se excede el valor máximo de error permitido de ± 0.055 . Los resultados para el parámetro de Frecuencia Respiratoria indica un error de 0. Las exactitudes de la Relación I:E también se encuentran dentro del rango de error $\pm 0,05$ para este parámetro. En el caso del parámetro PEEP, el rango de error permitido se supera en las pruebas 7, 8, 13 y 14. Finalmente, el parámetro PIP excede los rangos de error permitido en las mismas pruebas que el Volumen Tidal con un error de hasta -20,37.

Tabla 3.7. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Masi Pruebas 1-18.

Prueba	Errores obtenidos				
	Volumen Tidal (L)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
1	0,004	0	-0,007	0,37	-0,05
2	0,004	0	0,025	0,43	-1,37
3	-0,003	0	0,019	0,52	0,15
4	0,006	0	0,033	0,78	-1,02
5	-0,005	0	0,014	0,54	0,55
6	0,002	0	0,023	0,68	-0,50
7	-0,015	0	-0,003	1,03	-3,01
8	-0,012	0	-0,010	1,20	-4,35
9	-0,016	0	-0,002	0,82	-2,26
10	-0,012	0	-0,001	0,55	-4,06
11	-0,012	0	-0,004	0,52	-2,06
12	-0,015	0	-0,002	0,63	-3,52

13	-0,075	0	0,022	0,54	-10,43
14	-0,095	0	0,031	0,87	-8,26
15	-0,134	0	0,040	0,50	-13,31
16	-0,129	0	0,018	0,63	-14,96
17	-0,193	0	0,026	0,89	-19,12
18	-0,199	0	0,032	0,90	-20,37

Nota: Elaboración propia.

Las Pruebas 19-36 (mostradas en la Tabla 3.2) presentaron resultados similares para los parámetros de Volumen Tidal y PIP; en las pruebas 31-36 se exceden los rangos de error máximo permitido. Las últimas 6 pruebas de cada tabla fueron realizadas con una configuración de pulmón de prueba con una compliancia de 10 ml/cmH₂O. Los parámetros de frecuencia respiratoria y relación I:E también se encontraron dentro de los rangos de errores permitidos. Para la PEEP, solo se excedió el rango para las pruebas 26 y 31.

Tabla 3.8. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Masi Pruebas 19-36.

Prueba	Errores obtenidos				
	Volumen Tidal (L)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
19	-0,007	0	0,005	0,16	0,02
20	0,002	0	0,005	0,34	-1,36
21	-0,005	0	0,009	0,40	0,23
22	0,005	0	0,026	0,59	-0,71
23	-0,003	0	0,008	0,50	0,80
24	0,002	0	0,006	0,05	-0,04
25	-0,007	0	-0,014	0,45	5,45
26	-0,003	0	0,017	0,58	-2,85
27	-0,004	0	-0,009	0,15	3,88
28	0,003	0	0,015	0,53	-2,80
29	-0,007	0	-0,007	0,30	3,20
30	0,008	0	0,006	0,04	-2,20

31	-0,131	0	0,024	0,59	-10,46
32	-0,221	0	0,034	0,41	-8,40
33	-0,243	0	0,003	0,43	-14,02
34	-0,189	0	0,021	0,70	-15,78
35	-0,360	0	0,008	0,53	-19,46
36	-0,203	0	0,029	0,70	-20,60

Nota: Elaboración propia.

En las Pruebas 37-54 se obtuvieron valores con errores más cercanos a los valores programados, como se muestra en la Tabla 3.3. Los parámetros de frecuencia respiratoria y relación I:E también se encontraron dentro de los rangos de error permitidos. Para este conjunto de pruebas el rango de error permitido para el parámetro volumen tidal es de $\pm 0,035$ L, la Prueba 53 obtuvo el mayor error de estas con un valor de -0,078 lo que representa un error porcentual del 26%. El parámetro PEEP indica errores fuera de rango para las pruebas 38 y 50 con 0,59 (11,8%) y 0,56 (11,3%) de error, respectivamente. Por último, para el parámetro PIP, solo en la prueba 49 se excedió el rango de error permitido con un resultado de 7,94 (22,68%).

Tabla 3.9. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Masi Pruebas 37-54.

Prueba	Errores obtenidos				
	Volumen Tidal (L)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
37	-0,001	0	-0,001	0,38	-0,26
38	0,001	0	0,012	0,59	-0,42
39	0,004	0	-0,003	0,39	-0,09
40	-0,001	0	0,009	0,53	-0,29
41	0,008	0	0,004	0,57	0,71
42	-0,005	0	0,006	0,76	0,54
43	-0,003	0	0,003	0,20	0,09
44	0,011	0	0,038	0,42	-2,01
45	-0,001	0	-0,001	0,26	1,94
46	-0,002	0	0,033	0,36	-0,71

47	-0,003	0	-0,003	0,51	2,14
48	-0,008	0	0,015	0,29	0,33
49	-0,006	0	-0,019	0,38	7,94
50	-0,024	0	0,031	0,56	-1,13
51	0	0	0,009	0,65	4,85
52	-0,008	0	0,031	0,73	-2,76
53	-0,078	0	0,008	0,68	0,67
54	-0,040	0	0,024	0,67	-0,22

Nota: Elaboración propia.

3.3.2 Resultados de exactitud del ventilador Spiro Wave

La elaboración de las Tablas 3.10, 3.11 y 3.12 se realizó en base a las mismas consideraciones presentadas para el ventilador Masi utilizando, para este caso, los resultados obtenidos en la calibración del Ventilador Spiro Wave.

La Tabla 3.4 presentada resume los resultados de las pruebas 1-18. Se identifican 9 pruebas en las que se excede el error máximo permitido para el parámetro de volumen tidal. En estas pruebas, se logra identificar que existe error en la frecuencia respiratoria; sin embargo, estos se encuentran dentro del rango permitido. El parámetro I:E supera el límite de error para todas las pruebas (lo cual se repetirá para todas las pruebas 1-54 para el ventilador Spiro Wave) y, para el parámetro PEEP, solo en tres pruebas no se excede el rango de error permitido. El parámetro PIP presenta un error superior al rango permitido en 8 de las pruebas.

Tabla 3.10. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Spiro Wave Pruebas 1-18.

Prueba	Errores obtenidos				
	Volumen Tidal (L)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
1	-0.001	-0.3	-0.087	1.12	0.57
2	0.034	-0.1	-0.070	1.28	-0.72
3	-0.017	-0.4	-0.107	1.02	0.25
4	0.013	-0.2	-0.098	1.27	-0.76
5	-0.029	-0.4	-0.127	1.25	0.27

6	-0.008	-0.2	-0.119	1.74	-0.53
7	-0.039	-0.4	-0.091	1.61	-4.94
8	-0.030	-0.1	-0.085	1.69	-5.04
9	-0.067	-0.4	-0.109	1.37	-4.54
10	-0.048	-0.1	-0.100	2.24	-4.63
11	-0.074	-0.4	-0.121	1.42	-4.92
12	-0.061	-0.2	-0.120	1.93	-4.42
13	-0.126	1.3	-0.223	1.96	-13.12
14	-0.110	0.4	-0.121	2.59	-12.53
15	-0.163	1.6	-0.226	1.75	-16.71
16	-0.157	0.6	-0.179	2.05	-16.30
17	-0.205	1.9	-0.250	2.03	-20.22
18	-0.201	0.8	-0.222	1.45	-22.24

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 3.11 presentada resume los resultados de los errores obtenidos en las pruebas 19-36. Se evidencia un comportamiento inexacto de los parámetros ventilatorios del ventilador Spiro Wave entre las pruebas 31-36 con respecto a los parámetros Relación I:E y PEEP al igual que el conjunto anterior de pruebas. Entre las Pruebas 31 y 36, se obtiene un error superior al rango permitido para los parámetros: Volumen Tidal y PIP calculada.

Tabla 3.11. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Spiro Wave Pruebas 19-36.

Prueba	Errores obtenidos				
	Volumen Tidal (L)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
19	-0.002	-0.4	-0.092	0.96	0.47
20	0.038	-0.2	-0.147	0.86	-0.59
21	-0.221	-0.4	-0.120	1.45	-2.45
22	0.008	-0.2	-0.179	0.95	-0.83
23	-0.132	-0.3	-0.132	0.95	0.51
24	-0.014	-0.2	-0.203	1.05	-0.18

25	-0.053	-0.4	-0.089	1.50	5.52
26	-0.026	-0.2	-0.133	1.61	-1.75
27	-0.114	1.4	-0.227	0.56	4.90
28	-0.048	-0.2	-0.169	0.81	-2.25
29	-0.183	1.9	-0.275	0.83	2.94
30	-0.056	-0.2	-0.112	1.91	-0.96
31	-0.293	2.6	-0.230	2.05	-7.38
32	-0.204	0.8	-0.167	2.01	-12.10
33	-0.321	2.9	-0.269	1.72	-11.38
34	-0.244	1.0	-0.249	1.86	-16.66
35	-0.349	3.1	-0.303	1.35	-16.47
36	-0.289	1.3	-0.263	1.57	-22.51

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 3.12. resume las Pruebas 37-54, evidenciando el mismo comportamiento anterior en los parámetros Relación I:E y PEEP. Además, se observa una disminución en los errores de las PIP obtenidas para este conjunto de pruebas. Sin embargo, se evidencia una mayor cantidad de pruebas en las que se obtuvieron errores de volumen tidal superiores al rango de error máximo permitido.

Tabla 3.12. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Spiro Wave Pruebas 37-54.

Prueba	Errores obtenidos				
	Volumen Tidal (L)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)
37	0.004	-0.4	-0.096	0.99	-0.02
38	0.006	-0.2	-0.100	1.44	-0.04
39	-0.026	-0.4	-0.118	1.53	1.54
40	-0.021	-0.1	-0.120	0.93	0.58
41	-0.045	-0.4	-0.251	0.76	0.65
42	-0.043	-0.2	-0.150	1.68	0.47
43	-0.034	-0.3	-0.058	1.92	-0.32

44	-0.029	-0.2	-0.077	2.32	-2.30
45	-0.050	-0.4	-0.117	1.43	-0.47
46	-0.050	-0.1	-0.120	1.67	-2.66
47	-0.070	-0.4	-0.136	1.81	-0.20
48	-0.073	-0.1	-0.146	1.85	-2.29
49	-0.081	-0.4	-0.074	1.88	0.01
50	-0.087	-0.2	-0.082	1.92	-5.34
51	-0.098	-0.4	-0.101	2.20	-0.99
52	-0.098	-0.2	-0.120	2.30	-6.63
53	-0.154	0.1	-0.235	1.83	-0.33
54	-0.103	-0.2	-0.149	2.21	-7.34

Nota: Elaboración propia.

3.3.3 Parámetro Volumen Tidal

Los resultados obtenidos para el parámetro de volumen tidal se evaluaron para los puntos de 500 mL y 300 mL, los cuales se relacionan también con el cálculo de las presiones que se alcanzan en la ventilación de las pruebas.

A fin de complementar los puntos de evaluación del volumen tidal, se describirán los resultados de una calibración de volumen para un rango más amplio. La Tabla 3.13 describe las 2 configuraciones utilizadas en este ensayo. Se intentó evaluar la linealidad entre el error del volumen tidal y el valor programado entre 200 y 700 mL en intervalos de 50 mL; se observa también al valor de la PIP calculada utilizando la Ecuación 2.6 para una compliancia igual a 50 L/cmH₂O y 20 L/cmH₂O, respectivamente. Este método de caracterización del error del Masi se basó en un estudio realizado previamente por sus desarrolladores para determinar los efectos de la altura en el desempeño del ventilador (Pérez, Gomez, Cordova, Rojas, Chang y Castañeda, 2021).

Tabla 3.13: Configuración experimental (1) y (2) para la calibración complementaria de volumen de los ventiladores Masi y Spiro Wave.

Parámetro	Valores programados
Volumen Tidal	1: [200,250,300,350,400,450,500,550,600,650,700] ml 2: [200,250,300,350,400,450,500,550,600] ml

Frecuencia respiratoria	12 rpm
Relación I:E	1:1
PEEP	10 cmH ₂ O
PIP calculadas	1: [14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24] cmH ₂ O 2: [20,22.5,25,27.5,30,32.5,35,37.5,40] cmH ₂ O
Pulmón de prueba	(1): C: 50 L/cmH ₂ O, R: 5 cmH ₂ O/L/s (2) C: 20 L/cmH ₂ O, R: 20 cmH ₂ O/L/s

Los resultados mostrados para cada valor son la media obtenida de cinco repeticiones de la prueba registrada durante 2 minutos cada una. En este sentido, se utilizó al mismo patrón, el analizador de flujo de gases VT650, para la medición del valor real del volumen tidal y los demás parámetros en observación.

La Tabla 3.14 resume los resultados obtenidos para ambos ventiladores para la Configuración 1 (C=50 L/cmH₂O).

Tabla 3.14: Resultados de la calibración de volumen (1) de los ventiladores Masi y Spiro Wave.

Puntos	Masi			Spiro Wave		
	Valor Real (mL)	Error (mL)	Error (%)	Valor Real (mL)	Error (mL)	Error (%)
200	211	11	5.5	184	-16	8
250	259	9	3.6	221	-23	9.2
300	305	5	1.67	280	-20	6.66
350	336	-14	4	342	-8	2.29
400	382	-15	3.75	394	-6	1.5
450	431	-19	4.22	454	4	0.89
500	488	-12	2.4	509	9	1.8
550	534	-16	2.9	575	25	4.55
600	573	-27	4.5	634	34	5.67
650	622	-28	4.3	695	45	6.92
700	638	-62	8.86	762	62	8.86
	Promedio		4.16	Promedio		5.15

Nota: Elaboración propia.

La Figura 3.5 muestra la línea de tendencia de la calibración para el ventilador Masi construida tomando en cuenta los valores positivos o negativos para la adecuada construcción de la curva, cuya ecuación se encuentra expresada por $y = -0.1104x + 34.118$ para un R-cuadrado de 0.7962, lo cual una representa una relación lineal entre el error y el volumen programado del 79.62% para este ventilador con una pendiente negativa. Además, se obtiene un valor medio de 4.16% como error absoluto porcentual entre todos los puntos de calibración.

Por otra parte, la Figura 3.6 muestra la misma información para el caso del ventilador Spiro Wave. Se obtuvo una curva representada por la ecuación $y = 0.1645x - 64.409$ para un R-cuadrado de 0.9295, lo cual representa una relación lineal entre el error y el volumen programado del 92.95% con una pendiente positiva. El error absoluto porcentual promedio para este experimento en el ventilador Spiro Wave fue de 5.15%.

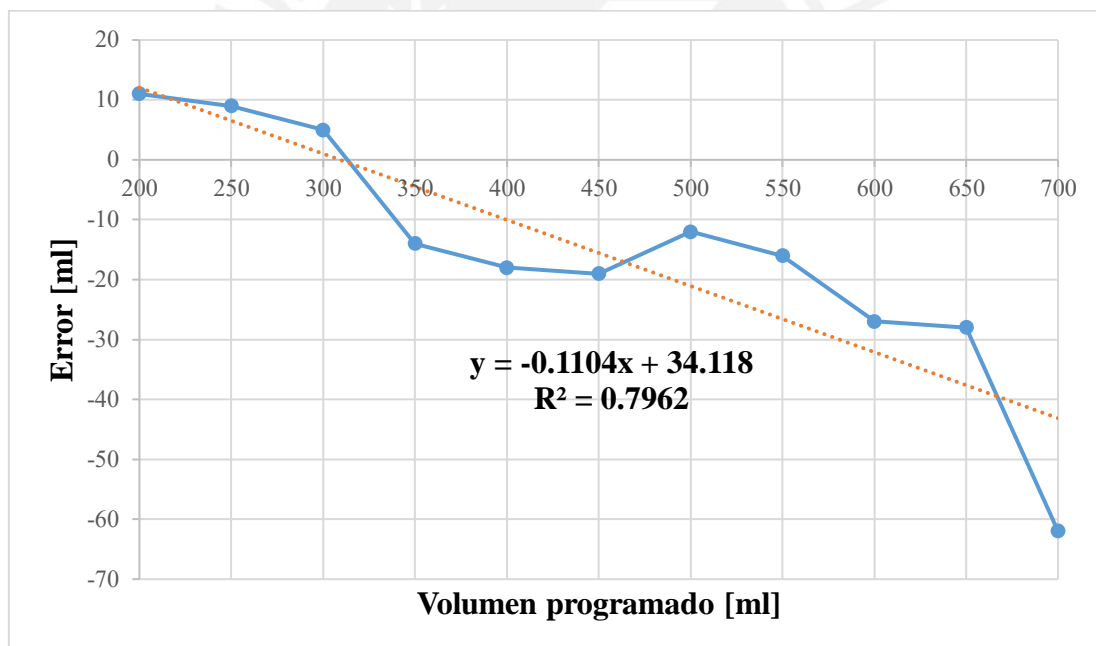


Figura 3.5. Curva de error de volumen para el ventilador Masi, Configuración Experimental 1.

Nota: Elaboración propia.

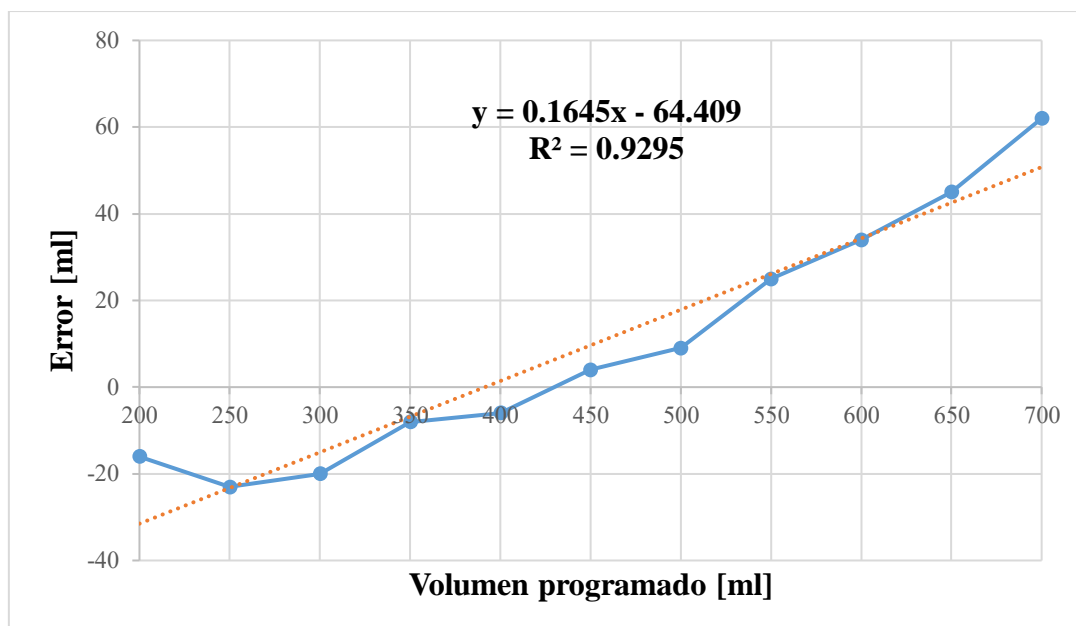


Figura 3.6. Curva de error de volumen para el ventilador Spiro Wave, Configuración Experimental 1.

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 3.15 resume los resultados obtenidos para ambos ventiladores para la Configuración 2 ($C=20$ L/cmH₂O).

Tabla 3.15: Resultados de la calibración de volumen (2) de los ventiladores Masi y Spiro Wave.

Puntos	Masi			Spiro Wave		
	Valor Real (mL)	Error (mL)	Error (%)	Valor Real (mL)	Error (mL)	Error (%)
200	195	-5	2.50	174	-26	13.00
250	247	-3	1.20	221	-29	11.60
300	295	-5	1.67	280	-20	6.67
350	340	-10	2.86	342	-8	2.29
400	383	-17	4.25	378	-22	5.50
450	430	-20	4.44	454	4	0.89
500	481	-19	3.80	509	9	1.80
550	529	-21	3.82	575	25	4.55
600	560	-40	6.67	634	34	5.67
	Promedio		3.47	Promedio		5.77

Nota: Elaboración propia.

De la misma manera que los resultados mostrados para la configuración 1, la Figura 3.7 muestra los resultados de la configuración 2 para el ventilador Masi y la Figura 3.8 muestra los mismos para el ventilador Spiro Wave. La curva del error del ventilador Masi es caracterizada por la ecuación $y = -0.00773x + 15.378$, indicando la misma tendencia a pendiente negativa de la configuración anterior con una relación lineal del 83.66% entre el error y el volumen programado; además de obtenerse un error medio de 3.47%. La curva del error de volumen del ventilador Spiro Wave, para este caso, es caracterizada por la ecuación $y = 0.1573x - 66.6$, muy similar a la ecuación obtenida para la configuración 1, con una relación lineal del 87.95% entre el error y el volumen programado.

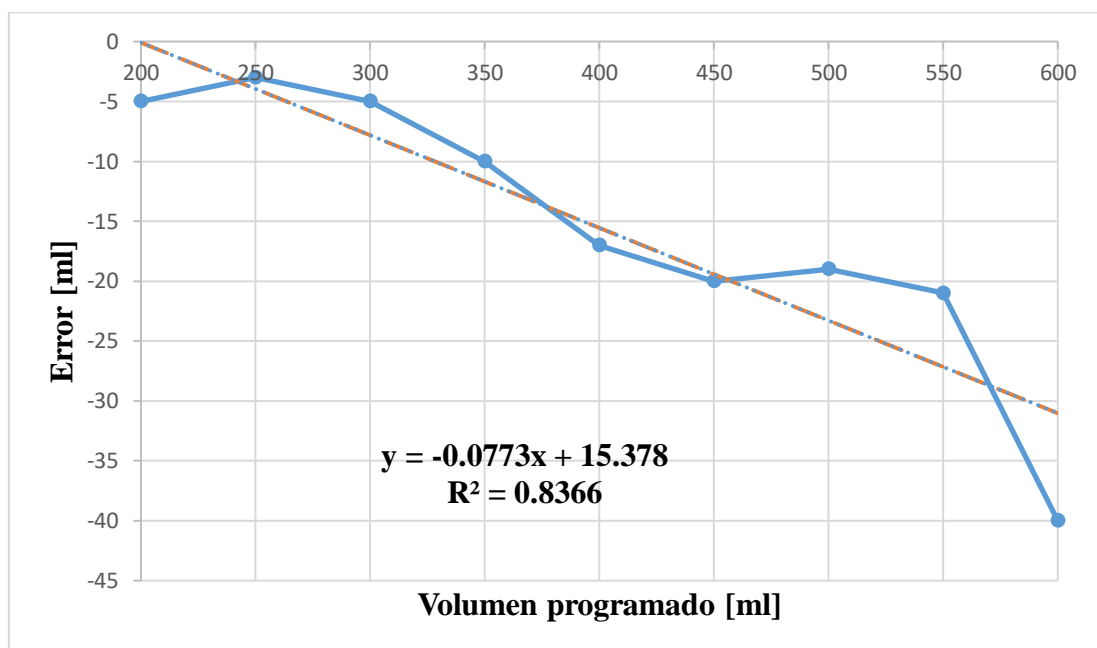


Figura 3.7. Curva de error de volumen para el ventilador Masi, Configuración Experimental 2.

Nota: Elaboración propia.

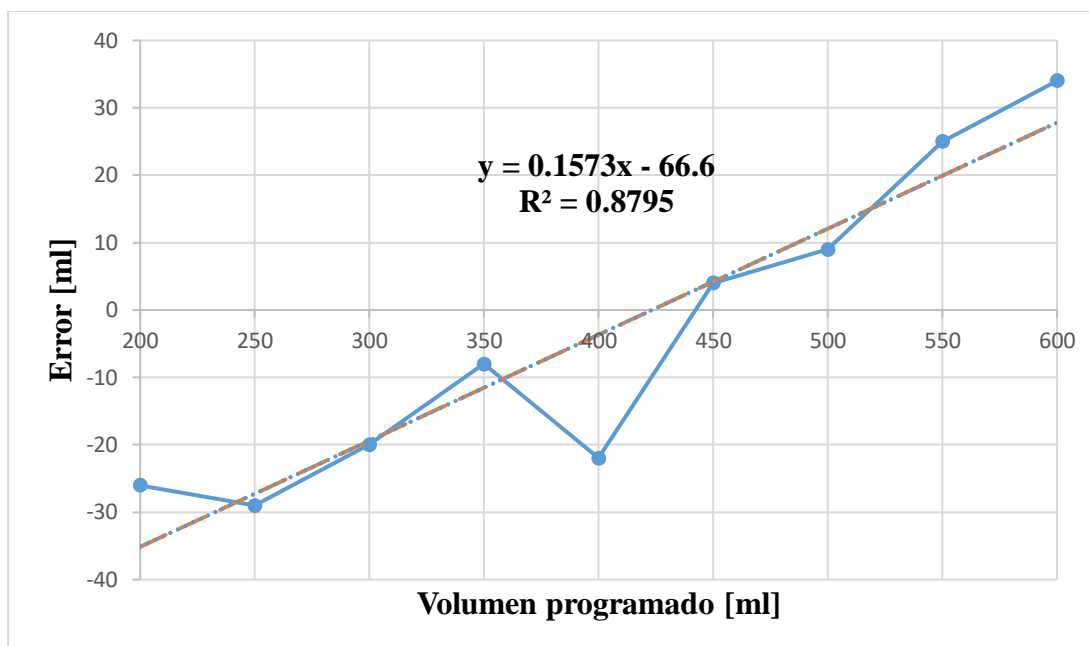


Figura 3.8. Curva de error de volumen para el ventilador Spiro Wave, Configuración Experimental 2.

Nota: Elaboración propia.

Los resultados de esta calibración permiten establecer, en base a los valores de linealidad, que existe una relación entre el volumen programado y el error. Además, se logró caracterizar dicho error y predecir los valores que se esperaban obtener para los resultados del estudio comparativo, los cuales se resumen en la Tabla 3.16.

Tabla 3.16: Valores y rangos esperados de volumen con la curva de calibración realizada.

C (L/cmH ₂ O)	Volumen programado	Valores o rangos esperados (mL)			
		Masi		Spiro Wave	
		Usando ecuación	Usando error porcentual	Usando ecuación	Usando error porcentual
50	300 mL	300.99	[287.52-312.48]	284.94	[284.55-315.45]
	500 mL	478.92	[479.2-520.8]	517.84	[474.25-525.75]
20	300 mL	292.19	[289.59-310.41]	280.56	[282.69-317.31]
	500 mL	476.728	[482.65-517.35]	512.05	[471.15-528.85]

Nota: Elaboración propia.

Teniendo en cuenta esto, se pudo evaluar los resultados del desempeño de los ventiladores para el parámetro del volumen tidal según la compliancia utilizada:

- Las pruebas 1-6, 19-24 corresponden a una compliancia de 50 L/cmH₂O y volumen tidal de 500 mL. El desempeño del ventilador Masi para estas pruebas indicó un valor promedio de 502 mL, lo cual representa un valor del 0.4% de error para el volumen tidal programado a 500 mL. El ventilador Spiro Wave, por su parte, obtuvo un valor promedio de 472.42 mL, fuera del rango esperado, con un error porcentual del 5.51%. Sin embargo, ambos errores se encuentran dentro del rango indicado por la normativa utilizada como referencia para el presente estudio, el cual es de 11% o ± 55 mL para 500 mL.
- Las pruebas 37-42 corresponden a una compliancia de 50 L/cmH₂O y volumen tidal de 300 mL. Los resultados de valores promedios para el volumen tidal son de 301 mL para el ventilador Masi y 278.67 mL para el ventilador Spiro Wave, lo cual representan errores porcentuales de 0,33% y 7.11%. Al igual que el caso anterior, los resultados del ventilador Spiro Wave se encuentran fuera del rango esperado, pero dentro del indicado por la normativa, el cual es de 11.66% o ± 35 mL para 300 mL.
- Las pruebas 7-12, 25-30 corresponden a una compliancia de 20 L/cmH₂O y volumen tidal de 500 mL. Los resultados de valores promedios para el volumen tidal son de 492.33 mL para el ventilador Masi y 433.42 mL para el ventilador Spiro Wave, lo cual representan errores porcentuales de 1,53% y 13.31%. En este conjunto de pruebas el ventilador Spiro Wave se desempeñó por encima del rango permitido para el volumen Tidal según la normativa utilizada como referencia.
- Las pruebas 43-48 corresponden a una compliancia de 20 L/cmH₂O y volumen tidal de 300 mL. Los resultados de valores promedios para el volumen tidal son de 299 mL para el ventilador Masi y 249 mL para el ventilador Spiro Wave, lo cual representan errores porcentuales de 0,33% y 17%. Este último valor se encuentra fuera del rango esperado y el permitido por la normativa.
- En el caso de las pruebas que utilizaron una compliancia de 10 L/ cmH₂O y un volumen tidal programado de 500 mL, ambos ventiladores se desempeñaron fuera del rango permitido por la normativa; 36.2% de error promedio para el ventilador Masi y 44.37% para el ventilador Spiro Wave; ambos con valores inferiores a lo programado.

- Las pruebas 49-53 corresponden a una compliancia de 10 L/ cmH₂O y un volumen tidal programado de 300 mL. El ventilador Spiro Wave obtuvo un error promedio del 34,5% con valor inferior al programado. Sin embargo, el ventilador Masi obtuvo un error promedio del 8.6%.

3.3.4 Parámetro Presión Positiva al Final de la Expiración (PEEP)

La descripción de los resultados de este parámetro tomó en cuenta que es dependiente del uso de válvulas reguladoras PEEP externas distintas para los ventiladores en estudio (Reutilizable PEEP 20, Ambu®, para el ventilador Masi y BESMED PS-0401 para el ventilador Spiro Wave). Se asocia como fuente de error el ajuste manual que debe realizar el operario de la válvula hasta la presión programada. Es importante mencionar que el desgaste de las válvulas o mala conexión en el circuito de ventilación puede alterar el valor de presión detectada por los ventiladores.

Los puntos de calibración de este parámetro fueron de 5, 10 y 15 cmH₂O por lo que se analizaron los resultados de exactitud de ambos ventiladores. La Tabla 3.17 muestra un resumen del rango de errores porcentuales de los ventiladores según los puntos de calibración utilizados y la configuración del pulmón de prueba.

Tabla 3.17: Resumen de errores de las pruebas de calibración realizadas.

C (L/cmH ₂ O)	PEEP programado	Errores (%)			
		Masi		Spiro Wave	
		Rango	Media	Rango	Media
50	5 cmH ₂ O	[3.28-11.88]	7.6	[17.16-28.76]	22.15
	10 cmH ₂ O	[3.92-7.78]	5.36	[9.26-15.30]	11.92
	15 cmH ₂ O	[0.33-5.05]	3.45	[5.05-11.63]	8.25
20	5 cmH ₂ O	[3.96-23.96]	12.91	[30.08-46.44]	33.83
	10 cmH ₂ O	[1.52-5.28]	4.45	[5.64-22.44]	13.48
	15 cmH ₂ O	[0.27-4.17]	2.53	[5.52-12.89]	10.84
10	5 cmH ₂ O	[7.52-17.40]	11.15	[37.60-51.76]	41.35
	10 cmH ₂ O	[4.26-7.32]	6.05	[17.16-22.98]	19.77
	15 cmH ₂ O	[3.55-6]	4.86	[9-14.71]	11.6

Nota: Elaboración propia.

Los resultados de exactitud previos y su comparación con los límites permitidos por la normativa de referencia indicaron que el ventilador Masi presentaba un mejor desempeño dentro del rango para este parámetro; por otro lado, el ventilador Spiro Wave se desempeñaba con valores muy altos de PEEP.

El resumen de errores indica que existe una relación inversamente proporcional entre el error de PEEP y la PEEP programada, es decir, a mayor PEEP programada, menor será el error de este parámetro en ventilación real. De los mismos resultados, se pudo observar que la configuración experimental no afecta al error de PEEP puesto que se observa la misma relación para todos los puntos de calibración en las tres configuraciones realizadas.

Una posible causa para los errores obtenidos de PEEP puede ser la detección de los sensores de presión de ambos ventiladores. La Tabla 3.18 muestra el valor medio de los valores monitoreados por el ventilador Masi y la Tabla 3.19 los del ventilador Spiro Wave. Estos resultados fueron obtenidos de la visualización directa en la pantalla gráfica de ambos ventilador. Los valores fueron recopilados durante el desarrollo de las pruebas de calibración en los respectivos Formatos de Calibración cuyos resultados se presentan en el Anexo B.

Tabla 3.18: Comparación de valores monitoreados (M) y valores reales (R) del ventilador Masi para el parámetro PEEP.

Prueba	P	M	R	Prueba	P	M	R	Prueba	P	M	R
1	5	5	5.37	19	5	4.9	5.16	37	5	5	5.38
2	5	5	5.43	20	5	4.9	5.34	38	5	5	5.59
3	10	10	10.52	21	10	10	10.40	39	10	10	10.39
4	10	10	10.78	22	10	9.9	10.59	40	10	9.9	10.53
5	15	15	15.54	23	15	15.1	15.50	41	15	15	15.57
6	15	14.9	15.68	24	15	14.9	15.05	42	15	15	15.76
7	5	5	6.03	25	5	5	5.45	43	5	4.9	5.20
8	5	5.1	6.20	26	5	4.9	5.58	44	5	5	5.42
9	10	10.1	10.82	27	10	9.9	10.15	45	10	10	10.26
10	10	9.9	10.55	28	10	10.1	10.53	46	10	10.1	10.36
11	15	14.9	15.52	29	15	14.9	15.30	47	15	15	15.51
12	15	15	15.63	30	15	15.1	15.04	48	15	14.9	15.29
13	5	5	5.54	31	5	5	5.59	49	5	5	5.38
14	5	5	5.87	32	5	4.9	5.41	50	5	5	5.56
15	10	10	10.50	33	10	9.9	10.43	51	10	10	10.65

16	10	9.8	10.63	34	10	10.1	10.70	52	10	10.1	10.73
17	15	14.9	15.89	35	15	15	15.53	53	15	14.9	15.68
18	15	14.9	15.90	36	15	15	15.70	54	15	15.1	15.67

Nota: Elaboración propia.

Lo indicado en la Tabla 3.18 para el ventilador Masi evidencia que el valor monitoreado medio de PEEP se encuentra por debajo del 6.9% del valor real de este parámetro durante las pruebas realizadas, la Tabla 3.19 muestra un valor de 15.30% de error en la monitorización del PEEP para el ventilador Spiro Wave. Estos resultados no pueden ser generalizados a una descripción específica de los ventiladores, puesto que están sujetos a condiciones experimentales variables consideradas para las pruebas de calibración diseñadas como las válvulas PEEP utilizadas y el umbral de detección de flujo configurado en el analizador patrón. En este sentido, los resultados obtenidos evidencian una necesidad de calibrar el parámetro a condiciones diferentes a las planteadas en el presente trabajo para evaluar la monitorización de este parámetro y realizar las propuestas pertinentes.

Tabla 3.19: Comparación de valores programados (P) valores monitoreados (M) y valores reales (R) del ventilador Spiro Wave para el parámetro PEEP.

Prueba	P	M	R	Prueba	P	M	R	Prueba	P	M	R
1	5	4.98	6.12	19	5	5.03	5.96	37	5	5.03	5.99
2	5	5.08	6.28	20	5	4.98	5.86	38	5	5.13	6.44
3	10	10.01	11.02	21	10	9.96	11.45	39	10	10.16	11.53
4	10	10.02	11.27	22	10	10.06	10.95	40	10	10.06	10.93
5	15	14.99	16.25	23	15	15.19	15.95	41	15	14.84	15.76
6	15	15.06	16.74	24	15	14.94	16.05	42	15	15.06	16.68
7	5	5.03	6.61	25	5	4.93	6.50	43	5	5.17	6.92
8	5	4.93	6.69	26	5	5.18	6.61	44	5	5.18	7.32
9	10	9.96	11.37	27	10	10.06	10.56	45	10	10.06	11.43
10	10	9.96	12.24	28	10	9.85	10.81	46	10	10.08	11.67
11	15	14.94	16.42	29	15	14.94	15.83	47	15	15.04	16.81
12	15	15.12	16.93	30	15	15.09	16.91	48	15	15.14	16.85
13	5	5.08	6.96	31	5	5.03	7.05	49	5	5.03	6.88
14	5	5.03	7.59	32	5	4.98	7.01	50	5	4.88	6.92
15	10	10.01	11.75	33	10	10.11	11.72	51	10	9.96	12.20

16	10	9.96	12.05	34	10	9.96	11.86	52	10	9.91	12.30
17	15	14.84	17.03	35	15	15.12	16.35	53	15	14.99	16.83
18	15	14.97	16.45	36	15	14.94	16.57	54	15	14.94	17.21

Nota: Elaboración propia.

3.3.5 Parámetro Presión Inspiratoria Pico (PIP)

Las pruebas para determinar la curva de error del volumen se utilizaron para evaluar este criterio para el parámetro PIP. Es importante mencionar que esta calibración de presión para el modo de ventilación controlada por volumen está condicionada a tomar como punto de calibración al valor de PIP calculado utilizando la Ecuación 2.6, la cual implica que los resultados están sujetos al error del Volumen Tidal y la PEEP, los cuales ya han sido caracterizados previamente. Adicionalmente, dicha ecuación está basada en la NTP-ISO 80601-2-12, en la que se menciona que dicha exactitud para los parámetros de presión tanto seleccionada como monitoreada aplica para Ventilación Controlada por Presión, por lo que es un valor totalmente referencial. Se requiere una calibración utilizando este modo de ventilación para una mejor caracterización de este parámetro.

La Tabla 3.20 resume los resultados obtenidos para ambos ventiladores para la Configuración 1 (C=50 L/cmH₂O) con respecto a valores PIP.

Tabla 3.20: Resultados de presión (Configuración 1) de los ventiladores Masi y Spiro Wave.

Puntos	Masi			Spiro Wave		
	PIP Real (cmH ₂ O)	Error (cmH ₂ O)	Error (%)	PIP Real (cmH ₂ O)	Error (cmH ₂ O)	Error (%)
14	14,33	0,33	2,36	14,38	0,38	2,71
15	15,06	0,06	0,40	17,03	2,03	13,53
16	15,68	-0,32	2,00	17,66	1,66	10,38
17	16,36	-0,64	3,76	18,21	1,21	7,12
18	16,96	-1,04	5,78	18,5	0,5	2,78
19	17,87	-1,13	5,95	18,71	-0,29	1,53
20	18,82	-1,18	5,90	19,78	-0,22	1,10

21	19,55	-1,45	6,90	21,58	0,58	2,76
22	20,28	-1,72	7,82	22,23	0,23	1,05
23	20,84	-2,16	9,39	22,75	-0,25	1,09
24	21,19	-2,81	11,71	23,62	-0,38	1,58
Promedio			5,63	Promedio		4,15

Nota: Elaboración propia.

La Figura 3.9 muestra la línea de tendencia de la calibración de presión para el ventilador Masi construida tomando en cuenta los valores positivos o negativos para la adecuada construcción de la curva, la expresión que caracteriza esta curva para la Configuración 1 es $y = -0.2776x + 4.1787$ para un R-cuadrado de 0,9662. Se pudo establecer que existe una relación lineal con pendiente negativa entre el error y la presión. Además, se obtiene un valor medio de 5.63% como error absoluto porcentual entre todos los puntos de calibración.

Por otra parte, la Figura 3.10 muestra la misma información para el caso del ventilador Spiro Wave. Se obtuvo una curva representada por la ecuación $y = -0.1745x + 3.8101$ para un R-cuadrado de 0,495, lo cual representa una relación lineal entre el error y la presión calculada del 49,5% con una pendiente negativa. El error absoluto porcentual promedio para este experimento en el ventilador Spiro Wave fue de 4,15%.

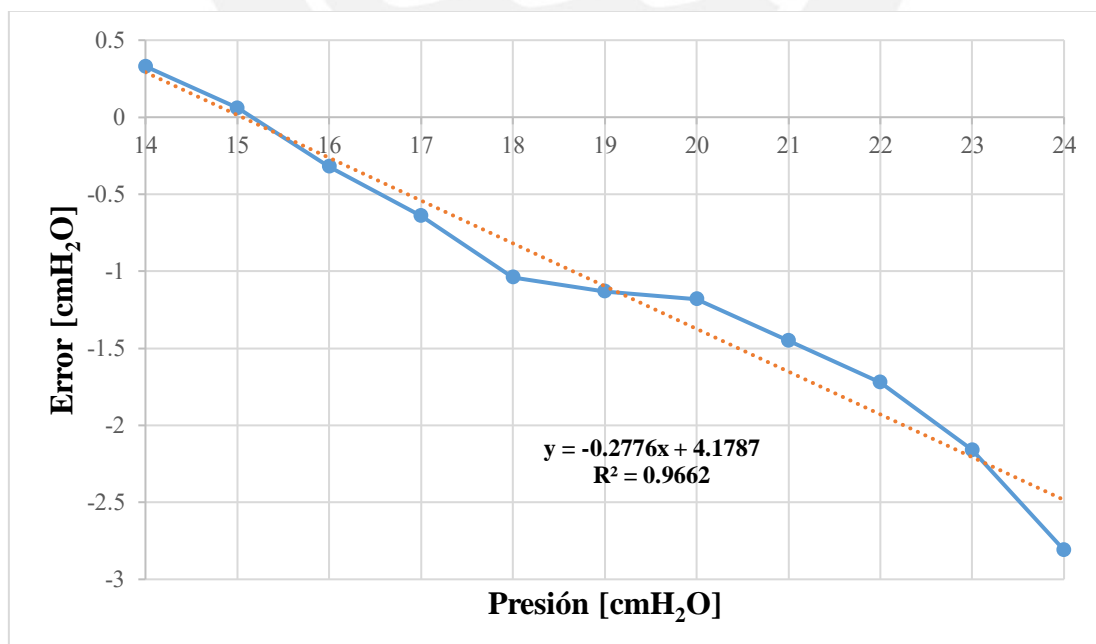


Figura 3.9. Curva de error de presión para el ventilador Masi, Configuración Experimental 1.

Nota: Elaboración propia.

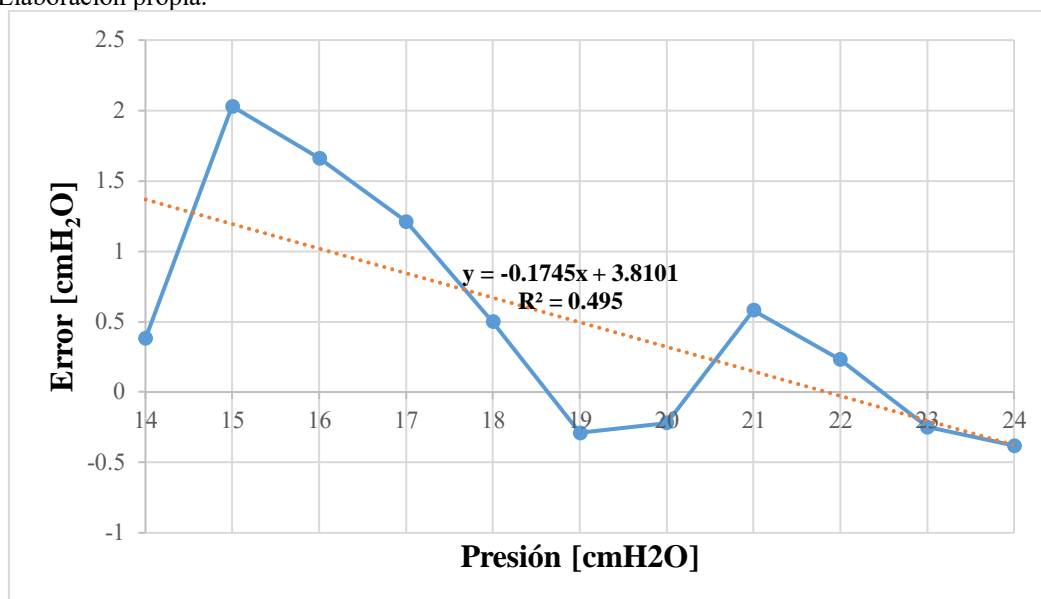


Figura 3.10. Curva de error de presión para el ventilador Spiro Wave, Configuración Experimental 1.

Nota: Elaboración propia.

La Tabla 3.21 resume los resultados obtenidos para ambos ventiladores para la Configuración 2 (C=20 L/cmH₂O) con respecto a valores PIP.

Tabla 3.21: Resultados de presión (Configuración 2) de los ventiladores Masi y Spiro Wave.

Puntos	Masi			Spiro Wave		
	Valor Real (cmH ₂ O)	Error (cmH ₂ O)	Error (%)	Valor Real (cmH ₂ O)	Error (cmH ₂ O)	Error (%)
20	20,26	0,26	1,30	17,3	-2,7	13,50
22.5	21,8	-0,7	3,11	19,35	-3,15	14,00
25	22,79	-2,21	8,84	21,21	-3,79	15,16
27.5	22,46	-5,04	18,33	22,57	-4,93	17,93
30	22,44	-7,56	25,20	22,87	-7,13	23,77
32.5	23,62	-8,88	27,32	24,96	-7,54	23,20
35	28,21	-6,79	19,40	29,88	-5,12	14,63
37.5	34,86	-2,64	7,04	37,25	-0,25	0,67
40	41,72	1,72	4,30	43,15	3,15	7,88
	Promedio		12,76	Promedio		14,52

Nota: Elaboración propia.

De la misma manera que los resultados mostrados para la configuración 1, la Figura 3.11 muestra los resultados de la configuración 2 para el ventilador Masi y la Figura 3.12 muestra los mismos para el ventilador Spiro Wave. La curva de error de presión del ventilador Masi es caracterizada por la ecuación $y = -0.0865x - 0.9418$, indicando la misma tendencia a pendiente negativa de la configuración anterior con una relación lineal del 2,55% entre el error y el volumen programado; además de obtenerse un error medio de 12,76%. La curva del error de presión del ventilador Spiro Wave, para este caso, es caracterizada por la ecuación $y = 0.1789x - 8.8616$, muy similar a la ecuación obtenida para la configuración 1, con una relación lineal del 13.36% entre el error y la presión calculada, y un error promedio del 14,52%. Estos resultados indican que no existe relación lineal para esta configuración entre el error y la presión calculada.

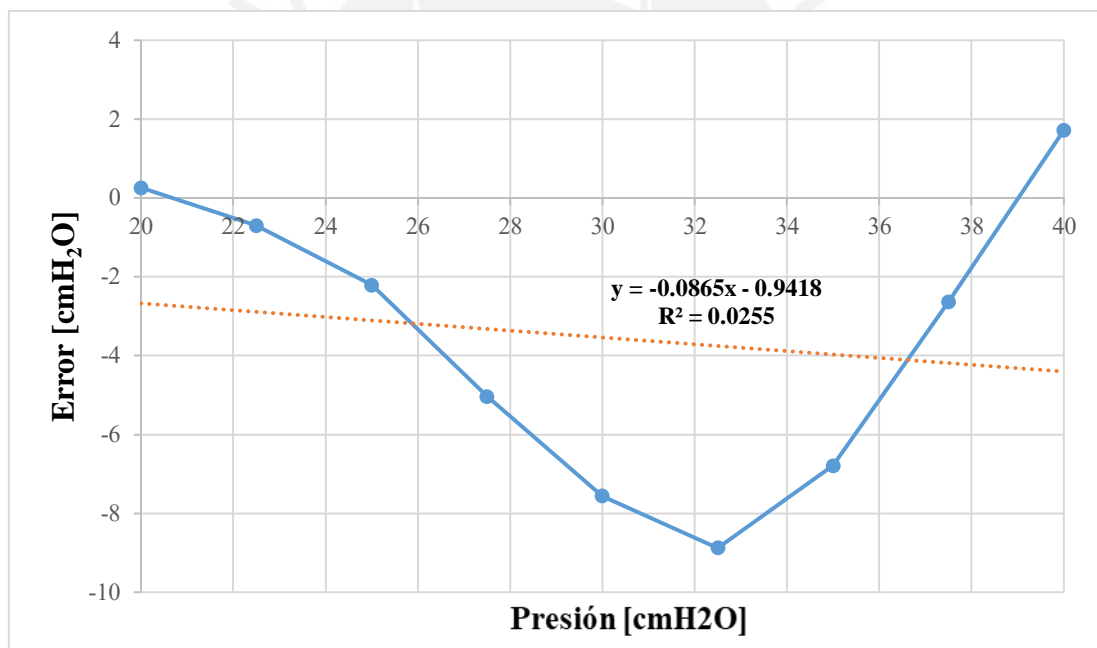


Figura 3.11. Curva de error de presión para el ventilador Masi, Configuración Experimental 2.

Nota: Elaboración propia.

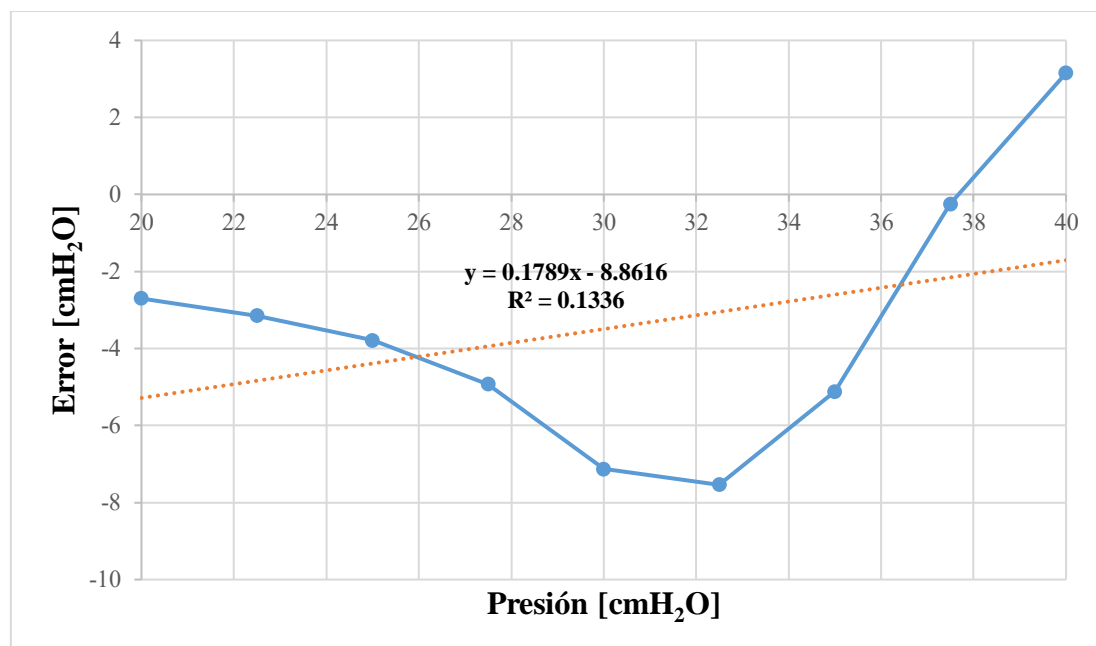


Figura 3.12. Curva de error de presión para el ventilador Spiro Wave, Configuración Experimental 2.

Nota: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos intentaron replicar lo anteriormente realizado para el parámetro de volumen y así poder predecir los errores para el parámetro PIP; sin embargo, las curvas evidencian que no existe linealidad para todas las configuraciones en ambos ventiladores por lo que no fue posible calcular posibles valores de resultados y compararlos con los obtenidos.

En esta calibración se tomó en cuenta solo valores de compliancia del pulmón de prueba de 50 y 20 cmH₂O. La configuración de 10 cmH₂O de compliancia generan valores calculadas de PIP superiores a 50 cmH₂O para las pruebas 13-18 y 31-36, fuera del rango de trabajo de los ventiladores. De esta manera, no se pudo tomar como referencia un valor calculado para esta compliancia. Sin embargo, tomando como ejemplo la Prueba 31 (Volumen programado: 500 mL, PEEP: 5 cmH₂O, PIP calculada: 55 cmH₂O), se pudo determinar en base a los resultados lo siguiente:

- La Figura 3.13 muestra que para la prueba 31, la PIP es de 44,43 cmH₂O según la curva de presión de la ventilación. Además, se puede identificar la PEEP a 5.59 cmH₂O. Utilizando de manera inversa la Ecuación 2.6, obtenemos un valor de 388,4 mL para el volumen. El valor de volumen tidal obtenido para esta ventilación, según la Figura 3.14, es de 372 mL. Por lo que se puede observar que existe un mecanismo de compensación de volumen para evitar las presiones altas en el ventilador Masi.

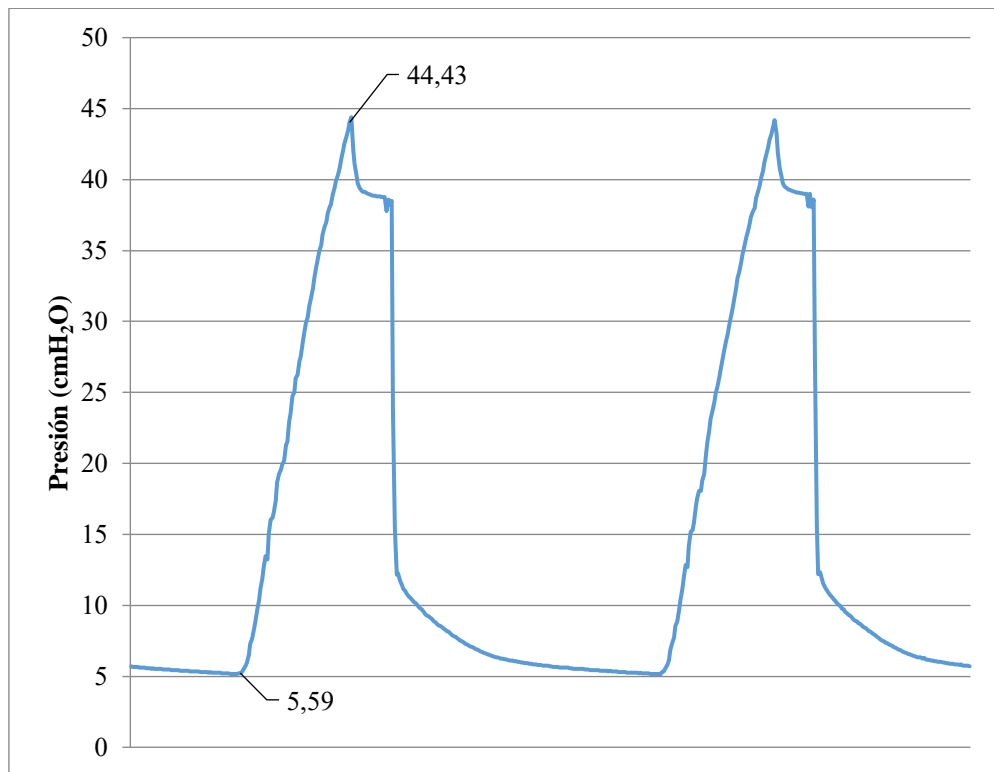


Figura 3.13. Gráfica de presión grabada durante la Prueba 31 – Repetición 1 para el Ventilador Masi.

Nota: Elaboración propia.

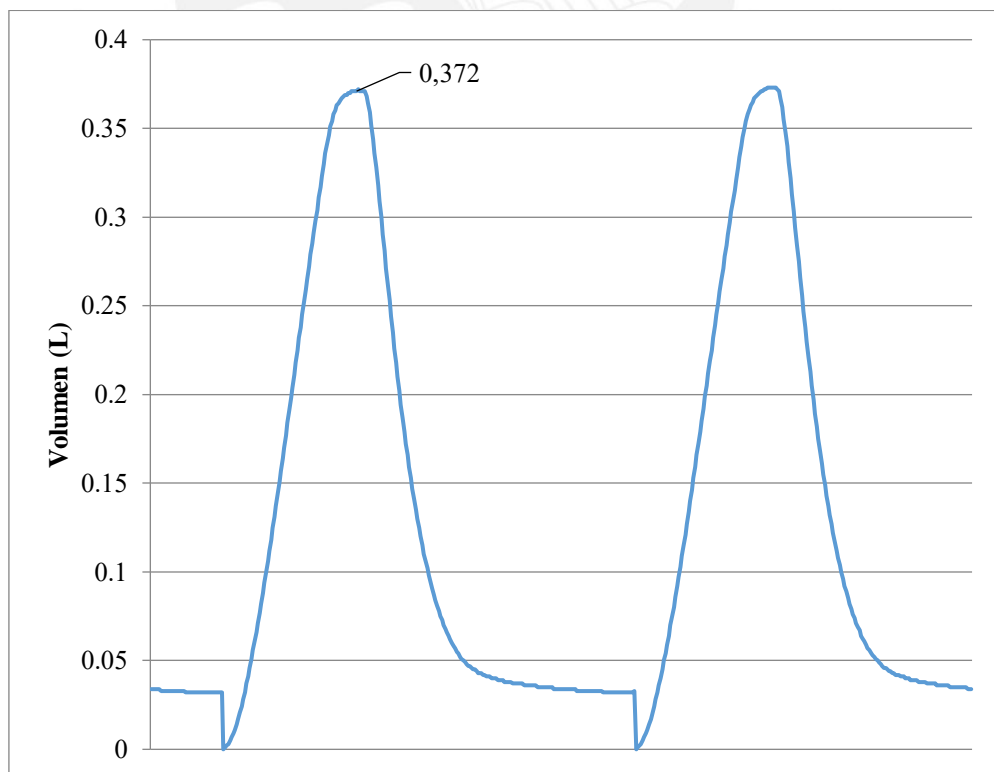


Figura 3.14. Gráfica de volumen grabada durante la Prueba 31 – Repetición 1 para el Ventilador Masi.

Nota: Elaboración propia.

- Sin embargo, para el caso del ventilador Spiro Wave, en la misma prueba se obtuvo lo siguiente: La Figura 3.15 muestra la curva de presión, en la que se observa una PIP de 48,58 cmH₂O, un valor mucho mayor al del ventilador Masi. Lo que indica que el ventilador Spiro Wave alcanza valores mayores de presión, en concordancia con los resultados de la calibración. Además, se puede observar un valor PEEP de 5,86 cmH₂O, obteniéndose una diferencia de presiones de 42,72 cmH₂O, por lo que según la Ecuación 2.6, se obtendría un valor de volumen Tidal de 427 mL. La Figura 3.16 muestra la gráfica de volumen para esta misma prueba e indica un volumen tidal de 180 mL. Estos parámetros evidencian que no existe una relación proporcional entre el volumen tidal y la PIP para el caso de ventilador Spiro Wave, pero se puede tener en consideración el error del parámetro de volumen para la configuración del pulmón de prueba utilizado en esta prueba.

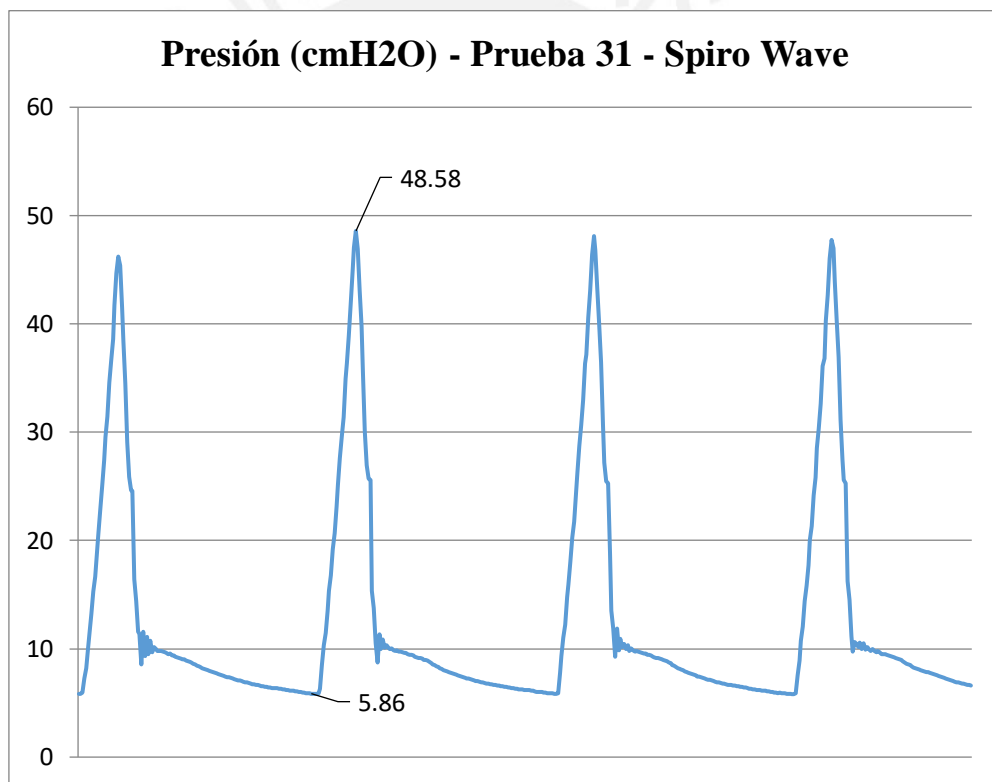


Figura 3.15. Gráfica de presión grabada durante la Prueba 31 – Repetición 1 para el Ventilador Spiro Wave.

Nota: Elaboración propia.

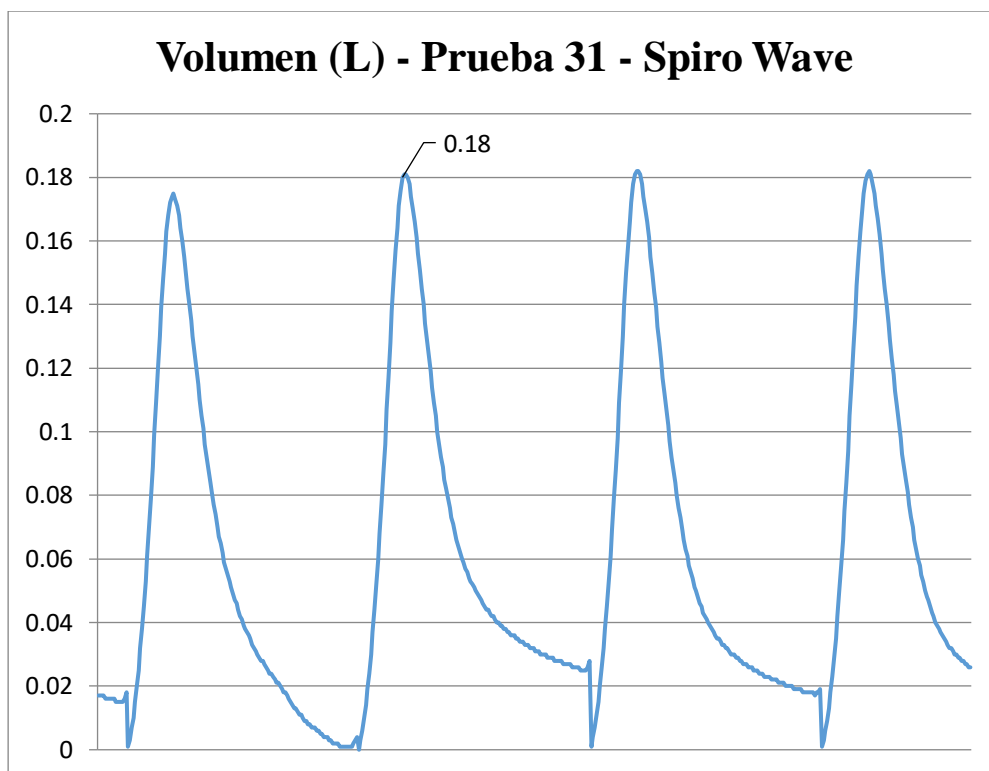


Figura 3.16. Gráfica de volumen grabada durante la Prueba 31 – Repetición 1 para el Ventilador Spiro Wave.

Nota: Elaboración propia.

3.3.6 Parámetro Frecuencia Respiratoria

El análisis de varianza había indicado una gran similitud entre el desempeño de los ventiladores; además de indicar que no existía mucha variación entre las repeticiones de las pruebas para cada ventilador. Los cálculos de incertidumbres para este parámetro se basan principalmente en el tipo B, generado por el patrón, ya que los valores de incertidumbre tipo A relacionado con las mediciones es realmente bajo.

Tal cual se observa en los resultados de exactitud, el desempeño del Masi indicó un error nulo para los puntos de calibración de 12 y 20 rpm; por su parte el ventilador Spiro Wave obtuvo un error del 3.46% para las mediciones realizadas. Los resultados obtenidos con error nulo según lo indicado en el subcapítulo 3.3.1 del presente documento indican un óptimo desempeño del ventilador Masi.

3.3.7 Parámetro Relación I:E

La descripción de este parámetro requiere mencionar que el analizador de flujo de gases reconoce el tiempo inspiratorio y espiratorio en base a la detección del flujo inspiratorio y

espiratorio, iniciándose la medición del tiempo según el flujo detectado, respectivamente. En ese sentido, es importante reportar la configuración del umbral de detención del analizador de flujo de gases, el cual fue de 2 lpm tanto inspiratorio como espiratorio. La calibración de este parámetro solo se realizó para una relación 1:2 por lo que los resultados mencionados deberían considerar un valor igual a 0.5.

Los resultados de exactitud evidencian que el ventilador Spiro Wave presenta un desempeño muy superior a los límites permitidos para este parámetro; por otro lado, el ventilador Masi, cumple con la medición de este parámetro. Es importante mencionar, que el ventilador Spiro Wave no monitorea la Relación I:E, por lo que no se pudo realizar un descarte de error en la detección de este parámetro ni una comparación entre variables monitoreadas con el ventilador Masi. La Tabla 2.4 mostró los resultados esperados para los tiempos inspiratorios y espiratorios para las frecuencias respiratorias mostradas.

Las Figuras 3.17 y 3.18 muestran los gráficos de flujo para la prueba 41 (FR programada: 20 rpm) del ventilador Masi y Spiro Wave, respectivamente. Los resultados medidos fueron de 20 rpm para Masi y 19.6 rpm para Spiro Wave. Se puede observar que el tiempo inspiratorio y tiempo espiratorio es de 1 y 2 s, respectivamente para el ventilador MASI. Por otro lado, para el caso del ventilador Spiro Wave, se obtiene un tiempo inspiratorio de 0.58 s y tiempo espiratorio de 2.48 s, lo que genera la frecuencia respiratoria obtenida según la Ecuación 2.3.

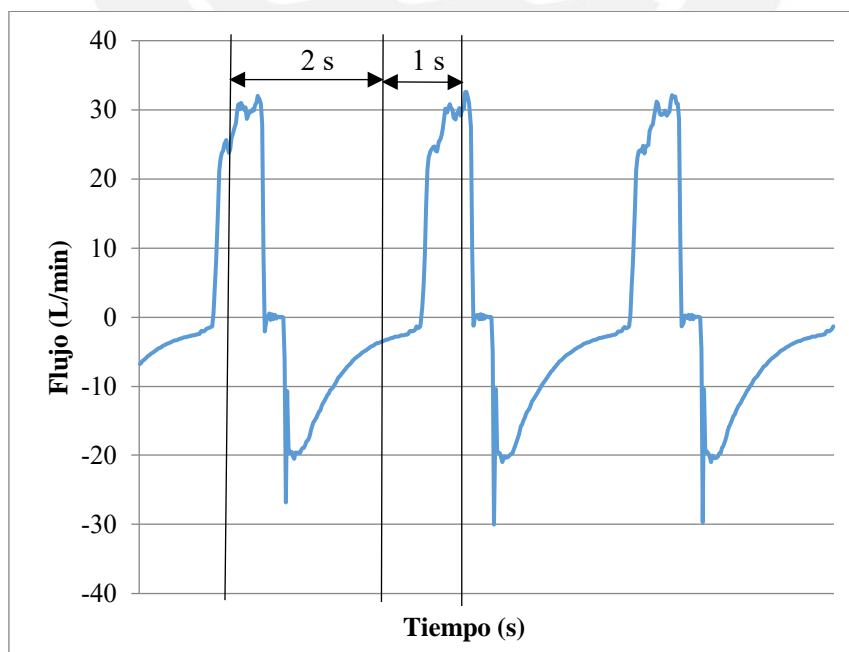


Figura 3.17. Gráfica de flujo grabada durante la Prueba 41 – Repetición 1 para el Ventilador Masi.

Nota: Elaboración propia.

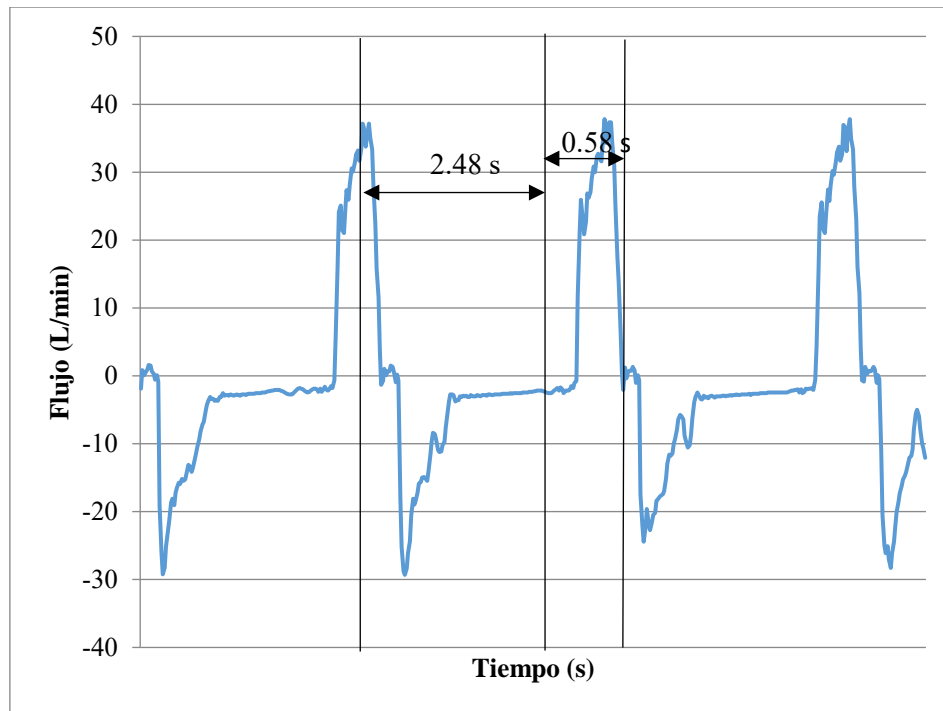


Figura 3.18. Gráfica de flujo grabada durante la Prueba 41 – Repetición 1 para el Ventilador Spiro Wave.

Nota: Elaboración propia.

Por otro lado, se evaluó la Prueba 42 (Frecuencia Respiratoria programada: 12 rpm). Los resultados de la calibración para esta prueba fueron de 12 rpm para el ventilador Masi y 11.8 para el ventilador Spiro Wave. La Figura 3.19 indica que el ventilador Masi cumple con los tiempos inspiratorios y espiratorios para lograr la frecuencia de 12 rpm. Sin embargo, el tiempo inspiratorio medido por el ventilador Spiro Wave mostrado en la Figura 3.20 es de 1.33 s y 3.77 para el tiempo inspiratorio.

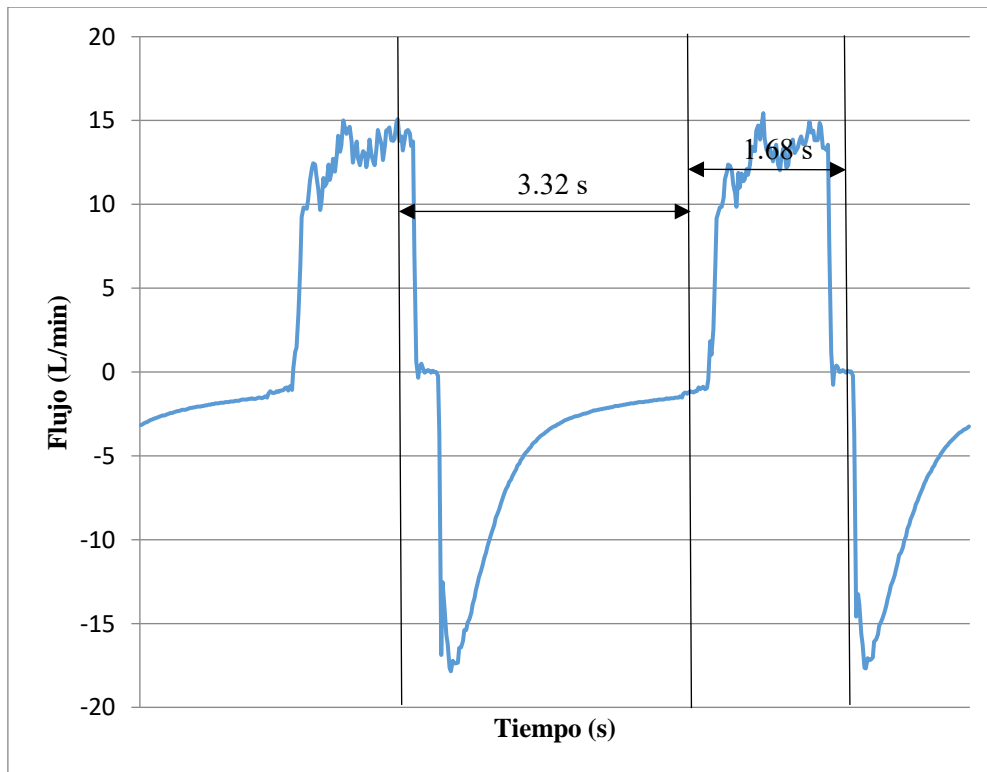


Figura 3.19. Gráfica de flujo grabada durante la Prueba 42 – Repetición 1 para el Ventilador Masi.

Nota: Elaboración propia.

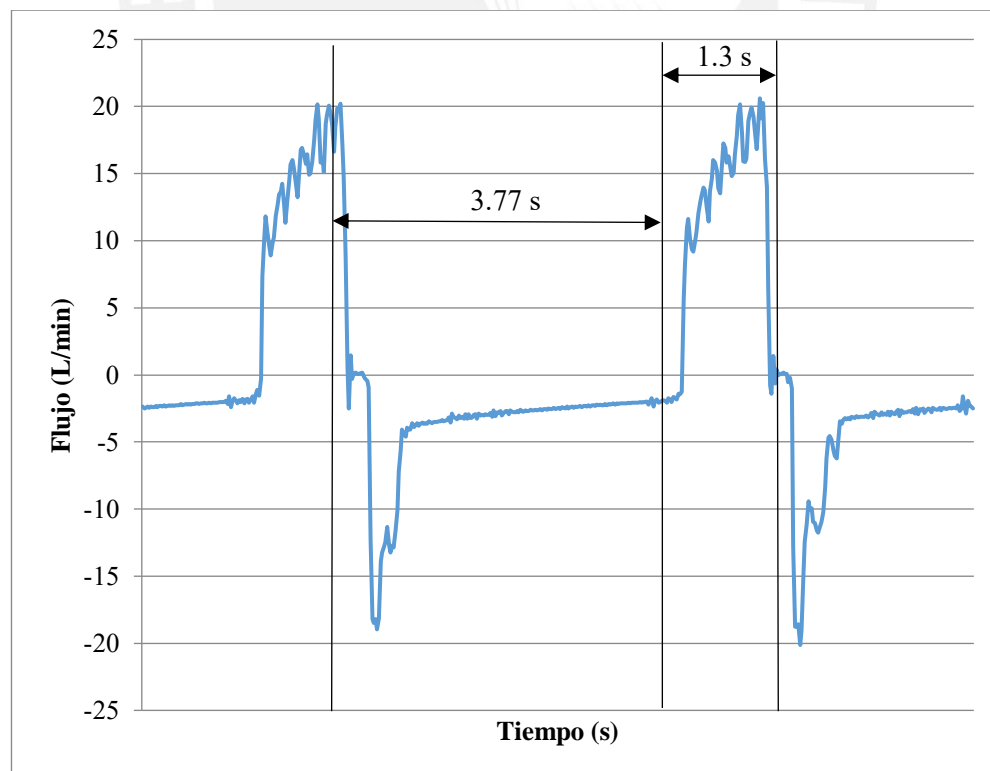


Figura 3.20. Gráfica de flujo grabada durante la Prueba 42 – Repetición 1 para el Ventilador Spiro Wave.

Nota: Elaboración propia.

3.3.8 Fracción Inspiratoria de Oxígeno (FiO₂):

Para la evaluación de este parámetro solo se consideraron las pruebas basadas en la NTP-ISO 80601-2-12:2020 tomando puntos de prueba de 40% y 90% de FiO₂ programados. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 3.22. El error máximo es de +2.92 en la Prueba 55, lo que representa un 7.3% de error porcentual con respecto al valor programado de 40% de FiO₂; en el resto de las pruebas en las que se programó este valor, los errores fueron de -2.6 (Prueba 58), 0.42 (Prueba 59) y 0.18 (Prueba 61). Estos resultados sugieren que a un volumen tidal más bajo la programación de FiO₂ al 40% es más exacta. Además, se puede observar que en estas pruebas el volumen tidal es más exacto en comparación al valor programado.

En el caso de las Pruebas 56, 57 y 60 con un valor programado de 90% de FiO₂ no se superó el error máximo permitido. Sin embargo, en la Prueba 60, se observa un error de -0.042 L con el cual se supera el error máximo permitido. Si bien es cierto, en las pruebas 56 y 57, no se supera este error máximo permitido, si podemos considerarlos como errores muy altos en comparación a los errores de volumen tidal obtenidos en las pruebas con un FiO₂ programado al 40%.

Tabla 3.22. Resultados de errores obtenidos para el ventilador Masi Pruebas 55-61.

Prueba	Errores obtenidos					
	Volumen Tidal (L)	Frecuencia respiratoria (rpm)	I:E	PEEP (cmH ₂ O)	PIP (cmH ₂ O)	FiO ₂ (%)
55	-0.001	0	-0.002	0.38	1.77	2.92
56	-0.031	0	-0.006	0.30	-0.07	-0.96
57	-0.04	0	-0.064	0.38	4.30	-1.34
58	-0.008	0	-0.021	0.39	2.29	-1.04
59	-0.012	0	-0.026	0.51	1.29	0.42
60	-0.042	0	-0.004	0.54	0.44	-2.24
61	-0.009	0	-0.018	0.72	-1.97	0.18

Nota: Elaboración propia.

Se elaboraron las Figuras 3.21 y 3.22 para observar gráficamente el error obtenido en el volumen tidal medido en contraste de dos valores programados de FiO₂; las curvas azules indican las pruebas con FiO₂ al 40%, mientras que las curvas verdes, al 90%. Con esta

información se sugiere que el volumen tidal mantiene una relación con el valor programado de la concentración de oxígeno.

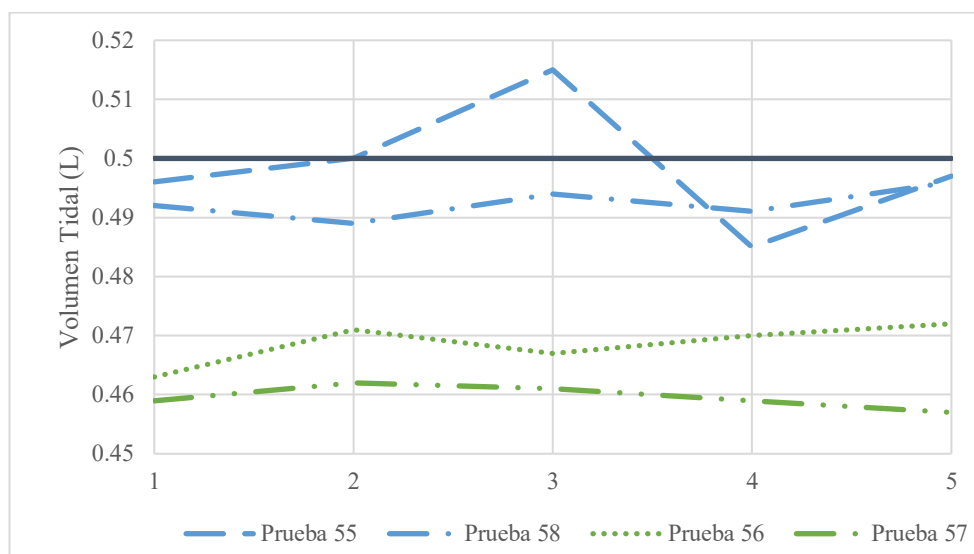


Figura 3.21. Gráfica de volúmenes (L) obtenidos para las Pruebas 55, 58, 56 y 57 del Ventilador Masi.

Nota: Elaboración propia.

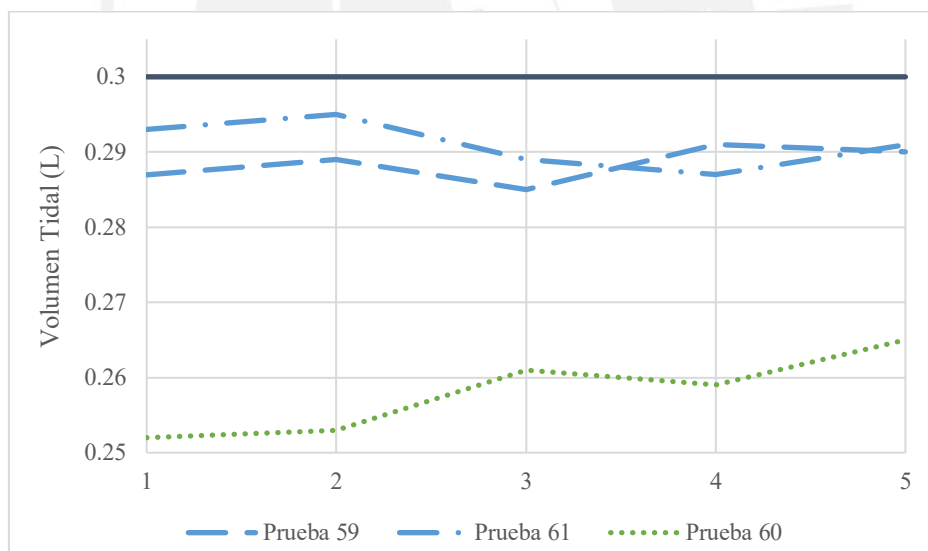


Figura 3.22. Gráfica de volúmenes (L) obtenidos para las Pruebas 59, 60 y 61 del Ventilador Masi.

Nota: Elaboración propia.

3.4 Descripción del nivel de desarrollo logrado por Masi

Con el estudio de comparación desarrollado en el presente trabajo de tesis se buscó analizar el nivel de desarrollo del ventilador peruano Masi en contraste a su homólogo, el ventilador estadounidense Spiro Wave. En ambos proyectos se obtuvo un producto final listo para ser

utilizado con pacientes. Las pruebas de calibración realizadas, indican a priori, un mejor logro en términos de exactitud para el ventilador Masi en el modo de Ventilación Controlada por Volumen. Al contar con modo de Ventilación Controlada por Presión, aumenta la cobertura de pacientes con diferentes enfermedades respiratorias a tratar con ventilación asistida (Garnero et al., 2013) por lo que es materia de futuros estudios realizar la calibración en dicho modo.

El proceso de producción y manufactura de ambos ventiladores se llevó a cabo durante la pandemia de la COVID-19, sin embargo, lograron insertarse en la industria de equipamiento médico obteniendo permisos excepcionales por parte de sus entes reguladores. En ambos casos, no se ha viabilizado un proceso definido para obtener un registro sanitario permanente. En el caso del ventilador peruano Masi, el ente regulador competente es la DIGEMID, la cual indica en el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” (Ministerio de Salud, 2011) que la solicitud del registro sanitario la debe realizar una entidad con autorización sanitaria como una droguería y la producción debe contar con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Además, al ser un Dispositivo Médico de Clase III, según el “Reglamento que Establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos”, se indica que se debe presentar un Informe Técnico del equipo y Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas incluyendo el resumen de los documentos de verificación, declaración de cumplimientos de las normas internacionales de referencia y el certificado del análisis. Teniendo en claro esta información podemos definir al presente estudio como una comprobación analítica válida para la generación de documentación en un proceso de registro sanitario del ventilador Masi.

Además, tal cual lo menciona en el Reglamento, el Informe Técnico debe contener un apartado que presente la exactitud y precisión basado en métodos científicos y técnicos apropiados especificando dichos límites de exactitud. En este sentido, se propone una construcción de una Hoja de Presentación del Producto utilizando los resultados obtenidos en el presente estudio.

CONCLUSIONES

Se logró diseñar un protocolo de calibración en el modo de ventilación controlado por volumen para los ventiladores Masi y Spiro Wave considerando sus especificaciones técnicas y normativas internacionales para la selección de los valores a programar para los parámetros de interés. Así mismo, se estandarizaron los criterios para la configuración experimental y condiciones de repetibilidad y reproducibilidad. Los resultados de la implementación de este protocolo permiten concluir lo siguiente:

El análisis estadístico empleado se utilizó para determinar la similitud entre las pruebas de desempeño de los ventiladores objetos de estudio, obteniéndose 14.81% de similitud estadística para el parámetro de volumen tidal, 9.26% para la frecuencia respiratoria, 0% para la relación I:E, 1.58% para la PEEP, y 11.11% para la PIP. Además, se logró determinar correctamente las incertidumbres de las mediciones para la correcta delimitación de los resultados utilizando criterios estadísticos y metrológicos internacionales. Las incertidumbres expandidas del ventilador Spiro Wave para los parámetros de interés del estudio son las siguientes: ± 5.3 mL para el volumen tidal, ± 0.12 rpm para la frecuencia respiratoria, 0.0062 para la relación I:E, 0.10 cmH₂O para la PEEP y 0.15 cmH₂O para la PIP. En el caso del ventilador Masi, se obtuvo lo siguiente: ± 6.2 mL para el volumen tidal, ± 0.06 rpm para la frecuencia respiratoria, 0.0058 para la relación I:E, 0.05 cmH₂O para la PEEP y 0.14 cmH₂O para la PIP.

Se logró evaluar el desempeño de ambos ventiladores para los parámetros de interés usando como referencia para los cálculos de exactitud la normativa peruana normativa EDP 103:2020, la cual brinda las especificaciones de ventiladores para cuidados críticos y referencia sus estándares en otras normativas internacionales como la ISO 80601-1-12.

Se construyeron curvas de errores del volumen tidal para ambos ventiladores considerando dos compliancias del pulmón de prueba (20 y 50 L/ cmH₂O). Estas permitieron calcular el error esperado para las pruebas de calibración. Las curvas de error del ventilador Masi lograron predecir correctamente el rango de errores para este parámetro; sin embargo, las curvas de error de volumen tidal del ventilador Spiro Wave y la predicción del rango esperado no fue congruente con los resultados obtenidos en la calibración. El desempeño del ventilador Masi para todas las pruebas que utilizaron estas dos compliancias en el parámetro de volumen tidal se encontraron dentro del rango especificado por la normativa de referencia. Por otro lado, el

ventilador Spiro Wave solo tuvo resultados positivos para las pruebas 1-6, 19-24, 37-42. Además, Se evidenció que las pruebas que emplearon una compliancia de 10 L/ cmH₂O, ambos ventiladores se desempeñan fuera del rango permitido para los parámetros de volumen tidal y PIP. De esta manera, se determinó que para valores altos de presión y a una compliancia muy baja, ambos ventiladores reducen el volumen tidal para evitar superar los límites de presión.

Con relación a la frecuencia respiratoria se evidenció un desempeño de muy alta exactitud del ventilador Masi, a comparación del ventilador Spiro Wave. En consecuencia, se demostró que el ventilador Masi logra un muy buen desempeño para el cálculo de la relación del tiempo inspiratorio y espiratorio. Es importante mencionar que el equipo patrón utilizado se estandarizó para umbrales de detección de flujo para no alterar la detección de la inspiración y espiración durante la calibración de los ventiladores, de manera que no esto no se consideró como una fuente de error. A través de la calibración del PEEP, el ventilador Masi se desempeñó con valores dentro del rango permitido por la normativa, caso contrario para el ventilador Spiro Wave; sin embargo, para este parámetro se consideró como posible fuente de los altos errores al uso de una válvula diferente en los circuitos ventilatorios de ambos ventiladores. Por último, al no contar con los accesorios necesarios para realizar la calibración del parámetro de FiO₂ en el ventilador Spiro Wave solo se realizó la caracterización del desempeño del ventilador Masi en dos puntos de calibración al 40 y 90 % de FiO₂, estableciendo que a una mayor programación de este parámetro se obtiene un mayor error en el volumen tidal medido.

Finalmente, se evidenció un mejor desempeño del ventilador peruano Masi frente al ventilador estadounidense Spiro Wave. Masi, a pesar de haber sido diseñado y fabricado totalmente en el Perú en un período de emergencia sanitaria, ha logrado superar un ventilador basado en una iniciativa de una de las instituciones más reconocidas a nivel mundial, el MIT, esto refleja un enorme potencial del desarrollo de tecnología en salud y equipos biomédicos desde el campo académico. Los resultados del presente trabajo fueron debidamente documentados y se buscará su divulgación para generar un sustento para viabilizar una ruta en la obtención del registro sanitario de Masi, pasado la emergencia sanitaria, habiéndose demostrado que ha superado en pruebas de desempeño a los más altos estándares internacionales para ventiladores en cuidados críticos.

RECOMENDACIONES

- El método de calibración descrito en el protocolo de calibración buscó estandarizar al máximo las condiciones y configuraciones experimentales de los ventiladores; sin embargo, se debe tener en cuenta la selección adecuada de los componentes de los circuitos de ventilación (incluyendo la bolsa resucitadora) utilizados durante la medición de los parámetros ventilatorios para cada ventilador. De ser posible, estos deben ser similares por lo que se debe determinar la compatibilidad de las diferentes marcas y modelos de los circuitos indicados por cada fabricante para reducir este factor como posible fuente de error.
- El análisis de varianza de un solo factor (para este caso, el ventilador de estudio) permite diferenciar estadísticamente grupos de datos y determinar si existe una diferencia significativa o no; sin embargo, se deben reducir todas las fuentes de error o, en su defecto, agregar más factores al ANOVA para su consideración.
- Es motivo de futuros proyectos, el empleo del método de calibración diseñado en el presente trabajo para efectuar la comparación de desempeño entre el ventilador Masi y ventiladores comerciales, o en su defecto, versiones optimizadas del ventilador Spiro Wave u otras innovaciones de ventiladores mecánicos. Es importante considerar los puntos de calibración empleados, puesto que estos se encuentran referenciados en el rango de trabajo del ventilador y basados en sus especificaciones técnicas.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (2020). *Información sobre prototipos de respiradores: pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica*. Recuperado de: <https://www.aemps.gob.es/informa/situacion-actual-de-evaluacion-de-respiradores-artificiales-en-proceso-de-autorizacion-por-la-aemps/>
- Borja, Murillo. (2019). Diseño de una metodología para la calibración del equipo biomédico para estudio de potenciales evocados en el Instituto Neurológico de Colombia. Universidad de Antioquia. <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/16972>
- Bugedo, Guillermo, Tobar, Eduardo, Alegría, Leyla, Oviedo, Vanessa, Arellano, Daniel, Basoalto, Roque, Enberg, Luis, Suárez, Pablo, Bitrán, Eduardo, Chabert, Steren, & Bruhn, Alejandro. (2022). Desarrollo de ventiladores mecánicos en Chile. Crónica de la iniciativa “Un Respiro para Chile”, durante la primera ola de la pandemia COVID-19. *Revista médica de Chile*, 150(7), 958-965. <https://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872022000700958>
- Chang, R., Elhousseiny, K. M., Yeh, Y.-C., & Sun, W.-Z. (2021). COVID-19 ICU and mechanical ventilation patient characteristics and outcomes—A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*, 16(2), e0246318. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246318>
- Chang, J., Acosta, A., Benavides-Aspiazú, J., Reategui, J., Rojas, C., Cook, J., Nole, R., Giampietri, L., Pérez-Buitrago, S., Casado, F. L., & Castaneda, B. (2021). Masi: A mechanical ventilator based on a manual resuscitator with telemedicine capabilities for patients with ARDS during the COVID-19 crisis. *HardwareX*, Volumen 9, e00187. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ohx.2021.e00187>
- Chiang, L. E., & Castro, F. A. (2021). VEMERS UC: A Clinically Validated Emergency Mechanical Ventilator for COVID-19 and Postpandemic Use in Low Resource Communities. *Journal of Medical Devices*, Volumen 15, 3. <https://doi.org/10.1115/1.4051246>
- CMFCC. (2020). “CONSENSO TÉCNICO CMFCC-SOCHIMI Chile: Validación de Eficacia y Seguridad de Ventiladores Mecánicos de Emergencia (VME),” Ministerio de Ciencias de Chile, Santiago, Chile. Recuperado de: https://www.medicina-intensiva.cl/site/covid/guias/Consenso_SOCHIMI_CMFCC_validacion_ventiladores_mecanicos_emergencia_crisis_COVID_19.pdf
- DIGEMID. (2021). Consultas. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>
- DIGEMID. (2023). Autorizaciones excepcionales de Dispositivos Médicos Actualizados al 31/07/2023. Recuperado de: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/covid-19/>
- DTS SpA. (2020). Neyün: Características Técnicas, Ventilador Mecánico. Recuperado de: <https://www.dts.cl/wp-content/uploads/2021/04/Caracteristicas-Tecnicas-Neyun-F-05.04.2021-v0.4.pdf>
- El Comercio Perú (2020). Comando COVID-19 aseguró que hay 504 ventiladores mecánicos para pacientes en UCI. Recuperado de: <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/coronavirus-peru-comando-covid-19-aseguro-que-hay-504-ventiladores-mecanicos-para-pacientes-en-uci-estado-de-emergencia-segundo-martillazo-nndc-noticia/>
- Fluke Biomedical. (2017). VT650/VT900 Gas Flow Analyzer: Manual de funcionamiento básico. Especificaciones técnicas.
- Galbiati, C., Bonivento, W., Caravati, M., De Cecco, S., Dinon, T., Fiorillo, G., Franco, D., Gabriele, F., Kendziora, C. L., Kochanek, I., Ianni, An., McDonald, A., Tosatti, L. M., Malosio, M., Minuzzo, D., Pordes, S. H., Prini, A., Razeto, A., Razeti, M., Zardoni, A. (2020). Mechanical Ventilator Milano (MVM): A Novel Mechanical Ventilator Designed for Mass Scale Production in Response to the COVID-19 Pandemics. *Cold Spring Harbor Laboratory*. <https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20042234>

Grasselli, G., Cattaneo, E., Florio, G., Ippolito, M., Zanella, A., Cortegiani, A., Huang, J., Pesenti, A., & Einav, S. (2021). Mechanical ventilation parameters in critically ill COVID-19 patients: a scoping review. *Critical Care*, 25(1). <https://doi.org/10.1186/s13054-021-03536-2>

García N. (2021). El Hospital Militar de Santiago de Chile recibe tres ventiladores mecánicos Neyün. Infodefensa. Recuperado de: <https://www.infodefensa.com/texto-diario/mostrar/3123328/hospital-militar-santiago-chile-recibe-tres-ventiladores-mecanicos-neyun>

INACAL. (2020). NTP-ISO 80601-2-12:2020, Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores para cuidado crítico. 1ª Edición.

INACAL. (2020). EDP 103:2020, EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria. 1ª Edición.

International Organization for Standardization (2020). ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators. <https://www.iso.org/standard/72069.html>

INVIMA (2020). Requisitos para la evaluación de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/requisitos-para-la-evaluacion-de-ventiladores-mecanicos-prototipo-de-fabricacion-nacional-durante-la-emergencia-por-covid-19>

Joint Committee for Guides in Metrology. (2008). “Guide to the expression of uncertainty in measurement” - Anexo F, Francia.

Kliff, S., Satariano, A., Silver-Greenberg, J. y Kulish, N. (2020). There Aren't Enough Ventilators to Cope With the Coronavirus. *The New York Times*. Recuperado de: <https://www.nytimes.com/2020/03/18/business/coronavirus-ventilator-shortage.html>

Kwon AH, Slocum AH Jr, Varelmann D, Nabzdyk CGS; MIT E-Vent Team. Rapidly scalable mechanical ventilator for the COVID-19 pandemic. *Intensive Care Med*. 2020 Aug;46(8):1642-1644. DOI: 10.1007/s00134-020-06113-3

MHRA. (2020). RMVS0001 – Specification. Recuperado de: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/879382/RMVS001_v4.pdf

Ministerio de Salud – CDC . (2019). Análisis de Situación de Salud del Perú, 2019. Recuperado de: https://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis/Asis_peru19.pdf

Ministerio de Salud. (2020). Resolución Ministerial N° 817 – 2020 – MINSa: Lineamientos para la Autorización Sanitaria Excepcional. Recuperado de: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1255642-817-2020-minsa>

Ministerio de Salud. (2020). Informe de Orientación de Oficio N° 016-2020-OCI/0191-SOO.

OMS. (2022). WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard | WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard with Vaccination Data. <https://covid19.who.int/>

OPS. (2020). Especificaciones técnicas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/documentos/especificaciones-tecnicas-dispositivos-medicos-para-gestion-casos-covid-19-servicios>

OPS. (2020). Monitoreo de la respuesta de países sudamericanos frente a la pandemia de COVID-19. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/documentos/monitoreo-respuesta-paises-sudamericanos-frente-pandemia-covid-19>

Pereira, A., Lopes, L., Fonte, P., Póvoa, P., Santos, T. G., Martinho, A., ... & Pimenta, M. (2020). Prototype of an affordable pressure-controlled emergency mechanical ventilator for COVID-19. arXiv preprint arXiv:2004.00310.

Pérez Pinzón, E. (2011). *Diseño y evaluación de un método de calibración de ventiladores mecánicos para adultos*. Uniandes.

Perez-Buitrago, S., Gomez-Alzate, D., Cordova, M., Rojas, C., Chang, J., & Castaneda, B. (2021). Performance of the Masi Peruvian ventilator at high altitude. 2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC). <https://doi.org/10.1109/embc46164.2021.9630947>

Proyecto Masi. (2020). Proyecto Masi: Ventilador para la crisis de COVID-19. Recuperado de: <https://www.proyectomasi.pe>

Proyecto Masi. (2020). Capacitación – Manual de Usuario de MASI. Recuperado de: <https://www.proyectomasi.pe/capacitacion>

Proyecto Masi. (2020). ¿Cómo funciona Masi? - Masi Funcionalidad. Recuperado de: <https://www.proyectomasi.pe/como-funciona>

Proyecto Masi. (2021). MASI en medios. Recuperado de: <https://www.proyectomasi.pe/noticias>

Santivañez, J., Vallejos, J., Parvina, L., Valverde, L., Sanchez, M., Rodriguez, I., Cholan, J. P., & Ramos, N. (2021). Pressure and Volume Control in a new Emergency Mechanical Ventilator based on PLC and Industrial Pneumatic Parts in Peru. 2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC). <https://doi.org/10.1109/embc46164.2021.9630493>

Spiro Devices. (2020). Spiro Wave: Operator Manual, Version 4.

Vales, B. S., & Gómez, L. R. A. (2012). *Fundamentos de la ventilación mecánica (1ste editie)*. Marge Médica Books.

Vicerrectorado de Investigación – Universidad Nacional de Ingeniería. (2020). “El ventilador mecánico Fénix ya se encuentra en Hospital Minsa de Emergencia Ate-Vitarte”. Recuperado de: <https://vri.uni.edu.pe/ventilador-mecanico-fenix/>

10XBeta. (2020). Spiro Wave: Rapid response to a ventilator crisis. Disponible en: <https://www.10xbeta.com/spiro-wave>

ANEXOS

Anexo A: Formatos de Protocolo

Tabla A.1: Formato de Protocolo para la prueba de ventilación controlada por volumen (Compliance).

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)

Responsable:											
Ubicación:											
Equipo:											
Serie:											
Fecha:											

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO		
TEMPERATURA (°C)				
HUMEDAD (%HR)				
P. BAROMÉTRICA (mmHg)				

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	
PULMON	

	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500		20	2		5		15	
Valor VT650											
Prueba 2	50	5	500		12	2		5		15	
Valor VT650											
Prueba 3	50	5	500		20	2		10		20	
Valor VT650											
Prueba 4	50	5	500		12	2		10		20	
Valor VT650											
Prueba 5	50	5	500		12	2		15		25	
Valor VT650											
Prueba 6	50	5	500		12	2		15		25	
Valor VT650											
Prueba 7	20	5	500		12	2		5		30	
Valor VT650											
Prueba 8	20	5	500		12	2		5		30	
Valor VT650											
Prueba 9	20	5	500		20	2		10		35	
Valor VT650											
Prueba 10	20	5	500		12	2		10		35	
Valor VT650											
Prueba 11	20	5	500		20	2		15		40	
Valor VT650											
Prueba 12	20	5	500		12	2		15		40	
Valor VT650											
Prueba 13	10	5	500		20	2		5		55	
Valor VT650											
Prueba 14	10	5	500		12	2		5		55	
Valor VT650											
Prueba 15	10	5	500		20	2		10		60	
Valor VT650											
Prueba 16	10	5	500		12	2		10		60	
Valor VT650											
Prueba 17	10	5	500		20	2		15		65	
Valor VT650											
Prueba 18	10	5	500		12	2		15		65	
Valor VT650											

Nota: Elaboración propia.

Tabla A.2: Formato de Protocolo para la prueba de ventilación controlada por volumen (Resistencia).

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)

Responsable:											
Ubicación:											
Equipo:											
Serie:											
Fecha:											

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO		
TEMPERATURA (°C)			PATRÓN	SERIE
HUMEDAD (%HR)			ANALIZADOR	
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			PULMÓN	

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500		20	2		5		15	
Valor VT650											
Prueba 20	50	5	500		12	2		5		15	
Valor VT650											
Prueba 21	50	5	500		20	2		10		20	
Valor VT650											
Prueba 22	50	5	500		12	2		10		20	
Valor VT650											
Prueba 23	50	5	500		12	2		15		25	
Valor VT650											
Prueba 24	50	5	500		12	2		15		25	
Valor VT650											
Prueba 25	20	20	500		12	2		5		30	
Valor VT650											
Prueba 26	20	20	500		12	2		5		30	
Valor VT650											
Prueba 27	20	20	500		20	2		10		35	
Valor VT650											
Prueba 28	20	20	500		12	2		10		35	
Valor VT650											
Prueba 29	20	20	500		20	2		15		40	
Valor VT650											
Prueba 30	20	20	500		12	2		15		40	
Valor VT650											
Prueba 31	10	50	500		20	2		5		55	
Valor VT650											
Prueba 32	10	50	500		12	2		5		55	
Valor VT650											
Prueba 33	10	50	500		20	2		10		60	
Valor VT650											
Prueba 34	10	50	500		12	2		10		60	
Valor VT650											
Prueba 35	10	50	500		20	2		15		65	
Valor VT650											
Prueba 36	10	50	500		12	2		15		65	
Valor VT650											

Nota: Elaboración propia.

Tabla A.3: Formato de Protocolo para la prueba de ventilación controlada por volumen (Volumen Tidal).

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)

Responsable:											
Ubicación:											
Equipo:											
Serie:											
Fecha:											

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)		
HUMEDAD (%HR)		
P. BAROMÉTRICA (mmHg)		

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	
PULMÓN	

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300		20	2		5		11	
Valor VT650											
Prueba 38	50	5	300		12	2		5		11	
Valor VT650											
Prueba 39	50	5	300		20	2		10		16	
Valor VT650											
Prueba 40	50	5	300		12	2		10		16	
Valor VT650											
Prueba 41	50	5	300		12	2		15		21	
Valor VT650											
Prueba 42	50	5	300		12	2		15		21	
Valor VT650											
Prueba 43	20	20	300		12	2		5		20	
Valor VT650											
Prueba 44	20	20	300		12	2		5		20	
Valor VT650											
Prueba 45	20	20	300		20	2		10		25	
Valor VT650											
Prueba 46	20	20	300		12	2		10		25	
Valor VT650											
Prueba 47	20	20	300		20	2		15		30	
Valor VT650											
Prueba 48	20	20	300		12	2		15		30	
Valor VT650											
Prueba 49	10	50	300		20	2		5		35	
Valor VT650											
Prueba 50	10	50	300		12	2		5		35	
Valor VT650											
Prueba 51	10	50	300		20	2		10		40	
Valor VT650											
Prueba 52	10	50	300		12	2		10		40	
Valor VT650											
Prueba 53	10	50	300		20	2		15		45	
Valor VT650											
Prueba 54	10	50	300		12	2		15		45	
Valor VT650											

Nota: Elaboración propia.

Tabla A.4: Formato de Protocolo para la prueba de ventilación controlada por volumen (ISO 80601-2:12)

Volume Controlled Ventilation Test (ISO 80601:2-20)

Responsable:													
Ubicación:													
Equipo:													
Serie:													
Fecha:													

CONDICIONES AMBIENTALES		MÁXIMO	MÍNIMO			PATRÓN	SERIE
TEMPERATURA (°C)						ANALIZADOR	
HUMEDAD (%HR)						PULMÓN	
P. BAROMÉTRICA (mmHg)							

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		FIO2 (%)	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	Programada	Medida
Prueba 55	50	5	500		20	1		5		15		40	
Valor VT650													
Prueba 56	50	20	500		12	1		10		20		90	
Valor VT650													
Prueba 57	20	5	500		20	1		5		30		90	
Valor VT650													
Prueba 58	20	20	500		20	1		10		35		40	
Valor VT650													
Prueba 59	20	20	300		20	1		5		20		40	
Valor VT650													
Prueba 60	20	50	300		12	1		10		25		90	
Valor VT650													
Prueba 61	10	50	300		20	1		10		40		40	
Valor VT650													

Nota: Elaboración propia.



Anexo B: Resultados de la Implementación del Protocolo de calibración de los ventiladores Masi y Spiro Wave

Tabla B.1: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 1, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)											
Responsable:		Hugo Quispe									
Ubicación:		Labmet									
Equipo:		MASI									
Serie:		MS1-00293									
Fecha:		14/02/2022									
CONDICIONES AMBIENTALES		MÁXIMO	MÍNIMO								
TEMPERATURA (°C)		23.6	21.7								
HUMEDAD (%HR)		64.0	48.4								
P. BAROMÉTRICA (mmHg)		753.0									
		PATRÓN		SERIE							
		ANALIZADOR		4946202							
		PULMON		2761							
	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	498	20	2	2.1	5	5	15	14
Valor VT650			506		20	2.04		5.37		14.99	
Prueba 2	50	5	500	499	12	2	2	5	5	15	13
Valor VT650			505		12	1.9		5.45		13.6	
Prueba 3	50	5	500	494	20	2	2.1	10	10	20	19
Valor VT650			495		20	1.93		10.52		20.11	
Prueba 4	50	5	500	504	12	2	2	10	10	20	18
Valor VT650			505		12	1.87		10.77		18.95	
Prueba 5	50	5	500	505	20	2	2.1	15	15	25	25
Valor VT650			494		20	1.95		15.49		25.47	
Prueba 6	50	5	500	492	12	2	2	15	14.9	25	23
Valor VT650			504		12	1.92		15.66		24.45	
Prueba 7	20	5	500	509	20	2	2.1	5	5	30	26
Valor VT650			485		20	2.03		6.04		27.12	
Prueba 8	20	5	500	502	12	2	2.1	5	5.1	30	25
Valor VT650			485		12	2.04		6.21		25.82	
Prueba 9	20	5	500	503	20	2	2.1	10	10.1	35	32
Valor VT650			483		20	2.01		10.83		32.68	
Prueba 10	20	5	500	492	12	2	2	10	9.9	35	30
Valor VT650			488		12	2		10.53		30.99	
Prueba 11	20	5	500	504	20	2	2.1	15	14.9	40	37
Valor VT650			485		20	2		15.52		37.95	
Prueba 12	20	5	500	477	12	2	2	15	15	40	35
Valor VT650			489		12	2		15.62		36.47	
Prueba 13	10	5	500	442	20	2	1.9	5	5	55	44
Valor VT650			436		20	1.88		5.66		45.19	
Prueba 14	10	5	500	443	12	2	2	5	5	55	45
Valor VT650			414		12	1.89		5.89		46.22	
Prueba 15	10	5	500	399	20	2	2	10	10	60	46
Valor VT650			373		20	1.85		10.54		46.66	
Prueba 16	10	5	500	383	12	2	2	10	9.8	60	44
Valor VT650			386		12	1.91		10.56		45.21	
Prueba 17	10	5	500	304	20	2	2	15	14.9	65	46
Valor VT650			314		20	1.92		15.87		45.84	
Prueba 18	10	5	500	323	12	2	1.9	15	14.9	65	44
Valor VT650			307		12	1.9		15.87		45.21	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.2: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 2, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	MASI										
Serie:	MS1-00293										
Fecha:	15/02/2022										

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)	23.2	21.4
HUMEDAD (%HR)	58.5	51.2
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	752.1	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMON	2761

	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	501	20	2	2.1	5	5	15	15
Valor VT650			510		20	2.06		5.4		15.19	
Prueba 2	50	5	500	499	12	2	1.9	5	5	15	14
Valor VT650			505		12	1.89		5.48		13.7	
Prueba 3	50	5	500	500	20	2	2	10	10	20	20
Valor VT650			499		20	1.92		10.53		20.28	
Prueba 4	50	5	500	504	12	2	1.9	10	10.1	20	19
Valor VT650			511		12	1.87		10.79		19.08	
Prueba 5	50	5	500	498	20	2	2	15	15	25	25
Valor VT650			501		20	1.95		15.52		25.5	
Prueba 6	50	5	500	498	12	2	2	15	15	25	24
Valor VT650			509		12	1.9		15.72		24.48	
Prueba 7	20	5	500	502	20	2	2	5	5	30	27
Valor VT650			489		20	1.99		6.06		27.23	
Prueba 8	20	5	500	495	12	2	2.1	5	5	30	26
Valor VT650			491		12	2.01		6.23		26.04	
Prueba 9	20	5	500	497	20	2	2	10	10.1	35	33
Valor VT650			488		20	1.98		10.84		33.01	
Prueba 10	20	5	500	491	12	2	2	10	10	35	31
Valor VT650			494		12	1.99		10.56		31.16	
Prueba 11	20	5	500	501	20	2	2	15	15	40	38
Valor VT650			498		20	1.97		15.58		38.01	
Prueba 12	20	5	500	482	12	2	2	15	15	40	37
Valor VT650			495		12	1.97		15.67		36.64	
Prueba 13	10	5	500	445	20	2	2	5	5	55	44
Valor VT650			427		20	1.94		5.53		44.51	
Prueba 14	10	5	500	441	12	2	2	5	5	55	49
Valor VT650			424		12	1.99		5.99		47.3	
Prueba 15	10	5	500	381	20	2	1.9	10	10	60	48
Valor VT650			382		20	1.86		10.63		47.2	
Prueba 16	10	5	500	376	12	2	2	10	10	60	45
Valor VT650			346		12	1.98		10.66		44.91	
Prueba 17	10	5	500	340	20	2	2	15	15	65	46
Valor VT650			322		20	1.9		16.03		46.02	
Prueba 18	10	5	500	331	12	2	1.9	15	15	65	47
Valor VT650			316		12	1.97		15.95		44.91	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.3: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 3, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)

Responsable:	Hugo Quispe
Ubicación:	Labmet
Equipo:	MASI
Serie:	MS1-00293
Fecha:	16/02/2022

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)	23.4	22.5
HUMEDAD (%HR)	65.1	51.9
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	752.0	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMON	2761

	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	507	20	2	2.1	5	5	15	15
Valor VT650			502		20	2	2.05	5.36			14.9
Prueba 2	50	5	500	514	12	2	2	5	5	15	14
Valor VT650			507		12	2	1.92	5.44			13.7
Prueba 3	50	5	500	507	20	2	2.1	10	10	20	20
Valor VT650			491		20	2	1.94	10.51			19.98
Prueba 4	50	5	500	501	12	2	2	10	9.9	20	19
Valor VT650			499		12	2	1.89	10.76			18.83
Prueba 5	50	5	500	501	20	2	2	15	15	25	26
Valor VT650			486		20	2	1.93	15.51			25.47
Prueba 6	50	5	500	493	12	2	2	15	15	25	25
Valor VT650			497		12	2	1.92	15.65			24.51
Prueba 7	20	5	500	497	20	2	2	5	5.1	30	27
Valor VT650			490		20	2	2.02	6.02			26.95
Prueba 8	20	5	500	501	12	2	2.1	5	4.9	30	26
Valor VT650			483		12	2	2.06	6.19			25.64
Prueba 9	20	5	500	499	20	2	2.1	10	10	35	33
Valor VT650			480		20	2	2.02	10.82			32.43
Prueba 10	20	5	500	497	12	2	2	10	10	35	32
Valor VT650			481		12	2	2.02	10.62			30.78
Prueba 11	20	5	500	500	20	2	2.1	15	15	40	39
Valor VT650			493		20	2	2	15.49			38.13
Prueba 12	20	5	500	489	12	2	2	15	15	40	37
Valor VT650			476		12	2	2.03	15.6			36.3
Prueba 13	10	5	500	430	20	2	1.9	5	5	55	46
Valor VT650			411		20	2	1.92	5.58			44.45
Prueba 14	10	5	500	421	12	2	2	5	5	55	47
Valor VT650			389		12	2	1.92	5.76			46.82
Prueba 15	10	5	500	371	20	2	2	10	10	60	47
Valor VT650			343		20	2	1.82	10.38			46.48
Prueba 16	10	5	500	379	12	2	2	10	10	60	45
Valor VT650			368		12	2	1.86	10.72			44.88
Prueba 17	10	5	500	314	20	2	2	15	15	65	47
Valor VT650			291		20	2	1.93	15.91			45.95
Prueba 18	10	5	500	301	12	2	1.9	15	15	65	43
Valor VT650			277		12	2	1.76	15.68			42.8

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.4: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 4, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)

Responsable:	Hugo Quispe				
Ubicación:	Labmet				
Equipo:	MASI				
Serie:	MS1-00293				
Fecha:	17/02/2022				

CONDICIONES AMBIENTALES		MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)		23.7	21.6
HUMEDAD (%HR)		60.1	52.0
P. BAROMÉTRICA (mmHg)		753.0	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMÓN	2761

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	500	20	2	2.1	5	5	15	14
Valor VT650			504	503	20	2	2	5.38	5	15	14.91
Prueba 2	50	5	500	501	12	2	2	5	5	15	13
Valor VT650			501	503	12	1.91	2	5.42	10	20	13.65
Prueba 3	50	5	500	495	20	2	2.1	10	10	20	19
Valor VT650			493	495	20	1.93	2.1	10.51	10	20	20.01
Prueba 4	50	5	500	501	12	2	2	10	10.1	20	18
Valor VT650			506	501	12	1.87	2	10.8	10.1	20	19.12
Prueba 5	50	5	500	497	20	2	2.1	15	15.1	25	25
Valor VT650			496	497	20	1.95	2.1	15.58	15.1	25	25.71
Prueba 6	50	5	500	502	12	2	2	15	15	25	23
Valor VT650			501	502	12	1.89	2	15.71	15	25	24.57
Prueba 7	20	5	500	493	20	2	2.1	5	5	30	26
Valor VT650			480	493	20	2	2	6.01	5	30	26.83
Prueba 8	20	5	500	497	12	2	2.1	5	4.9	30	25
Valor VT650			492	497	12	2.04	2.1	6.21	4.9	30	25.91
Prueba 9	20	5	500	495	20	2	2.1	10	10	35	32
Valor VT650			486	495	20	2	2	10.8	10	35	32.78
Prueba 10	20	5	500	499	12	2	2	10	10	35	30
Valor VT650			487	499	12	2	2	10.52	10	35	30.88
Prueba 11	20	5	500	489	20	2	2.1	15	15	40	37
Valor VT650			478	489	20	2.06	2.1	15.45	15	40	37.63
Prueba 12	20	5	500	487	12	2	2	15	15	40	35
Valor VT650			482	487	12	2.02	2	15.61	15	40	36.48
Prueba 13	10	5	500	451	20	2	1.9	5	5	55	44
Valor VT650			425	451	20	1.91	1.9	5.45	5	55	44.32
Prueba 14	10	5	500	432	12	2	2	5	5	55	45
Valor VT650			401	432	12	1.85	2	5.9	5	55	46.25
Prueba 15	10	5	500	386	20	2	1.9	10	10	60	46
Valor VT650			365	386	20	1.87	1.9	10.45	10	60	46.5
Prueba 16	10	5	500	391	12	2	2	10	10	60	44
Valor VT650			375	391	12	1.98	2	10.58	10	60	45.55
Prueba 17	10	5	500	315	20	2	1.9	15	15	65	46
Valor VT650			305	315	20	1.86	1.9	15.8	15	65	45.78
Prueba 18	10	5	500	314	12	2	2	15	15	65	44
Valor VT650			308	314	12	1.91	2	16.02	15	65	45.4

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.5: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 5, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	MASI										
Serie:	MSI-00293										
Fecha:	18/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			24,5	22,0	ANALIZADOR	4946202					
HUMEDAD (%HR)			62,7	55,1	PULMÓN	2761					
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			752,4								
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	499	20	2	2,1	5	5	15	15
Valor VT650			500		20	1		5,36			14,78
Prueba 2	50	5	500	501	12	2	2	5	5	15	13
Valor VT650			502		12	1,9		5,35			13,48
Prueba 3	50	5	500	503	20	2	2,1	10	10	20	20
Valor VT650			505		20	1,91		10,55			20,35
Prueba 4	50	5	500	501	12	2	2	10	10	20	19
Valor VT650			508		12	1,88		10,77			18,9
Prueba 5	50	5	500	491	20	2	2,1	15	15	25	26
Valor VT650			498		20	1,96		15,6			25,61
Prueba 6	50	5	500	497	12	2	2	15	15	25	25
Valor VT650			500		12	1,92		15,68			24,47
Prueba 7	20	5	500	486	20	2	2,1	5	5	30	27
Valor VT650			480		20	2,01		6			26,8
Prueba 8	20	5	500	490	12	2	2,1	5	5	30	25
Valor VT650			487		12	2,05		6,15			24,83
Prueba 9	20	5	500	503	20	2	2,1	10	10	35	31
Valor VT650			481		20	2,02		10,81			32,8
Prueba 10	20	5	500	505	12	2	2	10	10	35	30
Valor VT650			491		12	2		10,54			30,91
Prueba 11	20	5	500	480	20	2	2,1	15	15	40	38
Valor VT650			488		20	2,03		15,55			37,99
Prueba 12	20	5	500	496	12	2	2	15	15	40	36
Valor VT650			483		12	2,01		15,63			36,49
Prueba 13	10	5	500	431	20	2	1,9	5	5	55	45
Valor VT650			424		20	1,93		5,49			44,39
Prueba 14	10	5	500	390	12	2	2	5	5	55	49
Valor VT650			395		12	1,9		5,81			47,12
Prueba 15	10	5	500	402	20	2	1,9	10	10	60	45
Valor VT650			368		20	1,87		10,48			46,61
Prueba 16	10	5	500	401	12	2	2	10	10	60	43
Valor VT650			381		12	1,94		10,62			44,67
Prueba 17	10	5	500	325	20	2	2	15	15	65	47
Valor VT650			302		20	1,9		15,85			45,8
Prueba 18	10	5	500	305	12	2	1,9	15	15	65	45
Valor VT650			299		12	1,88		15,98			44,83

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.6: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 1, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)

Responsable:	Hugo Quispe
Ubicación:	Labmet
Equipo:	MASI
Serie:	MSI-00293
Fecha:	14/02/2022

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)	23.6	21.7
HUMEDAD (%HR)	64.0	48.4
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	753.0	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMON	2761

	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500	498	20	2	2.1	5	4.9	15	14
Valor VT650			493		20	1.97		5.18		15.07	
Prueba 20	50	5	500	498	12	2	2.1	5	4.9	15	13
Valor VT650			502		12	1.98		5.4		13.63	
Prueba 21	50	5	500	501	20	2	2	10	10	20	19
Valor VT650			492		20	2		10.38		20.15	
Prueba 22	50	5	500	504	12	2	2.1	10	9.9	20	18
Valor VT650			504		12	1.89		10.6		19.29	
Prueba 23	50	5	500	500	20	2	2.1	15	15.1	25	25
Valor VT650			497		20	1.96		15.5		25.8	
Prueba 24	50	5	500	500	12	2	2	15	14.9	25	23
Valor VT650			503		12	1.97		15.07		24.96	
Prueba 25	20	20	500	502	20	2	2.1	5	5	30	35
Valor VT650			493		20	2.08		5.43		35.38	
Prueba 26	20	20	500	503	12	2	2	5	4.9	30	27
Valor VT650			498		12	1.94		5.56		27.17	
Prueba 27	20	20	500	516	20	2	2.1	10	9.9	35	38
Valor VT650			495		20	2.04		10.15		38.81	
Prueba 28	20	20	500	481	12	2	2	10	10.1	35	31
Valor VT650			506		12	1.95		10.53		32.2	
Prueba 29	20	20	500	498	20	2	2.1	15	14.9	40	43
Valor VT650			493		20	2.02		15.32		43.1	
Prueba 30	20	20	500	483	12	2	2	15	15.1	40	37
Valor VT650			508		12	1.97		15.05		37.76	
Prueba 31	10	50	500	384	20	2	1.9	5	5	55	44
Valor VT650			372		20	1.92		5.59		44.43	
Prueba 32	10	50	500	270	12	2	2	5	4.9	55	45
Valor VT650			276		12	1.89		5.44		46.72	
Prueba 33	10	50	500	246	20	2	2	10	9.9	60	45
Valor VT650			252		20	1.98		10.41		45.89	
Prueba 34	10	50	500	327	12	2	2	10	10.1	60	44
Valor VT650			317		12	1.9		10.72		44.18	
Prueba 35	10	50	500	156	20	2	2.1	15	15	65	45
Valor VT650			139		20	1.98		15.49		45.46	
Prueba 36	10	50	500	307	12	2	2	15	15	65	44
Valor VT650			304		12	1.88		15.69		44.24	

Nota: Elaboración propia.



Tabla B.7: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 2, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	MASI										
Serie:	MS1-00293										
Fecha:	15/02/2022										

CONDICIONES AMBIENTALES		
	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)	23.2	21.4
HUMEDAD (%HR)	58.5	51.2
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	752.1	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMON	2761

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500	500	20	2	2.1	5	4.9	15	15
Valor VT650			500	500	20	2	1.97	5	5.2		15.4
Prueba 20	50	5	500	502	12	2	2.1	5	4.9	15	13
Valor VT650			504	504	12	2	1.99	5	5.41		13.71
Prueba 21	50	5	500	500	20	2	2	10	10	20	19
Valor VT650			502	502	20	2	1.96	10	10.43		20.19
Prueba 22	50	5	500	504	12	2	2.1	10	9.9	20	18
Valor VT650			511	511	12	2	1.96	10	10.58		19.18
Prueba 23	50	5	500	505	20	2	2	15	15.1	25	25
Valor VT650			507	507	20	2	1.92	15	15.51		25.96
Prueba 24	50	5	500	501	12	2	2	15	14.9	25	23
Valor VT650			500	500	12	2	1.96	15	15.4		25.08
Prueba 25	20	20	500	502	20	2	2	5	5	30	36
Valor VT650			500	500	20	2	1.99	5	5.47		35.62
Prueba 26	20	20	500	491	12	2	2	5	4.9	30	28
Valor VT650			481	481	12	2	1.93	5	5.58		27.56
Prueba 27	20	20	500	503	20	2	2.1	10	9.9	35	38
Valor VT650			500	500	20	2	1.98	10	10.17		38.95
Prueba 28	20	20	500	497	12	2	2	10	10.1	35	31
Valor VT650			500	500	12	2	1.92	10	10.55		32.25
Prueba 29	20	20	500	498	20	2	2	15	14.9	40	43
Valor VT650			500	500	20	2	2.03	15	15.33		43.25
Prueba 30	20	20	500	513	12	2	2	15	15.1	40	37
Valor VT650			505	505	12	2	1.96	15	14.98		37.96
Prueba 31	10	50	500	377	20	2	1.9	5	5	55	44
Valor VT650			381	381	20	2	1.93	5	5.57		44.64
Prueba 32	10	50	500	301	12	2	1.9	5	4.9	55	47
Valor VT650			286	286	12	2	1.84	5	5.46		46.41
Prueba 33	10	50	500	279	20	2	2	10	9.9	60	45
Valor VT650			268	268	20	2	1.95	10	10.44		46.15
Prueba 34	10	50	500	327	12	2	2	10	10.1	60	44
Valor VT650			299	299	12	2	1.95	10	10.75		44.28
Prueba 35	10	50	500	161	20	2	2.1	15	15	65	45
Valor VT650			148	148	20	2	1.93	15	15.44		45.62
Prueba 36	10	50	500	315	12	2	2	15	15	65	44
Valor VT650			309	309	12	2	1.9	15	15.74		44.68

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.8: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 3, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)												
Responsable:	Hugo Quispe											
Ubicación:	Labmet											
Equipo:	MASI											
Serie:	MS1-00293											
Fecha:	16/02/2022											
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO			PATRÓN	SERIE				
TEMPERATURA (°C)			23.4	22.5			ANALIZADOR	4946202				
HUMEDAD (%HR)			65.1	51.9			PULMÓN	2761				
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			752.0									
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	
Prueba 19	50	5	500	491	20	2	2	5	5	15	15	
Valor VT650			486		20	2		5.17		14.82		
Prueba 20	50	5	500	501	12	2	2.1	5	5	15	13	
Valor VT650			499		12	1.97		5.29		13.62		
Prueba 21	50	5	500	497	20	2	2	10	10	20	20	
Valor VT650			487		20	1.96		10.35		20.24		
Prueba 22	50	5	500	504	12	2	1.9	10	10	20	19	
Valor VT650			499		12	1.89		10.55		19.41		
Prueba 23	50	5	500	500	20	2	2	15	15	25	25	
Valor VT650			487		20	2		15.48		25.66		
Prueba 24	50	5	500	500	12	2	2	15	15	25	24	
Valor VT650			499		12	1.99		14.82		24.84		
Prueba 25	20	20	500	499	20	2	2.1	5	5	30	35	
Valor VT650			486		20	2.1		5.4		35.33		
Prueba 26	20	20	500	513	12	2	2	5	5	30	27	
Valor VT650			516		12	1.95		5.54		27.31		
Prueba 27	20	20	500	503	20	2	2.1	10	10	35	39	
Valor VT650			496		20	2.1		10.15		38.74		
Prueba 28	20	20	500	492	12	2	2	10	10.1	35	32	
Valor VT650			511		12	1.92		10.57		32.01		
Prueba 29	20	20	500	491	20	2	2.1	15	15	40	43	
Valor VT650			486		20	1.99		15.31		43.21		
Prueba 30	20	20	500	496	12	2	2	15	14.9	40	38	
Valor VT650			503		12	1.99		14.95		37.6		
Prueba 31	10	50	500	372	20	2	1.9	5	5	55	45	
Valor VT650			359		20	1.88		5.61		44.48		
Prueba 32	10	50	500	293	12	2	2	5	5	55	47	
Valor VT650			271		12	1.86		5.41		46.52		
Prueba 33	10	50	500	266	20	2	2	10	10	60	45	
Valor VT650			244		20	2.03		10.39		45.91		
Prueba 34	10	50	500	334	12	2	2	10	10.1	60	44	
Valor VT650			321		12	1.92		10.71		44.25		
Prueba 35	10	50	500	148	20	2	2	15	15.1	65	45	
Valor VT650			137		20	1.95		15.65		45.41		
Prueba 36	10	50	500	297	12	2	2	15	15	65	44	
Valor VT650			280		12	1.92		15.66		44.25		

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.9: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 4, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)

Responsable:	Hugo Quispe
Ubicación:	Labmet
Equipo:	MA51
Serie:	MS1-00293
Fecha:	17/02/2022

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)	23.7	21.6
HUMEDAD (%HR)	60.1	52.0
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	753.0	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMÓN	2761

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500	504	20	2	2	5	5.1	15	14
Valor VT650			490		20	1.99		5	5.12		14.8
Prueba 20	50	5	500	490	12	2	2	5	5.1	15	13
Valor VT650			501		12	2		5.28			13.57
Prueba 21	50	5	500	491	20	2	2	10	10.1	20	20
Valor VT650			495		20	1.95		10.44			20.31
Prueba 22	50	5	500	506	12	2	2.1	10	10	20	18
Valor VT650			507		12	1.88		10.61			19.31
Prueba 23	50	5	500	498	20	2	2.1	15	15	25	25
Valor VT650			491		20	1.99		15.5			25.72
Prueba 24	50	5	500	511	12	2	2	15	15	25	23
Valor VT650			506		12	1.99		14.95			24.94
Prueba 25	20	20	500	501	20	2	2.1	5	5	30	35
Valor VT650			491		20	2.06		5.51			35.42
Prueba 26	20	20	500	499	12	2	2	5	5	30	27
Valor VT650			492		12	1.93		5.61			27.25
Prueba 27	20	20	500	519	20	2	2.1	10	10.1	35	38
Valor VT650			511		20	2.06		10.08			38.83
Prueba 28	20	20	500	482	12	2	2	10	9.9	35	32
Valor VT650			503		12	1.94		10.51			32.17
Prueba 29	20	20	500	497	20	2	2.1	15	14.9	40	43
Valor VT650			495		20	1.99		15.31			43.31
Prueba 30	20	20	500	491	12	2	2	15	15	40	37
Valor VT650			510		12	1.97		15.1			37.81
Prueba 31	10	50	500	375	20	2	1.9	5	5	55	44
Valor VT650			368		20	1.89		5.6			44.61
Prueba 32	10	50	500	279	12	2	2	5	4.9	55	47
Valor VT650			283		12	1.89		5.38			46.65
Prueba 33	10	50	500	253	20	2	2	10	10	60	46
Valor VT650			244		20	1.99		10.5			46.02
Prueba 34	10	50	500	327	12	2	2	10	10	60	44
Valor VT650			310		12	1.91		10.68			44.21
Prueba 35	10	50	500	156	20	2	2.1	15	15	65	45
Valor VT650			141		20	2.01		15.57			45.58
Prueba 36	10	50	500	297	12	2	1.9	15	15	65	44
Valor VT650			302		12	1.89		15.68			44.38

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.10: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 5, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	MASI										
Serie:	MSI-00293										
Fecha:	18/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			24.5	22.0	ANALIZADOR	4946202					
HUMEDAD (%HR)			62.7	55.1	PULMON	2761					
P. BAROMETRICA (mmHg)			752.4								
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500	501	20	2	2	5	5	15	15
Valor VT650			498		20	1.98		5.15		15	
Prueba 20	50	5	500	503	12	2	2.1	5	5	15	14
Valor VT650			505		12	1.97		5.29		13.62	
Prueba 21	50	5	500	500	20	2	2	10	10	20	19
Valor VT650			498		20	1.97		10.42		20.25	
Prueba 22	50	5	500	502	12	2	2	10	10	20	19
Valor VT650			506		12	1.98		10.59		19.27	
Prueba 23	50	5	500	500	20	2	2	15	15	25	26
Valor VT650			501		20	1.98		15.53		25.86	
Prueba 24	50	5	500	500	12	2	2	15	15	25	25
Valor VT650			501		12	1.97		15.01		24.99	
Prueba 25	20	20	500	497	20	2	2.1	5	5	30	35
Valor VT650			495		20	2.05		5.46		35.5	
Prueba 26	20	20	500	508	12	2	1.9	5	5	30	26
Valor VT650			497		12	1.92		5.59		26.45	
Prueba 27	20	20	500	489	20	2	2	10	10	35	38
Valor VT650			479		20	2.01		10.21		39.08	
Prueba 28	20	20	500	490	12	2	2	10	10.1	35	32
Valor VT650			497		12	1.92		10.57		32.38	
Prueba 29	20	20	500	498	20	2	2.1	15	15.1	40	43
Valor VT650			495		20	1.99		15.31		43.31	
Prueba 30	20	20	500	483	12	2	2	15	15	40	38
Valor VT650			510		12	1.97		14.95		37.85	
Prueba 31	10	50	500	390	20	2	1.9	5	5	55	45
Valor VT650			370		20	1.91		5.6		44.52	
Prueba 32	10	50	500	293	12	2	2	5	4.9	55	47
Valor VT650			281		12	1.88		5.38		46.71	
Prueba 33	10	50	500	270	20	2	2	10	10	60	45
Valor VT650			260		20	2		10.39		45.95	
Prueba 34	10	50	500	312	12	2	2	10	10.1	60	44
Valor VT650			308		12	1.92		10.65		44.19	
Prueba 35	10	50	500	132	20	2	2.1	15	15	65	45
Valor VT650			136		20	1.97		15.51		45.61	
Prueba 36	10	50	500	300	12	2	2	15	15	65	44
Valor VT650			302		12	1.89		15.68		44.38	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.11: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 1, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	MASI										
Serie:	MSI-00293										
Fecha:	14/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO							
TEMPERATURA (°C)			24.0	21.4							
HUMEDAD (%HR)			69.7	53.7							
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			752.1								
					PATRÓN	SERIE					
					ANALIZADOR	4946202					
					PULMÓN	2761					
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	275	20	2	2.1	5	5	11	10
Valor VT650			299		20	2		5.37		10.74	
Prueba 38	50	5	300	301	12	2	2	5	5	11	10
Valor VT650			303		12	1.94		5.63		10.58	
Prueba 39	50	5	300	299	20	2	2.1	10	10	16	15
Valor VT650			304		20	2		10.39		15.89	
Prueba 40	50	5	300	299	12	2	2	10	9.9	16	15
Valor VT650			298		12	1.96		10.53		15.72	
Prueba 41	50	5	300	316	20	2	2.1	15	15	21	21
Valor VT650			316		20	2.02		15.47		21.6	
Prueba 42	50	5	300	281	12	2	2	15	15	21	20
Valor VT650			297		12	1.97		15.78		21.55	
Prueba 43	20	20	300	300	20	2	2.1	5	4.9	20	19
Valor VT650			299		20	1.97		5.19		20.05	
Prueba 44	20	20	300	301	12	2	2	5	5	20	17
Valor VT650			309		12	1.88		5.5		18.09	
Prueba 45	20	20	300	298	20	2	2.1	10	10	25	26
Valor VT650			299		20	2		10.31		27.1	
Prueba 46	20	20	300	290	12	2	2	10	10.1	25	23
Valor VT650			284		12	1.87		10.36		24.26	
Prueba 47	20	20	300	298	20	2	2.1	15	15	30	31
Valor VT650			297		20	2.02		15.51		32.17	
Prueba 48	20	20	300	298	12	2	2	15	14.9	30	29
Valor VT650			292		12	1.93		15.29		30.21	
Prueba 49	10	50	300	302	20	2	2	5	5	35	42
Valor VT650			294		20	2.07		5.39		42.79	
Prueba 50	10	50	300	288	12	2	2	5	5	35	32
Valor VT650			276		12	1.89		5.57		33.9	
Prueba 51	10	50	300	261	20	2	2	10	10	40	45
Valor VT650			299		20	1.93		10.66		44.81	
Prueba 52	10	50	300	301	12	2	1.9	10	10.1	40	36
Valor VT650			280		12	1.88		10.78		37.19	
Prueba 53	10	50	300	226	20	2	2	15	14.9	45	43
Valor VT650			222		20	1.98		15.66		45.54	
Prueba 54	10	50	300	296	12	2	1.9	15	15.1	45	41
Valor VT650			261		12	1.91		15.68		44.72	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.12: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 2, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	MASI										
Serie:	MS1-00293										
Fecha:	15/02/2022										

CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE
TEMPERATURA (°C)			23.2	21.4	ANALIZADOR		4946202
HUMEDAD (%HR)			58.5	51.2	PULMON		2761
P. BAROMETRICA (mmHg)			752.1				

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	291	20	2	2	5	5	11	11
Valor VT650			308		20	1.98		5.44			10.81
Prueba 38	50	5	300	302	12	2	2	5	5	11	10
Valor VT650			306		12	1.96		5.64			10.67
Prueba 39	50	5	300	306	20	2	2	10	10	16	16
Valor VT650			311		20	1.98		10.4			16.08
Prueba 40	50	5	300	295	12	2	2	10	9.9	16	15
Valor VT650			301		12	1.95		10.54			15.8
Prueba 41	50	5	300	297	20	2	2	15	15	21	22
Valor VT650			308		20	2		15.45			21.81
Prueba 42	50	5	300	304	12	2	2	15	14.9	21	20
Valor VT650			299		12	1.96		15.79			21.67
Prueba 43	20	20	300	314	20	2	2	5	5	20	20
Valor VT650			308		20	1.94		5.21			20.15
Prueba 44	20	20	300	312	12	2	1.9	5	5	20	18
Valor VT650			320		12	1.85		5.29			17.95
Prueba 45	20	20	300	293	20	2	2	10	10	25	27
Valor VT650			308		20	1.98		10.22			26.85
Prueba 46	20	20	300	290	12	2	2	10	10.1	25	24
Valor VT650			297		12	1.87		10.25			24.19
Prueba 47	20	20	300	298	20	2	2	15	15	30	32
Valor VT650			308		20	1.97		15.52			32.02
Prueba 48	20	20	300	292	12	2	2	15	15	30	30
Valor VT650			293		12	1.9		15.32			30.39
Prueba 49	10	50	300	296	20	2	2	5	5	35	42
Valor VT650			306		20	2.1		5.46			43.14
Prueba 50	10	50	300	297	12	2	2	5	5	35	34
Valor VT650			282		12	1.86		5.6			33.97
Prueba 51	10	50	300	312	20	2	2	10	10	40	45
Valor VT650			308		20	1.96		10.77			44.96
Prueba 52	10	50	300	306	12	2	1.9	10	10	40	38
Valor VT650			285		12	1.89		10.61			37.25
Prueba 53	10	50	300	245	20	2	2	15	15	45	44
Valor VT650			229		20	1.92		15.74			45.56
Prueba 54	10	50	300	280	12	2	1.9	15	15	45	43
Valor VT650			267		12	1.87		15.76			44.91

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.13: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 3, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)

Responsable:	Hugo Quispe		
Ubicación:	Labmet		
Equipo:	MASI		
Serie:	MS1-00293		
Fecha:	16/02/2022		

CONDICIONES AMBIENTALES		MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)		23.4	22.5
HUMEDAD (%HR)		65.1	51.9
P. BAROMÉTRICA (mmHg)		752.0	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMON	2761

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	286	20	2	2.1	5	5	11	11
Valor VT650			292		20	2	2.03	5	5.32		10.67
Prueba 38	50	5	300	305	12	2	2	5	5	11	10
Valor VT650			299		12	2	1.93	5	5.54		10.54
Prueba 39	50	5	300	312	20	2	2.1	10	10	16	15
Valor VT650			305		20	2	2.05	10	10.36		15.84
Prueba 40	50	5	300	296	12	2	2	10	9.9	16	15
Valor VT650			295		12	2	1.97	10	10.49		15.65
Prueba 41	50	5	300	308	20	2	2.1	15	14.9	21	21
Valor VT650			297		20	2	1.94	15	15.61		21.65
Prueba 42	50	5	300	301	12	2	2	15	14.9	21	20
Valor VT650			294		12	2	1.98	15	15.7		21.47
Prueba 43	20	20	300	300	20	2	2	5	5	20	20
Valor VT650			290		20	2	2.01	5	5.16		19.95
Prueba 44	20	20	300	301	12	2	1.9	5	5	20	18
Valor VT650			305		12	2	1.84	5	5.54		18.15
Prueba 45	20	20	300	298	20	2	2.1	10	10	25	26
Valor VT650			295		20	2	2.03	10	10.23		26.88
Prueba 46	20	20	300	290	12	2	1.9	10	10	25	23
Valor VT650			310		12	2	1.86	10	10.42		24.38
Prueba 47	20	20	300	288	20	2	2.1	15	15	30	332
Valor VT650			290		20	2	2.04	15	15.49		32.13
Prueba 48	20	20	300	307	12	2	2	15	15	30	30
Valor VT650			299		12	2	1.97	15	15.21		30.35
Prueba 49	10	50	300	286	20	2	2	5	5	35	42
Valor VT650			280		20	2	2.1	5	5.36		42.81
Prueba 50	10	50	300	281	12	2	2	5	5	35	32
Valor VT650			270		12	2	1.92	5	5.53		33.91
Prueba 51	10	50	300	305	20	2	2	10	10	40	45
Valor VT650			292		20	2	2	10	10.61		44.74
Prueba 52	10	50	300	301	12	2	1.9	10	10	40	36
Valor VT650			306		12	2	1.85	10	10.79		37.38
Prueba 53	10	50	300	245	20	2	2	15	15	45	43
Valor VT650			223		20	2	1.98	15	15.63		45.67
Prueba 54	10	50	300	280	12	2	2	15	15	45	41
Valor VT650			253		12	2	1.94	15	15.46		44.7

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.14: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 4, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	MASI										
Serie:	MS1-00293										
Fecha:	17/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO							
TEMPERATURA (°C)			23.7	21.6							
HUMEDAD (%HR)			60.1	52.0							
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			753.0								
					PATRÓN		SERIE				
					ANALIZADOR		4946202				
					PULMÓN		2761				
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	281	20	2	2	5	5	11	11
Valor VT650			295		20	2	2	5	5.38		10.71
Prueba 38	50	5	300	304	12	2	2	5	5	11	10
Valor VT650			297		12	1.96	2	5	5.55		10.51
Prueba 39	50	5	300	307	20	2	2	10	10	16	15
Valor VT650			295		20	2	2	10	10.39		14.74
Prueba 40	50	5	300	300	12	2	2	10	9.9	16	15
Valor VT650			297		12	1.98	2	10	10.51		15.71
Prueba 41	50	5	300	301	20	2	2	15	15	21	22
Valor VT650			311		20	1.98	2	15	15.75		21.73
Prueba 42	50	5	300	287	12	2	2	15	15	21	21
Valor VT650			298		12	1.97	2	15	15.71		21.52
Prueba 43	20	20	300	305	20	2	2.1	5	5	20	19
Valor VT650			295		20	2.04	2.1	5	5.25		20.18
Prueba 44	20	20	300	304	12	2	1.9	5	5	20	18
Valor VT650			307		12	1.86	1.9	5	5.41		17.87
Prueba 45	20	20	300	302	20	2	2	10	10	25	27
Valor VT650			292		20	2	2	10	10.25		26.91
Prueba 46	20	20	300	303	12	2	2	10	10.1	25	23
Valor VT650			295		12	1.86	2	10	10.39		24.35
Prueba 47	20	20	300	301	20	2	2	15	15	30	31
Valor VT650			293		20	2.01	2	15	15.47		32.21
Prueba 48	20	20	300	291	12	2	2	15	14.9	30	29
Valor VT650			286		12	1.96	2	15	15.27		30.27
Prueba 49	10	50	300	305	20	2	2.2	5	5	35	43
Valor VT650			291		20	2.13	2.2	5	5.41		43.01
Prueba 50	10	50	300	293	12	2	1.9	5	5	35	34
Valor VT650			274		12	1.88	1.9	5	5.59		33.8
Prueba 51	10	50	300	284	20	2	2	10	9.9	40	45
Valor VT650			301		20	1.94	2	10	10.59		44.91
Prueba 52	10	50	300	301	12	2	1.9	10	9.9	40	37
Valor VT650			287		12	1.9	1.9	10	10.71		37.14
Prueba 53	10	50	300	230	20	2	2	15	15	45	47
Valor VT650			215		20	1.97	2	15	15.67		45.81
Prueba 54	10	50	300	266	12	2	2	15	15	45	43
Valor VT650			254		12	1.93	2	15	15.75		44.83

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.15: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 5, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	MASI										
Serie:	MS1-00293										
Fecha:	18/02/2022										

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)	24.5	22.0
HUMEDAD (%HR)	62.7	55.1
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	752.4	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMON	2761

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	282	20	2	2	5	5	11	10
Valor VT650			301		20	2.01		5.41		10.76	
Prueba 38	50	5	300	301	12	2	2	5	5	11	10
Valor VT650			301		12	1.96		5.61		10.61	
Prueba 39	50	5	300	299	20	2	2.1	10	10	16	16
Valor VT650			307		20	0.495		10.42		16.01	
Prueba 40	50	5	300	300	12	2	2	10	10	16	15
Valor VT650			302		12	1.96		10.58		15.66	
Prueba 41	50	5	300	309	20	2	2.1	15	15	21	21
Valor VT650			306		20	1.97		15.55		21.78	
Prueba 42	50	5	300	291	12	2	2	15	15	21	20
Valor VT650			285		12	2		15.81		21.49	
Prueba 43	20	20	300	298	20	2	2	5	5	20	20
Valor VT650			291		20	1.98		5.18		20.1	
Prueba 44	20	20	300	297	12	2	1.9	5	5	20	19
Valor VT650			312		12	1.86		5.37		17.91	
Prueba 45	20	20	300	298	20	2	2.1	10	10	25	26
Valor VT650			301		20	2.01		10.27		26.97	
Prueba 46	20	20	300	301	12	2	2	10	10.1	25	24
Valor VT650			305		12	1.88		10.38		24.29	
Prueba 47	20	20	300	304	20	2	2.1	15	15	30	32
Valor VT650			296		20	2.02		15.55		32.15	
Prueba 48	20	20	300	298	12	2	2	15	15	30	29
Valor VT650			289		12	1.95		15.35		30.45	
Prueba 49	10	50	300	302	20	2	2	5	5	35	42
Valor VT650			301		20	2.11		5.29		42.95	
Prueba 50	10	50	300	290	12	2	2	5	5	35	32
Valor VT650			278		12	1.87		5.49		33.79	
Prueba 51	10	50	300	287	20	2	2	10	10	40	45
Valor VT650			302		20	1.99		10.6		44.83	
Prueba 52	10	50	300	303	12	2	1.9	10	10	40	37
Valor VT650			304		12	1.9		10.77		37.23	
Prueba 53	10	50	300	230	20	2	2	15	15	45	44
Valor VT650			219		20	2		15.71		45.79	
Prueba 54	10	50	300	286	12	2	1.9	15	15	45	43
Valor VT650			263		12	1.9		15.72		44.73	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.16: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 1, Pruebas 55-61.

Volume Controlled Ventilation Test (ISO 80601:2-20)

Responsable:	Hugo Quispe												
Ubicación:	Labmet												
Equipo:	MASI												
Serie:	MS1-00293												
Fecha:	14/02/2022												

CONDICIONES AMBIENTALES		MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE	
TEMPERATURA (°C)		24.0	21.4	ANALIZADOR	4946202		
HUMEDAD (%HR)		69.7	53.7	PULMÓN	2761		
P. BAROMÉTRICA (mmHg)		752.1					

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		FIO2 (%)	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	Programada	Medida
Prueba 55	50	5	500	504	20	1	1	5	5	15	13	40	43
Valor VT650			496.26		20.00	1.00		5.38		13.36		42.99	
Prueba 56	50	20	500	496	12	1	1	10	9.9	20	19	90	87
Valor VT650			462.87		12.00	1.02		10.33		20.12		89.28	
Prueba 57	20	5	500	500	20	1	1.1	5	4.9	30	24	90	86
Valor VT650			460.19		20.00	1.06		5.32		25.60		80.82	
Prueba 58	20	20	500	506	20	1	1	10	10.1	35	33	40	39
Valor VT650			491.17		20.00	0.99		10.46		32.88		38.45	
Prueba 59	20	20	300	303	20	1	1.1	5	5	20	18	40	41
Valor VT650			287.09		20.00	1.03		5.52		18.81		42.82	
Prueba 60	20	50	300	313	12	1	1	10	10	25	23	90	88
Valor VT650			252.16		12.00	1.01		10.51		24.58		85.93	
Prueba 61	10	50	300	298	20	1	1.1	10	10	40	40	40	41
Valor VT650			293.08		20.00	1.02		10.73		41.99		42.65	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.17: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 2, Pruebas 55-61.

Volume Controlled Ventilation Test (ISO 80601:2-20)

Responsable:	Hugo Quispe												
Ubicación:	Labmet												
Equipo:	MASI												
Serie:	MS1-00293												
Fecha:	15/02/2022												

CONDICIONES AMBIENTALES		MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE	
TEMPERATURA (°C)		23.2	21.4	ANALIZADOR	4946202		
HUMEDAD (%HR)		58.5	51.2	PULMÓN	2761		
P. BAROMÉTRICA (mmHg)		752.1					

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		FIO2 (%)	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	Programada	Medida
Prueba 55	50	5	500	502	20	1	1	5	5	15	13	40	43
Valor VT650			500		20	1.01		5.42		13.12		43.20	
Prueba 56	50	20	500	481	12	1	1	10	10.1	20	20	90	87
Valor VT650			471		12	0.99		10.28		20.01		88.90	
Prueba 57	20	5	500	500	20	1	1.1	5	5	30	26	90	88
Valor VT650			462		20	1.07		5.43		25.81		89.00	
Prueba 58	20	20	500	506	20	1	1	10	10	35	32	40	39
Valor VT650			492		20	1.01		10.33		32.7		39.30	
Prueba 59	20	20	300	295	20	1	1.1	5	5	20	18	40	41
Valor VT650			289		20	1.04		5.54		18.7		41.30	
Prueba 60	20	50	300	275	12	1	1	10	10	25	24	90	88
Valor VT650			253		12	1		10.55		24.57		80.10	
Prueba 61	10	50	300	305	20	1	1.1	10	10.1	40	42	40	39
Valor VT650			295		20	1.02		10.75		42.13		40.10	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.18: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 3, Pruebas 55-61.

Volume Controlled Ventilation Test (ISO 80601:2-20)

Responsable:	Hugo Quispe												
Ubicación:	Labmet												
Equipo:	MASI												
Serie:	MS1-00293												
Fecha:	16/02/2022												

CONDICIONES AMBIENTALES		MAXIMO	MÍNIMO	PATRON		SERIE	
TEMPERATURA (°C)		23.4	22.5	ANALIZADOR	4946202		
HUMEDAD (%HR)		65.1	51.9	PULMON	2761		
P. BAROMETRICA (mmHg)		752.0					

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		FiO2 (%)	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	Programada	Medida
Prueba 55	50	5	500	510	20	1	1	5	5	15	14	40	42
Valor VT650			515		20	0.99		5.35		13.52		42.00	
Prueba 56	50	20	500	473	12	1	1	10	10	20	20	90	90
Valor VT650			467		12	1		10.32		20		89.00	
Prueba 57	20	5	500	479	20	1	1.1	5	5	30	25	90	88
Valor VT650			461		20	1.07		5.39		25.81		88.90	
Prueba 58	20	20	500	499	20	1	1	10	10.1	35	32	40	39
Valor VT650			494		20	1.01		10.37		32.78		39.10	
Prueba 59	20	20	300	289	20	1	1.1	5	5	20	19	40	41
Valor VT650			285		20	1.02		5.54		18.45		40.90	
Prueba 60	20	50	300	291	12	1	1	10	10.1	25	24	90	88
Valor VT650			261		12	1		10.58		24.65		87.90	
Prueba 61	10	50	300	300	20	1	1.1	10	10.1	40	41	40	40
Valor VT650			269		20	1.03		10.68		41.87		40.20	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.19: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 4, Pruebas 55-61.

Volume Controlled Ventilation Test (ISO 80601:2-20)

Responsable:	Hugo Quispe												
Ubicación:	Labmet												
Equipo:	MASI												
Serie:	MS1-00293												
Fecha:	17/02/2022												

CONDICIONES AMBIENTALES		MAXIMO	MÍNIMO	PATRON		SERIE	
TEMPERATURA (°C)		23.7	21.6	ANALIZADOR	4946202		
HUMEDAD (%HR)		60.1	52.0	PULMON	2761		
P. BAROMETRICA (mmHg)		753.0					

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		FiO2 (%)	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	Programada	Medida
Prueba 55	50	5	500	491	20	1	1	5	5	15	13	40	42
Valor VT650			485		20	1		5.4		12.88		42.80	
Prueba 56	50	20	500	495	12	1	1	10	10	20	20	90	88
Valor VT650			470		12	1		10.31		20.09		88.90	
Prueba 57	20	5	500	486	20	1	1.1	5	5	30	26	90	88
Valor VT650			459		20	1.06		5.38		25.68		88.50	
Prueba 58	20	20	500	502	20	1	1	10	10	35	32	40	39
Valor VT650			491		20	1.04		10.34		32.66		39.20	
Prueba 59	20	20	300	295	20	1	1.1	5	5	20	19	40	39
Valor VT650			291		20	1.03		5.53		18.78		40.80	
Prueba 60	20	50	300	279	12	1	1	10	10	25	24	90	88
Valor VT650			259		12	1		10.56		24.62		88.00	
Prueba 61	10	50	300	301	20	1	1.1	10	9.9	40	42	40	41
Valor VT650			287		20	1.02		10.71		42.05		41.50	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.20: Resultados de Calibración para el ventilador Masi: Repetición 5, Pruebas 55-61.

Volume Controlled Ventilation Test (ISO 80601:2-20)

Responsable:	Hugo Quispe		
Ubicación:	Labmet		
Equipo:	MASI		
Serie:	MS1-00293		
Fecha:	18/02/2022		

CONDICIONES AMBIENTALES		MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)		24.5	22.0
HUMEDAD (%HR)		62.7	55.1
P. BAROMÉTRICA (mmHg)		752.4	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMON	2761

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		FiO2 (%)	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	Programada	Medida
Prueba 55	50	5	500	502	20	1	1	5	5.1	15	14	40	43
Valor VT650			497		20	1	1	5.4		13.26		40	42.90
Prueba 56	50	20	500	488	12	1	1	10	10	20	20	90	89
Valor VT650			475		12	1.02		10.31		20.14		90	89.10
Prueba 57	20	5	500	491	20	1	1.1	5	4.9	30	28	90	89
Valor VT650			457		20	1.07		5.38		25.78		88.10	
Prueba 58	20	20	500	502	20	1	1	10	10.1	35	34	40	38
Valor VT650			496		20	1.02		10.45		32.59		38.70	
Prueba 59	20	20	300	305	20	1	1.1	5	5	20	19	40	40
Valor VT650			290		20	1.02		5.47		18.81		39.70	
Prueba 60	20	50	300	297	12	1	1	10	9.9	25	24	90	90
Valor VT650			265		12	1		10.51		24.51		87.50	
Prueba 61	10	50	300	295	20	1	1.1	10	9.9	40	41	40	41
Valor VT650			291		20	1.01		10.73		41.8		39.80	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.21: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 1, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)													
Responsable:	Hugo Quispe												
Ubicación:	Labmet												
Equipo:	Spiro Wave												
Serie:	VENRV000283												
Fecha:	14/02/2022												

CONDICIONES AMBIENTALES			
	MÁXIMO	MÍNIMO	
TEMPERATURA (°C)	25.0	22.1	
HUMEDAD (%HR)	69.8	55.9	
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	750.9		

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMÓN	2761

	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	-	20	2	-	5	4.98	15	17.92
Valor VT650			500	500	19.6	2.43	-	6.1			15.6
Prueba 2	50	5	500	-	12	2	-	5	5.08	15	14.94
Valor VT650			534	534	11.9	2.32	-	6.29			14.28
Prueba 3	50	5	500	-	20	2	-	10	10.01	20	22.41
Valor VT650			483	483	19.6	2.53	-	11.03			20.26
Prueba 4	50	5	500	-	12	2	-	10	10.02	20	19.67
Valor VT650			509	509	11.8	2.5	-	11.28			19.25
Prueba 5	50	5	500	-	20	2	-	15	14.99	25	27.39
Valor VT650			466	466	19.6	2.67	-	16.3			25.3
Prueba 6	50	5	500	-	12	2	-	15	15.06	25	24.9
Valor VT650			488	488	11.8	2.62	-	16.66			24.46
Prueba 7	20	5	500	-	20	2	-	5	5.03	30	25.39
Valor VT650			469	469	19.6	2.37	-	6.58			25.05
Prueba 8	20	5	500	-	12	2	-	5	4.93	30	24.65
Valor VT650			471	471	12.2	2.43	-	6.64			24.93
Prueba 9	20	5	500	-	20	2	-	10	9.96	35	30.87
Valor VT650			441	441	19.6	2.55	-	11.36			30.37
Prueba 10	20	5	500	-	12	2	-	10	9.96	35	30.12
Valor VT650			457	457	11.8	2.5	-	12.22			30.39
Prueba 11	20	5	500	-	20	2	-	15	14.94	40	36.1
Valor VT650			424	424	19.6	2.64	-	16.49			35.29
Prueba 12	20	5	500	-	12	2	-	15	15.12	40	35.35
Valor VT650			439	439	11.9	2.63	-	16.94			35.45
Prueba 13	10	5	500	-	20	2	-	5	5.08	55	40.58
Valor VT650			372	372	20.9	3.55	-	6.86			41.75
Prueba 14	10	5	500	-	12	2	-	5	5.03	55	40.83
Valor VT650			390	390	12.4	2.67	-	7.64			42.33
Prueba 15	10	5	500	-	20	2	-	10	10.01	60	42.32
Valor VT650			337	337	21.4	3.65	-	11.73			43.31
Prueba 16	10	5	500	-	12	2	-	10	9.96	60	42.57
Valor VT650			345	345	12.6	3.11	-	12.06			43.97
Prueba 17	10	5	500	-	20	2	-	15	14.84	65	43.57
Valor VT650			296	296	21.9	3.98	-	17.08			44.65
Prueba 18	10	5	500	-	12	2	-	15	13.49	65	41.33
Valor VT650			298	298	12.8	3.66	-	16.46			42.93

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.22: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 2, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	15/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES		MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE					
TEMPERATURA (°C)		25.0	22.1	ANALIZADOR	4946202						
HUMEDAD (%HR)		69.8	55.9	PULMÓN	2761						
P. BAROMÉTRICA (mmHg)		751.7									
	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	-	20	2	-	5	5.04	15	16.55
Valor VT650			509	-	19.6	2	2.37	5	6.16	15	15.57
Prueba 2	50	5	500	-	12	2	-	5	4.98	15	16.21
Valor VT650			533	-	12.1	2	2.34	5	6.32	15	14.23
Prueba 3	50	5	500	-	20	2	-	10	10.01	20	21.98
Valor VT650			487	-	19.5	2	2.58	10	11.06	20	20.39
Prueba 4	50	5	500	-	12	2	-	10	9.96	20	20.16
Valor VT650			519	-	11.8	2	2.49	10	11.3	20	19.3
Prueba 5	50	5	500	-	20	2	-	15	15.07	25	26.87
Valor VT650			477	-	19.5	2	2.62	15	16.36	25	25.53
Prueba 6	50	5	500	-	12	2	-	15	15.21	25	25.12
Valor VT650			495	-	11.8	2	2.6	15	16.85	25	24.91
Prueba 7	20	5	500	-	20	2	-	5	5.11	30	26.28
Valor VT650			453	-	19.8	2	2.49	5	6.71	30	25.43
Prueba 8	20	5	500	-	12	2	-	5	4.98	30	26.02
Valor VT650			470	-	11.9	2	2.46	5	6.72	30	25.17
Prueba 9	20	5	500	-	20	2	-	10	10.07	35	30.96
Valor VT650			430	-	19.4	2	2.5	10	11.5	35	30.85
Prueba 10	20	5	500	-	12	2	-	10	9.96	35	31.15
Valor VT650			446	-	12	2	2.48	10	12.47	35	30.48
Prueba 11	20	5	500	-	20	2	-	15	14.94	40	35.98
Valor VT650			435	-	19.7	2	2.56	15	16.55	40	35.37
Prueba 12	20	5	500	-	12	2	-	15	14.94	40	36.12
Valor VT650			440	-	11.8	2	2.6	15	17.15	40	35.33
Prueba 13	10	5	500	-	20	2	-	5	5.04	55	41.87
Valor VT650			381	-	22	2	3.72	5	7.38	55	42.22
Prueba 14	10	5	500	-	12	2	-	5	4.96	55	42.32
Valor VT650			387	-	12.3	2	2.62	5	7.53	55	42.72
Prueba 15	10	5	500	-	20	2	-	10	9.94	60	44.15
Valor VT650			346	-	21.5	2	3.55	10	11.82	60	43.43
Prueba 16	10	5	500	-	12	2	-	10	9.96	60	42.39
Valor VT650			351	-	12.7	2	3.07	10	12.13	60	43.89
Prueba 17	10	5	500	-	20	2	-	15	14.84	65	44.12
Valor VT650			305	-	22.1	2	3.89	15	17.01	65	44.84
Prueba 18	10	5	500	-	12	2	-	15	15.12	65	43.19
Valor VT650			306	-	12.9	2	3.46	15	16.58	65	42.62

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.23: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 3, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	16/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRON		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			23.6	21.7	ANALIZADOR	4946202					
HUMEDAD (%HR)			64.0	48.4	PULMON	2761					
P. BAROMETRICA (mmHg)			753.0								
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	-	20	2	-	5	5.12	15	16.85
Valor VT650			480		20.1	2.42		6.06		15.42	
Prueba 2	50	5	500	-	12	2	-	5	5.17	15	15.29
Valor VT650			545		12.1	2.33		6.27		14.3	
Prueba 3	50	5	500	-	20	2	-	10	10.02	20	21.85
Valor VT650			481		19.8	2.49		10.96		20.15	
Prueba 4	50	5	500	-	12	2	-	10	10.04	20	19.95
Valor VT650			518		11.8	2.46		11.25		19.17	
Prueba 5	50	5	500	-	20	2	-	15	15.08	25	26.85
Valor VT650			469		19.7	2.69		16.18		25.13	
Prueba 6	50	5	500	-	12	2	-	15	15.07	25	24.87
Valor VT650			487		11.9	2.65		16.88		24.31	
Prueba 7	20	5	500	-	20	2	-	5	5.12	30	25.67
Valor VT650			471		19.5	2.47		6.7		24.86	
Prueba 8	20	5	500	-	12	2	-	5	5.04	30	25.13
Valor VT650			463		11.8	2.29		6.68		24.92	
Prueba 9	20	5	500	-	20	2	-	10	10.07	35	30.45
Valor VT650			416		19.8	2.6		11.29		30.18	
Prueba 10	20	5	500	-	12	2	-	10	10.04	35	31.07
Valor VT650			455		11.8	2.46		12.11		30.25	
Prueba 11	20	5	500	-	20	2	-	15	15.03	40	36.27
Valor VT650			426		19.5	2.68		16.2		35.4	
Prueba 12	20	5	500	-	12	2	-	15	15.09	40	36.71
Valor VT650			445		11.9	2.65		16.68		35.98	
Prueba 13	10	5	500	-	20	2	-	5	5.07	55	40.83
Valor VT650			376		21.4	3.64		6.9		41.84	
Prueba 14	10	5	500	-	12	2	-	5	5.08	55	40.83
Valor VT650			389		12.4	2.58		7.59		42.47	
Prueba 15	10	5	500	-	20	2	-	10	10.07	60	42.57
Valor VT650			328		21.8	3.73		11.7		43.13	
Prueba 16	10	5	500	-	12	2	-	10	10.12	60	42.57
Valor VT650			339		12.5	3.15		11.96		43.6	
Prueba 17	10	5	500	-	20	2	-	15	14.99	65	43.57
Valor VT650			283		22	4.1		16.92		44.75	
Prueba 18	10	5	500	-	12	2	-	15	15.27	65	42.07
Valor VT650			294		12.7	3.75		16.32		42.48	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.24: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 4, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)												
Responsable:	Hugo Quispe											
Ubicación:	Labmet											
Equipo:	Spiro Wave											
Serie:	VENRV000283											
Fecha:	17/02/2022											
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO								
TEMPERATURA (°C)			24.0	21.9			PATRON	SERIE				
HUMEDAD (%HR)			61.0	55.9			ANALIZADOR	4946202				
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			752.5				PULMÓN	2761				
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	
Prueba 1	50	5	500	-	20	2	-	5	5.07	15	16.79	
Valor VT650			504		19.5	2	2.47	6.15		15.6		
Prueba 2	50	5	500	-	12	2	-	5	5.13	15	15.25	
Valor VT650			532		11.8	2	2.3	6.26		14.32		
Prueba 3	50	5	500	-	20	2	-	10	10.12	20	21.86	
Valor VT650			482		18.6	2	2.53	11.01		20.27		
Prueba 4	50	5	500	-	12	2	-	10	9.96	20	19.81	
Valor VT650			508		11.8	2	2.49	11.26		19.21		
Prueba 5	50	5	500	-	20	2	-	15	15.07	25	26.57	
Valor VT650			465		19.7	2	2.72	16.79		25.19		
Prueba 6	50	5	500	-	12	2	-	15	14.99	25	24.87	
Valor VT650			491		11.8	2	2.62	16.72		24.26		
Prueba 7	20	5	500	-	20	2	-	5	4.97	30	25.19	
Valor VT650			457		19.6	2	2.45	6.53		24.96		
Prueba 8	20	5	500	-	12	2	-	5	5.07	30	24.15	
Valor VT650			475		11.9	2	2.44	6.77		24.89		
Prueba 9	20	5	500	-	20	2	-	10	10.04	35	31.17	
Valor VT650			439		19.7	2	2.56	11.42		30.61		
Prueba 10	20	5	500	-	12	2	-	10	10.04	35	30.18	
Valor VT650			448		11.9	2	2.49	12.22		30.36		
Prueba 11	20	5	500	-	20	2	-	15	15.03	40	37.2	
Valor VT650			422		18.6	2	2.67	16.39		34.04		
Prueba 12	20	5	500	-	12	2	-	15	15.05	40	35.69	
Valor VT650			438		11.9	2	2.62	16.99		35.68		
Prueba 13	10	5	500	-	20	2	-	5	5.13	55	40.32	
Valor VT650			371		21.1	2	3.56	6.85		41.7		
Prueba 14	10	5	500	-	12	2	-	5	5.18	55	41.17	
Valor VT650			393		12.4	2	2.65	7.55		42.31		
Prueba 15	10	5	500	-	20	2	-	10	9.97	60	42.19	
Valor VT650			336		21.5	2	3.64	11.78		43.12		
Prueba 16	10	5	500	-	12	2	-	10	10.03	60	42.15	
Valor VT650			342		12.7	2	3.13	12.05		43.3		
Prueba 17	10	5	500	-	20	2	-	15	14.79	65	42.93	
Valor VT650			299		21.8	2	4.05	16.98		44.91		
Prueba 18	10	5	500	-	12	2	-	15	14.12	65	40.98	
Valor VT650			304		12.9	2	3.44	16.47		42.78		

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.25: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 5, Pruebas 1-18.

Volume Controlled Ventilation Test (Compliance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	18/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			24.1	21.3	ANALIZADOR	4946202					
HUMEDAD (%HR)			63.2	52.0	PULMÓN	2761					
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			753.1								
	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 1	50	5	500	-	20	2	-	5	5.08	15	17.48
Valor VT650			502		19.8	2	2.43	6.12		15	15.68
Prueba 2	50	5	500	-	12	2	-	5	4.97	15	14.89
Valor VT650			528		11.8	2	2.35	6.28		15	14.28
Prueba 3	50	5	500	-	20	2	-	10	9.96	20	21.85
Valor VT650			484		19.6	2	2.6	11.03		20	20.17
Prueba 4	50	5	500	-	12	2	-	10	10.06	20	19.91
Valor VT650			511		11.8	2	2.5	11.28		20	19.28
Prueba 5	50	5	500	-	20	2	-	15	15.07	25	26.89
Valor VT650			480		19.6	2	2.7	16.2		25	25.21
Prueba 6	50	5	500	-	12	2	-	15	14.93	25	25.17
Valor VT650			501		11.8	2	2.61	16.61		25	24.43
Prueba 7	20	5	500	-	20	2	-	5	4.97	30	25.48
Valor VT650			455		19.6	2	2.44	6.52		30	25.02
Prueba 8	20	5	500	-	12	2	-	5	5.08	30	25.13
Valor VT650			472		11.9	2	2.44	6.62		30	24.87
Prueba 9	20	5	500	-	20	2	-	10	10.12	35	30.97
Valor VT650			440		19.6	2	2.58	11.3		35	30.27
Prueba 10	20	5	500	-	12	2	-	10	9.96	35	31.08
Valor VT650			456		11.8	2	2.56	12.2		35	30.38
Prueba 11	20	5	500	-	20	2	-	15	15.07	40	36.15
Valor VT650			423		19.6	2	2.65	16.48		40	35.31
Prueba 12	20	5	500	-	12	2	-	15	14.98	40	35.88
Valor VT650			435		11.8	2	2.64	16.91		40	35.47
Prueba 13	10	5	500	-	20	2	-	5	5.03	55	40.97
Valor VT650			370		21.3	2	3.58	6.81		55	41.87
Prueba 14	10	5	500	-	12	2	-	5	5.15	55	41.19
Valor VT650			391		12.3	2	2.67	7.63		55	42.51
Prueba 15	10	5	500	-	20	2	-	10	9.96	60	42.45
Valor VT650			339		21.6	2	3.72	11.72		60	43.48
Prueba 16	10	5	500	-	12	2	-	10	10.07	60	43.19
Valor VT650			339		12.7	2	3.12	12.04		60	43.72
Prueba 17	10	5	500	-	20	2	-	15	15.06	65	43.28
Valor VT650			292		21.7	2	4.02	17.15		65	44.73
Prueba 18	10	5	500	-	12	2	-	15	14.27	65	41.85
Valor VT650			295		12.8	2	3.72	16.44		65	42.98

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.26: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 1, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)												
Responsable:	Hugo Quispe											
Ubicación:	Labmet											
Equipo:	Spiro Wave											
Serie:	VENRV000283											
Fecha:	14/02/2022											
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE					
TEMPERATURA (°C)			25.0	22.1	ANALIZADOR		4946202					
HUMEDAD (%HR)			69.8	55.9	PULMON		2761					
P. BAROMETRICA (mmHg)			750.9									
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	
Prueba 19	50	5	500	-	20	2	-	5	5.03	15	17.56	
Valor VT650			500		19.6	2.46		5.96		15.45		
Prueba 20	50	5	500	-	12	2	-	5	4.98	15	14.83	
Valor VT650			545		11.8	2.87		5.84		14.36		
Prueba 21	50	5	500	-	20	2	-	10	9.96	20	22.16	
Valor VT650			279		19.6	2.63		11.51		17.51		
Prueba 22	50	5	500	-	12	2	-	10	10.06	20	19.67	
Valor VT650			510		11.8	3.13		10.92		19.08		
Prueba 23	50	5	500	-	20	2	-	15	15.19	25	27.63	
Valor VT650			371		19.6	2.7		15.95		25.51		
Prueba 24	50	5	500	-	12	2	-	15	14.94	25	24.98	
Valor VT650			484		11.8	3.33		16.08		24.58		
Prueba 25	20	20	500	-	20	2	-	5	4.93	30	36.85	
Valor VT650			456		19.7	2.42		6.4		35.47		
Prueba 26	20	20	500	-	12	2	-	5	5.18	30	28.38	
Valor VT650			480		11.9	2.7		6.58		28.32		
Prueba 27	20	20	500	-	20	2	-	10	10.06	35	41.08	
Valor VT650			387		21.4	3.73		10.56		39.85		
Prueba 28	20	20	500	-	12	2	-	10	9.85	35	32.36	
Valor VT650			448		11.8	3.05		10.84		32.76		
Prueba 29	20	20	500	-	20	2	-	15	14.94	40	43.07	
Valor VT650			317		22	4.29		15.82		42.91		
Prueba 30	20	20	500	-	12	2	-	15	15.09	40	39.09	
Valor VT650			445		11.8	2.48		16.91		39.9		
Prueba 31	10	50	500	-	20	2	-	5	5.03	55	45.56	
Valor VT650			203		22.5	3.57		7.24		47.43		
Prueba 32	10	50	500	-	12	2	-	5	4.98	55	42.57	
Valor VT650			299		12.8	2.88		7		43.3		
Prueba 33	10	50	500	-	20	2	-	10	10.11	60	45.31	
Valor VT650			177		22.8	4.37		11.6		48.38		
Prueba 34	10	50	500	-	12	2	-	10	9.96	60	42.07	
Valor VT650			254		13	3.94		11.8		43.4		
Prueba 35	10	50	500	-	20	2	-	15	15.12	65	44.07	
Valor VT650			153		23.1	5.15		16.4		48.1		
Prueba 36	10	50	500	-	12	2	-	15	14.94	65	40.83	
Valor VT650			209		13.3	4.07		16.6		42.6		

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.27: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 2, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	15/02/2022										

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)	25.0	22.1
HUMEDAD (%HR)	69.8	55.9
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	751.7	

PATRON	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMON	2761

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500	-	20	2	-	5	5.03	15	16.16
Valor VT650			503		19.8	2.4		6		15.55	
Prueba 20	50	5	500	-	12	2	-	5	4.98	15	14.94
Valor VT650			534		11.8	2.82		5.81		14.39	
Prueba 21	50	5	500	-	20	2	-	10	9.96	20	22.16
Valor VT650			280		19.6	2.67		11.55		17.73	
Prueba 22	50	5	500	-	12	2	-	10	10.06	20	19.67
Valor VT650			508		11.8	3.08		10.85		19.24	
Prueba 23	50	5	500	-	20	2	-	15	15.19	25	27.63
Valor VT650			360		19.8	2.78		16.06		25.65	
Prueba 24	50	5	500	-	12	2	-	15	14.94	25	24.98
Valor VT650			486		11.8	3.34		16.33		25.13	
Prueba 25	20	20	500	-	20	2	-	5	4.93	30	36.85
Valor VT650			445		19.6	2.48		6.63		35.22	
Prueba 26	20	20	500	-	12	2	-	5	5.18	30	28.38
Valor VT650			471		11.8	2.72		6.55		28.46	
Prueba 27	20	20	500	-	20	2	-	10	10.06	35	41.08
Valor VT650			374		21.5	3.6		10.78		40.1	
Prueba 28	20	20	500	-	12	2	-	10	9.85	35	32.36
Valor VT650			440		11.8	2.99		10.99		32.63	
Prueba 29	20	20	500	-	20	2	-	15	14.94	40	43.07
Valor VT650			327		21.8	4.55		15.94		43.14	
Prueba 30	20	20	500	-	12	2	-	15	15.09	40	39.09
Valor VT650			436		11.9	2.62		16.94		38.78	
Prueba 31	10	50	500	-	20	2	-	5	5.03	55	45.56
Valor VT650			213		22.7	3.7		6.84		47.96	
Prueba 32	10	50	500	-	12	2	-	5	4.98	55	42.57
Valor VT650			304		12.8	3.04		7.21		42.62	
Prueba 33	10	50	500	-	20	2	-	10	10.11	60	45.31
Valor VT650			188		22.8	4.57		11.95		48.98	
Prueba 34	10	50	500	-	12	2	-	10	9.96	60	42.07
Valor VT650			258		13	4.2		12.05		43.35	
Prueba 35	10	50	500	-	20	2	-	15	15.12	65	44.07
Valor VT650			158		23.2	4.98		16.47		48.97	
Prueba 36	10	50	500	-	12	2	-	15	14.94	65	40.83
Valor VT650			217		13.4	4.27		16.45		42.58	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.28: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 3, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	16/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			23.6	21.7	ANALIZADOR	4946202					
HUMEDAD (%HR)			64.0	48.4	PULMON	2761					
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			753.0								
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500	-	20	2	-	5	5.08	15	17.25
Valor VT650			491		19.7	2.5		5.93		15.38	
Prueba 20	50	5	500	-	12	2	-	5	5.07	15	14.65
Valor VT650			536		11.9	2.89		5.85		14.25	
Prueba 21	50	5	500	-	20	2	-	10	10.08	20	19.89
Valor VT650			278		19.6	2.58		11.42		17.32	
Prueba 22	50	5	500	-	12	2	-	10	10.03	20	19.67
Valor VT650			506		11.8	3.11		11.13		19.11	
Prueba 23	50	5	500	-	20	2	-	15	15.07	25	26.48
Valor VT650			362		19.7	2.76		15.84		25.38	
Prueba 24	50	5	500	-	12	2	-	15	14.97	25	25.13
Valor VT650			491		11.8	3.37		15.8		24.78	
Prueba 25	20	20	500	-	20	2	-	5	4.99	30	36.95
Valor VT650			449		19.5	2.44		6.48		35.52	
Prueba 26	20	20	500	-	12	2	-	5	5.08	30	28.78
Valor VT650			473		11.8	2.83		6.78		28.05	
Prueba 27	20	20	500	-	20	2	-	10	10.03	35	40.56
Valor VT650			397		21.3	3.83		10.39		39.78	
Prueba 28	20	20	500	-	12	2	-	10	10.03	35	33.17
Valor VT650			460		11.9	3.03		10.77		32.87	
Prueba 29	20	20	500	-	20	2	-	15	15.08	40	43.55
Valor VT650			308		22.1	4.52		15.81		42.68	
Prueba 30	20	20	500	-	12	2	-	15	15.12	40	39.51
Valor VT650			438		11.8	2.54		16.86		38.89	
Prueba 31	10	50	500	-	20	2	-	5	4.96	55	46.17
Valor VT650			217		22.6	3.8		6.91		47.39	
Prueba 32	10	50	500	-	12	2	-	5	5.07	55	41.89
Valor VT650			294		12.8	3.03		6.89		42.77	
Prueba 33	10	50	500	-	20	2	-	10	10.06	60	46.17
Valor VT650			169		22.9	4.26		11.7		48.59	
Prueba 34	10	50	500	-	12	2	-	10	10.07	60	42.55
Valor VT650			249		13	3.88		11.79		43.57	
Prueba 35	10	50	500	-	20	2	-	15	15.08	65	44.86
Valor VT650			143		23.1	5.13		16.39		48.66	
Prueba 36	10	50	500	-	12	2	-	15	15.09	65	40.71
Valor VT650			203		13.3	4.37		16.69		42.4	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.29: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 4, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	17/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			24.0	21.9	ANALIZADOR		4946202				
HUMEDAD (%HR)			61.0	55.9	PULMÓN		2761				
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			752.5								

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500	-	20	2	-	5	5.21	15	16.19
Valor VT650			497		19.5	2.46		5.95		15.5	
Prueba 20	50	5	500	-	12	2	-	5	5.12	15	14.91
Valor VT650			533		11.8	2.77		5.83		14.6	
Prueba 21	50	5	500	-	20	2	-	10	10.05	20	21.13
Valor VT650			283		19.6	2.62		11.25		17.46	
Prueba 22	50	5	500	-	12	2	-	10	10.13	20	19.52
Valor VT650			507		11.8	3.14		10.93		19.21	
Prueba 23	50	5	500	-	20	2	-	15	14.97	25	26.95
Valor VT650			369		19.8	2.71		16.02		25.47	
Prueba 24	50	5	500	-	12	2	-	15	15.09	25	24.78
Valor VT650			483		11.8	3.5		16.05		24.69	
Prueba 25	20	20	500	-	20	2	-	5	5.12	30	35.89
Valor VT650			447		19.6	2.42		6.52		35.67	
Prueba 26	20	20	500	-	12	2	-	5	5.05	30	28.47
Valor VT650			472		11.8	2.57		6.4		28.24	
Prueba 27	20	20	500	-	20	2	-	10	10.21	35	40.85
Valor VT650			395		21.5	3.57		10.59		39.9	
Prueba 28	20	20	500	-	12	2	-	10	9.71	35	32.51
Valor VT650			459		11.8	3.01		10.9		32.79	
Prueba 29	20	20	500	-	20	2	-	15	15.29	40	43.21
Valor VT650			310		21.7	4.39		15.74		42.9	
Prueba 30	20	20	500	-	12	2	-	15	16.12	40	38.95
Valor VT650			451		11.8	2.6		16.88		38.77	
Prueba 31	10	50	500	-	20	2	-	5	5.03	55	46.11
Valor VT650			200		22.6	3.82		7.15		47.73	
Prueba 32	10	50	500	-	12	2	-	5	5.12	55	42.41
Valor VT650			296		12.8	3.02		7.01		43.03	
Prueba 33	10	50	500	-	20	2	-	10	9.96	60	45.82
Valor VT650			183		23	4.2		11.62		48.64	
Prueba 34	10	50	500	-	12	2	-	10	10.13	60	42.19
Valor VT650			256		13	4.02		11.71		43.11	
Prueba 35	10	50	500	-	20	2	-	15	15.28	65	45.26
Valor VT650			157		23.1	5		16.19		48.49	
Prueba 36	10	50	500	-	12	2	-	15	15.16	65	41.18
Valor VT650			208		13.3	4.24		16.63		42.34	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.30: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 5, Pruebas 19-36.

Volume Controlled Ventilation Test (Resistance)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	18/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			25.0	22.1	ANALIZADOR	4946202					
HUMEDAD (%HR)			69.8	55.9	PULMON	2761					
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			751.7								
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 19	50	5	500	-	20	2	-	5	4.98	15	16.89
Valor VT650			499		19.6	2.44		5.97		15.47	
Prueba 20	50	5	500	-	12	2	-	5	5.06	15	15.12
Valor VT650			540		11.8	2.82		5.96		14.46	
Prueba 21	50	5	500	-	20	2	-	10	10.07	20	19.96
Valor VT650			276		19.6	2.66		11.53		17.71	
Prueba 22	50	5	500	-	12	2	-	10	10.12	20	20.45
Valor VT650			508		11.8	3.12		10.91		19.2	
Prueba 23	50	5	500	-	20	2	-	15	15.07	25	26.94
Valor VT650			377		19.8	2.65		15.9		25.56	
Prueba 24	50	5	500	-	12	2	-	15	15.01	25	25.28
Valor VT650			484		11.8	3.32		15.97		24.93	
Prueba 25	20	20	500	-	20	2	-	5	4.98	30	37.12
Valor VT650			438		19.6	2.43		6.49		35.73	
Prueba 26	20	20	500	-	12	2	-	5	5.02	30	28.68
Valor VT650			475		11.8	2.82		6.74		28.17	
Prueba 27	20	20	500	-	20	2	-	10	9.91	35	40.12
Valor VT650			378		21.5	3.62		10.5		39.87	
Prueba 28	20	20	500	-	12	2	-	10	9.85	35	33.41
Valor VT650			455		11.8	3.04		10.57		32.7	
Prueba 29	20	20	500	-	20	2	-	15	15.07	40	42.95
Valor VT650			325		21.8	4.46		15.83		43.05	
Prueba 30	20	20	500	-	12	2	-	15	15.13	40	39.35
Valor VT650			449		11.8	2.64		16.95		38.86	
Prueba 31	10	50	500	-	20	2	-	5	5.19	55	46.11
Valor VT650			202		22.5	3.64		7.12		47.58	
Prueba 32	10	50	500	-	12	2	-	5	5.35	55	43.81
Valor VT650			289		12.8	3.07		6.92		42.76	
Prueba 33	10	50	500	-	20	2	-	10	10.17	60	46.95
Valor VT650			178		22.8	4.31		11.71		48.5	
Prueba 34	10	50	500	-	12	2	-	10	10.12	60	44.52
Valor VT650			261		13	3.91		11.93		43.26	
Prueba 35	10	50	500	-	20	2	-	15	15.03	65	45.76
Valor VT650			144		23	5.08		16.3		48.42	
Prueba 36	10	50	500	-	12	2	-	15	15.25	65	41.21
Valor VT650			216		13.4	4.15		16.49		42.51	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.31: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 1, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	14/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			25.0	22.1	ANALIZADOR		4946202				
HUMEDAD (%HR)			69.8	55.9	PULMÓN		2761				
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			750.9								
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	-	20	2	-	5	5.03	11	11.7
Valor VT650			305		19.5	2	2.49	6		11	
Prueba 38	50	5	300	-	12	2	-	5	5.13	11	10.71
Valor VT650			299		11.8	2	2.44	6.4		11	
Prueba 39	50	5	300	-	20	2	-	10	10.16	16	16.68
Valor VT650			279		19.6	2	2.55	11.5		17.5	
Prueba 40	50	5	300	-	12	2	-	10	10.06	16	15.19
Valor VT650			277		12.2	2	2.65	10.9		16.6	
Prueba 41	50	5	300	-	20	2	-	15	14.84	21	20.91
Valor VT650			256		19.6	2	3.68	15.87		21.6	
Prueba 42	50	5	300	-	12	2	-	15	15.06	21	19.92
Valor VT650			259		11.8	2	2.87	16.7		21.4	
Prueba 43	20	20	300	-	20	2	-	5	5.17	20	19.67
Valor VT650			266		19.5	2	2.23	7		19.7	
Prueba 44	20	20	300	-	12	2	-	5	5.18	20	17.43
Valor VT650			270		12	2	2.31	7.4		17.7	
Prueba 45	20	20	300	-	20	2	-	10	10.06	25	24.65
Valor VT650			247		19.6	2	2.59	11.4		24.5	
Prueba 46	20	20	300	-	12	2	-	10	10.08	25	22.16
Valor VT650			250		12	2	2.58	11.6		22.3	
Prueba 47	20	20	300	-	20	2	-	15	15.04	30	29.63
Valor VT650			228		19.6	2	2.75	16.8		29.8	
Prueba 48	20	20	300	-	12	2	-	15	15.14	30	27.39
Valor VT650			228		12	2	2.8	17		27.7	
Prueba 49	10	50	300	-	20	2	-	5	5.03	35	34.6
Valor VT650			214		19.7	2	2.28	6.8		35	
Prueba 50	10	50	300	-	12	2	-	5	4.88	35	28.88
Valor VT650			219		11.8	2	2.42	6.9		29.6	
Prueba 51	10	50	300	-	20	2	-	10	9.96	40	38.84
Valor VT650			201		19.6	2	2.43	12.3		39.17	
Prueba 52	10	50	300	-	12	2	-	10	9.91	40	32.61
Valor VT650			204		11.8	2	2.64	12.42		33.4	
Prueba 53	10	50	300	-	20	2	-	15	14.99	45	41.58
Valor VT650			163		21.4	2	3.8	16.7		44.5	
Prueba 54	10	50	300	-	12	2	-	15	14.94	45	36.85
Valor VT650			196		11.8	2	2.84	17		37.7	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.32: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 2, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	15/02/2022										

CONDICIONES AMBIENTALES	MÁXIMO	MÍNIMO
TEMPERATURA (°C)	25.0	22.1
HUMEDAD (%HR)	69.8	55.9
P. BAROMÉTRICA (mmHg)	751.7	

PATRÓN	SERIE
ANALIZADOR	4946202
PULMÓN	2761

	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	-	20	2	-	5	4.98	11	11.15
Valor VT650			306		19.7	2	2.44	6.1			10.91
Prueba 38	50	5	300	-	12	2	-	5	5.08	11	10.89
Valor VT650			316		11.8	2	2.49	6.51			11.09
Prueba 39	50	5	300	-	20	2	-	10	9.91	16	16.98
Valor VT650			281		19.6	2	2.6	11.52			17.73
Prueba 40	50	5	300	-	12	2	-	10	10.08	16	15.29
Valor VT650			285		11.8	2	2.68	11.06			16.54
Prueba 41	50	5	300	-	20	2	-	15	15.06	21	21.13
Valor VT650			258		19.6	2	4.27	16.14			21.98
Prueba 42	50	5	300	-	12	2	-	15	15.03	21	20.03
Valor VT650			250		11.9	2	2.77	16.78			21.68
Prueba 43	20	20	300	-	20	2	-	5	5.03	20	19.55
Valor VT650			275		19.6	2	2.21	6.86			19.83
Prueba 44	20	20	300	-	12	2	-	5	5.14	20	17.48
Valor VT650			269		11.8	2	2.37	7.51			17.8
Prueba 45	20	20	300	-	20	2	-	10	10.13	25	24.45
Valor VT650			248		19.6	2	2.55	11.47			24.71
Prueba 46	20	20	300	-	12	2	-	10	10.04	25	22.03
Valor VT650			250		11.8	2	2.63	11.9			22.46
Prueba 47	20	20	300	-	20	2	-	15	15.13	30	29.55
Valor VT650			235		19.6	2	2.7	16.82			29.98
Prueba 48	20	20	300	-	12	2	-	15	15.03	30	27.21
Valor VT650			231		11.8	2	2.76	17.01			27.84
Prueba 49	10	50	300	-	20	2	-	5	4.98	35	34.13
Valor VT650			220		19.6	2	2.39	7.03			35.15
Prueba 50	10	50	300	-	12	2	-	5	4.98	35	29.12
Valor VT650			207		11.9	2	2.39	7.09			30.02
Prueba 51	10	50	300	-	20	2	-	10	9.91	40	38.65
Valor VT650			193		19.6	2	2.57	11.98			38.9
Prueba 52	10	50	300	-	12	2	-	10	10.02	40	32.48
Valor VT650			208		11.8	2	2.6	12.5			33.49
Prueba 53	10	50	300	-	20	2	-	15	14.97	45	42.03
Valor VT650			129		21.3	2	3.65	16.82			44.38
Prueba 54	10	50	300	-	12	2	-	15	15.06	45	36.55
Valor VT650			190		11.8	2	2.78	17.96			37.74

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.33: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 3, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	16/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRON		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			23.6	21.7	ANALIZADOR	4946202					
HUMEDAD (%HR)			64.0	48.4	PULMÓN	2761					
P. BAROMETRICA (mmHg)			753.0								
	Complianza [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	-	20	2	-	5	4.96	11	11.49
Valor VT650			299		19.5	2.48		6.02			10.96
Prueba 38	50	5	300	-	12	2	-	5	5.08	11	10.95
Valor VT650			306		11.8	2.53		6.36			10.86
Prueba 39	50	5	300	-	20	2	-	10	10.21	16	16.45
Valor VT650			270		19.6	2.7		11.54			17.32
Prueba 40	50	5	300	-	12	2	-	10	10.03	16	15.09
Valor VT650			284		11.8	2.6		10.89			16.42
Prueba 41	50	5	300	-	20	2	-	15	15.05	21	20.87
Valor VT650			249		19.6	4.29		15.55			21.54
Prueba 42	50	5	300	-	12	2	-	15	15.21	21	20.06
Valor VT650			256		11.8	2.92		16.51			21.46
Prueba 43	20	20	300	-	20	2	-	5	5.08	20	19.85
Valor VT650			268		19.6	2.29		6.91			19.56
Prueba 44	20	20	300	-	12	2	-	5	5.12	20	17.95
Valor VT650			268		11.8	2.39		7.01			17.61
Prueba 45	20	20	300	-	20	2	-	10	10.08	25	24.21
Valor VT650			251		19.6	2.75		11.39			24.41
Prueba 46	20	20	300	-	12	2	-	10	10.16	25	23.12
Valor VT650			248		11.8	2.66		11.64			22.23
Prueba 47	20	20	300	-	20	2	-	15	15.09	30	29.85
Valor VT650			229		19.6	2.83		16.95			29.64
Prueba 48	20	20	300	-	12	2	-	15	15.16	30	27.39
Valor VT650			226		11.9	2.91		16.4			27.6
Prueba 49	10	50	300	-	20	2	-	5	4.98	35	34.6
Valor VT650			212		19.6	2.34		6.73			34.73
Prueba 50	10	50	300	-	12	2	-	5	5.07	35	28.88
Valor VT650			218		11.8	2.38		6.84			29.66
Prueba 51	10	50	300	-	20	2	-	10	10.14	40	38.84
Valor VT650			204		19.7	2.56		12.21			38.96
Prueba 52	10	50	300	-	12	2	-	10	10.08	40	32.61
Valor VT650			196		11.8	2.62		12.11			33.36
Prueba 53	10	50	300	-	20	2	-	15	15.14	45	41.58
Valor VT650			145		18.9	3.91		16.97			44.97
Prueba 54	10	50	300	-	12	2	-	15	14.99	45	36.85
Valor VT650			197		11.8	3.19		17.07			37.66

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.34: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 4, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)											
Responsable:	Hugo Quispe										
Ubicación:	Labmet										
Equipo:	Spiro Wave										
Serie:	VENRV000283										
Fecha:	17/02/2022										
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO	PATRÓN		SERIE				
TEMPERATURA (°C)			24.0	21.9	ANALIZADOR	4946202					
HUMEDAD (%HR)			61.0	55.9	PULMÓN	2761					
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			752.5								
	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]	
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida
Prueba 37	50	5	300	-	20	2	-	5	4.99	11	11.42
Valor VT650			304		19.6	2.47		5.99		11.02	
Prueba 38	50	5	300	-	12	2	-	5	5.17	11	11.05
Valor VT650			302		11.8	2.5		6.37		10.91	
Prueba 39	50	5	300	-	20	2	-	10	10.06	16	16.79
Valor VT650			278		19.6	2.63		11.61		17.46	
Prueba 40	50	5	300	-	12	2	-	10	10.25	16	15.32
Valor VT650			266		11.9	2.56		10.91		16.72	
Prueba 41	50	5	300	-	20	2	-	15	14.96	21	20.86
Valor VT650			257		19.6	3.92		15.64		21.53	
Prueba 42	50	5	300	-	12	2	-	15	15.25	21	20.12
Valor VT650			258		11.8	2.82		16.72		21.42	
Prueba 43	20	20	300	-	20	2	-	5	5.21	20	19.91
Valor VT650			259		20.1	2.33		6.9		19.61	
Prueba 44	20	20	300	-	12	2	-	5	5.25	20	17.25
Valor VT650			281		11.8	2.36		7.21		17.66	
Prueba 45	20	20	300	-	20	2	-	10	10.16	25	24.71
Valor VT650			260		19.6	2.61		11.45		24.54	
Prueba 46	20	20	300	-	12	2	-	10	9.98	25	22.12
Valor VT650			249		11.9	2.62		11.56		22.32	
Prueba 47	20	20	300	-	20	2	-	15	15.07	30	29.35
Valor VT650			225		19.6	2.72		16.74		29.73	
Prueba 48	20	20	300	-	12	2	-	15	14.94	30	27.51
Valor VT650			222		11.8	2.86		16.98		27.68	
Prueba 49	10	50	300	-	20	2	-	5	4.98	35	34.71
Valor VT650			215		19.7	2.38		6.89		35.05	
Prueba 50	10	50	300	-	12	2	-	5	5.03	35	29.01
Valor VT650			206		11.8	2.37		6.91		29.45	
Prueba 51	10	50	300	-	20	2	-	10	9.96	40	38.95
Valor VT650			211		19.7	2.47		12.17		39.05	
Prueba 52	10	50	300	-	12	2	-	10	10.05	40	32.81
Valor VT650			203		11.8	2.62		12.27		33.24	
Prueba 53	10	50	300	-	20	2	-	15	14.99	45	41.95
Valor VT650			139		19.5	3.95		16.75		44.61	
Prueba 54	10	50	300	-	12	2	-	15	15.06	45	37.05
Valor VT650			202		11.8	2.82		16.97		37.58	

Nota: Elaboración propia.

Tabla B.35: Resultados de Calibración para el ventilador Spiro Wave: Repetición 5, Pruebas 37-54.

Volume Controlled Ventilation Test (Tidal Volume)												
Responsable:	Hugo Quispe											
Ubicación:	Labmet											
Equipo:	Spiro Wave											
Serie:	VENRV000283											
Fecha:	18/02/2022											
CONDICIONES AMBIENTALES			MÁXIMO	MÍNIMO								
TEMPERATURA (°C)			25.0	22.1								
HUMEDAD (%HR)			69.8	55.9								
P. BAROMÉTRICA (mmHg)			751.7									
					PATRON	SERIE						
					ANALIZADOR	4946202						
					PULMÓN	2761						
	Compliance [ml/cmH2O]	Resistencia [ml/cmH2O]	Volumen [ml]		Frecuencia Respiratoria [rpm]	I:E		PEEP cmH2O Ventilador		PIP [cmH2O]		
			Programado	Medida		Programada	Medida	Programada	Medida	Calculada	Medida	
Prueba 37	50	5	300	-	20	2	-	5	5.06	11	11.5	
Valor VT650			307		19.6	2	2.49	5	5.82	11		
Prueba 38	50	5	300	-	12	2	-	5	5.16	11	10.85	
Valor VT650			305		11.8	2	2.54	5	6.55	10.93		
Prueba 39	50	5	300	-	20	2	-	10	10.28	16	16.58	
Valor VT650			263		19.6	2	2.62	10	11.48	17.71		
Prueba 40	50	5	300	-	12	2	-	10	10.17	16	15.31	
Valor VT650			283		11.8	2	2.67	10	10.87	16.63		
Prueba 41	50	5	300	-	20	2	-	15	14.96	21	21.01	
Valor VT650			256		19.6	2	4.02	15	15.59	21.61		
Prueba 42	50	5	300	-	12	2	-	15	15.12	21	20.05	
Valor VT650			260		11.8	2	2.9	15	16.68	21.38		
Prueba 43	20	20	300	-	20	2	-	5	5.31	20	19.81	
Valor VT650			261		19.6	2	2.25	5	6.92	19.72		
Prueba 44	20	20	300	-	12	2	-	5	5.23	20	17.29	
Valor VT650			265		11.8	2	2.38	5	7.48	17.75		
Prueba 45	20	20	300	-	20	2	-	10	10.01	25	24.55	
Valor VT650			246		19.6	2	2.56	10	11.42	24.51		
Prueba 46	20	20	300	-	12	2	-	10	9.95	25	23.1	
Valor VT650			255		12	2	2.65	10	11.63	22.37		
Prueba 47	20	20	300	-	20	2	-	15	15.25	30	29.15	
Valor VT650			231		19.6	2	2.72	15	16.76	29.87		
Prueba 48	20	20	300	-	12	2	-	15	15.04	30	27.25	
Valor VT650			229		11.8	2	2.82	15	16.85	27.73		
Prueba 49	10	50	300	-	20	2	-	5	4.98	35	34.2	
Valor VT650			235		19.6	2	2.35	5	6.95	35.1		
Prueba 50	10	50	300	-	12	2	-	5	5.07	35	28.91	
Valor VT650			217		11.8	2	2.4	5	6.85	29.58		
Prueba 51	10	50	300	-	20	2	-	10	10.05	40	39.12	
Valor VT650			203		19.6	2	2.51	10	12.32	38.95		
Prueba 52	10	50	300	-	12	2	-	10	9.96	40	33.16	
Valor VT650			201		11.8	2	2.7	10	12.19	33.35		
Prueba 53	10	50	300	-	20	2	-	15	15.06	45	42.15	
Valor VT650			152		19.6	2	3.58	15	16.91	44.87		
Prueba 54	10	50	300	-	12	2	-	15	15.06	45	37.12	
Valor VT650			198		11.8	2	2.67	15	17.03	37.64		

Nota: Elaboración propia.

Anexo C: Análisis estadístico

Tabla C.1: Valores críticos F para probabilidad 0.05.

g.d.l.	Grados de libertad del Numerador															g.d.l.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
1	161,4	199,5	215,7	224,6	230,2	234,0	236,8	238,9	240,5	241,9	243,0	243,9	244,7	245,4	245,9	1
2	18,513	19,000	19,164	19,247	19,296	19,330	19,353	19,371	19,385	19,396	19,405	19,413	19,419	19,424	19,429	2
3	10,128	9,552	9,277	9,117	9,013	8,941	8,887	8,845	8,812	8,786	8,763	8,745	8,729	8,715	8,703	3
4	7,709	6,944	6,591	6,388	6,256	6,163	6,094	6,041	5,999	5,964	5,936	5,912	5,891	5,873	5,858	4
5	6,608	5,786	5,409	5,192	5,050	4,950	4,876	4,818	4,772	4,735	4,704	4,678	4,655	4,636	4,619	5
6	5,987	5,143	4,757	4,534	4,387	4,284	4,207	4,147	4,099	4,060	4,027	4,000	3,976	3,956	3,938	6
7	5,591	4,737	4,347	4,120	3,972	3,866	3,787	3,726	3,677	3,637	3,603	3,575	3,550	3,529	3,511	7
8	5,318	4,459	4,066	3,838	3,687	3,581	3,500	3,438	3,388	3,347	3,313	3,284	3,259	3,237	3,218	8
9	5,117	4,256	3,863	3,633	3,482	3,374	3,293	3,230	3,179	3,137	3,102	3,073	3,048	3,025	3,006	9
10	4,965	4,103	3,708	3,478	3,326	3,217	3,135	3,072	3,020	2,978	2,943	2,913	2,887	2,865	2,845	10
11	4,844	3,982	3,587	3,357	3,204	3,095	3,012	2,948	2,896	2,854	2,818	2,788	2,761	2,739	2,719	11
12	4,747	3,885	3,490	3,259	3,106	2,996	2,913	2,849	2,796	2,753	2,717	2,687	2,660	2,637	2,617	12
13	4,667	3,806	3,411	3,179	3,025	2,915	2,832	2,767	2,714	2,671	2,635	2,604	2,577	2,554	2,533	13
14	4,600	3,739	3,344	3,112	2,958	2,848	2,764	2,699	2,646	2,602	2,565	2,534	2,507	2,484	2,463	14
15	4,543	3,682	3,287	3,056	2,901	2,790	2,707	2,641	2,588	2,544	2,507	2,475	2,448	2,424	2,403	15
16	4,494	3,634	3,239	3,007	2,852	2,741	2,657	2,591	2,538	2,494	2,456	2,425	2,397	2,373	2,352	16
17	4,451	3,592	3,197	2,965	2,810	2,699	2,614	2,548	2,494	2,450	2,413	2,381	2,353	2,329	2,308	17
18	4,414	3,555	3,160	2,928	2,773	2,661	2,576	2,510	2,456	2,412	2,374	2,342	2,314	2,290	2,269	18
19	4,381	3,522	3,127	2,895	2,740	2,628	2,544	2,477	2,423	2,378	2,340	2,308	2,280	2,256	2,234	19
20	4,351	3,493	3,098	2,866	2,711	2,599	2,514	2,447	2,393	2,348	2,310	2,278	2,250	2,225	2,203	20
21	4,325	3,467	3,072	2,840	2,685	2,573	2,488	2,420	2,366	2,321	2,283	2,250	2,222	2,197	2,176	21
22	4,301	3,443	3,049	2,817	2,661	2,549	2,464	2,397	2,342	2,297	2,259	2,226	2,198	2,173	2,151	22
23	4,279	3,422	3,028	2,796	2,640	2,528	2,442	2,375	2,320	2,275	2,236	2,204	2,175	2,150	2,128	23
24	4,260	3,403	3,009	2,776	2,621	2,508	2,423	2,355	2,300	2,255	2,216	2,183	2,155	2,130	2,108	24
25	4,242	3,385	2,991	2,759	2,603	2,490	2,405	2,337	2,282	2,236	2,198	2,165	2,136	2,111	2,089	25
26	4,225	3,369	2,975	2,743	2,587	2,474	2,388	2,321	2,265	2,220	2,181	2,148	2,119	2,094	2,072	26
27	4,210	3,354	2,960	2,728	2,572	2,459	2,373	2,305	2,250	2,204	2,166	2,132	2,103	2,078	2,056	27
28	4,196	3,340	2,947	2,714	2,558	2,445	2,359	2,291	2,236	2,190	2,151	2,118	2,089	2,064	2,041	28
29	4,183	3,328	2,934	2,701	2,545	2,432	2,346	2,278	2,223	2,177	2,138	2,104	2,075	2,050	2,027	29
30	4,171	3,316	2,922	2,690	2,534	2,421	2,334	2,266	2,211	2,165	2,126	2,092	2,063	2,037	2,015	30
31	4,160	3,305	2,911	2,679	2,523	2,409	2,323	2,255	2,199	2,153	2,114	2,080	2,051	2,026	2,003	31
32	4,149	3,295	2,901	2,668	2,512	2,399	2,313	2,244	2,189	2,142	2,103	2,070	2,040	2,015	1,992	32
33	4,139	3,285	2,892	2,659	2,503	2,389	2,303	2,235	2,179	2,133	2,093	2,060	2,030	2,004	1,982	33
34	4,130	3,276	2,883	2,650	2,494	2,380	2,294	2,225	2,170	2,123	2,084	2,050	2,021	1,995	1,972	34
35	4,121	3,267	2,874	2,641	2,485	2,372	2,285	2,217	2,161	2,114	2,075	2,041	2,012	1,986	1,963	35
40	4,085	3,232	2,839	2,606	2,449	2,336	2,249	2,180	2,124	2,077	2,038	2,003	1,974	1,948	1,924	40
60	4,001	3,150	2,758	2,525	2,368	2,254	2,167	2,097	2,040	1,993	1,952	1,917	1,887	1,860	1,836	60
80	3,960	3,111	2,719	2,486	2,329	2,214	2,126	2,056	1,999	1,951	1,910	1,875	1,845	1,817	1,793	80
90	3,947	3,098	2,706	2,473	2,316	2,201	2,113	2,043	1,986	1,938	1,897	1,861	1,830	1,803	1,779	90
100	3,936	3,087	2,696	2,463	2,305	2,191	2,103	2,032	1,975	1,927	1,886	1,850	1,819	1,792	1,768	100
120	3,920	3,072	2,680	2,447	2,290	2,175	2,087	2,016	1,959	1,910	1,869	1,834	1,803	1,775	1,750	120
inf.	3,841	2,996	2,605	2,372	2,214	2,099	2,010	1,938	1,880	1,831	1,789	1,752	1,720	1,692	1,666	inf.

Nota: Tabla tomada de Cátedra: Probabilidad y Estadística, UTN.

Tabla C.2: Valores calculados de incertidumbres de las pruebas para el ventilador Masi.

MASI COMPLIANCE																				
VOLUMEN TIDAL				FR				IE				PEEP				PIP				
UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	
1	0.0017	0.0003	0.0017	0.0035	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0030	0.0003	0.0030	0.0060	0.0075	0.0029	0.0080	0.0160	0.0679	0.0029	0.0679	0.1359
2	0.0011	0.0003	0.0011	0.0023	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0012	0.0003	0.0012	0.0024	0.0218	0.0029	0.0220	0.0439	0.0409	0.0029	0.0410	0.0821
3	0.0025	0.0003	0.0025	0.0050	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0014	0.0003	0.0015	0.0029	0.0075	0.0029	0.0080	0.0160	0.0731	0.0029	0.0732	0.1463
4	0.0020	0.0003	0.0020	0.0040	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0020	0.0003	0.0020	0.0040	0.0073	0.0029	0.0079	0.0158	0.0545	0.0029	0.0545	0.1091
5	0.0025	0.0003	0.0025	0.0051	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0014	0.0003	0.0014	0.0028	0.0212	0.0029	0.0214	0.0428	0.0472	0.0029	0.0472	0.0945
6	0.0020	0.0003	0.0021	0.0041	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0015	0.0003	0.0015	0.0030	0.0136	0.0029	0.0139	0.0279	0.0209	0.0029	0.0211	0.0422
7	0.0021	0.0003	0.0022	0.0043	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0017	0.0003	0.0017	0.0034	0.0108	0.0029	0.0112	0.0223	0.0830	0.0029	0.0830	0.1661
8	0.0017	0.0003	0.0017	0.0035	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0019	0.0003	0.0019	0.0038	0.0136	0.0029	0.0139	0.0277	0.2146	0.0029	0.2146	0.4292
9	0.0015	0.0003	0.0015	0.0031	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0021	0.0003	0.0022	0.0043	0.0071	0.0029	0.0076	0.0153	0.0959	0.0029	0.0960	0.1920
10	0.0022	0.0003	0.0022	0.0044	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0014	0.0003	0.0014	0.0028	0.0178	0.0029	0.0180	0.0360	0.0636	0.0029	0.0637	0.1273
11	0.0034	0.0003	0.0034	0.0069	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0037	0.0003	0.0038	0.0075	0.0227	0.0029	0.0229	0.0457	0.0836	0.0029	0.0836	0.1672
12	0.0032	0.0003	0.0033	0.0065	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0025	0.0003	0.0026	0.0051	0.0121	0.0029	0.0124	0.0248	0.0539	0.0029	0.0540	0.1080
13	0.0040	0.0003	0.0040	0.0080	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0026	0.0003	0.0026	0.0053	0.0121	0.0029	0.0366	0.0733	0.1577	0.0029	0.1577	0.3154
14	0.0064	0.0003	0.0064	0.0128	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0032	0.0003	0.0032	0.0065	0.0396	0.0029	0.0397	0.0795	0.2208	0.0029	0.2208	0.4416
15	0.0065	0.0003	0.0065	0.0130	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0032	0.0003	0.0032	0.0065	0.0423	0.0029	0.0424	0.0847	0.1318	0.0029	0.1319	0.2637
16	0.0070	0.0003	0.0070	0.0140	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0065	0.0003	0.0065	0.0129	0.0287	0.0029	0.0289	0.0577	0.1530	0.0029	0.1531	0.3061
17	0.0053	0.0003	0.0053	0.0106	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0036	0.0003	0.0036	0.0072	0.0388	0.0029	0.0389	0.0778	0.0461	0.0029	0.0462	0.0924
18	0.0067	0.0003	0.0067	0.0133	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0109	0.0003	0.0109	0.0218	0.0602	0.0029	0.0603	0.1206	0.4689	0.0029	0.4689	0.9377

MASI RESISTANCE																				
VOLUMEN TIDAL				FR				IE				PEEP				PIP				
UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	
19	0.0026	0.0003	0.0026	0.0052	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0018	0.0003	0.0018	0.0036	0.0136	0.0029	0.0139	0.0279	0.1086	0.0029	0.1086	0.2172
20	0.0011	0.0003	0.0011	0.0022	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0017	0.0003	0.0017	0.0034	0.0274	0.0029	0.0275	0.0551	0.0227	0.0029	0.0229	0.0458
21	0.0026	0.0003	0.0026	0.0051	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0021	0.0003	0.0021	0.0042	0.0169	0.0029	0.0172	0.0343	0.0273	0.0029	0.0274	0.0549
22	0.0020	0.0003	0.0020	0.0040	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0040	0.0003	0.0040	0.0081	0.0103	0.0029	0.0107	0.0214	0.0369	0.0029	0.0370	0.0741
23	0.0035	0.0003	0.0036	0.0071	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0034	0.0003	0.0034	0.0068	0.0081	0.0029	0.0086	0.0172	0.0525	0.0029	0.0526	0.1052
24	0.0012	0.0003	0.0013	0.0025	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0015	0.0003	0.0015	0.0031	0.0968	0.0029	0.0968	0.1937	0.0588	0.0029	0.0589	0.0778
25	0.0023	0.0003	0.0023	0.0046	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0042	0.0003	0.0042	0.0084	0.0186	0.0029	0.0188	0.0376	0.0608	0.0029	0.0609	0.1018
26	0.0057	0.0003	0.0057	0.0114	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0011	0.0003	0.0011	0.0022	0.0121	0.0029	0.0124	0.0248	0.1863	0.0029	0.1863	0.3726
27	0.0052	0.0003	0.0052	0.0103	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0049	0.0003	0.0049	0.0098	0.0211	0.0029	0.0213	0.0425	0.0599	0.0029	0.0600	0.1200
28	0.0024	0.0003	0.0024	0.0049	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0024	0.0003	0.0024	0.0048	0.0156	0.0029	0.0159	0.0318	0.0599	0.0029	0.0600	0.1200
29	0.0023	0.0003	0.0023	0.0046	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0035	0.0003	0.0036	0.0071	0.0146	0.0029	0.0149	0.0298	0.0368	0.0029	0.0369	0.0739
30	0.0017	0.0003	0.0017	0.0035	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0014	0.0003	0.0014	0.0028	0.0330	0.0029	0.0331	0.0663	0.0590	0.0029	0.0591	0.1182
31	0.0030	0.0003	0.0030	0.0059	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0024	0.0003	0.0024	0.0049	0.0071	0.0029	0.0076	0.0153	0.0393	0.0029	0.0394	0.0789
32	0.0027	0.0003	0.0027	0.0053	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0031	0.0003	0.0031	0.0061	0.0171	0.0029	0.0174	0.0348	0.0598	0.0029	0.0599	0.1197
33	0.0041	0.0003	0.0041	0.0083	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0032	0.0003	0.0032	0.0065	0.0206	0.0029	0.0208	0.0417	0.0471	0.0029	0.0472	0.0943
34	0.0038	0.0003	0.0038	0.0076	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0024	0.0003	0.0024	0.0049	0.0171	0.0029	0.0174	0.0348	0.0188	0.0029	0.0190	0.0381
35	0.0021	0.0003	0.0022	0.0043	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0035	0.0003	0.0035	0.0070	0.0361	0.0029	0.0362	0.0725	0.0425	0.0029	0.0426	0.0852
36	0.0052	0.0003	0.0052	0.0104	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0034	0.0003	0.0034	0.0068	0.0150	0.0029	0.0153	0.0306	0.0808	0.0029	0.0808	0.1616

MASI VOLUMEN TIDAL																				
VOLUMEN TIDAL				FR				IE				PEEP				PIP				
UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	
37	0.0027	0.0003	0.0028	0.0055	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0019	0.0003	0.0019	0.0038	0.0201	0.0029	0.0204	0.0407	0.0235	0.0029	0.0237	0.0474
38	0.0016	0.0003	0.0016	0.0032	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0016	0.0003	0.0017	0.0033	0.0206	0.0029	0.0208	0.0417	0.0278	0.0029	0.0280	0.0559
39	0.0026	0.0003	0.0027	0.0053	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0027	0.0003	0.0028	0.0055	0.0097	0.0029	0.0101	0.0202	0.0604	0.0029	0.0605	0.1210
40	0.0013	0.0003	0.0013	0.0026	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0014	0.0003	0.0014	0.0028	0.0152	0.0029	0.0154	0.0309	0.0267	0.0029	0.0269	0.0538
41	0.0031	0.0003	0.0032	0.0063	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0035	0.0003	0.0035	0.0069	0.0542	0.0029	0.0543	0.1085	0.0393	0.0029	0.0394	0.0789
42	0.0025	0.0003	0.0026	0.0051	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0017	0.0003	0.0017	0.0035	0.0222	0.0029	0.0224	0.0448	0.0352	0.0029	0.0353	0.0707
43	0.0033	0.0003	0.0033	0.0066	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0041	0.0003	0.0041	0.0082	0.0153	0.0029	0.0156	0.0311	0.0406	0.0029	0.0407	0.0813
44	0.0026	0.0003	0.0026	0.0053	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0020	0.0003	0.0020	0.0041	0.0449	0.0029	0.0450	0.0899	0.0538	0.0029	0.0539	0.1078
45	0.0027	0.0003	0.0028	0.0055	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0018	0.0003	0.0018	0.0037	0.0160	0.0029	0.0163	0.0325	0.0442	0.0029	0.0443	0.0886
46	0.0045	0.0003	0.0045	0.0089	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0016	0.0003	0.0016	0.0032	0.0292	0.0029	0.0293	0.0586	0.0336	0.0029	0.0337	0.0674
47	0.0031	0.0003	0.0031	0.0061	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0031	0.0003	0.0032	0.0063	0.0136	0.0029	0.0139	0.0277	0.0319	0.0029	0.0320	0.0640
48	0.0022	0.0003	0.0022	0.0044	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0036	0.0003	0.0036	0.0072	0.0237	0.0029	0.0239	0.0478	0.0426	0.0029	0.0427	0.0854
49	0.0045	0.0003	0.0045	0.0089	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0058	0.0003	0.0058	0.0116	0.0244	0.0029	0.0246	0.0492	0.0650	0.0029	0.0650	0.1301
50	0.0020	0.0003	0.0020	0.0040	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0029	0.0003	0.0029	0.0057	0.0204	0.00						

Tabla C.3: Valores calculados de incertidumbres de las pruebas para el ventilador Spiro Wave.

SPIRO WAVE COMPLIANCE																				
VOLUMEN TIDAL				FR				I:E				PEEP				PIP				
UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	
1	0.0050	0.0003	0.0050	0.0100	0.1068	0.0289	0.1106	0.2212	0.0027	0.0003	0.0028	0.0055	0.0180	0.0029	0.0182	0.0365	0.0426	0.0029	0.0427	0.0854
2	0.0028	0.0003	0.0029	0.0057	0.0678	0.0289	0.0737	0.1474	0.0016	0.0003	0.0016	0.0033	0.0103	0.0029	0.0107	0.0214	0.0150	0.0029	0.0152	0.0305
3	0.0010	0.0003	0.0011	0.0021	0.0490	0.0289	0.0569	0.1137	0.0031	0.0003	0.0031	0.0061	0.0132	0.0029	0.0135	0.0270	0.0427	0.0029	0.0428	0.0856
4	0.0023	0.0003	0.0023	0.0046	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0011	0.0003	0.0012	0.0023	0.0087	0.0029	0.0092	0.0184	0.0235	0.0029	0.0237	0.0474
5	0.0030	0.0003	0.0030	0.0060	0.0374	0.0289	0.0473	0.0945	0.0025	0.0003	0.0025	0.0050	0.0357	0.0029	0.0358	0.0717	0.0700	0.0029	0.0701	0.1402
6	0.0026	0.0003	0.0026	0.0052	0.0200	0.0289	0.0351	0.0702	0.0010	0.0003	0.0011	0.0021	0.0526	0.0029	0.0527	0.1053	0.1151	0.0029	0.1151	0.2303
7	0.0037	0.0003	0.0038	0.0075	0.0490	0.0289	0.0569	0.1137	0.0034	0.0003	0.0034	0.0069	0.0409	0.0029	0.0410	0.0820	0.0971	0.0029	0.0971	0.1943
8	0.0020	0.0003	0.0020	0.0040	0.0678	0.0289	0.0737	0.1474	0.0054	0.0003	0.0054	0.0109	0.0271	0.0029	0.0273	0.0546	0.0546	0.0029	0.0546	0.1093
9	0.0047	0.0003	0.0047	0.0095	0.0663	0.0289	0.0723	0.1447	0.0025	0.0003	0.0025	0.0051	0.0392	0.0029	0.0393	0.0786	0.1219	0.0029	0.1219	0.2438
10	0.0022	0.0003	0.0023	0.0045	0.0382	0.0289	0.0478	0.0957	0.0027	0.0003	0.0027	0.0055	0.0600	0.0029	0.0601	0.1202	0.0368	0.0029	0.0369	0.0738
11	0.0023	0.0003	0.0024	0.0047	0.0316	0.0289	0.0428	0.0856	0.0029	0.0003	0.0030	0.0059	0.0611	0.0029	0.0612	0.1223	0.2613	0.0029	0.2613	0.5225
12	0.0016	0.0003	0.0017	0.0033	0.0224	0.0289	0.0365	0.0730	0.0013	0.0003	0.0014	0.0027	0.0758	0.0029	0.0759	0.1517	0.1143	0.0029	0.1144	0.2288
13	0.0020	0.0003	0.0020	0.0041	0.1860	0.0289	0.1882	0.3765	0.0024	0.0003	0.0024	0.0048	0.1060	0.0029	0.1060	0.2120	0.0912	0.0029	0.0913	0.1826
14	0.0010	0.0003	0.0010	0.0021	0.0245	0.0289	0.0379	0.0757	0.0026	0.0003	0.0026	0.0052	0.0215	0.0029	0.0217	0.0435	0.0739	0.0029	0.0740	0.1480
15	0.0029	0.0003	0.0029	0.0058	0.0678	0.0289	0.0737	0.1474	0.0025	0.0003	0.0025	0.0050	0.0219	0.0029	0.0221	0.0442	0.0743	0.0029	0.0744	0.1488
16	0.0022	0.0003	0.0023	0.0045	0.0400	0.0289	0.0493	0.0987	0.0015	0.0003	0.0015	0.0031	0.0271	0.0029	0.0272	0.0545	0.1182	0.0029	0.1182	0.2364
17	0.0037	0.0003	0.0037	0.0074	0.0708	0.0289	0.0765	0.1530	0.0022	0.0003	0.0022	0.0044	0.0399	0.0029	0.0400	0.0801	0.0451	0.0029	0.0452	0.0904
18	0.0024	0.0003	0.0024	0.0048	0.0371	0.0289	0.0470	0.0940	0.0051	0.0003	0.0051	0.0102	0.0414	0.0029	0.0415	0.0831	0.0937	0.0029	0.0938	0.1875

SPIRO WAVE RESISTANCE																				
VOLUMEN TIDAL				FR				I:E				PEEP				PIP				
UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	
19	0.0020	0.0003	0.0020	0.0040	0.0510	0.0289	0.0586	0.1172	0.0026	0.0003	0.0026	0.0052	0.0116	0.0029	0.0119	0.0239	0.0281	0.0029	0.0283	0.0565
20	0.0022	0.0003	0.0022	0.0044	0.0200	0.0289	0.0351	0.0702	0.0026	0.0003	0.0026	0.0052	0.0263	0.0029	0.0265	0.0530	0.0579	0.0029	0.0580	0.1160
21	0.0012	0.0003	0.0012	0.0024	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0022	0.0003	0.0023	0.0045	0.0552	0.0029	0.0552	0.1105	0.0776	0.0029	0.0777	0.1554
22	0.0007	0.0003	0.0007	0.0014	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0012	0.0003	0.0013	0.0025	0.0476	0.0029	0.0477	0.0953	0.0309	0.0029	0.0310	0.0620
23	0.0031	0.0003	0.0031	0.0062	0.0400	0.0289	0.0493	0.0987	0.0031	0.0003	0.0031	0.0062	0.0397	0.0029	0.0398	0.0796	0.0450	0.0029	0.0451	0.0902
24	0.0014	0.0003	0.0015	0.0029	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0027	0.0003	0.0027	0.0055	0.0861	0.0029	0.0861	0.1722	0.0960	0.0029	0.0960	0.1921
25	0.0029	0.0003	0.0029	0.0059	0.0316	0.0289	0.0428	0.0856	0.0018	0.0003	0.0018	0.0036	0.0372	0.0029	0.0373	0.0747	0.0892	0.0029	0.0892	0.1785
26	0.0016	0.0003	0.0016	0.0032	0.0200	0.0289	0.0351	0.0702	0.0066	0.0003	0.0066	0.0132	0.0687	0.0029	0.0688	0.1375	0.0691	0.0029	0.0692	0.1383
27	0.0045	0.0003	0.0045	0.0091	0.0400	0.0289	0.0493	0.0987	0.0035	0.0003	0.0035	0.0071	0.0639	0.0029	0.0640	0.1280	0.0538	0.0029	0.0538	0.1077
28	0.0037	0.0003	0.0038	0.0075	0.0200	0.0289	0.0351	0.0702	0.0011	0.0003	0.0011	0.0022	0.0709	0.0029	0.0710	0.1419	0.0406	0.0029	0.0407	0.0814
29	0.0038	0.0003	0.0038	0.0077	0.0735	0.0289	0.0790	0.1579	0.0024	0.0003	0.0024	0.0048	0.0322	0.0029	0.0323	0.0646	0.0781	0.0029	0.0782	0.1564
30	0.0030	0.0003	0.0030	0.0059	0.0200	0.0289	0.0351	0.0702	0.0044	0.0003	0.0044	0.0088	0.0171	0.0029	0.0174	0.0348	0.2162	0.0029	0.2162	0.4325
31	0.0034	0.0003	0.0034	0.0067	0.0374	0.0289	0.0473	0.0945	0.0034	0.0003	0.0034	0.0069	0.0757	0.0029	0.0758	0.1516	0.1045	0.0029	0.1045	0.2090
32	0.0025	0.0003	0.0025	0.0050	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0037	0.0003	0.0037	0.0074	0.0559	0.0029	0.0560	0.1120	0.1208	0.0029	0.1208	0.2416
33	0.0032	0.0003	0.0032	0.0064	0.0400	0.0289	0.0493	0.0987	0.0033	0.0003	0.0033	0.0066	0.0623	0.0029	0.0624	0.1248	0.1007	0.0029	0.1008	0.2015
34	0.0020	0.0003	0.0020	0.0041	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0036	0.0003	0.0036	0.0072	0.0600	0.0029	0.0600	0.1201	0.0748	0.0029	0.0749	0.1497
35	0.0032	0.0003	0.0032	0.0064	0.0316	0.0289	0.0428	0.0856	0.0014	0.0003	0.0014	0.0028	0.0483	0.0029	0.0484	0.0967	0.1430	0.0029	0.1430	0.2861
36	0.0026	0.0003	0.0026	0.0053	0.0245	0.0289	0.0379	0.0757	0.0029	0.0003	0.0029	0.0059	0.0445	0.0029	0.0446	0.0893	0.0506	0.0029	0.0506	0.1013

SPIRO WAVE VOLUMEN TIDAL																				
VOLUMEN TIDAL				FR				I:E				PEEP				PIP				
UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	UA	UB	UC	UEXP	
37	0.0014	0.0003	0.0014	0.0028	0.0374	0.0289	0.0473	0.0945	0.0016	0.0003	0.0016	0.0032	0.0458	0.0029	0.0459	0.0917	0.0196	0.0029	0.0198	0.0396
38	0.0029	0.0003	0.0029	0.0058	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0028	0.0003	0.0028	0.0056	0.0387	0.0029	0.0388	0.0775	0.0399	0.0029	0.0400	0.0801
39	0.0034	0.0003	0.0034	0.0068	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0034	0.0003	0.0034	0.0068	0.0224	0.0029	0.0225	0.0451	0.0779	0.0029	0.0779	0.1559
40	0.0035	0.0003	0.0035	0.0071	0.0775	0.0289	0.0827	0.1653	0.0033	0.0003	0.0033	0.0066	0.0341	0.0029	0.0343	0.0685	0.0498	0.0029	0.0499	0.0998
41	0.0016	0.0003	0.0016	0.0032	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0072	0.0003	0.0072	0.0145	0.1104	0.0029	0.1105	0.2209	0.0835	0.0029	0.0836	0.1671
42	0.0018	0.0003	0.0018	0.0036	0.0200	0.0289	0.0351	0.0702	0.0035	0.0003	0.0035	0.0069	0.0452	0.0029	0.0453	0.0906	0.0546	0.0029	0.0547	0.1094
43	0.0028	0.0003	0.0028	0.0057	0.1068	0.0289	0.1106	0.2212	0.0042	0.0003	0.0042	0.0083	0.0229	0.0029	0.0231	0.0461	0.0468	0.0029	0.0468	0.0937
44	0.0027	0.0003	0.0027	0.0055	0.0400	0.0289	0.0493	0.0987	0.0025	0.0003	0.0025	0.0050	0.0939	0.0029	0.0939	0.1879	0.0333	0.0029	0.0334	0.0668
45	0.0025	0.0003	0.0026	0.0051	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0050	0.0003	0.0050	0.0100	0.0150	0.0029	0.0153	0.0306	0.0491	0.0029	0.0491	0.0983
46	0.0012	0.0003	0.0012	0.0025	0.0447	0.0289	0.0532	0.1065	0.0019	0.0003	0.0020	0.0039	0.0601	0.0029	0.0602	0.1204	0.0383	0.0029	0.0384	0.0768
47	0.0017	0.0003	0.0017	0.0034	0.0000	0.0289	0.0289	0.0577	0.0030	0.0003	0.0030	0.0060	0.0368	0.0029	0.0369	0.0739	0.0582	0.0029	0.0583	0.1165
48	0.0015	0.0003	0.0016	0.0031	0.0400	0.0289	0.0493	0.0987	0.0031	0.0003	0.0031	0.0062	0.1156	0.0029	0.1157	0.2314	0.0390	0.0029	0.0391	0.0782
49	0.0042	0.0003	0.0042	0.0083	0.0245	0.0289	0.0379	0.0757	0.0034	0.0003	0.0034	0.0068	0.0531	0.0029	0.0532	0.1064	0.0734	0.0029	0.0734	0.1469
50	0.0028	0.0003	0.0029	0.0057	0.0200	0.0289	0.0351	0.0702	0.0016	0.0003	0.0016	0.0033	0.045							

Tabla C.4: Límites de errores de las pruebas realizadas.

LÍMITES (\pm)						
	VT	FR	I:E	PEEP	PIP	FIO ₂
1	0.055	2	0.05	0.5	3.75	-
2	0.055	1.2	0.05	0.5	3.75	-
3	0.055	2	0.05	1	4	-
4	0.055	1.2	0.05	1	4	-
5	0.055	2	0.05	1.5	4.25	-
6	0.055	1.2	0.05	1.5	4.25	-
7	0.055	2	0.05	0.5	4.5	-
8	0.055	1.2	0.05	0.5	4.5	-
9	0.055	2	0.05	1	4.75	-
10	0.055	1.2	0.05	1	4.75	-
11	0.055	2	0.05	1.5	5	-
12	0.055	1.2	0.05	1.5	5	-
13	0.055	2	0.05	0.5	5.75	-
14	0.055	1.2	0.05	0.5	5.75	-
15	0.055	2	0.05	1	6	-
16	0.055	1.2	0.05	1	6	-
17	0.055	2	0.05	1.5	6.25	-
18	0.055	1.2	0.05	1.5	6.25	-
19	0.055	2	0.05	0.5	3.75	-
20	0.055	1.2	0.05	0.5	3.75	-
21	0.055	2	0.05	1	4	-
22	0.055	1.2	0.05	1	4	-
23	0.055	2	0.05	1.5	4.25	-
24	0.055	1.2	0.05	1.5	4.25	-
25	0.055	2	0.05	0.5	4.5	-
26	0.055	1.2	0.05	0.5	4.5	-
27	0.055	2	0.05	1	4.75	-
28	0.055	1.2	0.05	1	4.75	-
29	0.055	2	0.05	1.5	5	-
30	0.055	1.2	0.05	1.5	5	-
31	0.055	2	0.05	0.5	5.75	-
32	0.055	1.2	0.05	0.5	5.75	-
33	0.055	2	0.05	1	6	-
34	0.055	1.2	0.05	1	6	-
35	0.055	2	0.05	1.5	6.25	-
36	0.055	1.2	0.05	1.5	6.25	-
37	0.035	2	0.05	0.5	3.55	-
38	0.035	1.2	0.05	0.5	3.55	-
39	0.035	2	0.05	1	3.8	-
40	0.035	1.2	0.05	1	3.8	-
41	0.035	2	0.05	1.5	4.05	-
42	0.035	1.2	0.05	1.5	4.05	-
43	0.035	2	0.05	0.5	4	-
44	0.035	1.2	0.05	0.5	4	-
45	0.035	2	0.05	1	4.25	-
46	0.035	1.2	0.05	1	4.25	-
47	0.035	2	0.05	1.5	4.5	-
48	0.035	1.2	0.05	1.5	4.5	-
49	0.035	2	0.05	0.5	4.75	-
50	0.035	1.2	0.05	0.5	4.75	-
51	0.035	2	0.05	1	5	-
52	0.035	1.2	0.05	1	5	-
53	0.035	2	0.05	1.5	5.25	-
54	0.035	1.2	0.05	1.5	5.25	-
55	0.055	2	0.1	0.5	3.75	1.8
56	0.055	1.2	0.1	1	4	4.05
57	0.055	2	0.1	0.5	4.5	4.05
58	0.055	2	0.1	1	4.75	1.8
59	0.035	2	0.1	0.5	4	1.8
60	0.035	1.2	0.1	1	4.25	4.05
61	0.035	2	0.1	1	5	1.8

Nota: Elaboración propia.