

---

# MASI VENTILADOR MECANICO PARA LA EMERGENCIA DEL COVID-19

---



## MANUAL DE USUARIO

Ver: 07 de agosto del 2020

ELABORADO POR LOS MIEMBROS DEL PROYECTO MASI

[www.proyectomasi.pe](http://www.proyectomasi.pe)

# ADVERTENCIA

- | El ventilador mecánico para la emergencia sanitaria producida por el COVID-19 denominado Masi, debe ser usado única y exclusivamente cuando no se cuente con un ventilador mecánico comercial con registro sanitario otorgado por el DIGEMID–MINSA Perú.
- | Masi debe ser usado en instalaciones hospitalarias, principalmente en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- | Masi puede ser utilizado en situaciones en la que se requiere ventilación mecánica invasiva o no invasiva.
- | Masi sólo puede ser utilizado en pacientes adultos y manipulado por de personal médico capacitado.

# TABLA DE CONTENIDOS

<b>I. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD .....</b>	<b>iv</b>
<b>II. MOTIVACIÓN DEL DESARROLLO .....</b>	<b>iv</b>
<b>III. INDICACIONES CLÍNICAS PARA USO .....</b>	<b>v</b>
<b>1. INFORMACIÓN GENERAL .....</b>	<b>1</b>
1.1. Modos de ventilación .....	1
1.2. Monitoreo del paciente .....	5
1.3. Alarmas .....	5
1.4. Interfaz del usuario .....	6
1.5. Fuente de energía .....	6
1.6. Portabilidad .....	6
1.7. Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización .....	6
1.8. Descripción funcional .....	6
1.9. Unidad de ventilación .....	7
1.10. Descripción del equipo .....	7
1.11. Etiquetado del Equipo .....	9
<b>2. PREPARACIÓN PARA VENTILAR .....</b>	<b>10</b>
2.1. Requerimientos .....	10
<b>3. AJUSTES DEL VENTILADOR .....</b>	<b>10</b>
3.1. Ajustes del paciente .....	10
<b>4. PROTOCOLO DE USO .....</b>	<b>15</b>
<b>5. MONITOREO DEL PACIENTE .....</b>	<b>23</b>
<b>6. ALARMAS .....</b>	<b>24</b>
6.1. Como responder a las alarmas .....	25
<b>7. CONFIGURACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE TELEMEDICINA .....</b>	<b>26</b>
7.1. Comunicación WIFI .....	26
7.2. Comunicación SIGFOX .....	27
7.3. Declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas .....	27
7.4. Declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética .....	27
7.5. Declaración del fabricante: Distancias de separación .....	28
<b>8. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN .....</b>	<b>29</b>
8.1. Limpieza del circuito de ventilación .....	29
8.2. Limpieza del ventilador .....	29
<b>9. MANTENIMIENTO .....</b>	<b>29</b>
<b>ANEXO A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO B: VISTAS DEL EQUIPO .....</b>	<b>32</b>
<b>ANEXO C: PLANOS DEL EQUIPO .....</b>	<b>33</b>

## I. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El ventilador mecánico para la emergencia sanitaria producida por el COVID-19 denominado Masi debe ser usado única y exclusivamente cuando no se cuente con un ventilador mecánico comercial con registro sanitario otorgado por el DIGEMID-MINSA Perú. Masi debe ser usado en instalaciones hospitalarias, principalmente en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Masi solo debe ser utilizado para ventilación mecánica invasiva y no invasiva, en pacientes adultos y su manipulación requiere que el personal médico haya sido previamente capacitado.

---

## II. MOTIVACIÓN DEL DESARROLLO

Actualmente el Perú se encuentra en una situación muy compleja en relación al COVID-19 con alrededor de 180,000 infectados de los cuales un 5% requerirá ingresar a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y utilizar ventiladores mecánicos. Ante este escenario y en caso el sistema nacional de salud colapse podrían llegar a necesitarse alrededor de 5000 ventiladores mecánicos en un país que tiene aproximadamente 900 unidades, de las cuales un reducido número está disponible. Atender este desabastecimiento de ventiladores mecánicos es crítico para reducir el número de pérdidas humanas durante este periodo de emergencia.

El ventilador mecánico Masi es un dispositivo para respiración asistida, el cual ha sido desarrollado por un grupo interdisciplinario de profesionales para cubrir la falta de respiradores frente a la pandemia del COVID-19 en el Perú. El objetivo de Masi es ser utilizado únicamente en situaciones críticas en donde existe un desabastecimiento de ventiladores mecánicos comerciales. Este ventilador tiene las características técnicas adecuadas para tratar a personas infectadas con COVID-19 que presentan el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA).

Para cumplir con estándares internacionales de bioseguridad y mantener un proceso de producción ininterrumpido, se decidió utilizar como núcleo del diseño un resucitador manual también conocido como bolsa autoinflable o ambu. El funcionamiento estándar de un ambu consiste en la compresión manual de un balón el cual genera una presión negativa que absorbe el aire que puede provenir del exterior o de conexiones especiales con oxígeno y aire medicinal.

El diseño de Masi ha estado a cargo de un equipo interdisciplinario conformado por personas de cinco (5) entidades: Pontificia Universidad Católica del Perú, Zolid Design, DIACSA, Energy Automation Technologies, y Brein, el hub de innovación del grupo Breca. Además, se cuenta con el apoyo de diversos médicos especialistas en cuidados intensivos y ventilación mecánica.

Masi reemplaza al usuario que acciona el balón del Ambu a través de un sistema electromecánico que puede ser configurado para proporcionar diferentes modos de ventilación. La presión y el flujo de aire entregado al paciente son registrados electrónicamente para poder ser controlados y así cumplir con las normas ISO 80601-2-80 que regula los requerimientos básicos y de comportamiento esencial en equipos de soporte ventilatorio.

---

### III. INDICACIONES CLÍNICAS PARA USO

En base a la experiencia clínica reportada por otros países que han llevado la delantera en la curva de infección del COVID-19, se decidió desarrollar Masi para los siguientes casos clínicos:

Los pacientes con COVID-19 en deterioro inicialmente presentarán dificultad para respirar y un mayor trabajo de respiración. Un examen clínico puede mostrar signos de insuficiencia respiratoria hipoxémica. La insuficiencia respiratoria hipoxémica se puede manejar con oxígeno suplementario y ventilación con presión positiva no invasiva, pero algunos pacientes pueden empeorar y presentar insuficiencia respiratoria hipoxémica refractaria. La causa más común de tal empeoramiento es el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA). En un estudio donde se hizo seguimiento a 52 pacientes en estado crítico en Wuhan, China, el 67% desarrolló SDRA y el 42% requirió ventilación mecánica invasiva.

Los pacientes que ingresen a las instituciones médicas y estén afectados por el COVID-19 tendrán que pasar por una evaluación médica para determinar su estado. Si el paciente requiere ventilación mecánica invasiva, o si un paciente ya internado muestra signos de SDRA y requiere de este tratamiento (previa evaluación médica), se les asignará el tratamiento utilizando los equipos estándares de UCI. El ventilador propuesto se utilizará como respaldo cuando no se cuente con los equipos estándares de UCI. En ese sentido, el uso de Masi debe evaluarse de acuerdo con las necesidades específicas del paciente.

El ventilador mecánico Masi puede ser utilizado como soporte ventilatorio a tres tipos de pacientes: Pacientes COVID de fenotipo L, estos representan entre 70 y 80% de los pacientes infectados, este tipo de pacientes representan un pulmón con un compliance que no requiere altas presiones ni maniobras de reclutamiento para ser tratado. Pacientes COVID de fenotipo H que representan entre 20 a 30% de los pacientes infectados, el soporte ventilatorio a este segundo tipo de pacientes se limita a los que no requieren un nivel alto de reclutamiento. Y pacientes NO COVID siendo estos el tercer tipo de pacientes.



# 1. INFORMACIÓN GENERAL

El ventilador Masi está diseñado como respaldo para la ventilación de pacientes en caso de que requieran ventilación mecánica invasiva o no invasiva y no se cuente con equipos comerciales con registro sanitario en una instalación hospitalaria, principalmente en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

Aquellos pacientes afectados con COVID-19 que ingresen a las instituciones médicas tendrán que pasar por una evaluación médica para determinar su estado. Al determinar que el paciente requiere de ventilación mecánica, o si un paciente ya internado muestra signos de Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) y requiere de este tratamiento (previa evaluación médica), se le asignará el tratamiento tradicional utilizando los equipos estándares de UCI. En caso de que un paciente requiera ventilación mecánica pero no se cuente con los equipos estándares de una UCI, es posible el uso del ventilador Masi para salvaguardar la salud del paciente. En ese sentido, el uso del ventilador Masi debe evaluarse de acuerdo con las necesidades específicas del paciente.

El ventilador Masi cuenta con varias características que lo convierten en una excelente alternativa de respaldo para tratar casos de COVID-19 en pacientes que se encuentren en fase hematótica, proliferativa o fibrótica.

## 1.1. Modos de ventilación

Masi es capaz de operar bajo tres modos de ventilación: Ventilación Mandatoria Continua Controlada por Presión (PC – CMV), Ventilación Mandatoria Continua Controlada por Volumen (VC – CMV) y Ventilación Soporte por Presión (PC-CSV o PSV). A través de sus tres modos de ventilación, Masi permite al operario el control de diversas variables.

### 1.1.1. Control de Volumen – Ventilación Mandatoria Continua (VC-CMV)

Este es un modo de ventilación invasivo en el cual el ventilador toma el control total sobre la respiración del paciente. En este caso, las variables de control son el flujo y el volumen tidal, los cuales son constantes durante todo el ciclo de respiración. La variable dependiente es la presión, la cual varía según la conformidad (C, compliance, en inglés) del sistema respiratorio del paciente.

El inicio de la inspiración se da por un accionador de tiempo (ventilador) o de flujo (paciente) y el ciclado de inspiración a espiración se da por un accionador de tiempo (ventilador). Las variables a definir y medir son las siguientes:

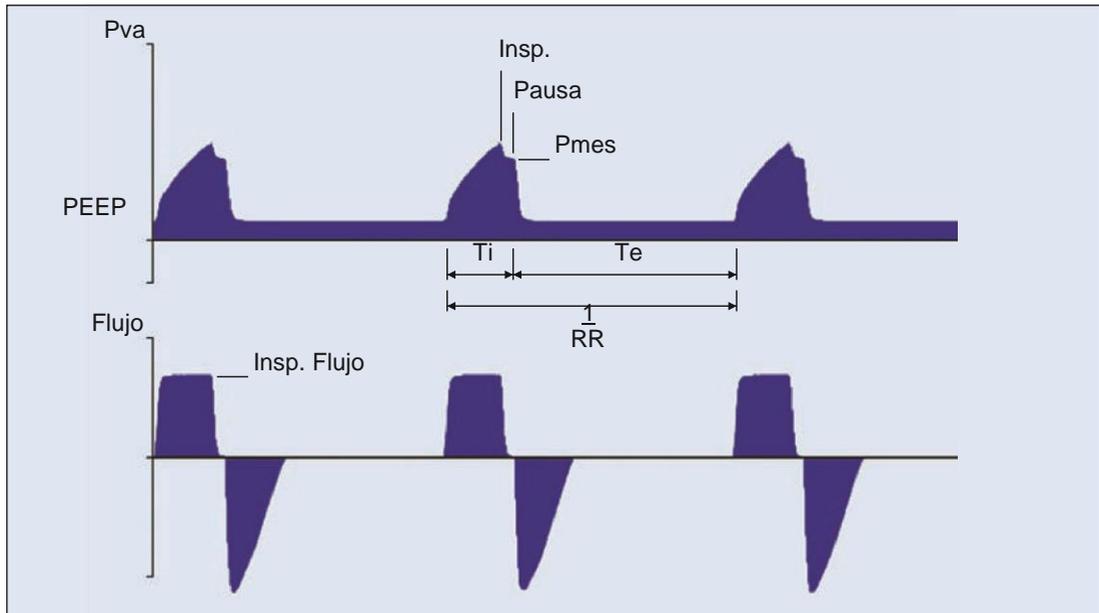
#### **Variables a definir:**

- Volumen tidal ( $V_t$ ) – mL
- Frecuencia respiratoria ( $Fr$ ) – 1/min
- Tiempo inspiratorio ( $T_i$ ) - seg
- Presión positiva al final de la espiración (PEEP) – cmH<sub>2</sub>O
- Fracción inspirada de oxígeno ( $FiO_2$ ) – %
- Accionador ( $Trf$ ) – L/min

#### **Variables a medir:**

- Gráfica de presión/tiempo
- Gráfica de flujo/tiempo
- Gráfica de volumen/tiempo

- Gráfica presión/volumen
- Volumen inspirado ( $V_i$ ) – mL
- Volumen expirado ( $V_e$ ) – mL
- Frecuencia respiratoria ( $Fr$ ) – 1/min
- Ratio inspiración espiración (I:E)
- Presión inspiratoria pico (PIP) – cmH<sub>2</sub>O
- Presión media ( $P_{media}$ ) – cmH<sub>2</sub>O
- Presión meseta ( $P_{meseta}$ ) – cmH<sub>2</sub>O
- Fracción inspirada de oxígeno ( $FiO_2$ ) – %
- Presión positiva al final de la espiración (PEEP) – cmH<sub>2</sub>O



**Figura 1.** Descripción del Modo VC-CMV

### 1.1.2. Control de Presión – Ventilación Mandatoria Continua (PC-CMV)

Este es un modo de ventilación invasivo en el cual el ventilador toma el control total sobre la respiración del paciente. En este caso, la variable de control es la presión de inspiración, la cual es constante durante todo el ciclo de respiración. Las variables dependientes son el flujo y el volumen, los cuales varían según la conformidad (C, compliance, en inglés) del sistema respiratorio del paciente.

El inicio de la inspiración se da por un accionador de tiempo (ventilador) o de flujo (paciente) y el ciclado de inspiración a expiración se da por un accionador de tiempo (ventilador). Las variables a definir y medir son las siguientes:

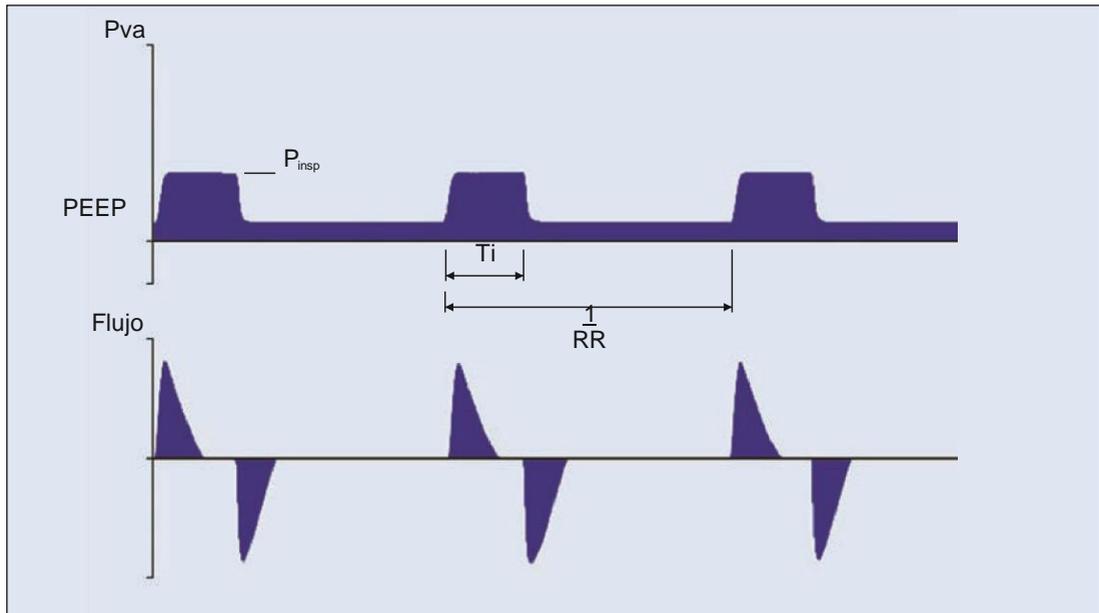
**Variables a definir:**

- Presión inspiratoria ( $P_{ins}$ ) – cmH<sub>2</sub>O
- Tiempo de inspiración ( $T_i$ ) – seg
- Frecuencia respiratoria ( $Fr$ ) – 1/min

- Presión positiva al final de la expiración (PEEP) – cmH<sub>2</sub>O
- Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %
- Accionador (Trf) – L/min

**Variables a medir:**

- Gráfica de presión/tiempo
- Gráfica de flujo/tiempo
- Gráfica de volumen/tiempo
- Gráfica presión/volumen
- Volumen inspirado (Vi) – mL
- Volumen expirado (Ve) – mL
- Frecuencia respiratoria (Fr) – 1/min
- Ratio inspiración expiración (I:E)
- Presión inspiratoria pico (PIP) – cmH<sub>2</sub>O
- Presión media (Pmedia) – cmH<sub>2</sub>O
- Presión meseta (Pmeseta) – cmH<sub>2</sub>O
- Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %
- Presión positiva al final de la expiración (PEEP) – cmH<sub>2</sub>O



**Figura 2.** Descripción del Modo PC-CMV

### 1.1.3. Control de Presión – Ventilación Soporte Continua (PC-CSV)

Este es un modo de ventilación invasivo en el cual el paciente toma el control total sobre su propia respiración, también conocido como modo Control de Presión – Ventilación con Presión de Soporte (PC-PSV). En este caso, la variable de control es la presión de soporte, la cual es constante durante todo el ciclo de

respiración. Las variables dependientes son el flujo y el volumen, los cuales varían según la conformidad (C, compliance, en inglés) del sistema respiratorio del paciente.

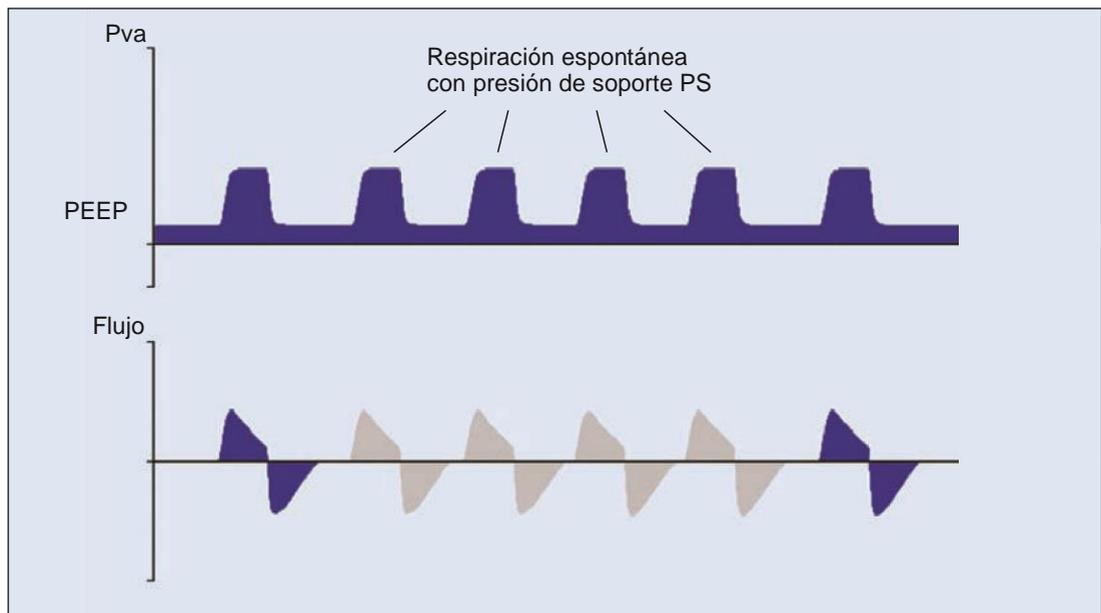
El inicio de la inspiración se da por un accionador de flujo (paciente) y el ciclado de inspiración a expiración se da por un accionador de flujo (paciente). Las variables a definir y medir son las siguientes:

**Variables a definir:**

- Presión soporte (PS) – cmH<sub>2</sub>O
- Presión positiva al final de la expiración (PEEP) – cmH<sub>2</sub>O
- Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %
- Accionador (Trf) – L/min
- Ciclo (Cif) – % del flujo de inspiración pico

**Variables a medir:**

- Gráfica de presión/tiempo
- Gráfica de flujo/tiempo
- Gráfica de volumen/tiempo
- Gráfica presión/volumen
- Volumen inspirado (Vi) – mL
- Volumen expirado (Ve) – mL
- Frecuencia respiratoria (Fr) – 1/min
- Ratio inspiración expiración (I:E)
- Presión inspiratoria pico (PIP) – cmH<sub>2</sub>O
- Presión media (Pmedia) – cmH<sub>2</sub>O
- Presión meseta (Pmeseta) – cmH<sub>2</sub>O
- Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %
- Presión positiva al final de la expiración (PEEP) – cmH<sub>2</sub>O



**Figura 3.** Descripción del Modo PC-CSV

## 1.2. Monitoreo del paciente

El ventilador Masi ofrece una variedad de herramientas para el monitoreo del paciente. El equipo muestra los parámetros monitoreados como números, y además muestra los datos en gráficas de tiempo real en una amplia pantalla de 10". Los datos mostrados en el ventilador Masi están basados en las mediciones de sensores de presión y de flujo de grado médico, ubicados entre la válvula inspiratoria/espiratoria y el filtro HMEF.

## 1.3. Alarmas

El sistema de alarmas del ventilador Masi cuenta tanto con alarmas predeterminadas como otras personalizables. Además, el ventilador se puede utilizar con un sistema de alarmas remoto que permite al médico monitorear a varios pacientes a la vez desde un solo punto con acceso a internet. De este modo, Masi permite al médico asegurarse de la seguridad del paciente en todo momento durante su tratamiento. La relación de alarmas se encuentra en la **Tabla 1**.

**Tabla 1:** Relación de alarmas con código.

<b>Código</b>	<b>Descripción</b>
<b>Alarmas configurables por usuario</b>	
A01	Volumen máxima configurable por el usuario.
A02	Volumen mínima configurable por el usuario
A03	Presión máxima configurable por el usuario.
A04	Presión mínima configurable por el usuario.
A05	RPM máximo configurable por el usuario.
A06	Ocurrencia de tiempo de apnea configurable por el usuario.
A07	Delta de PEEP configurable por el usuario.
A08	Delta de FiO2 configurable por el usuario.
<b>Alarmas de límites físicos</b>	
A09	Límite de posición del motor (VC y PC).
A10	Límite de presión (VC).
A11	Límite de flujo (PC).
<b>Alarmas de problemas de ventilación</b>	
A12	Desconexión del sistema respiratorio.
A13	Fugas del sistema respiratorio.
A14	Oclusión del sistema respiratorio.
<b>Alarmas de sistema eléctrico</b>	
A15	Falla de suministro eléctrico
A16	Alarma de batería Baja.

Las alarmas se desactivarán automáticamente cuando el evento que origina la alarma haya sido solucionado.

## 1.4. Interfaz del usuario

El ventilador Masi fue diseñado alrededor de las experiencias y recomendaciones de múltiples médicos intensivistas, por lo que su diseño ergonómico incluye una pantalla táctil a colores de 10", una perilla de selección, y un botón de encendido iluminado. Estas características permiten al médico acceder de modo rápido al ventilador y a su información.

## 1.5. Fuente de energía

Masi utiliza una conexión AC de 220V 60Hz como su fuente de alimentación principal. Además, cuenta con una fuente aislada a la tierra de la unidad UCI, lo que permite salvaguardar la seguridad del médico que utilice el dispositivo en cualquier situación. En caso de un corte de energía, Masi cuenta con una batería que asegura el funcionamiento continuo del ventilador por hasta 3 horas. En la parte superior derecha de la pantalla del ventilador Masi, se encuentra un ícono de batería  que permite al usuario identificar la cantidad de batería con la que cuenta el ventilador, además de identificar si la el equipo se encuentra conectado o no a la toma eléctrica.

## 1.6. Portabilidad

El ventilador fue diseñado para permitir su rápido desplazamiento en el contexto de una crisis, por lo que cuenta con un pedestal de acero inoxidable y un sistema de ruedas de grado médico con frenos manualmente accionables.

## 1.7. Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-80:2018(E), los dispositivos de ventilación asistida deben cumplir los estándares establecidos en las normas IEC 60601-1:2005, 11.6.7+AMD1:2012 y IEC 60601-1-11:2015, para la limpieza y esterilización de estos. Para cumplir con estos estándares, el ventilador Masi permite usar el mismo procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización estándar que los ventiladores comerciales, tanto de la parte del circuito respiratorio como de las superficies del equipo electrónico, adecuados así a la realidad de los centros médicos sin poner en riesgo la integridad del dispositivo.

## 1.8. Descripción funcional

Masi es un sistema neumático de ventilación basado en una bolsa de resucitación manual controlada electrónicamente, específicamente diseñado para proveer con respiración mecánica a pacientes con COVID-19. El sistema mecánico provee al paciente con el FiO2 establecido por el médico, y el sistema de control procesa la información de los sensores, adapta el sistema mecánico, monitorea alarmas y gestiona la interfaz de usuario.

El usuario introduce información al ventilador a través de la pantalla táctil y de la perilla de selección. El sistema también recolecta datos a partir de sus sensores de flujo y presión para realizar cálculos precisos de ventilación. Los datos monitoreados también se muestran en la interfaz del usuario.

El sistema de control de Masi está basado en un sistema de microprocesadores, el cual se encarga de realizar cálculos según las variables establecidas y medidas, así como de la presentación y transmisión de estos al médico.

Un sistema de alarmas audibles y visibles ayudan a asegurar la seguridad del paciente mientras Masi se encuentra en uso. Las alarmas pueden ser tanto clínicas como técnicas, pues se encuentran claramente diferenciadas. Asimismo, Masi cuenta con un límite de presión neumático automático de 60 cmH<sub>2</sub>O.

### 1.9. Unidad de ventilación

El ventilador Masi utiliza aire del entorno y oxígeno de grado médico presurizado. El aire ingresa a través de una ranura lateral en el cuerpo del respirador y el oxígeno presurizado a través de un tubo de 3mm. En el ventilador, la mezcla de FiO<sub>2</sub> se obtiene en la etapa indicada por controlador de FiO<sub>2</sub>, se almacena en el balón de la bolsa de resucitación mecánica, y se suministra al paciente a través de un tubo endotraqueal. El sistema de ajuste mecánico controla el flujo y presión del aire suministrado al paciente, y se asegura que esté acorde con las especificaciones introducidas por el médico. La válvula PEEP externa permite al médico establecer la presión positiva al final de la espiración de cada ciclo de respiración. Un sistema de sensores de presión y de flujo monitorea el cumplimiento de estos parámetros.

### 1.10. Descripción del equipo

El ventilador MASI cuenta con una pantalla táctil frontal, un pulsador de encendido/apagado y una perilla con pulsador para seleccionar los valores de configuración de ventilación. En el lado posterior cuenta con una rejilla para la ventilación del motor (no bloquear la rejilla).



**Figura 4:** Vista frontal y posterior del ventilador Masi.

El lado lateral izquierdo tiene dos entradas pequeñas color azul y blanco para el sensor de flujo y una toma grande color naranja para la salida de ventilación hacia el paciente. El lado lateral derecho cuenta una toma color verde para el suministro de oxígeno, un punto equipotencial y una toma de energía eléctrica 220VAC;

también tiene una rejilla por donde ingresa el aire que será suministrado (no bloquear la rejilla). Ambos lados cuentan con agarraderas para levantar el equipo.



**Figura 5:** Vistas laterales del ventilador Masi.

La parte superior tiene una tapa con un seguro, esta tapa contiene al interior un resucitador, un conector para la bolsa de almacenamiento, un sensor de oxígeno y una tubería azul conectada a la un lado lateral del equipo para el suministro de oxígeno.



**Figura 6:** Vista superior del ventilador Masi.

Además, Masi incluye las partes y accesorios descritos en la Tabla 2. Se describe el uso en el capítulo 4 de este manual (Protocolo de uso).

**Tabla 2:** Partes y accesorios incluidos.

Ítem	Descripción
1	Ventilador mecánico
2	Pedestal para ventilador
3	Cable de alimentación
4	Tubo corrugado
5	Conector tubo corrugado
6	Tubería de oxígeno
7	Válvula de inspiración – espiración
8	Válvula PEEP azul (Besmed)
9	Válvula PEEP roja (Ambu)
10	Sensor de flujo

### 1.11. Etiquetado del Equipo

Masi cuenta con iconografía y etiquetado para facilitar su uso, siguiendo las normas IEC 60601-1, ISO 80601-2-12 y la IEC 60878. En la siguiente figura se muestra la placa del equipo Masi.



**Figura 7.** Placa del equipo Masi

En las siguientes figuras se muestran los etiquetados para cada una de las caras del equipo.

## 2. PREPARACIÓN PARA VENTILAR

### 2.1. Requerimientos

El conjunto mínimo de equipos suministrados por el hospital se muestra debajo. Esta decisión de diseño se tomó para aprovechar la infraestructura existente:

- Tubos endotraqueales (ET) y tubos de traqueotomía.
- Filtro HMEF conectado en serie entre el tubo endotraqueal del paciente y Masi.
- Tanque o fuente de oxígeno comprimido.

Antes de ventilar al paciente, se deben reemplazar los tubos endotraqueales y el filtro HMEF ubicado al final del tubo inspiratorio, los cuales son de uso único por estándar clínico. Del mismo modo, seguir el proceso delimitado en la sección 6 (Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización) si se va a conectar el dispositivo a la vía respiratoria de un paciente nuevo.

---

## 3. AJUSTES DEL VENTILADOR

Esta sección explica cómo establecer los ajustes del ventilador Masi para realizar ventilación mecánica a un paciente. Previo a seguir estos pasos, prepare el ventilador como se indica en la sección 2.

### 3.1. Ajustes del paciente

Al encender el ventilador, se muestra la pantalla de inicio por 5 segundos. Mientras se muestra esta pantalla de carga, el ventilador realiza una revisión completa de los sistemas eléctricos internos automáticamente. La pantalla de inicio se muestra en la **Figura 6**.



**Figura 8:** Pantalla de carga del ventilador mecánico Masi.

Antes de comenzar el proceso de ventilación mecánico, se muestra la página de ajustes de ventilación (Figura 7). Por defecto, el modo VC – CMV es seleccionado al encender el ventilador.



Figura 9: Pantalla de ajustes de ventilación, estado por defecto.

Primero, seleccione el modo de ventilación deseado con la pantalla táctil. El modo seleccionado cambiará de color a un celeste claro, lo que indica que, al iniciar la ventilación, se procederá a su uso. Por ejemplo, la Figura 8 muestra como se ve la pantalla con el modo de ventilación continua mandatorio por presión constante (PC – CMV) seleccionado. En la Figura 9 se puede observar la configuración para el modo de ventilación continua espontanea a presión constante (PC-CSV).

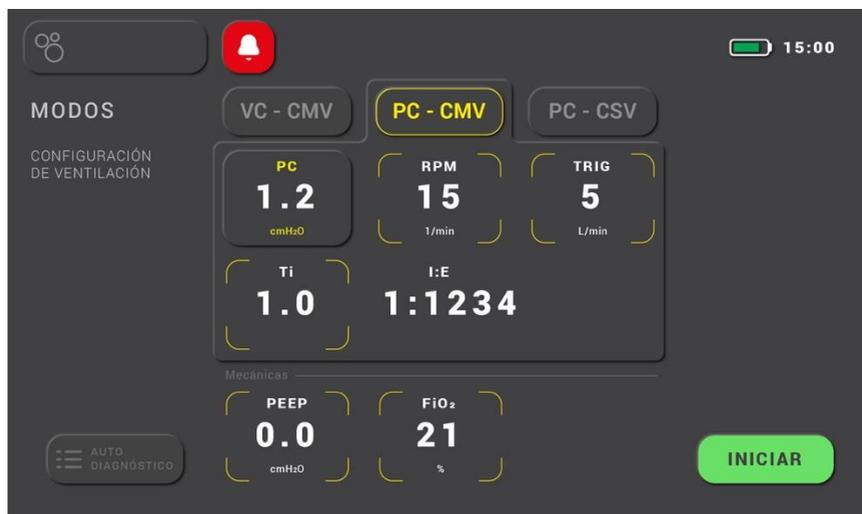
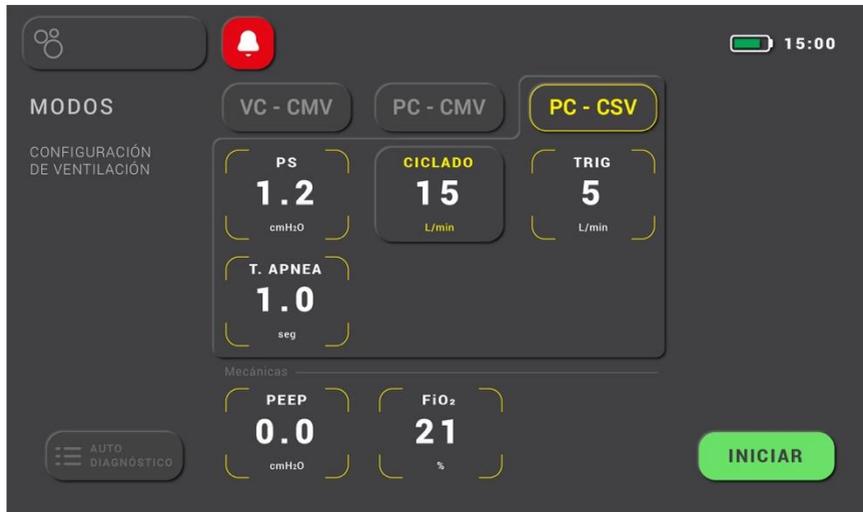


Figura 10: Pantalla de ajustes de ventilación, modo PC – CMV seleccionado. El color de los íconos que corresponden a otros modos de ventilación volvió a ser gris, lo que indica que no están seleccionados. Segundo, ajuste el peso del paciente a ser ventilado.



**Figura 11:** Pantalla de ajustes de ventilación, modo PC – SCV seleccionado.

Tercero, establezca las variables de ventilación deseadas. Para cambiar los valores que aparecen en la pantalla, haga clic en el recuadro del parámetro a modificar y gire la perilla de selección hasta obtener el valor deseado. Repita este proceso para todas las variables que desee modificar. Por ejemplo, en el modo de ventilación PC-CMV, el usuario puede establecer hasta 6 parámetros: PC (cmH2O), RPM (1/min), Ti (s), Accionador (L/min), FiO2 (%) y PEEP (cmH2O). Los parámetros por establecer en cada modo de ventilación se muestran en la **Tabla 2**. Cada una de las variables tiene un valor preestablecido; por lo tanto, si el usuario no las configura antes de iniciar la respiración, se utilizará el valor por defecto mostrado en la pantalla. Se recomienda revisar todos los valores con atención antes de comenzar el proceso de respiración mecánica del paciente. Estos valores predeterminados también se muestran en la **Tabla 3**.

**Tabla 3:** Valores que pueden ser definidos por el usuario.

Modo de Ventilación	Variable	Variable	Unidad	Valor por defecto	Rango	
					Valor Min	Valor Max
General	Accionador	Accionador	L/min	5	5	10
	Fracción inspirada de oxígeno	FiO2*	%	21	21	100
	Presión positiva al final de la espiración	PEEP**	cmH2O	0	0	20
VC – CMV	Flujo	Ṽ	L/min	20	5	60
	Respiraciones por minuto	RPM	1/m	15	4	35
	Volumen tidal	VT	mL	400	200	800
PC - CMV	Presión control	PC	cmH2O	15	5	35
	Respiraciones por minuto	RPM	1/min	15	4	35
	Tiempo de inspiración	Ti	seg	1.0	0.5	7.5
PC - CSV	Presión soporte	PS	cmH2O	10	5	30
	Ciclado	Ciclado	% Vpico	20	5	40
	Tiempo de apnea	Tap	seg	15	2	20

Alarmas	Presión mínima	Pmin	cmH2O	10	0	60
	Presión máxima	Pmax	cmH2O	50	0	60
	Volumen mínimo	Vmin	L/min	100	50	800
	Volumen máximo	Vmax	L/min	700	50	800
	Respiraciones por minuto máximo	RPMmax	1/min	35	15	45

A pesar de que los valores de PEEP (cmH2O) y FiO2 (%) se pueden establecer en la pantalla de parámetros, estos no son controlados automáticamente por el dispositivo – es decir, son referenciales. En el caso de estos dos parámetros, Masi cuenta con formas especiales de configuración.

- PEEP: El valor de PEEP se establece haciendo uso de la válvula PEEP ubicada al final del tubo inspiratorio. El usuario debe introducir el valor en los ajustes del modo de ventilación y además establecer el PEEP manualmente con la válvula externa. El kit de accesorios del ventilador Masi cuenta con una válvula PEEP de la marca Ambu® que permite alcanzar hasta 20 cm H2O y una Besmed® que permite llegar hasta 16 cm H2O.



Es necesario regular mecánicamente el nivel de la válvula cada vez que se realiza una nueva configuración de ventilación.

- FiO2: Al introducir un valor de FiO2 en los ajustes del modo de ventilación, Masi sugiere un flujo de entrada de oxígeno (otorgado por la conexión local de oxígeno o un balón externo). El usuario debe introducir el valor deseado de FiO2 en los ajustes de modo de ventilación y además, establecer el flujo de entrada de oxígeno a través del regulador externo según el valor recomendado por Masi.

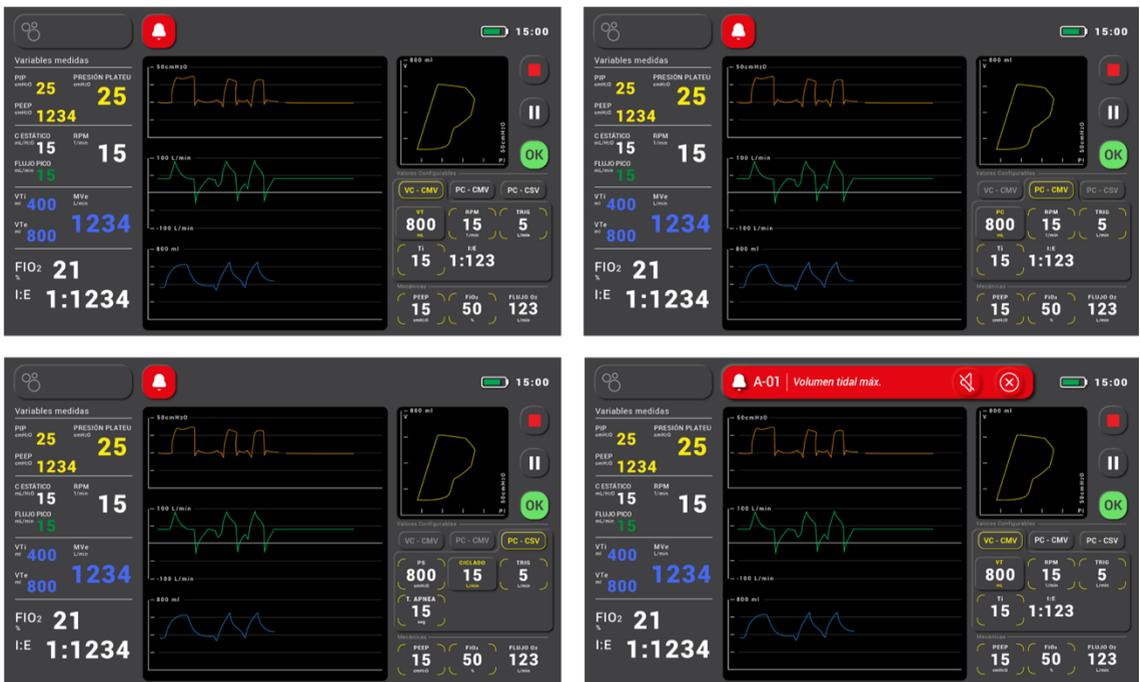
Una vez que haya terminado de ingresar los valores deseados, seleccione **Siguiente**.



**Figura 12:** Pantalla de configuración de alarmas.

En la pantalla de configuración de alarmas (**Figura 12**), el usuario podrá revisar y modificar los valores mínimos y máximos de una lista de parámetros que definirán el comportamiento de las alarmas. El objetivo de permitir la modificación de estos valores es salvaguardar la seguridad del paciente y al mismo tiempo garantizar la flexibilidad del dispositivo frente a los requerimientos especiales de cada paciente (acorde al criterio del usuario). El procedimiento para modificar estos valores es similar al usado para establecer los parámetros de ventilación: haga clic en el recuadro que quiera modificar y gire la perilla de selección hasta obtener el valor deseado.

Una vez que se haya establecido todos los valores deseados, seleccione **Siguiente**. Se mostrará la pantalla de monitoreo del usuario (**Figura 13**). Donde se muestran los tres modos de ventilación, con un ejemplo de alarma (A07).



**Figura 13:** Pantalla de monitoreo del paciente para los tres modos de ventilación.

Finalmente, para iniciar el proceso de ventilación, haga clic en OK, ubicado en la esquina inferior derecha y marcada en verde.

## 4. PROTOCOLO DE USO

El protocolo de uso del ventilador Masi está definido en pasos físicos y de programación.



El operador debe haber sido capacitado en el uso del ventilador Masi, además de contar con conocimientos previos en el uso de resucitadores y ventiladores mecánicos.

1. Asegurese que el Masi se encuentra a una posición adecuada al paciente, que permita un fácil acceso a este. Una vez ubicado en su posición de trabajo asegurese de activar los frenos de las ruedas como se muestra en la siguiente figura (Figura 12).



**Figura 12:** Tapa superior

2. Con el equipo desconectado, use la llave del ventilador Masi para abrir la tapa superior (**Figura 13**).



**Figura 13:** Tapa superior

3. Para el segundo uso en adelante, verificar que el resucitador “Besmed” y el resucitador hayan sido esterilizados por autoclave o agentes químicos según los protocolos de sus fabricantes
4. Verifique la conexión del resucitador “Besmed” al reservorio de oxígeno y al circuito de inspiración (**Figura 14**).



**Figura 14:** Conexión del resucitador al reservorio de oxígeno

5. Para el segundo uso en adelante, verificar que el resucitador seleccionado no presente fugas.
6. Para el segundo uso en adelante, verificar que el reservorio no presente fugas
7. Verifique que el sensor de oxígeno se encuentre conectado (**Figura 15**).



**Figura 15:** Sensor de oxígeno

8. Cierre la tapa del ventilador Masi y asegure con la llave (**Figura 16**).



**Figura 16:** Tapa superior

9. Conecte un suministro de oxígeno a la tubería del lado izquierdo del ventilador Masi (**Figura 17**).



**Figura 17:** Suministro de oxígeno

10. Conecte el tubo corrugado del circuito ventilatorio de paciente al lado derecho del ventilador Masi (**Figura 18**).



**Figura 18:** Conexión de tubo corrugado

- ⚠ Asegurarse de utilizar un tubo corrugado nuevo para cada paciente.
- ⚠ Los tubos corrugados usados deben ser descartados utilizando las normas de bioseguridad del centro de salud en donde se realiza la ventilación.

11. Conecte al otro extremo del tubo corrugado del circuito ventilatorio de paciente la válvula de inspiración-espriación (**Figura 19**).



**Figura 19:** Conexión de la válvula de inspiración - espiración

12. Conecte la válvula PEEP en la parte superior de la válvula de inspiración-espriación de ser necesario (**Figura 20**).



**Figura 20:** Conexión de la válvula PEEP

13. Conecte sensor de flujo al otro extremo de la válvula de inspiración-espriación (**Figura 21**).



**Figura 21:** Conexión del sensor de flujo

14. Use las tuberías celeste y transparente para conectar el sensor de flujo con el lado derecho del ventilador Masi de la siguiente forma:
  - a. Tubería celeste: conecta la toma más cercana al paciente del sensor de flujo con la toma superior del lado derecho del ventilador Masi (**Figura 22**).



**Figura 22:** Conexión de tubería celeste del sensor de flujo

- b. Tubería transparente: conecta la toma más alejada al paciente del sensor de flujo con la toma superior del lado derecho del ventilador Masi (**Figura 23**).



**Figura 23:** Conexión de tubería transparente del sensor de flujo



Garantizar la correcta colocación de la tubería del sensor de flujo empujando las mangueras hasta ajustar.

15. Conecte a la salida del sensor de flujo el filtro HMEF (de ser necesario).



El usuario debe contar con las especificaciones técnicas u hoja de datos del filtro HMEF, para poder considerar la resistencia que este puede generar en el circuito ventilatorio en la terapia ventilatoria configurada y ajustar los límites considerando estos valores.

**Procedimiento para obtener la caída de presión PEEP del filtro HMEF, en caso de no contar con las especificaciones de este, usando Masi:**

- Asegurarse que no se encuentre aún conectada la valvula PEEP y que aún no se ha intubado al paciente.
- Conectar el filtro HMEF a la salida del sensor de flujo.
- Configurar el MASI a volumen constante (VC) con los parámetros por defecto.
- Dejar el Masi en funcionamiento observando el cambio en el PEEP que debido al uso del filtro será diferente a cero.
- Considere el valor obtenido en el paso anterior para la configuración en el paciente.

16. Conecte el sistema al tubo endo-traqueal del paciente.

17. Conecte el ventilador Masi a una toma de energía eléctrica de 90-260 VAC (Figura 24).



**Figura 24:** Conexión a toma de energía eléctrica

18. Active la alimentación externa del ventilador Masi con el interruptor de encendido de la parte posterior (Figura 25).



Figura 25: Interruptor de encendido

19. Presione el botón de encendido del ventilador Masi con el botón circular color negro de la parte frontal (Figura 26).

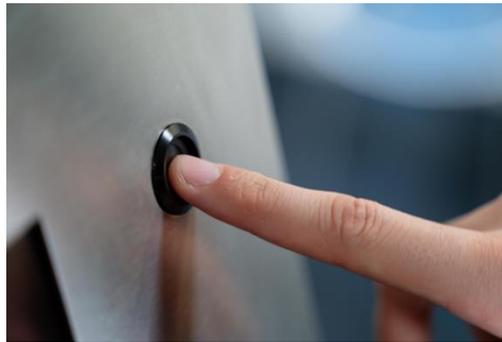


Figura 26: Botón de encendido

20. Realice las operaciones de "Autodiagnóstico" descritas en el capítulo 6 del Manual de Usuario.  
21. En la pantalla "CONFIGURACIÓN DE MODO DE VENTILACIÓN" elija el modo ventilatorio a realizarse (Figura 27).



Figura 27: Pantalla configuración de modo de ventilación

22. En el menú inferior, ingrese los parámetros para el modo ventilatorio seleccionado considerando los valores que pueden ser definidos por el usuario (Tabla 2), utilice la perilla para ajustar los valores deseados (**Figura 28**), después presione “INICIAR”.



**Figura 28:** Parámetros para el modo ventilatorio

23. Configure las alarmas de presión (P MAX, P MIN), volumen (V MAX, V MIN), frecuencia respiratoria (RPM MAX) y diferencia de PEEP (PEEP), después presione el símbolo “check” (**Figura 29**).



**Figura 29:** Configuración de alarmas

24. Una vez iniciada la ventilación, definir manualmente el valor de PEEP utilizando la válvula PEEP (**Figura 30**). Para el segundo uso en adelante, use la válvula PEEP del circuito ventilatorio de reemplazo.



**Figura 30:** Configuración de la válvula PEEP

25. Siguiendo la recomendación del flujo de oxígeno en base al FiO2 definido en la pantalla, varíe mecánicamente el suministro de flujo de oxígeno en la válvula del tanque/pared.

26. Estando en operación revise en la parte superior las alarmas que puedan activarse y presione en la alarma para atender cada una (**Figura 31**).



**Figura 31:** Alarmas

27. Para realizar cambios en los valores establecidos dentro del modo ventilatorio seleccionado, en la parte inferior derecha presione sobre los valores a cambiar y realice los cambios con la perilla negra y después presione “Iniciar” (**Figura 32**).



**Figura 32:** Tapa superior

28. Regular la válvula PEEP mecánicamente hasta obtener el valor de configuración.



Es necesario regular mecánicamente el nivel de la válvula cada vez que se realiza una nueva configuración de ventilación.

29. Para detener el modo ventilatorio presione “STOP” y después presione “DETENER VENTILACIÓN”



La ventilación no se detendrá hasta que se levante el POP-UP de “DETENER VENTILACIÓN”.



El equipo no se apagará hasta que se levante el POP-UP de “DETENER VENTILACIÓN”.

30. Para cambiar el modo ventilatorio presione en la parte inferior el modo ventilatorio que desea seleccionar y siga las indicaciones del paso 19 de este protocolo.

31. Para apagar el equipo presione el botón de encendido del ventilador Masi con el botón circular color negro de la parte frontal durante 5 segundos.



Mientras el ventilador se encuentre ventilando no es posible realizar el apagado del equipo.

32. Para des-energizar el equipo apague el interruptor de encendido de la parte posterior.

## 5. MONITOREO DEL PACIENTE

Durante la ventilación, Masi permite al usuario monitorear los datos del paciente en tiempo real a través de su pantalla de 10". Esta pantalla de monitoreo cuenta con seis secciones importantes:

- **Valores establecidos:** son los parámetros establecidos por el medico al iniciar la ventilación, mostrados en el lado derecho de la pantalla.
- **Valores medidos:** son los parámetros recopilados por los sensores en tiempo real, mostrados en el lado izquierdo de la pantalla.
- **Gráficas en tiempo real:** de presión-tiempo, flujo-tiempo y volumen-tiempo, mostradas al centro de la pantalla.
- **Gráfica de presión-volumen:** mostrada en la esquina superior derecha de la pantalla.
- **Zona de alarmas:** ubicada en la esquina superior izquierda de la pantalla.
- **Selección de modo de ventilación:** ubicado en la sección inferior de la pantalla.

Durante la ventilación, es posible que el usuario desee cambiar uno de los parámetros previamente establecidos. En ese caso, en la sección de pantalla que muestra los valores establecidos, puede hacer clic en la variable que desea modificar y girar la perilla de selección hasta alcanzar el valor deseado. Para que este cambio surja efecto, presione la perilla de selección o hacer clic en **OK** en la pantalla táctil.

**Atención:** A través de esta modalidad, sólo se puede modificar un parámetro de ventilación a la vez. Si se desean modificar más parámetros, se deberá realizar el procedimiento varias veces – una por cada parámetro.

---

## 6. AUTODIAGNÓSTICO

Antes de empezar la ventilación, es posible configurar los valores estándares de Masi. La **figura 33** muestra las opciones de configuración del Masi que se enumeran a continuación:

### 6.1. Prueba de sistema

Esta prueba se realiza para configurar la presión atmosférica y el flujo de valor 0. El procedimiento es presionar el botón "PRUEBA DE SISTEMA" sin el sensor Hamilton conectado.

### 6.2. Prueba de señal audible

Esta prueba consiste en probar la capacidad del buzzer para generar una alarma o sonido de inicio del ventilador, se ejecuta presionando el botón: "PRUEBA DE SEÑAL AUDIBLE".

### 6.3. Prueba de fugas

Esta prueba consiste en verificar si existen fugas en el circuito ventilatorio que incluye:

- Resucitador
- Tubo corrugado
- Válvula de inspiración – espiración
- Sensor Hamilton

Esta prueba se realiza tapando el extremo del circuito ventilatorio (sensor Hamilton) y presionando el botón “PRUEBA DE FUGAS”.

## 6.4. O2 ALTA y O2 BAJA

La prueba de O2 alta se realiza desconectando el resucitador y conectando una tubería de oxígeno a la tubería que sirve como soporte para el resucitador. Al proporcionar un flujo de oxígeno constante, es posible realizar un ajuste de O2 del 100% cuando está conectado a un tanque de oxígeno con pureza del 95%.

La prueba de O2 baja se realiza conectando el resucitador a un circuito ventilatorio y presionando el botón de O2 baja, esta prueba es de 21% de oxígeno.



## 7. ALARMAS

El sistema de alarmas de Masi notifica al usuario de problemas durante la ventilación. Estos tipos de alarmas, incluyendo sus códigos y descripciones, se resumen en la Tabla 3. Cumpliendo con el estándar ISO 80601-2-80, las alarmas audibles de Masi emiten una potencia auditiva mucho menor del máximo permitido de 80dB.

Cuando una alarma de prioridad alta, media o baja ocurre, la ventilación del paciente continúa típicamente. Cuando la condición que causó la alarma se corrige, Masi automáticamente resuelve la alarma.

Masi muestra las alarmas de dos formas: visual y auditiva. Visualmente, las alarmas aparecen en la pantalla de monitoreo del paciente – específicamente, en la barra superior de la pantalla. Por ejemplo, la **Figura 34** muestra la alarma de prioridad alta A01: volumen máximo. Asimismo, las alarmas emiten sonidos de alerta según su nivel de urgencia - acorde con el estándar utilizado por ventiladores comerciales en el mercado. Además, Masi guarda automáticamente un registro de las alarmas que han sido activadas para su posterior análisis en caso sea necesario.



**Figura 34:** Alarma A01 – Volumen máximo (prioridad alta).

**Tabla 3:** Listado y descripción de las alarmas implementadas en Masi.

Código	Nombre	Descripción
A01	Volumen máximo	Se alcanzó el volumen tidal máximo establecido por el usuario.
A02	Volumen mínimo	El dispositivo no logro alcanzar el volumen tidal establecido por el usuario.
A03	Presión máxima	Se alcanzó la presión máxima establecida por el usuario y existe riesgo de daño pulmonar.
A04	Presión mínima	El dispositivo no logro alcanzar la presión PEEP establecida por el usuario.
A05	RR máxima	El número de respiraciones por minuto entregado al usuario es mayor al establecido.
A06	Tiempo de apnea	El paciente dejo de respirar por sí mismo en el modo de ventilación asistida (PC – CSV).
A07	Delta de PEEP	Se excedió la diferencia máxima establecida por el usuario, entre el PEEP configurado y el medido por MASI.
A08	Asistencia FiO2	Los valores de FiO2 se encuentran fuera de rango.
A09	Límite de Posición	Se han alcanzado los límites mecánicos de posición del motor (VC y PC).
A10	Límite de Flujo (PC)	Los valores de flujo se encuentran fuera del rango configurado.
A12	Desconexión en circuito respiratorio	Se ha detectado una caída abrupta de presión o flujo correspondiente a una desconexión del circuito respiratorio.
A13	Fugas en circuito respiratorio	Se ha detectado una caída anormal de presión o flujo correspondiente a una fuga del circuito respiratorio.
A14	Oclusión en circuito respiratorio	Se ha detectado una subida abrupta de presión con disminución de flujo correspondiente a una oclusión del circuito respiratorio.
A15	Falla suministro eléctrico	Se ha detectado un corte en la entrada de suministro eléctrico y se ha pasado al uso de respaldo por baterías.
A16	Batería baja	Durante el uso de respaldo con baterías, se ha detectado que estas necesitan ser recargadas.

## 7.1. Como responder a las alarmas

El usuario debe responder a las alarmas del siguiente modo:

- Acérquese al paciente inmediatamente. Asegúrese que el paciente reciba ventilación suficiente y adecuada. Puede silenciar la alarma si resulta necesario.

- Corrija la condición que origina la alarma, usando la **Tabla 3** como referencia. Si se trata de una alarma de tipo alto, medio o bajo, Masi automáticamente reiniciara la alarma una vez que la condición que la origina se corrija.

En caso de emergencia, Masi permite que el usuario abra el dispositivo por la tapa superior y manipule la bolsa de resucitación incluida manualmente hasta que se solucione el problema.

**Atención:**

- Las alarmas pueden accionarse debido a una condición clínica o a un problema con el equipo.
- Tenga en cuenta que una condición de alarma puede inducir múltiples alarmas. Usualmente, sólo una o dos alarmas son suficientes para encontrar la fuente del problema – el resto son un resultado de las fallas originales. La búsqueda del origen del problema debe ser asistido – no limitado – por las alarmas mostradas por el dispositivo.

## 8. CONFIGURACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE TELEMEDICINA

El equipo médico MASI cuenta con dos tecnologías de comunicación inalámbricas.

### 8.1. Comunicación WIFI

**Configuración desde el MASI**

1. Encender el MASI (Si el equipo se ha encontrado trabajando, apagar y volver a encender).
2. Usando un celular o una laptop conectarse a la red **Masi AP**.
3. Una vez conectado, use un navegador web para ingresar a la dirección 192.168.4.1. Verá una página similar a la siguiente:



**Figura 35:** Pantalla de configuración WIFI del MASI.

4. Hacer click en **Configure WiFi**
5. Aparecerán la lista de redes WiFi disponibles. Ingrese el SSID y la contraseña de la red a la que quiere que Masi se conecte.
6. Cerrar la página de configuración. Masi empezará a enviar datos a la web: <https://masi.smartiotgroup.com>. Ingrese a esa web con sus credenciales para ver los datos y seleccione el equipo por el número de serie.
7. La siguiente vez que prenda Masi, su módulo WiFi intentará conectarse a la última red WiFi que se configuró. Si no la encuentra deberá repetir desde el paso 1.

## 8.2. Comunicación SIGFOX

MASI cuenta con comunicación SIGFOX que permite la monitorización de activación de alarmas por mensajes de texto. Para activar el servicio solicite la configuración de alarmas para cada número de serie en el siguiente correo electrónico:

## 8.3. Declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

**Tabla 4:** Declaración de clasificación y conformidad de las emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	MASI utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por ello, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen alguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	MASI puede ser utilizado en todos los establecimientos, menos en los domésticos, y aquellos que se encuentran conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimentan a los edificios usados con propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones discontinuas IEC 61000-3-3	Conforme con especificaciones	

## 8.4. Declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

**Tabla 5:** Declaración de la inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 6$ kV. Aire: $\pm 8$ kV.	Contacto: $\pm 6$ kV. Aire: $\pm 8$ kV.	Los suelos deben ser de madera, hormigón, o cerámico. Si los suelos se encuentran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación. $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida.	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación. $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u Hospitalario típicos.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: $\pm 1$ kV. Modo común: $\pm 2$ kV.	Modo diferencial: $\pm 1$ kV. Modo común: $\pm 2$ kV.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debería ser característico de los niveles encontrados en un entorno comercial u hospitalario típico.

**Tabla 6:** Entorno electromagnético de acuerdo a la ISM utilizada

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno Electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz fuera de las bandas ISM	10 Vrms	$d = 0,35 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz - 80 Mhz dentro de las bandas ISM	10 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz

Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante, y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m). La intensidad de campos generados por transmisores fijos, determinados por ensayos electromagnéticos locales deben ser menores que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencias. Los cálculos se muestran en la Tabla 6.

### 8.5. Declaración del fabricante: Distancias de separación

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no se encuentre en la lista, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en Watts (W) de acuerdo a la declaración del fabricante del transmisor.

**Tabla 7:** Distancias de separación de los dispositivos de emisión electromagnética

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	800 MHz 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,23</b>
<b>0,1</b>	<b>0,73</b>
<b>1</b>	<b>2,3</b>
<b>10</b>	<b>7,3</b>
<b>100</b>	<b>23</b>

## 9. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Las actividades de limpieza, desinfección y esterilización deben realizarse en un área específica para este propósito. El personal encargado de estas actividades debe contar con el EPP adecuado de acuerdo a la normativa institucional que puede incluir: mandil, guantes, mascarillas con material de barrera anti fluidos, protector facial o gafas protectoras.

En este espacio, debe rotular los ventiladores mecánicos como limpios o sucios e incluir la fecha cuando se realizó la limpieza. Separe y rotule las partes y accesorios del ventilador que requieran limpieza, desinfección o esterilización. Emplee de preferencia agua estéril o hervida por cinco minutos y enfriada con una cubierta.

### 9.1. Limpieza del circuito de ventilación

El circuito de ventilación contiene dos clases de componentes: aquellos que son de un solo uso, y aquellos que son reutilizables. Todos los tubos externos al ventilador que entran en contacto con el paciente, como el tubo corrugado, son considerados de uso único acorde con el estándar clínico utilizado en ventiladores comerciales. Por lo tanto, estos deben ser cambiados al mismo tiempo que se cambia de paciente.

En el caso de la válvula de respiración, la válvula PEEP de tapa roja y la bolsa de resucitación manual (ubicada al interior de Masi), el procedimiento de limpieza se realiza con agua jabonosa formada con jabón líquido sin olor o color y un paño húmedo suave con poca pelusa. Enjuague con abundante agua y seque a profundidad. Proceder con la esterilización en autoclave por calor seco con temperatura máxima de 134°C. En caso de no contar con una autoclave, puede desinfectarse con un paño de poca pelusa humedecido con alcohol medicinal al 70%, dejar húmedo por al menos 30 segundos y secar exhaustivamente.

### 9.2. Limpieza del ventilador

La pantalla táctil debe ser desinfectada regularmente con alcohol isopropílico y un paño de baja pelusa. La limpieza de la superficie externa del ventilador puede realizarse haciendo uso de los materiales y procedimientos usualmente establecidos para la limpieza de superficies de acero inoxidable en centros clínicos. En áreas de la superficie contaminadas con fluidos biológicos, puede emplearse agua jabonosa formada con algunas gotas de jabón líquido sin olor o color y un paño húmedo suave con poca pelusa. Luego, enjuague con abundante agua y seque el equipo exhaustivamente.

---

## 10. MANTENIMIENTO

Es necesario realizar un procedimiento completo de limpieza, desinfección y esterilización después de cada paciente que utilice el ventilador mecánico. Del mismo modo, se recomienda seguir el proceso de autodiagnóstico del dispositivo cada tres semanas o antes de intubar a un paciente nuevo, lo que suceda primero. Después de un mes y medio de uso, se debe realizar un mantenimiento técnico al ventilador mecánico de emergencia Masi para asegurar su funcionamiento óptimo.

## ANEXO A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL VENTILADOR MECÁNICO MASI

<b>1</b>	<b>MODOS DE VENTILACIÓN</b>
1.1	VC-CMV (A/C): Ventilación mecánica controlada por volumen tidal.
1.2	PC-CMV (A/C): Ventilación mecánica controlada por presión de inspiración.
1.3	PC-CSV (PSV): Ventilación de soporte por presión de inspiración.
<b>2</b>	<b>VOLUMEN TIDAL (VT)</b>
2.1	Rango: 200ml a 800ml.
2.2	Tipo de control: perilla electrónica.
2.3	Visualización: numérico y gráfico en el tiempo (volumen y flujo).
<b>3</b>	<b>PRESIÓN DE INSPIRACIÓN</b>
3.1	Rango: 5 a 35 cmH <sub>2</sub> O.
3.2	Tipo de control: perilla electrónica.
3.3	Visualización: numérico y gráfico en el tiempo.
<b>4</b>	<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR)</b>
4.1	Rango: 4 a 35 respiraciones por minuto.
4.2	Tipo de control: perilla electrónica.
4.3	Visualización: numérico en pantalla.
<b>5</b>	<b>PRESIÓN AL FINAL DE LA EXPIRACIÓN (PEEP)</b>
5.1	Rango: 0 y de 4 a 20 cmH <sub>2</sub> O.
5.2	Tipo de control: perilla mecánica.

7.2	Tipo de control: perilla mecánica.
7.3	Visualización: numérico en pantalla.
<b>8</b>	<b>TRIGGER INSPIRACIÓN</b>
8.1	Rango (flujo): 2 a 10 L/min.
8.2	Tipo de control: perilla electrónica.
8.3	Visualización: numérico en pantalla.
<b>9</b>	<b>CICLADO EXPIRACIÓN</b>
9.1	Rango (flujo): 5 a 40 % del flujo pico.
9.2	Tipo de control: perilla electrónica.
9.3	Visualización: numérico en pantalla.
<b>10</b>	<b>FUENTE DE ALIMENTACIÓN</b>
10.1	Tipo: fuente AC/DC con protección.
10.2	Entrada: 100 a 240 Vac 50-60Hz.
10.3	Salida: 19Vdc 3.5A.
<b>11</b>	<b>AUTONOMÍA</b>
11.1	Tipo: batería de ácido plomo sellado.
11.2	Capacidad: 12V, 7Ah.
11.3	Tiempo de respaldo: 3h.
<b>12</b>	<b>RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA</b>
12.1	Potencia de radiación: 20 mW
12.2	Máxima distancia a otro equipo de radiocomunicaciones: 0.73 m
<b>13</b>	<b>MECÁNICA</b>
13.1	Resucitador con válvula de expiración y válvula PEEP.

5.3	Visualización: regla mecánica.
<b>6</b>	<b>RELACIÓN INSPIRACIÓN / EXPIRACIÓN (I:E)</b>
6.1	Configurable de acuerdo a Tiempo inspiratorio y Frecuencia inspiratoria. Rango: 1:1, 1:2, 1:3, 1:4 y 1:5
6.2	Tipo de control: perilla electrónica.
6.3	Visualización: numérico en pantalla.
<b>7</b>	<b>PORCENTAJE DE OXÍGENO (FIO2)</b>
7.1	Rango: 21 a 99 % de oxígeno.

<b>14</b>	<b>OTROS VALORES MOSTRADOS</b>
14.1	Presión media.
14.2	Presión meseta.
14.3	Volumen minuto.
<b>15</b>	<b>ALARMAS AUDIOVISUALES</b>
15.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen máximo</li> <li>Volumen mínimo</li> <li>Presión máxima</li> <li>Presión mínima</li> <li>FR máxima</li> <li>Tiempo de apnea</li> <li>Delta de PEEP</li> <li>Asistencia FIO2</li> <li>Límite de Posición</li> <li>Límite de Presión</li> <li>Límite de Flujo (PC)</li> <li>Desconexión en circuito respiratorio</li> <li>Fugas en circuito respiratorio</li> <li>Oclusión en circuito respiratorio</li> <li>Falla suministro eléctrico</li> <li>Batería baja</li> </ul>

ANEXO B: VISTAS DEL EQUIPO



# ANEXO C: PLANOS DEL EQUIPO

