



PONTIFICIA  
UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DEL PERÚ

## CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ PARA LA DONACION DE VENTILADORES MECÁNICOS

Conste por el presente documento, el Convenio de Cooperación Interinstitucional, que celebran, de una parte, el MINISTERIO DE SALUD, al que en adelante se le denominará "MINSA", con R.U.C. N° 20131373237, con domicilio para los efectos del presente Convenio en Avenida Salaverry N° 801, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima, debidamente representado por la Ministra de Salud, señora Pilar Elena Mazzetti Soler, identificada con D.N.I. N° 07592333, designada mediante Resolución Suprema N° 201-2020-PCM; y, de la otra parte, la PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ, a la que en adelante se le denominará "PUCP", con R.U.C. N° 20155945860, con domicilio para estos efectos en Avenida Universitaria N° 1801, distrito de San Miguel, provincia y departamento de Lima, debidamente representada por su Rector, señor Carlos Miguel Garatea Grau, identificado con D.N.I. N° 10792705, con facultades para suscribir convenios según poderes inscritos en los Asientos A00185 y A00187 de la Partida Electrónica N° 11013233 del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de Lima.



En caso de ser mencionados conjuntamente, el MINSA y la PUCP serán denominados "LAS PARTES".

El presente Convenio se extiende en los términos y condiciones siguientes:

### CLÁUSULA PRIMERA: LAS PARTES

1.1 El MINSA es un organismo del Poder Ejecutivo, órgano rector en materia de salud a nivel nacional, con personería jurídica de derecho público y constituye un Pliego Presupuestal. Es la Autoridad de Salud a nivel nacional, que tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud. Dentro de sus funciones rectoras se establece que conduce, regula y supervisa el Sistema Nacional de Salud, constituyéndose como ente rector. Asimismo, formula, planea, dirige, coordina, ejecuta, supervisa y evalúa la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.

El MINSA tiene, entre otras funciones, la de intervenir mediante asistencia técnica, acompañamiento y movilización de recursos, en todo o en parte del territorio nacional, por razones de necesidad de salud pública, emergencias sanitarias o desastres.

1.2 La PUCP es una institución autónoma, destinada a impartir educación superior, promover la investigación y proyectarse a la comunidad a fin de contribuir al desarrollo nacional. Es una persona jurídica de derecho privado sin fines de lucro, y que se rige por los artículos pertinentes de la Constitución Política del Perú, por la Ley N° 30220, Ley Universitaria, por su Estatuto y por sus propios reglamentos.

La PUCP es promotora de la investigación y capacitación especializada en beneficio de la sociedad en temas de humanidades, ciencias e ingeniería. Para ello, cuenta con diversas unidades académicas y de investigación que desarrollan su trabajo orientado a las necesidades de la comunidad, conforme al fin universitario previsto en el numeral 6.9 de la Ley N° 30220 de servir a la comunidad y al desarrollo





PERÚ

Ministerio de Salud



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

integral, con un enfoque científico y humanista, incluido temas técnicos y científicos que son de interés del sector Salud.

**CLÁUSULA SEGUNDA: BASE LEGAL**

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 2.3 Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.
- 2.4 Ley N° 30220, Ley Universitaria.
- 2.5 Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud
- 2.6 Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 2.7 Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- 2.8 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 2.9 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.10 Resolución Ministerial N° 468-2008/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 138-MINSA/SG-V.01 "Procedimiento para la aprobación de Convenios a ser suscritos por el Ministerio de Salud".
- 2.11 Resolución Ministerial N° 077-2016/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 215-MINSA/DST-V.01 "Directiva Administrativa de Neutralidad y Transparencia en el Pliego 011 - Ministerio de Salud durante los procesos electorales"



Las referidas normas incluyen sus disposiciones ampliatorias, modificatorias y conexas de ser el caso.

**CLÁUSULA TERCERA: ANTECEDENTES**

- 3.1 Mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declaró el Estado de Emergencia Sanitaria a nivel nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación como consecuencia del brote del coronavirus COVID-19, por el plazo de noventa (90) días calendario, esto es, hasta el 09 de junio de 2020, y se dictaron medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19.

El Estado de Emergencia Sanitaria Nacional ha sido sucesivamente prorrogado, primero mediante Decreto Supremo N° 020-2020-SA, luego mediante Decreto Supremo N° 027-2020-SA, y finalmente mediante Decreto Supremo N° 031-2020-SA publicado en el diario oficial "El Peruano" el 27 de noviembre de 2020, por noventa (90) días calendario adicionales, a partir del 7 de diciembre del 2020, por lo que, a la fecha de suscripción del presente Convenio, se encuentra vigente la declaratoria del Estado de Emergencia Sanitaria Nacional.

- 3.2 Mediante Decreto de Urgencia N° 025-2020, se dispuso que el **MINSA**, en cumplimiento de su función rectora, se encargue de planificar, dictar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar todas las acciones orientadas a la prevención, protección y control de la enfermedad producida por el COVID-19, con todas las instituciones públicas y privadas, personas jurídicas y naturales que se encuentren en el territorio nacional, conforme a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional.





PERÚ

Ministerio de Salud



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

Asimismo, se señaló que el **MINSA**, en el ámbito de su competencia, articula y dispone las acciones necesarias con cualquier entidad pública o privada, para que adopten las medidas preventivas y de control correspondientes.

3.3 Con la finalidad de reducir el déficit de respiradores artificiales para enfrentar el brote del COVID-19, investigadores de la PUCP con el apoyo de las empresas peruanas (Diacsa Automation & Control (DIACSA); Zolid Design S.A.C. (ZOLID); Energy Automation Technologies S.A.C. (EAT) y Brein Hub S.A.C. (BREIN) acordaron la fabricación de Ventiladores Mecánicos, denominados "MASI". En este contexto, la PUCP y las empresas mencionadas suscribieron con fecha 15 de marzo del 2020 el convenio de Colaboración Interinstitucional para la Elaboración de Prototipo de Ventilador Mecánico.

3.4 Mediante Resolución Directoral R.D. N° 3134-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMP/MINSA de fecha 16 de junio del 2020, se autorizó a la PUCP, la fabricación y uso del dispositivo médico de clase III (Alto Riesgo) - Equipo Biomédico Nacional: Ventilador Mecánico - MASI, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 20° del Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la Autorización Excepcional de Fabricación y uso de Dispositivos Médicos sin registro sanitario, en situaciones de salud pública, durante el periodo que dure el estado de emergencia nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del Covid-19.



**CLÁUSULA CUARTA: OBJETO**

El presente Convenio de Cooperación tiene por objeto de que la PUCP fabrique y entregue a favor del MINSA, en calidad de donación, doscientos setenta y cinco (275) Ventiladores Mecánicos denominados "MASI", con el fin de sumarse altruistamente al apoyo que requiere el MINSA en la atención de pacientes afectados por el Covid-19.



**CLÁUSULA QUINTA: COMPROMISOS DE LAS PARTES**

5.1 El MINSA asume los siguientes compromisos:

5.1.1 Dar el uso adecuado a los Ventiladores Mecánicos, observando necesaria y escrupulosamente el Manual de Usuario virtual disponible en la página web de la PUCP en el siguiente enlace <https://www.proyectomasi.pe/capacitacion>, el mismo que se acompaña de manera impresa como Anexo I al presente convenio.

5.1.2 La responsabilidad sobre del bien donado, que tengan por causa el uso inadecuado de los Ventiladores Mecánicos "MASI".

5.1.3 El compromiso de que, de los doscientos setenta y cinco (275) Ventiladores Mecánicos – "MASI" recibidos en donación, asignará inicial y provisionalmente a la PUCP cincuenta (50) equipos, con la finalidad de que la PUCP pueda realizar los estudios clínicos requeridos para gestionar el registro sanitario correspondiente.

5.1.4 Coordinar con la PUCP las capacitaciones gratuitas que ésta ofrecerá para los usuarios finales de los Ventiladores Mecánicos – "MASI", este programa será propuesto previa entrega de los bienes y en coordinación con la DIEM-DGOS





PERÚ

Ministerio de Salud



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

MINSA. Asimismo, se comunicará a la PUCP el inicio de la instalación de los Ventiladores Mecánicos – “MASI”, para la capacitación.

5.1.5 Distribuir exclusivamente dentro de la ciudad de Lima los Ventiladores Mecánicos – “MASI”, conforme a la propuesta del MINSA, debiendo informar a la PUCP el destino específico de cada equipo. Esta información se considera esencial para que la PUCP pueda brindar las capacitaciones, las cuales se realizarán exclusivamente en la ciudad de Lima.



5.1.6 Terminado el estado de emergencia sanitaria, el MINSA se compromete a entregar los Ventiladores Mecánicos - MASI que se encuentren disponibles a la PUCP, previa coordinación y suscripción de un acta que pasará a formar parte integrante del presente convenio.

5.2 La PUCP asume los siguientes compromisos:



5.2.1 Fabricar y donar al MINSA doscientos setenta y cinco (275) Ventiladores Mecánicos - “MASI” en los términos y condiciones pactados en el presente Convenio.

5.2.2 Entregar el Manual de Usuario de manera digital de los Ventiladores Mecánicos – “MASI” con la versión final validada y que el MINSA se obliga a revisar y a tener en cuenta para el uso adecuado de los equipos.



5.2.3 Entregar de manera digital un reporte de pruebas de cada Ventilador Mecánico – “MASI” como evidencia del control de calidad de cada equipo.



5.2.4 Brindar, previa coordinación, capacitación gratuita para los usuarios finales de los Ventiladores Mecánicos - “MASI”, en la ciudad de Lima, y de acuerdo al Programa de Capacitación.

5.2.5 Realizar con los cincuenta (50) Ventiladores Mecánicos - “MASI” asignados por el MINSA, los ensayos clínicos requeridos para gestionar el registro sanitario correspondiente, luego de lo cual serán restituidos al MINSA.



**CLÁUSULA SEXTA: RESPONSABILIDAD**

LAS PARTES del presente Convenio reconocen y aceptan lo siguiente:

6.1 Que, la fabricación de los Ventiladores Mecánicos – “MASI” implica el empleo de técnica e ingeniería especializada, razón por la cual resulta aplicable al presente Convenio lo dispuesto por el artículo 1762° del Código Civil peruano.

6.2 Que, en caso de mal funcionamiento de algún Ventilador Mecánico – “MASI”, que la PUCP haya entregado al MINSA, la PUCP asumirá la obligación de repararlo cuando se compruebe que el mal funcionamiento obedece a fallas de fabricación y por el plazo de garantía, que vence a los seis (6) meses a partir de la entrega del bien donado.



Vencido el plazo de garantía otorgada, la PUCP no asume la responsabilidad respecto del bien donado, así como tampoco, en aquellos casos en donde, luego de las verificaciones respectivas, se determine que el mal funcionamiento obedeció a un





PERÚ

Ministerio de Salud



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

uso inadecuado o negligente del MINSA o de su personal, o por inobservancia del Manual de Uso que acompaña a los equipos entregados en donación.

- 6.3 El MINSA, al momento de recibir los Ventiladores Mecánicos – “MASI” que la PUCP le entregará en donación, designará a una persona con calificaciones técnicas suficientes para comprobar el estado de los equipos a entregarse, debiendo dicho representante manifestar mediante informe institucional la aceptación de los equipos recibidos en donación. Es responsabilidad exclusiva del MINSA la certificación de la idoneidad de la persona que designe para recibir los equipos donados.



P. MAZZETTI

**CLÁUSULA SÉTIMA: PROPIEDAD INTELECTUAL**

- 7.1 El MINSA se compromete a respetar los derechos de propiedad intelectual, de la PUCP y las empresas Digital Automation & Control S.A. (DIACSA); Zolid Design S.A.C. (ZOLID); Energy Automation Technologies S.A.C. (EAT) y Brein Hub S.A.C. (BREIN), conforme a lo establecido en el numeral 3.3. del presente convenio, respecto de las creaciones intelectuales utilizadas o desarrolladas para la creación, fabricación y uso de los Ventiladores Mecánicos – “MASI”,



V. BOCANGEL



M. ORDÓÑEZ



L. CUEVA

- 7.2. LAS PARTES se comprometen a reconocer los derechos personales de quienes hayan participado en el desarrollo de los Ventiladores Mecánicos “MASI”, tales como la calidad de creadores, autores, diseñadores industriales, o inventores, de ser el caso.

- 7.3 Por otro lado, LAS PARTES conservarán la titularidad exclusiva de los derechos de propiedad industrial sobre sus marcas, signos distintivos y nombres comerciales, los cuales podrán ser empleados por su contraparte conforme a los términos establecidos en la siguiente cláusula.

**CLÁUSULA OCTAVA: DEL USO DE LOS SIGNOS DISTINTIVOS**

LAS PARTES acuerdan que todo uso directo o indirecto de sus nombres, signos distintivos en avisos publicitarios o propagandísticos, incluido el de las empresas referidas en el numeral 3.3. del presente convenio, en cualquier medio de comunicación, desarrollados por su contraparte, deberá contar con la autorización previa y por escrito del titular del derecho.



J. HERRERA C.

**CLÁUSULA NOVENA: ENTREGA**

La entrega de los equipos materia del presente Convenio se realizará en varias fechas y en el lugar designado por la PUCP, previa coordinación. Para tal efecto, se suscribirá con ocasión de cada entrega, un Acta de Entrega de acuerdo a lo indicado en el numeral 6.3 de este Instrumento, dejándose constancia de la entrega de los equipos donados.

Constituye responsabilidad del MINSA designar al personal capacitado que realizará las labores de verificación de la idoneidad de los equipos a ser entregados en donación por la PUCP. El resultado de dicha labor de verificación será consignado en el Acta de Entrega correspondiente, lo que constituirá presupuesto de la entrega a satisfacción que se consignará en la referida Acta.

**CLÁUSULA DÉCIMA: VIGENCIA**

El presente Convenio entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción y estará vigente hasta seis (6) meses después de la última entrega de los Ventiladores Mecánicos



S. YANCOURT





PERÚ

Ministerio de Salud



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

– MASI por parte de la PUCP al MINSA; considerando los compromisos de capacitaciones, garantía y soporte técnico, establecidos en el presente convenio. Ver Anexo II que forma parte integrante del presente Convenio.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: MODIFICACIONES DEL CONVENIO**

Los términos y condiciones del presente Convenio podrán ser modificados por LAS PARTES, requiriéndose, sin embargo, para su validez, la suscripción de una Adenda escrita, debidamente suscrita por LAS PARTES, mientras se encuentre vigente el plazo del mismo.



**CLÁUSULA DÉCIMO SEGUNDA: INCUMPLIMIENTO DEL CONVENIO**

En caso de que cualquiera de LAS PARTES incumpla con los compromisos asumidos por cada una de ellas conforme a lo estipulado en el presente Convenio, aquella que se vea perjudicada requerirá a la otra su cumplimiento.



Cualquier discrepancia y/o controversia derivada de la interpretación o cumplimiento de EL CONVENIO se resolverá mediante el trato directo de LAS PARTES, siguiendo las reglas de buena fe y común acuerdo, comprometiéndose a brindar sus mejores esfuerzos para lograr una solución armoniosa en atención al espíritu de colaboración que anima a ambas partes para la celebración de EL CONVENIO.



**CLÁUSULA DÉCIMO TERCERA: DE LA BUENA FE DE LAS PARTES**

LAS PARTES declaran que en la elaboración del presente Convenio no ha mediado dolo, error, coacción ni ningún vicio que pudiera invalidarlo, toda vez que las mismas han celebrado el presente Convenio en observancia de su deber de buena fe y bajo un espíritu altruista y de servicio a la comunidad por parte de la PUCP conforme a los fines universitarios reconocidos por la Ley N° 30220.



**CLÁUSULA DÉCIMO CUARTA: DE LA LIBRE ADHESIÓN Y SEPARACIÓN**

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 88.3 del artículo 88° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, LAS PARTES declaran expresamente que el presente Convenio es de libre adhesión y separación para ambas.



En lo que resulte pertinente, el término del Convenio no afectará la ejecución de los compromisos pendientes a la fecha de cese de efectos.



**CLÁUSULA DÉCIMO QUINTA: DE LOS MECANISMOS ANTICORRUPCIÓN**

LAS PARTES declaran que, durante la ejecución del presente Convenio, adoptarán los mecanismos o medidas convenientes a fin de prevenir cualquier posible comisión de actos de corrupción y/o cualquier otro acto vinculado con los mismos.

**CLÁUSULA DÉCIMO SEXTA: CONFIDENCIALIDAD**

LAS PARTES se comprometen a guardar absoluta reserva, de manera indefinida, de toda la información confidencial a la que hayan tenido acceso en el marco del presente



PERÚ

Ministerio de Salud



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

Convenio, utilizándola únicamente para los fines para los que les fue entregada, salvo autorización previa y por escrito de la parte propietaria de la información.

Se entenderá como información confidencial aquella que haya sido señalada expresamente, y por escrito, como tal por la parte que brindó la información, así como aquella que por su naturaleza deba entenderse como confidencial.

El compromiso de confidencialidad queda sin efecto si la parte que suministró la información confidencial autoriza por escrito su divulgación, o si LAS PARTES, antes de realizar cualquier divulgación, prueban lo siguiente:

- Que la información confidencial formaba parte del dominio público antes de la entrada en vigor del presente Convenio.
- Que la información confidencial fue publicada o comunicada al público a través de cualquier medio, por su titular o una persona autorizada por éste, o por un tercero que desarrolló de manera independiente la información.
- Que la información confidencial fue objeto de una solicitud de registro para su protección y que ésta fue publicada por la autoridad correspondiente dentro del trámite de registro.

Cualquier tercero, vinculado a cualquiera de LAS PARTES y que acceda a la información confidencial referida en la presente cláusula, deberá suscribir el correspondiente compromiso de confidencialidad.

**CLÁUSULA DÉCIMO SETIMA: COORDINACIÓN**

Para efectos de las coordinaciones a las que haya lugar en ejecución del presente Convenio, LAS PARTES designan como coordinadores a las siguientes personas:

- Por parte del MINSa: El/la Directora/a General de la Dirección General de Operaciones en Salud.
- Por parte de la PUCP: El/la Coordinador/a General del Proyecto MASI de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

**CLÁUSULA DÉCIMO OCTAVA: DOMICILIO Y COMUNICACIONES**

Para todos los efectos que se deriven del presente Convenio, LAS PARTES fijan como sus domicilios los señalados en la parte introductoria, donde se cursarán las comunicaciones que correspondan.

Cualquier variación de domicilio durante la vigencia del presente Convenio producirá sus efectos después de los cinco (5) días hábiles de notificada a la otra parte. Caso contrario, toda comunicación o notificación realizada a los domicilios indicados en la introducción del presente Convenio se entenderá válidamente efectuada.

**CLÁUSULA DÉCIMO NOVENA: DISPOSICIONES GENERALES**

LAS PARTES declaran conocer el contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas estipuladas en el presente Convenio, y se comprometen a respetarlas de acuerdo a las reglas de la buena fe y común intención de LAS PARTES.





Se suscribe el presente Convenio, en señal de conformidad, en dos (2) ejemplares de igual valor y tenor, en la ciudad de Lima, a los 29 días del mes de diciembre del año 2020.



V. BOCANGEL



L. CUEVA

*Pilar Elena Mazzetti Soler*

**Pilar Elena Mazzetti Soler**  
Ministra de Estado  
Ministerio de Salud



*Carlos Miguel Garatea Grau*

**Carlos Miguel Garatea Grau**  
Rector  
Pontificia Universidad Católica del Perú



M. ORDÓÑEZ



J. HERRERA C.



S. YANCOURT

# MASI

## VENTILADOR MECÁNICO PARA LA EMERGENCIA DEL COVID-19



## MANUAL DE USUARIO

Versión: 20 de noviembre de 2020

ELABORADO POR LOS MIEMBROS DEL PROYECTO MASI

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

## Agradecimientos

### Donantes

Antamina  
ASBANC  
Buenaventura  
Engie  
Huellas solidaria de los cachimbos PUCP FCI-70  
Fundación Mapfre del Perú  
Grupo Breca  
ISA REP  
Rotary Club de Lima  
Rotary Internacional  
Sociedad Nacional de Minería Petróleo y Energía  
Telefónica del Perú  
Unión de Galleros del Perú

### Instituciones colaboradoras

AGP Group  
AUNA  
Clínica Internacional  
Facultad de Medicina Veterinaria - Universidad Nacional Mayor de San Marcos  
Hagroy Electronic  
IOT Labs  
McKinsey & Company  
Ministerio de Salud - MINSA  
NOX  
Presidencia del Consejo de Ministros - PCM  
Rodrigo, Elías & Medrano Abogados  
SIGFOX

### Financiamiento

Agradecemos a CONCYTEC/FONDECYT por los financiamientos con registro de postulación 71290 y 74262, los cuales permitieron el desarrollo de este proyecto.



## Participantes

Alberto Crespo Paiva	David Chávez	Jaqueline Yupanqui	Michael Llaja
Alberto Paniagua	David Choy	Javier Chang Fu	Mónica Puertas
Aldo Panfichi	David Torres	Javier Alfaro	Natalie Reynaga
Alejandro Egusquiza	Dionicio Tauma	Jesus Camacho	Neils Vilchez
Alejandro Marroquín	Domingo Gonzáles	Jhean Mendivil Tejada.	Néstor Gallo
Alex Requejo	Emilia Lombardi	Jimmy Villon	Nils Lezama
Alfredo Llantoy Sanchez	Erick Balmaceda	Johan Polack	Nilsa Pilco
Alfredo Ayquipa	Erika Calla	Johan Calderón	Noella Ortega
Alvaro Delgado-Aparicio	Érika Sakura	Jordi Cook	Oscar López
Ana Márquez	Ernesto Portaro	Jorge Benavides	Pablo Mamani
Andoni Molina	Esteban Lino	Jose Osada Mochizuki	Paola García
Ándre Bolaños Gutarra	Esther Fernández	Jose Alcántara	Paola Vignolo
Annie Casas	Evelyn Sánchez	José Carlos Flores	Patricia Harman
Antonio Simeone	Fanny Casado	José Rojas Quiroz	Pedro Sánchez
Aracelly Romero	Fanny Quispe	Juan Jave	Pedro Merino
Arlon Castellón	Fiorella Ramirez	Juan Laupa	Pierina Manrique
Augusto Acosta Berg	Francisco Rumiche	Juan Alberto Vargas	Rafael Vilchez
Augusto Acosta Rodríguez la Rosa	Franklin Quiquia	Juan Carlos Arca	Regina Maruyama
Benjamín Castañeda	Gabriel Aller	Juan Carlos Chuquizuta	Renzo Dominguez
Brandon Zeña	Gabriela Salmón	Juan Fernando Calcina	Richard Nole
Bruno Castellón	Gilmer Flores Barrera	Julio Pachamango	Roberto Reynoso
Bryan Rivas	Gisela Fernández	Karla Honorio	Roberto César Dávila
Bryan Cisneros	Gladys Omura	Kevin Moran Arias	Roberto Matsumoto
Carlos Puell	Gonzalo Tineo	Lourdes García	Roger Andía
Carlos Romero	Guillermo Espinoza	Luigi Giampietri	Ronald Uriol Cabrera
Carlos Silva	Guillermo Pareja	Luis Yauri Kacyacuri	Rosa Perales
Carlos Yupanqui	Heber Ramos	Luis Amez	Samuel Portocarrero
Carolina Fu	Hebert Reyes	Luis Cerdeña	Sandra Pérez
Carolina Sierralta	Héctor Jara	Luis Camargo	Segundo Mayanga
César Salinas	Henry Córdova	Luis Guembes	Susy Loyola
César Miguel Gavidia	Hugo Torakichi Kuroki	Manuel Bornas	Vanessa Cotera
Christiam Rojas Quiroz	Ibette Guanilo	Marcelo Peña	Verónica Montoya
Christian Torres	Igor Mendez Cabana	Marco Benavides	Verónica Salem
Cipriana Uribe Zambrano	Ismael Takayama Rivera	Marco Miñin	William Valladares
Claudia López	Israel Guzmán	Mariliz Espinoza	Willy Bocanegra
Daniel Menendez	Israel Oré	Marita Cangalaya	Wolfgang Rojas
Daniela Loayza	Ivan Rondan	Martín Tume	Yda Cruz Contreras
Daniela Situ	Jaime Reátegui	Mauricio Córdova	Yhony Mendoza
Darwin Casique	Jaqueline Knox	Melisa Guevara	Yuriko Huarcaya
David Delgado			



El presente manual denominado "Manual de Usuario" ha sido desarrollado/creado en su integridad por el equipo de docentes e investigadores de la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP), con el apoyo de las empresas peruanas Diacs Automation & Control (DIACSA); Zolid Design S.A.C. (ZOLID); Energy Automation Technologies S.A.C. (EAT) y Brein Hub S.A.C. (BREIN).

El presente manual y sus contenidos, incluidas las fotografías, está publicado bajo una licencia **Creative Commons** de tipo **Atribución-NoComercial-SinDerivadas** (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). Bajo esta licencia, usted tiene permitido compartir libremente este material, siempre que indique los créditos de forma adecuada, no use el material con fines comerciales y no distribuya los cambios o modificaciones que pudiera generar. En caso usted desee realizar un uso distinto a los permitidos por la licencia mencionada, deberá contactarse con Benjamín Castañeda Aphan al correo electrónico [castaneda.b@pucp.edu.pe](mailto:castaneda.b@pucp.edu.pe). Igualmente, lo invitamos a comunicarse al mismo correo para comentarnos sobre los usos o aplicaciones que pudiera realizar de este material, para conocer su experiencia.

## 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 DIGEMID-MINSA Perú.
- El ventilador Masi debe ser usado en establecimientos de salud, principalmente, pero no de manera exclusiva, en las Unidades de Cuidados Intensivos.
- El ventilador Masi sólo debe ser usado para ventilación mecánica invasiva y no invasiva.
- El ventilador Masi sólo puede ser usado en pacientes adultos y su manipulación requiere de personal de la salud especializado y que haya sido previamente capacitado.
- El uso incorrecto del ventilador Masi puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

## TABLA DE CONTENIDOS

I. Descargo de responsabilidad	3
II. Consideraciones clínicas previas al uso	4
III. PARTES EXTERNAS DEL VENTILADOR MASI	6
IV. PARTES INTERNAS DEL VENTILADOR MASI	11
V. FUNCIONAMIENTO DEL VENTILADOR MASI	13
Preparación del ventilador	15
Configuración y ajustes del ventilador	23
Operación del ventilador	29
VI. MODOS DE VENTILACIÓN	33
Control de Volumen – Ventilación Mandatoria Continua (VC-CMV)	33
Control de Presión – Ventilación Mandatoria Continua (PC-CMV)	34
Control por Presión – Ventilación Soporte Continua (PC-CSV)	35
VII. ALARMAS	37
VIII. AUTODIAGNÓSTICO AL ENCENDER EL VENTILADOR	39
IX. CONFIGURACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE TELEMEDICINA	42
Comunicación WiFi	42
X. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	43
XI. MANTENIMIENTO	44
XII. IDENTIFICACIÓN Y RESPUESTA A EVENTOS	47
ANEXO A: Especificaciones técnicas	48
ANEXO B: Planos y vistas del equipo	49



## I. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El ventilador mecánico Masi fue producido para la emergencia sanitaria debido al COVID-19 y debe ser usado única y exclusivamente cuando no se cuente con un ventilador mecánico comercial con registro sanitario otorgado por DIGEMID-MINSA en Perú. El ventilador mecánico Masi debe ser utilizado en establecimientos de salud, principalmente en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Este ventilador sólo debe ser utilizado para ventilación mecánica invasiva y no invasiva, en pacientes adultos, y su manipulación requiere que el personal de la salud especializado y que haya sido previamente capacitado.

El circuito de ventilación del proyecto Masi está conformado por piezas fabricadas de acuerdo a permisos y normativas que aseguran su calidad y buen funcionamiento. Esa información es detallada en la Tabla 1.



**Tabla 1.** Piezas que conforman el circuito ventilatorio del ventilador Masi.

ÍTEM	DETALLE	NORMATIVA
Resucitador manual y válvula PEEP	Modelo: RE-24140 Marca: Besmed	Permiso 510 K FDA Nº Registro K021446
Sensor de flujo	Marca: UPN Med Modelo: Tipo Hamilton	Permiso 510 K FDA Nº Registro K183277
Sensor de oxígeno	Marca: City Technology Modelo: AO2	ISO 13485
Mangueras	Marca: Dräger Modelo: VentStar 180	ISO 80601-2-13

Para el uso correcto y eficaz de este equipo y con el propósito de evitar riesgos, se recomienda la lectura y observación cuidadosa de las disposiciones previstas en el presente manual, así como su cumplimiento. En ese sentido, queda claramente dispuesto que cualquier aplicación de este equipo requiere la completa comprensión y estricta observación de las instrucciones así como se debe utilizar este equipo para las aplicaciones señaladas en el presente documento.

Asimismo, se dispone que el ventilador mecánico cuenta con un garantía de fábrica de tres meses contados a partir del día siguiente de recibido el producto por el donatario y la responsabilidad y garantía del funcionamiento correcto de este equipo se transfiere irrevocablemente al donatario, en la medida que el equipo haya sido manipulado por personal que no siguió las instrucciones previstas en el manual o en caso de que el equipo no se haya utilizado de manera conforme al uso para el cual está destinado o la manipulación de las partes internas del ventilador, quedando claramente establecido que el usuario no debe manipular las partes internas del ventilador, ya que podría dañar algún componente vital para su funcionamiento.

En adición, el Ventilador Mecánico MASI debe recibir mantenimiento preventivo cada seis meses, independientemente de su uso. Asimismo, en caso de desperfecto

comunicarse al número telefónico indicado en la página web donde descargó este manual (<https://www.proyectomasi.pe/capacitacion>), en el horario de lunes a domingo, las 24 horas del día, a cuyo efecto, deberán indicar el número de serie del ventilador mecánico.

En ningún caso, y dentro del marco permitido por la ley, la PUCP, sus representantes, empleados o servidores se hacen responsables ante ninguna persona jurídica o persona natural de pérdidas directas o indirectas, responsabilidades, costes, reclamaciones, gastos o daños de cualquier tipo, ni contractual ni extracontractualmente, incluidos los casos de negligencia o que se ocasionen de alguna otra manera con motivo del uso de todas o de parte del equipo, o en relación con ellas, aun cuando se haya advertido de ello a la PUCP. En esa línea, la PUCP no puede ser declarada responsable de ningún daño producido por el incumplimiento de las recomendaciones mencionadas en el presente manual.

El ventilador Masi cuenta con un sello de garantía, el cual permite al fabricante conocer si la integridad del equipo ha sido respetada por el usuario. En caso se verifique que el sello de garantía está roto, se asumirá que cualquier desperfecto interno del ventilador sería responsabilidad del usuario.

## II. CONSIDERACIONES CLÍNICAS PREVIAS AL USO

Los pacientes con COVID-19, en una fase avanzada de deterioro, inicialmente presentan 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 (Yang *et al* - 2020) 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 establecimientos de salud y estén afectados por el COVID-19 tendrán que pasar por una evaluación médica para determinar su estado de acuerdo a lo establecido en el "*Documento Técnico de prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por el COVID-19 en el Perú*" aprobado por la Resolución Ministerial 193-2020/MINSA y sus modificatorias, o la normativa que corresponda en casos de uso en el extranjero. 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 del ventilador Masi debe evaluarse de acuerdo con las necesidades específicas del paciente.

En base a la experiencia clínica reportada por otros países que han llevado la delantera en la curva de infección del COVID-19, el ventilador mecánico Masi puede ser utilizado como soporte ventilatorio para tres (3) tipos de pacientes:

- Pacientes NO COVID con patologías neuromusculares. Estos presentan neuro deficiencias en el sistema encargado de accionar el diafragma y otros músculos utilizados por el cuerpo para generar la respiración.
- Pacientes COVID de fenotipo LOW. 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 HIGH. Estos representan entre 20 y 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.

### III. PARTES EXTERNAS DEL VENTILADOR MASI

El ventilador mecánico Masi, mostrado en la Figura 1, está compuesto por componentes mecánicos, electrónicos y neumáticos. Todos estos componentes se encuentran dentro de una estructura cerrada de acero inoxidable que descansa sobre un parante vertical. El ventilador Masi se encuentra a una altura de 1.40 metros desde el suelo, de tal forma que los controles del equipo están a la altura del usuario. El parante está unido a una base móvil con ruedas para poder desplazar el equipo en caso de ser necesario. Las ruedas delanteras de la base móvil cuentan con frenos para mantener el aparato inmóvil durante su operación.

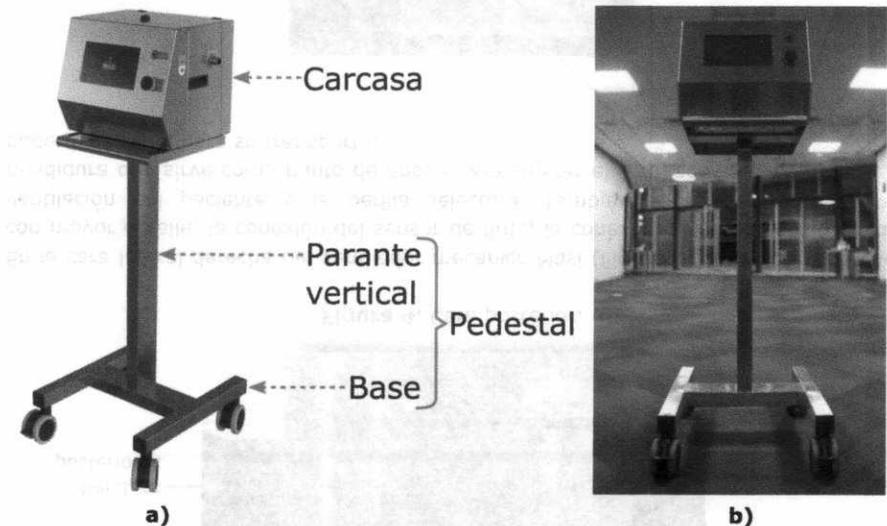
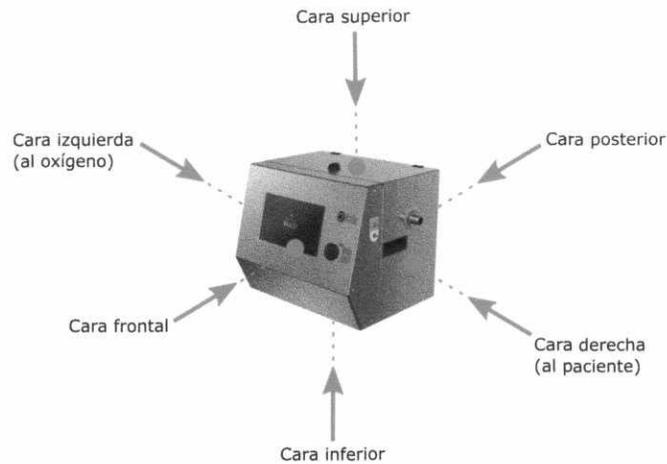


Figura 1. a) Modelo en 3D del ventilador Masi. b) Foto de un prototipo terminado.

Para poder identificar de manera más rápida los diversos componentes externos del ventilador Masi, definiremos seis caras del ventilador, aprovechando que tiene una forma similar a un cubo. La Figura 2 ilustra las seis caras externas del ventilador Masi. La cara superior del ventilador es una tapa, la cual permite que el usuario acceda fácilmente al respirador manual interno. La cara inferior es la base del ventilador, aquí se encuentran los cuatro puntos de soporte (patas). La cara derecha del paciente es la que va dirigida hacia el paciente, ya que en esta se ubica la toma del tubo corrugado que va hacia el tubo endotraqueal. La cara izquierda del ventilador va hacia el suministro de oxígeno, ya que en esta cara se encuentra la conexión hacia el oxígeno medicinal presurizado. En la cara frontal se encuentra la interfaz de usuario, la cual se basa principalmente en una pantalla táctil de once pulgadas. La cara posterior posee una placa informativa que permite identificar los principales parámetros de funcionamiento del ventilador Masi.

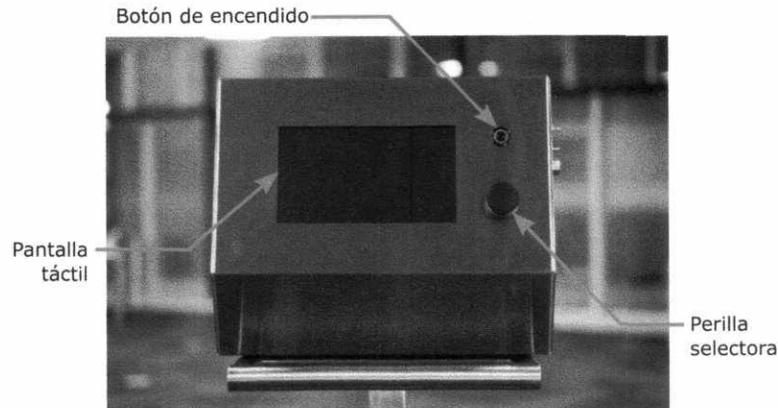




**Figura 2.** Caras de referencia del ventilador mecánico Masi.

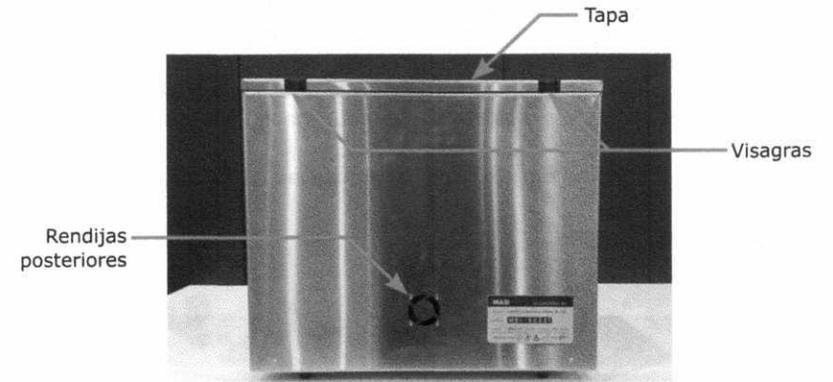
Las partes del ventilador mecánico Masi que son fácilmente identificables en su exterior se muestran a continuación, en las Figuras 3, 4, 5 y 6, donde se puede apreciar el ventilador mecánico Masi desde cuatro vistas distintas.

En la cara frontal del ventilador mecánico Masi se encuentra la pantalla táctil, el botón de encendido y la perilla selectora. La pantalla táctil cumple dos funciones principales: configurar los parámetros de funcionamiento del ventilador y mostrar los indicadores más importantes de la respiración asistida del paciente. La pantalla táctil viene a ser el elemento principal de la interfaz de usuario del ventilador. El botón de encendido permite encender el ventilador. La perilla selectora sirve para variar diversos parámetros de funcionamiento del ventilador; esta perilla puede ser girada en ambos sentidos y presionada para seleccionar el valor deseado.



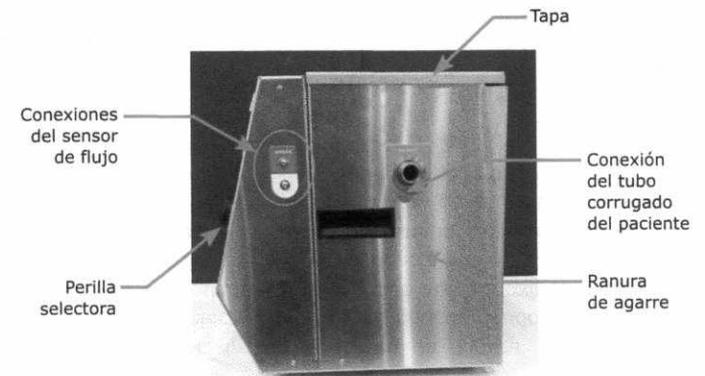
**Figura 3.** Cara frontal.

En la cara posterior del ventilador mecánico Masi (Figura 4) se puede encontrar unas rendijas posteriores, las cuales permiten la ventilación de algunos componentes internos del equipo. Así mismo, se puede observar las bisagras que permiten la apertura de la tapa superior del ventilador. En la cara superior del ventilador se encuentra un pestillo, el cual se gira manualmente para poder acceder a los componentes internos del ventilador. La tapa debe permanecer cerrada, con el pestillo bloqueado, mientras el ventilador está funcionando. Las rendijas posteriores deben permanecer libres de cualquier objeto o superficie que pudiera bloquearlas.



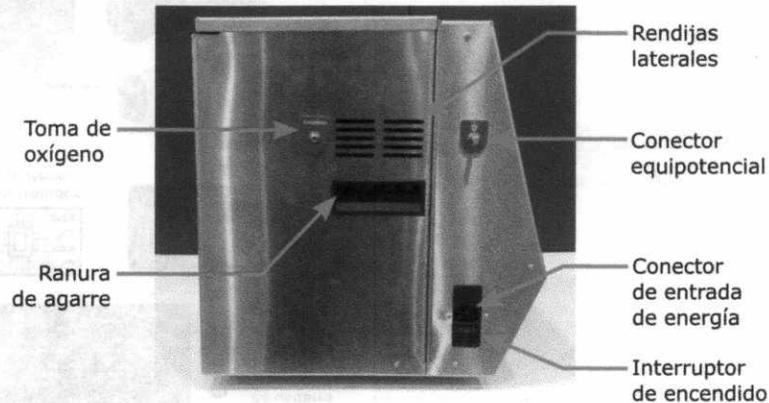
**Figura 4.** Cara posterior.

En la cara lateral derecha del ventilador mecánico Masi (Figura 5) se puede observar, con mayor detalle, la conexión del sensor de flujo, la conexión del tubo corrugado de ventilación del paciente y la perilla selectora. También se puede apreciar una hendidura que sirve como punto de apoyo para sujetar el ventilador con las manos, y poder levantarlo para su transporte.



**Figura 5.** Cara lateral derecha.

La cara lateral izquierda del ventilador mecánico Masi contiene una toma de oxígeno. En este lado se encuentra un interruptor general que permite o bloquea el flujo de electricidad, desde una toma de corriente, hacia el aparato. También se puede encontrar, de manera simétrica, una hendidura de agarre igual a la de la cara lateral derecha, para sujetar el ventilador y levantarlo con las manos para su transporte. Esta cara del ventilador posee unas rendijas laterales adicionales que permiten el ingreso de aire del medio ambiente hacia el resucitador manual; por lo tanto, deben permanecer libres de cualquier bloqueo que pueda impedir el flujo de aire. Finalmente, en esta cara lateral también se ubica el conector de entrada de energía.



**Figura 6.** Cara lateral izquierda.

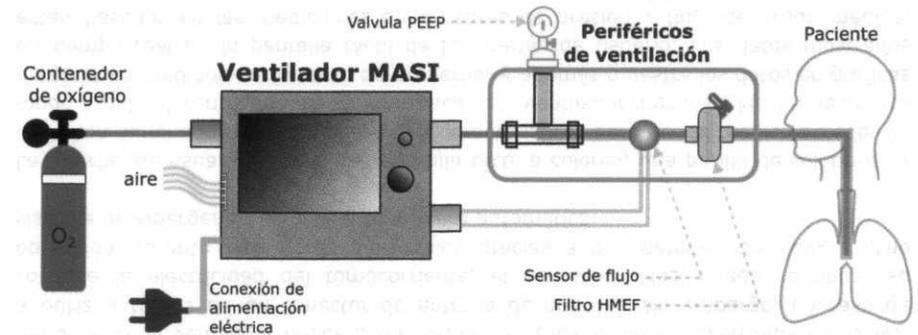
La base que soporta el ventilador mecánico Masi posee ruedas de grado médico que cuentan con un mecanismo de freno que se activa con el pie (Figura 7). Los frenos deben activarse cuando el ventilador está en operación de tal forma que este no se mueva.



**Figura 7.** Rueda con freno.

El ventilador mecánico Masi está diseñado para funcionar dentro de un sistema de respiración asistida que posee las siguientes partes principales (Figura 8):

- Ventilador mecánico (Masi).
- Contenedor de oxígeno.
- Toma de aire del medio ambiente.
- Conexión eléctrica.
- Periféricos de ventilación.



Elaborado por Proyecto Masi.

**Figura 8.** Partes principales del sistema de respiración asistida basado en el ventilador mecánico Masi.

En la cara posterior del ventilador, se encuentra la iconografía y etiquetado de acuerdo a las normas IEC 60601-1, ISO 80601-2-12 y la IEC 60878. Esta información gráfica permite conocer las características más relevantes de este dispositivo. En la Figura 9 se muestra la placa del ventilador Masi.



**Figura 9.** Iconografía en la placa del ventilador Masi.



#### IV. PARTES INTERNAS DEL VENTILADOR MASI

Dentro del ventilador mecánico Masi se pueden encontrar una serie de componentes vitales para el funcionamiento del aparato. El resucitador manual es uno de estos componentes, y se muestra en la Figura 10, esta figura es una vista superior del ventilador destapado. Por otro lado, en la Figura 11, se muestran los componentes internos del equipo.

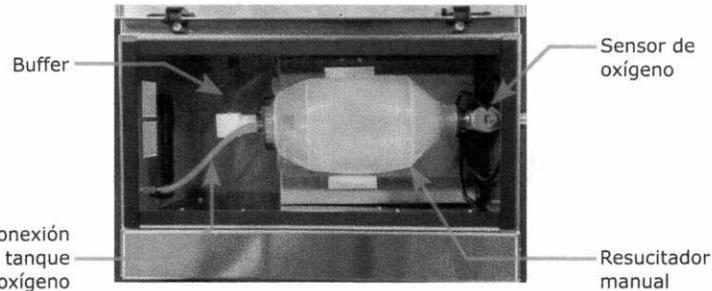
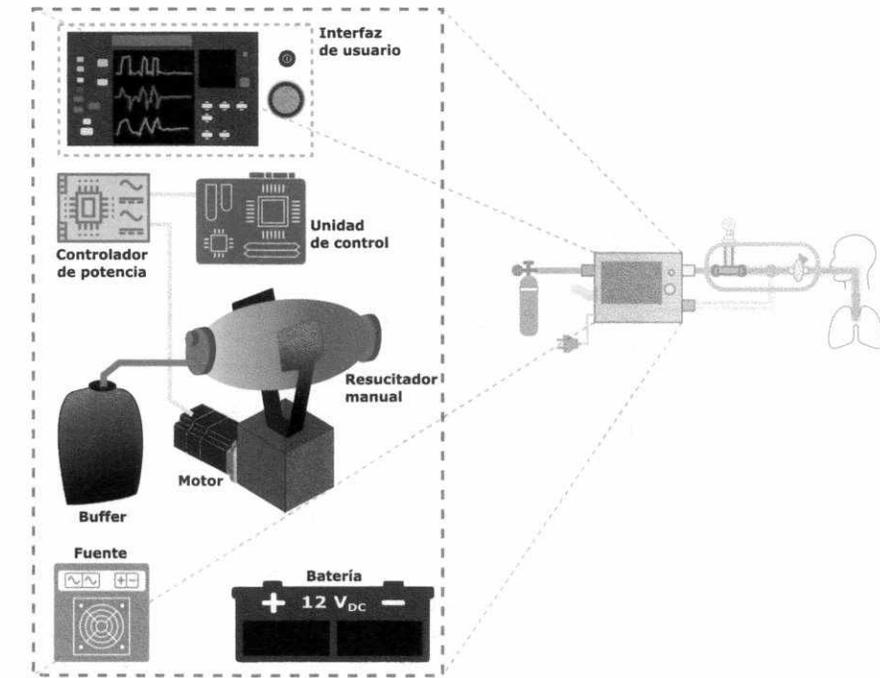


Figura 10. Vista de los componentes internos del ventilador mecánico Masi.



Elaborado por Proyecto Masi.

Figura 11. Componentes internos principales del ventilador mecánico Masi.

Tal y como se aprecia en la figura 10, el ventilador toma aire del medio ambiente y recibe oxígeno a través de una tubería que se conecta al resucitador manual. El resucitador manual está conectado a un buffer (contenedor plástico deformable similar a una bolsa). El resucitador manual recibe aire del medio ambiente a través de una abertura en uno de sus extremos; el aire llega a esta abertura a través de unas rendijas laterales que se encuentran en un costado de la carcasa del ventilador Masi. El otro extremo del resucitador manual está conectado a una ducto metálico, ducto que tiene montado un sensor de oxígeno, y además sale del ventilador. Este ducto se conecta mediante tubos corrugados a la válvula del paciente, en esta válvula se conecta la válvula PEEP (Presión Positiva al Final de la Expiración, *Positive End-Expiratory Pressure*, Figura 8). En el ventilador, la mezcla de aire y oxígeno ingresa al resucitador manual, y se suministra al paciente a través de un tubo endotraqueal. El sistema de ajuste mecánico controla el flujo y presión del gas 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.

El accionamiento del resucitador manual se realiza mediante un sistema de ajuste mecánico. Dicho sistema de ajuste está formado por dos superficies metálicas similares a dos paletas que presionan el resucitador manual, desde dos puntos laterales opuestos, de una manera similar a cómo lo haría una persona con su mano.

La unidad de control del ventilador mecánico Masi se encarga, principalmente, de administrar el sistema de alarmas, recibir señales de los sensores y operar la interfaz del usuario. El ventilador recibe alimentación eléctrica de un tomacorriente de 220V<sub>AC</sub> a 60Hz a través de un conector de entrada de energía; sin embargo, en caso de cortarse la electricidad del tomacorriente, el ventilador Masi puede continuar su operación durante tres horas adicionales gracias a dos baterías de 12V<sub>DC</sub>, dicho sistema de emergencia se activa de manera automática.

La interfaz de usuario incluye una pantalla táctil a colores, una perilla de selección, y un botón iluminado de encendido. Estas características permiten al médico acceder de modo rápido al ventilador y a su información. El ventilador mecánico Masi muestra los parámetros medidos en formato de números, y además muestra los datos en gráficas en tiempo real en la pantalla táctil de la interfaz de usuario. Los datos mostrados están basados en las mediciones de sensores de presión y flujo de grado médico, ubicados entre la válvula inspiratoria/espiratoria y el filtro HMEF (Figura 8).

Un sistema de alarmas audibles y visibles ayudan a asegurar la seguridad del paciente mientras el ventilador mecánico Masi se encuentra en operación. Cada alarma tiene un código asignado para poder identificarlas.

## V. FUNCIONAMIENTO DEL VENTILADOR MASI

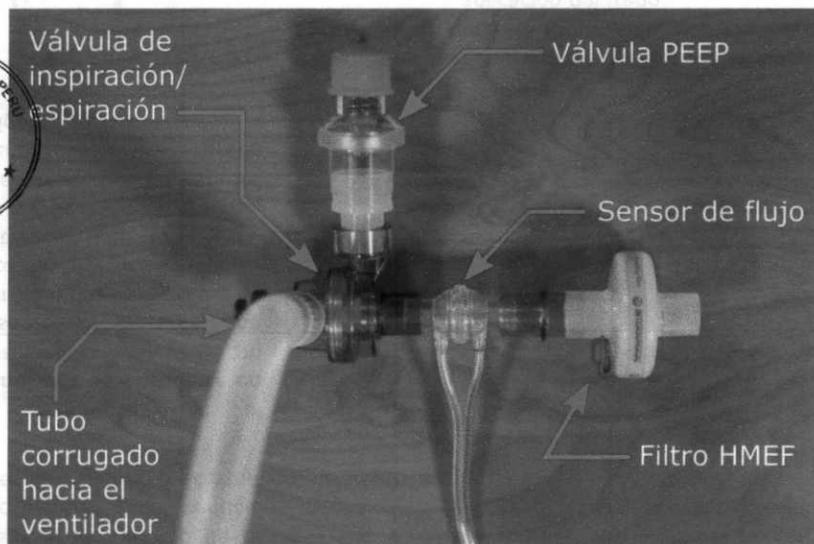
⚠ El personal de salud que opere el ventilador Masi debe haber sido capacitado en el uso de éste, además de contar con conocimientos previos en el uso de resucitadores y ventiladores mecánicos.

⚠ Para el segundo uso en adelante, verificar que el ventilador haya sido esterilizado de forma correcta. El resucitador manual, la válvula del paciente, la válvula PEEP, el conector recto y el sensor de flujo deben haber sido correctamente esterilizados.

El conjunto mínimo de accesorios suministrados por los establecimientos de salud se muestran debajo\*:

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

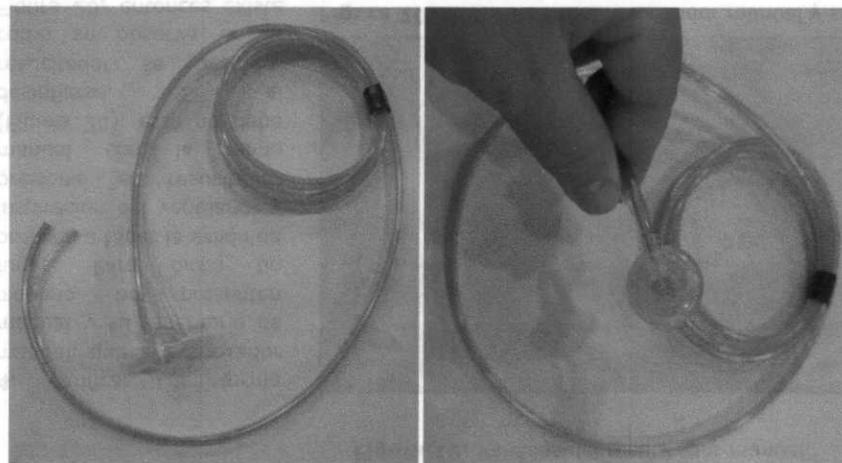
Antes de ventilar a un nuevo paciente, se deberá reemplazar los tubos corrugados del circuito de inspiración, tubos endotraqueales y filtros HMEF, los cuales son de uso único por estándar clínico. Del mismo modo, seguir el proceso delimitado en la Sección 6 (Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización).



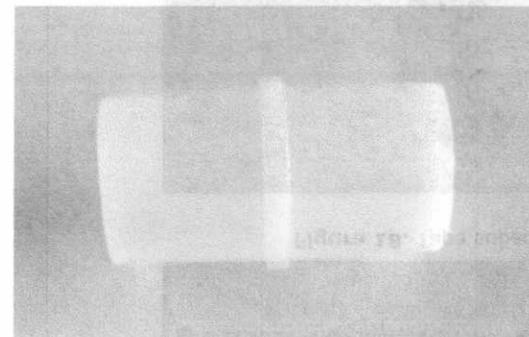
**Figura 12.** Periféricos de ventilación que deben ser cambiados para nuevo paciente.

\*Estos accesorios son los de uso estándar para ventilación mecánica.

El ventilador Masi posee un conector recto que se conecta en el extremo que va al paciente en el sensor de flujo. El conector recto es una pieza que posee 15 milímetros de diámetro interno y 22 milímetros de diámetro externo.



**Figura 13.** Conexión del sensor de flujo.



**Figura 14.** Conector recto.

## Preparación del ventilador

El siguiente conjunto de pasos a seguir son necesarios para asegurar el correcto funcionamiento del ventilador mecánico Masi. El usuario siempre debe realizarlos antes de poner en funcionamiento el ventilador.

1. Asegúrese que el ventilador se encuentre en una posición adecuada con respecto al paciente, que permita un fácil acceso a la interfaz y componentes externos. Una vez ubicado en su posición de trabajo, asegúrese de activar los frenos de las ruedas (Figura 15).



Figura 15. Vista de las ruedas de grado médico y la aplicación del freno.

2. Con el equipo desconectado, utilice el pestillo de tapa en la parte superior del ventilador para acceder a los componentes internos (Figura 16 y 17).



Figura 16. Pestillo de tapa.

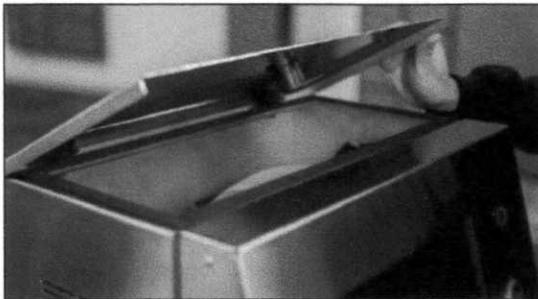


Figura 17. Tapa superior abierta.

3. Verifique la conexión del resucitador manual al reservorio de oxígeno y al circuito ventilatorio (Figura 18).

Así mismo, verifique que las válvulas del resucitador manual no estén tapadas (Figura 19).

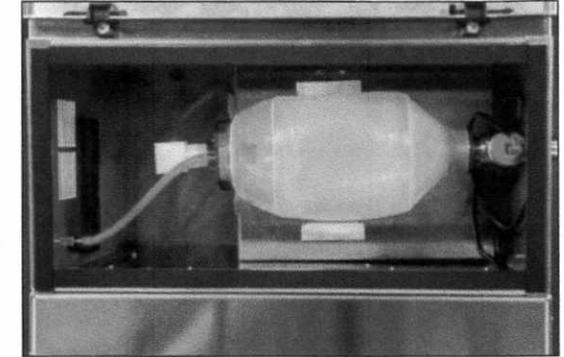


Figura 18. Tapa superior.

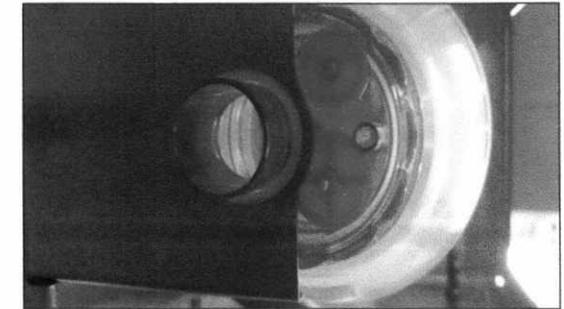


Figura 19. Válvulas del resucitador manual.

4. Verificar, de forma manual, que el resucitador manual y su reservorio de oxígeno no presenten fugas. Para dicho fin proceda a tapan la salida de inspiración del ventilador y presione el resucitador manual con la mano (Figura 20), este no debe desinflarse. Si el resucitador se desinfla, como se observa en la Figura 20, entonces existe una fuga.

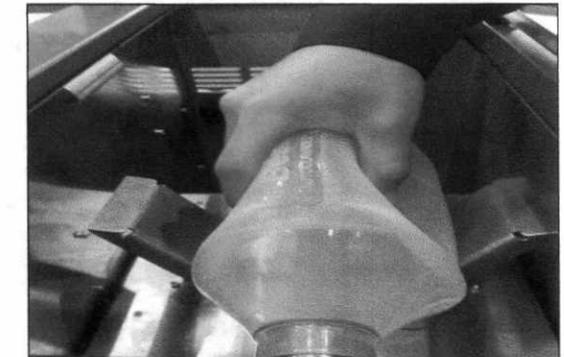


Figura 20. Verificación del resucitador manual y su reservorio de oxígeno.



5. Verifique que el sensor de oxígeno se encuentre conectado (Figura 21).



Figura 21. Sensor de oxígeno.

6. Cierre la tapa del ventilador Masi y asegure con la llave (Figura 22).

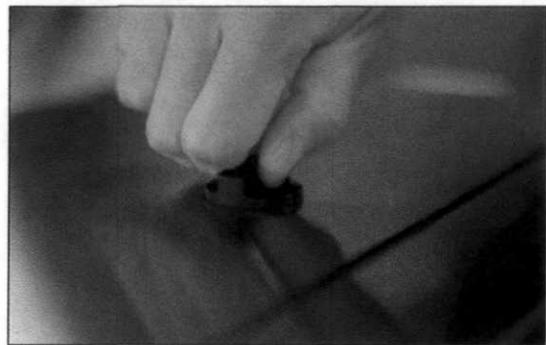


Figura 22. Tapa superior.

7. Conecte un suministro de oxígeno a la tubería del lado izquierdo del ventilador Masi (Figura 23), el cual está marcado con una etiqueta verde. Además, asegúrese que la línea de oxígeno esté conectada a la fuente (Figura 24). Una forma de verificar la conexión, es asegurarse que el tubo de plástico ingrese hasta el fondo del conector metálico tubular que sobresale del ventilador mecánico Masi.

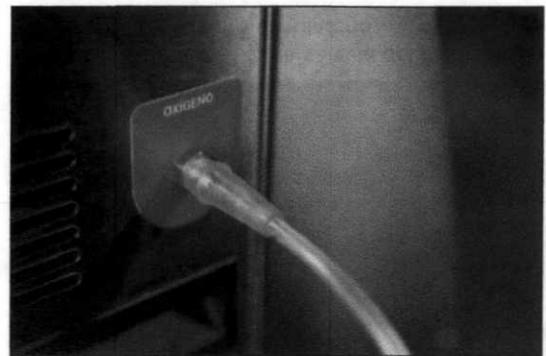


Figura 23. Conexión de tubo de oxígeno al ventilador mecánico Masi.

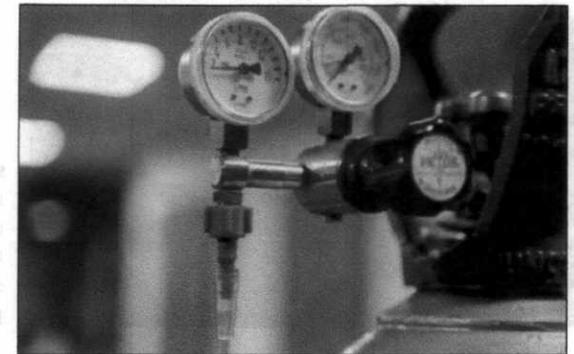


Figura 24. Conexión de tubo de oxígeno al suministro de oxígeno.

8. Conecte el tubo corrugado del circuito ventilatorio de paciente al lado derecho del ventilador Masi (Figura 25). Esta conexión está marcada con una etiqueta amarilla.

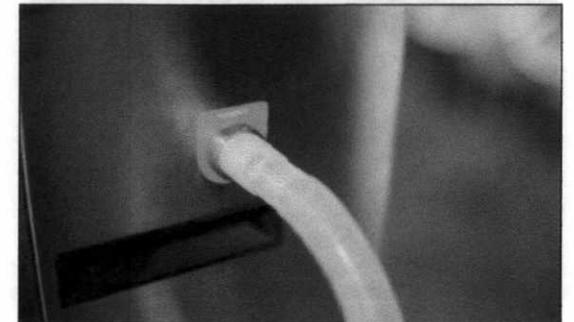


Figura 25. Conexión del tubo corrugado del paciente al ventilador Masi.

⚠ 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.

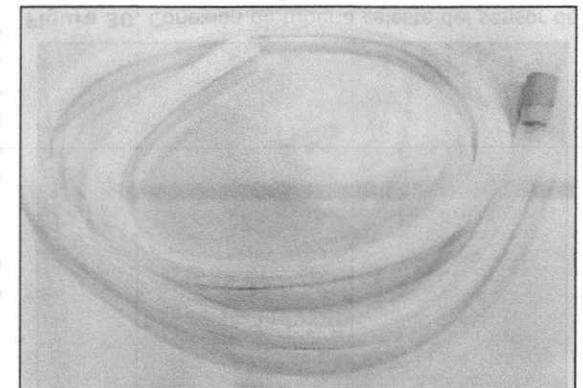
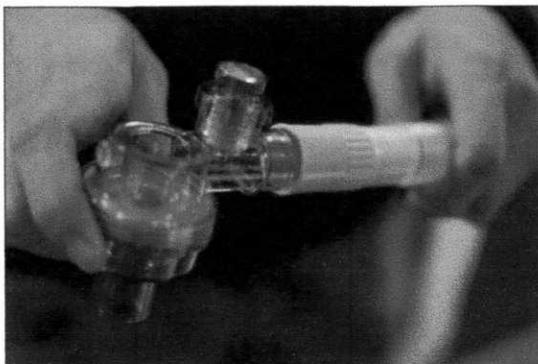


Figura 26. Tubo corrugado.



9. Conecte al otro extremo del tubo corrugado a la válvula del paciente (Figura 27).



**Figura 27.** Conexión de la válvula del paciente al circuito ventilatorio.

10. Conecte el sensor de flujo al otro extremo de la válvula del paciente con el lado de la manguera celeste hacia el paciente (Figura 28).



**Figura 28.** Conexión del sensor de flujo.

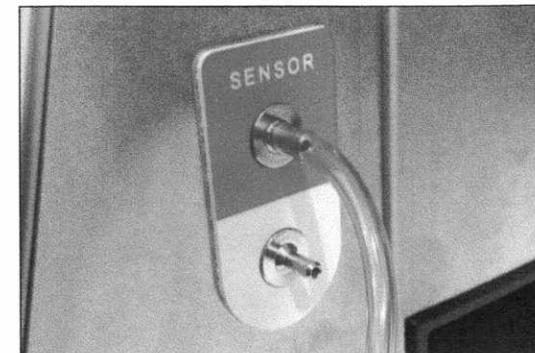
11. Conecte la válvula PEEP (Figura 29) en la parte superior de la válvula del paciente, de ser necesario.



**Figura 29.** Conexión de la válvula PEEP.

12. Use las tuberías celeste y transparente para conectar el sensor de flujo en el lado derecho del ventilador Masi de la siguiente forma:

a. Tubería celeste: conecta la toma del sensor de flujo más cercana al paciente con la toma superior del lado derecho del ventilador Masi, identificada con una etiqueta azul (Figura 30).



**Figura 30.** Conexión de tubería celeste del sensor de flujo.

b. Tubería transparente: conecta la toma del sensor de flujo más alejada al paciente con la toma superior del lado derecho del ventilador mecánico Masi, identificada con una etiqueta blanca (Figura 31).



**Figura 31.** Conexión de tubería transparente del sensor de flujo.

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

13. Conecte a la salida del sensor de flujo el filtro HMEF. La Figura 32 muestra cómo sería esta conexión con el conector recto en medio de ambos componentes.



**Figura 32.** Conexión del filtro HMEF.



## Configuración y ajustes del ventilador

Una vez realizados los pasos de la sección anterior, el ventilador mecánico Masi está listo para ser encendido y configurado. Los siguientes pasos permiten configurar los parámetros de operación que el usuario considere necesarios para la operación del equipo. Al respecto, se debe considerar que gran parte de la configuración de este equipo se realizará a través de la pantalla táctil, la cual sirve para recibir las acciones del usuario y mostrar información relevante del proceso de ventilación mecánica. Antes de proceder, debe tomar en cuenta que la operación de este ventilador debe ser llevada a cabo por una persona que haya recibido capacitación para ello.

1. Presione el botón de encendido del ventilador mecánico Masi, el cual es el botón circular color negro de la parte frontal (Figura 36).

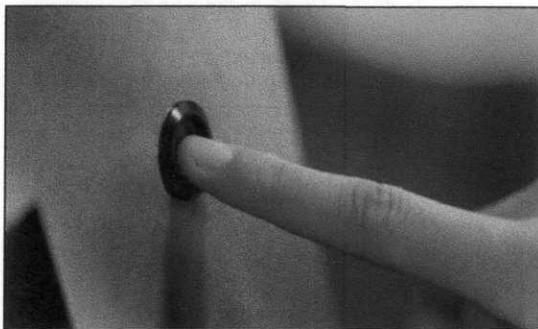


Figura 36. Botón de encendido.

2. Al encender el ventilador, se muestra la pantalla de inicio por cinco segundos.

A continuación, se puede acceder a la pantalla de autodiagnóstico del ventilador presionando el botón correspondiente. El usuario puede elegir hasta 6 pruebas para verificar el funcionamiento del ventilador antes de entrar en operación.

**Se recomienda seguir el proceso de autodiagnóstico del dispositivo cada vez que se va a usar el ventilador, o antes de intubar a un paciente nuevo.**

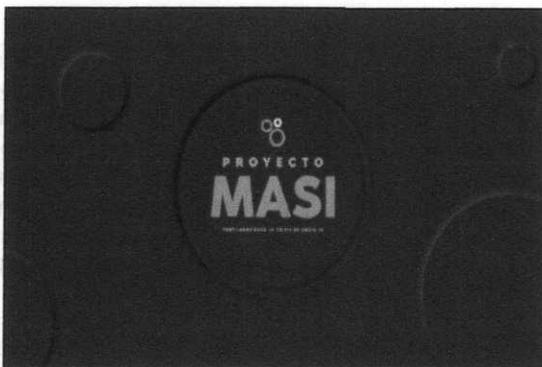


Figura 37. Pantalla de carga del ventilador mecánico Masi.

La pantalla de autodiagnóstico sólo se muestra luego de encender el ventilador; esta no se vuelve a mostrar cuando el ventilador comienza a funcionar.

Se debe tomar en cuenta que las pruebas de "O<sub>2</sub> ALTA" y "O<sub>2</sub> BAJA" deben ser realizadas por personal especializado de ingeniería clínica.

Para mayor detalle acerca del autodiagnóstico, revisar la sección VIII de este manual.

3. En la pantalla "CONFIGURACIÓN DE VENTILACIÓN" seleccione el modo de ventilación deseado haciendo uso de la pantalla táctil (Figura 39). Existen tres modos de ventilación en la pantalla: VC-CMV, PC-CMV y PC-CSV. La opción elegida cambiará a color amarillo. Por defecto, el modo VC - CMV es seleccionado al encender el ventilador.

Los modos de ventilación se describen a detalle en la sección VI de este manual.

El ventilador Masi debe estar conectado a una red wifi para poder actualizar la fecha y hora del equipo.

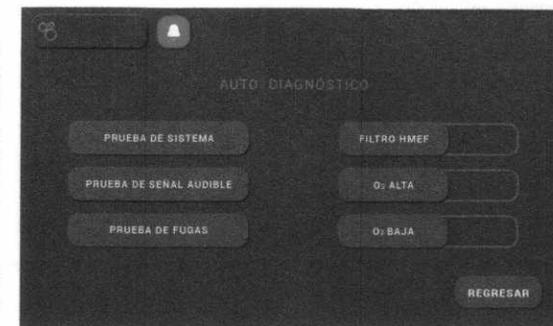
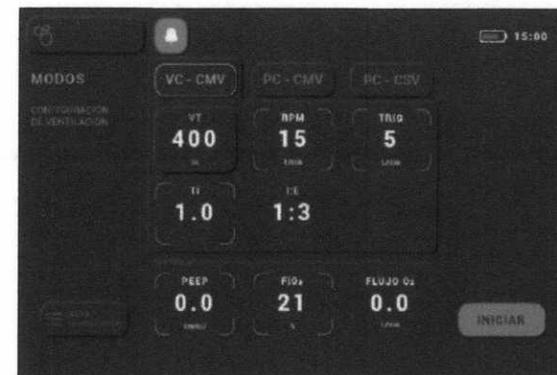


Figura 38. Pantalla de auto-diagnóstico.



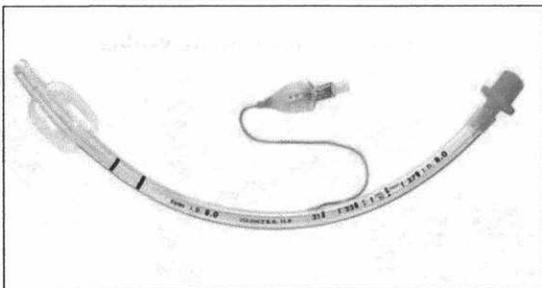
 El usuario debe contar con las especificaciones técnicas u hoja de datos del filtro HMEF, para poder considerar la resistencia que este puede generar en el circuito ventilatorio en la terapia ventilatoria configurada y ajustar los límites considerando estos valores.

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

- a. Asegurarse que el ventilador no esté conectado al paciente.
- b. Desconecte la válvula PEEP con cuidado.
- c. Configurar el ventilador Masi a volumen constante (VC) con los parámetros por defecto, luego iniciar la ventilación.
- d. Dejar el ventilador Masi en funcionamiento mientras observa el cambio en la variable PIP, la cual debido al uso del filtro será diferente a cero.
- e. Considere el valor obtenido en el paso anterior como la caída de presión del filtro HMEF para la configuración de la terapia ventilatoria en el paciente.

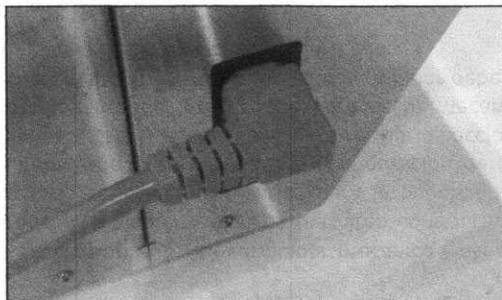
**14.** Conecte el sistema al tubo endotraqueal del paciente (Figura 33, imagen referencial, no forma parte del ventilador Masi).

Imagen extraída de:  
<https://www.medicalexpo.com/prod/sumi/product-70196-716994.html>



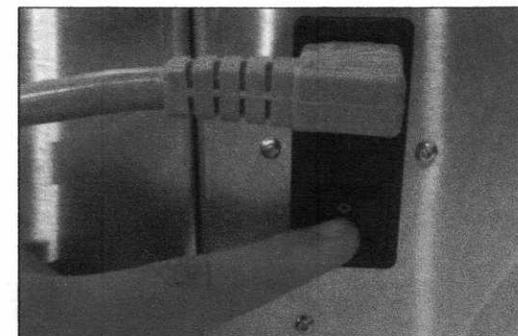
**Figura 33.** Conexión del tubo endotraqueal al paciente .

**15.** Conecte el ventilador mecánico Masi a una toma de energía eléctrica de 220 V<sub>AC</sub> (Figura 34).

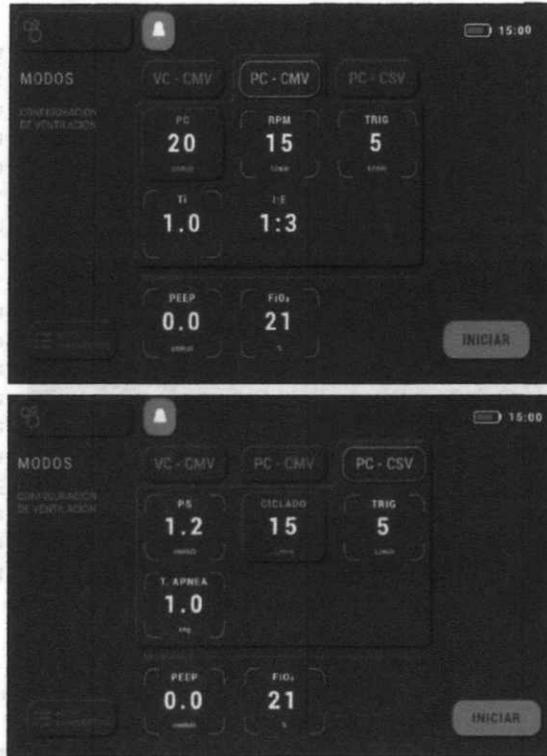


**Figura 34.** Conexión a toma de energía eléctrica.

**16.** Active la alimentación externa del ventilador Masi con el interruptor de encendido de la parte posterior (Figura 35). Una vez que haya llegado a este punto, el ventilador está listo para iniciar su operación.



**Figura 35.** Interruptor de encendido.

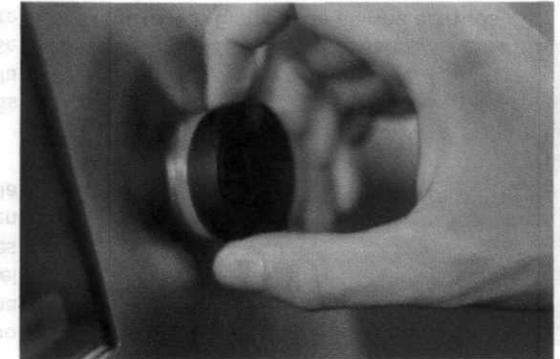


**Figura 39.** Pantalla configuración de modo de ventilación. Tres opciones de ventilación disponibles.

Los modos de ventilación del ventilador Masi son:

- VC-CMV → Ventilación Mandatoria Continua Controlada por Volumen.
- PC-CMV → Ventilación continua mandatorio por presión constante.
- PC-CSV → Ventilación continua espontánea a presión constante.

4. En la pantalla "CONFIGURACIÓN DE VENTILACIÓN", seleccione alguno de los parámetros de ventilación y luego gire la perilla para modificarlo (Figura 40) y presione la perilla para seleccionar un valor en particular. Repita este proceso para todos los parámetros variables hasta tener todos los parámetros deseados. La Tabla 2 muestra todos los parámetros variables.



**Figura 40.** Parámetros para el modo ventilatorio.

Ejemplo: En el modo de ventilación PC-CMV, el usuario puede establecer hasta 6 parámetros: PC (cmH2O), RPM (1/min), TI (s), Trigger (L/min) y PEEP (cmH2O). 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.

**Tabla 2.** Parámetros variables en la pantalla "CONFIGURACIÓN DE VENTILACIÓN".

Modo de Ventilación	Variable	Símbolo	Unidad	Valor por defecto	Rango	
					Valor mín.	Valor máx.
General	Trigger	Trigger	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	Volumen tidal	VT	ml	400	200	800
	Respiraciones por minuto	RPM	1/m	15	4	35
	Tiempo de Inspiración	TI	seg	1.0	0.7	7.5
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	0.7	7.5
PC-CSV	Presión soporte	PS	cmH2O	10	5	30
	ciclado	Ciclado	%Vplco	20	5	40
	Tiempo de apnea	Tap	seg	15	2	20

Elaborado por Proyecto Masi.

\*Este valor máximo puede variar de acuerdo al modo de operación y a la pureza de oxígeno del tanque o la red.

A pesar de que los valores de PEEP (cmH<sub>2</sub>O) y FiO<sub>2</sub> (%) 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, el ventilador mecánico Masi cuenta con formas especiales de configuración:

- PEEP: el valor de PEEP se establece haciendo uso de la válvula PEEP ubicada en la válvula del paciente, al final del circuito respiratorio. 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 cuenta con una válvula PEEP de la marca Ambu® y una Besmed® que permiten alcanzar hasta 20 cm H<sub>2</sub>O en ciertas configuraciones.

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

- FiO<sub>2</sub>: al introducir un valor de FiO<sub>2</sub> en los ajustes del modo de ventilación, Masi sugiere un flujo de entrada de oxígeno. El usuario debe introducir el valor deseado de FiO<sub>2</sub> en los ajustes de modo de ventilación y además establecer el flujo de entrada de oxígeno a través del regulador externo.

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

5. Configure las alarmas del ventilador mediante la pantalla táctil. En la pantalla "CONFIGURACIÓN DE ALARMAS" (Figura 41) se muestran las alarmas que puede configurar. Seleccione la alarma de su interés y varíe su umbral de disparo con la perilla, presione la perilla para seleccionar el valor que desea. Los rangos y valores por defecto de las alarmas están detallados en la Tabla 3. Presione el botón verde en la esquina inferior derecha de la pantalla para terminar la configuración de alarmas; luego de hacerlo se encontrará nuevamente en la pantalla.

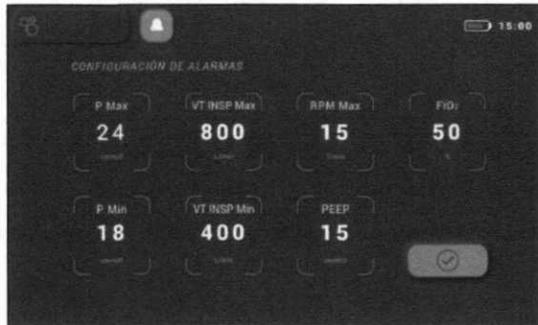


Figura 41. Configuración de alarmas.

Tabla 3. Alarmas configurables por el usuario.

Alarma	Símbolo	Unidad	Valor por defecto	Rango	
				Valor mín.	Valor máx.
Presión mínima	Pmín	cmH <sub>2</sub> O	0	0	60
Presión máxima	Pmáx	cmH <sub>2</sub> O	50	0	60
Volumen mínimo	Vmín	L/min	100	50	800
Volumen máximo	Vmáx	L/min	700	50	800
Respiraciones por minuto máximo	RPMmáx	1/min	35	15	45
Delta de PEEP	ΔPEEP	cmH <sub>2</sub> O	2	0.5	5.1
Delta de FIO <sub>2</sub>	ΔFIO <sub>2</sub>	%	50	0	79

Elaborado por Proyecto Masi

6. Una vez que se hayan realizado todas las configuraciones de los parámetros de ventilación (Tabla 2) y las alarmas de interés (Tabla 3), presione el botón verde en la esquina inferior derecha de la pantalla que dice "INICIAR".

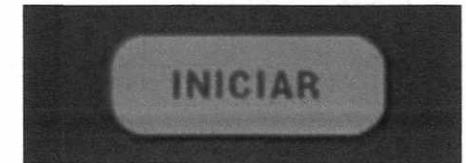


Figura 42. Botón de inicio en la pantalla táctil.

⚠ Antes de iniciar la ventilación conectado a un paciente, se recomienda utilizar un pulmón de prueba para identificar que los pasos anteriores han sido correctamente realizados.

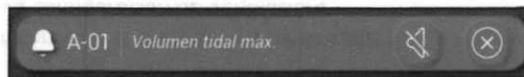
7. La Figura 43 muestra cómo se mostraría una alarma activada en la pantalla táctil del ventilador Masi. El indicador es un rectángulo rojo ubicado en la parte superior central de la pantalla.



Figura 43. Ejemplo de alarma activada.

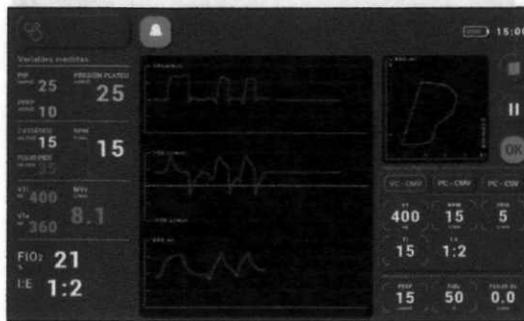
La Figura 44 muestra con más detalle la forma de la notificación de una alarma. Se puede observar que en la parte derecha de la alarma hay dos

opciones seleccionables por el usuario para responder ante una alarma: silenciarla y descartarla.



**Figura 44.** Ejemplo de notificación de alarma.

8. La Figura 45 muestra tres ejemplos de la pantalla del ventilador en sus tres modos de ventilación, durante su funcionamiento.



a)



b)



c)

**Figura 45.** Funcionamiento del ventilador en sus tres modos de ventilación.

a) VC-CMV. b) PC-CMV. c) PC-CSV.

## Operación del ventilador

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

- Variables configurables: son los parámetros establecidos por el médico al iniciar la ventilación, mostrados en el lado derecho de la pantalla.
- Valores medidas: 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 surta efecto, presione la perilla de selección o seleccione con su dedo la opción "OK" en la pantalla táctil.

**!** 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.

1. Una vez iniciada la ventilación, configure de forma manual la válvula PEEP como se muestra en la Figura 46.



**Figura 46.** Configuración de la válvula PEEP.

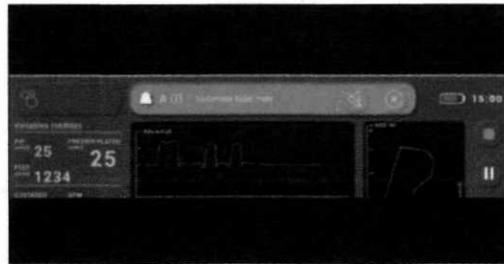


2. Siguiendo la recomendación del flujo de oxígeno en base al  $FiO_2$  definido en la pantalla, varíe mecánicamente el suministro de flujo de oxígeno en la válvula del tanque/pared.



**Figura 47.** Variación del suministro de oxígeno del tanque/pared.

3. Estando en operación revise en la parte superior las alarmas que puedan activarse (Figura 48). La alarma se desactivará si es que el evento que la desencadenó desaparece. La alarma puede ser silenciada o descartada, pero esta volverá a sonar o activarse si es que la condición que la disparó aún existe.



**Figura 48.** Ejemplo de una alarma activada.

4. 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 selectora, después presione el botón verde "OK" en pantalla (Figura 49).

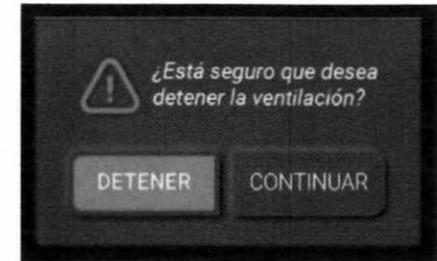


**Figura 49.** Ajuste de valores con perilla.

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

5. Para detener el modo ventilatorio presione el botón rojo de parada y después presione "DETENER" (Figura 50).

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



**Figura 50.** Pop-up de seguridad para detener la ventilación del paciente.

6. Para cambiar el modo ventilatorio presione en la parte inferior derecha el modo ventilatorio que desea seleccionar y siga las indicaciones del paso 4 de la sección anterior (Configuración y ajustes del ventilador).

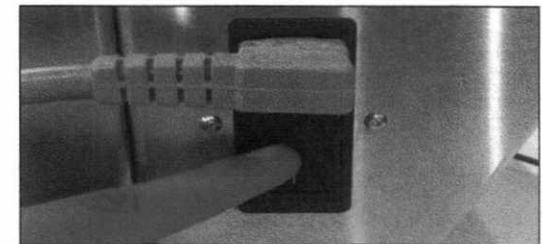
7. Para apagar el equipo, primero debe detener la ventilación como se indica en el paso 5 de este protocolo. Luego, presione el botón de encendido del ventilador mecánico Masi con el botón circular color negro de la parte frontal durante 5 segundos (Figura 51).

⚠ Mientras el ventilador se encuentra en ventilación, no se debe apagar el equipo.



**Figura 51.** Botón de apagado.

8. Para desenergizar el equipo apague el interruptor de encendido de la parte posterior (Figura 52).



**Figura 52.** Interruptor desenergizado.

## VI. MODOS DE VENTILACIÓN

El ventilador mecánico Masi es capaz de operar en tres modos de ventilación:

- Ventilación Mandatoria Continua Controlada por Volumen (VC – CMV).
- Ventilación Mandatoria Continua Controlada por Presión (PC – CMV).
- Ventilación Soporte por Presión (PC-CSV o PSV).

A través de sus tres modos de ventilación, el ventilador permite al usuario el control de diversas variables y la visualización de distintos parámetros de operación (variables a medir). A continuación, se detallan las características principales, variables a configurar y parámetros mostrados en cada uno de los modos de ventilación.

### 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 tiempo de inspiración y el volumen tidal, las cuales son constantes durante todo el ciclo de respiración. La variable dependiente es la presión, la cual varía según la distensibilidad pulmonar (*compliance*) del paciente.

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

Variables a configurar	Variables a medir
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumen tidal (Vt) – mL</li> <li>• Frecuencia respiratoria (Fr) – 1/min</li> <li>• Tiempo inspiratorio (Ti) – seg</li> <li>• Presión positiva al final de la espiración (PEEP) – cmH2O</li> <li>• Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %</li> <li>• Accionador (Trf) – L/min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gráfica de presión/tiempo</li> <li>• Gráfica de flujo/tiempo</li> <li>• Gráfica de volumen/tiempo</li> <li>• Gráfica presión/volumen</li> <li>• Volumen inspirado (Vi) – mL</li> <li>• Volumen expirado (Ve) – mL</li> <li>• Frecuencia respiratoria (Fr) – 1/min</li> <li>• Ratio inspiración espiración (I:E)</li> <li>• Presión inspiratoria pico (PIP) – cmH2O</li> <li>• Presión media (P<sub>media</sub>) – cmH2O</li> <li>• Presión meseta (P<sub>meseta</sub>) – cmH2O</li> <li>• Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %</li> <li>• Presión positiva al final de la espiración (PEEP) – cmH2O</li> </ul>

Elaborado por Proyecto Masi.

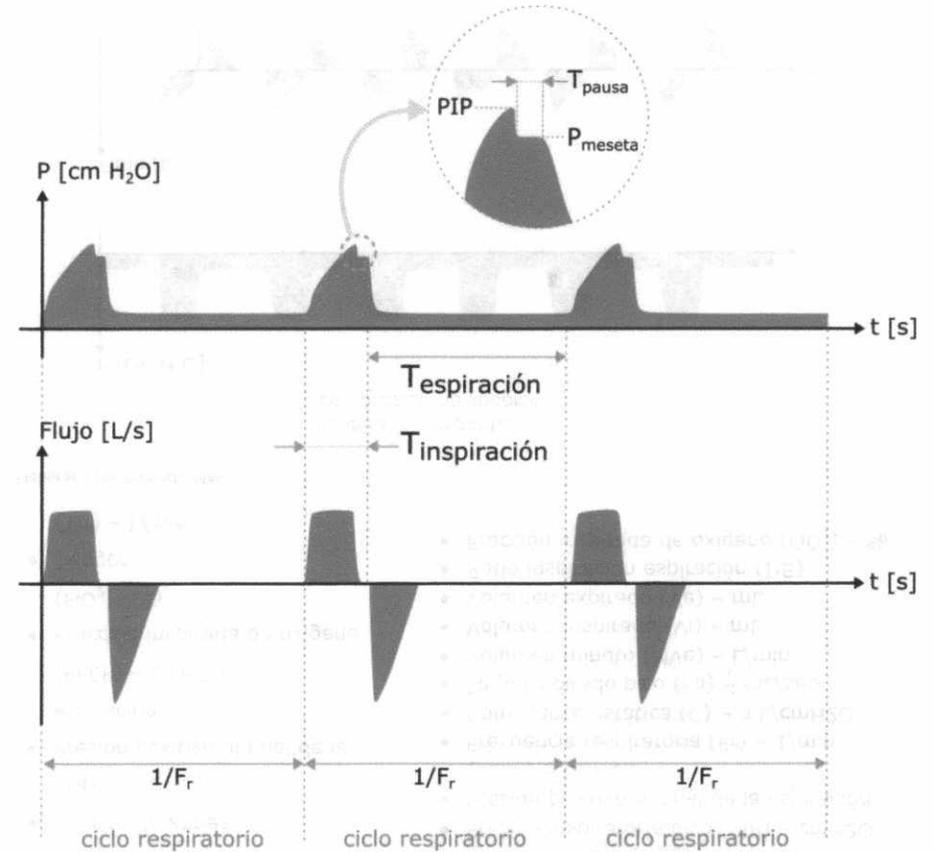


Figura 53. Descripción del modo VC-CMV. Gráficas de presión y flujo versus tiempo.

### 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 distensibilidad pulmonar (*compliance*) del paciente.

El inicio de la inspiración se da por un *trigger* de tiempo (ventilador) o de flujo (paciente) y el ciclado de inspiración a espiración se da por un *trigger* de tiempo (ventilador). Las variables a configurar y medir se muestran en el siguiente cuadro:

Variables a configurar	Variables a medir
<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión control (Pc) – cmH2O</li> <li>Tiempo de inspiración (Ti) – seg</li> <li>Frecuencia respiratoria (Fr) – 1/min</li> <li>Presión positiva al final de la espiración (PEEP) – cmH2O</li> <li>Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %</li> <li>Trigger (Trf) – L/min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gráfica de presión/tiempo</li> <li>Gráfica de flujo/tiempo</li> <li>Gráfica de volumen/tiempo</li> <li>Gráfica presión/volumen</li> <li>Presión meseta (P<sub>meseta</sub>) – cmH2O</li> <li>Presión inspiratoria pico (PIP) – cmH2O</li> <li>Presión positiva al final de la espiración (PEEP) – cmH2O</li> <li>Frecuencia respiratoria (Fr) – 1/min</li> <li>Compliance estática (C) – mL/cmH2O</li> <li>Flujo inspirado pico (Fp) – mL/seg</li> <li>Volumen minuto (MVe) – L/min</li> <li>Volumen inspirado (Vi) – mL</li> <li>Volumen expirado (Ve) – mL</li> <li>Ratio inspiración espiración (I:E)</li> <li>Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %</li> </ul>

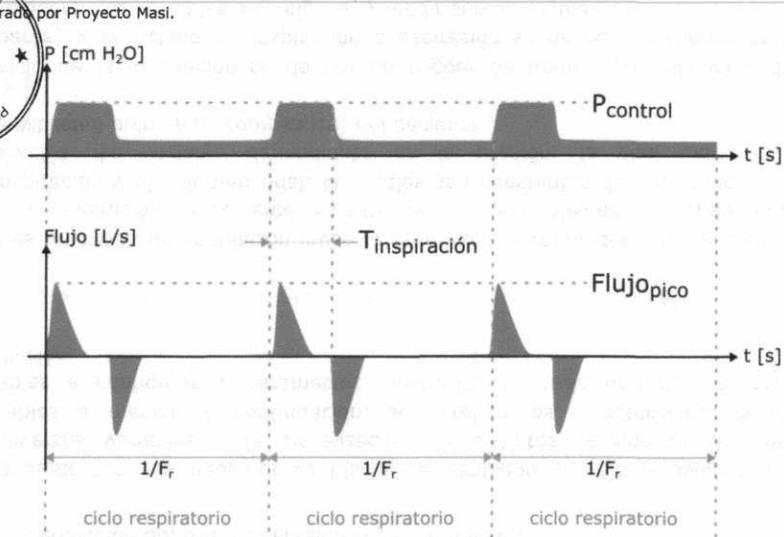


Figura 54. Descripción del modo PC-CMV. Gráfica de presión y flujo versus tiempo.

**Control por 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 por Presión – Ventilación con Presión de Soporte (PC-PSV, por sus siglas en inglés). 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 distensibilidad pulmonar (*compliance*) del paciente. **Es importante resaltar que este modo de ventilación puede ser utilizado de forma no invasiva.**

El inicio de la inspiración se da por un *trigger* de flujo (paciente) y el ciclado de inspiración a espiración se da por un *trigger* de flujo (paciente). Las variables a configurar y medir se muestran en el siguiente cuadro:

Variables a configurar	Variables a medir
<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión soporte (Ps) – cmH2O</li> <li>Ciclado (Cif) – % flujo de inspiración pico</li> <li>Tiempo de apnea (Ta) – seg</li> <li>Presión positiva al final de la espiración (PEEP) – cmH2O</li> <li>Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %</li> <li>Trigger (Trf) – L/min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gráfica de presión/tiempo</li> <li>Gráfica de flujo/tiempo</li> <li>Gráfica de volumen/tiempo</li> <li>Gráfica presión/volumen</li> <li>Presión meseta (P<sub>meseta</sub>) – cmH2O</li> <li>Presión inspiratoria pico (PIP) – cmH2O</li> <li>Presión positiva al final de la espiración (PEEP) – cmH2O</li> <li>Frecuencia respiratoria (Fr) – 1/min</li> <li>Compliance estática (C) – mL/cmH2O</li> <li>Flujo inspirado pico (Fp) – mL/seg</li> <li>Volumen minuto (MVe) – L/min</li> <li>Volumen inspirado (Vi) – mL</li> <li>Volumen expirado (Ve) – mL</li> <li>Ratio inspiración espiración (I:E)</li> <li>Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) – %</li> </ul>

Elaborado por Proyecto Masi.

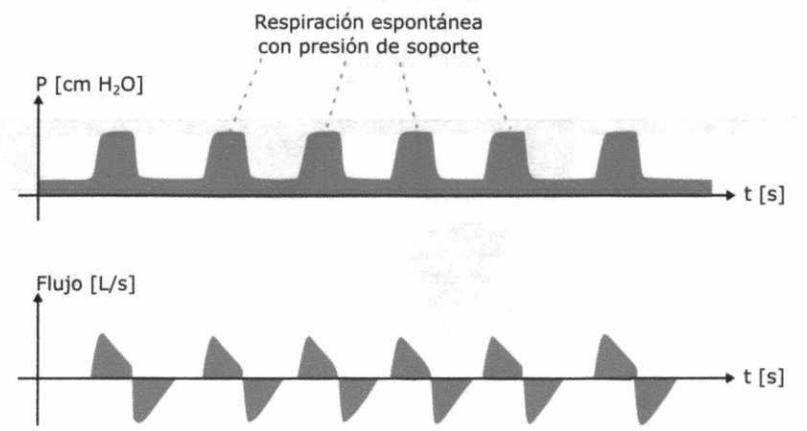


Figura 55. Descripción del Modo PC-CSV, gráfica de presión y flujo versus tiempo.

## VII. ALARMAS

Este sistema cuenta con alarmas predeterminadas y alarmas 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 3. Las alarmas se desactivarán automáticamente cuando el evento que origina la alarma haya sido solucionado. Mientras una alarma está activa, el usuario puede silenciarla o descartarla; sin embargo, si el evento que la desencadenó sigue presente, la alarma volverá a sonar luego de un minuto aproximadamente.

**Tabla 3.** Relación de alarmas.

Código	Descripción
<b>Alarmas configurables por usuario</b>	
A01	Volumen máximo
A02	Volumen mínimo
A03	Presión máxima
A04	Presión mínima
A05	RPM máximo
A06	Ocurrencia de tiempo de apnea
A07	Delta de PEEP
A08	Delta de FIO2
<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 del sistema eléctrico</b>	
A15	Falla de suministro eléctrico
A16	Batería baja

Elaborado por Proyecto Masi.

El sistema de alarmas del ventilador 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 del ventilador emiten una potencia auditiva mucho menor del máximo permitido de 80 dB. No obstante, el sonido de la alarma es lo suficientemente agudo y potente para que el usuario pueda percatarse que algo merece su atención.

Cuando una alarma ocurre, la ventilación del paciente continúa de forma normal. Cuando la condición que causó la alarma se corrige, el ventilador Masi automáticamente resuelve la alarma.

El ventilador Masi muestra las alarmas de dos formas: visual y auditiva. Visualmente, las alarmas aparecen en la barra superior de la pantalla. Por ejemplo, la Figura 56 muestra la alarma A01: Volumen tidal máximo. Asimismo, las alarmas emiten sonidos de alerta según el estándar utilizado por ventiladores comerciales en el mercado. Además, este ventilador guarda automáticamente un registro de las alarmas que han sido activadas para su posterior análisis en caso sea necesario.



**Figura 56.** Alarma A01 – Volumen tidal máximo.

### Cómo 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. El ventilador automáticamente reiniciará la alarma una vez que la condición que la origina se corrija.

En caso de emergencia, el ventilador Masi permite que el usuario abra el dispositivo por la tapa superior y manipula manualmente el resucitador manual hasta que se solucione el problema.



Las alarmas pueden accionarse debido a una condición clínica o a un problema con el equipo.



Una condición de alarma puede inducir múltiples alarmas. La búsqueda del origen del problema debe ser asistido, no limitado por las alarmas mostradas por el dispositivo.



X

## VIII. AUTODIAGNÓSTICO AL ENCENDER EL VENTILADOR

El ventilador Masi cuenta con un mecanismo de autodiagnóstico, el cual le permite al usuario verificar el estado del aparato antes de comenzar su operación. Se puede acceder al modo autodiagnóstico luego de haber presionado el botón de encendido. La Figura 57 muestra la ventana de autodiagnóstico, la cuál sólo se podrá visualizar luego de haber presionado el botón de encendido y seleccionado esta opción; no se podrá acceder a esta ventana una vez que el ventilador haya comenzado su operación.

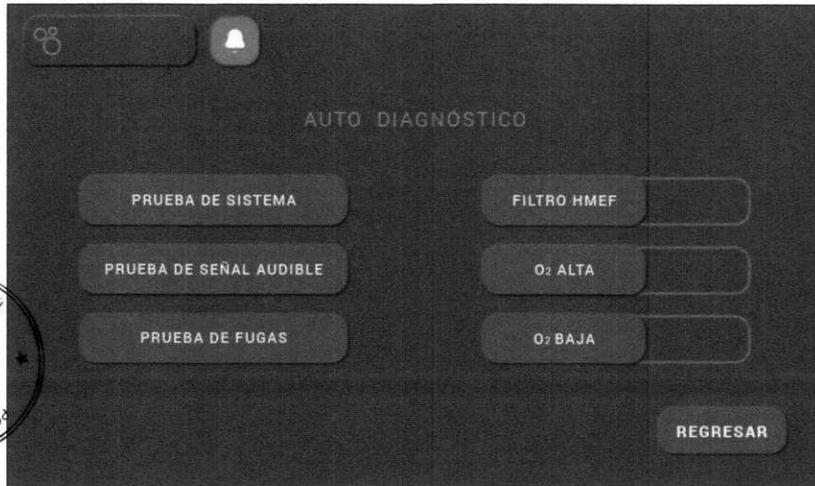


Figura 57. Ventana de autodiagnóstico.

Una vez que se encuentra en la ventana mostrada en la Figura 57, debe seleccionar la prueba que desea realizar. Las pruebas de autodiagnóstico pueden tener dos resultados: satisfactorio o insatisfactorio. Para denotar un resultado satisfactorio en una prueba, se utiliza el símbolo de un **CHECK de color verde**; mientras que un resultado insatisfactorio se denota con un símbolo de **"X" roja**.

**Prueba de sistema:** Al presionar este botón, el ventilador Masi realiza una prueba eléctrica de diversos puntos del sistema. Además, realiza la calibración de los ceros del sensor de flujo y del sensor de presión. Esta opción debe utilizarse sin haber conectado el circuito ventilatorio al ventilador.

Los ceros de los sensores de flujo y presión fueron calibrados en un ambiente especial en la ciudad de Lima. Es altamente recomendable que se realice esta prueba cuando el ventilador Masi funciona en otra ciudad, sobretodo si han cambiado las condiciones atmosféricas del ambiente (Ej. una ciudad que está en altura). **Se recomienda seguir este procedimiento de autodiagnóstico del dispositivo cada vez que se va a usar el ventilador, o antes de intubar a un paciente nuevo.**

**Prueba de señal audible:** Al presionar este botón, el ventilador Masi enciende el sonido de alarma del buzzer y le pregunta al usuario si es que escucha el sonido o no. En caso se escuche la prueba es satisfactoria (CHECK VERDE), en caso no se escuche es insatisfactoria (X ROJA). Esta opción debe utilizarse sin haber conectado el circuito ventilatorio al ventilador.

**Prueba de fuga:** Al presionar este botón, el ventilador Masi le pide al usuario tapar el sensor de flujo por completo para continuar con la prueba (Figura 58). En caso no se encuentre una fuga la prueba es satisfactoria (CHECK VERDE), en caso se encuentre una fuga la prueba es insatisfactoria (X ROJA). Esta opción debe utilizarse con el circuito ventilatorio conectado al ventilador Masi.

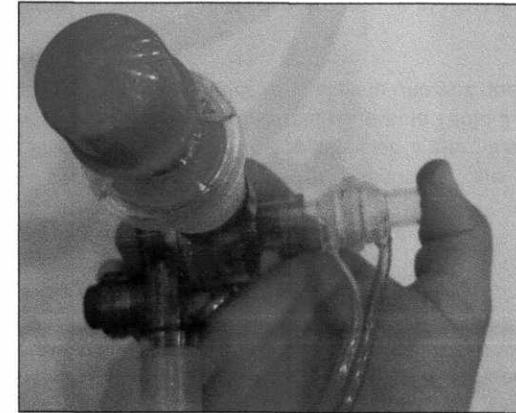


Figura 58. Ejemplo de cómo tapar el sensor de flujo.

**Filtro HMEF:** Al presionar este botón, el ventilador Masi medirá la caída de presión ocasionada por el filtro HMEF y mostrará el resultado en la casilla (CHECK VERDE). Esta opción debe utilizarse con el circuito ventilatorio y el filtro HMEF conectado a Masi.

**O2 Alta:** Al presionar este botón, el ventilador Masi le pide al usuario conectar una fuente de oxígeno alta de al menos 10 L/min. Se utiliza un analizador de gases que permite visualizar el FIO2 del sistema, y se espera a tener un valor estable mayor a 60%. Luego, girar la perilla hasta ese valor y presionar para seleccionar (CHECK VERDE). Esta opción debe utilizarse con el circuito ventilatorio conectado al ventilador y un analizador de gases a la mano.

**O2 Baja:** Al presionar este botón, el ventilador Masi le pide al usuario desconectar cualquier fuente externa de oxígeno. Utilizando un analizador de gases que permita visualizar el FIO2 del sistema, esperar tener un valor estable aproximado de 21%. Luego, presionar la perilla para seleccionar (CHECK VERDE). Esta opción debe utilizarse con el circuito ventilatorio conectado al ventilador y un analizador de gases a la mano.

**!** La prueba de **O2 ALTA** y **O2 BAJA** debe ser realizada por el personal especializado en ingeniería clínica, no debe ser realizada por el usuario.

Cuando el ventilador Masi comience su operación, ya no será posible volver a la ventana de autodiagnóstico, a menos que se apague el equipo.

Se recomienda seguir el orden que aparece en este manual para realizar los procedimientos de autodiagnóstico. Si aparece una medición alta o baja, de flujo o volumen, que no guarde relación con los parámetros ventilatorios reales, apague y encienda el equipo; posteriormente realice la "Prueba de Sistema". Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico.



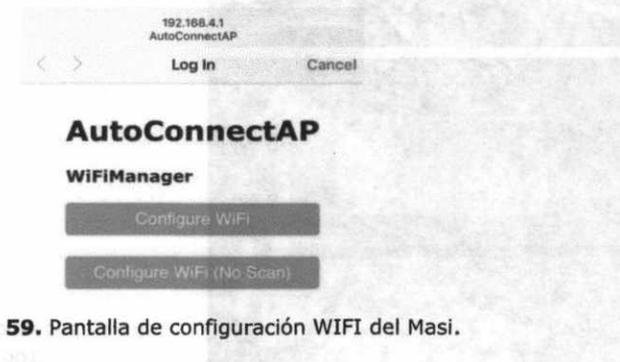
## IX. CONFIGURACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE TELEMEDICINA

El equipo médico Masi cuenta con dos tecnologías de comunicación inalámbricas: comunicación WiFi y comunicación SIGFOX. Además, se han tomado consideraciones respecto a las emisiones electromagnéticas, la inmunidad electromagnética y la distancia de separación.

### Comunicación WiFi

Para configurar la comunicación WiFi del ventilador mecánico Masi, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Encender el ventilador Masi. En caso el equipo haya estado encendido, apagar y volver a encender.
2. Usando un celular o una laptop conectarse a la red *Masi AP*.
3. Una vez conectado, utilice un navegador web para ingresar a la dirección IP 192.168.4.1. Se mostrará la página de la Figura 59.



**Figura 59.** Pantalla de configuración WIFI del Masi.

4. Elegir la opción *Configure WiFi*.
5. Aparecerán la lista de redes WiFi disponibles. Ingrese el SSID y la contraseña de la red a la que quiere que el ventilador Masi se conecte.
6. Cerrar la página de configuración. El ventilador 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. En la siguiente ocasión que encienda el ventilador Masi, su módulo WiFi intentará conectarse a la última red WiFi que se configuró. Si no la encuentra deberá repetir todo el procedimiento desde el paso 1.

**Nota:** Tal como dice el paso 7, si el ventilador Masi no encuentra la última red a la que se conectó, activará su Access Point. Para este caso, tiene como máximo 5 minutos desde que lo encendió para configurar una red WiFi. Pasado ese tiempo, el equipo asumirá que no va a usar la telemedición por lo que deshabilita el Access Point y tendría que apagar y encender el ventilador nuevamente para configurarlo.

## X. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El ventilador Masi permite utilizar el mismo procedimiento de limpieza y desinfección que los ventiladores comerciales tanto para el circuito respiratorio como para las superficies del equipo electrónico. Estos procedimientos son adecuados a la realidad de los centros médicos sin poner en riesgo la integridad del dispositivo.

Es necesario realizar un procedimiento completo de limpieza y desinfección después de cada paciente que utilice el ventilador mecánico. La limpieza y desinfección se realiza en un área designada para este fin y puede hacerse en base a las indicaciones señaladas en el documento "RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19" (IETSI-EsSalud Limpieza y desinfección de ventiladores mecánicos. Lima-Perú. Abril 2020)

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 son considerados de uso único, acorde con el estándar clínico utilizado para ventiladores comerciales. Por lo tanto, estos deben ser cambiados al mismo tiempo que se cambia de paciente.

Los accesorios reutilizables que corresponden al circuito ventilatorio pueden ser desinfectados utilizando el método físico o químico determinado por el fabricante o con un paño humedecido con alcohol etílico al 70% y secado exhaustivo. No es necesario limpiar sistemáticamente los canales inspiratorios y de presión del ventilador entre un paciente y otro, debido a que estos circuitos no están expuestos al paciente ni a sus secreciones respiratorias. Los accesorios que entran en contacto con el paciente deben ser cambiados para cada paciente.

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. El exterior metálico del ventilador Masi y su pedestal deben limpiarse al menos una vez a la semana, o cuando el personal de salud lo considere necesario empleando un paño humedecido con agua limpia y jabón. Seguido de un enjuague completamente del equipo con un paño humedecido con agua limpia hasta remover todo el jabón. Luego, se procede a la desinfección con un paño humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70% y el secado de toda la superficie con un paño seco libre de pelusa. La pantalla táctil se debe limpiar y desinfectar a diario con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70%.

El equipo seco debe ser rotulado como limpio y guardado en paquetes cerrados como su bolsa y caja.

## XI. MANTENIMIENTO

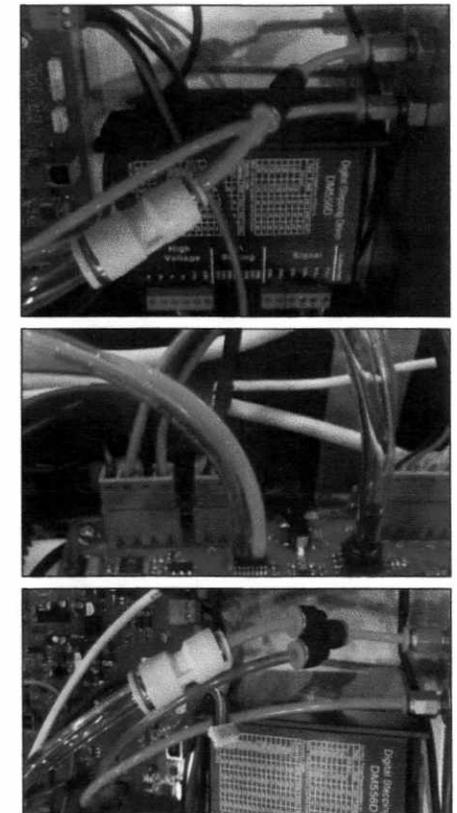


Esta sección está orientada sólo al personal especializado y designado para realizar mantenimiento preventivo. Esta sección no es para el usuario.

Se debe realizar un mantenimiento preventivo al ventilador mecánico Masi cada seis meses, independientemente de su uso, para asegurar su óptimo funcionamiento.

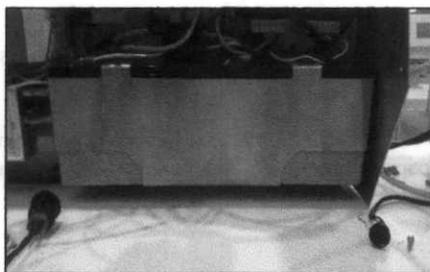
El ventilador mecánico Masi es un equipo compuesto por una gran cantidad de piezas mecánicas y electrónicas, por lo tanto, se debe tener en cuenta el mantenimiento de las piezas internas. A continuación se brindan indicaciones específicas para las piezas internas del ventilador que requieren mantenimiento.

Sensor de flujo (Figura 60):  
Las mangueras se cambian cada 1 año.



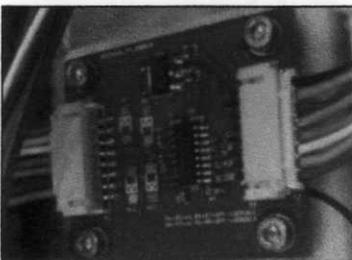
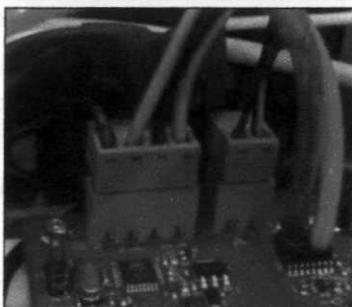
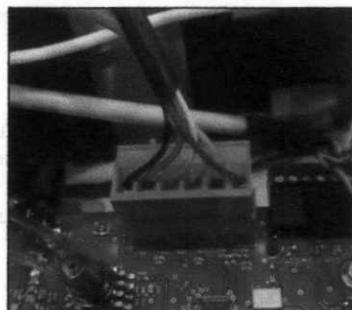
**Figura 60.** Mangueras del sensor de flujo.

Cargar la batería (Figura 61):  
La batería puede soportar hasta 6 meses sin uso. Se debe realizar la recarga de batería al menos una vez cada tres meses para mantener la vida útil de las mismas. Para cargar las baterías se debe mantener encendido el equipo por diez horas.



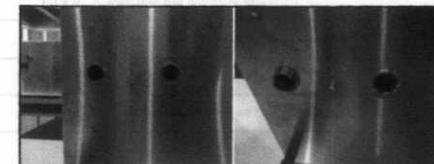
**Figura 61.** Baterías.

Conexiones en la placa (Figura 62):  
Revisar que estén adecuadamente conectadas, ya que debido a vibraciones externas podrían llegar a soltarse.



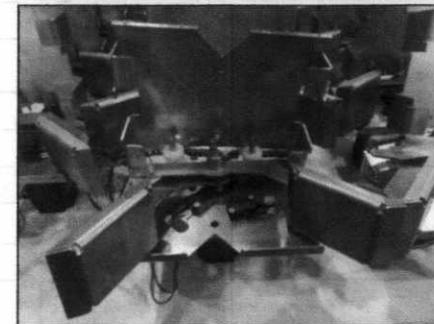
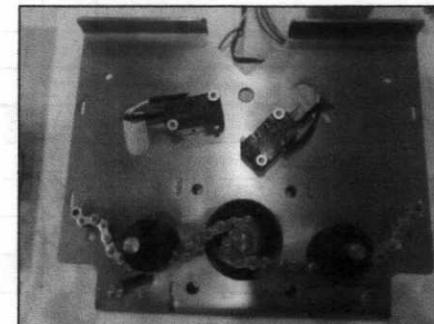
**Figura 62.** Conectores eléctricos de los circuitos electrónicos.

Orificios circulares (Figura 63):  
Utilizar una llave variable para ajustar los orificios circulares.



**Figura 63.** Orificios circulares.

Mecanismo de accionamiento del resucitador manual (Figura 64):  
Engrasar las cadenas cada 6 meses



**Figura 64.** Cadenas de transmisión.



## XII. IDENTIFICACIÓN Y RESPUESTA A EVENTOS

El ventilador MASI tiene identificadas algunas condiciones en las que podrían presentarse mediciones o ventilación distinta a la configurada. A continuación, se presentan posibles escenarios y los procedimientos para solucionarlos. Dichos procedimientos deben ejecutarse en el orden en que se presentan.

A. Posible evento: Las paletas se cierran y chocan constantemente.

Solución: apagar el equipo, abrir las paletas completamente y volver a encender.

B. Posible evento: Las mediciones difieren del valor de configuración.

Soluciones:

1. Apagar el equipo, realizar la prueba de sistema y continuar con la ventilación.
2. Cambiar la membrana de la válvula del paciente
3. Revisar que el estado del resucitador manual se encuentre en óptimas condiciones.

Posible evento: Gráfica de flujo es una línea cercana a cero o está en un valor muy alto.

Soluciones:

1. Apagar el equipo, realizar la prueba de sistema y continuar con la ventilación.
2. Revisar si la tubería del sensor Hamilton se encuentra doblada o presionada y acomodar adecuadamente.

D. Posible evento: Desconexión del sistema ventilatorio.

Solución: Si se desconecta el sistema ventilatorio mientras se encuentra ventilando, se debe variar uno de los parámetros como volumen o presión, presionar OK, luego volver al valor de configuración inicial y presionar nuevamente OK.

### Recomendaciones:

Se recomienda realizar la Prueba de Sistema del dispositivo (Menú Autodiagnóstico) antes de cualquier otra prueba y cada vez que se va a usar el ventilador.



No se debe realizar la prueba de fugas antes de la Prueba de Sistema.

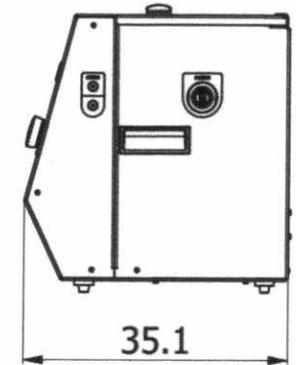
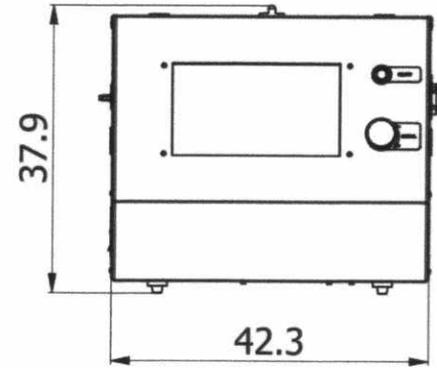
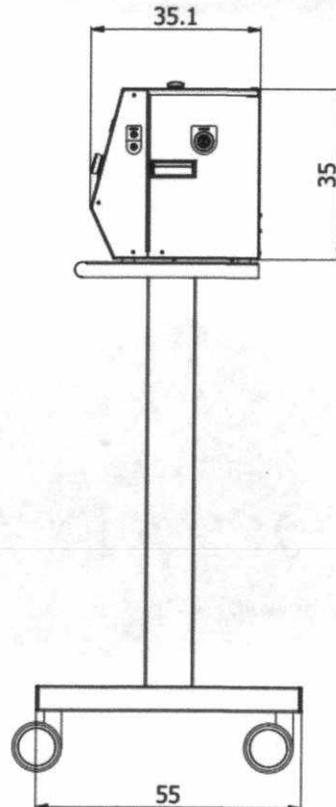
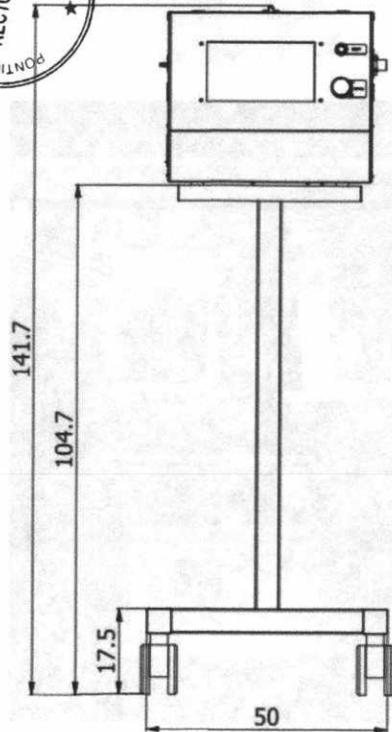
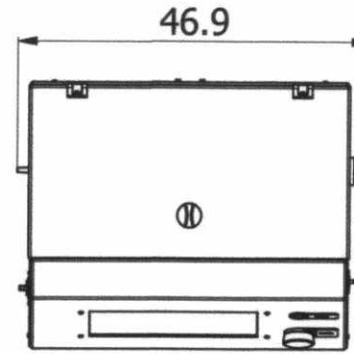
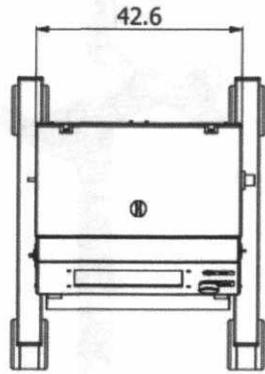
## ANEXO A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

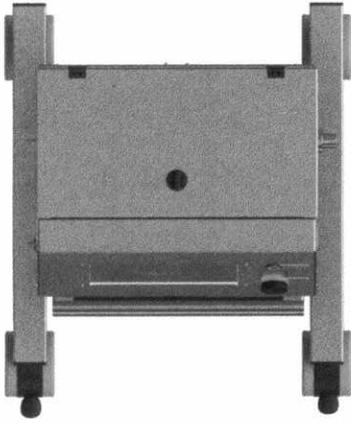
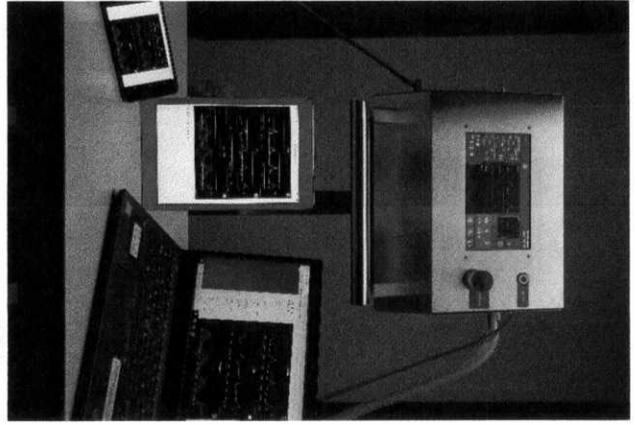
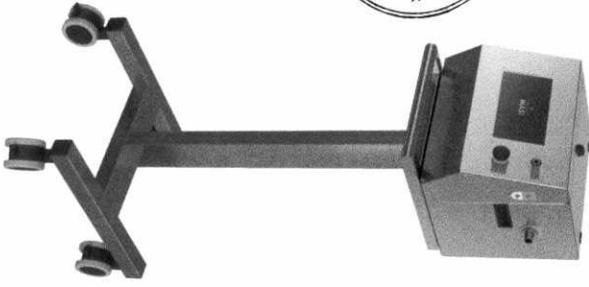
<b>1</b>	<b>MODOS DE VENTILACIÓN</b>	<b>7</b>	<b>PORCENTAJE DE OXÍGENO (FIO2)</b>
1.1	VC-CMV (A/C): Ventilación mecánica controlada por volumen tidal.	7.1	Rango: 21 a 100%* de oxígeno
1.2	PC-CMV (A/C): Ventilación mecánica controlada por presión de inspiración.	7.2	Tipo de control: perilla mecánica
1.3	PC-CSV (PSV): Ventilación de soporte por presión de inspiración	7.3	Visualización: numérica en pantalla
<b>2</b>	<b>VOLUMEN TIDAL (VT)</b>	<b>8</b>	<b>TRIGGER INSPIRACIÓN</b>
2.1	Rango: 200 ml a 800 ml	8.1	Rango (flujo): 2 a 10 L/min
2.2	Tipo de control: perilla de selección	8.2	Tipo de control: perilla de selección
2.3	Visualización: número y gráfico en el tiempo (volumen y flujo)	8.3	Visualización: numérica en pantalla
2.4	Volumen minuto	<b>9</b>	<b>CICLADO ESPIRACIÓN</b>
2.4	Volumen tidal inspiratorio	9.1	Rango (flujo): 5 a 40% del flujo pico
<b>3</b>	<b>PRESIÓN DE INSPIRACIÓN</b>	9.2	Tipo de control: perilla electrónica
3.1	Rango: 5 a 35 cmH2O	9.3	Visualización: numérica en pantalla
3.2	Tipo de control: perilla de selección	<b>10</b>	<b>FUENTE DE ALIMENTACIÓN</b>
3.3	Visualización: numérica y gráfica en el tiempo	10.1	Tipo: fuente AC/DC con protección contra sobre-voltaje y sobrecarga
3.4	Presión inspiratoria pico (PIP)	10.2	Entrada: 90VAC a 264 VAC 50-60 Hz
3.5	Presión meseta o presión plateau	10.3	Consumo típico: 1.1A @ 230 VAC
<b>4</b>	<b>Frecuencia Respiratorio (FR)</b>	<b>11</b>	<b>AUTONOMÍA</b>
4.1	Rango: 4 a 35 respiraciones por minuto	11.1	Tipo: batería sellada de ácido plomo, recargable.
4.2	Tipo de control: perilla de selección	11.2	Capacidad: 24 VDC - 9Ah
4.3	Visualización: numérica en pantalla	11.3	Tiempo de respaldo: 3 horas
<b>5</b>	<b>PRESIÓN AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (PEEP)</b>	<b>12</b>	<b>MECÁNICA</b>
5.1	Rango: 0 a 20 cmH2O	12.1	Resucitador con válvula de espiración y válvula PEEP
5.2	Tipo de control: perilla de selección	<b>13</b>	<b>OTROS VALORES MOSTRADOS</b>
5.3	Visualización: regla mecánica	13.1	Flujo pico
<b>6</b>	<b>RELACIÓN INSPIRACIÓN/ESPIRACIÓN (I:E)</b>	13.2	Presión meseta o presión plateau
6.1	Rango: 1:1, 1:2, 1:3 y 1:4 (pasos continuos)	13.4	Compliancia estática
6.2	Tipo de control: perilla de selección	<b>14</b>	<b>ALARMAS AUDIOVISUALES (página 38)</b>
6.3	Visualización: numérica en pantalla	14.1	Alarmas configurables por usuario
		14.2	Alarmas de límites físicos
		14.3	Alarmas de problemas de ventilación
		14.4	Alarmas del sistema eléctrico

Elaborado por Proyecto Masi.

\*Este valor máximo puede variar de acuerdo al modo de operación y a la pureza de oxígeno del tanque o la red.

ANEXO B: PLANOS Y VISTAS DEL EQUIPO





## ANEXO II

### I. REPARACIONES Y GARANTIA DE LOS VENTILADORES MECÁNICOS "MASI"

En caso de fallas de fabricación de alguno de los Ventiladores Mecánicos - "MASI", la **PUCP** realizará las reparaciones que correspondan, sin que ello implique costo alguno al **MINSA**. La garantía aquí descrita es extendida hasta seis (6) meses después de la última entrega de los Ventiladores Mecánicos – MASI por parte de la PUCP al MINSA.

La garantía no tendrá validez cuando el equipo haya sido abierto, alterado o desarmado por personal no autorizado, o cuando los daños no sean defectos de fabricación, por ejemplo daños causados por golpes durante su traslado o transporte al centro hospitalario.

### II. CAPACITACIONES

Las labores de capacitación a cargo de la **PUCP** conforme a lo estipulado en los numerales 5.1.4 y 5.1.5 de este Convenio, serán realizadas en los hospitales designados por el **MINSA** en donde se encuentren los Ventiladores Mecánicos – "MASI" materia del presente Convenio. La **PUCP** asumirá el costo de transporte de su equipo capacitador, siempre que los equipos se encuentren en hospitales ubicados en la ciudad de Lima.

La **PUCP** se encuentra obligada a realizar las capacitaciones descritas en la presente cláusula hasta seis (6) meses después de la última entrega de los Ventiladores Mecánicos – MASI por parte de la PUCP al MINSA.

La **PUCP** brindará hasta 3 capacitaciones por centro hospitalario donde se encuentren los ventiladores MASI.

### III. SOPORTE TECNICO

La **PUCP** se compromete a brindar un soporte técnico de emergencia al personal designado por el **MINSA** con relación a los equipos donados. Dicho soporte técnico será brindado hasta seis (6) meses después de la última entrega de los Ventiladores Mecánicos – MASI por parte de la PUCP al MINSA. Ello implica que los usuarios de los equipos designados por el **MINSA**, podrán realizar consultas de emergencia pertinentes al uso de los mismos o de problemas de urgencia que se presenten las veinticuatro (24) horas del día, para lo cual deberán realizar la consulta respectiva por el correo electrónico que se indique o por vía telefónica al número designado para tal efecto por la **PUCP**.

En caso la situación de emergencia lo amerite, la **PUCP** podrá enviar a un técnico especialista que pueda verificar el estado de uso del equipo respectivo siempre y cuando el ventilador mecánico se encuentre en Lima. Dependiendo de las circunstancias y a criterio de la **PUCP**, dicho técnico podrá ser acompañado por personal médico que tenga conocimiento y experiencia en el uso y manejo de los Ventiladores Mecánicos – "MASI".

### IV. ENTREGA DE LOS EQUIPOS

La entrega de los equipos descrita en el numeral 6.3 del presente convenio se considerará una vez que estos lleguen al centro hospitalario, en cuyo lugar se dará apertura a las cajas y se firmara el Acta de Entrega respectiva.

