

**PROTOCOLO DE AJUSTE DE LA RESISTENCIA BYPASS DE UN  
VAPORIZADOR MARCA PENLON**

**CRISTIAN ALEXANDER PEREZ ARDILA**

**UNIVERSIDAD ECCI  
FACULTAD DE INGENIERÍAS  
COORDINACIÓN DE INGENIERIA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ, D.C.  
AÑO 2016**

**PROTOCOLO DE AJUSTE DE LA RESISTENCIA BYPASS DE UN  
VAPORIZADOR MARCA PENLON**

**CRISTIAN ALEXANDER PEREZ ARDILA**

**Informe de pasantía del trabajo de grado para optar al título de  
Tecnólogo en Electromedicina**

**Docente Asesor:  
Olman De Jesús Zapata Flórez  
Bioingenierío  
Especialista Electromedicina Y GTH  
Maestrante Educación Ambiental y Desarrollo Sostenible**

**UNIVERSIDAD ECCI  
FACULTAD DE INGENIERÍAS  
COORDINACIÓN DE INGENIERIA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ, D.C.  
AÑO 2016**

**Nota de aceptación**

---

---

---

---

**Presidente del Jurado**

---

**Jurado**

---

**Jurado**

## CONTENIDO

	Pág.
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>13</b>
<b>1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>14</b>
1.1 LIMITACIONES	14
1.2 PLANTEAMIENTO DE PREGUNTA INVESTIGACIÓN	14
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>15</b>
<b>3. OBJETIVOS</b>	<b>16</b>
3.1 OBJETIVO GENERAL	16
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
<b>4. MARCO REFERENCIAL</b>	<b>17</b>
<b>4.1 MARCO DE CONTEXTUAL</b>	<b>17</b>
4.1.1 Misión	17
4.1.2 Visión	17
4.1.3 Objetivos de First Medical de Colombia	17
4.1.4 Política de Calidad	18
4.1.5 Organigrama y Mapa de Procesos	19
<b>4.2 MARCO LEGAL</b>	<b>21</b>
4.2.1 Decreto 4725 DE 2005	21
4.2.2 Resolución 1043 DE 2006	21
4.2.3 Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001	21
4.2.4 Norma técnica colombiana NTC-ISO 14000	22
4.2.5 Norma técnica colombiana NTC-ISO 17025	22
4.2.6 Resolución 434 DE 2001	22
4.2.7 Resolución 4002 DE 2007	22
4.2.8 Resolución 4816 DE 2008	22
4.2.9 Resolución 1595 DE 2015	22
<b>4.3 MARCO GEOGRAFICO</b>	<b>23</b>
4.3.1 Recursos físicos	23
4.3.2 Recurso humano	23
4.3.3 Servicios prestados y cobertura	24
<b>4.4 MARCO CONCEPTUAL</b>	<b>25</b>
4.4.1 Vaporizador	25
4.4.2 Requisitos básicos de un vaporizador	25
4.4.3 Clasificación	25
4.4.4 Tipos de montaje	30
4.4.5 Tipos de agentes	30

<b>4.4.6 Factores que influyen en el rendimiento del vaporizador</b>	<b>34</b>
<b>4.5 MARCO TECNOLÓGICO</b>	<b>39</b>
<b>4.5.1 Equipos médicos trabajados en First</b>	<b>39</b>
<b>5. METODOLOGÍA</b>	<b>45</b>
<b>5.1 PRIMERA ETAPA</b>	<b>45</b>
<b>5.2 SEGUNDA ETAPA</b>	<b>45</b>
<b>5.3 TERCERA ETAPA</b>	<b>45</b>
<b>5.4 CUARTA ETAPA</b>	<b>45</b>
<b>5.6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES COMO PASANTE</b>	<b>45</b>
<b>7. RESULTADOS</b>	<b>48</b>
<b>8. CONCLUSIONES</b>	<b>54</b>
<b>9. RECOMENDACIONES</b>	<b>55</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>56</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>58</b>

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Logotipo de First Medical de Colombia	17
Figura 2. Organigrama de First Medical de Colombia	19
Figura 3. Mapa de procesos de First Medical de Colombia	20
Figura 4. Dirección de flujo interno en el vaporizador Penlon	27
Figura 5. Diagrama en bloques del vaporizador Penlon	27
Figura 6. Vaporizador Ohmeda Tec 6 Desflurano	28
Figura 7. Dirección de flujo interno vaporizador Tec 6	29
Figura 8. Vaporizador marca Ohmeda modelo Aladin	29
Figura 9. Tipos de montaje utilizados en el vaporizador Penlon	30
Figura 10. Identificación de vaporizadores para Isoflurano	31
Figura 11. Identificación de vaporizadores para Sevoflurano	33
Figura 12. Identificación de vaporizadores para Desflurano	34
Figura 13. Dirección de flujo en montaje tipo Selectatec Penlon	35
Figura 14. Dirección de flujo de vaporizador Penlon	36
Figura 15. Materiales empleados en la construcción del vaporizador Penlon	37
Figura 16. Sistema de compensación de temperatura Penlon	38
Figura 17. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 3	39
Figura 18. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 4	40
Figura 19. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 5	40
Figura 20. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 6	41
Figura 21. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 7	42
Figura 22. Vaporizador marca Ohmeda modelo Aladdin	42
Figura 23. Vaporizador marca Drager modelo D-vapor	43
Figura 24. Vaporizador marca Drager modelo Vapor 2000	43
Figura 25. Vaporizador marca Penlon modelo Sigma delta	44
Figura 26. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 1	48
Figura 27. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 2	49
Figura 28. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 3	50
Figura 29. Distribución de medidas de Concentración de agente anestésico en vaporizador 4	51
Figura 30. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 5	52

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Cargos establecidos en el organigrama V17	23
Tabla 2. Ciudades de cubrimiento a nivel nacional o Internacional de First Medical de Colombia	24
Tabla 3. Clasificación de vaporizadores según Dorsch	26
Tabla 4. Cronograma de actividades desarrolladas en la Pasantía	46
Tabla 5. Cronograma de actividades del desarrollo de trabajo	47

## LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Protocolo de ajuste de resistencia By Pass vaporizador Penlon	58

## GLOSARIO

**AJUSTE:** operación destinada a llevar un aparato de medición a un funcionamiento y a una exactitud conveniente para su utilización.<sup>1</sup>

**BY PASS:** es un desvío realizado para evitar un obstáculo o una interrupción en una vía de comunicación o un circuito.

**CALIBRACIÓN:** calibración es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.<sup>2</sup>

**CAM:** concentración alveolar mínima también llamado por sus siglas en ingles MAC, se relaciona con el tamaño del saco alveolar y la capacidad del alveolo recoger las moléculas de anestesia.

**CAMARA DE MEZCLADO:** en la mayoría de casos es llamado *Mixer* a la recámara o espacio utilizado para combinar dos tipos de sustancias, volúmenes, flujos, entre otros.

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN:** documento público que entrega los resultados de la comparación de un ítem con un patrón conocido y trazable incluyendo la incertidumbre asociada a dichas.<sup>3</sup>

**COLUMNA DE MERCURIO:** también conocido como **barómetro** es un indicador o una estimación acerca de un cierto estado o de una condición, para este caso usado para medir presiones.<sup>4</sup>

**FICHA TÉCNICA:** la ficha técnica es un documento, en forma de sumario, que contiene la descripción de las características técnicas de un objeto, material, producto o bien de manera detallada, a partir de lo establecido en las normas técnicas colombianas, reglamentos técnicos, especificaciones de empresa o en otras normas aplicables al producto.<sup>5</sup>

**GASES ANESTESICOS INHALADOS:** son drogas que producen pérdida reversible de la conciencia, usados comúnmente como adyuvantes en procedimientos quirúrgicos para brindar inconsciencia, inmovilidad y

---

<sup>1</sup> Tomado de [http://www.cem.es/cem/metrologia/glosario\\_de\\_terminos](http://www.cem.es/cem/metrologia/glosario_de_terminos)

<sup>2</sup> Tomado de <http://www.alpmetrologia.com/consultas-frecuentes/>

<sup>3</sup> Tomado de <http://www.hannachile.com/noticias-articulos-y-consejos/articulos/item/241-glosario-de-temperatura-en-alimentos>

<sup>4</sup> Tomado de Definición de barómetro - Qué es, Significado y Concepto <http://definicion.de/barometro/#ixzz3xGE5JYk4>

<sup>5</sup> Tomado de <http://icontec.org/index.php/ho/easyblog/entry/fichas-tecnicas-de-producto>

analgesia. Su administración es sistémica, bien sea por vía inhaladora o intravenosa, y ejercen su efecto en el sistema nervioso central.

Los anestésicos inhalados constan a su vez de gases y líquidos volátiles. Estos últimos son moléculas de hidrocarburos halogenados, entre los cuales están el Halotano, el Enflurano, el Isoflurano, el Sevoflurano, y el Desflurano.<sup>6</sup>

**INSTRUMENTO DE MEDICIÓN:** dispositivo utilizado para hacer mediciones solo o en conjunto con dispositivos complementarios.

**MANTENIMIENTO CORRECTIVO:** son aquellas acciones, actividades, que tienen como finalidad la mantención de un aparato, una maquinaria, un producto, entre otros, o en su defecto la restauración de alguno de éstos para que el mismo pueda desplegar su funcionalidad de modo satisfactorio<sup>7</sup>

**MECANISMO INTERLOCK:** es el sistema de seguro que está asociado al montaje del vaporizador, asegurándose que un solo gas anestésico pueda distribuirse en el paciente.<sup>8</sup>

**MECHA:** en los vaporizadores es el sistema por el cual el vaporizador contiene su halogenado en estado líquido y por el cual recorre un flujo de oxígeno arrastrando el agente anestésico a la salida del vaporizador.

**MONTAJE:** es un componente del vaporizador ubicado en la parte posterior, su función es servir como medio de anclaje en la máquina de anestesia, brindándole soporte al mismo.

**PRESIÓN DE VAPOR:** presión ejercida en un recipiente cerrado por el vapor (fase gaseosa) procedente de la fase líquida. Cuando la fase gaseosa encima del líquido tiene la máxima cantidad de vapor que puede contener una temperatura determinada.<sup>9</sup>

**SAMM:** es el sistema especializado para mantenimiento en empresas de servicios y manufactura, donde todos sus usuarios pueden interactuar con la herramienta generando comunidad en torno a las operaciones de mantenimiento, aumentando el nivel de calidad en la prestación de este tipo de servicios.<sup>10</sup>

---

<sup>6</sup> Tomado de <http://www.elhospital.com/temas/Efectos-adversos-y-riesgos-laborales-asociados-al-uso-de-anestésicos-inhalatorios+8087744>

<sup>7</sup> Tomado de <http://www.definicionabc.com/tecnologia/mantenimiento-correctivo.php>

<sup>8</sup> Tomado del manual de servicio Penlon Sigma Delta pág. 8

<sup>9</sup> Tomado de <http://www.scartd.org/deste3.htm>

<sup>10</sup> Tomado de <http://www.idaesoluciones.com/samm.html>

**TERMOSTATO:** es un interruptor de presión controlado por temperatura, elemento que cierra o abre un circuito eléctrico o mecánico dependiendo de la lectura de temperatura relacionada con presión de un fluido.<sup>11</sup>

**TRAZABILIDAD:** la propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.<sup>12</sup>

**VAPOFILL:** son dispositivos de anti derrames que permiten el almacenamiento y la transferencia de agente anestésico del frasco al vaporizador de manera segura. Tienen un código de color y una tapa con llave que encaja solamente en la botella de anestésico correspondiente.<sup>13</sup>

**VAPORIZADOR:** un vaporizador es un instrumento diseñado para facilitar el cambio de un anestésico líquido a su fase de vapor y agregar una cantidad controlada de este vapor al flujo de gases que llega al paciente. Cada vaporizador compensa flujo, presión y temperatura y la salida debe ser relativamente constante.<sup>14</sup>

**VERIFICACIÓN:** conjunto de operaciones efectuadas por una cantidad metrológica, legalmente autorizada, con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface los reglamentos de verificación.

---

<sup>11</sup> Tomado del manual de servicio Penlon Sigma delta pág. 7

<sup>12</sup> Tomado de [www.sigweb.cl/biblioteca/Trazabilidad.pdf](http://www.sigweb.cl/biblioteca/Trazabilidad.pdf)

<sup>13</sup> Tomado de <http://southmedic.com/products/vapofil-antispil/>

<sup>14</sup> Tomado de manual de servicio Ohmeda tec5 pág.1 Section 2

## RESUMEN

Este informe se basa en un estudio acerca del funcionamiento y corrección de fallas comunes del vaporizador Penlon Sigma Delta que se evidencian al transcurso de la etapa de pasantía, ya que es en esta etapa donde el estudiante tiene la oportunidad de relacionarse con el medio que lo rodea y para el que se está preparando; la avería de más relevancia es la irregularidad y/o inestabilidad de concentraciones entregadas por el equipo.

Se busca abarcar todas las características principales, obteniendo así una visión más clara y concisa de su funcionamiento para su debido ajuste, garantizando conocer del tema asegurando confiabilidad y de esta manera, desarrollar seguridad en el paciente.

Se realiza la revisión de la literatura que era de gran importancia para los aspectos de investigación. Cada uno de los temas es expuesto de manera detallada, pero limitando la información únicamente con relación directa al tema de estudio, de forma que se tenga una comprensión clara de los puntos que se tratan para poder alcanzar los objetivos que se establecen.

El principal problema que se aborda es las irregularidades de la concentración de gas anestésico en la salida del vaporizador, comparándolo a sus puntos de referencia, por tal motivo se desarrolla un protocolo de ajuste de la resistencia Bypass, para que así el vaporizador se comporte de manera lineal y cumpla con los valores de tolerancia establecidos por fábrica; uno de los resultados más importantes fue la incorporación de un procedimiento de mantenimiento a la empresa.

**PALABRAS CLAVE:** Vaporizador, Sigma Delta, ByPass, Funcionamiento, Resistencia.

## INTRODUCCIÓN

En el ámbito médico se encuentra con la obligación de intervenir a un paciente quirúrgicamente, asociado a esto se tiene la necesidad de disminuir las posibles reacciones que tendría el mismo al estar despierto, de ahí viene el proceso anestesia; que consiste en privar total o parcialmente la sensibilidad del cuerpo, existen dos tipos de anestesiado; el local y general. El equipo médico que tiene como función brindar una concentración de gas anestésico al paciente combinada con oxígeno es el vaporizador, el cual necesita de un mantenimiento preventivo y una calibración; para operar sin ninguna novedad frente a los entes reguladores. es en ese caso que First Medical De Colombia S.A.S, empresa a nivel latinoamericano certificada para brindar este servicio de mantenimiento preventivo y calibración para vaporizadores, tratándose de eso se implementó una mejora en el protocolo de mantenimiento para vaporizadores abordando uno en específico marca Penlon modelo Sigma Delta, la metodología que se utilizó, es desarrollar en el laboratorio pruebas en las que se efectuaran ajustes y se visualizara el resultado, para poder observar si es fiable o no, con esto se implementaría la mejora al protocolo y se optimizaran uno de los procesos de la empresa; después someterlo a pruebas y procesos estadísticos.

A continuación se relacionan los diferentes capítulos que subdividen el trabajo; en primera instancia está el planteamiento del problema, en la cual se indica la problemática a solucionar y las limitaciones que se contemplan; en el segundo capítulo la justificación y trata acerca del por qué se está abordando el estudio; el tercero, en cual se mencionan el objetivo general del equipo y las subdivisiones del mismo; en el cuarto capítulo se evidencia, de donde se obtuvieron referencias con respecto al tema, la historia, normatividad vigente, además se menciona las instalaciones de la empresa y los conceptos importantes; el siguiente capítulo habla de las etapas de cómo se desarrolló y distribuyó el trabajo; en el sexto capítulo está el cronograma de actividades que se desarrollaron en la etapa de pasantía; los resultados en forma de gráficas distributivas se evidencian en el séptimo capítulo; en el octavo están las conclusiones que se extrajeron mediante la realización del documento y en el noveno y último se evidencian las recomendaciones que tuvo el autor del documento con respecto al mismo.

## **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En el transcurso de la pasantía se evidencia que en algunas ocasiones al momento de prestar servicios de mantenimiento correctivo sobre los vaporizadores Penlon Sigma Delta, ocurre que en muchos casos, los vaporizadores tienen que ser dados de baja, por la irregularidad de concentraciones reflejados en la salida del equipo, lo cual daba a pensar que el equipo era inestable e inseguro. Lo que se busca con este informe de pasantía es establecer una mejora al protocolo de mantenimiento de los vaporizadores a través del diseño específico para el vaporizador Penlon Sigma Delta basado en el ajuste de la resistencia bypass.

### **1.1 LIMITACIONES**

En primer lugar, algo de la literatura de la que se extrajo la información estaba en inglés, el tiempo en el cual se estaba desarrollando el informe fue corto ya que tenía que desempeñar otras actividades como pasante, así mismo como el que no tenía permiso para emplear el protocolo en una gran cantidad de equipos

### **1.2 ¿Cómo diseñar el protocolo de ajuste del vaporizador marca Penlon, modelo Sigma Delta?**

## 2. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de metodologías que optimicen los procesos operativos de una empresa tiene como objetivo incrementar progresivamente la calidad, la competitividad y la productividad, aumentando el valor para el cliente y aumentando la eficiencia en el uso de los recursos,<sup>15</sup> además la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección<sup>16</sup>. La optimización del protocolo de mantenimiento para vaporizadores Penlon Sigma Delta, es importante porque disminuye la cantidad de equipos dados de baja antes de cumplir el periodo de vida útil. Lo anterior genera ganancias significativas reflejadas en dinero y tiempo debido a que se disminuyen los tiempos de respuesta al cliente a través de la disminución del tiempo que tarda el equipo en reparación, disminuyen los egresos ya que no es necesario reemplazar el equipo dado de baja por otro nuevo.

Por otro lado la opción de grado llamada pasantía ayuda a reconocer las debilidades y las fortalezas, de la formación profesional de los tecnólogos en Electromedicina egresados de la Escuela Colombiana de Carreras Industriales – ECCI por medio de la evaluación y autoevaluación de los conocimientos adquiridos durante el proceso formativo

---

<sup>15</sup>Tomado de <http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541acde-55bf-4f01-b8fa-03269d1ed94d/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf> sección IV.7

<sup>16</sup>Tomado de <https://www.mct.es/sites/default/files/archivos/ISO-9001.pdf> pag24

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar el protocolo de mantenimiento del equipo marca Penlon modelo Sigma Delta para optimizar el protocolo general de vaporizadores que se encuentra en First Medical de Colombia S.A.S.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

**3.2.1** Revisar y estudiar el protocolo de mantenimiento del los vaporizadores.

**3.2.2** Identificar las falencias con las que cuenta el protocolo de mantenimiento del vaporizador Penlon Sigma Delta

**3.2.3** Investigar en los manuales de servicio para tener una idea clara y concisa acerca del funcionamiento, mantenimiento, fallas y solución de problemas del vaporizador Penlon Sigma Delta

**3.2.4** Profundizar y poner en práctica los conocimientos empíricos adquiridos durante la etapa de pasantía.

**3.2.5** Establecer una mejora al protocolo general de mantenimiento de vaporizadores.

**3.2.6** Realizar las pruebas piloto necesarias para verificar el funcionamiento de la nueva metodología.

**3.2.7** Exponer los resultados obtenidos a la dirección técnica de First Medical de Colombia S.A.S.

## 4. MARCO REFERENCIAL

### 4.1 MARCO DE CONTEXTUAL

Figura 1. Logotipo de First Medical



Fuente Web

<http://www.firstmedicaldecolombia.com/>

[Citado el día 21 de julio de 2015]

**4.1.1 Misión. FIRST MEDICAL DE COLOMBIA** es una organización cuya misión es prestar el servicio de mantenimiento y calibración de dispositivos médicos, soportados en adecuados recursos humanos, técnicos, de infraestructura y financieros, consolidándose de esta manera en el mercado como líderes a nivel nacional.<sup>17</sup>

**4.1.2 Visión.** Utilizando los recursos adecuados **FIRST MEDICAL DE COLOMBIA** lograra expansión en el mercado latinoamericano en un periodo no mayor a cuatro años consolidando el servicio de mantenimiento y calibración de vaporizadores a nivel internacional.<sup>18</sup>

**4.1.3 Objetivos de First Medical de Colombia.** Los objetivos de calidad hacen parte de la Planificación Estratégica del Sistema de Gestión de Calidad., los cuales están alineados a la política y son los siguientes:

**4.1.3.1** Satisfacer las necesidades de nuestros clientes a través del cumplimiento de los requisitos establecidos, y asegurando un seguimiento y acompañamiento continuo.

**4.1.3.2** Mejorar y fortalecer el perfil de nuestro recurso humano a través de nuestro programa de capacitación.

---

<sup>17</sup> Tomado del manual de calidad MC-CA-001 pág. 3

<sup>18</sup> Tomado del manual de calidad MC-CA-001 pág.3

**4.1.3.3** Mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos para obtener una rentabilidad sostenida que nos permita crecer en el mercado nacional y proyectarnos a nivel internacional <sup>19</sup>

**4.1.4 Política de calidad** es política de **FIRST MEDICAL DE COLOMBIA Ltda.** Proveer servicios de comercialización, mantenimiento, reparación, verificación, calibración, ajuste e instalación de vaporizadores para máquinas de anestesia. Cumpliendo con los más altos estándares de calidad, los requisitos legales y otros que la organización suscriba, para lograr satisfacer las expectativas de nuestros clientes.

Fortalecemos continuamente nuestro recurso humano y aplicamos procesos definidos, que nos permiten mejorar la efectividad de nuestro sistema de Gestión de la Calidad continuamente y asegurar nuestra permanencia en el mercado.<sup>20</sup>

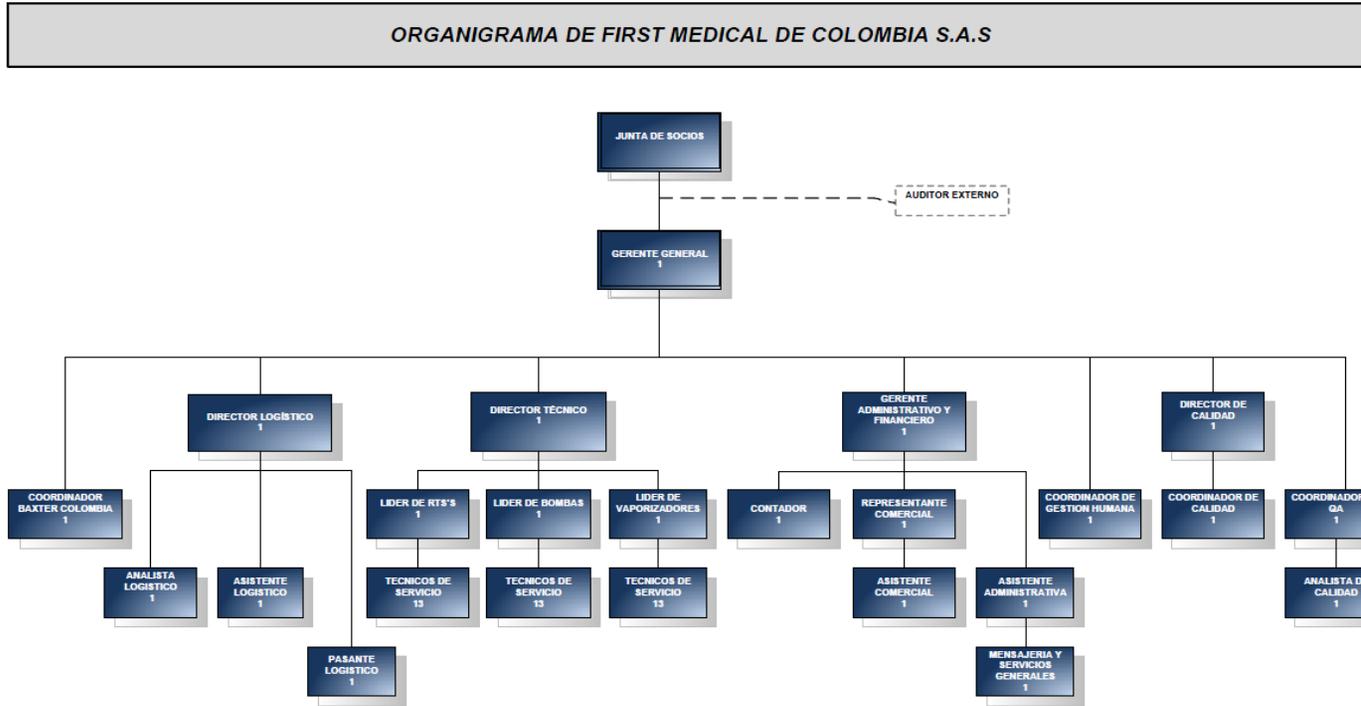
---

<sup>19</sup> Tomado del manual de calidad MC-CA-001 pág.6

<sup>20</sup> Tomado del manual de calidad MC-CA-001 pág. 5

4.1.5 Organigrama y mapa de procesos. A continuación una imagen del organigrama de First Medical de Colombia

**Figura2. Organigrama de First Medical de Colombia**

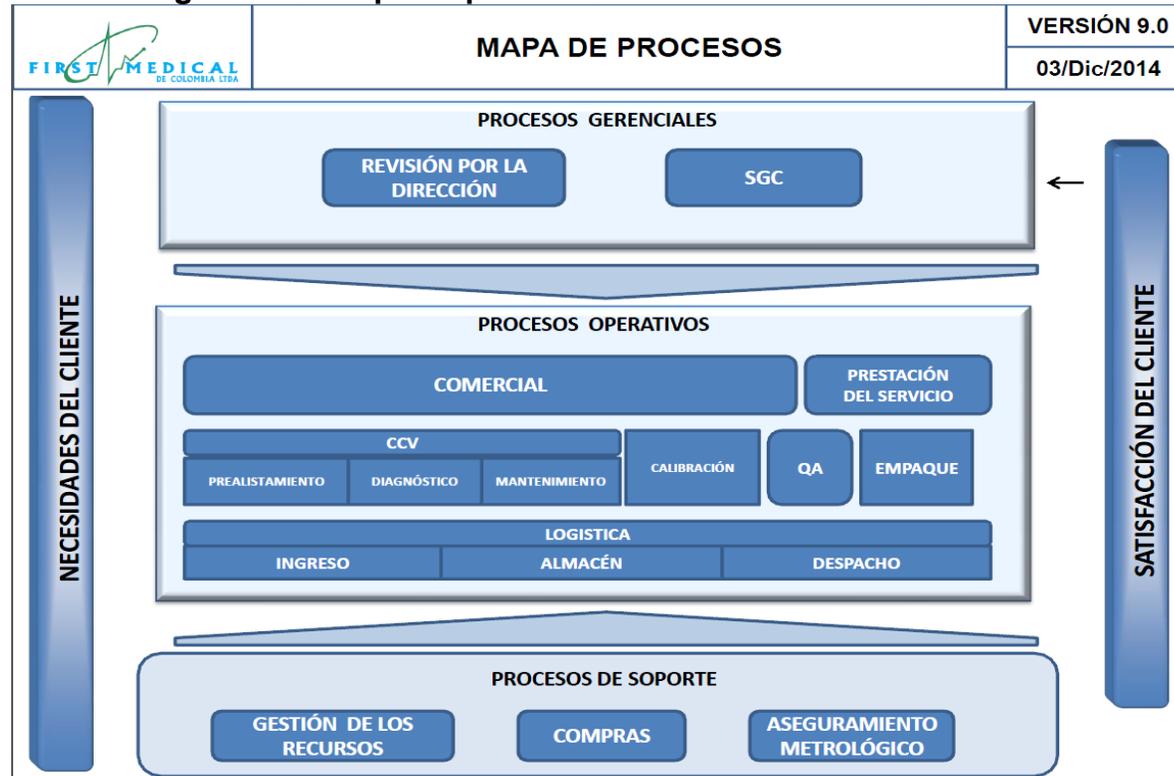


Fuente manual de calidad propiedad de First Medical<sup>21</sup>

<sup>21</sup>Tomado del manual de calidad MC-CA-001 pág.7

A continuación una imagen del mapa de procesos de First Medical de Colombia

**Figura No3. Mapa de procesos de First Medical de Colombia**



Fuente manual de calidad propiedad de First Medical<sup>22</sup>

<sup>22</sup>Tomado del manual de calidad MC-CA-001 pág.10

## 4.2 MARCO LEGAL

First Medical de Colombia exige a su personal de soporte técnico que debe estar certificado por el INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- para la manipulación de dichos equipos según la clasificación del equipo médico.<sup>23</sup>

**4.2.1 Decreto 4725 DE 2005.** Decreto donde se reglamenta el registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos. Establece además la clasificación de los equipos médicos.

**4.2.1.1 Clase I:** Dispositivos médicos de bajo riesgo, no destinados para proteger o mantener la vida humana.

**4.2.1.2 Clase IIa:** Dispositivos médicos de riesgo moderado sujeto a controles de especiales en su fabricación.

**4.2.1.3 Clase IIb:** Dispositivos médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en diseño y fabricación.

**4.2.1.4 Clase III:** Dispositivos médicos de riesgo muy alto donde son utilizados para mantener o preservar la vida humana.

**4.2.2 Resolución 1043 DE 2006.** Resolución donde se establece la dotación de equipo médico y recurso humano por cada servicio según la complejidad (alta, mediana y baja) para efectos de acreditación y habilitación de los servicios prestados: Hospitalización.

UCI pediátrico y adulto

Unidad de quemado.

Servicios quirúrgicos.

Servicio de Implante y trasplante.

Servicio obstétrico.

Esterilización.

Urgencias.

Toma de muestras.

Servicio de Transfusión.

Oncología.

Odontología

Optometría y oftalmología.

Radiología y medicina nuclear

**4.2.3 Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001.** Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.<sup>24</sup> Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad,

---

<sup>23</sup>Decreto 4725 de 2005, Resolución 1043 de 2006

<sup>24</sup>Tomado de la NTC-ISO 9001 pág. 10

Enfatiza la importancia de:

- 4.2.3.1** La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- 4.2.3.2** La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- 4.2.3.3** La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- 4.2.3.4** La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

**4.2.4 Norma técnica colombiana NTC-ISO 14000.** Es estándar global para los sistemas de gestión ambiental (EMS por sus siglas en inglés). El estándar proporciona el marco para que los negocios puedan demostrar su compromiso a las regulaciones ambientales. La meta del estándar de la ISO 14001:2004 es dar a la más alta gerencia de cualquier organización un marco para manejar los impactos de su actividad hacia el medio ambiente.<sup>25</sup>

**4.2.5 Norma técnica colombiana NTC-ISO 17025.** Esta norma internacional establece requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o calibraciones incluido el muestreo. Cubre ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.<sup>26</sup>

**4.2.6 Resolución 434 DE 2001.** Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define la importación controlada y se dictan otras disposiciones.

**4.2.7 Resolución 4002 DE 2007.** Por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos

**4.2.8 Resolución 4816 DE 2008.** Por la cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia.

**4.2.9 Resolución 1595 DE 2015.** Se ordena y moderniza el sistema de calidad colombiano, permitiendo a los empresarios contar con una infraestructura de la calidad confiable y reconocida por el mundo entero. De esta manera, se modifican apartes del decreto único reglamentario del sector Comercio. Según la nueva norma, se determinan claramente las funciones de los actores de la infraestructura de calidad, se adoptan mejores prácticas de producción de reglamentos técnicos y se fortalecen las funciones de control de la Superintendencia de Industria y Comercio.

---

<sup>25</sup>Tomado de la <http://gestionambientalempresarial.wordpress.com/2009/08/24/norma-tecnica-colombiana-ntc-iso-140012004/>

<sup>26</sup>Tomado de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025 pág. 1.

### 4.3 MARCO GEOGRÁFICO

**4.3.1 Recursos físicos.** First Medical de Colombia cuenta con una sede ubicada en la transversal 27# 53C-47 en el barrio galerías en la ciudad de Bogotá. En el cual cuenta con un laboratorio certificado bajo normas internacionales de calibración de vaporizadores con certificaciones nacionales del Invima, ISO 9001 y próximamente ONAC.

**4.3.2 Recurso humano** los cargos que se encuentran en el organigrama de First Medical de Colombia son:

**Tabla 1. Cargos establecidos en el organigrama V17**

<b>JUNTA DE SOCIOS Y AUDITOR EXTERNO</b>		
<b>DIRECTOR LOGISTICO</b>	<b>Coordinador logístico</b>	Analista logístico
		Asistente logístico
		Pasante logístico
<b>DIRECTOR TÉCNICO</b>	Líder RTS	<b>Técnicos de servicio</b>
	Líder Vaporizadores	
	Líder bombas	
<b>GERENTE ADMINISTRATIVO</b>	<b>Contador</b>	
	<b>Representante comercial</b>	Asistente comercial
	Asistente administrativa	Mensajería y servicios generales
<b>COORDINADOR DE GESTIÓN HUMANA</b>		
<b>DIRECTOR DE CALIDAD</b>	<b>Coordinador de calidad</b>	
<b>COORDINADOR DE QA</b>		Analista de QA

Fuente estudiante.

**4.3.3 Servicios prestados y cobertura.** A continuación se describen los dos siguientes capítulos.

**4.3.3.1 Servicios prestados.** Actualmente First Medical presta sus servicios a diferentes empresas, teniendo así diferentes contratos a continuación se mencionan los servicios prestados para cada contrato.

BAXTER Vaporizadores: Calibración de vaporizadores, mantenimiento preventivo de vaporizadores, mantenimiento correctivo (con aprobación del cliente), instalación, empaque.

BAXTER RTS: Mantenimiento preventivo y/o correctivo, evaluaciones de desempeño, ajuste y/o reparación, cotizaciones, compras, servicios de préstamo y alquiler.

ABBOTT Vaporizadores: Mantenimiento preventivo y/o correctivo, calibración, ajuste y/o reparación, cotizaciones, alquiler

ABBOTT Bombas: Mantenimiento preventivo, cambio e instalación de repuestos, empaque.

Edwards Lifesciences: Verificación funcional.

Corporación Saludcoop: Mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, alquiler, préstamo, venta entre otros.

**4.3.3.2 Cobertura.** Los servicios se prestan a nivel nacional e internacional en ciudades y países como:

**Tabla 2. Ciudades de cubrimiento a nivel nacional o Internacional de First Medical de Colombia**

<b>INTERNACIONAL</b>	<b>NACIONAL</b>
Honduras	Bogotá
México	Barranquilla
Ecuador	Bucaramanga
Perú	Cali
Chile	Cartagena
Salvador	Ibagué
Guatemala	Entre otras ciudades teniendo así un cubrimiento casi del 100% del territorio nacional.
Argentina	

**Fuente pasante.**

#### 4.4 MARCO CONCEPTUAL

Penlon Limited cuenta con 60 años de experiencia en el desarrollo y fabricación de la anestesia y otros productos médicos y tiene la distribución y las redes de servicios en todo el mundo. Productos de anestesia incluyen máquinas de anestesia, vaporizadores, ventiladores de pulmón, laringoscopios y Accesorios. Penlon fue fundada como Longworth Scientific Instrument Co. Ltd., en 1943, en Oxford, por personal del Departamento de Anestesiología de la Universidad de Oxford.<sup>27</sup>

Si observamos en el párrafo anterior mencionamos que Penlon tiene como un enfoque en la unidad quirúrgica y en este trabajo mencionaremos el equipo médico que va de la par con la máquina de anestesia que se encarga de brindar al paciente un líquido en forma de vapor nombrado vaporizador.

**4.4.1 Vaporizador.** Un vaporizador es un instrumento diseñado para facilitar el cambio de un anestésico líquido a su fase de vapor y agregar una cantidad controlada de este vapor al flujo de gases que llega al paciente. Para comprender el funcionamiento de los vaporizadores es imprescindible el conocimiento de las leyes físicas que gobiernan el comportamiento de los líquidos volátiles<sup>28</sup>

**4.4.2 Requisitos básicos de un vaporizador.** La concentración del anestésico a la salida del vaporizador debe ser independiente de:

- 4.4.2.1 Flujo del gas transportador.
- 4.4.2.2 Temperatura y presión ambientales.
- 4.4.2.3 Disminuciones de la temperatura inducidas por la vaporización.
- 4.4.2.4 Fluctuaciones de la presión a la salida del vaporizador.

**4.4.3 Clasificación.** La estructura y función de los vaporizadores que se han empleado y se emplean en anestesia es tan variada que es imposible clasificarlos en base a una sola característica.

La clasificación propuesta por Dorsch y Dorsch agrupa los diferentes vaporizadores según cinco características funcionales; Los vaporizadores clínicos actualmente comprenden 4 grupos

---

<sup>27</sup> Tomado de <http://www.penlon.com/en/int/index.html>

<sup>28</sup> Tomado de Scart Vaporizadores JP'D este Nov. 2001 pág. 2

**Tabla 3. Clasificación de vaporizadores según Dorsch**

<b>CLASIFICACIÓN DE VAPORIZADORES SEGÚN DORSCH Y DORSCH</b>	
MÉTODO PARA REGULAR LA CONCENTRACIÓN	DE CORTOCIRCUITO VARIABLE
	DE FLUJO CUANTIFICADO
MÉTODO DE VAPORIZACIÓN	DE ARRASTRE (FLOW-OVER)
	DE BURBUJEO
	DE INYECCIÓN
COMPENSACIÓN DE TEMPERATURA	POR MODIFICACIÓN DE FLUJO
	APORTE DE CALOR
ESPECIFICIDAD	AGENTE ESPECÍFICO AGENTES MÚLTIPLES
RESISTENCIA	PLENUM
	BAJA RESISTENCIA

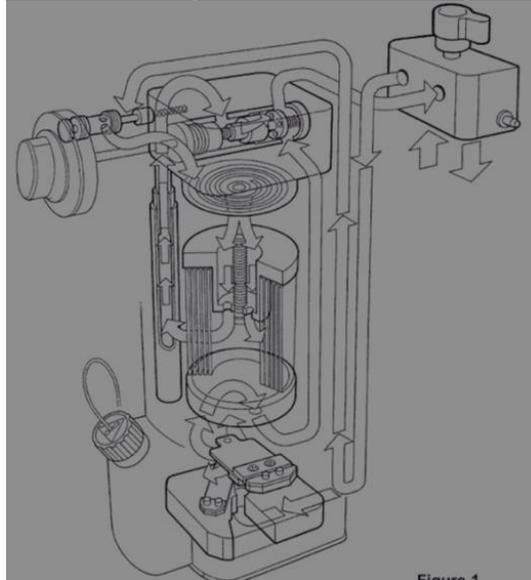
Fuente estudiante.<sup>29</sup>

**4.4.3.1 De cortocircuito variable controlados mecánicamente.** Son los de uso más extendido (Ej.: serie TEC: 3, 4, 5 Y 7; Dräger –Vapor serie 19; Penlon.)

- **Análisis de funcionamiento** el gas transportador se hace fluir sobre el líquido anestésico y arrastra el vapor anestésico al exterior. Para aumentar el contacto con el vapor se dispone de mechas o pantallas que aumentan la superficie de exposición y a su vez el gas se hace pasar lo más cerca posible de la superficie líquida. De esta forma el gas vector arrastra el vapor anestésico prácticamente a su presión vapor y por lo tanto con una concentración muy superior a la necesaria en anestesia clínica. Se hace entonces necesario diluir esta concentración para lo cual se hace pasar por fuera de la cámara de vaporización una corriente de gas que lleva la mayor parte del gas transportador (Flujo de gas derivado o de 'cortocircuito'). La relación entre las dos corrientes, la que va a la cámara de vaporización y el Flujo de la cámara de cortocircuito depende del agente anestésico, la temperatura, y la concentración elegida del agente anestésico a la salida del vaporizador.

<sup>29</sup>Tomado de Instructivo de vaporizadores propiedad First Medical pág. 8

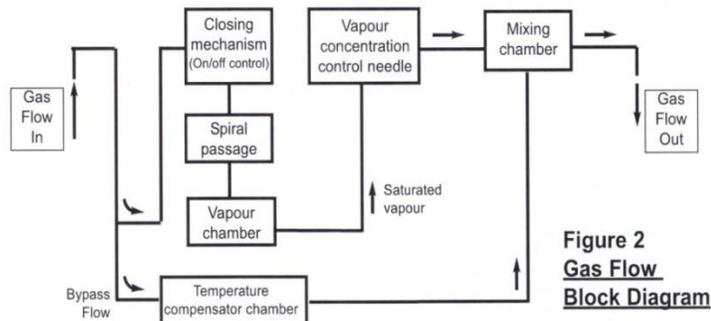
**Figura4. Dirección de flujo interno en el vaporizador Penlon**



**Fuente manual de servicio Penlon<sup>30</sup>**

En la figura anterior observamos como el flujo de oxígeno ingresa por el costado trasero del vaporizador ingresando hacia la parte inferior separándose en dos flujos; 1 que va directamente hacia el sistema de compensación de temperatura o Termostato; y otro que se dirige al sistema de control de concentración de anestésico o Dial. El flujo que se dirige al dial después de atravesarlo se dirige hacia la cámara de vapor seguida de la aguja de control y de la concentración para mezclarse así en la cámara *Mixer* con el flujo que proviene de la salida del termostato para así terminar en la salida.

**Figura 5. Diagrama en bloques del vaporizador Penlon**



**Figure 2  
Gas Flow  
Block Diagram**

**Fuente manual de vaporizador Penlon<sup>31</sup>**

El diagrama en bloques anterior nos muestra cómo recorre el flujo de oxígeno por las diferentes partes del vaporizador Penlon.

<sup>30</sup>Tomado del manual de servicio Penlon pág. 6

<sup>31</sup>Tomado del manual de servicio del vaporizador Penlon pág.7

**4.4.3.2 De inyección de vapor con flujo de vapor controlado electrónicamente** (Vaporizador de Desflurano: Tec 6, D-vapor y vaporizadores del Engstrom EAS).

**Figura 6. Vaporizador Ohmeda Tec 6 Desflurane**



**Fuente web**

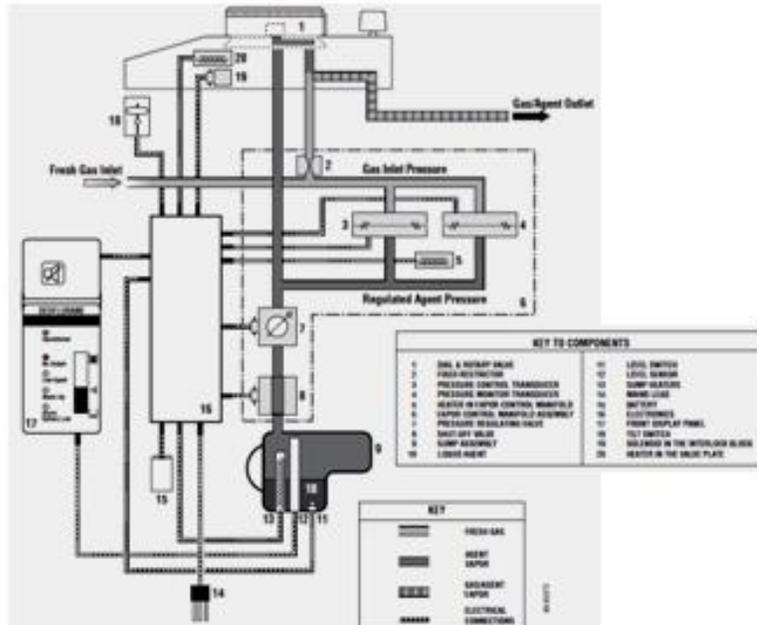
**[http://www3.gehealthcare.com.pa/es-co/products/categories/anestesia/vaporizadores/tec\\_6\\_plus](http://www3.gehealthcare.com.pa/es-co/products/categories/anestesia/vaporizadores/tec_6_plus)**

[Citado el día 21 de julio de 2015]

- **Análisis de funcionamiento.** El vaporizador permite la entrega de agente anestésico a través de un sistema similar continuación se nombran los pasos que tiene el flujo de oxígeno y el control electrónico.
  - Cuando el vaporizador está listo para su uso, una señal procedente de la parte electrónica (16) opera el solenoide (19) en el mecanismo de bloqueo que permite la marcación y la válvula giratoria (1) para ser convertido. Cuando el dial y la válvula rotativa (1) se convierten, una señal de la electrónica (16) abre la válvula de cierre (8).
  - El transductor de control de presión (3) envía una señal de la diferencia entre la presión de entrada de gas y la presión agente acreditado a la electrónica (16). La electrónica altera el regulador de presión de agente abriendo o cerrando la válvula de regulación de presión (7) para equilibrar las presiones.
  - Cuando la presión regulada agente del circuito es igual a la presión de entrada de gas, las funciones vaporizador correctamente. La esfera y la válvula rotativa (1) regula el volumen del ser vapor entregado a la mezcla de gas fresco.
  - El gas fresco se mezcla con el vapor justo antes de la salida de gas / agente en las proporciones en consonancia con el ajuste de línea seleccionado.<sup>32</sup>

<sup>32</sup>Tomado del manual de servicio de Ohmeda Tec 6 pág. 7.2

Figura 7. Dirección de flujo interno vaporizador Tec 6



Fuente manual de servicio de Ohmeda Tec 6<sup>33</sup>

4.4.3.3 De cortocircuito variable con flujos de gas fresco y de vapor controlados electrónicamente (“AladinCassette” integrado en la estación de trabajo ADU (Unidad de dosificación de anestesia).

Figura 8. Vaporizador marca Ohmeda modelo Aladin



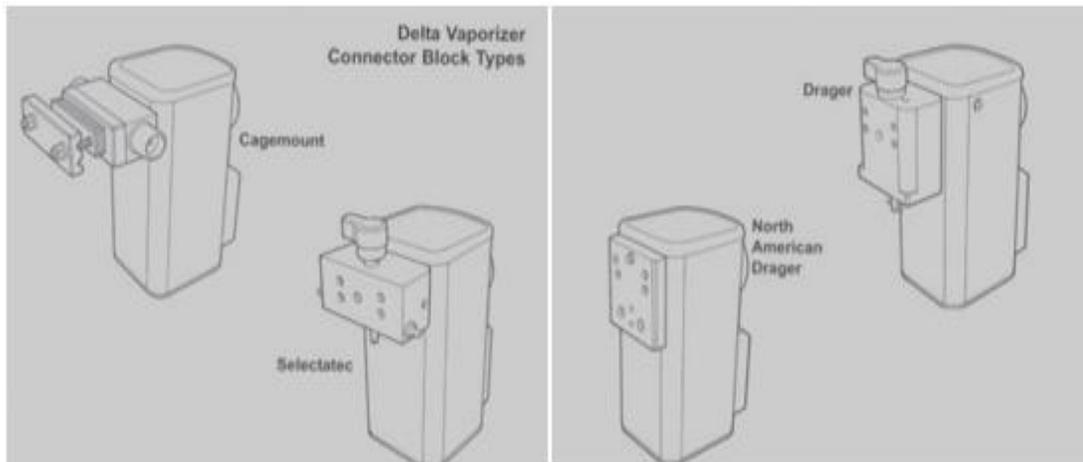
Fuente web

[http://www3.gehealthcare.com.pa/es-co/products/categories/anestesia/vaporizadores/aladin2\\_cassettes](http://www3.gehealthcare.com.pa/es-co/products/categories/anestesia/vaporizadores/aladin2_cassettes)  
[Citado el día 21 de julio de 2015]

<sup>33</sup>Tomado del manual de servicio Ohmeda Tec 6 pág. 7.3

**4.4.3 Tipos de montaje.** Para anclar el vaporizador a la máquina se necesitan diferentes tipos de montaje que en el caso del informe como se va a trabajar con Penlon se mostraran los diferentes montajes que existen en este vapor.

**Figura 9. Tipos de montaje utilizados en el vaporizador Penlon**



Tomada del manual de servicio de Penlon<sup>34</sup>

**4.4.4.1 Selectatec.** Montaje utilizado y nombrado técnicamente para la casa de fabricación de máquinas de anestesia Ohmeda, la mayoría por no decir su totalidad de máquinas de anestesia de G Barco cuentan con un sistema de anclaje Selectatec.

**4.4.4.2 Dräger.** Montaje utilizado y nombrado técnicamente para la casa de fabricación de máquinas de anestesia Dräger, la mayoría por no decir su totalidad de máquinas de anestesia Dräger cuentan con un sistema de anclaje Dräger.

**4.4.4.3 Horizontal.** Montaje utilizado para las máquinas extracorpóreas y en la actualidad es muy utilizado en veterinaria ya que no requiere de cómo tal un seguro de anclaje si no se instala a través de acoples.

**4.4.5.4 NAD.** Montaje utilizado para las máquinas de marca Narkomed.

**4.4.5 Tipos de agentes.** La concentración del anestésico a la salida del vaporizador se puede calcular conociendo:  
La presión de vapor del agente, (por esto **todos estos vaporizadores son específicos para cada agente anestésico**), la presión atmosférica, el flujo

<sup>34</sup>Tomado del manual de servicio Penlon pág. 5

total de gases y la relación: Flujo de la cámara de cortocircuito (Fcc) /Flujo de la cámara de vaporización (Fcv) y la temperatura.<sup>35</sup>

**4.4.5.1 Isoflurano.** Es un metil-etil-éter halogenado, isómero del Enfloran. A temperatura ambiente es un líquido transparente, no inflamable con olor etéreo y algo irritante. Tiene una CAM de 1,1 lo que indica que tiene una buena potencia anestésica. Presenta una solubilidad intermedia, con un coeficiente de partición sangre/gas de 1,4. Presenta una estabilidad elevada. El coeficiente de partición grasa/sangre es de 45, lo que resulta en una eliminación y despertar rápidos. Causa un incremento del CO<sub>2</sub> del 20% al inicio de su administración, que revierte con hiperventilación. Inhibe la respuesta refleja vasoconstrictora a la hipoxia pulmonar. Produce disminución de la presión arterial y del gasto cardiaco dependientes de la dosis administrada. Atenúa la respuesta refleja barorreceptora (taquicardia) a la hipotensión arterial y la respuesta refleja vasomotora (incremento de las resistencias periféricas) a la hipovolemia. La depresión ventilatoria es debida a efecto directo sobre los centros respiratorios medulares y sobre la musculatura intercostal. Eleva la frecuencia cardiaca, más en jóvenes que en niños y ancianos. La disminución del volumen de eyección se acompaña de aumento de la frecuencia cardiaca, por lo que el gasto cardiaco no cambia. Tiene efecto inotrópico negativo. Produce vasodilatación coronaria. No sensibiliza al miocardio a las catecolaminas. Produce depresión de la función cortical cerebral, disminuyendo la transmisión excitatoria de la corteza cerebral. Potencia los relajantes musculares no despolarizantes y aumenta discretamente la PIC. Produce vasodilatación uterina y relajación del músculo esquelético por acción directa y potenciación de los miorelajantes.<sup>36</sup>

El color del Isoflurano es morado, se cuentan con diferentes modelos que aplican a este halogenado (para nuestro informe aplica el Penlon), El Isoflurano tiene una presión de vapor saturada a 20° de 238 mmHg por lo que a una presión atmosférica de 760 mmHg tiene una concentración del 31%).

**Figura 10. Identificación de vaporizadores para Isoflurano**



**Fuente estudiante**

<sup>35</sup>Tomado del instructivo de vaporizadores First Medical pág. 10

<sup>36</sup>Tomado de <http://www.librosdeanestesia.com/guiafarmacos/Isoflurano.htm>

**4.4.5.2 Sevoflurano.** Está indicado para la inducción y mantenimiento de la anestesia general en pacientes adultos y pediátricos para cirugías en pacientes hospitalizados y pacientes no hospitalizados.

El Sevoflurano USP debe ser administrado solamente por personas entrenadas en la administración de anestesia general. El equipo para mantenimiento de la vía aérea, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y resucitación circulatoria del paciente debe estar disponible para utilizarse de manera inmediata. Debido a que el nivel de la anestesia se puede alterar rápidamente, únicamente deben utilizarse los vaporizadores que producen concentraciones predecibles de Sevoflurano. Los agentes anestésicos inhalados, incluyendo el Sevoflurano USP, pueden causar hipertermia maligna y no se deben utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al Sevoflurano ni en pacientes con susceptibilidad conocida a la hipertermia maligna.

El uso de agentes anestésicos inhalados ha sido asociado con incrementos poco comunes en los niveles de potasio sérico que han provocado arritmias cardíacas y muerte de pacientes pediátricos durante el periodo postoperatorio. Los pacientes con enfermedades neuromusculares latentes y ya declaradas, particularmente con distrofia muscular de Duchenne, parecen ser los más vulnerables. El uso concomitante de succinilcolina se ha asociado con la mayoría de los casos pero no con todos ellos. A pesar de la similitud con los síntomas de hipertermia maligna, ninguno de los pacientes exhibió signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico.

La exposición a Sevoflurano, USP no debe exceder 2 horas de CAM a tasas de flujo de 1 a 5 debido a que la experiencia clínica de administrar Sevoflurano en pacientes con insuficiencia renal (creatinina >1.5mg/dl) es limitada, no ha sido establecida la seguridad de estos pacientes. Se han reportado casos esporádicos de convulsiones asociados con el uso de Sevoflurano, la mayoría de los cuales han ocurrido en niños y en adultos jóvenes. En asociación con el Sevoflurano USP se han reportado broncoespasmos, laringoespasmos e incrementos en tos. La CAM disminuye con el aumento de la edad. La concentración media de Sevoflurano necesaria para alcanzar CAM en un paciente de 80 años es el 50% de la requerida en un paciente de 20 años.<sup>37</sup>El color del Sevoflurano es amarillo y también aplica para varios modelos (para nuestro informe aplica el penlon).

---

<sup>37</sup>Tomado de [http://www.latinoamerica.baxter.com/colombia/healthcare\\_professionals/therapies/anestesia/sevoflurane.html](http://www.latinoamerica.baxter.com/colombia/healthcare_professionals/therapies/anestesia/sevoflurane.html)

**Figura 11. Identificación de vaporizadores para Sevoflurano**

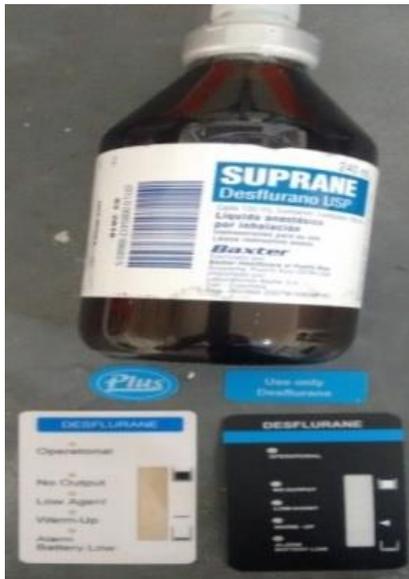


**Fuente estudiante.**

**4.4.5.3 Desflurane o Suprane.** Está indicado como agente inhalado para la inducción o mantenimiento de la anestesia general en cirugías de pacientes adultos hospitalizados y no hospitalizados. No se recomienda para la inducción de la anestesia en pacientes pediátricos debido a la alta incidencia de eventos adversos, desde moderados a severos, en la vía aérea superior. Después de la inducción de la anestesia con agentes distintos al Suprane (Desflurano, USP), y de la intubación traqueal, Suprane (Desflurano, USP) está indicado para el mantenimiento de la anestesia en infantes y niños. Debe ser administrado únicamente por personas entrenadas en la administración de la anestesia general, utilizando un vaporizador específicamente diseñado y designado para utilizarse con Desflurano. El equipo necesario para el mantenimiento de vías aéreas, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y resucitación circulatoria para el paciente debe estar disponible para uso inmediato. La hipotensión y la depresión respiratoria aumentan al intensificarse la anestesia. No se debe utilizar en pacientes con susceptibilidad genética conocida o sospechada a hipertermia maligna, o sensibilidad conocida al o algún otro agente halogenado. El uso de agentes anestésicos inhalados se ha asociado con incrementos esporádicos en los niveles de potasio sérico que han provocado arritmias cardiacas y muerte en pacientes pediátricos durante el periodo postoperatorio. Los pacientes con enfermedades neuromusculares latentes o presentes, particularmente la distrofia muscular de Duchenne, parecen ser los más vulnerables. Se ha asociado con el uso concomitante de succinilcolina en casi todos los casos. No está recomendado para la inducción de la anestesia general con máscara en infantes o niños debido a

la alta incidencia de reacciones adversas, desde moderadas a severas (laringoespasma, tos, contención de la respiración, aumento de secreciones y desaturación de oxihemoglobina). Las concentraciones de Desflurano que exceden 1 CAM pueden incrementar el ritmo cardiaco, por lo que un incremento en el ritmo cardiaco puede no ser un signo de una anestesia inadecuada. El promedio de CAM para Suprane (Desflurano, USP) en un paciente de 70 años es dos tercios el CAM de un paciente de 20 años. Todos los anestésicos volátiles pueden incrementar la presión intracraneal en pacientes con lesiones que ocupan espacio intracraneal. En estos pacientes, debe ser administrado a 0.8 CAM o menos, en conjunto con una inducción barbitúrica e hiperventilación. Como otros anestésicos inhalados, puede reaccionar con los absorbentes de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) disecados y producir monóxido de carbono, el cual puede provocar niveles elevados de car oxihemoglobina en algunos pacientes.

**Figura 12. Identificación de vaporizadores para Desflurano**



**Fuente estudiante.**

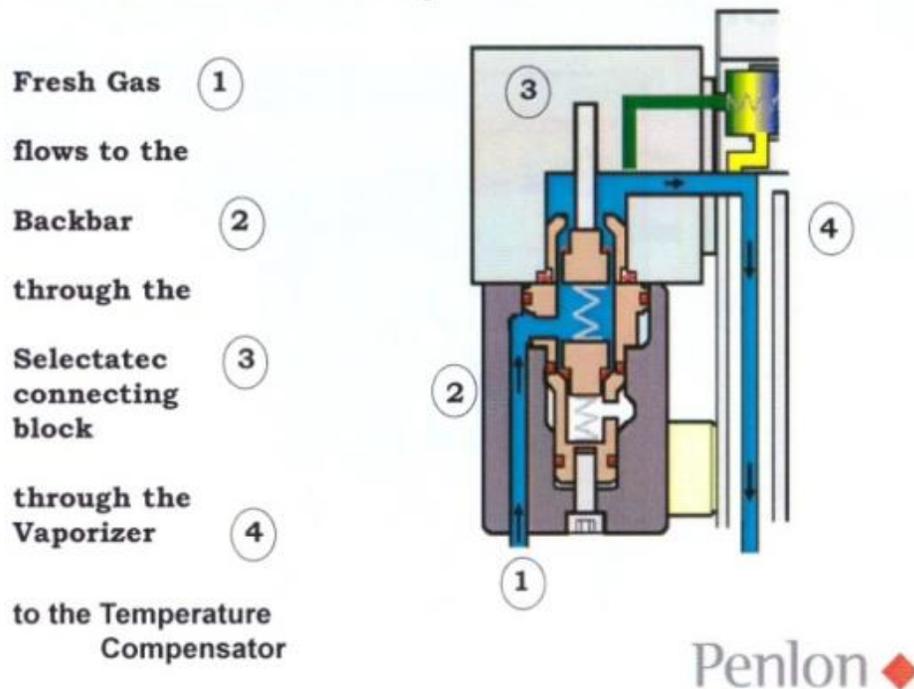
#### **4.4.6 Factores que influyen en el rendimiento del vaporizador.**

Entendemos por rendimiento la adecuación en todo momento de la concentración de anestésico a la salida del vaporizador con la que este señala en el dial. El rendimiento de un vaporizador ideal sería constante en condiciones variables de flujo, temperatura, presión atmosférica, presión a la salida del vaporizador (presión retrógrada) e independiente del gas transportador. Los vaporizadores actuales se aproximan al ideal pero aun tienen limitaciones. Analizamos a continuación algunos de los factores que influyen en su rendimiento.

**4.4.6.1 Flujo de gas.** Los vaporizadores de cortocircuito variable varían su rendimiento según el flujo de gas que pasa por ellos. Esto es particularmente notable en flujos extremos:

- A bajos flujos (menos de 250 ml/min) la concentración de anestésico es menor que la que marca el dial. Esto es resultado de la relativa alta gravedad específica de los agentes anestésicos volátiles. A bajos flujos se genera una presión insuficiente en la cámara de vaporización para hacer avanzar las moléculas.
- Con flujos muy altos (mayores de 15 l. /min) el rendimiento de la mayoría de los vaporizadores de cortocircuito variable es menor que lo que indica el dial. Esto se atribuye a una saturación insuficiente en la cámara de vaporización. También, a medida que el flujo aumenta puede variar la característica de resistencia de la cámara de cortocircuito así como de la cámara de vaporización lo que puede resultar en una disminución de concentración a la salida.

**Figura 13. Dirección de flujo en montaje tipo Selectatec Penlon  
Gas Flow into the Vaporizer**

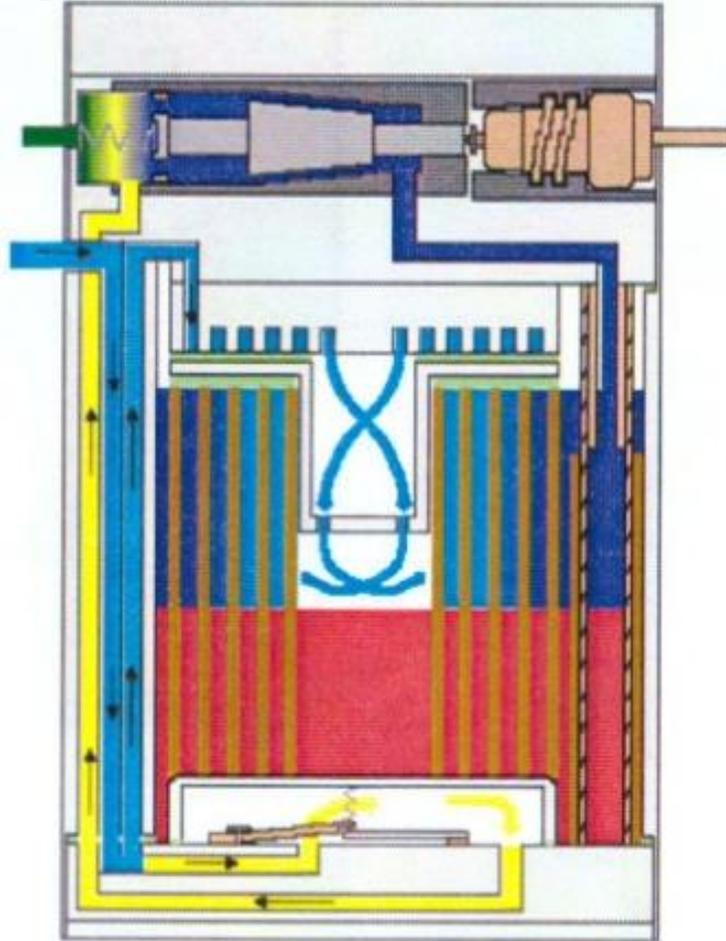


**Fuente vaporizer service training<sup>38</sup>**

En la figura observamos como el flujo de oxígeno pasa a través del montaje o sistema de bloqueo y se dirige al vaporizador en la figura siguiente.

<sup>38</sup>Tomado del Servicio de entrenamiento del vaporizador Penlon pág. 8

**Figura 14. Dirección de flujo de vaporizador Penlon**



**Fuente vaporizer service training<sup>39</sup>**

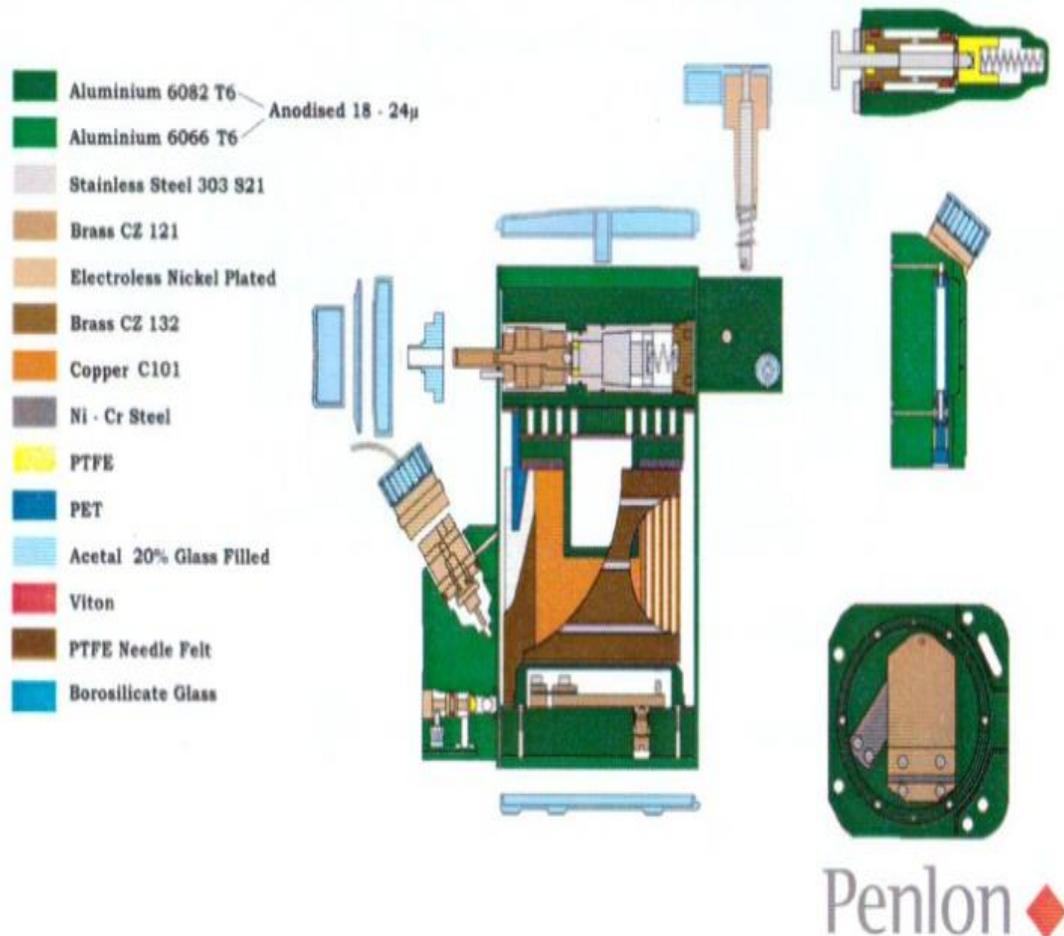
Donde se observa como el flujo como se había mencionado con anterioridad se divide en dos direcciones.

**4.4.6.2 Temperatura.** La vaporización implica pérdida de calor del agente líquido. Al descender la temperatura del mismo también descende su presión de vapor por lo que el volumen de vapor arrastrado por el gas vector será menor. Para minimizar la pérdida de calor los vaporizadores están contruidos con metales que tienen un alto calor específico y alta conductividad térmica. (Una sustancia con un alto calor específico cambiará la temperatura más lentamente que una con un bajo calor específico; por otra parte, cuanto mayor es la conductividad térmica del material, mejor es la

<sup>39</sup>Tomado del Servicio de entrenamiento del vaporizador Penlon pág. 11

conducción del calor por el mismo) Para ayudar a reemplazar el calor usado en la vaporización las mechas se colocan en contacto directo con la pared de metal del vaporizador. El rendimiento de los vaporizadores antiguos variaba considerablemente con cambios en la temperatura mientras que en los actuales el rendimiento es casi lineal en un rango muy amplio de temperaturas. El flujo de gas es distribuido en favor de la cámara de vaporización a medida que la temperatura desciende.

**Figura 15. Materiales empleados en la construcción del vaporizador Penlon**

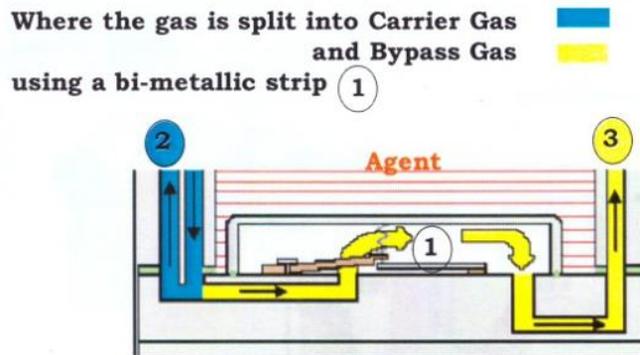


**Fuente vaporizer service training<sup>40</sup>**

En la figura 15 observamos que la mayoría de sus partes son el aluminio, lo cual es imperativo para evitar temperaturas innecesarias al momento de uso.

<sup>40</sup>Tomado del Servicio de entrenamiento del vaporizador Penlon pág. 7

**Figura 16. Sistema de compensación de temperatura Penlon  
Temperature Compensator or splitting device**



This low resistance device (9cmH<sup>2</sup>O)

controls the carrier gas flow into the wick (2)

and the bypass gas flow to the mixing chamber (3)

Penlon ♦

Fuente vaporizer service training<sup>41</sup>

**4.4.6.3 Presión retrógrada intermitente.** La presión retrógrada asociada con la ventilación a presión positiva intermitente puede resultar en una concentración de salida del vaporizador más alta que la señalada en el dial. Este fenómeno es conocido como el **“EFECTO BOMBEO** (durante la fase de presión positiva de la ventilación la presión se transmite en forma retrógrada desde el circuito anestésico a la salida del vaporizador. Esto produce un estado de no-flujo en el interior del vaporizador. Las moléculas de gas son comprimidas tanto en la cámara de vaporización como en la de cortocircuito. Durante la fase espiratoria la presión cae bruscamente y el vapor sale de la cámara de vaporización por su salida normal pero también, en forma retrógrada, por la entrada a la cámara de vaporización hacia la cámara de cortocircuito y se incorpora al flujo de corriente que pasa por ella. La concentración de salida resulta entonces aumentada por el desvío de gas saturado de vapor anestésico hacia la cámara de derivación por la que normalmente sólo fluye gas transportador.)”Es más pronunciado a flujos bajos, a bajas concentraciones y a bajos niveles de líquido anestésico en la cámara de vaporización.

<sup>41</sup>Tomado del Servicio de entrenamiento del vaporizador Penlon pág. 8

## 4.5 MARCO TECNOLÓGICO

**4.5.1 Equipos médicos trabajados en First.** Los equipos médicos con los cuales pude tener contacto mientras estaba en la etapa de pasantía en First Medical fueron:

**4.5.1.1 Ohmeda.** Con representación en Colombia por G Barco S.A fabricados por la empresa General Electric tiene diferentes modelos en el mercado:

- **Tec 3.** Vaporizador que en su mayoría de casos su anclaje es de tipo horizontal, específico para Isoflurano, sus fallas más comunes fugas por desgastamiento del empaque superior, ausencia del resorte del seguro del dial, concentraciones bajas y/o altas, mecha contaminada, sistema de llenado en mal estado físico, válvula de paso desajustada. (Este vaporizador contaba con la falencia de no contar con un sistema de seguridad para el llenado); además existía para diferentes tipos de halogenado pero como sacaron del mercado algunos tipos de anestésicos, hoy solo queda el de Isoflurano que usan regularmente en máquinas extracorpóreas.

**Figura 17. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 3**



**Fuente estudiante.**

- **Tec 4.** Este vaporizador tiene un aspecto físico diferente a el Tec 3 y cuenta con un recubrimiento interno para la mecha del vaporizador asegurando así la linealidad del equipo, sus fallas más comunes son fugas por desgastamiento de empaques (superior dial, sistema de llenado, sistema de anclaje), bajas y/o altas concentraciones, resistencia de doble paso desajustada, sistema Interlock bloqueado.

**Figura 18. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 4**



**Fuente estudiante.**

- **Tec 5.** En este vaporizador incorporaron el sistema de seguridad para agente anestésicos evitando así confundir el agente (creando así dos bloques de llenado para el mismo vaporizador llamado: con Vapo Fill “KeyFill” y llenado directo, corrigieron la falla del sistema Interlock, mejoraron los materiales empleados e hicieron uso del agente anestésico Sevoflurano. Sus fallas más comunes en el de KeyFill es que se desajusta el prisionero que asegura el Vapo Fill, provocando derrame del agente anestésico, empaque frontal del KeyFill desgastado. El de llenado directo tiene fugas en el empaque que cierra el orificio de llenado, fugas en el indicador de agente anestésico; estos dos tipos de llenado sufren de falencias comunes como bajas y/o altas concentraciones, desajuste del termostato, desgastamiento de los empaques del sistema Interlock, sistema Interlock bloqueado.

**Figura 19. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 5**



### Fuente estudiante.

- **Tec 6.** Este modelo de vaporizador es específico para el agente anestésico Desflurane cuenta con un sistema de control electrónicamente y en este modelo crearon diferentes tipos de anclaje a las máquinas de anestesia entre los más comunes encontramos: Selectatec, NAD "North American Drager", Drager. Las fallas más comunes son hacia la parte electrónica, fugas por la parte superior del dial (ausencia en algunos lotes de empaque superior) y en el sistema de seguridad llenado, cambio de batería; cabe mencionar que también puede evidenciar fallas como bajas y/o altas concentraciones, Interlock bloqueado entre otras. Este vaporizador cuenta con dos subdivisiones que son la normal; Tec 6 y la mejorada Tec 6 Plus, ya que en la primera división encontrábamos que al darle un grado de inclinación menor a los  $10^{\circ}$  con respecto a la vertical se evidenciaba un estado en su indicador de luces color rojo indicando que no hay salida de vapor. En el Tec 6 plus corrigieron esa falla ampliando un poco los grados de inclinación del equipo " $20^{\circ}$ " y mejorando su sistema de auto reinicio claro está que en este lote de Tec 6 plus ninguno carece del empaque superior.

**Figura 20. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 6**



### Fuente estudiante.

- **Tec 7.** La última gama de la General Electric con respecto a los vaporizadores de cortocircuito variable controlados mecánicamente hasta el momento "2015", este vaporizador cuenta con materiales de mejor calidad, para asegurar la linealidad del vaporizador, un sistema de compensación de temperatura mejor que en el Tec 5. Cuenta con un

aspecto físico innovador de color blanco, dentro de sus fallas más comunes encontramos fugas (desgaste de empaques), concentraciones altas y/o bajas, Interlock bloqueado, tope del dial desajustado, tapón del sistema de llenado fisurado o con desgaste natural, además de estas fallas más comunes existen diferentes fallas que no se mencionaron anteriormente pero son provocadas por el desconocimiento general del equipo y por descuido en el mismo.

**Figura 21. Vaporizador marca Ohmeda modelo Tec 7**



**Fuente estudiante.**

- **Aladin.** Al igual que el Tec 6 cuenta con dos subdivisiones del modelo el 1 y el 2, en el que se muestra como en el dos hay seguro que evita que el vaporizador sea expulsado de la máquina, son específicos para un tipo de máquina de anestesia ADU considerados como un accesorio de la misma, están en la categoría de cortocircuito variable con flujos de gas fresco y de vapor controlados electrónicamente manejan los tres tipos de agente anestésico usados actualmente en la parte clínica. Dentro de sus fallas esta la ausencia de la palanca de seguro en el 1.Ç **Nota:** En caso de que el vaporizador presenta altas y/o bajas concentraciones es revisar la parte de la estación ADU para identificar la falla.

**Figura 22. Vaporizador marca Ohmeda modelo Aladdin**



**Fuente web**

**[http://www3.gehealthcare.es/es-es/productos/categorias/anestesia/cartuchos\\_aladin2](http://www3.gehealthcare.es/es-es/productos/categorias/anestesia/cartuchos_aladin2)**

[Citado el día 21 de julio de 2015]

**4.5.1.2 Dräger.** La casa alemana también tiene su línea de vaporización comprando a Blesman, su representación colombiana es dada por ellos mismos y cuentan con diferentes modelos mencionados a continuación por orden cronológico de salida al mercado

- **D-vapor 2000.** Vaporizador para uso de Desflurane que cuenta con sistemas de anclaje Selectatec y Drager, comportándose linealmente con flujos de 2,5 L/m, con un peso aproximado de 7.8 kilos, rango de temperatura de 18 a 35° C, almacenando aproximadamente 290 mL. De este vaporizador electrónico no tenemos la autorización para realizar el ajuste de las diferentes fallas que presentan pero sin embargo se mencionan las principales: Concentraciones bajas y/o altas, cambio de batería, fugas de corriente altas, no vaporiza entre otras.

**Figura 23. Vaporizador marca Dräger modelo D-vapor**



**Fuente web**

**[http://www.draeger.com/sites/es\\_csa/Pages/Hospital/D-Vapor-Vapor-2000.aspx](http://www.draeger.com/sites/es_csa/Pages/Hospital/D-Vapor-Vapor-2000.aspx)**

[Citado el día 21 de julio de 2015]

- **Vapor 2000.** Este vaporizador cuenta con un sistema de seguridad de llenado bastante óptimo, es usado para Sevoflurano y Isoflurano con un peso aproximado de 7.8 k y comportándose linealmente a flujos de 2.5 L/m, almacenando en su interior 250 mL de agente anestésico y con un rango de temperatura de uso de 18 a 35°C. Dentro de sus fallas más comunes encontramos bajas y/o altas concentraciones, sistema Interlock averiado (en su mayoría de casos por golpes).

**Figura 24. Vaporizador marca Dräger modelo Vapor 2000**



**Fuente autor**

**[http://www.draeger.com/sites/es\\_csa/Pages/Hospital/D-Vapor-Vapor-2000.aspx](http://www.draeger.com/sites/es_csa/Pages/Hospital/D-Vapor-Vapor-2000.aspx)**

[Citado el día 21 de julio de 2015]

**4.5.1.3 Penlon.** El fabricante Inglés cuenta con varios modelos en First Medical solo pude observar este modelo y es en el que se enfoca en protocolo de ajuste de la resistencia Bypass otorgada en el Anexo A.

- **Sigma Delta.** Vaporizador que cuenta con dos diferentes tipos de llenado, usado con los dos diferentes tipos de agente anestésicos, empleados para los de corto circuito controlados mecánicamente (Sevoflurano y Isoflurano), cuenta con los 4 tipos de sistemas de anclaje conocidos, su temperatura de uso de 15 a 35 grados centígrados con un peso aproximado de 4.8 kilos y una capacidad de almacenar 250 ml con mecha húmeda, usado con un rango de flujo de 0.2 a 15 L/m comportándose lineal en todos sus puntos de concertación con un flujo de 4 L/m. Su falla más común es desajuste de la resistencia Bypass, entre otras fallas tenemos baja o nula la salida del vaporizador, baja la concentración de agente anestésico configurando un nivel de porcentaje alto, concentraciones bastante imprecisas “provocando alta variabilidad”, fuga de agente por la parte inferior, fugas de flujo de la base o de la válvula interna Dial, desgastamiento del empaque del sistema Interlock, desajuste del prisionero que asegura el Vapo Fill.

**Figura 25. Vaporizador marca Penlon modelo Sigma delta**



**Fuente web**

**<http://www.penlon.com/images/products/anaesthesia/vaporizers/delta-320x400.jpg>**

[Citado el día 21 de julio de 2015]

## **5. METODOLOGÍA**

El presente trabajo se realizó por medio de etapas, las cuales me ayudaron a tener un como resultado un trabajo enriquecedor con bases en el funcionamiento técnico de un vaporizador así desarrollando el sentido de percepción para identificar la falla.

### **5.1 PRIMER ETAPA**

Fue la de disposición, en la cual el docente encargado de orientar mi trabajo, dio las pautas correctas para la elaboración del documento, para así tener una idea acertada de cómo se debe desarrollar el informe de pasantía.

### **5.2 SEGUNDA ETAPA**

Fue la identificación del problema y con lo cual viene, el cómo se iba a basar la idea principal del documento.

### **5.3 TERCERA ETAPA**

Fue desarrollar una metodología y el cronograma de cómo elaborar el informe de pasantía y que necesitaba tener para las pruebas suficientes para el documento. [Ver tabla 5]

### **5.4 CUARTA ETAPA**

Fue buscar la literatura necesaria para el documento buscando en los manuales de servicio para así tener información correcta y concisa sobre el tema.

### **5.5 QUINTA ETAPA**

Fue consultar al personal de First Medical sobre la disponibilidad del material y experiencias empíricas acerca del modelo de vaporizador, descartando así que ellos pudieran tener otro tipo de incertidumbres con respecto a la falla, además esto se desarrollo en medio de las actividades desarrolladas como pasante. [Ver tabla 4]

### **5.6 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES COMO PASANTE**

En la tabla siguiente se mencionan las actividades desarrolladas en First Medical y hay una relación que indica la duración en semanas comparado en los cuadros que están resaltados en color amarillo.

**Tabla 4. Cronograma de actividades desarrolladas en la Pasantía**

N°	Etapas	Mes	oct-14				nov-14				dic-14				ene-15			
		Semanas	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4
		Duración en semanas																
1	Capacitación (proceso CCV)	1																
2	Capacitación Documental (CertCalibración, Hojas de Vida, Ficha 46técnica)	1																
3	Capacitación BPM	1																
4	Proceso Documental	6																
5	Prealistamiento de Equipos	4																
6	Mantenimiento Bajo Supervisión	5																
7	Trabajo en campo (Bombas)	1																
8	Trabajo en campo (Vaporizadores)	1																

Fuente estudiante.

En la siguiente tabla se muestra en qué fechas se desarrollaron las actividades realizadas en el periodo de pasantías en First Medical.

**Tabla 5. Cronograma de actividades del desarrollo de trabajo**

N. o	Etapas	Mes	oct-14				nov-14				dic-14				ene-15			
		Semanas	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4
		Tiempo en semanas																
1	Planteamiento del problema	1																
2	Justificación	1																
3	Objetivos	2																
4	Hipótesis	2																
5	Marco Referencial y Estado del arte	4																
6	Metodología	4																
7	Resultados y Discusión	3																
8	Elaboración documento final	6																
9	Revisión Bibliográfica	1																

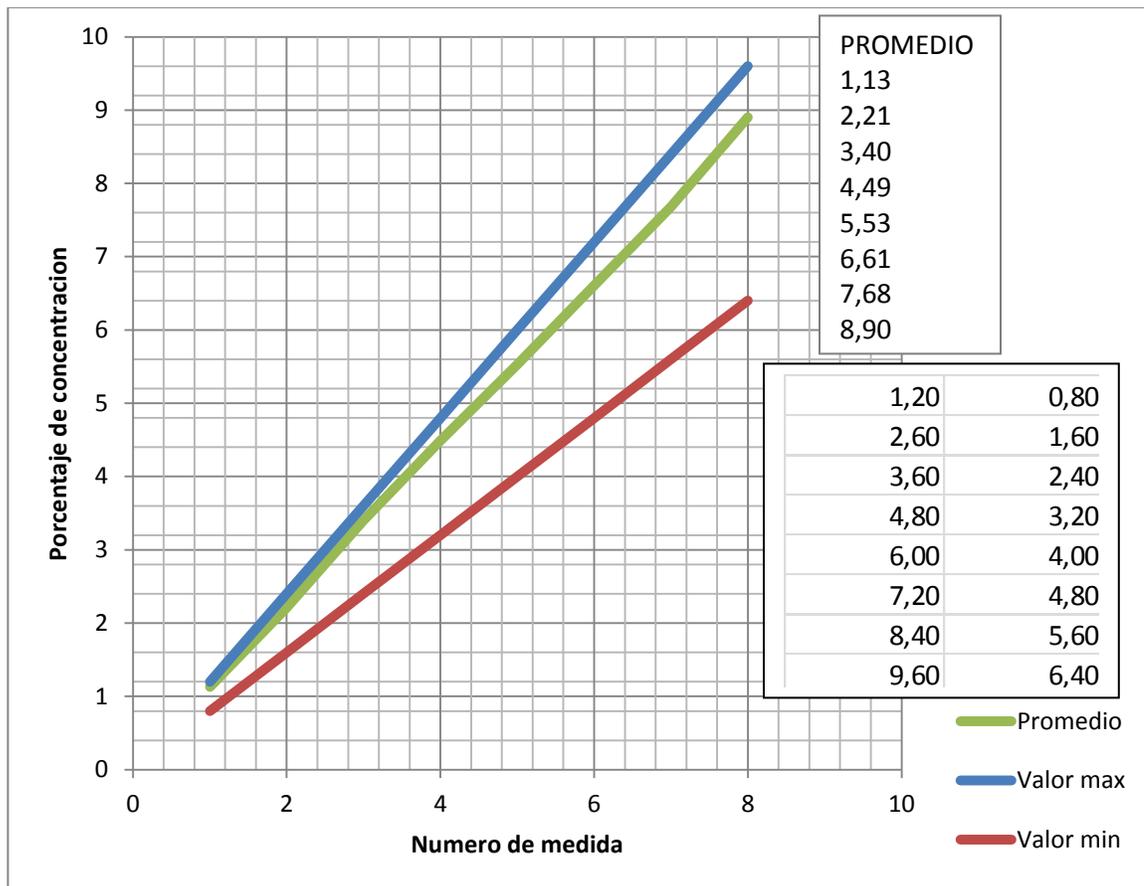
Fuente estudiante.

## 7. RESULTADOS

El resultado que se obtuvo es el desarrollo del Anexo A evidenciado al final del documento, a continuación se muestran las gráficas de los valores de concentración de las cinco tablas de vaporizadores penlon, en los que se evidencia que al terminar de desarrollar el protocolo de ajuste de la resistencia Bypass todos están dentro de los rangos establecidos pero un 40% de ellos presenta variaciones en sus mediciones, lo cual lleva a pensar que el procedimiento ligado al ajuste de termostato es realizar el respectivo cambio de la aguja control del dial con su respectiva carcasa, para así tener total certeza de la linealidad del vaporizador.

Vaporizador 1: Verificado por Alejandro Perdomo

**Figura 26. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 1**



**Fuente autor**

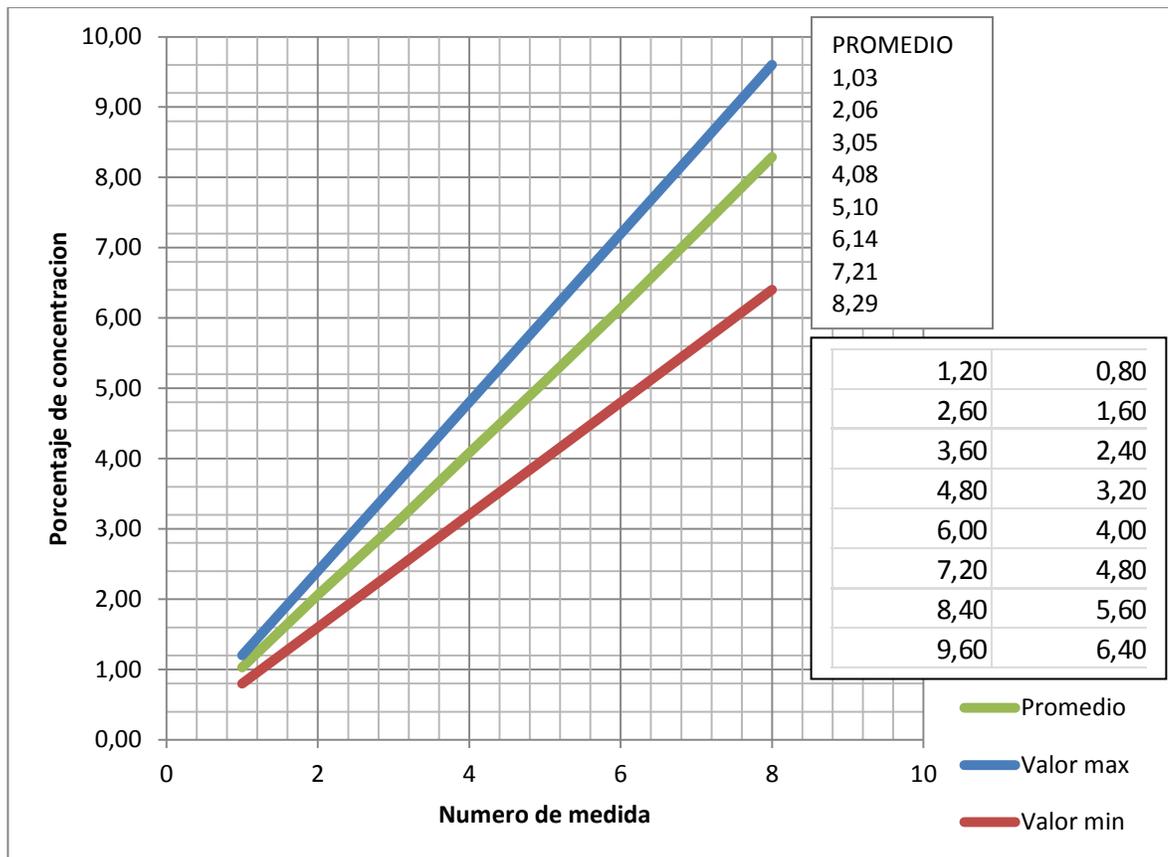
En el grafico uno evidenciamos que en los puntos de nivel bajo con respecto al eje x (desde 1 hasta 3) se observa que el promedio es casi igual al valor superior de la concentración.

## Vaporizador 2: Verificado por Félix Roa

Equipo determinado fuera de servicio por presentar concentraciones por fuera de los rangos establecidos, el vaporizador tenía los siguientes datos según el reporte de servicio:

- 1%=1,17
- 2%=2,31
- 3%=3,57
- 4%=4,83
- 5%=6,12
- 6%=7,29
- 7%=8,61
- 9%=9,94

**Figura 27. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 2**

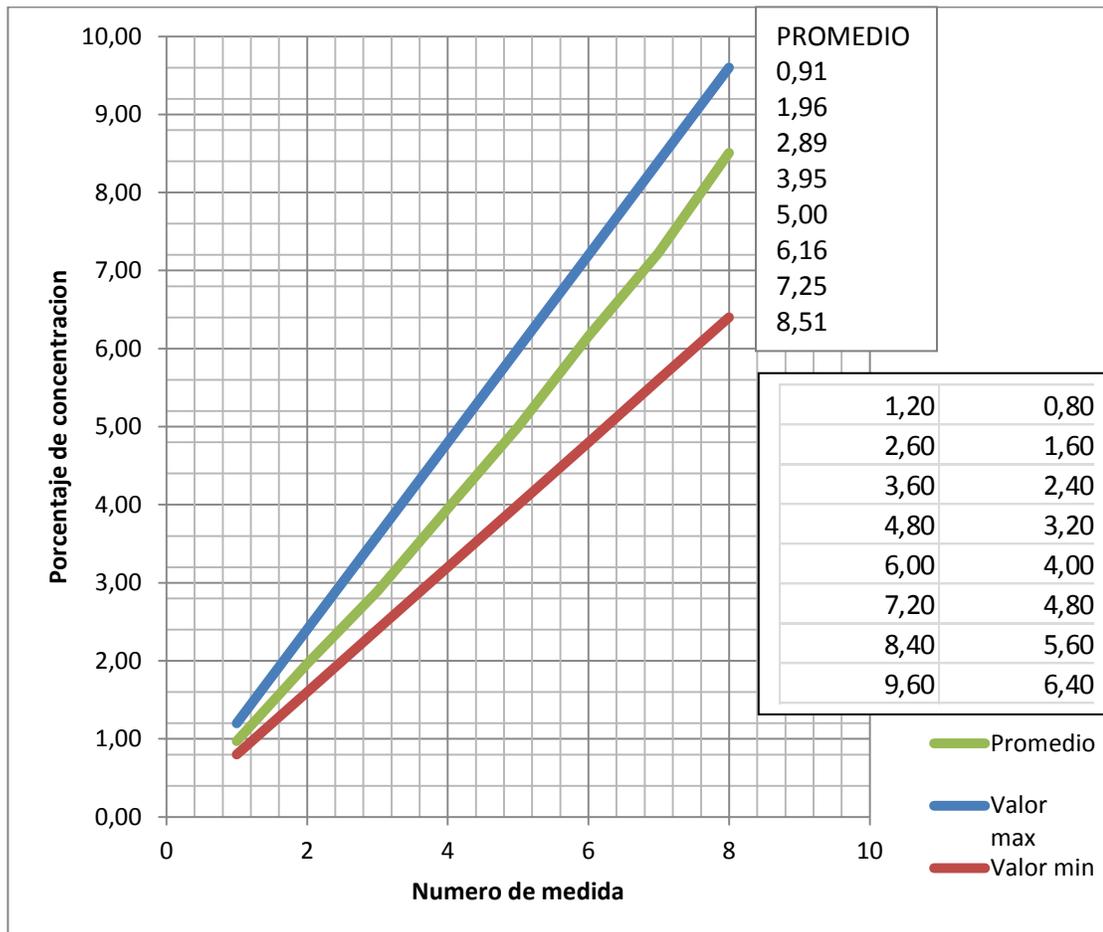


**Fuente autor**

En el gráfico se evidencia como el vaporizador después de presentar concentraciones por fuera de los rangos establecidos se comporta de manera lineal al ejecutar el ajuste de resistencia By Pass.

Vaporizador 3: Verificado por Brayan Chala, determinado no operativo por presentar alta variabilidad entre medidas

**Figura 28. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 3**



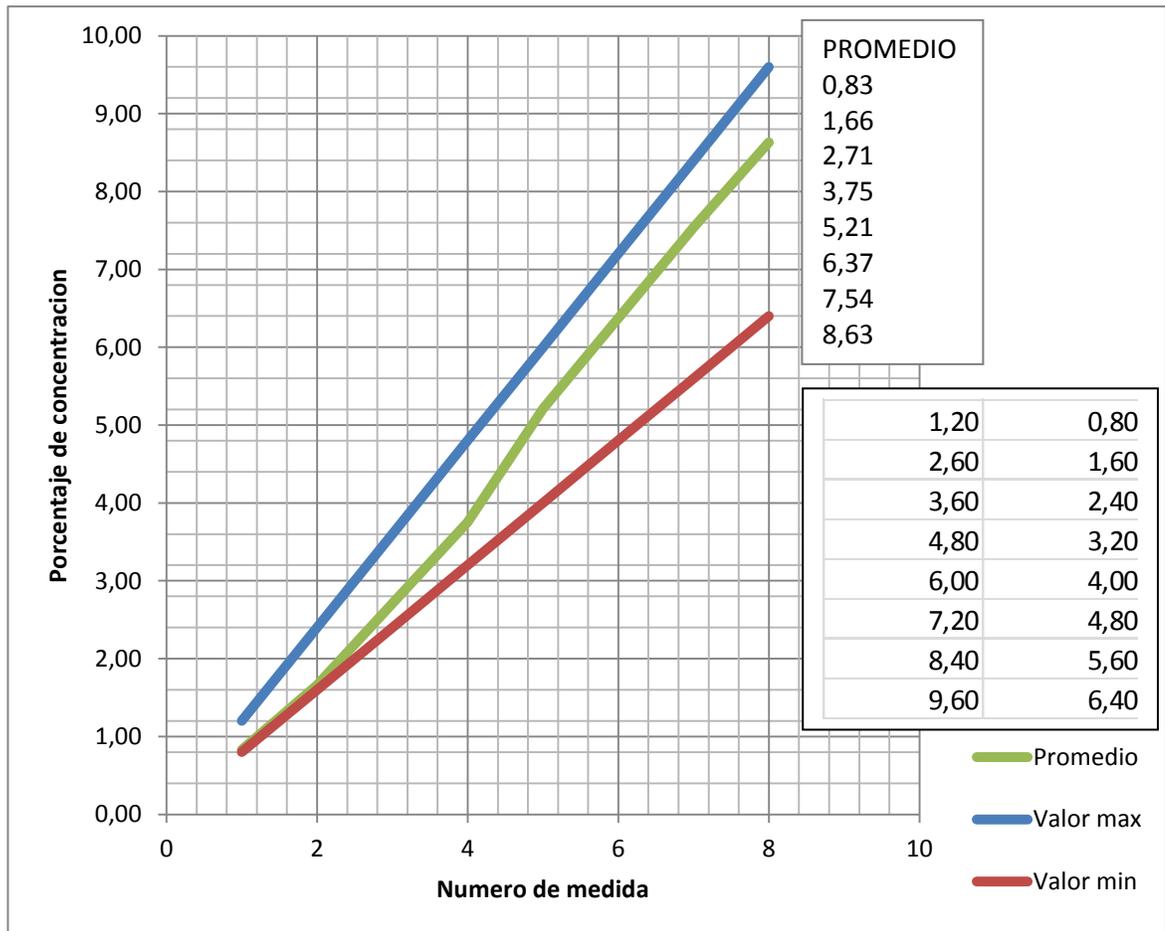
**Fuente autor**

En el grafico 3 se evidencia que el vaporizador presenta concentraciones dentro de los parámetros establecidos y la variabilidad que presenta no es considerable.

<b>Serie 1</b>	0,96	1,90	2,89	4,00	4,93	6,13	7,17	8,49
<b>Serie 2</b>	0,95	2,03	3,01	3,88	4,99	6,17	7,23	8,60
<b>Serie 3</b>	1,00	1,95	2,79	3,97	5,10	6,18	7,30	8,46
<b>Promedio</b>	0,97	1,96	2,89	3,95	5,00	6,16	7,23	8,51

Vaporizador 4: Verificado por Félix Roa

**Figura 29. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 4**

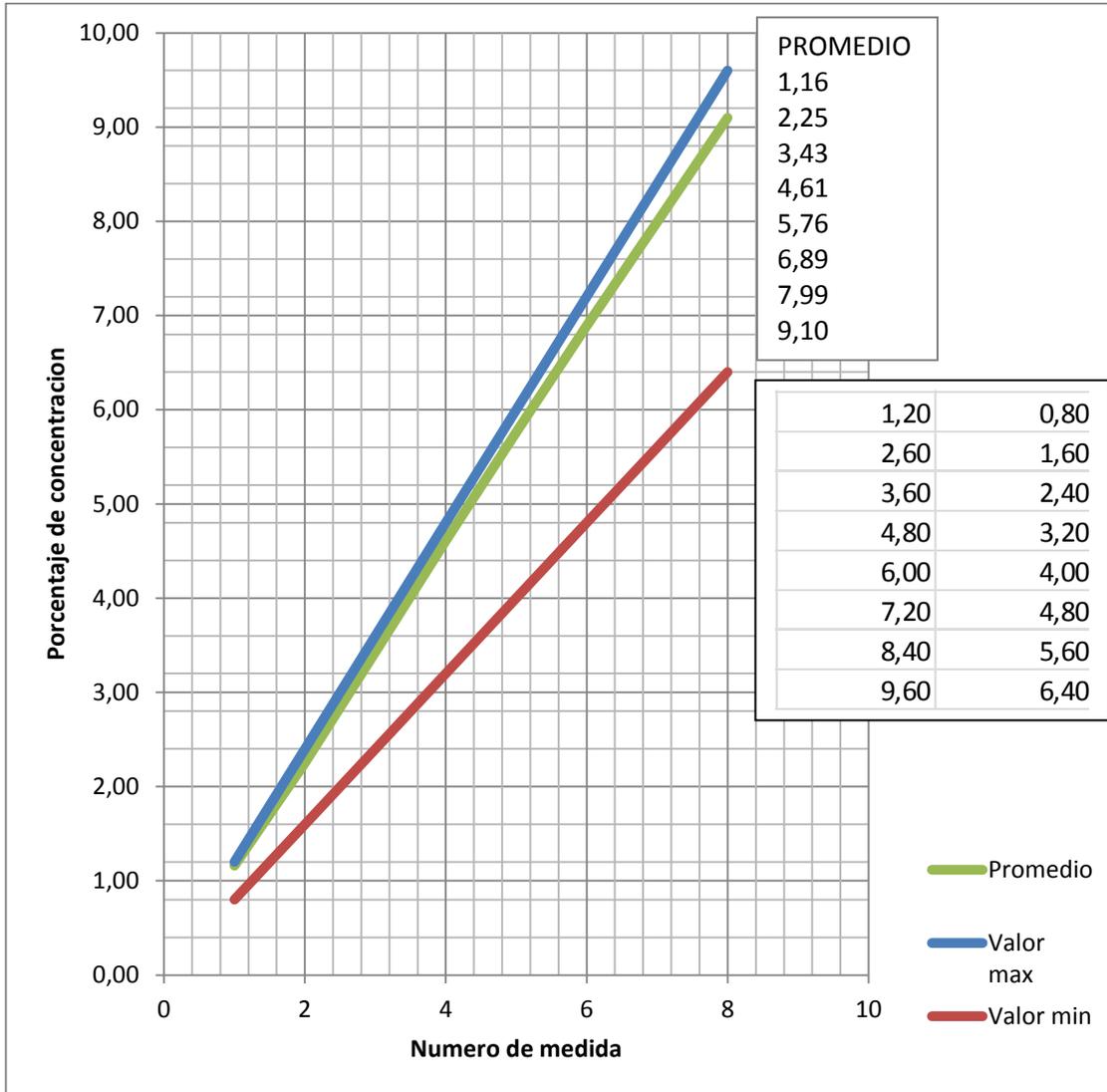


**Fuente autor**

En el grafico cuatro se observa como el vaporizador presenta concentraciones bajas aun después de efectuar el ajuste.

Vaporizador 5: Verificado por Julián León

**Figura 30. Distribución de medidas de concentración de agente anestésico en vaporizador 5**



**Fuente autor**

En el grafico 5 se observa que el equipo en todos los puntos de medición está cerca al límite superior de la concertación otorgada por fabrica, debido a esto al momento de realizar un certificado de calibración con los valores obtenidos tenemos que no está conforme con la tolerancia.

VALOR PROGRAMADO	VALOR MEDIDO	INCERTITUMBRE	TOLERANCIA	ERROR Vol.%	CONFORME CON LA TOLERANCIA		
1	<b>1,16</b>	±	0,07	<b>0,80</b>	<b>1,20</b>	-0,16	NO
2	<b>2,25</b>	±	0,13	<b>1,60</b>	<b>2,40</b>	-0,25	SI
3	<b>3,43</b>	±	0,18	<b>2,40</b>	<b>3,60</b>	-0,43	NO
4	<b>4,61</b>	±	0,13	<b>3,20</b>	<b>4,80</b>	-0,61	SI
5	<b>5,76</b>	±	0,29	<b>4,00</b>	<b>6,00</b>	-0,76	NO
6	<b>6,89</b>	±	0,34	<b>4,80</b>	<b>7,20</b>	-0,89	NO
7	<b>7,89</b>	±	0,47	<b>5,60</b>	<b>8,40</b>	-0,89	SI
8	<b>9,10</b>	±	0,59	<b>6,40</b>	<b>9,60</b>	-1,10	NO

Por ultimo en los gráficos anteriores (del 1 al 5) observamos como los vaporizador después de realizar el ajuste de la resistencia *By Pass* tenemos equipos dentro de los rangos otorgados de fábrica y en tres de ellos un comportamiento lineal, uno de ellos está dentro de los rangos establecidos por el fabricante pero presenta concentraciones con niveles de variación elevados (grafica 4); y otro tiende a estar demasiado cerca al límite superior y a su vez como consecuencia no estando conforme con la tolerancia de fábrica para la calibración (grafica 5).

## 8. CONCLUSIONES

Para realizar un protocolo de mantenimiento de un equipo médico se necesita subdividir el problema en las fallas a mayor escala.

La variable de porque el vaporizador Penlon Sigma Delta tiene cambios extremos a su salida no es únicamente desajuste de resistencia sino desgaste por uso de la aguja de manejo.

Me familiarice muy bien con los diferentes servicios de la empresa logrando así desempeñar un papel específico en las funciones asignadas cumpliendo con las expectativas como profesionales al servicio de First Medical de Colombia.

La formación personal mediante las capacitaciones, intercambio de conocimientos y la interacción con diferentes instituciones y empresas dedicadas a la prestación de servicios de la salud, ayudan al fortalecimiento personal frente al campo de empleo.

Asociado a la dirección de flujo se encuentra la aguja de manejo que podría ser llamado el núcleo “corazón” del vaporizador.

El comportamiento lineal del equipo depende de ciertas características que deben ser expuestas ante el operario del mismo al momento de ser entregado.

## 9. RECOMENDACIONES

Implementación de un protocolo de mantenimiento correctivo específico para cada tipo de vaporizador que abarque las diferentes fallas y solucione las mismas.

La medición de la resistencia By Pass debería ser el primer paso para empezar cada proceso con cada vaporizador, asegurando con esto cual es el estado del mismo y que podría requerir.

Estudio para la implementación de la tecnología PSA en la empresa, para mejorar los costos a largo plazo.

## BIBLIOGRAFÍA

**BAXTER LATINOAMÉRICA, Anestesia. Agentes anestésicos usados en terapia anestésica [en línea]. Colombia Santiago de Cali. Agosto 2008. Disponible en Internet:**  
[http://www.latinoamerica.baxter.com/colombia/healthcare\\_professionals/therapies/anestesia/suprane.html](http://www.latinoamerica.baxter.com/colombia/healthcare_professionals/therapies/anestesia/suprane.html)  
[http://www.latinoamerica.baxter.com/colombia/healthcare\\_professionals/therapies/anestesia/sevoflurane.html](http://www.latinoamerica.baxter.com/colombia/healthcare_professionals/therapies/anestesia/sevoflurane.html)

**COLOMBIA, CONGRESO DE LA REPUBLICA. Decreto 4725 (26 de diciembre de 2005) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C cap. II art. 5**

**CEM, Metrología. Glosario de términos [en línea]. España Barcelona. 2011. Disponible en internet:**  
[http://www.cem.es/cem/metrologia/glosario de terminos](http://www.cem.es/cem/metrologia/glosario_de_terminos)

**DATEX-OHMEDA, Inc., General Electric Company, Vaporizador Tec 6 Plus (manual de instrucciones de funcionamiento y mantenimiento). Madison, WI 53707-7550 USA, November 2007. S.10 P.2. S7 P2,3.**

**FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S, Centro de calibración de equipos médicos, Manual de Calidad MC-CA-001. Colombia, Bogotá D.C, Galerías. Junio 2015. 13 p. 3, 6, 5, 7 y 10.**

**GARCIA, Carlos M, Efectos adversos y riesgos laborales asociados al uso de anestésicos inhalatorios. En: El Hospital, Bucaramanga, 14 mayo de 2012, sec 4 p1-3**

**INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Trabajos escritos: Presentación y referencias bibliográficas. Sexta actualización, Bogotá D.C ICONTEC, Julio de 2008**

**INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Laboratorios: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Primera actualización, Bogotá D.C ICONTEC, Noviembre de 2005**

**INTERMED PENLON Ltd.Sigma Delta Vaporizer Service Manual.Abingdon Science Park. Barton Lane. UK. 2012. 94 p. 5, 6, 7, 8, 11.**

**INTERMED PENLON Ltd. Inicio de la parte de Penlon [en línea]. Abingdon Science Park Barton Lane, Abingdon OX14 3NB, UK.**

Disponible en internet:  
<http://www.penlon.com/en/int/index.html>

J.P.D. Scart, Tipos de vaporizadores según Dorsch y Dorsch. Alemania, Franfur, November 2001. 16 p. 2, 8, 10.

LA GESTIÓN POR PROCESOS, Ministerio de Fomento, Principios de las gestión de calidad [en línea] España Barcelona 2011. Disponible en internet: <http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541acde-55bf-4f01-b8fa-03269d1ed94d/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf>  
sección IV.7

NOTICIAS ARTICULOS Y CONSEJOS, Hannachile Glosario de temperatura. Abril-mayo 2004, vol. 14 p. 17

SANTAMARÍA, Luz Dary, fichas técnicas de producto En: Sala de prensa Icontec (22: junio 2009 Colombia, Bogotá)

THE BOCGROUP, Ohmeda.Tec 5 Continuous Flow Vaporizer. Ohmeda Station Road Steeton, West Yorkshire BD20 6RB, England UK. July 1995. 105 p.1 s.2

# ANEXO A. PROTOCOLO DE AJUSTE DE LA RESISTENCIA BYPASS DE UN VAPORIZADOR MARCA PENLON MODELO SIGMA DELTA

	PROTOCOLO DE AJUSTE DE RESISTENCIA BYPASS VAPORIZADOR PENLON	PR-MT-PN 001
		VERSION 1
		pág. 1 de 1

Fecha: (dd/mm/año)		Hora:	
Serie de vaporizador		Modelo	
Tipo de agente anestésico		Firma	
Registrado por:			

Para asegurar la linealidad de un vaporizador y regular el nivel de concentración a la salida del equipo es necesario ajustar la resistencia *ByPass*, para ello efectúe los siguientes pasos

**Nota:** Asegúrese que al empezar, el vaporizador se encuentre en una limpieza óptima de lo contrario efectúe el instructivo de limpieza y desinfección IN-CC-001 de First Medical de Colombia, para así poder continuar con su procedimiento

1) Conecte al vaporizador el montaje tipo Horizontal "Cagemount", retirando los 4 tornillos del montaje que cuente en el momento. (Ver Figura 1)

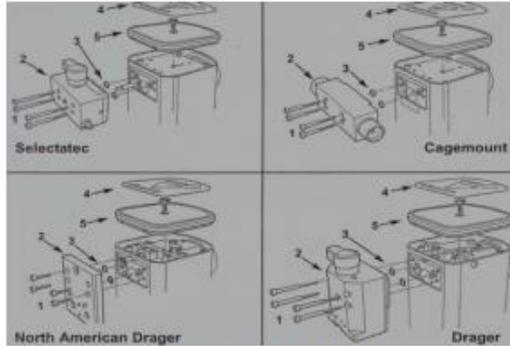


Figura 1. Montajes Penlon

2) Someta el equipo a un flujo de aire de 10 L/min con su configuración del Dial más alta (sevoflurano 8%, isoflurano 5%) por un periodo de 15 minutos para así asegurar que la mecha interna este seca.

3) Realice la conexión observada en la Figura 2 y mida la resistencia *ByPass* que presenta el equipo "Recuerde que este paso se debe realizar antes y después del servicio"

Antes de servicio	Después de servicio

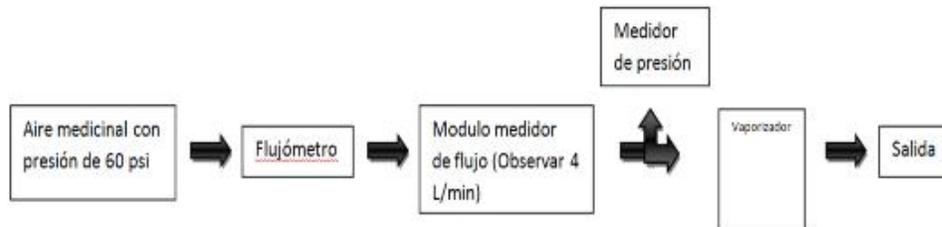


Figura 2. Montaje A

4) En caso de que la resistencia no esté en los parámetros establecidos del fabricante con el vaporizador anclado al montaje A (Ver Figura 1), retire los tornillos de la parte inferior del equipo. (Ver Figura 3)

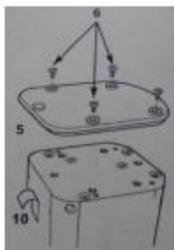


Figura 32. Retiro de la tapa inferior

5) Configure la máxima resistencia *ByPass* en el equipo ajustando el tornillo "X" a 29cmH<sub>2</sub>O (Ver Figura 3) visualizándolo en el medidor de presión y espere a que se estabilice

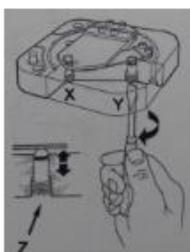


Figura 3. Ajuste del tornillo en "X" & "Y"

6) Ajuste finamente el tornillo "Y" hasta obtener la medida esperada según el tipo de agente anestésico.

Agente anestésico	Medida resistencia <i>ByPass</i>	Tolerancia
Sevoflurano	10 cmH <sub>2</sub> O	+4
Isoflurano	11 cmH <sub>2</sub> O	+5

Tabla 1. Medida de resistencia *ByPass*

7) Desconecte el flujo de aire por un periodo de 10 minutos, realice la toma de datos una vez mas y registre el nuevo valor obtenido en la resistencia *ByPass*. "De no ser el valor esperado repita el procedimiento"