

OxyGEN V14

OxyGEN2 #HOPE

Instrucciones de Uso

“Se hace constar que los presentes equipos son prototipos que se encuentran en fase de investigación clínica, autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios con número de expediente PS/CR798/20/EC v.3. Como consecuencia, no son susceptibles de comercialización ni constituyen el objeto de ninguna actividad económica. No han sido sometidos a evaluación de conformidad ni han sido autorizados por Organismo Notificado.”

Contenido

1. Introducción	4
Fundamentos de OxyGEN®	4
Aplicación y uso previsto	4
Equipamiento necesario en las instalaciones hospitalarias	4
AMBU compatibles con dispositivo OxyGEN:	5
Contraindicaciones	5
Efectos secundarios	5
2. Advertencias y Precauciones	5
Advertencias	6
Precauciones	7
Símbolos	7
3. Descripción de OxyGEN	8
Partes del equipo	8
Accesorios	9
Materiales empleados en la estructura	9
Características motor eléctrico	10
Rango de variables clínicas ofrecidas por el dispositivo:	10
Monitorización Paciente	10
Alarmas	11
4. Funcionamiento	11
Puesta en marcha y parada	11
Parada de emergencia	14
Cambio de levas	14
Tutoriales y ayuda	15
5. Transporte	15
6. Mantenimiento Preventivo	16
7. Datos Técnicos	17
Condiciones Ambientales. Almacenamiento y Transporte	17
Características Técnicas Generales	17
8. Gestión de Residuos	18
9. Certificados	18
10. Número de Serie	18
11. Glosario de Términos Técnicos y Abreviaturas	18

1. Introducción

Fundamentos de OxyGEN®

OxyGEN es un dispositivo electromecánico diseñado para actuar automáticamente sobre la unidad compresible de un resucitador manual de presión positiva tipo Ambú®. Los resucitadores manuales de bolsa, operados por personal sanitario, se utilizan extensivamente en situaciones de emergencia para proporcionar soporte a la respiración cuando los respiradores automáticos no están disponibles o no son suficientes.

OxyGEN permite automatizar el ciclo de compresión-descompresión que una persona debe manualmente realizar sobre el resucitador, para liberar personal sanitario y garantizar ciclos de respiración y volúmenes precisos y configurables por el usuario.

El sistema se puede agregar como complemento a cadenas humanas como las que se realizan en situaciones de emergencia para presionar y liberar constantemente respiradores manuales. Es un dispositivo de emergencia, diseñado para hospitales de campaña o situaciones de escasez. Mientras no se disponga de un certificado CE, el dispositivo no debe usarse en condiciones de no emergencia.

Aplicación y uso previsto

OxyGEN permite controlar el volumen y ratio inspiración/expiration (I:E) a través del juego de levas intercambiables con el que se distribuye y la frecuencia de respiración a través de un dimmer (ver partes del equipo)

El dispositivo es para uso exclusivo por personal y ámbito hospitalario, exceptuando las indicaciones de transporte.



Lea este manual de instrucciones completamente antes de usar el dispositivo

Equipamiento necesario en las instalaciones hospitalarias

El equipamiento que se detalla a continuación es necesario para el uso de del dispositivo y NO es SUMINISTRADO POR OxyGEN:

- Instalación de líneas de Oxígeno con caudalímetros (recomendable, no imprescindible).

- Alimentación 230VAC 50Hz con sistema de alimentación ininterrumpida. (Enchufes de línea eléctrica convencionales ininterrumpida).
- AMBUs x2 (Mínimo uno que disponga de válvula de seguridad de presión máxima de 40cmH₂O) + bolsa reservorio + Válvula de PEEP (10-30cm H₂O)
- Tubuladura standard de un solo paso (Tipo tubuladura Standard CPAP, BiPAP o respiradores convencionales de transporte).
- Filtro con salida para medición de eTCO₂.
- Humidificador pasivo.
- Cánulas endotraqueales

Monitorización multiparamétrica con: ECG, SpO₂, frecuencia cardiaca, eT CO₂, Frecuencia respiratoria

AMBUs compatibles con dispositivo OxyGEN:

INDISPENSABLE con válvula incorporada de presión máxima a 40cmH₂O + bolsa reservorio + adaptador válvula PEEP

- AMBU SPUR II- DISPOSABLE RESUCITATOR 1475ml (ADULTOS).
- AMBU OVAL SILICONE RESUCITATOR 1475ml (ADULTOS).

Contraindicaciones

- Contraindicación de uso de relajantes musculares.
- Paciente en periodo de Weaning o destete.
- Necesidad de otro modo respiratorio que no sea Volumen Control.
- Disponibilidad de respirador convencional.

Efectos secundarios

No se han reportado efectos secundarios.

2. Advertencias y Precauciones

La responsabilidad de la seguridad en el uso de este dispositivo recae en los profesionales de la salud que lo utilizan. El equipo es seguro cuando se utiliza según condiciones establecidas en esta Instrucción de Uso.

Advertencias





- Todo el personal que opere el equipo debe leer y entender esta Instrucción de Uso antes de su utilización. Se deben de atender todas las advertencias y precauciones que se describen para la seguridad del paciente y usuarios.
- Debe ser utilizado únicamente por personal sanitario cualificado y formado.
- Utilizar los procedimientos asépticos establecidos para la práctica quirúrgica (uso de campo estéril, bata, guantes, instrumentos estériles, ...)
- Inspeccione visualmente la integridad general del equipo antes de su uso. Tras el encendido, compruebe el adecuado funcionamiento del equipo. No utilizar si observa que:
 - La luz del dispositivo de control (ver partes del equipo) o se mantiene encendida o no se enciende. En modo "ok" de funcionamiento, este piloto debe parpadear.
 - Tapa superior no cierra correctamente (ver partes del equipo)
 - El micro de la tapa superior (Pos. 21) no funciona correctamente (al abrir la tapa, el mecanismo debe pararse)
 - Los mecanismos interiores están defectuosos (visibles a través de la tapa superior) o falta alguno de ellos.
 - La carcasa presenta deformaciones
 - Hay ruidos anómalos de rozamiento en los mecanismos o en motor eléctrico
 - Las uniones y cables están defectuosos, por ejemplo, tornillos/remaches sueltos, cables pelados...
- Realice las comprobaciones indicadas en el apartado "Mantenimiento Preventivo" antes de conectar el dispositivo a un nuevo paciente.
- NO deje el dispositivo en marcha con el potenciómetro en posición 0
- Evite obstrucciones en la salida de aire del Ambu o bloqueo de la válvula de presión.
- El equipo no está previsto para ser usado en ambiente esterilizado (p.ej. quirófanos)
- El equipo está previsto para varios usos.
- No realizar ninguna alteración del dispositivo. Para realizar el cambio de levas, lea detenidamente las instrucciones del apartado Cambio de Levas
- El equipo no debe ser expuesto a ningún derrame de agua ni de cualquier otro líquido.
- Utilizar sólo accesorios aprobados por el fabricante.
- El equipo se suministra con accesorios (ver apartado Accesorios).
- El equipo no se suministra con resucitadores Ambú®
- Limpieza del equipo: no limpiar cuando el equipo esté encendido, utilizar desinfectante para superficies de producto sanitarios y no permitir que las soluciones de limpieza penetren en las partes eléctricas / electrónicas. No emplear sustancias corrosivas para la limpieza.

Precauciones

- Utilice las precauciones estándar y el buen juicio clínico al realizar cualquier procedimiento médico.
- Familiarícese con el equipo. Dedique suficiente tiempo para aprender a utilizar el dispositivo.
- Use prácticas apropiadas de elevación del equipo para evitar lesiones. Utilice asas integradas o correas para transportar el equipo.
- Utilice el dispositivo únicamente según el uso recomendado que se indica en el presente manual. Los consejos que se proporcionan en este manual no sustituyen a las instrucciones de un profesional de la salud.
- No intentar abrir o modificar el dispositivo.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal estable en un entorno limpio y seco. Aleje el dispositivo de cualquier fuente de agua.
- Una vez puesto el dispositivo en funcionamiento, asegúrese de que el dispositivo produce un flujo de aire. En caso contrario, no usar el dispositivo para evitar lesiones en los pacientes.
- Procure no obstruir accidental o intencionadamente la salida de aire ni ninguna abertura del dispositivo o del circuito respiratorio. No introduzca líquidos ni objetos por la salida de aire.
- En caso de corte de corriente o de funcionamiento deficiente del dispositivo, retirarlo del paciente.

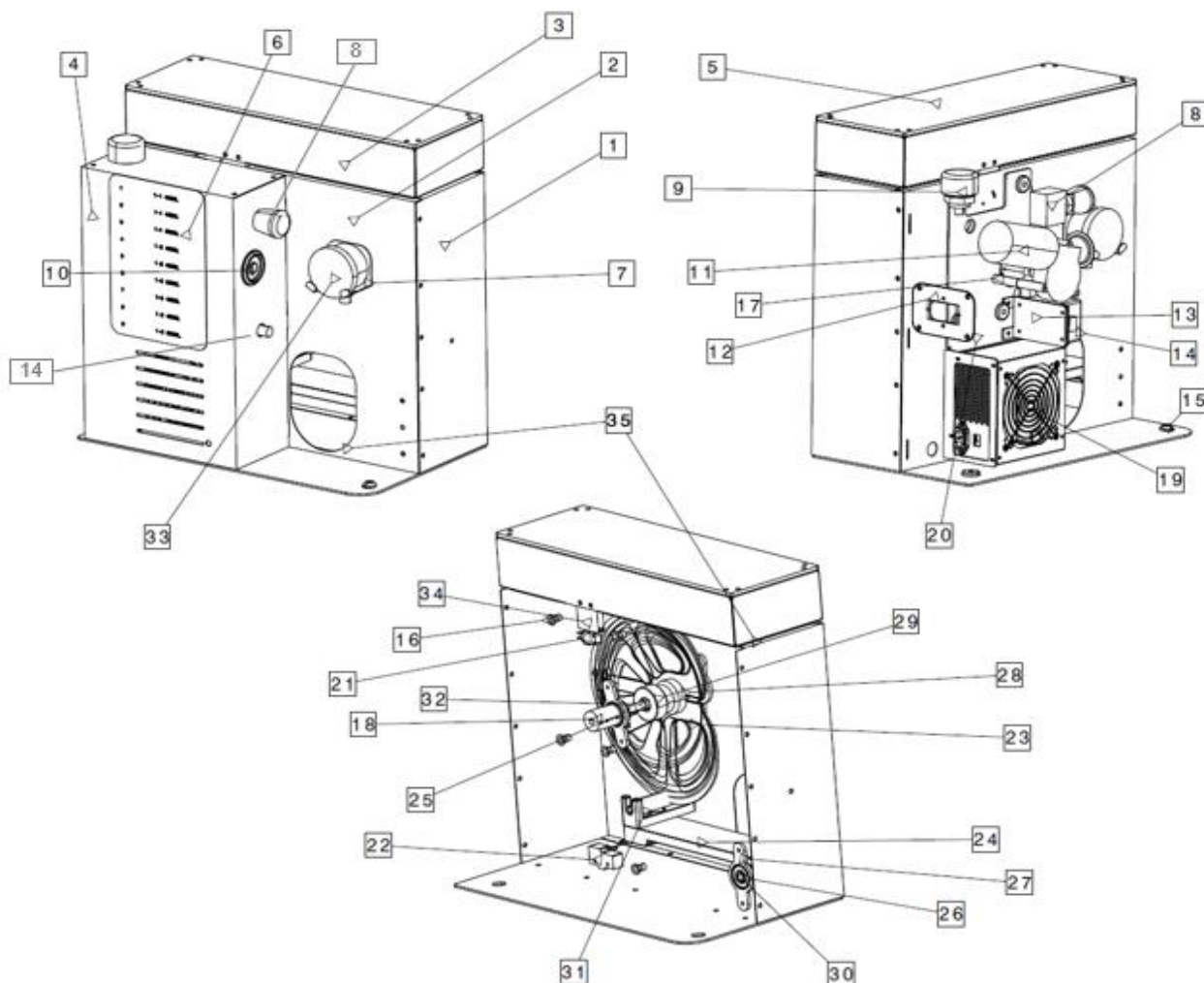
Símbolos

Para evitar daños en el instrumento, usuario o paciente, lea todas las etiquetas adheridas al dispositivo. Cada símbolo que aparece en el dispositivo se comenta en la tabla adjunta:

Símbolo	Descripción
	Información Importante/advertencia. Consulte el Manual.
	Referencia al Manual de instrucciones. Siga las condiciones de uso.
	Parada de emergencia (equipamiento opcional).
	Piezas móviles. Riesgo de atrapamiento.

3. Descripción de OxyGEN

Partes del equipo



1. Carcasa exterior
2. Tapa Central
3. Tapa superior
4. Tapa electrónica
5. Metacrilato
6. Etiqueta Levas
7. Soporte manómetro
8. Seta emergencia (Opcional)
9. Luz alarma
10. Tapón tapa Electro.
11. Motor
12. Universal AC220; ON/OFF

13. Soporte Dimmer
14. Dimmer
15. Goma Silentblock
16. Tuerca remachada
17. Separador motor
18. Acople motor
19. Fuente alimentación
20. Tapa electrónica
21. Microinterruptor Tapa
22. Microinterruptor funcionam.
23. Levas
24. Balancín

25. Eje Motor
26. Rodamiento
27. Soporte Rodamiento
28. Cierre Levas
29. Pulsador Levas
30. Eje Basculante
31. Rodillo contacto leva
32. Muelle
33. Manómetro
34. Pulsador Micro Tapa
35. Gomas

Accesorios

OxyGEN, se suministra con los siguientes materiales:

1. Juego de 5 Levas (Pos.23), cada una de ellas proporciona un factor inspiración/espирación. Cada leva está convenientemente identificada y se dispone de una tabla de identificación de cada leva con su correspondiente factor inspiración/espирación. La leva a emplear en cada caso, será decisión del personal médico.

OxyGEN se suministra con las siguientes levas:



- Bolsa de dotación con: 3 Adaptadores, Tubo flujo de aire de 20mm diámetro y 180cm de longitud, Manómetro con tubo adaptador neumático de 8mm
- Base con rodamientos, para facilitar el transporte del dispositivo
- Manual de uso

El dispositivo de OxyGEN, precisa de una fuente de corriente de 220V. El dispositivo incluye el cable de alimentación.

Materiales empleados en la estructura

- | | |
|--------------------|--------------------|
| - Acero inoxidable | - Acero inoxidable |
| - Nylon | - Silicona |
| - Metacrilato | |

Características motor eléctrico

Según plano del fabricante, las características del motor eléctrico son:

MOTOR PERFORMANCE							
NO LOAD PERFORMANCE			STALL CURRENT [A]	STALL TORQUE (at speed n1) [Nm]	NOMINAL TORQUE CONTINUOUS DUTY (at speed n1) [Nm]	TESTING VOLTAGE [V]	NOMINAL VOLTAGE [V]
SPEED NUM.	CURRENT [A]	SPEED [rpm]					
n1	1.3	34±3	16	25	5	13	12

Rango de variables clínicas ofrecidas por el dispositivo:

- Modo ventilación: CONTROLADA POR VOLUMEN
- Ratio inspiración/expiración (I:E): desde 1:1 hasta 1:5 550ml (Fabricación de serie de 1:2 resto de ratios sólo disponibles a demanda y sin garantía de plazos de entrega)
- Frecuencia respiratoria: desde 0 rpm hasta 32rpm.
- Posibilidad de control de FiO2: desde 21% hasta 100% (Control con elemento externo a dispositivo mediante toma de oxígeno y aire medicinal)
- Presión máxima inspiratoria 40cmH2O (Limitada por válvula de seguridad, no suministrada con el equipo)
- PEEP variable (la ofrece la válvula PEEP no proporcionada con el dispositivo. Se comercializan válvulas de 10 y 30 cmH2O)

Monitorización Paciente

Para facilitar la integración en hospitales y hospitales de campaña, la versión actual del sistema **NO** tiene alarmas propias. Según las observaciones realizadas por personal sanitario, las anomalías pueden detectarse usando otros sistemas que monitorizan el estado del paciente.

- FiO2: no depende del dispositivo.
- Volumen minuto: Definido por leva instalada.
- Presión del sistema: Control clínico. El dispositivo dispone de sensor analógico de presión continua.
- PEEP: No proporcionada con el dispositivo. Control clínico con sensor analógico de presión continua.
- Apnea: Control clínico. Mediante monitor externo multiparamétrico con frecuencia respiratoria.
- Desconexión: Control clínico. Mediante monitor externo multiparamétrico con frecuencia respiratoria.

- Batería baja: No aplica.

Alarmas

El dispositivo dispone de una alarma luminosa Pos. 9 (IMPORTANTE: NO emite señal acústica alguna) que permite visualizar el modo de funcionamiento de la máquina:

- En condiciones normales de funcionamiento, esta señal luminosa PARPADEARÁ al ritmo de rpm seleccionado con el dimmer (ver apartado de funcionamiento)
- Si la señal luminosa se mantiene fija, indica que el dispositivo tiene algún fallo de funcionamiento
- Si la señal luminosa no se enciende, indica que el dispositivo tiene algún fallo de funcionamiento

En caso de que la señal luminosa no se enciende o se mantiene encendida, asegúrese que:

- La tapa superior está cerrada
- El potenciómetro NO está en posición CERO
- En las versiones de OxyGEN con seta de emergencia (Pos. 8), ésta no está pulsada (en caso de seta enclavada, ver apartado de parada de emergencia)

4. Funcionamiento

Puesta en marcha y parada

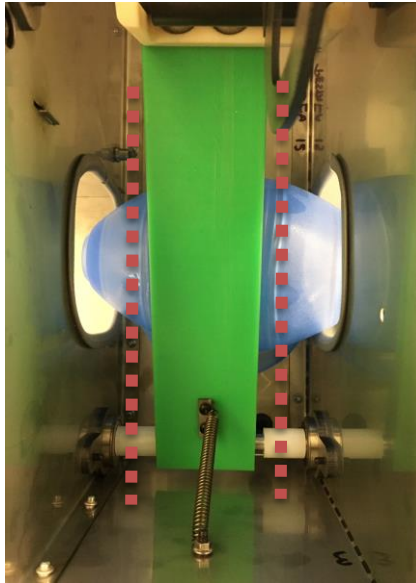
Antes de iniciar la puesta en marcha asegúrese que:

- La seta de emergencia (Pos. 8) no está accionada (en caso de seta enclavada, ver apartado de parada de emergencia). En algunas versiones del equipo, no se incluye seta de emergencia, y este paso no es necesario.
- El potenciómetro (Pos. 14) está en posición 0.
- La tapa superior (Pos.3) está cerrada. La tapa superior impide el acceso a las partes móviles durante el funcionamiento del dispositivo. Si ésta permanece abierta, el dispositivo no se pondrá en marcha. Si durante el funcionamiento del dispositivo, se abre la tapa, éste parará automáticamente.

Para iniciar funcionamiento:

- Conecte OxyGEN a la red eléctrica

- Coloque la bolsa del resucitador Ambú® en el orificio, de manera que las 2 marcas de la bolsa queden centradas con respecto al balancín (Pos 24). Para facilitar la introducción del resucitador, asegúrese que la leva está en la posición más alta posible y que el asa del resucitador caiga en la parte posterior del dispositivo.

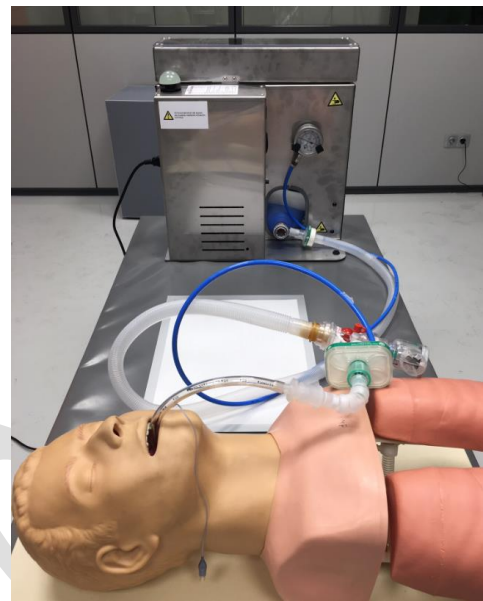


- Conectar la bolsa reservorio a toma de oxígeno
- Para conectar el Ambú® a OxyGEN2:
 1. Uso con Ambú® OVAL SILICONE RESUCITATOR:
 - a. La válvula PEEP no debe estar conectada directamente a la bolsa del Ambú®
 - b. Conecte el filtro antibacteriano a la bolsa del Ambú®
 - c. En el otro extremo del filtro, conecte la tubuladura de flujo de aire.



- d. Conecte a continuación en el otro extremo del tubo el adaptador para conectar la válvula de presión máxima y la válvula PEEP (fija o regulable).

- e. A continuación, conecte el filtro antibacteriano y humidificador a las válvulas.
- f. Conecte también al filtro el tubo de 8mm para visualizar presión en el manómetro (Pos. 33).



2. Uso con Ambú® SPUR II- DISPOSABLE RESUCITATOR:

- a. Conecte la Válvula Spur a la salida de la bolsa del Ambú®
 - b. Conecte el filtro antibacteriano a continuación de la Válvula Spur
 - c. En el otro extremo del filtro, conecte la tubuladura de flujo de aire.
 - d. Conecte a continuación en el otro extremo del tubo el adaptador para conectar la válvula de presión máxima y la válvula PEEP (fija o regulable).
 - e. A continuación, conecte el filtro antibacteriano y humidificador a las válvulas.
 - f. Conecte también al filtro el tubo de 8mm para visualizar presión en el manómetro (Pos. 33).
- Active el Oxígeno, según FiO2 requerido.
 - Accione el interruptor a la posición I, ubicado al lado de la toma de corriente
 - Ajustar la frecuencia de funcionamiento con el potenciómetro (Pos. 14). OxyGEN permite entre 0 y 32 respiraciones/minuto. La decisión de la frecuencia respiratoria a escoger será responsabilidad del personal sanitario.
 - Antes de conectar al tubo endotraqueal, asegure que el aire pasa a través de todo el circuito
 - Sólo entonces conecte el circuito respiratorio al tubo endotraqueal del paciente.

Para finalizar funcionamiento:

- Retire el circuito respiratorio del tubo endotraqueal del paciente
- Accione interruptor a 0.
- NO deje el dispositivo en marcha con el potenciómetro en posición 0
- Coloque entonces el potenciómetro (Pos. 14) en posición 0.
- Extraiga la bolsa del Ambú® del orificio.

- En caso de requerir desplazar el dispositivo, desconectar de la red eléctrica

Parada de emergencia

Para una parada de emergencia en versiones que incluyan la seta de emergencia (Pos. 8): Presione la seta de emergencia. Una vez parado el dispositivo y, si se requiere, proceda a extraer el resucitador Ambú® como en un paro normal.

Para desenclavar la seta de emergencia y poner el dispositivo OxyGEN en modo de funcionamiento normal, gire la seta en el sentido que marcan las flechas de la seta.

En versiones SIN seta de emergencia, coloque el interruptor de puesta en marcha (Pos. 12) en 0, como si de una parada de funcionamiento habitual se tratase.

Cambio de levas

Para realizar el cambio de levas, proceda de la siguiente manera:

- En versiones con seta de emergencia (Pos. 8), accionar el interruptor de emergencia cuando el Ambú® no quede presionado. En versiones sin seta de emergencia, apague el dispositivo a través del botón ON/OFF (Pos. 12). En ambos casos, asegúrese que la flecha marcada en la leva quede visible en la parte superior (zona marcada en etiqueta).
- Abrir la tapa superior (Pos. 3)
- Desplazar con la mano el retenedor de leva (Pos. 28) hacia el lado del motor y mantenerlo separado
- Extraer la leva tirando hacia arriba
- Seleccionar la leva adecuada (ver tabla de equivalencias), según Volumen de aire (en ml aire) y Relación inspiración/expiración requerido

LEVA	RATIO I:E	Volumen (ml aire) (*)
2XS	1:2	450
2S	1:2	500
2M	1:2	550
2L	1:2	600
2XL	1:2	650

(*) Medidos en un pulmón sano y sin PEEP

(**) Con una PEEP de 10cmH₂O, una resistencia de 20mbar/L/s y una complianza de 30ml/mbar (valores para un pulmón dañado), los valores se verán reducidos en unos 120ml aprox.

- Seleccionar por tanto leva correspondiente al volumen de aire y relación inspiración/expiración y, retirando de nuevo el retenedor leva (Pos. 28) hacia el lado motor, colocar la leva sobre el eje.

Comprobar la posición de montaje de la leva antes de insertar.

La flecha marcada en la leva debe coincidir con la marca de la carcasa.

Asegúrese que los pines del eje quedan insertados en los orificios de la leva.

Será decisión del personal sanitario, la leva a emplear en cada paciente.

- Cerrar la tapa (Pos. 3)
- Accionar el interruptor de emergencia girando en el sentido marcado.
- Ajustar las revoluciones con el selector de velocidad (Pos. 14)

Tutoriales y ayuda

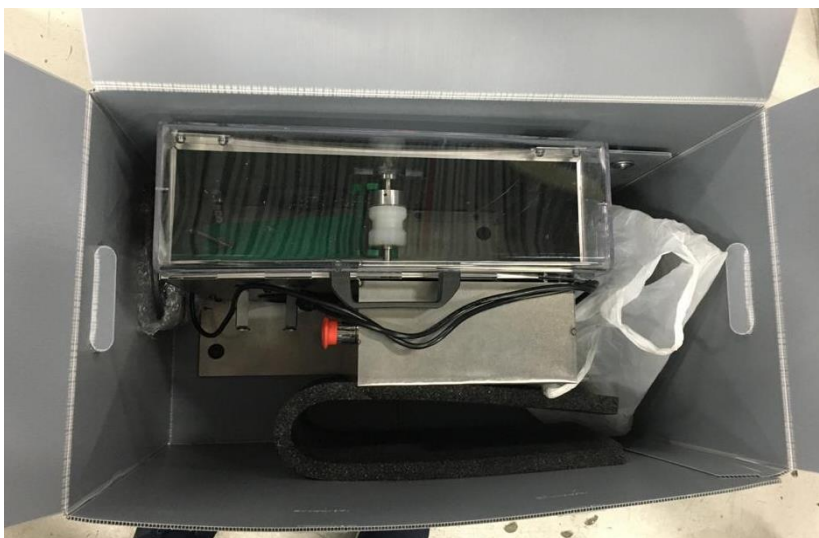
En el siguiente link podrá consultar los tutoriales de uso y funcionamiento de OxyGEN. El acceso a este link se encuentra disponible en cada dispositivo.



Adicionalmente, el teléfono de asistencia 900 600 400 está atendido las 24h del día.

5. Transporte

El equipo se suministra en un embalaje específico, con todos los elementos necesarios para su funcionamiento.



Dentro del embalaje, conjuntamente con el equipo se suministrará:

- 3 Adaptadores
- Juego de levas
- Tubo respirador de 20mm diámetro y 180cm
- Manómetro con tubo neumático de 8mm
- Base con rodamientos
- Manual de uso

El equipo debe ser transportado en condiciones ambientales.

El equipo debe ser fijado durante el transporte para evitar golpes que puedan dañarlo y comprometer el funcionamiento.

Para pequeños desplazamientos del equipo (p.ej. entre diferentes salas del mismo hospital), el contenedor dispone de plataforma con ruedas.

6. Mantenimiento Preventivo

Puesto que, en casos de emergencia, los pacientes requieren de varios días de respiración asistida, se recomienda realizar las siguientes comprobaciones antes de conectar un nuevo paciente al dispositivo, para evitar tener que interrumpir la función de respiración asistida por motivos técnicos:

- Estrangule el tubo de 180cm y la válvula presión ($p > 40\text{mbar}$), consecuentemente, la leva quedará frenada. Mantenga la leva frenada durante unos 2 segundos. Deje entonces la válvula y el tubo libre: la maquina debe volver a ponerse en marcha. Si no lo hiciese, sustituir el dispositivo por uno nuevo. Al dispositivo retirado se le deberá analizar el estado del acoplamiento y el motor.

- Inspección visual desgaste de rodillo (Pos. 31). En esta zona, la leva presiona y ejerce un desgaste. En caso de observar un desgaste excesivo en el rodillo (>2mm de profundidad) solicite un cambio de eje antes de conectar de nuevo al paciente.
- Inspección visual de control de funcionamiento del balancín (Pos. 24): compruebe que el muelle (Pos. 32) consigue levantar completamente el balancín. Si no lo consigue, solicite un cambio de muelle
- Comprobación del estado de la fijación del muelle (Pos. 32). El muelle debe estar correctamente fijado en sus dos extremos. Solicite un cambio de muelle si la fijación está suelta.
- Las uniones principales (fijación de ejes, remaches, tornillos) así como el cableado deben de estar en buen estado. Los tornillos y remaches no deben presentar signos de haberse aflojado.

Recuerde que este es un dispositivo de emergencia, para uso en situaciones de emergencia. Por tanto, ante la duda, reemplace el dispositivo por otro.

7. Datos Técnicos

Condiciones Ambientales. Almacenamiento y Transporte

Condiciones ambientales de uso y transporte:

- Temperatura de trabajo: 5 ÷45 °C.
- Humedad relativa: entre 30% y 95%.
- Presión atmosférica.

Características Técnicas Generales

Características Técnicas	OxyGEN
Peso kg	15 Kg
Medidas máximas (mm)	493 x 283 x 485
Medidas máximas embalaje (mm)	500 x 400 x 700
Características eléctricas	
Tensión de trabajo	230 VAC
Frecuencia	50Hz
Durabilidad máxima	
Por equipo	3.000 horas

8. Gestión de Residuos

Una vez finalizado su uso se procede a su apagado y extracción de la bolsa de reanimación, que se debe descartar en el contenedor de residuos médicos del hospital

9. Certificados

- Compatibilidad electromagnética (CEM), según IDNEO Technologies, S.A.U. Compliance Laboratory Test Report ID BE2020063 version 1.0
- Certificado de Homologación

10. Número de Serie

En la etiqueta del dispositivo se encuentra el número de serie del equipo.

11. Glosario de Términos Técnicos y Abreviaturas

Compatibilidad electromagnética (CEM o EMC): La capacidad de un equipo electrónico de no interferir en otros equipos, ni ser interferido por otros equipos

Seguridad eléctrica: Conjunto de condiciones que debe cumplir el equipo para que sea seguro para las personas durante su uso normal.

°C: Grados centígrados

Hz: Herz

V: Voltios

cm H2O: centímetro de columna de agua

mm: milímetro

cm: centímetro

Kg: Kilogramo

min: Minuto

ml: Mililitro

VAC: Voltaje corriente alterna

BORRADOR