

OxyGEN V14

OxyGEN2 #HOPE

Instrucciones de Uso

Contenido

1. Introducción	4
Fundamentos del equipo OxyGEN®	4
Aplicación y uso previsto	4
Equipamiento necesario en las instalaciones hospitalarias	4
Modelos de resucitadores compatibles con dispositivo OxyGEN	5
Contraindicaciones	5
Efectos secundarios	5
2. Advertencias y Precauciones	6
Advertencias	6
Precauciones	7
3. Descripción del equipo OxyGEN	8
Partes del equipo	8
Símbolos en el dispositivo	9
Accesorios	10
Rango de variables clínicas ofrecidas por el dispositivo	11
Monitorización Paciente	11
Alarmas	12
4. Funcionamiento	12
Puesta en marcha y parada	12
Para iniciar funcionamiento	13
Para finalizar funcionamiento	14
Configuraciones de uso	14
Parada de emergencia	15
Cambio de levas	15
5. Transporte	16
6. Mantenimiento Preventivo	17
7. Gestión de Residuos	17
8. Datos Técnicos	17
Condiciones Ambientales. Almacenamiento y Transporte	17
Características Técnicas Generales	18
9. Número de Serie	18
10. Glosario de Términos Técnicos y Abreviaturas	18

“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 referencia []. 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.”

1. Introducción

Fundamentos del equipo OxyGEN®

OxyGEN es un dispositivo electromecánico diseñado para actuar automáticamente sobre la unidad compresible de un resucitador manual de presión positiva de la marca 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 equipos 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 distintas de aquellas para las que sea específicamente autorizado.

Aplicación y uso previsto

OxyGEN permite controlar el volumen, el ratio de inspiración/expiración (ratio I:E) a través del juego de levas intercambiables con el que se suministra el equipo y la frecuencia de respiración a través de un dimmer (ver apartado 3: partes del equipo).

Sujeto a las condiciones para las que sea autorizado, 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 OxyGEN y NO se suministra 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).
- Resucitador compatible de la marca Ambu® 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

Modelos de resucitadores compatibles con dispositivo OxyGEN

Modelo de resucitador compatible de la marca Ambu® INDISPENSABLE con válvula incorporada de presión máxima a 40cmH₂O + bolsa reservorio + adaptador válvula PEEP:

- Ambu® SPUR II- RESUCITADOR DESECHABLE 1475 ml (ADULTOS).
- Ambu® OVAL SILICONE RESUCITADOR 1475 ml (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.

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,...), así como las precauciones universales en la manipulación del órgano para prevenir la posible transmisión de patógenos.
- 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) 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
- El equipo no está previsto para ser usado en ambiente esterilizado (p.ej. quirófanos)
- El equipo está previsto para varios usos. La durabilidad para cada uso viene determinada por la durabilidad del resucitador.
- No realizar ninguna alteración del dispositivo. Para realizar el cambio de levas, siga detenidamente las instrucciones especificadas en el apartado 4 Cambio de Levas.

- El equipo no debe ser expuesto a ningún derrame de agua ni de cualquier otro líquido.
- Utilizar sólo accesorios aprobados.
- El equipo se suministra con todos los accesorios que se especifican en el apartado 3: (ver apartado 3: Accesorios).
- El equipo no se suministra con resucitadores Ambú®
- No abrir el equipo en ambiente no estéril.
- 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.
- Al igual que cualquier otro dispositivo eléctrico, este dispositivo es susceptible de sufrir perturbaciones debido a los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles cercanos (teléfonos móviles, wifi...).

Precauciones

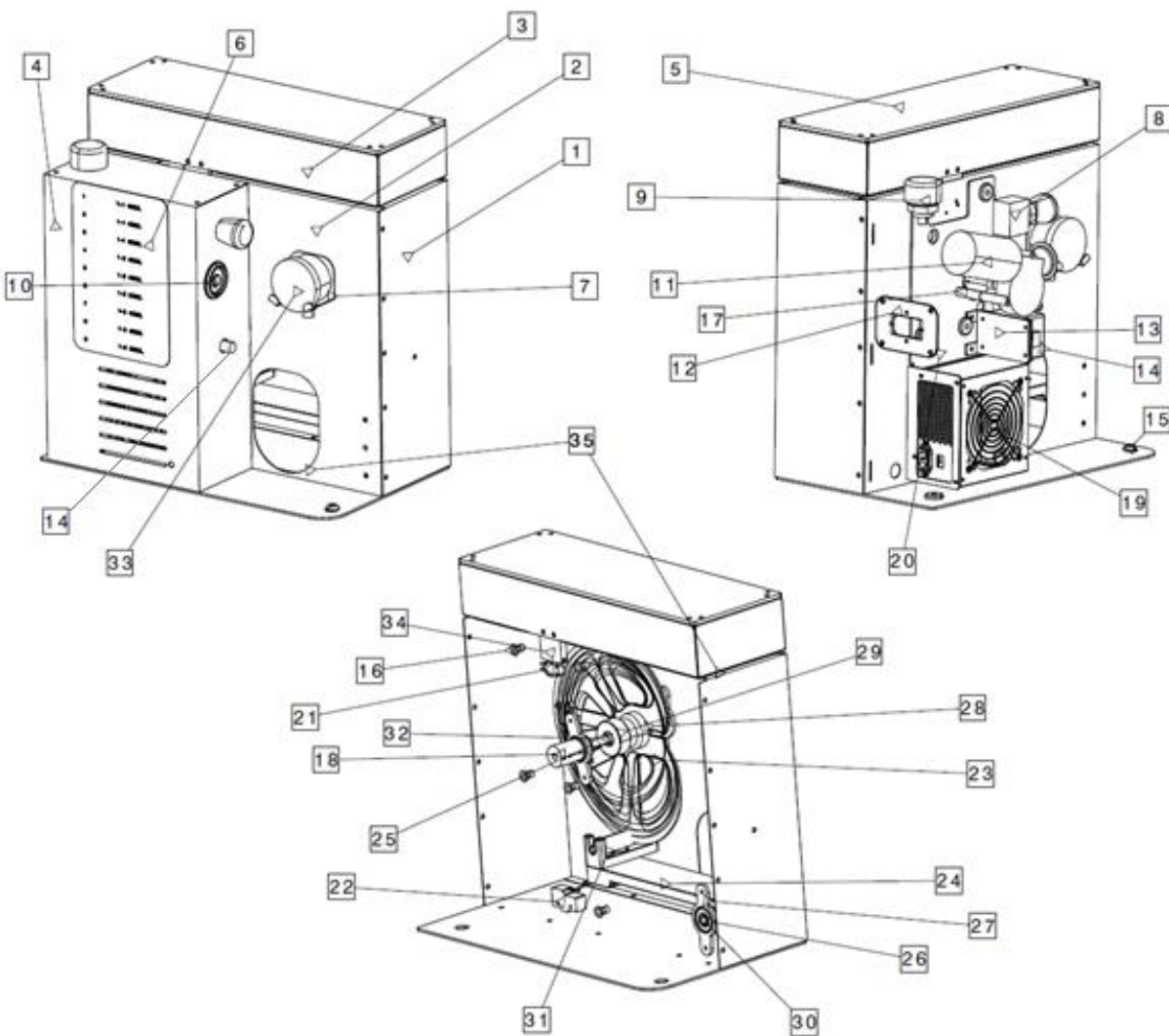
- Utilice las precauciones estándar y el buen juicio clínico al realizar cualquier procedimiento médico.
- Familiarícese con el equipo. Dedique suficiente tiempo para aprender a utilizar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo únicamente según el uso recomendado que se indica en el presente manual. Los consejos que se proporcionan en este manual no sustituyen a las instrucciones de un profesional de la salud.
- Use prácticas apropiadas de elevación del equipo para evitar lesiones y transportar siempre con las tapas cerradas. Durante su transporte, se debe evitar dañar el dispositivo para evitar así un mal funcionamiento.
- La estructura exterior del dispositivo OxyGEN ha sido construida con acero inoxidable que le da resistencia para su uso.
- No intentar abrir o modificar el dispositivo.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal estable y resistente para soportar el peso del equipo OxyGen (15 Kg aprox) 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.

3. Descripción del equipo OxyGEN

El dispositivo OxyGEN recibe corriente de un módulo de alimentación eléctrica externo y es compatible con los modelos de resucitadores de la marca Ambu® especificados en el presente manual (apartado: Modelos de resucitadores compatibles con dispositivo OxyGEN)

Partes del equipo



- | | | | |
|------------------------|-------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 1. Carcasa exterior | 10. Tapon tapa Electro. | 19. Fuente alimentacion | 28. Cierre Levas |
| 2. Tapa Central | 11. Motor | 20. Tapa electrónica | 29. Pulsador Levas |
| 3. Tapa superior | 12. Universal AC220 | 21. Microinterruptor Tapa | 30. Eje Basculante |
| 4. Tapa electrónica | 13. Soporte Dimmer | 22. Microinterruptor funcionam. | 31. Rodillo contacto leva |
| 5. Metacrilato | 14. Dimmer | 23. Levas | 32. Muelle |
| 6. Etiqueta Levas | 15. Goma Silentblock | 24. Balancín | 33. Manómetro |
| 7. Soporte manómetro | 16. tuerca remachada | 25. Eje Motor | 34. Pulsador Micro Tapa |
| 8. Seta emergência (*) | 17. Separador motor | 26. Rodamiento | 35. Gomas |
| 9. Luz alarma | 18. Acople motor | 27. Soporte Rodamiento | |

(*) equipamiento opcional

FIGURA 1.- PARTES DEL EQUIPO OXIGEN CON LAS PARTES DETALLADAS

Símbolos en el dispositivo

En la siguiente figura se resumen los símbolos que se encuentran indicados en el dispositivo, incluyendo la descripción de los mismos.



FIGURA 2.- RESUMEN LOS SÍMBOLOS QUE SE ENCUENTRAN INDICADOS EN EL DISPOSITIVO

Accesorios

El dispositivo OxyGEN, se suministra con todos los accesorios necesarios para automatizar la respiración artificial. Estos accesorios son:

- Bolsa de dotación con: 3 Acoples, Tubo respirador de 20mm diámetro y 180mm de longitud, Manómetro con tubo neumático de 8mm
- Base con rodamientos
- Manual de “Instrucciones de uso”
- Juego de 5 Levas (Pos.23), cada una de ellas proporciona un factor inspiración/expiración (ratio I/E). Cada leva está convenientemente identificada con un código de tamaño (ver tabla 1 relación levas). Se dispone de una tabla de identificación de cada leva con su correspondiente factor inspiración/expiración. La leva a emplear en cada caso, será decisión del personal médico.

A continuación se resumen los detalles técnicos de cada leva suministrada por OxyGEN (ver Tabla 1) así como un esquema general de las 5 levas (Figura 3):

TABLA 1.- RELACIÓN LEVAS CON RATIO I:E Y VOLUMENES DE AIRE (ML)

Nº Leva	Ratio I:E	Volumen (ml aire) (*)(**)
2XS	1:02	450
2S	1:02	500
2M	1:02	550
2L	1:02	600
2XL	1:02	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.



FIGURA 3.- ESQUEMA GENERAL DE LAS 9 LEVAS

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

Rango de variables clínicas ofrecidas por el dispositivo

TABLA 2.- VARIABLES CLÍNICAS DEL DISPOSITIVO

VARIABLES CLÍNICAS	RANGOS OFRECIDOS 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) (Limitada por válvula de seguridad)
PEEP	variable (la ofrece la válvula PEEP no proporcionada con el dispositivo. Se comercializan válvulas de 10 y 20 cmH2O)

El Volumen Tidal de inspiración mínimo para alcanzar el flujo o volumen por minuto mínimo de 10 l/min, según se especifica en el documento "Requisitos básicos mínimos para los sistemas de accionamiento automático de resucitadores" emitido por la American Association of Respiratory Care 9425 N.MacArthur Blvd., Ste 100, Irving TX 75063, deberá ser de 335 ml.

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 indicación lumínica de color ámbar/amarillo/naranja 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 encienda o se mantenga encendida, asegúrese que:

- La tapa superior está cerrada
- El potenciómetro NO está en posición CERO
- La seta de emergencia 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 accionado (en caso de seta enclavada, ver apartado de parada de emergencia)
- 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 esta 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

Para iniciar el dispositivo, siga los siguientes pasos:

- 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 16)
- Conecte el Ambú® al tubo respirador y éste a la segunda válvula unidireccional que debe llevar acoplada la válvula PEEP. A su vez la segunda válvula llevará un conector para poder conectar el manómetro (Pos. 33) para visualización de la presión inspiratoria que le llega al paciente.
- Coloque según proceda el accesorio requerido por el paciente para respiración asistida
- Accione el interruptor a la posición I (Pos.12), ubicado al lado de la toma de corriente
- Ajuste 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.

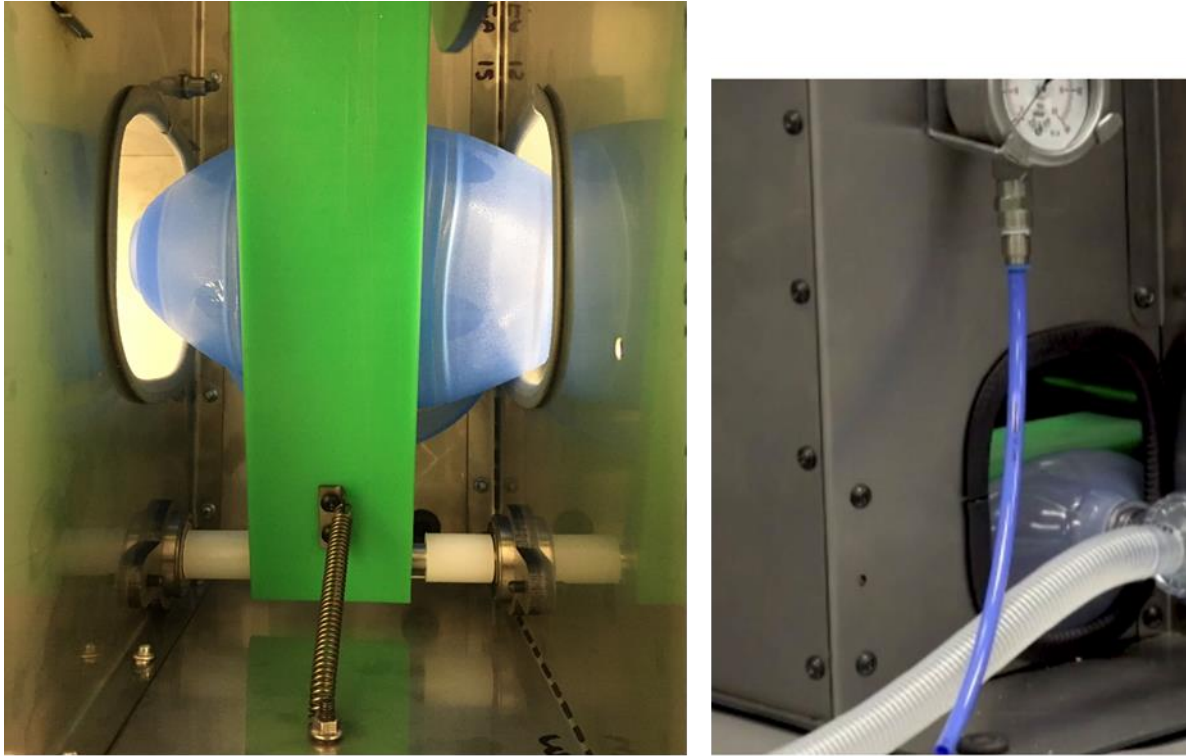


FIGURA 4.- IMAGEN DE POSICIÓN DEL RESUCITADOR COMPATIBLE DE LA MARCA AMBU® EN EL EQUIPO OXYGEN

Para finalizar funcionamiento

Para finalizar el funcionamiento del dispositivo, siga los siguientes pasos:

- 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.
- Retire el accesorio requerido por el paciente para la respiración asistida
- Desconecte el Ambú ® del manómetro (Pos. 33)
- Extraiga la bolsa del Ambú ® del orificio.
- En caso de requerir desplazar el dispositivo, desconectar de la red eléctrica

Configuraciones de uso

La selección de los distintos modos de funcionamiento, está identificada sobre el equipo con las etiquetas de potenciómetro, tabla de levas y posición de levas que se muestran en el documento LEC01:

Parada de emergencia

Para una parada de emergencia, presione seta de emergencia (Pos. 8).

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 caso de darse una situación de emergencia, que pone en peligro la integridad física del paciente y que requiere realizar una parada drástica del dispositivo, se puede estirar del cable de alimentación como modo de paro de emergencia. Se recomienda posteriormente, realizar una revisión del cable y del enchufe para comprobar que esta acción no ha generado daños en el dispositivo.

Cambio de levas

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

- Accionar el interruptor de emergencia cuando el resucitador compatible de la marca Ambu® no quede presionado, la flecha marcada en la leva debe quedar visible en la parte superior.
- 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 según la tabla, según Volumen de aire (en ml aire) y Relación inspiración/espriación requerido
- Seleccionar por tanto leva correspondiente al volumen de aire y relación inspiración/espriación 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 la revoluciones con el selector de velocidad (Pos. 14)

5. Transporte

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

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.



FIGURA 5.- EMBALAJE DEL EQUIPO CON ACCESORIOS SUMINISTRADOS

Dentro del embalaje, conjuntamente con el dispositivo OxyGEN se suministrará:

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

6. Mantenimiento Preventivo

Puesto que en casos de emergencia, los pacientes requieren de varios días 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:

- 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.

7. 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 específico para este tipo de residuos.

8. 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

TABLA 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO

Características Técnicas	OxyGEN
Peso kg	15 Kg
Motor	12V
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

La cantidad de equipos que se podrán conectar en una misma instalación protegida con un diferencial depende del valor de propio diferencial, siendo la corriente de fuga en este dispositivo de 30 microA.

9. Número de Serie

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

10. Glosario de Términos Técnicos y Abreviaturas

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

°C: Grados centígrados

KHz: Kilo Herz

KPa: Kilo Pascal

Kg: Kilógramo

min: Minuto

ml: Mililitro

Vcc: Voltaje corriente continua

s: segundo