



# LEITAT 1

RESUCITADOR AUTOMATIZADO

## MANUAL DE USUARIO



Fabricante: **LEITAT & CZFB**

Modelo: **LT-RSP1 V.00**



**Acceso al contenido online:**

- Video explicativo
- Manual de instrucciones
- Formulario de recogida de datos
- FAQs
- Contactos

NOTA: Dirigir cualquier duda o consulta sobre este *Manual de uso* a través del código QR.

**El presente proyecto ha sido realizado por siguiente consorcio:**

- **LEITAT**
- **Consortio de la Zona Franca**
- **Hewlett-Packard**

**Con el liderazgo científico del Hospital Parc Taulí de Sabadell**

*Versión 15 del manual (07/05/2020)*



## CONTENDIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	4
<b>2. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN</b>	5
<b>2.1. VISIÓN GENERAL</b>	5
<b>2.2. INDICACIONES DE USO</b>	7
<b>2.3. MONTAJE DEL SISTEMA</b>	7
<b>2.4. FUNCIONAMIENTO DE LA CÓNLSOLA DE MANDOS</b>	9
<b>3. ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES DE USO</b>	17
<b>3.1. ADVERTENCIAS</b>	17
3.1.1   Responsabilidades del operador	17
3.1.2   Mantenimiento	17
3.1.3   Accesorios	18
3.1.4   Baterías	18
3.1.5   Eliminación	18
3.1.6   Seguridad eléctrica	18
3.1.7   Compatibilidad electromagnética	18
<b>3.2. PRECAUCIONES</b>	18
3.2.1   Instalación	19
3.2.2   Mantenimiento	19
3.2.3   Limpieza, desinfección y esterilización	19

## 1. INTRODUCCIÓN

El sistema de ventilación mecanizado **LEITAT 1** es un dispositivo ideado para mantener en soporte vital al paciente en situación de insuficiencia respiratoria grave que requiere intubación y ventilación mecánica invasiva. No debe considerarse como un sistema de soporte ventilatorio parcial (ventilación mecánica no invasiva – VMNI) en paciente que ventile de forma espontánea. No es una terapia, es una intervención de apoyo, un producto sanitario destinado a la terapia de apoyo ventilatorio y temporal que ventila al paciente mientras se corrige el problema que provocó su instauración.

El dispositivo en su globalidad permite aplicar un modo de ventilación mandatoria con un volumen programable a un paciente mediante el accionamiento mecánico de un sistema de balón resucitador (AMBU) convencional.

**El uso de este equipo es exclusivamente para investigaciones clínicas y únicamente en entorno hospitalario**

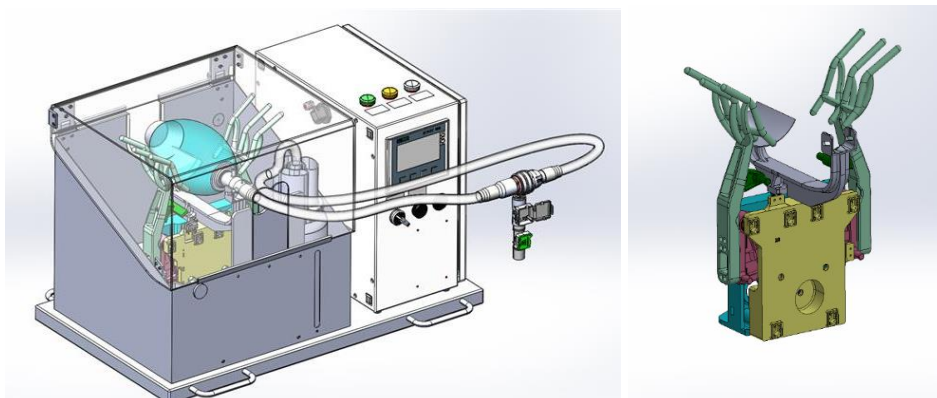


Figura 1: Ilustración del dispositivo



## 2. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

### 2.1. VISIÓN GENERAL

**LEITAT 1** funciona como Ventilación Controlada por Volumen y el modo de funcionamiento es de característica mandatoria.

En cada ciclo de ventilación se puede ajustar el tiempo inspiratorio (en segundos) lo que permite seleccionar la relación inspiración: espiración (I:E) deseada.

En el modo de funcionamiento normal, el usuario puede controlar el número de ciclos ventilatorios por minuto (frecuencia respiratoria), así como la cantidad de aire insuflado mediante el control de las palas de accionamiento. En el caso de detectarse una presión superior a 50 cmH<sub>2</sub>O, se activa una alarma de aviso sonora y luminosa y, automáticamente, el modo de funcionamiento pasa del Modo de “Control por Volumen” a “Modo de Control por Presión”, manteniendo el ciclo de 1 inspiración por 2 de expiración pero aplicando un volumen de aire que no supere la presión de 50 cmH<sub>2</sub>O.

Las especificaciones técnicas del equipo son las siguientes:

#### DATOS GENERALES

Fabricante	LEITAT & CZFB
Modelo	LT-RSP1 V.00

#### DIMENSIONES MÓDULO

Ancho	710 mm
Alto	460 mm
Profundidad	500 mm
Peso	27 kg

#### VALORES ELÉCTRICOS

Voltaje	220-240 VAC (50Hz)
Potencia	100 VA (Max. 350VA)

#### VALORES CLÍNICOS

Volumen corriente	150 ml a 600 mL
Caudal máximo (VMAX)	9 – 18 L/min
Frecuencia respiratoria (rpm)	12 a 30 rpm
Presión de inspiración	15 a 50 cmH <sub>2</sub> O
Presión PEEP	0 a 20 cmH <sub>2</sub> O
Tiempo inspiratorio	0.6 - 1.5 segundos
% de O <sub>2</sub>	21% a 100%

#### MODO RESPIRACIÓN PERMITIDO



Obligatorio	Si
Espontáneo	No

TIPO DE VENTILACIÓN PERMITIDO	
No invasiva (NIV)	No diseñado para ello
Invasiva (INV)	Si

Tabla 1. Especificaciones técnicas LEITAT 1

## CONEXIÓN ALIMENTACIÓN

El equipo dispone de un cable de alimentación Schuko (CEE 7/7) de 2m con toma a tierra que se conecta por un extremo a la base trasera del aparato, dotada de una protección vía un fusible de 1,5A; y por el otro lado a una toma de corriente de 220-240V de la instalación.

## CONSOLA DE MANDOS

El equipo dispone de una pantalla táctil para la parametrización y control del equipo. En la parte inferior de la pantalla, se encuentran los botones de función que servirán para poner en marcha el equipo, navegar por las distintas pantallas y gestionar las alarmas.

Los parámetros configurables por el personal médico autorizado para el funcionamiento del equipo son: el volumen de inspiración, el tiempo de inspiración y la frecuencia respiratoria.

Además, en la consola de mandos también se encuentra el interruptor de seguridad contra fallo eléctrico, un botón de comprobación del correcto funcionamiento de la alarma y el zumbador que emite la alarma sonora.

Finalmente, en la parte superior, encontramos los testigos luminosos que nos indica el estado del equipo.

## PARÁMETROS CONFIGURABLES

- |                                                      |                           |
|------------------------------------------------------|---------------------------|
| ▪ Volumen de inspiración:                            | 150 – 600 cm <sup>3</sup> |
| ▪ Tiempo de inspiración:                             | 0,6 – 1,5 s               |
| ▪ Frecuencia respiratoria:                           | 12 – 30 rpm               |
| ▪ Presión positiva al final de la espiración (PEEP): | 0 - 20 cmH <sub>2</sub> O |

## MONITORIZACIÓN Y ALARMA

El equipo dispone de diversos sensores que monitorizan su funcionamiento supervisando parámetros como el volumen, la presión, tiempos y otros algoritmos que permiten detectar alguna anomalía.

A modo resumen, las alarmas monitorizadas son las siguientes:

- Desviación consigna volumétrica
- Presión máxima, superior a 50 cmH<sub>2</sub>O
- Presión inferior a 15 cmH<sub>2</sub>O
- Desviación en consigna de la frecuencia respiratoria
- Fallo mecánico
- Fallo suministro eléctrico



Todas las alarmas se manifiestan de manera visual y a través del zumbador piezoeléctrico.

## 2.2. INDICACIONES DE USO

Paciente que requiere ventilación mecánica y que las prestaciones son suficientes para ventilarlo adecuadamente.

Los pacientes deben cumplir todos los criterios mencionados a continuación:

- Pacientes que a criterio clínico requieran ventilación mecánica
- No acceso a un ventilador mecánico homologado\* por falta de disponibilidad debido a una situación de crisis sanitaria
- Haber otorgado el consentimiento informado para participar en el estudio

\* Por tanto se acepta como no disponibilidad la no disponibilidad física en una unidad concreta del hospital y temporal en un momento dado.

Lo más importante a la hora de tomar cualquier decisión es la observación continua del enfermo y su tendencia evolutiva. Por lo tanto, la indicación de intubar o ventilar a un paciente es generalmente una decisión clínica basada más en los signos de dificultad respiratoria que en parámetros de intercambio gaseoso o mecánica pulmonar, que sólo tienen carácter orientativo.

## 2.3. MONTAJE DEL SISTEMA

Equipo necesario para la ventilación mecánica:

### Para la intubación

- Filtro HEPA
- Filtro intercambiador de calor y humedad (HME)

### Para la intubación

- Tubo endotraqueal (TET): el tamaño depende de la edad y de la vía de entrada (boca, nariz). Tiene balón en adultos y algunos pediátricos.
- Fiadores de distinto calibre.
- Laringoscopio con palas de distintos tamaños y curvaturas.
- Pinza de *Maguill*.
- Jeringa para insuflar el balón.
- Sistema de fijación del tubo (por ejemplo: *Haid* □).

### Equipo de apoyo

- AMBU con reservorio y conexión a caudalímetro.
- Dos fuentes de O<sub>2</sub>: Una para el ventilador y otra para el AMBU.
- Equipo de aspiración (estéril) y aspirador.
- Cánula de *Guedell*.
- Manómetro de balón: inflable para medir la presión del mismo.

### Montaje

- *Rama inspiratoria:* tubuladura desde ventilador (extremo de balón resucitador) hasta paciente, con conexión intermedia a una válvula unidireccional por su extremo inhalatorio.
- *Rama espiratoria:* desde válvula unidireccional (extremo exhalatorio) con opción a aire ambiente (PEEP 0) o con conexión a tubuladura hasta recipiente con columna de agua para generar PEEP de 0 a 20 cm.
  - *Atención, utilizar solo con agua destilada para evitar el crecimiento de microorganismos.*
- Sensor de flujo, colocado entre la válvula bidireccional y el filtro
- Filtro de alta eficiencia, colocado entre sensor de flujo y paciente.
- Humidificador entre el filtro y el paciente
- Línea de conexión de oxígeno de balón resucitador al caudalímetro de pared.

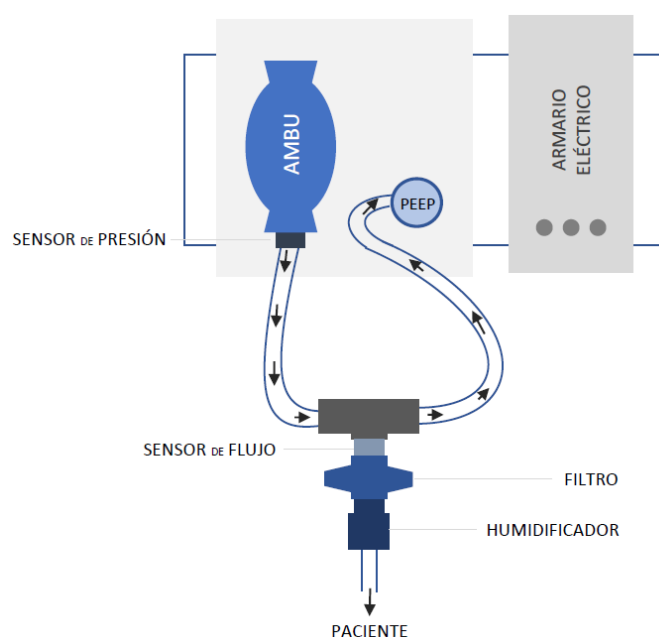


Figura 2: Esquema montaje LEITAT 1

## Encendido del equipo

Una vez finalizado el montaje, conectar el equipo al enchufe. A los 5 segundos, el sistema carga y se activan los mecanismos de seguridad. Sonará una alarma que nos avisa que debemos activar la supervisión del fallo eléctrico, que a la vez sirve para comprobar el buen funcionamiento del avisador acústico de las alarmas. En ese momento, se debe cambiar la posición del interruptor "Power check" a ON y la alarma dejará de sonar.

A continuación, se puede proceder a la configuración de los parámetros funcionales de ventilación y poner el equipo en marcha.

Para la desconexión, se aplica el mismo procedimiento.

Al desconectar el equipo de la pared, la alarma de fallo eléctrico avisará que no hay corriente. En ese momento cambiamos la posición de "Power check" a OFF y la alarma dejará de sonar.

Para el almacenamiento del equipo, el interruptor debe estar en OFF. De lo contrario sonará la alarma hasta agotar la batería.



Siempre que se considere, se puede verificar el funcionamiento de la alarma acústica presionando el botón “Alarm Test”.

## 2.4. FUNCIONAMIENTO DE LA CONSOLA DE MANDOS

El HMI (siglas de Human-Machine Interface) es el panel de control gráfico mediante el cual el operador del dispositivo puede controlar el proceso de ventilación, mediante los siguientes elementos:

- 4 botones físicos (F1 a F4) para las funciones:
  - F1: *Start/Stop*
  - F2: Cambio entre pantallas de usuario
  - F3: Acceso a la pantalla “Más”
  - F4: *Reset* de alarmas
  
- 9 pantallas de usuario:
  - Principal
  - Calibración
  - Configuración médica
  - Alarmas
  - Más
  - Versión
  - Reloj
  - Monitorización 1
  - Monitorización 2

Las principales zonas de las que consta el HMI son las siguientes:

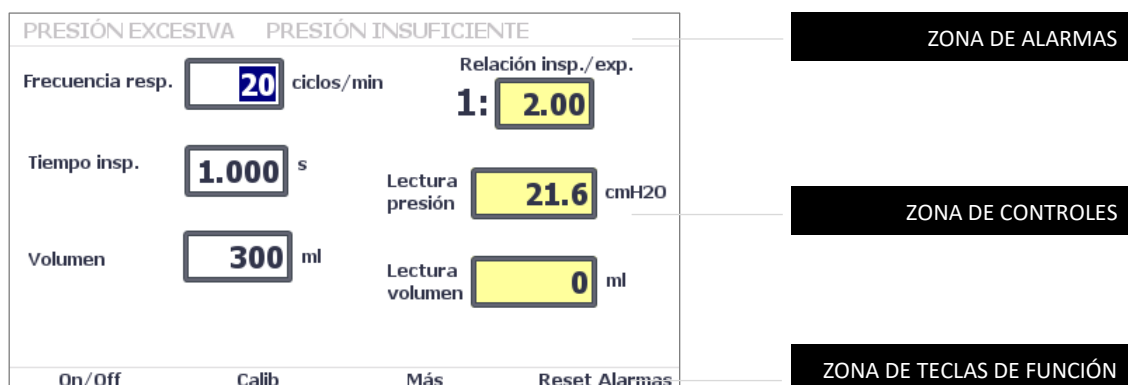


Figura 3: Zonas de pantalla

A continuación, se describen las diferentes pantallas disponibles:

### 1 | ZONA DE ALARMAS

En la Zona de Alarmas se representan las alarmas de *Presión Excesiva* y *Presión Insuficiente*.

Cuando las alarmas están NO ACTIVAS las etiquetas “Presión Excesiva” y “Presión Insuficiente” aparecen en **gris**.

Cuando las alarmas están ACTIVAS las etiquetas “Presión Excesiva” y “Presión Insuficiente” aparecerán parpadeantes en **rojo**.



Figura 4: Zona de alarmas con las alarmas NO activas



Figura 5: Zona de alarmas con la alarma de Presión Insuficiente activa

## 2 | PANTALLA PRINCIPAL

En esta pantalla el operador controla el proceso principal del ventilador.

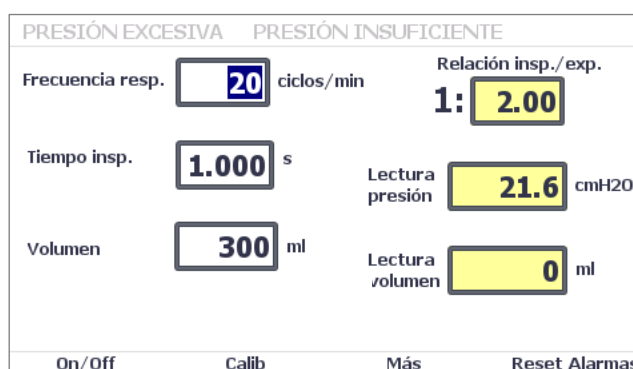


Figura 6: Pantalla Principal

En esta pantalla el operador puede introducir valores en los parámetros de control, así como monitorizar los valores de presión y volumen que el sistema está registrando.

### Parámetros de control

- Frecuencia respiratoria: número de ciclos respiratorios por minuto.
  - Valor mín: 12 ciclos/min
  - Valor máx: 30 ciclos/min
- Tiempo respiratorio: intervalo de tiempo que dura el movimiento de inspiración.
  - Valor mín: 0.6 segundos
  - Valor máx: 1.5 segundos
- Volumen a entregar:
  - Valor mín: 150 ml
  - Valor máx: 600 ml

### Valores de monitorización

- Relación Tiempo de inspiración – Tiempo de expiración
- Lectura de presión máxima entregada en el último ciclo, en centímetros de agua (cmH<sub>2</sub>O)
- Lectura de volumen entregado en el último ciclo, en mililitros (ml)

Una vez introducidos los parámetros de control, el usuario deberá pulsar la tecla **F1** (*On/Off*) para iniciar el proceso.

### Botones flotantes en la pantalla

En la pantalla principal hay 2 botones flotantes que sirven para acceder a las 2 pantallas de monitorización que tiene el sistema respiratorio. Estas pantallas sirven para aumentar el tamaño de los valores más importantes para el personal sanitario.

## 3 | PANTALLA CALIBRACIÓN

En la pantalla de calibración, el usuario puede calibrar el sistema. La misma es accesible desde la pantalla “Principal” mediante el botón F2.

*El dispositivo está calibrado en el proceso de fabricación y por tanto el usuario no tiene que usarla, a no ser que detecte desviaciones o haya una rotura/sustitución del AMBU, en este caso, se recomienda contactar inmediatamente con el servicio técnico.*

La calibración del sistema relacionará posiciones de apertura y cierre del actuador con mediciones de volumen entregado que el usuario puede observar durante el proceso de calibración. Este procedimiento debe ser realizado al menos una vez antes de iniciar el funcionamiento normal del dispositivo.

Nota: en esta pantalla, el valor de posición 0 (cero) corresponde a la posición máxima de apertura del actuador; esto es, la posición en la que el actuador se encuentra más alejado del balón.

PRESIÓN EXCESIVA		PRESIÓN INSUFICIENTE	
<b>Abrir</b>	<b>Cerrar</b>	<b>On/Off</b>	
Pos. actual	Pos. inicial	Pos. final	
<b>0.000</b>	<b>+3.000</b>	<b>+24.000</b>	
Lectura vol.	Consigna volumen		
<b>0.000</b> ml	<b>0.000</b>		
<b>Reset</b>	<b>Guardar</b>	<b>Aplicar</b>	<b>Borrar Todo</b>
On/Off	Config. Med.	Más	Reset Alarmas

Figura 7: Pantalla de calibración

### Proceso de calibración del mecanismo de accionamiento

Como medida preventiva, cada vez que se inicie un proceso de calibración, pulsar el botón “Borrar Todo”.

- 1 | La posición inicial será la misma durante todo el proceso de calibración. Para determinarla, llevar el actuador mediante los botones “Abrir” y “Cerrar” a la posición en que toca el balón sin presionarlo y anotar el valor que aparezca en el campo “Pos. Actual”.



- 2 | Mediante el botón “On/Off”, iniciar los ciclos del dispositivo
- 3 | Con el dispositivo en marcha, introducir el valor anotado en el campo “Pos. Inicial”. Este valor no variará durante todo el proceso de calibración
- 4 | Escoger un valor consigna de posición final e introducirlo en el campo “Pos. Final”.
- 5 | Los ciclos que realizará el actuador en este momento estarán comprendidos entre los valores “Pos. Inicial” y “Pos. Final”.
- 6 | El campo “Lectura vol.” Se actualizará al finalizar cada ciclo con el valor de caudal entregado. Esta lectura debe ser introducida en el campo “Consigna volumen”
- 7 | Presionar el botón “Guardar” para introducir el punto de calibración
- 8 | Si se han introducido entre 3 y 50 puntos de calibración, pasamos al siguiente paso. En caso contrario, volvemos al paso 5, teniendo en cuenta que la posición final del actuador no debe repetirse.
- 9 | Si se han introducido entre 3 y 50 puntos de calibración, pasamos al siguiente paso. En caso contrario, volvemos al paso 5, teniendo en cuenta que la posición final del actuador no debe repetirse. Nótese que el último punto introducido debe ser lo más cercano posible a la posición de máximo cierre del actuador.
- 10 | Presionamos el botón ‘Aplicar’ y confirmamos que la calibración ha sido realizada correctamente.
- 11 | Es necesario desconectar el dispositivo de la red eléctrica después de haber finalizado la presente calibración

#### 4 | PANTALLA CONFIGURACIÓN MÉDICA

En esta pantalla el personal médico puede configurar parámetros internos del sistema, tales como tolerancias o umbrales. La misma es accesible desde la pantalla “Calibración” botón F2.

##### **IMPORTANTE:**

Los valores mostrados y editables en esta pantalla no deberían modificarse durante el funcionamiento normal del dispositivo, sino en operaciones de ajuste, puesta en marcha o mantenimiento que sean necesarias.

PRESIÓN EXCESIVA	PRESIÓN INSUFICIENTE		
Tolerancia error Volumen	<input type="text" value="15"/> %		
Corrección Volumen	<input type="text" value="50"/> %		
Presión máxima	<input type="text" value="+50.00"/> cmH2O		
Umbral alerta error de Volumen	<input type="text" value="15"/> %		
Tolerancia error Tiempo de ciclo	<input type="text" value="5"/> %		
On/Off	Alarmas	Más	Reset Alarmas

Figura 8: Pantalla de Configuración Médica

- Tolerancia error Volumen: Diferencia porcentual aceptable entre el volumen entregado deseado y el medido. Si el valor medido en un ciclo está dentro del rango, se mantiene la consigna en el siguiente.
- Corrección del volumen: Si la diferencia entre el volumen entregado deseado y el medido supera la tolerancia descrita en el punto anterior, el próximo ciclo se le añadirá o sustraerá el valor consigna este porcentaje de la diferencia resultante, sin que ello afecte al campo Volumen de la pantalla “Principal”.
- Presión máxima: Valor máximo de presión aceptado. En el momento en que esta presión es superada, el dispositivo debe dar por finalizada la inspiración (cierre del actuador) y proceder a realizar la espiración (apertura del actuador). Pasa a modo control por presión
- Umbral alerta error de Volumen: Tolerancia del volumen medido respecto al deseado para disparar la alarma correspondiente (%)
- Tolerancia error Tiempo de ciclo: Tolerancia del tiempo de ciclo medido respecto al deseado para disparar la alarma correspondiente. (%)

## 5 | PANTALLA CONTROL de ALARMAS

En esta pantalla el usuario puede consultar tanto las alarmas activas como los *warnings* activos.

Todas las alarmas y *warnings* permanecen en esta pantalla incluso cuando ya no están activos hasta que son eliminados mediante el botón F4, *Reset Alarmas*, presionado desde cualquier pantalla.

PRESIÓN EXCESIVA		PRESIÓN INSUFICIENTE	
Hora	Fecha	Alarma	
6:16:25 PM	4/11/2020	Aviso sensor presión baja	

On/Off     Principal     Más     Reset Alarmas

Figura 9: Pantalla de Alarmas

A continuación, se describen las diferentes alarmas y *warnings* generados por el dispositivo. En el caso de las alarmas, suena una señal acústica. En el caso de los *warnings*, no suena ninguna señal acústica.

	Eventos	# Ciclos Continuos	Generar Alarma	Generar Warning
Volumen	Volumen Leido > Volumen Target + 15%	1	NO	YES
	Volumen Leido < Volumen Target - 15%	1	NO	YES
	Volumen Leido > Volumen Target + 15%	10	YES	NO
	Volumen Leido < Volumen Target - 15%	10	YES	NO
	Volumen leido constante	3	YES	NO
uSwitches	Deteccion Sensor Final Carrera (1 o los 2)	1	NO	YES
	Deteccion Sensor Final Carrera (1 o los 2)	5	YES	NO
	Deteccion Home (1 o los 2)	1	NO	YES
	Deteccion Home (1 o los 2)	5	YES	NO
Presion	Presion actual > 50cm columna agua	1	YES	NO
	Presion Max Durante el Ciclo < 15cm columna agua	1	YES	NO
	Lectura presion constante	3	YES	NO
Tiempo	Tiempo inspiracion > Tiempo inspiracion target + 5%	1	NO	YES
	Tiempo inspiracion < Tiempo inspiracion target - 5%	1	NO	YES
	Tiempo inspiracion > Tiempo inspiracion target + 5%	10	YES	NO
	Tiempo inspiracion < Tiempo inspiracion target - 5%	10	YES	NO
	# Ciclos x min != # Ciclos Target x min	1	NO	YES
	# Ciclos x min != # Ciclos Target x min	3	YES	NO
ON/OFF	Cada 10min de bombeo	1	NO	NO
Home	Encendido del sistema previamente apagado cuando estaba bombeando	1	YES	NO
	No se detecta sensor home durante el homing en medio de un ciclo de bombeo	1	NO	YES
	No se detecta sensor home durante el homing en medio de un ciclo de bombeo	3	YES	NO

Figura 10: Alarmas y warnings del dispositivo LEITAT 1

## 6 | PANTALLA VERSIÓN

En esta pantalla es posible consultar la versión de firmware cargada en cada uno de los componentes del dispositivo. La misma es accesible pulsando el botón “Versión” en la pantalla “Más”. Esta última es accesible desde cualquier pantalla pulsando F3.



Figura 11: Pantalla Versión

## 7 | PANTALLA RELOJ

En esta pantalla es posible configurar la fecha y la hora del dispositivo. La misma es accesible pulsando el botón “Reloj” en la pantalla “Más”. Esta última es accesible desde cualquier pantalla pulsando F3.

Para modificar la hora y/o la fecha, pulsar sobre el campo donde se muestran tales valores y utilizar el teclado mostrado por pantalla para tal fin. Al acabar, es posible finalizar la introducción de datos mediante el botón “intro” y únicamente será necesario pulsar el botón “Aplicar” para hacer efectivo el cambio.

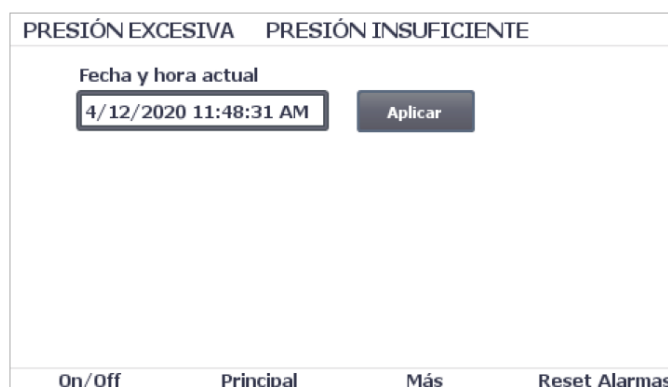


Figura 12: Pantalla Reloj

## 8 | PANTALLA MONITORIZACIÓN 1

Esta pantalla es accesible desde cualquier pantalla pulsando F3 y activando la opción “Monitorización 1”.

La pantalla de monitorización 1, es una pantalla que sirve para monitorizar los siguientes 3 valores:

- Volumen suministrado
- Presión suministrada
- Frecuencia respiratoria

El propósito de esta pantalla es que se puedan ver los valores desde lejos, alrededor de unos 2,5 metros.

Esta pantalla también consta de un botón flotante que navega hacia la pantalla principal. Desde esta pantalla no se permiten cambios en los objetivos deseados; estos deben hacerse desde la pantalla principal.



Figura 13: Pantalla Monitorización 1

## 9 | PANTALLA MONITORIZACIÓN 2

Esta pantalla es accesible desde cualquier pantalla pulsando F3 y activando la opción “Monitorización 2”.

La pantalla de monitorización 2 es una pantalla que sirve para monitorizar los siguientes 2 valores:

- Volumen suministrado
- Presión suministrada

El propósito de esta pantalla es que se puedan ver los valores desde lejos, alrededor de unos 2,5 metros.

Esta pantalla también consta de un botón flotante que navega hacia la pantalla principal. Desde esta pantalla no se permiten cambios en los objetivos deseados; estos deben hacerse desde la pantalla principal.



Figura 14: Pantalla monitorización 2





## 3. ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES DE USO

El objetivo de esta sección es recoger información referente a los riesgos resultantes del uso incorrecto del resucitador automatizado.

Se establecen tres niveles de información según su grado de criticidad.

- **Advertencias:** Indican condiciones que pueden resultar en riesgos para el paciente o para el operador.
- **Precauciones:** Indican condiciones que pueden afectar o dañar el equipo o sus accesorios.
- **Informaciones Adicionales:** Recogen informaciones complementarias, que ayudan en el entendimiento del funcionamiento del equipo.

### 3.1. ADVERTENCIAS

La siguiente información muestra las condiciones que pueden ocasionar un riesgo para la seguridad del paciente y/o operador.

El sistema de ventilación mecanizado **LEITAT 1** es una ayuda temporal a la función ventilatoria de los músculos inspiratorios. No es una terapia, es una intervención de apoyo, un equipo destinado a dar soporte ventilatorio y temporal que ventila al paciente mientras se corrige el problema que provocó su instauración.

#### 3.1.1 | Responsabilidades del operador

Antes de utilizar el resucitador automatizado, deberá leerse y comprender completamente este manual. El uso del equipo antes de la comprensión completa de sus características y funciones puede resultar en condiciones de riesgo para el paciente, el operador y el propio equipo.

Una vez leído y comprendido este manual, deberá mantenerse en un lugar accesible para su rápida consulta en caso de necesidad.

Este resucitador automatizado SIEMPRE debe utilizarse acuerdo con las especificaciones contenidas en este manual.

Este equipo debe ser manipulado y operado sólo por profesionales debidamente capacitados.

Las alarmas del resucitador automatizado indican una situación de peligro, por lo que requiere la atención del operador y NUNCA deben ser ignoradas.

#### 3.1.2 | Mantenimiento

Este resucitador automatizado es un equipo de soporte vital. En el caso de detectarse algún problema, o mal funcionamiento con el uso o funcionamiento del equipo DEBERÁ sustituirse por otro mientras se supervisa su funcionamiento en todo momento.

Para la limpieza del equipo se aplicarán los mismos protocolos de limpieza establecidos en el hospital para la limpieza de equipos médicos en la unidad de cuidados intensivos.



La botella del regulador de presión (PEEP) debe llenarse únicamente con agua destilada para evitar problemas de generación de bacterias.

### **3.1.3 | Accesorios**

Utilice siempre accesorios, partes y piezas originales del equipo. La modificación o sustitución por piezas no originales podría ocasionar un funcionamiento incorrecto de este equipo. Además, el no cumplimiento de este punto podría poner en riesgo la seguridad del paciente y del operador.

### **3.1.4 | Baterías**

El sistema de alarma del resucitador automatizado cuenta con una batería para que, en caso de fallo del sistema eléctrico de alimentación, asegure su funcionamiento durante al menos 20 minutos. En caso de detección de batería baja del sistema de alarma, deberá sustituirse inmediatamente, supervisando el equipo en todo momento entre la detección hasta la sustitución de la batería.

En caso de necesidad de sustitución de la batería del sistema de alarma, deberá sustituirse por una de idénticas características. La sustitución de la batería por una de diferentes características podría conllevar un funcionamiento inadecuado del sistema de alarma.

### **3.1.5 | Eliminación**

Todas las partes y piezas sustituidas deben eliminarse conforme lo determinado por la legislación local donde el equipo se encuentra instalado.

Debe prestarse atención especial a la batería del sistema de alarma, y componentes electrónicos, que debe ser tratados como residuo especial y eliminarse de manera independiente al resto del equipo ya que pueden presentar un riesgo para el medio ambiente.

### **3.1.6 | Seguridad eléctrica**

Utilice SIEMPRE una red de alimentación CA que ofrezca conexión para clavija de tierra.

Nunca desmonte la caja que contiene el sistema eléctrico del resucitador automatizado. Esta operación presenta riesgo de choque eléctrico.

La corriente de fuga medida en el equipo es de 0,58 mA con lo que no hay riesgo de provocar disparos intempestivos de los diferenciales por la acumulación de equipos.

### **3.1.7 | Compatibilidad electromagnética**

El uso de este equipo es seguro, pero requiere precauciones especiales con relación a su compatibilidad electromagnética.

- Solamente conectar este equipo a una toma de corriente con conexión a tierra.
- Nunca desconectar el cable de conexión a tierra del equipo.

## **3.2. PRECAUCIONES**

A continuación, se indican condiciones que pueden afectar o dañar el equipo o sus accesorios.



### 3.2.1 | Instalación

Cuando se encuentre en operación, este resucitador automatizado:

- NUNCA debe cubrirse o colocarse de tal forma que bloquee su acceso o se tape las entradas de ventilación. Estas entradas están localizadas en los laterales del equipo.
- NUNCA debe colocarse este equipo expuesto directamente a fuentes de calor o en aquellos lugares donde pueda mojarse o sufrir salpicaduras.
- Coloque este equipo sobre una superficie firme y horizontal.

### 3.2.2 | Mantenimiento

Para asegurar el correcto funcionamiento del equipo deberán realizarse las siguientes acciones:

- **Check List de Verificación Inicial:**

Realizar una verificación del estado general del equipo, así como los aspectos de limpieza, montaje y conexiones con fuente de energía eléctrica.

Recomendase ser realizado diariamente o antes de la utilización.

- **Prueba de Verificación Funcional – PVF:**

Realizar la verificación funcional del equipo, así como el funcionamiento de los recursos de alarma y monitorización, por medio de simulaciones de fallas, utilizándose un simulador pulmonar.

Se recomienda realizar antes del uso del equipo en un paciente o cuando existan dudas sobre el funcionamiento del equipo.

### 3.2.3 | Limpieza, desinfección y esterilización

Para la limpieza del equipo se aplicarán los mismos protocolos de limpieza establecidos en el hospital para la limpieza de equipos médicos en la unidad de cuidados intensivos

Nunca sumerja el equipo en solución líquida, ni permita la entrada de líquidos en su parte interna.

Nunca utilice abrasivos sobre la superficie del resucitador automatizado, especialmente sobre su pantalla.

Las tubuladuras suministradas con el equipo pueden ser esterilizadas en autoclave.

El sensor de flujo puede ser esterilizado por óxido de etileno (ETO).