



SDE Ingeniería Ltda.  
-Desarrollo Biomedico  
-Innovacion Hospitalaria



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www. biorohm.com - administracion@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

## MANUAL DE USUARIO

<b>VERSIÓN</b>	<b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>

ELABORADO:	REVISADO:	APROBADO:
ING. ANA L. GONZÁLEZ ADMINISTRACIÓN	ING. SANDRA SALGADO B DIRECTOR ADMINISTRATIVO	ING. ALEJANDRO ROMANO GERENTE

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	PROCESO REF.:	PROCESO DE NORMA	REF.	CONSECUTIVO:
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	DISEÑO Y DESARROLLO	7.3		PÁGINA 1 DE 44



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia  
Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521  
www. biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com



## MANUAL DE USUARIO

### ÍNDICE DEL DOCUMENTO

#### **¿COMO USAR ESTE MANUAL?**

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. ESPECIFICACIONES**
- 3. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO**
- 4. DESCRIPCIÓN DE LOS CONTROLES**
- 5. PANTALLA DE VISUALIZACIÓN**
- 6. LISTA DE ENVIÓ**
- 7. PREPARACIÓN PARA SU UTILIZACIÓN**
  - 7.1 ENSAMBLE DEL CIRCUITO RESPIRATORIO
  - 7.2 CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN
  - 7.3 CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA FUENTE DE PRESIÓN
- 8. REGULACIÓN DE LOS CONTROLES**
- 9. MODOS VENTILATORIOS**
- 10. PRESIÓN DE LA VÍA AÉREA**
- 11. GLOSARIO**
- 12. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**
- 13. VÁLVULA ESPIRATORIA**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 2 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.  
-Equipoamiento Biomédico  
-Instituciones Hospitalarias



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

[www.biorohm.com](http://www.biorohm.com) - [administracion@biorohm.com](mailto:administracion@biorohm.com) - [info@biorohm.com](mailto:info@biorohm.com)

## MANUAL DE USUARIO

## 14. PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS

### 14.1 LISTA DE PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS

### 14.2 CODIFICACIÓN DE PARTES

## 15. GARANTÍA

## ANEXO 1

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 3 DE 44	



## ¿CÓMO USAR ESTE MANUAL?

El respirador para Emergencias Médicas **BioRohm Vitalsave** (Presométrico) está diseñado para ser utilizado por profesionales del área de la salud con conocimientos generales en fisiopatología respiratoria y procedimientos de intubación y ventilación mecánica en pacientes adultos, pediátricos y neonatales; con capacitación y entrenamiento en el manejo y uso específico de este dispositivo.

El alcance de las instrucciones contenidas en este manual está limitado a explicar las formas de manejo del equipo de acuerdo a sus funciones.

El personal a cargo de éste equipo podrá encontrar en este manual la información necesaria para ponerlo en funcionamiento y adaptar sus prestaciones de acuerdo a su aplicación. Para esto, es imprescindible contar con la experiencia necesaria en procedimientos normales de ventilación mecánica.

El manual se encuentra dividido en capítulos con los contenidos señalados en la **Tabla de Contenido**.

**Capítulo 1: Introducción.** Realiza la presentación del equipo con sus objetivos y modalidades operativas.

**Capítulo 2: Especificaciones.** Detalla las características de las variables y funciones del equipo.

**Capítulo 3: Principio de Funcionamiento.** Explica el principio de funcionamiento del equipo

**Capítulo 4: Descripción de Controles.** Especifica la función de cada uno de los elementos de control del equipo y los efectos que producen sobre el ciclado del ventilador.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 4 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.  
-Equipo para Biomedicina  
-Instituciones Hospitalarias



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

**Capítulo 5: Pantalla de Visualización.** Describe la función de la Pantalla LCD de visualización de parámetros y alarmas.

**Capítulo 6: Lista de Envío.** Contiene el listado de componentes y accesorios con que se entrega el equipo.

**Capítulo 7: Preparación para su Utilización.** Explica el procedimiento de ensamble de accesorios para poner en funcionamiento al respirador.

**Capítulo 8: Regulación de Controles y Funciones.** Muestra la forma en que deben regularse los controles y cuáles son las funciones de cada uno de ellos.

**Capítulo 9: Modos Ventilatorios.** Explica los tres modos ventilatorios posibles: Ventilación Controlada, Controlada/Asistida, Ventilación Asistida

**Capítulo 10: Presión de Vía Aérea.** Explica los conceptos de presión de vía aérea y las posibles alteraciones manifestadas en el instrumento de medición.

**Capítulo 11: Glosario.** Especifica la terminología utilizada en este manual.

**Capítulo 12: Limpieza y Esterilización.** Detalla los procedimientos de limpieza y esterilización que se deben seguir para cada parte del equipo.

**Capítulo 13: Válvula Espiratoria.** Describe el funcionamiento, ensamble y conexión de la válvula espiratoria.

**Capítulo 14: Partes de Repuestos y Accesorios.** Presenta un listado de componentes del equipo y sus códigos correspondientes.

**Capítulo 15: Garantía.** Establece los términos de la garantía del equipo.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 5 DE 44	



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

### 1. INTRODUCCION

El respirador para emergencias médicas **BioRohm Vitalsave** (Presométrico) es un equipo de fácil manejo, concebido para ser utilizado básicamente en situaciones que requieren velocidad operativa como salas de urgencias o bien en situaciones de traslado de pacientes, debido a sus características de cómoda y rápida manipulación.

El equipo requiere de una fuente de gas externa a presión como una bala de oxígeno o aire comprimido. El control de ciclado, las alarmas y el sistema de visualización es totalmente electrónico, lo que garantiza un mayor rendimiento de la fuente proveedora de gas. Posee tres alternativas de alimentación eléctrica: Cargador Externo (100-240 Vca), 12Vcc y batería interna con una autonomía promedio de 6 horas.

La fase inspiratoria es iniciada en forma automática (Ventilación Controlada) o por el esfuerzo inspiratorio del paciente (Ventilación Asistida) en modo A/CMV. La fase inspiratoria finaliza cuando se alcanza el valor de la presión de vía aérea o el tiempo (IPPV), prefijado por el usuario. Al final de la fase inspiratoria se inicia la fase espiratoria (fase pasiva) con la duración prefijada por medio de la perilla de frecuencia desde el panel frontal. La salida de gases espiratorios se realiza a través de la válvula espiratoria que se encuentra conectada al tubo endotraqueal y posee una baja resistencia al paso del aire hacia el ambiente exterior minimizando la resistencia espiratoria de vía aérea.

**BioRohm Vitalsave** (Presométrico) posee un display LCD de visualización de datos como son el tiempo inspiratorio, el tiempo espiratorio, la frecuencia respiratoria y la relación I:E., la presión de pico inspiratoria (PIP), y la presión positiva al final de la espiración (PEEP) y Nivel de Batería. Cuenta también con mecanismos de seguridad electrónicos y mecánicos internos para la protección del paciente. Si el paciente se desconecta accidentalmente del circuito respiratorio o si

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 6 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.  
-Equipo para el manejo de la ventilación en el hospitalario



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www. biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

se produce por alguna razón una baja presión en la línea (ruptura del circuito neumático, falta de presión de O<sub>2</sub>, etc.), se activa una alarma audible y visual de “**baja presión**” en el panel frontal y en el display. Esta misma acción ocurre cuando se presentan situaciones de “**bajo flujo**”, “**baja frecuencia**” y “**baja batería**”. Si por el contrario ocurre una sobrepresión en la línea de vía aérea se activa una alarma audible que indica “**sobrepresión**”.

El equipo cuenta además con una válvula interna ajustada a +70 cmH<sub>2</sub>O que limita la presión máxima de trabajo del sistema. Posee también una indicación luminosa “**Batería en Carga**” que es activada al conectar el cable a las líneas de alimentación externas (100/240 Vca o 12 Vcc).

El diseño del panel de control ha sido pensado para facilitar y agilizar el manejo del equipo en situaciones de emergencias médicas permitiendo una rápida operación al momento de ventilar al paciente.

Los modos de operación son:

- 1) Ventilación Controlada/Asistida.
- 2) SIMV (Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada).
- 3) IPPV (Ventilación por Presión Positiva Intermitente).
- 4) CPAP (Presión Positiva Continua en la Vía Aérea).

### ■ ADVERTENCIAS:

**-Este equipo no está diseñado para ser utilizado bajo campos magnéticos generados por equipos de resonancia magnética nuclear (RMN).**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 7 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.  
-Equipo para el Biomedico  
-La Salud es: Hospitalaria



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administracion@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

-El ventilador es un instrumento electrónico. Cualquier instrumento electrónico está sujeto a interferencias electromagnéticas. Una interferencia electromagnética que supere los 10 v/m puede hacer que el ventilador no funcione correctamente, lo cual supone un riesgo para el paciente.

Los televisores, los teléfonos inalámbricos, los móviles, los hornos microondas, los sistemas de aire acondicionado, los procesadores alimentarios y otros dispositivos pueden provocar interferencias eléctricas. Para evitar interferencias eléctricas entre el ventilador y estos dispositivos, debe seguir estas instrucciones:

- no coloque nunca el ventilador cerca de estos dispositivos.
  - no conecte nunca el ventilador a la misma toma de corriente de CA que estos dispositivos, ni a tomas eléctricas situadas en el mismo circuito que estos dispositivos.
  - No coloque nunca los cables de los accesorios del ventilador cerca de estos dispositivos.
- Este equipo debe ser utilizado y manipulado solamente por personal capacitado y entrenado en el uso y manejo específico del dispositivo.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 8 DE 44	



## 2. ESPECIFICACIONES

*Tabla 2-1:* listado de especificaciones técnicas del equipo

<b>Funcionamiento:</b>	Electroneumático
<b>Uso:</b>	ADULTO/PEDIATRICO/NEONATAL/AEREO/TERRESTRE
<b>Modos de operación:</b>	AMV,CMV,A/CMV,SIMV,IPPV,CPAP
<b>Parámetros visualizados:</b>	Tiempo inspiratorio, tiempo espiratorio, I:E, Frecuencia Respiratorio, PIP (Presión Inspiratoria Pico), PEEP (Presión Positiva al Final de la Espiración), Nivel de Batería.
<b>Fuentes:</b>	Eléctricas: Cargador externo 100-240 Vca, 12 Vcc y Batería Interna recargable 12Vcc – 2300 mAh. Neumática: Oxígeno 3-3,5 kg/cm <sup>2</sup> (40-50 PSI). Mezcla Aire Ambiente/O2. (Opcional).
<b>Autonomía de baterías internas:</b>	6 horas de uso ininterrumpido a 16 Resp. x min (RPM).
<b>Flujo Inspiratorio:</b>	0 a 80 lts/min.
<b>Ciclado Insp. - Esp.:</b>	Por presión o tiempo.
<b>Ciclado Esp-Insp.:</b>	Automático por tiempo
<b>Tiempo Inspiratorio</b>	Variable de acuerdo a valores de Flujo y Presión prefijados.
<b>Tiempo Espiratorio:</b>	Ajustable automáticamente de acuerdo a FR y Ti.
<b>Frecuencia Resp.:</b>	Ajustable automáticamente de 5 a 90 Resp. x min. (RPM).
<b>Presión de Fin de Insp.:</b>	+10 a +70 cmH <sub>2</sub> O.
<b>Trigger:</b>	Variable por presión positiva o negativa.
<b>Humidificación:</b>	Pasiva.
<b>Manómetro de Vía Aérea.</b>	Digital con barra de leds.
<b>Sistemas de Seguridad:</b>	Alarma de baja presión, bajo flujo, baja batería, baja frecuencia y sobrepresión. Bloqueo de perillas. Válvula de seguridad

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	<b>ENERO 2009</b>	<b>PÁGINA 9 DE 44</b>	



	mecánica por sobrepresión de vía aérea.
<b>Dimensiones y Peso:</b>	Alt.=105 mm, Anc.=250 mm, Prof.= 175 mm. Peso=2700 gramos.
<b>Accesorios Incluidos:</b>	Círculo paciente adulto/pediátrico y neonatal, Válvula PEEP, Cargador de Batería, Cable 12 Vcc, Maleta de Transporte.
<b>Accesorios Opcionales:</b>	Regulador de presión para O2. Base con 4 ruedas para salas de emergencias. Tubo de oxígeno de duraluminio para transporte.
<b>GARANTÍA: 1 (UN) AÑO POR DEFECTOS DE FABRICACIÓN</b>	
<b>Permiso de Comercialización INVIMA Nro. 2008EBC-0002436</b>	

### 3. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

En el diagrama de bloques se representa esquemáticamente el funcionamiento del respirador (figura 3-1).

El oxígeno o aire comprimido ingresa por la parte posterior del equipo a una presión entre 3 y 3,5 kg/cm<sup>2</sup> y circula a través del circuito neumático hasta la electroválvula. Este dispositivo es el encargado de controlar el tiempo de ciclado del gas hacia el paciente a través de las mangueras del circuito externo.

El flujo inspiratorio es controlado por la válvula reguladora de flujo (señalada externamente con “FLUJO”).

La electroválvula se comanda por un circuito electrónico basado en microcontrolador. Cuando se enciende el respirador, la electroválvula abre el paso del gas hacia el circuito paciente hasta alcanzar la presión o el tiempo prefijado externamente en el panel frontal con el control de “PRESIÓN” o “TIEMPO” según el modo seleccionado. Alcanzado este valor, la electroválvula

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	<b>ENERO 2009</b>	<b>PÁGINA 10 DE 44</b>	



cierra y el gas espirado es liberado al ambiente en forma pasiva a través de la válvula espiratoria o la válvula de PEEP.

El circuito de control de presión posee un *sensor de presión* de estado sólido que se encarga de medir constantemente el valor de la presión de vía aérea. Este dispositivo y el circuito electrónico de acondicionamiento y control han sido diseñados de manera de compensar las diferencias de presión ocasionadas por diferencias de alturas, lo que lo hace apto para operar en vehículos de transporte aéreo. Posee además un sistema de compensación de temperatura que permite mantener inalterables los valores de calibración dentro de un amplio margen de temperaturas de operación.

Cuando el gas fluye por el circuito neumático externo y no supera una presión mínima determinada, el sistema de control activa una señal de alarma de “*Baja Presión*” y cierra la electroválvula durante 3 segundos para abrirla nuevamente y determinar si el paciente ha sido conectado al respirador o se ha solucionado el inconveniente que generó la situación de alarma. Este sistema ha sido diseñado pensando en el ahorro de O2, y el caso en que accidentalmente el ventilador quede encendido y sin estar el paciente conectado, una alarma audible y visual se activará bajo esta condición.

La **frecuencia respiratoria** puede ajustarse directamente desde la perilla correspondiente (**FR**). Permite el ajuste desde 5 RPM a 90 RPM. El tiempo inspiratorio es controlado con la perilla de flujo y el tiempo espiratorio se ajusta automáticamente para lograr la FR prefijada.

El control de **sensibilidad**, es también controlado electrónicamente y responde a los esfuerzos inspiratorios del paciente. La perilla de sensibilidad (**SENS.**), posee un punto medio indicado con 0. Este valor corresponde a la presión atmosférica. Por encima de este punto las presiones de disparo son positivas y se emplean en caso de estar usando PEEP. Por debajo de este punto, las

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 11 DE 44	



presiones son negativas en la vía aérea. Cuando el Trigger es activado en una ventilación asistida, el control de la apertura de la electroválvula lo realiza el propio paciente y se inicia un nuevo ciclo tal como se detalló anteriormente. En modo CMV el ventilador no atiende los esfuerzos inspiratorios del paciente.

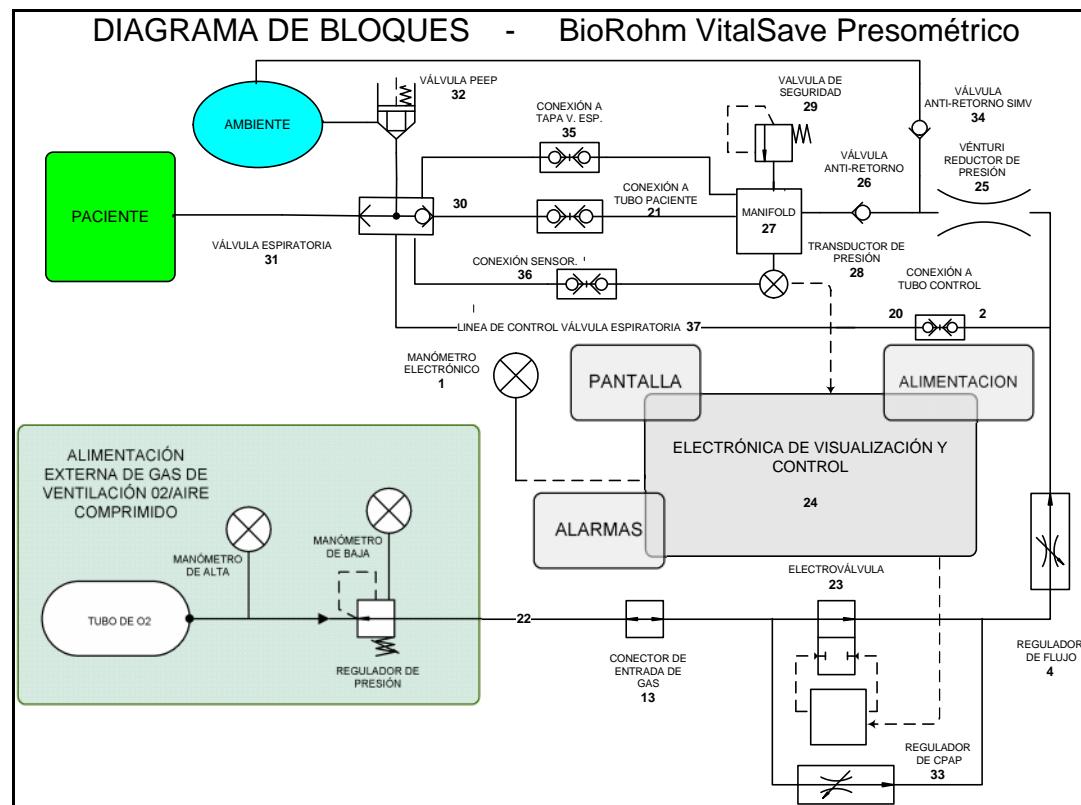


Figura 3-1: diagrama de bloques **BioRohm Vitalsave** (Presométrico)

#### 4. DESCRIPCIÓN DE LOS CONTROLES

- a) **Panel de control:** El control de ciclado del ventilador **BioRohm Vitalsave** (Presométrico) se realiza desde el panel frontal.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 12 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.  
-Equipo para Biomedicina  
-Instituciones Hospitalarias



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

Mirando de frente el equipo, hacia el lado derecho se encuentra la tecla de encendido y la perilla de flujo. Posee un manómetro para medición de la presión de vía aérea (PVA) y los indicadores de alarmas al costado derecho del display LCD que indica los parámetros respiratorios.

La parte inferior del panel posee las perillas de Tiempo, PIP, FR y Sensibilidad y el pulsador de bloqueo de perillas.

Hacia el lado izquierdo se encuentra el pulsador de selección de modo y los indicadores del tipo de corte inspiratorio.

En el lado derecho del equipo se encuentra la salida de gases al paciente, la conexión de la manguera de tapa de válvula espiratoria, el conector de medición de presión de vía aérea y la válvula de control de CPAP.



Figura 4-1: controles BioRohm Vitalsave (Presométrico)

- b) **Modo:** El pulsador de modo permite seleccionar el modo operativo del equipo: A/CMV, SIMV, IPPV y CPAP

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 13 DE 44	

- c) **Indicadores de corte y disparo:** Indican si el corte del equipo es por Presión, Tiempo o si se detecta una respiración espontanea.
- d) **Pulsador de bloqueo:** Bloquea los valores seleccionados en las perillas para evitar variaciones accidentales de las mismas. Cuando están bloqueadas las perillas el led que se encuentra encima del pulsador de bloqueo queda encendido. ANTES DE DESBLOQUEAR LAS PERILLAS VERIFICAR QUE LAS MISMAS SE ENCUENTREN DENTRO DE UN RANGO OPERATIVO NORMAL Y QUE NO GENERE DAÑOS AL PACIENTE.

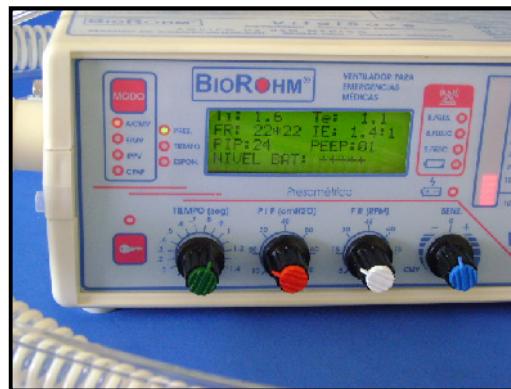


Figura 4-2: panel frontal **BioRohm Vitalsave** (Presométrico)

- e) **Tiempo:** Permite el ajuste de tiempo inspiratorio y es válido solamente en MODO IPPV. EL valor de PIP en este caso es logrado mediante la variación del flujo. Si el flujo es mayor se logrará una mayor PIP que cuando el flujo es más bajo. Este parámetro es muy útil cuando se opera al equipo con pacientes neonatales permitiendo un ajuste preciso de Ti y de FR.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	ENERO 2009	<b>PÁGINA 14 DE 44</b>	



## MANUAL DE USUARIO

- f) **PIP:** La perilla de PIP, corresponde al control de Presión Inspiratoria Pico. Con ésta, se logra controlar el valor de presión máxima de corte de tiempo inspiratorio en los modos A/CMV y SIMV. En modo IPPV sirve como límite de presión y una vez alcanzado este valor, se activa la alarma de sobrepresión en la vía aérea.

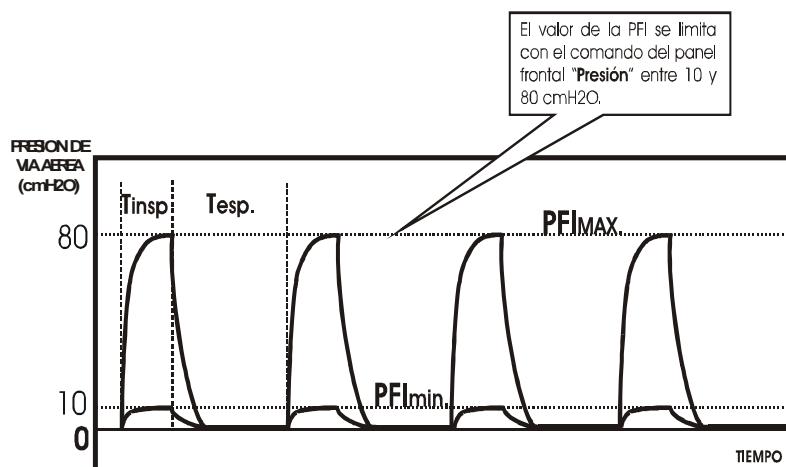


Figura 4-3: curva de presión de vía área vs tiempo para PIP

- g) **FR:** La frecuencia respiratoria varía entre 5 y 90 respiraciones por minuto.

Ajustando este valor, el equipo automáticamente calcula el tiempo espiratorio de acuerdo al valor de Ti ajustado con la perilla de flujo. La relación IE dependerá del valor de FR y del Ti.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 15 DE 44	



## MANUAL DE USUARIO

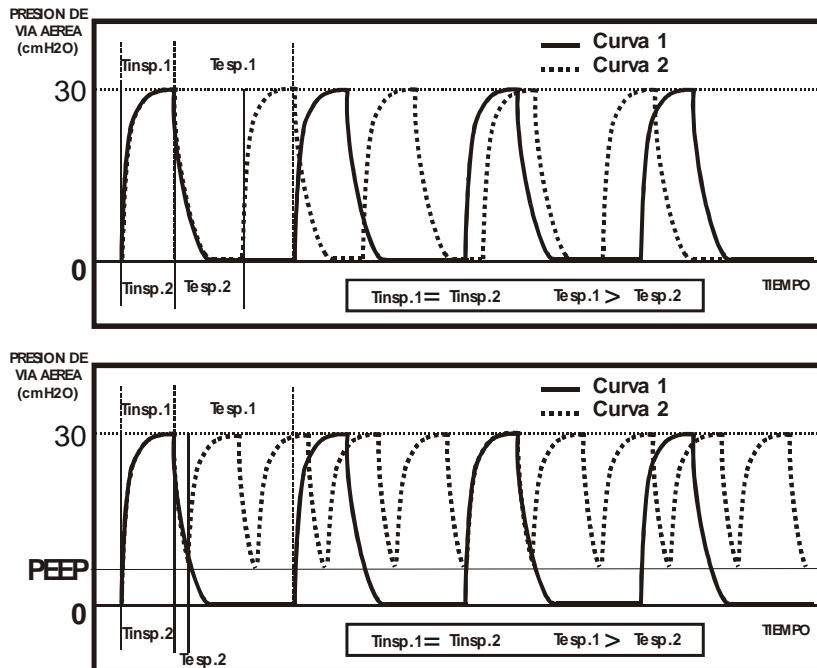


Figura 4-4: curvas de presión de vía área vs tiempo para FR.

- h) **Sensibilidad:** El control de sensibilidad está relacionado con el modo asistido y regula la sensibilidad de disparo del Trigger. La sensibilidad es un control electrónico del equipo y el mayor valor de sensibilidad se corresponde con el menor esfuerzo inspiratorio para disparar el ciclado. La perilla posee un “0” que corresponde con el cero de presión de la vía aérea o equivalentemente con la presión atmosférica.

Girando la perilla en sentido horario se obtiene un valor de disparo con presión positiva (por ejemplo cuando se usa PEEP). En sentido antihorario la presión de disparo es por presión negativa y a medida que se tiende a la indicación CMV el esfuerzo inspiratorio del paciente para realizar el disparo del equipo es mayor.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 16 DE 44	



El ventilador cicla normalmente de acuerdo al modo A/CMV, al detectar un esfuerzo inspiratorio por el paciente durante la fase espiratoria, el ventilador inicia un ciclo respondiendo al esfuerzo del paciente. Una vez alcanzada la presión prefijada con la perilla de control de PIP, finaliza la fase inspiratoria y nuevamente inicia la fase espiratoria pasiva. Si no se detecta un esfuerzo inspiratorio, bien sea porque no exista o porque no se alcanza el umbral de disparo fijado con la perilla de sensibilidad, el tiempo espiratorio será el fijado automáticamente por el control de frecuencia respiratoria. En caso contrario, este tiempo es regulado por el paciente al realizar el esfuerzo.

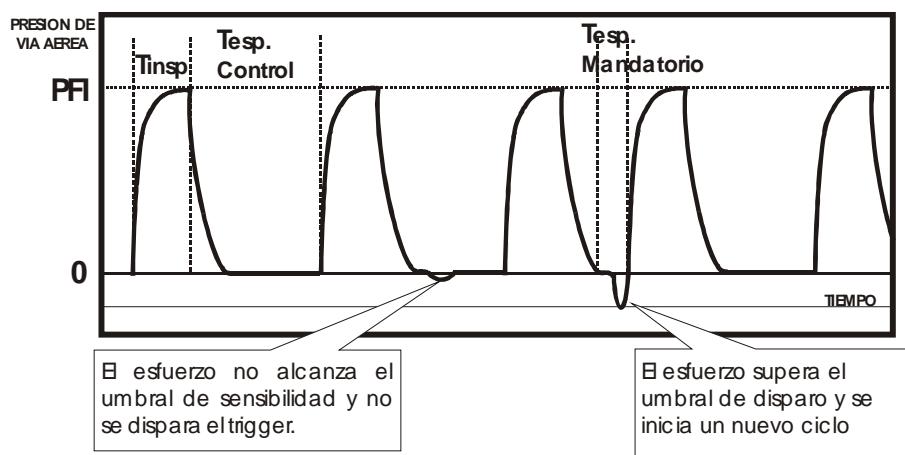


Figura 4-5: curva de presión de vía aérea vs tiempo para sensibilidad

- i) **Flujo:** Corresponde a la cantidad de oxígeno o gas inspiratorio que circula por la línea respiratoria. Este control es un control neumático realizado por una válvula reguladora de flujo. Al abrir la válvula, el flujo del gas inspiratorio es mayor y por lo tanto se alcanza la presión prefijada mediante el control de presión en un menor tiempo. El tiempo inspiratorio es inversamente proporcional al flujo y dependerá del valor regulado

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 17 DE 44	



por este control y de las características del paciente. En modo IPPV, el valor máximo de presión alcanzado al final de la inspiración estará dado por el flujo que se ajuste con este control.

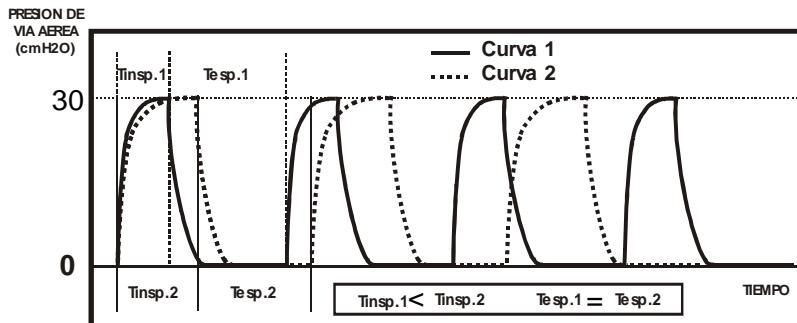


Figura 4-6: curva de presión de vía aérea vs tiempo para flujo

## 5. PANTALLA DE VISUALIZACIÓN

**BioRohm Vitalsave** posee una pantalla de tipo LCD que permite visualizar estados de alarmas y parámetros importantes del ciclado del equipo como lo son el Tiempo Inspiratorio (Ti), el Tiempo Espiratorio (Te) y la relación Inspiración/Espiración (I:E), la Frecuencia Respiratoria (FR), la PIP, la PEEP y el Nivel de Batería.

La pantalla de inicio muestra la marca, el modelo del equipo y el número de serie y posteriormente realiza un chequeo de estado de las funciones importantes del equipo.

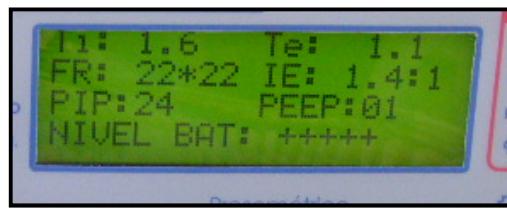


Figura 5-1: pantalla de visualización

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	<b>ENERO 2009</b>	<b>PÁGINA 18 DE 44</b>	



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

## 6. LISTA DE ENVIÓ

*Tabla 6-1:* Listado de accesorios del equipo

IT	CÓDIGO	PARTE		
1	3.0.0.0.0	Respirador (Presométrico)	BioRohm	Vitalsave
2	3.1.3.2.1	Manguera circuito paciente adulto/pediátrico con sujetadores		
3	3.1.3.2.2	Manguera circuito paciente neonatal con sujetadores y conector.		
4	3.1.3.2.3	Manguera de alimentación de gases externos.		
5	3.1.3.2.4	Conejero de sensor de presión.		
6	3.1.3.2.5	Válvula espiratoria adulto/pediátrico		
7	3.1.3.2.6	Válvula espiratoria neonatal		
8	3.1.3.2.7	Diafragma de control de válvula espiratoria.		
9	3.1.2.2.1	Cargador 100-240 Vca		
10	3.1.2.2.2	Cable de alimentación de 12 Vcc		
11	3.1.3.2.8	Válvula PEEP		
12	3.2.1.2.1	Manual de usuario en castellano		

## 7. PREPARACIÓN PARA SU UTILIZACIÓN

El equipo se entrega ensamblado, sin conectar el circuito respiratorio ni los cables de alimentación.

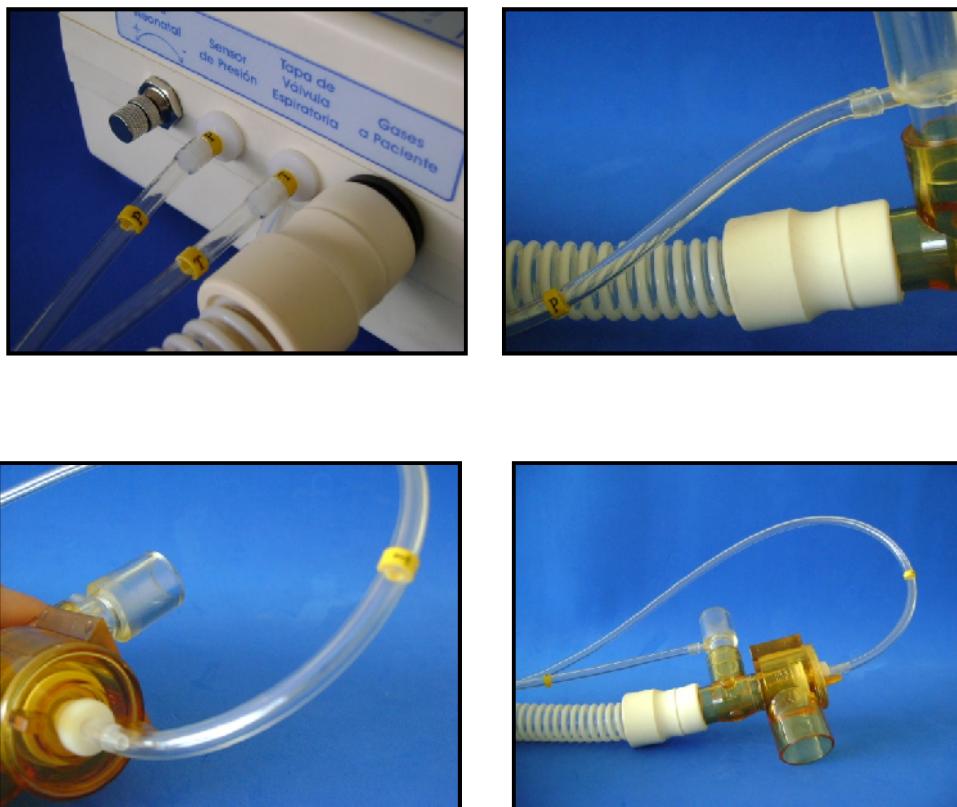
CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 19 DE 44	

## 7.1 ENSAMBLE DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

- a) Conectar las mangueras del circuito adulto/pediátrico como se muestra en la (Foto 7.1).

Deben coincidir las letras “T” (“T”apa de válvula espiratoria) y las letras “P” (sensor de “P”resión).

- b) Realizar el mismo procedimiento en la válvula espiratoria (Fotos 7.2 a 7.4).



*Figura 7-1: ensamble del circuito respiratorio*

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	<b>ENERO 2009</b>	<b>PÁGINA 20 DE 44</b>	



## 7.2 CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN

- a) Se provee junto con el equipo un cable de alimentación de 12 Vcc y un cargador externo para alimentación en corriente alterna entre 100 a 240 Vca - 50/60 Hz.
- b) En la parte posterior del equipo se encuentran los conectores correspondientes para cada una de las alimentaciones externas mencionadas.



Figura 7-2: cable de alimentación de 12 Vcc y cargador externo de 100 a 240 Vca.



Nota:

Si existe alimentación de red o un inversor es conveniente emplear esta alimentación en lugar de la de 12 Volts debido a que la carga de la batería es más rápida. Mientras exista alimentación externa utilizarla y preservar la carga de la batería para cuando realmente sea la única fuente de energía disponible.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 21 DE 44	

### 7.3 CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA FUENTE DE PRESIÓN

- a) La manguera de alimentación de oxígeno posee dos extremos. El extremo con el acople rápido debe conectarse al respirador, para esto debe halarse suavemente la parte móvil del conector y casar el extremo del conector macho en la parte posterior del equipo. Posteriormente deslizar la parte móvil del conector hembra trabando de esta manera la unión de ambos conectores. En sentido contrario, al desconectar el equipo de la fuente de presión, primero debe deslizarse la parte móvil hacia el lado de la unión de la manguera de presión y luego halar el conector hasta que se separen las piezas.
- b) El otro extremo de la manguera de presión posee un terminal estándar para conexión a un regulador de O2.



*Figura 7-3:* conexión de la manguera de alimentación de gases externos

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	<b>ENERO 2009</b>	<b>PÁGINA 22 DE 44</b>	



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www. biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

### 7.4 CONEXIÓN AL TUBO TRAQUEAL

La conexión del tubo traqueal a la válvula espiratoria es un adaptador hembra de 15 mm o 22 mm que recibe cualquier conector estandarizado de tubo traqueal o humidificador pasivo desechable.

## 8. REGULACIÓN DE LOS CONTROLES

- **Flujo:** El ajuste de flujo inspiratorio se realiza por medio de la perilla marcada con “FLUJO”. El ajuste de este parámetro depende de las características del paciente. Incrementando el flujo inspiratorio (girando la perilla en el sentido contrario de las agujas del reloj) se aumenta la velocidad con que se insuflan los pulmones y viceversa. El ajuste de esta variable está relacionado con la frecuencia respiratoria y se debe conseguir una regulación que mantenga una relación inspiración/espiración conveniente (visualizable en la pantalla LCD). En modo IPPV con este control puede regularse la PIP. A mayor flujo mayor PIP.
- **PIP:** Mediante la perilla indicada por “PIP” se permite fijar el límite que debe alcanzar la presión de vía aérea para finalizar la inspiración (En modos A/CMV y SIMV). Este valor debe fijarse según el tipo de paciente que se va a ventilar. El rango de variación está entre 10 y 70 cmH<sub>2</sub>O. Un paciente de talla normal sin patologías respiratorias puede ventilarse entre 20 y 30 cmH<sub>2</sub>O. En modos IPPV y CPAP esta perilla sirve como límite de alarma de sobrepresión.
- **Tiempo:** Mediante la perilla indicada por “TIEMPO” se fija el Ti en modo IPPV (solamente es aplicable a este modo).

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 23 DE 44	



- **FR:** El ajuste de frecuencia respiratoria se realiza con la perilla marcada con “FR”. La frecuencia respiratoria se encuentra en un rango entre 5 y 90 RPM. Con el flujo se varía el Ti y automáticamente el equipo calcula el Te necesario para ajustar la FR seleccionada.

*Ejemplo:* Si el tiempo inspiratorio es de 1 segundo y el tiempo espiratorio es 2 segundos el tiempo total será de 3 segundos. Dividiendo 60 por 3 da aproximadamente 20 respiraciones por minuto. La relación I:E en este caso es: 1:2.

- **Sensibilidad:** El control de sensibilidad es la perilla indicada con “Sens”. La sensibilidad corresponde al valor de presión negativa o positiva con que se desea que el paciente, mediante un esfuerzo inspiratorio, dispare un ciclado del ventilador, independientemente de la frecuencia respiratoria fijada. Este control responde durante el tiempo espiratorio. La mayor sensibilidad implica un menor esfuerzo para disparar la respiración asistida y viceversa.

El “0” indicado corresponde a la presión atmosférica o presión 0. Girando la perilla en sentido horario la presión de disparo es positiva, muy adecuada para cuando se emplea PEEP en la ventilación. En este caso el disparo puede hacerse con valores positivos por ejemplo 5 cmH2O.

Girando la perilla en sentido antihorario la presión de disparo es negativa.

Si se gira este control en sentido contrario de las agujas de reloj al final del recorrido, el equipo operará en modo CMV.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 24 DE 44	

## 9. MODOS VENTILATORIOS

Se refiere a las diferentes maneras en que el respirador puede ventilar al paciente.

- a) **Modo A/CMV - Ventilación Controlada/Asistida:** Para funcionamiento en *modo controlado* llevar la perilla de Sensibilidad adonde se indica CMV. Esta modalidad se aplica a pacientes con bajos o nulos esfuerzos inspiratorios. El comando del ciclado lo realiza el ventilador de acuerdo a los valores fijados de flujo y tiempo espiratorio en el panel frontal.

En Ventilación Controlada/Asistida, la inspiración es iniciada por el paciente o por el sistema de control del respirador. Este modo se aplica en pacientes con ventilación espontánea pero con regulación de la frecuencia del respirador por debajo de la frecuencia respiratoria del paciente. En caso de paro respiratorio el sistema garantizará la ventilación. Ajustar la sensibilidad de acuerdo al valor deseado de presión de disparo. Si se está ventilando con PEEP es conveniente usar sensibilidad positiva.

En Ventilación Asistida, La inspiración solo es iniciada por el paciente. La presión máxima alcanzada es limitada por el comando de presión y el tiempo inspiratorio depende de las características del paciente y del flujo. Para utilizar este modo colocar la frecuencia al mínimo es decir 5 RPM. Si la suma de respiraciones espontáneas mas las programadas es inferior a 12 RPM se activará la alarma de baja frecuencia respiratoria.

- b) **Modo SIMV - Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada:** Este modo se emplea preferentemente cuando el paciente realiza respiraciones espontáneas con una frecuencia estable. Generalmente la frecuencia programada en este modo es baja y el

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 25 DE 44	



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

paciente respira normalmente al ambiente. Durante este modo el equipo envía una respiración asistida sincronizada con el esfuerzo respiratorio del paciente.

- c) **Modo IPPV - Ventilación por Presión Positiva Intermitente:** Modo en el cual el tiempo inspiratorio es programado directamente con la perilla de “tiempo”. La PIP es ajustada mediante la perilla de “Flujo”. Para un mismo Ti, a mayor flujo se alcanza mayor PIP y viceversa. Este modo es muy empleado en ventilación de pacientes neonatales, donde es necesario ajustar fácilmente el Ti.

La perilla de PIP, se emplea como limitadora de presión y si se alcanza este valor prefijado, el equipo activará la alarma de sobrepresión.

- d) **Modo CPAP - Presión Positiva Continua en la Vía Aérea:** Genera una presión positiva en la vía aérea y se indica en el display el valor de CPAP ajustado mediante la perilla lateral “CPAP”.

## 10. PRESIÓN DE VÍA AÉREA

El respirador **BioRohm Vitalsave** es un equipo de ventilación mecánica Presométrico, es decir que el tiempo inspiratorio finaliza cuando se alcanza una presión prefijada llamada “Presión Inspiratoria Pico” (PIP).

La definición de PVA es la presión medida en las vías aéreas del paciente. Como en todo respirador, el instrumento de medición de la PVA indicada corresponde a la presión medida en el circuito paciente y puede ser visualizada directamente en el manómetro digital ubicado al frente del equipo.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 26 DE 44	



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www. biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

Debe tenerse en cuenta que el volumen de gas entregado al paciente depende de las características fisiológicas de su sistema respiratorio. Factores como la compliancia pulmonar (CP) y la resistencia de vía aérea (RVA) afectan al volumen inspirado.

El valor en cmH<sub>2</sub>O registrado en el instrumento de medición del equipo es medido en forma proximal al paciente lo que garantiza un alto grado de exactitud con el valor real de presión.

- a) **Factores del Respirador:** La presión de vía aérea medida por el ventilador **BioRohm Vitalsave** es el valor medido a la entrada de la vía aérea del paciente. La resistencia espiratoria es de muy bajo valor y no dificulta la espiración del paciente.
- b) **Factores del Tubo Traqueal:** El diámetro del tubo traqueal que se use debe estar de acuerdo con el tamaño de la glotis del paciente. Mientras menor sea el diámetro del tubo, mayor será el pico de presión de fin de inspiración. De igual manera, la obstrucción parcial, el acodamiento del tubo traqueal o de las mangueras del circuito paciente eleva el pico de presión de acuerdo a la magnitud de la alteración.

Si la obstrucción es severa, la presión registrada en el instrumento caerá en el trayecto del circuito hasta el estrangulamiento y el gas no llegará a los pulmones. En el caso opuesto, si se registra una desconexión del tubo traqueal o de cualquier otro trayecto del circuito respiratorio, la caída de presión será prácticamente nula (solo registra la caída de presión por la resistencia de vía aérea) y se activará la alarma de “Baja Presión” del circuito paciente. Esta alarma se activa si la PVA registrada es inferior a 10 cmH<sub>2</sub>O.

Se recomienda el uso de tubos traqueales con manguito insuflable para evitar pérdidas de gas en este trayecto.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 27 DE 44	

c) **Factores Pulmonares:** Son los relacionados con la Capacidad Inspiratoria (CI) y la relación Resistencia/Compliancia (Impedancia) del pulmón ventilado.

En cuanto a la dinámica pulmonar la RVA y la reducción del volumen alveolar por edema cardiogénico o no cardiogénico (distress), son los factores que tienen mayor influencia en el desarrollo de una alta presión con bajo volumen inspirado.

Finalmente, todos los factores mencionados participan en el desarrollo y en el resultado de la presión inspiratoria en la vía aérea.

Estas consideraciones también explican porque el volumen inspirado en un mismo paciente, varía cuando las condiciones broncopulmonares o de circuito cambian aunque la PVA se mantenga constante.

Las características funcionales del respirador **BioRohm Vitalsave** finalmente son:

**Ventilación con Flujo constante, Presión de Pico Inspiratorio (PIP) o Tiempo Inspiratorio Ajustable.**

## 11. GLOSARIO

**Compliancia Pulmonar (CP):** Parámetro denominado también Complacencia, Distensibilidad, o Elasticidad Pulmonar. Representa el grado de elasticidad de los pulmones.

**Resistencia de Vía Aérea (RVA):** Parámetro que indica la dificultad del aire para circular por el tracto respiratorio. Una mayor RVA significa que el aire circula con mayor dificultad. Tal es el caso de las enfermedades respiratorias obstructivas.

**Volumen Tidal (VT):** Es el volumen que ingresa a los pulmones en cada respiración.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 28 DE 44	



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

**Volumen Minuto (VM):** Es el volumen por minuto que ingresa a los pulmones. El VM puede calcularse como VT x FR.

**Presión de Vía Aérea (PVA):** Es la presión medida en la vía aérea del paciente. Generalmente este parámetro se mide en la vía aérea superior.

**Sensibilidad:** Grado de esfuerzo que debe realizar el paciente para generar un disparo del Trigger del ventilador. Una mayor sensibilidad requiere un menor esfuerzo inspiratorio para generar un ciclo respiratorio y viceversa.

**Frecuencia Respiratoria (FR):** Es el número de ciclos respiratorios por minuto que se generan durante la ventilación.

**Período (T):** Es el tiempo que demora en realizarse un ciclo respiratorio.

**Tiempo Inspiratorio (Ti):** Tiempo que dura la Inspiración.

**Tiempo Espiratorio (Te):** Tiempo que dura la espiración.

**Relación Inspiración/Espiración (I:E):** Relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio.

**Ventilación Mecánica Controlada (CMV):** Modo ventilatorio donde el disparo del ciclado del ventilador es realizado solamente por el equipo.

**Ventilación Mecánica Controlada/Asistida (C/AMV):** Modo ventilatorio donde las respiraciones reguladoras son suministradas por el respirador a una frecuencia, una presión o volumen predeterminado, y con un flujo inspiratorio prefijado. Entre las respiraciones activadas por el equipo, el paciente puede activar el ventilador y recibir una respiración asistida con un

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 29 DE 44	



volumen o una presión prefijados por el ventilador. Las respiraciones, ya sean iniciadas por la máquina o por el paciente se descargan con las mismas variables de límite y de ciclo.

La diferencia con la ventilación reguladora continua (CMV) es que en el modo A/CMV el paciente también puede activar el respirador.

**Ventilación Mecánica Asistida (AMV):** Modo ventilatorio en donde el ciclado es iniciado solo por esfuerzo inspiratorio del paciente.

**Presión Cero al Final de Espiración (ZEEP):** Es cuando la presión manométrica llega al 0 manométrico al final de la espiración.

**Presión Positiva de Fin de Espiración/Presión Positiva Continua (PEEP/CPAP).** Se denomina PEEP a la presión basal al final de la espiración. En este caso los pulmones quedan con una presión positiva al finalizar la espiración. La modalidad ventilatoria cuando existe PEEP con flujo continuo se denomina CPAP. Este modo se utiliza frecuentemente para incrementar el reclutamiento de los alvéolos colapsados y además estabilizar la capa del agente tensoactivo.

**Cero Manométrico:** Presión con valor 0 cmH<sub>2</sub>O medida con instrumento de medición de presión.

**Presión Inspiratoria Pico (PIP).** Es la presión máxima alcanzada al final de la inspiración.

## 12. LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

El circuito respiratorio debe ser limpiado y esterilizado después de cada uso o con una frecuencia necesaria entre cada ventilación.

a) Desensamblaje

- Desacoplar las mangueras laterales del circuito paciente.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 30 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.  
-Equipoamiento Biomédico  
-Insumos Hospitalarios



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO



Figura 12-1: mangueras laterales circuito paciente

- Extraer las mangueras de la válvula espiratoria.

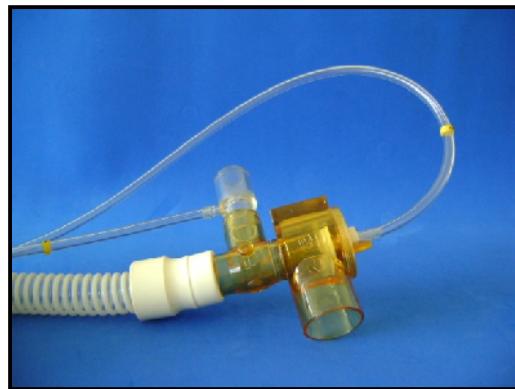


Figura 12-2: válvula espiratoria

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 31 DE 44	



- Desarmar la válvula espiratoria.



Figura 12-3: válvula espiratoria desarmada

b) Limpieza y Esterilización

Todas las piezas y partes exteriores del equipo pueden limpiarse y desinfectarse con cepillo, solución jabonosa y antisépticos (glutaldehído, cloro, etc.). Las partes metálicas pueden esterilizarse en autoclaves de vapor. Los accesorios plásticos o de goma pueden esterilizarse con vapor a la temperatura y tiempos correspondientes o con gas de óxido de etileno, gas plasma de peróxido de hidrógeno o similares.



Nota:

**Se recomienda NO EMPLEAR CLORO en altas concentraciones ya que actúan químicamente sobre los materiales provocando un deterioro prematuro de las piezas.**

**Preferiblemente NO UTILIZAR ESTERILIZACIÓN POR VAPOR ya que las altas temperaturas pueden degradar los materiales.**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 32 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.  
-Equipo de c  
-Lavado de H  
-Institucional



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

### c) Reensamble

Realizar el procedimiento inverso al desensamble.

### d) Mantenimiento Periódico

Debido a que el equipo cuenta con una válvula antiretorno de gas espirado, los elementos neumáticos internos del ventilador no tienen contacto directo con el circuito respiratorio, por lo tanto no necesitan limpieza especial.



#### Nota:

**Se recomienda enviar el respirador a la fábrica o a un centro de servicio autorizado por lo menos una vez por año para la revisión completa de sus sistemas eléctricos y neumáticos. Si el uso del equipo es continuo, se recomienda realizar la revisión más frecuentemente.**

### e) Gabinete

Para limpiar el gabinete y el tablero se debe utilizar una tela húmeda con agua y solución jabonosa. **No usar solventes.**



#### Nota:

**Si se presenta algún problema atribuido a mecanismos internos, el equipo debe ser enviado a la fábrica o a un centro de servicio autorizado.**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 33 DE 44	



## 13. VÁLVULA ESPIRATORIA

La válvula espiratoria incluida en el respirador **BioRohm Vitalsave**, debe ser ensamblada y conectada correctamente para asegurar el buen funcionamiento del equipo. Es necesario tener conocimiento de los componentes, así mismo del armado, desarmado y su forma de operar.



Figura 13-1: válvula espiratoria

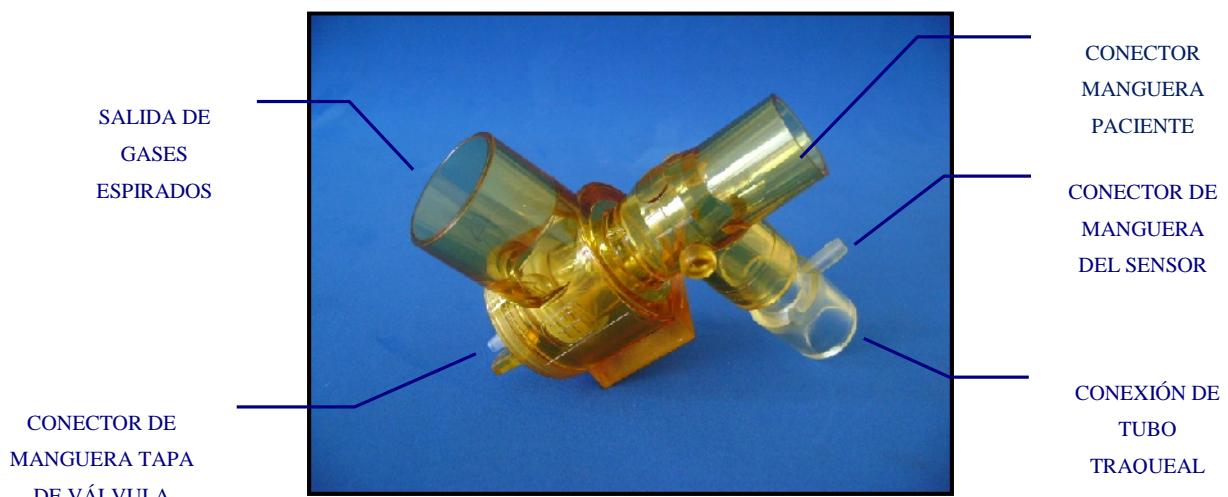


Figura 13-2: componentes de la válvula espiratoria

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 34 DE 44	



El cuerpo posee un conector para el sensor de presión, un conector para la tapa de la válvula espiratoria, un conector para la manguera de paciente y una salida de los gases espirados. Esta última sirve además como conector de la válvula PEEP (figura 13-2).

En la tapa de la válvula espiratoria se encuentra roscado el diafragma de control. (Figura 13-3)

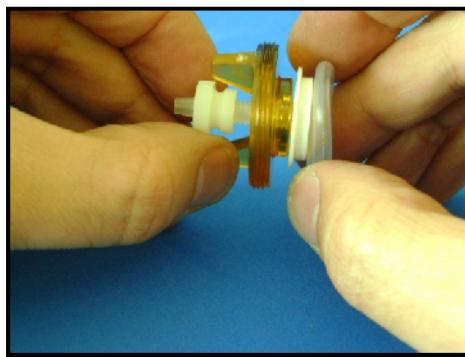


Figura 13-3: diafragma de control de la válvula espiratoria

 Nota:

**Es importante el correcto armado de la válvula espiratoria, con el ajuste apropiado de la tapa, ya que es fundamental para el correcto funcionamiento del respirador.**

Si se desea utilizar el equipo con PEEP, colocar la válvula PEEP en la salida indicada en la Figura 13-2 y ajustar el valor con la tapa de la válvula PEEP.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 35 DE 44	



## MANUAL DE USUARIO



Figura 13-4: válvula PEEP

La válvula reguladora de PEEP es una válvula estándar. Girando la perilla en sentido de las agujas de reloj se logra un aumento de la presión positiva. Se recomienda no utilizar la válvula si no se empleará PEEP en el modo ventilatorio escogido para el paciente.

Una vez utilizada la válvula PEEP, debe ser desinfectada y esterilizada de acuerdo a los métodos mencionados en: **Limpieza y Esterilización**.

Al realizar PEEP, la válvula permite la salida del gas espirado hasta alcanzar una presión basal (presión positiva de fin de espiración). Una vez lograda esta presión la válvula bloquea la salida del gas manteniéndose en esta situación hasta la próxima inspiración.

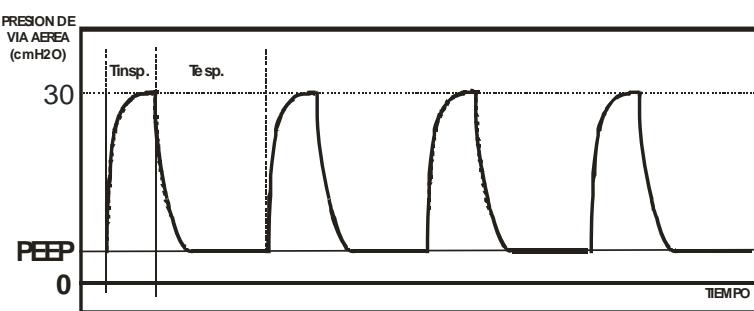


Figura 13-5: curva de presión de vía aérea vs tiempo con PEEP

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 36 DE 44	



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

## 14. PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS

### 14.1 LISTA DE PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS

*Tabla 14-1:* Listado de partes, repuestos y accesorios del equipo

IT	CÓDIGO	PARTE		
1	3.0.0.0.0	Respirador (Presométrico)	BioRohm	Vitalsave
2	3.1.3.2.1	Manguera circuito paciente adulto/pediátrico con sujetadores		
3	3.1.3.2.2	Manguera circuito paciente neonatal con sujetadores y conector.		
4	3.1.3.2.3	Manguera de alimentación de gases externos.		
5	3.1.3.2.4	Conector de sensor de presión.		
6	3.1.3.2.5	Válvula espiratoria adulto/pediátrico		
7	3.1.3.2.6	Válvula espiratoria neonatal		
8	3.1.3.2.7	Diafragma de control de válvula espiratoria.		
9	3.1.2.2.1	Cargador 100-240 Vca		
10	3.1.2.2.2	Cable de alimentación de 12 Vcc		
11	3.1.3.2.8	Válvula PEEP		
12	3.2.1.2.1	Manual de usuario en castellano		

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 37 DE 44	



## 14.2 CODIFICACIÓN DE PARTES

D	A	B	C	Nro.
<b>3. BioRohm Vitalsave (Presométrico)</b>	1. Accesorio	1. Escrito	1. Parte	
	2. Externo	2. Eléctrico	2. Conjunto	
	3. Interno	3. Neumático		
		4. Mecánico		
		5. Combinado		

## 15. GARANTÍA

Este equipo es vendido conforme a los términos de la garantía manifestada a continuación, la cual se otorga únicamente al comprador directo de **SDE Ingeniería Ltda.**, o por medio de sus vendedores, distribuidores o agentes, como mercadería nueva.

**SDE Ingeniería Ltda.**, certifica que este equipo está exento de defectos de manufactura o de materiales al salir de la fábrica y otorga garantía de mantenimiento por un periodo de un año después de la venta, siempre que sea manejado y mantenido correctamente bajo condiciones de uso normal y de acuerdo a la forma indicada en este manual. La única obligación de **SDE Ingeniería Ltda.**, por la garantía que otorga está limitada al cambio o reparación de las partes, que luego de ser examinadas, muestren alteración o defecto. **SDE Ingeniería Ltda.**, no se hace responsable por los perjuicios consecuentes o damnificaciones especiales.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	<b>ENERO 2009</b>	<b>PÁGINA 38 DE 44</b>	



**SDE Ingeniería Ltda.**  
-Equipo de c  
-Instrumentación  
-Instalaciones Hospitalarias



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

[www.biorohm.com](http://www.biorohm.com) - [administración@biorohm.com](mailto:administración@biorohm.com) - [info@biorohm.com](mailto:info@biorohm.com)

## MANUAL DE USUARIO

La presente garantía no tiene validez si el equipo ha sido reparado o alterado por personal no autorizado, lo mismo si ha sido objeto de abuso, mal uso, negligencia o accidente.

El compromiso de garantía es aceptado por **SDE Ingeniería Ltda.**, bajo las siguientes condiciones:

Cuando se notifica prontamente por carta del comprador explicando el defecto o falla encontrado.

Cuando la unidad defectuosa es enviada a nuestros laboratorios con transporte prepago y dentro del periodo de garantía.

Cuando el **sello de garantía** no sea alterado.

**SDE Ingeniería Ltda.**, no se hace cargo de la extensión del periodo de garantía que pueda otorgar otra firma vendedora, salvo conformidad específica.

La garantía otorgada por **SDE Ingeniería Ltda.**, no incluye:

Transportes o fletes desde o hacia el destino de mantenimiento indicado por **SDE Ingeniería Ltda.**, gastos generados por traslado de personal técnico a destinos fuera de la Ciudad de Bogotá DC.

Cambio de baterías internas que hayan sido usadas por término superior a 6 meses.

Desgaste normal del equipo

Daños o perjuicios causados por mal uso o mal manejo del equipo o fallas aleatorias que puedan generarse en el propio equipo o en instalaciones donde se encuentre instalado.

Cambio o reemplazo de partes externas sujetas a manipulación.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 39 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.

-Equipo de c  
-Equipo de c  
-Equipo de c



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www. biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

Daños generados por el embalaje o transporte inadecuados del equipo hasta nuestra sede cuando es enviado para revisión o mantenimiento.

**SDE Ingeniería Ltda.**, considera necesario realizar un mantenimiento preventivo cada **seis meses** contados a partir de la fecha de la puesta en funcionamiento del equipo, para dicho mantenimiento el equipo debe ser enviado al distribuidor autorizado más cercano o a la fábrica para realizar el procedimiento.

Contra entrega del equipo se entiende que el cliente acepta y conoce los términos y condiciones de las garantías descritas en este documento, manuales de uso, aplicación y manejo del respectivo equipo. Una vez recibido el producto por parte del cliente, este deberá notificar por escrito (correo, carta o fax) la aceptación de los términos de garantía. De no ser así, transcurridas 72 horas desde que el equipo es recibido, **SDE Ingeniería Ltda.**, entiende que el cliente acepta los términos aquí planteados.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 40 DE 44	



SDE Ingeniería Ltda.  
-Equipoamiento Biomédico  
-Innovación Hospitalaria



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

www.biorohm.com - administración@biorohm.com - info@biorohm.com

## MANUAL DE USUARIO

## ANEXO 1

### 1. MODO DE OPERACIÓN NEONATAL

#### 1.1 DESCRIPCIÓN

Cuando se emplea el ventilador en pacientes neonatales o de peso inferior a 4 Kgs. es recomendable el empleo el uso del circuito paciente neonatal (ver Foto 1) Este circuito es mas liviano que el circuito adulto y además permite modular mejor el tiempo inspiratorio para pequeños volúmenes de gases en modo A/CMV y SIMV.

El circuito paciente neonatal consta de un conector unido a la válvula espiratoria por medio de una manguera corrugada y una manguera en paralelo que permite la medición de presión proximal en el paciente. La salida del ventilador destinada para la conexión de la manguera de control del circuito paciente adulto/pediátrico no se utiliza con este circuito y **debe ser tapada** con el tapón provisto para tal fin (Figura 16-2).



Figura 1-1: circuito paciente neonatal

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 41 DE 44	



En este modo, puede obtenerse PEEP/CPAP controlando el flujo continuo de gas con la perilla que se encuentra en la parte superior del equipo.



*Figura 1-2: conexión de mangueras del circuito neonatal*

## 1.2 OPERACIÓN Y AJUSTES

- Colocar el circuito paciente en el conector de salida de gases inspiratorios del equipo.
- Tapar el conector de la manguera de control con el tapón plástico(Fig. 2).
- Cerrar la válvula PEEP/CPAP que se encuentra en la parte lateral del equipo. (Fig. 2)
- Seleccionar el modo operativo (se recomienda IPPV).
- Colocar la perilla de TIEMPO en el valor requerido.
- Ajustar el tapón de la válvula espiratoria neonatal hasta que el orificio de salida de gases espirados quede casi cerrada (no debe estar totalmente tapado el orificio ya que sino no podrán salir del paciente los gases espirados). (Foto 4)

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	<b>ENERO 2009</b>	<b>PÁGINA 42 DE 44</b>	



N.I.T. : 830 112 680-0 Av. Calle 19 No 4-74 Of. 701 - Bogotá D.C. - Colombia

Tels. 57-1-2813519 Fax 57-1-2827521

[www.biorohm.com](http://www.biorohm.com) - [administracion@biorohm.com](mailto:administracion@biorohm.com) - [info@biorohm.com](mailto:info@biorohm.com)



## MANUAL DE USUARIO

- Ajustar la perilla de FLUJO hasta alcanzar el valor de PIP deseado.
- Si se desea probar previamente el funcionamiento en este modo, colocar un pequeño pulmón de prueba o en su defecto en dedo de guante de latex a la salida de la válvula.
- Conectar la manguera de alimentación de gases y encender el equipo.
- El equipo comenzará a ciclar, ajustar la FR deseada y realizar un ajuste final de acuerdo al valor indicado en la pantalla LCD.
- Por seguridad, el equipo limita la presión con la válvula de flujo y con la de presión. Si el flujo es muy bajo, puede que no sea suficiente para alcanzar la presión deseada, en este caso la válvula de ciclado quedará abierta y el equipo no ciclará debido a que no se alcanza la presión de corte. En tal caso, se debe aumentar el flujo con la perilla de FLUJO. Cuando no se alcanza la presión de corte, aparecerá en la pantalla el mensaje BAJO FLUJO.
- Finalmente ajustar el TE para obtener la frecuencia respiratoria deseada.
- Si se quiere ventilar con PEEP, abrir lentamente la válvula ubicada en la parte superior mientras cicla el equipo y ajustar su valor observando el instrumento de medición de presión (manómetro) que se encuentra al frente del ventilador.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
<b>3.2.1.2.1</b>	<b>No. 1.0</b>	<b>ENERO 2009</b>	<b>PÁGINA 43 DE 44</b>	



## MANUAL DE USUARIO

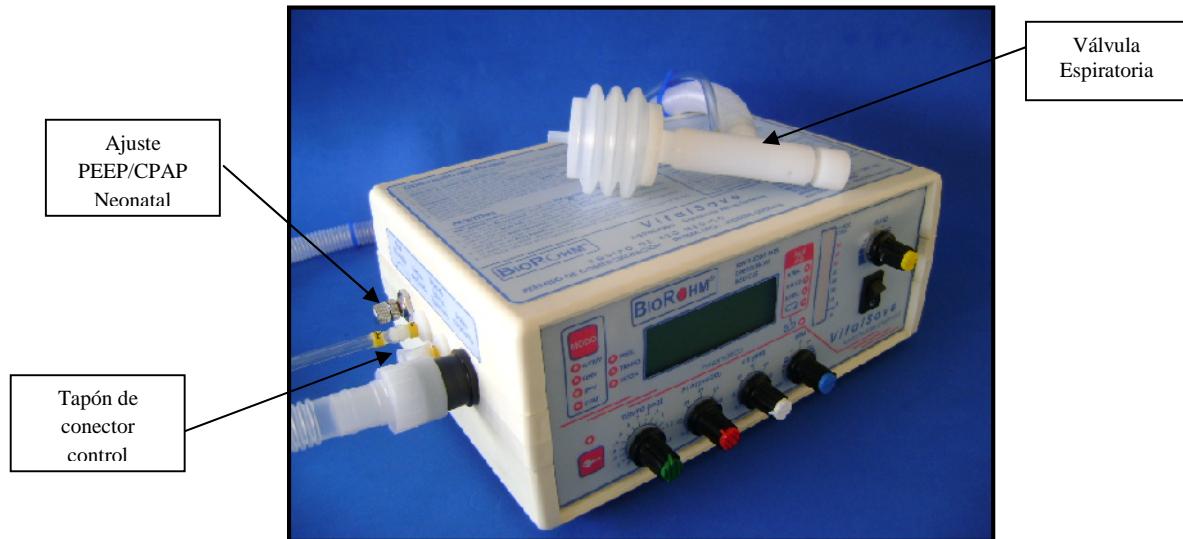


Figura 1-3: equipo conectado en modo neonatal

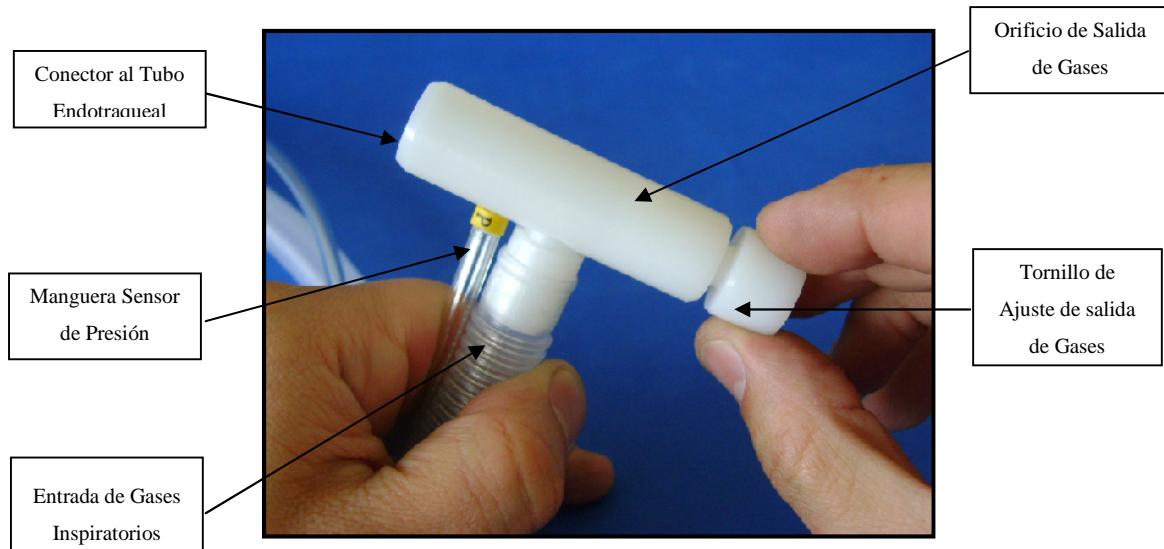


Figura 1-4: componentes de la válvula espiratoria neonatal

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
3.2.1.2.1	No. 1.0	ENERO 2009	PÁGINA 44 DE 44	