

RESUCITADOR MECÁNICO INFANTIL

BioRohm RMI



**Manual de Instrucciones
y Mantenimiento**



**Manual Código No 2.2.1.2.1
Mayo de 2007**

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Este documento es de propiedad y está protegido por copyright. Todos los derechos están reservados.

Este manual puede ser fotocopiado para uso personal. Si desea un ejemplar original mencionar el código No 1.2.1.2.1.

BioRohm es marca registrada de **SDE Ingeniería LTDA.**

Dirección: Av. Calle 19 Nro. 4 – 74 Of. 701

Tel/Fax: (57) 1 753 9072 Tel.: (57) 1 281 3519/612 0330



sde.ingenieria@gmail.com

sde_ingenieria@cable.net.co

Bogotá DC – Colombia.

Las consultas de orden técnico relacionadas con este equipo pueden realizarse telefónicamente de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m.

**PATENTE NÚMERO 07-048044 EN TRÁMITE ANTE LA SUPERINTENDENCIA
DE INDUSTRIA Y COMERCIO - COLOMBIA**



Tabla De Contenido

	<u>Pag.</u>
<u>¿Cómo usar este manual?</u>	5
<u>1. Introducción</u>	7
<u>2. Especificaciones</u>	8
Aplicación	
Modos Operativos	
Fuentes de Energía	
Controles	
Monitoreo	
Tipo de Flujo inspiratorio	
Tipo de Flujo espiratorio	
Válvula de seguridad	
Limpieza y Esterilización	
Garantía	
Dimensiones y Peso	
<u>3. Descripción del RMI</u>	10
<u>4. Preparación para su Utilización</u>	12
Ensamble del Circuito Respiratorio	
Conexión a la Fuente de Gases medicinales	
<u>5. Regulación de los Controles</u>	13
<u>6. Puesta en Funcionamiento</u>	14
<u>7. Curvas Respiratorias</u>	15

<u>8. Limpieza y Esterilización</u>	16
Desensamble	
Limpieza y Esterilización	
Mantenimiento Periódico	
<u>9. Garantía</u>	18



Cómo usar este manual

El Resucitador Mecánico Infantil BioRohm RMI está diseñado para ser utilizado por profesionales del área de la salud con conocimientos en fisiopatología respiratoria y procedimientos de reanimación en pacientes pediátricos y neonatales.

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

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: Descripción del RMI](#). Describe externamente al Resucitador.

[Capítulo 4: Preparación para su Utilización](#). Explica el procedimiento de ensamble de accesorios para poner en funcionamiento al resucitador.

[Capítulo 5: Regulación de Controles](#). Muestra la forma en que deben regularse los controles y cuales son las funciones de cada uno de ellos.

Capítulo 6: Puesta en funcionamiento. Explica el procedimiento para poner en funcionamiento al equipo.

Capítulo 7: Curvas Respiratorias. Se visualizan los tipos de curvas generadas durante el ciclado del RMI.

Capítulo 8: Limpieza y Esterilización. Detalla los procedimientos de limpieza y esterilización que se deben seguir para cada parte del equipo.

Capítulo 9: Garantía. Establece los términos de la garantía del equipo.



1- Introducción

El Resucitador Mecánico Infantil **BioRohm RMI** es un equipo de fácil manejo, para ser utilizado básicamente en situaciones que requieren velocidad operativa como salas de urgencias, UCIs Neonatales o Pediátricas, Salas de Parto, Quirófanos o bien en situaciones de transporte debido a sus características de cómoda y rápida manipulación.

El RMI permite garantizar la aplicación de las presiones prefijadas y su visualización en tiempo real.

El equipo requiere de una fuente de gas a presión como una bala de oxígeno o aire comprimido conectado a un flujómetro que permita una variación de 5 a 15 lpm. El control de ciclado se realiza en forma manual.

El RMI funciona con un flujo continuo de gas (O₂, aire comprimido o mezcla aire/O₂). Posee una perilla en la parte frontal para el control de la PFI (presión de fin de Inspiración) y un ajuste de PEEP (presión positiva al final de la espiración) ubicado en la válvula espiratoria.



2 - Especificaciones

Aplicación: Resucitador para pacientes neonatales y pediátricos hasta 20 kgs.

Modos Operativos: El RMI funciona por ciclado manual con flujo continuo de gas de alimentación.

Fuentes de Energía:

Neumática: Oxígeno o aire comprimido ajustado a un flujo entre 5 y 15 lpm.

Controles:

Presión de Fin de Inspiración PFI: Regula la presión de fin de inspiración durante el ciclado manual.

Tiempo Inspiratorio: Regulado manualmente controla el tiempo de la fase inspiratoria.

Tiempo Espiratorio: Regulado manualmente controla el tiempo de la fase espiratoria.

PEEP/CPAP: Controla el valor de la presión de fin de espiración con presión positiva continua.

Monitoreo de la Presión de Vía Aérea: Instrumento mecánico/neumático. Rango de medición -20 y +80 cmH₂O. Resolución: 2 cmH₂O.

Tipo de Flujo Inspiratorio: Exponencial decreciente, con constante de tiempo fijada por el flujo de entrada, resistencia de vía aérea y compliancia pulmonar.

Tipo de Flujo Espiratorio: Pasivo, exponencial decreciente con constante de tiempo fijada por RVA (resistencia de vía aérea) y compliancia del paciente.

Válvula de Seguridad: Interna, precalibrada a +40/+50 cmH₂O con flujo de entrada de 20 lpm.

Limpieza y Esterilización: Todos los accesorios exteriores del equipo pueden limpiarse y desinfectarse con cepillo, solución jabonosa y antisépticos (glutaldehído, cloro, etc.). Los accesorios plásticos pueden esterilizarse con vapor a 121°C 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.

Garantía: Dos años por defectos de fabricación. No se encuentran incluidos en la garantía los accesorios como mangueras y válvulas espiratorias.

Dimensiones y Peso:

Alto:	190 mm
Ancho:	130 mm
Profundidad:	130 mm
Peso aprox.:	1000 gramos



3 - Descripción del RMI

En la Foto 1 puede observarse que el resucitador posee un **panel frontal** con **(A) Un manómetro**, donde se visualiza la presión de vía aérea del paciente en la fase inspiratoria y espiratoria. Al costado izquierdo se encuentra **(B) La perilla de control de PFI**, fijada a la válvula de PFI (que se halla en el interior del equipo) y al costado derecho se encuentra **(C) El conector de salida de gases** para la manguera del circuito paciente fijado internamente al manifold.



FOTO 1

En la parte posterior del equipo, como se muestra en la Foto 2, se encuentra **(D) El conector de entrada de gas** (oxígeno, aire comprimido o mezcla aire/O₂), internamente conectado al manifold. El equipo posee además un **Circuito paciente** que permite la conexión del paciente al conector de salida de gases. Ver Foto 1. El circuito

paciente está formado por **(E) Una manguera** y **(F) Una válvula espiratoria** y **(G) Una mascarilla**.

El resucitador permite ingresar gases respiratorios a los pulmones del paciente, generando una presión positiva respecto de la presión atmosférica en el interior del sistema respiratorio, a la salida de la válvula espiratoria. Para ello el equipo posee una entrada que se conecta a la fuente de gases externa a través de un flujómetro ajustado entre 5 a 15 Lpm.




FOTO 2

La válvula de control de PFI permite controlar la presión de fin de inspiración desde 5 hasta 40 cmH₂O.

El manómetro posee una escala en cmH₂O con un campo de trabajo desde los -20 a +80 cmH₂O.

La válvula espiratoria conduce los gases procedentes de la salida del manifold y tiene un tornillo que permite ajustar el valor del PEEP/CPAP desde 1,5 a 20 cmH₂O. La válvula espiratoria puede ser conectada a la mascarilla (método no invasivo) o a un tubo endotraqueal (método invasivo).



4 - Preparación para su Utilización

El equipo se entrega ensamblado, sin conectar el circuito respiratorio ni la manguera de alimentación.

Ensamble del circuito respiratorio:

Conectar la manguera corrugada al conector de salida de gases y a la válvula espiratoria. Conectar la válvula espiratoria a la mascarilla o al tubo endotraqueal.

Conexión a la fuente de gases medicinales:

Conectar a la entrada de gases la manguera de alimentación y ésta a la salida del regulador de flujo. Las fuentes de gases pueden ser: Oxígeno, Aire comprimido o mezcla Aire/O₂ proveniente de un mezclador.



5 - Regulación de los Controles

El RMI posee dos controles básicos: Control de PFI y control de PEEP/CPAP.

Para modificar la PFI, se debe hacer girar la perilla ubicada en el panel frontal. Para modificar el PEEP/CPAP, se debe hacer girar la perilla ubicada en la válvula espiratoria.

Girando la perilla del control de PFI en sentido horario, se incrementa la PFI y viceversa.

Girando la perilla de la válvula espiratoria en sentido horario se incrementa el valor de PEEP/CPAP y viceversa.

La válvula espiratoria posee un orificio. Mediante el cierre y apertura del orificio se realiza el ciclado del equipo. Al tapar el orificio con el dedo, la presión en la vía aérea incrementa hasta alcanzar el valor ajustado con el control de PFI, si se mantiene tapado la PFI se mantiene en el valor ajustado (fase inspiratoria). Al destapar el orificio la presión en la vía aérea decrece hasta alcanzar el valor ajustado con la perilla de control de PEEP/CPAP, manteniéndolo destapado, la presión permanece en el mismo valor (fase espiratoria).

Para pacientes pediátricos es conveniente usar un flujo cercano a 15 lpm para disminuir el tiempo inspiratorio ya que el volumen pulmonar es mayor que en pacientes neonatales.



6 - Puesta en Funcionamiento

- 1) Armar el equipo de acuerdo a lo indicado en el Capítulo 4: "Preparación para su utilización".
- 2) Ajustar el flujo en el flujómetro en un valor entre **5 y 15 lpm**. Para pacientes neonatales ajustar un flujo bajo y para pacientes pediátricos ajustar un flujo superior a 10 lpm.
- 3) Tapar la salida y el orificio de ciclado de la válvula espiratoria.
- 4) Ajustar la PFI deseada con la perilla del panel frontal.
- 5) Destapar el orificio de ciclado y ajustar el valor de PEEP/CPAP con la perilla de control correspondiente ubicada en la válvula espiratoria.
- 6) Verificar y corregir si fuera necesario los valores ajustados manteniendo tapada la salida de la válvula espiratoria y haciendo ciclar el equipo tapando y destapando el orificio de ciclado.
- 7) Conectar la mascarilla o tubo endotraqueal y realizar el procedimiento de reanimación en el paciente.



Nota:

Si durante el procedimiento de reanimación, la aguja en el instrumento deflecha hacia valores negativos, significa que el paciente está realizando esfuerzos inspiratorios.

Si no se alcanza el valor prefijado de PFI, analizar la posibilidad de pérdidas de presión en el circuito paciente o cambiar el tamaño de la mascarilla empleada.



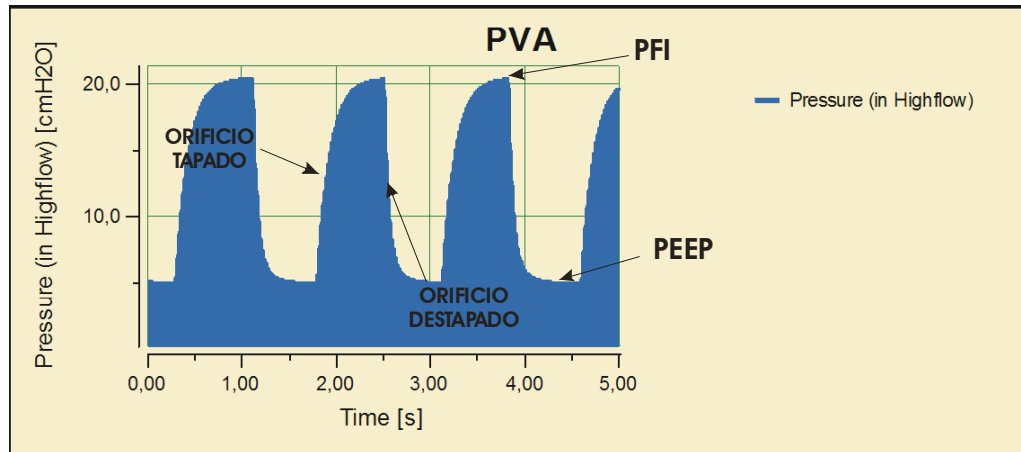
Nota:

EL FLUJO DEL GAS DE ALIMENTACIÓN NO DEBE SUPERAR LOS 15 LPM.

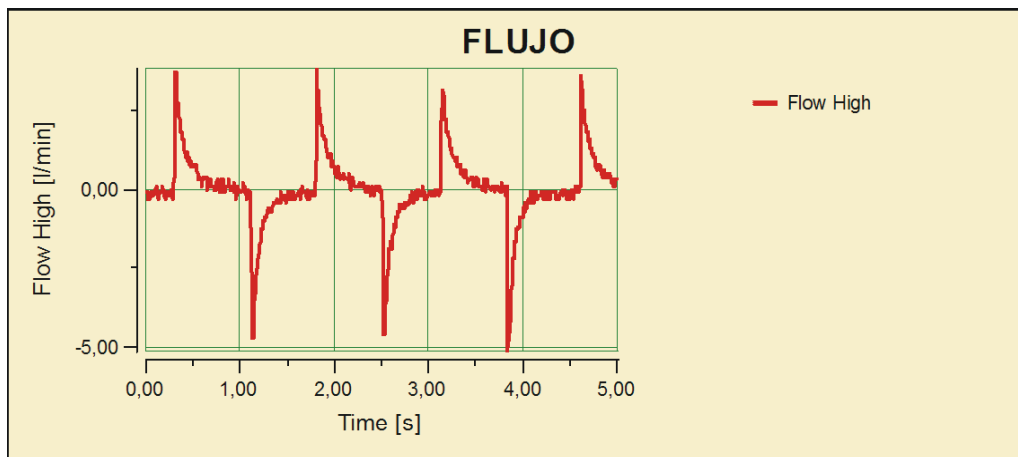


7 - Curvas Respiratorias

En las siguientes gráficas se visualizan las curvas típicas de vía aérea y flujo generadas durante el ciclado del RMI. Durante la fase inspiratoria (orificio de la válvula tapado) la presión crece hasta el valor ajustado con la perilla de control de PFI. Durante la fase espiratoria (orificio de la válvula destapado) la presión decrece hasta alcanzar el valor ajustado con el tornillo de control de PEEP ubicado en la válvula espiratoria.



CURVA DE PRESION DE VIA AEREA



CURVA DE FLUJO EN LA VIA AEREA



8 - Limpieza y Esterilización.

El circuito respiratorio debe ser limpiado y esterilizado después de cada uso.

Desensamble

- ⇒ Desacoplar la manguera corrugada del conector que se encuentra en el frente del RMI.
- ⇒ Desacoplar la manguera de alimentación de gases.
- ⇒ Desconectar la válvula espiratoria.

Limpieza y Esterilización

Las piezas externas (mangueras y válvula espiratoria) del equipo pueden limpiarse y desinfectarse con cepillo, solución jabonosa y antisépticos (glutaldehído, cloro, etc.).



Nota:

Como el flujo de gas inspiratorio es continuo y unidireccional, el equipo no se contamina internamente. En pacientes con patologías infectocontagiosas deben tomarse las precauciones correspondientes ya que los gases espirados entran en contacto con la mano del operador al manipular la válvula espiratoria.



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.

Mantenimiento Periódico

Revisar las piezas externas periódicamente (mangueras, válvulas espiratorias y mascarillas).

Una vez al año realizar calibración y revisión interna del equipo. Estas tareas deber ser realizadas por personal autorizado por SDE INGENIERÍA LTDA. y con instrumentos adecuados.



Nota:

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

Gabinete

Para limpiar el gabinete y el tablero se debe utilizar un paño humedecido con desinfectante preferiblemente no clorado. **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.



9 - Garantía.

GARANTIA

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. garantiza que este equipo está exento de defectos de manufactura o de materiales por el periodo de dos años 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 esta 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.

La garantía **no cubre** los elementos o accesorios externos como mangueras, válvula espiratoria y mascarillas.

La presente garantía **no tiene validez** si el equipo ha sido ABIERTO, 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:

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

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

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

SDE INGENIERÍA LTDA considera necesario realizar un mantenimiento preventivo cada **6 (seis) meses** si el equipo es utilizado con mucha frecuencia, contados a partir de la fecha de su puesta en funcionamiento, para dicho mantenimiento el equipo debe ser enviado al distribuidor autorizado más cercano o a la fábrica. Si el equipo no se utiliza con frecuencia, se debe realizar mantenimiento y revisión al menos **1 (una) vez al año**.