

MANUAL DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO

**RESPIRADOR DE TRANSPORTE BIOROHM
VITALSAVE GRAPHICS T2**



1.0	EMISIÓN DEL DOCUMENTO
VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO

ELABORADO:	REVISADO:	APROBADO:
ING. ALEJANDRO ROMANO DISEÑO Y DESARROLLO	TNLGO. DIEGO I. GARCÍA ENCARGADO DE PRODUCCION	ING. ANA L. GONZÁLEZ GERENTE

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	PROCESO REF.:	PROCESO REF. DE NORMA	CONSECUTIVO:
VSGT2-2.1.2.1	N° 1.0	FEB 2022	DISEÑO Y DESARROLLO	7.3	PÁGINA 1 DE 55

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

Este documento es propiedad de SDE Ingeniería SAS y está protegido por derechos de autor.
Todos los derechos están reservados.

Este manual es copia no controlada y puede ser utilizada para uso personal de los usuarios.
Si desea un ejemplar original mencionar el código No VSGT2-2.1.2.1 o acceder a nuestro sitio
web www.biorohm.com

BioRohm es marca registrada de **SDE Ingeniería S.A.S.**

Dirección: Av. Carrera 10 Nro. 19 – 22 Piso 9 - Bogotá DC – Colombia.

Tel/Fax: (57) 1 282 7521 *Cel.:* (57) 310 8529818

Las consultas de orden técnico relacionadas con este equipo pueden realizarse a estos números telefónicos de lunes a viernes en los horarios de 7 a 12 y de 13 a 17 hs.



ventas@biorohm.com
serviciotecnico@biorohm.com
www.biorohm.com

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 2 DE 53	VO.BO.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------	---------------

INDICE DEL MANUAL

1. <u>NOTAS DE SEGURIDAD</u>	6
1.1 DEFINICIONES	6
1.2 ADVERTENCIAS GENERALES	6
1.3 ATENCIONES GENERALES	8
1.4 NOTAS GENERALES	9
2. <u>INTRODUCCION</u>	10
3. <u>ESPECIFICACIONES TECNICAS</u>	12
3.1 TABLA GENERAL DE ESPECIFICACIONES	12
3.2 CARACTERISTICAS ELECTRICAS	13
3.3 CONEXIÓN A FUNTES DE GASES EXTERNOS	13
3.4 ESPECIFICACIONES AMBIENTALES	13
3.5 SISTEMAS DE ALARMAS	14
3.6 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA	14
3.6.1 DIRECTRICES Y DECLARACION DEL FABRICANTE-EMISIONES ELECTROMAGNETICAS	15
3.6.2 DIRECTRICES Y DECLARACION DEL FABRICANTE-INMUNIDAD EM	16
3.6.3 DISTANCIAS DE SEPARACION RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN	17
3.6.4 SEGURIDAD ELECTRICA	18
3.6.5 DIAGRAMAS DE BLOQUES	19

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 3 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------	---------------

4. <u>PREPARACION PARA SU USO</u>	20
4.1 PACIENTES ADULTO/PEDIATRICO	20
4.2 PACIENTES NEONATALES	22
4.3 CONEXIÓN Y DESCONEXION DE LAS FUENTES DE ALIMENTACION	24
4.4 CONEXIÓN Y DESCONEXION DE LAS FUENTES DE GASES	25
4.5 CONEXIÓN AL TUBO ENDOTRAQUEAL	27
4.6 CONSUMO DE GASES	27
5. <u>PANTALLA DE INICIO</u>	28
6. <u>BOTONES DE LA PANTALLA PRINCIPAL</u>	29
7. <u>SELECCIÓN DE MODO Y TALLA (VS 1.16)</u>	30
8. <u>MODOS VENTILATORIOS</u>	31
9. <u>BOTONES DE PANTALLA DE CICLADO</u>	32
9.1 BOTONES SUPERIORES	32
9.2 BOTON ATP/STP	33
9.3 BOTONES INFERIORES	33
9.4 BOTONES OCULTOS	34
9.5 LEDS INDICADORES	36
10. <u>PERILLAS DE AJUSTE</u>	37
11. <u>AJUSTE Y MEDICION DE FIO2</u>	38
11.1 AJUSTE DEL SENSOR O CELDA DE OXIGENO	38
11.2 CONEXIÓN DE ALIMENTACION AIRE/OXIGENO	40

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 4 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------	---------------

11.3 CONEXIÓN DE ALIMENTACION OXIGENO	41
12. <u>ALARMAS DEL SISTEMA</u>	42
13. <u>VALVULA ESPIRATORIA Y VALVULA PEEP</u>	43
13.1 CIRCUITO DESECHABLE	43
13.2 CIRCUITO CON VALVULA ESPIRATORIA REUSABLE	44
14. <u>MANTENIMIENTO</u>	47
15. <u>INDICACIONES DE DESECHOS</u>	50
15.1 DESECHO DEL RESPIRADOR	50
15.2 DESECHO DE ACCESORIOS	50
16. <u>LISTA DE ENVIO</u>	51
17. <u>GARANTIA Y POSVENTA</u>	52

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 5 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------	---------------

1. NOTAS DE SEGURIDAD

1.1 DEFINICIONES

Las siguientes palabras destacadas dentro de este manual son empleadas de acuerdo con lo indicado en la tabla siguiente:

 <u>ADVERTENCIA</u>	 <u>ATENCIÓN</u>	 <u>NOTA</u>
Información al usuario relacionada con el uso o mal uso del respirador que podrían causar incidentes o eventos adversos al paciente o usuario.	Información al usuario sobre la posibilidad de falla del dispositivo, que puede causar daños al equipo o a bienes, e indirectamente al paciente o usuario.	Información al usuario para aclaración de temas.

1.2 ADVERTENCIAS GENERALES

ADVERTENCIAS:

- **Este manual debe ser leído y comprendido íntegramente antes de utilizar el respirador de transporte Biorohm Vitalsave Graphics T2.**
- **Este equipo debe ser manipulado y vigilado de forma permanente durante su aplicación en pacientes por personal capacitado, y entrenado en el uso y manejo específico del dispositivo.** En caso de falla o mal funcionamiento del equipo, debe preverse la disponibilidad y utilización de un reanimador mecánico.
- El equipo puede medir Volumen másico de gas normalizado (STP) a 1 atm – 21°C, es decir que en Modo Volumétrico entregará la misma “masa de gas” a pesar de que cambien las condiciones atmosféricas durante su uso.
- **Ante una falla del producto o de los accesorios, el respirador debe enviarse inmediatamente a un Servicio Técnico Autorizado por SDE Ingeniería SAS.** La intervención del dispositivo por personal no autorizado puede generar fallas graves en el funcionamiento del producto, poniendo en riesgo la seguridad del paciente y del usuario.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 6 DE 53	VO.BO.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------	---------------

- Este equipo es de Tecnología Controlada, de transporte y generalmente es manipulado por más de una persona, lo cual sugiere un mayor desgaste que un equipo estático. Por tal motivo se debe realizar un mantenimiento preventivo como mínimo cada 6 meses o cuanto lo indique la fecha de mantenimiento en la pantalla informativa del respirador.
- Al momento de encender el equipo, éste realizará un auto test de funcionamiento. En caso de detectarse una falla, el equipo mostrará un mensaje de advertencia. Si ocurre esta situación, evite el uso del producto y envíelo a revisión a un Servicio Técnico Autorizado.
- Este equipo no está diseñado para ser utilizado bajo campos magnéticos generados por equipos de Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
- Este equipo no está diseñado para ser utilizado en CÁMARAS HIPERBÁRICAS.
- Este respirador pulmonar no debe ser utilizado con agentes anestésicos inflamables.
- Nunca utilice en este equipo accesorios, insumos o repuestos que no sean los provistos por el fabricante. El uso de estos elementos no aprobados por el fabricante, pueden causar un mal funcionamiento del producto con el consecuente riesgo al paciente o usuario.
- En caso de ocurrir una situación de alarma en el dispositivo, se debe actuar de forma inmediata para solucionar la anomalía.
- El respirador es un instrumento electrónico. Cualquier instrumento electrónico está sujeto a interferencias electromagnéticas. Evite el uso de este equipo en ambientes con alta contaminación electromagnética. Mantenga teléfonos móviles o equipos de comunicación por RF lo más alejado posible del equipo médico.
- Antes de conectar a un paciente, asegurarse que los elementos en contacto directo o indirecto se encuentren desinfectados y estériles. Los Circuitos Paciente y Válvulas son medios de transmisión de enfermedades y deben tratarse de acuerdo con lo especificado en el Capítulo de Mantenimiento.
- Antes de conectar al paciente verificar el correcto ciclado del respirador. Use un simulador o bolsa de látex de 1 lt para verificar el ciclado. Si tiene dudas sobre su funcionamiento, no utilice el equipo y consulte con nuestro Servicio Técnico.
- No utilice accesorios que no sean los recomendados por el fabricante.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 7 DE 53	VO.BO.
--------------------------	--------------------	--------------------	--------------------------------	--------

- La válvula de CPAP es solo para uso NEONATAL. No utilice esta válvula para generar PEEP en pacientes adultos. En este caso solo debe utilizarse la válvula de PEEP ajustable que se acopla a la válvula espiratoria del circuito paciente.

1.3 ATENCIONES GENERALES

 **ATENCIÓN:**

- Este equipo no genera radiación electromagnética que pueda alterar el normal funcionamiento de otro equipo médico.
- Este dispositivo contiene partes no compatibles con ambientes de alta intensidad de campos magnéticos. No ingrese con el dispositivo a salas de Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
- En caso de ignición del producto, este debe ser sofocado con extintor Clase A o del tipo Multipropósito. Bajo esta situación, es prioritario cerrar el suministro de oxígeno (O2) de la fuente proveedora (Tubo, Cilindro o Red de O2)
- En todos los modos ventilatorios, utilizar siempre un filtro antibacteriano entre el paciente y la válvula espiratoria.
- En caso de necesitar humidificador, se recomienda el uso de Humidificadores Pasivos, tipo “Nariz de Camello”
- Las fuentes de suministros de gases y los gases que se utilicen con este dispositivo médico deben estar certificadas por un organismo acreditado para este fin, de acuerdo con las regulaciones nacionales vigentes.
- Los gases de alimentación deben suministrarse con los reguladores proporcionados con el equipo. Nunca utilizar reguladores de flujo para alimentar el respirador.
- Los servicios de mantenimiento preventivos o correctivos del producto, deben ser realizados exclusivamente por personal de Servicio Técnico autorizado por SDE Ingeniería SAS. La intervención del equipo por parte de personal técnico no autorizado puede generar un funcionamiento defectuoso poniendo en riesgo la salud del paciente o del usuario del producto.
- El desecho de este producto y de sus accesorios será realizado por el cliente o usuario final siguiendo las regulaciones vigentes de cada país.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 8 DE 53	VO.BO.
--------------------------	--------------------	--------------------	--------------------------------	--------

1.4 NOTAS GENERALES

NOTAS:

- Este documento es propiedad de SDE Ingeniería SAS y está protegido por derechos de autor. Todos los derechos están reservados.
- Este manual es una copia no controlada y puede ser utilizada para uso personal de los usuarios de nuestro producto.
- Las consultas de orden técnico relacionadas con este equipo y manual pueden realizarse al teléfono +57 601 2827521 o  +57 3108529818, de Lunes a Viernes en los horarios de 7 a 12 y de 13 a 17 hs.
- Este dispositivo **NO POSEE** turbina interna generadora de aire comprimido. Se diseñó un sistema que realiza la mezcla para FiO2 tomando aire ambiente, permitiendo una concentración de oxígeno hasta un 60%. En caso de necesitar un menor valor en la variación de FiO2 debe utilizarse una fuente externa de suministro de aire.
- Revisar periódicamente en nuestro sitio web www.biorohm.com las actualizaciones informativas relacionadas con instructivos de manejo del producto, capacitaciones y cursos, nuevas versiones de este manual y recomendaciones técnicas en general.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 9 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------	---------------

2. INTRODUCCIÓN

El respirador para emergencias médicas **BioRohm Vitalsave Graphics T2** 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 o dos fuentes de gas externa a presión como un cilindro de oxígeno o aire comprimido. El control de ciclado, las alarmas y el sistema de visualización y control es electrónico, lo que garantiza un mayor rendimiento de la fuente de gas. Posee tres alternativas de alimentación eléctrica: Cargador Externo (100-240 Vac), 12Vdc externo (batería externa), y batería interna con una autonomía máxima de 5 horas.



Figura 2-1: Panel frontal **BioRohm Vitalsave Graphics T2**

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 10 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

BioRohm Vitalsave Graphics T2 posee una pantalla gráfica de visualización y control de curvas y parámetros: tiempo inspiratorio (Ti), tiempo espiratorio (Te), % Plateau, la frecuencia respiratoria (Fr) y la relación (I: E), el volumen corriente (Vt), el volumen minuto (Vm), la presión de pico inspiratoria (PIP), y la presión positiva al final de la espiración (PEEP), temperatura del gas (Tair), presión atmosférica (Patm), etc. Cuenta además con mecanismos de seguridad electrónicos y mecánicos internos para la protección del paciente. Si el paciente se desconecta accidentalmente del circuito respiratorio o si se produce por alguna razón una baja de presión en la línea (ruptura del circuito neumático, falta de presión de O₂, etc.), se activan alarmas audibles y visuales (baja presión o bajo volumen). El respirador cuenta además en el panel frontal y en la pantalla con indicadores de alarmas de sobrepresión, apnea, baja batería, y baja presión de entrada de gases.

Los modos de operación son:

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

 **ATENCIÓN:**

- **En todos los modos, utilizar siempre un filtro antibacteriano entre el paciente y la válvula espiratoria.**
- **Antes de ventilar un paciente, ensaye el equipo durante algunos minutos con un simulador de paciente adecuado a la talla que corresponda.**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
VSGT2-2.1.2.1	N° 1.0	FEB 2022	PÁGINA 11 DE 53	

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 TABLA GENERAL DE ESPECIFICACIONES

Funcionamiento	Electroneumático
Uso	ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL AÉREO/TERRESTRE
Modos de Operación	A/CMV, SIMV, IPPV, CPAP y control de PLATEAU
Parámetros visualizados	Tiempo Inspiratorio, Tiempo espiratorio, I:E, Frecuencia Respiratoria, Volumen Corriente, Volumen Minuto, PIP (Presión Inspiratoria Pico), PEEP (Presión Positiva al Final de la Espiración), Tiempo de Plateau, Presión de Plateau, Temperatura de Gas, Presión Atmosférica, FiO ₂ .
Fuentes	Eléctricas: Cargador externo 100-240 Vac, 12 Vcc externos y Batería Interna recargable 12Vcc – 5000 mAh Neumáticas: O ₂ (40 PSI) – Aire (60 PSI)
Autonomía Máxima de Baterías	5 horas
Flujo Inspiratorio	0 a 60 lt/min
Ciclado Insp.-Esp.	Por volumen, presión o tiempo con control de Plateau
Ciclado Esp.-Insp.	Pasivo por tiempo con PEEP/CPAP
Tiempo Inspiratorio	Variable de acuerdo con valores de flujo y presión o volumen prefijados.
Tiempo Espiratorio	Ajustable automáticamente de acuerdo con FR y Ti
Frecuencia Respiratoria	Ajustable de 1 a 60 RPM, en pantalla se visualiza la frecuencia respiratoria de la maquina y en datos de FR la frecuencia real con la suma de respiración espontanea.
Presión de Fin de Insp.	Ajustable de 10 a 50 cmH ₂ O
Presión de Plateau	Variable según tiempo de Plateau – 0,20,40,60,80 y 100% de Ti
Volumen Corriente	0 – 1,5 SLPM (1atm – 20°C)
Trigger	Ajustable por flujo.
FiO₂	Sin fuente de alimentación de aire el sistema permite un FiO ₂ variable menor o igual a 60% hasta 100% (bajo características ventilatorias normales: Vt ≥ 350ml, Fr=16, I: E=1:2, Qm ≥19 slpm, Cp: ≥15, Rva< 5 cmH ₂ O). Con fuente de alimentación de aire un FiO ₂ variable del 21% a 100%. Utilizando mezclador interno Aire/O ₂ .
Humidificación	Pasiva.0
Curvas respiratorias	PVA/t - Flujo insp/t - Vol/t - Vol/PVA con variación de escalas
Sistemas de Seguridad	Alarmas de: Desconexión de Paciente, Baja presión de Vía Aérea, Bajo Volumen, Baja Batería, Apnea y Sobrepresión, Baja Pres O ₂ , Aire y mezcla. Bloqueo de Pantalla. Válvula interna de seguridad mecánica por sobrepresión de vía aérea.
Dimensiones y Peso	Alto= 300 mm, Ancho= 345 mm, Prof.= 120 mm (Sin conectores), Peso = 4250 gr
Accesorios Incluidos	Mangueras de Alimentación de O ₂ y Aire, Circuito paciente Ad/Ped y Neo, Válvula PEEP, Cargador de Batería, Cable 12Vcc, Maleta de Transporte, Celda de O ₂ y T, Reguladores O ₂ y Aire Precalibrados, Simuladores de Pulmón, Manual de Usuario.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 12 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

3.2 CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

El respirador de transporte BioRohm Vitalsave Graphics T2, se alimenta externamente vía convertidor AC/DC de uso médico o batería externa de 12Vcc. Internamente posee una batería de gel de plomo con una autonomía máxima de 5 horas (batería nueva, a plena carga y 16 bpm).

Alimentación	Tensión de entrada	Corriente máxima	Potencia/Consumo
Convertidor de Tensión AC/DC: 90-264Vca/18Vcc Imax de salida: 1.33A Marca: XP Power Modelo: ACM24US18 o similar Grado médico	18Vcc	1.1A	- Potencia máxima de salida del convertidor: 24W - Potencia máxima consumida por el dispositivo: 20W
Batería Externa	13.8Vcc	1.4A	- Potencia máxima consumida por el dispositivo: 20W
Batería Interna sellada de gel de plomo Marca: Mtek 12V -3.2AH o similar Modelo: MT1232	13.8Vcc	1.1A	- Potencia máxima consumida por el dispositivo: 16W

3.3 CONEXIÓN A FUENTE DE GASES EXTERNOS

Alimentación	Presión de entrada	Flujo mínimo de gas
Oxígeno medicinal	40 psi	Paciente adulto: 80 lt/min Paciente pediátrico: 30 lt/min
Aire medicinal	60 psi	Paciente neonatal: 15 lt/min

3.4 ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Parámetro	Rango Operativo	Rango de Almacenamiento	Unidad
Humedad relativa	10 a 95	5 a 95	%
Temperatura ambiente	-15 a 50	-20 a 60	°C
Presión atmosférica	600 a 1100	500 a 1200	hPa

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 13 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

3.5 SISTEMAS DE ALARMAS

Alarma	Rango de ajuste	Unidad
Baja presión de entrada de aire	< 30	psi
Baja presión de entrada de O2	< 30	Psi
Baja presión en la línea de paciente	< 10	mbar
Baja presión de gases	Presión de Aire < 40 y Presión de O2 < 30	psi
Sobrepresión en la línea de paciente	Ajustable 20 - 60	mbar
Apnea	< 10	bpm
Bajo volumen	Volumen real < Volumen programado en Ti real \geq 80 Ti programado	ml
Baja Batería	< 11	Vcc

3.6 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este equipo está diseñado para cumplir con los requisitos regulatorios nacionales exigidos por INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia.



ADVERTENCIAS

- **Cualquier alteración del dispositivo no autorizada por SDE Ingeniería SAS, puede ocasionar inconvenientes de compatibilidad electromagnética (EMC) en el equipo, ambiente u otros dispositivos médicos.**
- **Este equipo no está diseñado para ser utilizado bajo campos magnéticos generados por equipos de RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN).**
- **El respirador 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 respirador no funcione correctamente, lo cual supone un riesgo para el paciente.**
- **La batería auxiliar para conexión externa del equipo (entrada de 12Vcc externo) debe ser usada exclusivamente para conectar el respirador.**
- **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 respirador y estos dispositivos, debe seguir estas instrucciones:**

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 14 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

- a) **No coloque nunca el respirador cerca de estos dispositivos.**
 - b) **No conecte nunca el respirador a la misma toma de corriente, ni a tomacorrientes situados en el mismo circuito que estos dispositivos.**
 - c) **No coloque nunca los cables de los accesorios del respirador cerca de estos dispositivos.**
 - d) **Nunca utilice un conversor AC/DC diferente al suministrado con el equipo.**
 - e) **Nunca conecte la entrada de 12Vcc externa a una red por medio de adaptador AC/DC.**
- **Este equipo debe ser manipulado y vigilado de forma permanente durante su aplicación en pacientes por personal capacitado, y entrenado en el uso y manejo específico del dispositivo. En caso de falla o mal funcionamiento del equipo, debe preverse la disponibilidad y utilización de un reanimador mecánico.**
 - **No utilizar con el equipo conductos o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.**

3.6.1 DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo cumple con las siguientes declaraciones y el usuario debe garantizar su uso en estos ambientes para evitar consecuencias causadas por EEM

Ensayo	Compatibilidad	Directiva para ambiente EM
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza la energía de RF sólo para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase B	El sistema puede emitir energía electromagnética para desempeñar sus funciones destinadas. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a la fluctuación de tensión y flicker en redes de baja tensión. IEC 61000-3-3	Conforme	

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 15 DE 53	VO.BO.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

3.6.2 DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD EM

Ambiente Electromagnético para uso del sistema			
Ensayo	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Directiva para el entorno EM
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos / Tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	± 2 kV en la línea de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	La calidad de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choques IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a la tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a la tierra	La calidad de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de tensión en UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de caída de voltaje en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída de voltaje en UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% de tensión en UT) durante 5 segundos.	< 5% UT (> 95% de tensión en UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de caída de voltaje en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída de voltaje en UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% de tensión en UT) durante 5 segundos.	La calidad de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deben ser los la de un entorno comercial u hospitalario típico
Nota: UT - Tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Inmunidad Irradiada			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Conformidad	Directiva para el entorno EM
---	---	---	Los Equipos para comunicaciones emisores de RF portátiles y móviles no deberían utilizarse cerca de cualquier parte del sistema, incluyendo sus cables, con menos de la distancia de separación recomendada. Las distancias se calculan a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 16 DE 53	VO.BO.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM (a)	1 Vrms (V1)	$D = 3.5/V1 \sqrt{P}$
---	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM (a)	1 Vrms (V2)	$D = 12/V2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-6	10 V/m	10 V/m (E1)	$D = 12/E1 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz
---	80 MHz hasta 2,5 GHz	---	$D = 23/E1 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, según lo determinado por una inspección electromagnética en el sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencia.

3.6.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTILES O MÓVILES Y EL SISTEMA.

El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF son controladas. El usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF (transmisores) portátil y móvil y el sistema como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de equipo de comunicación.

Potencia Máxima Nominal de salida del Transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz En las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$D = \lceil 3.5/V1 \rceil \sqrt{P}$	$D = \lceil 12/V1 \rceil \sqrt{P}$	$D = \lceil 12/E1 \rceil \sqrt{P}$	$D = \lceil 23/E1 \rceil \sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	23	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 17 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada en la tabla, la distancia de separación recomendada D en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

Nota 2: En la banda de frecuencias ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz a 80 MHz están: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: Un factor adicional de 10/3 se utiliza en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz a 80 MHz y en entre 80MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencia que los equipos de comunicación móvil/portátil pueden causar si se usan inadvertidamente en áreas de paciente.

Nota 4: Estas directrices pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.6.4 SEGURIDAD ELÉCTRICA

Las siguientes son precauciones que deben tomarse cuando se combinan elementos **no médicos** con el sistema (respirador):



ADVERTENCIAS:

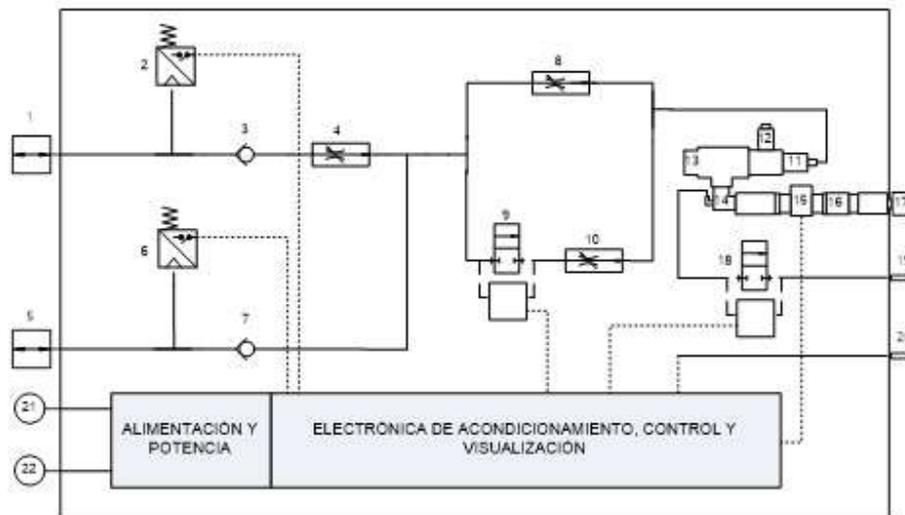
- Los elementos que no cumplan con los requisitos de la norma IEC 60601-1 no pueden estar menos de 1,5 m del paciente.
- Todos los equipos (equipo médico o no médico) conectados al sistema con cable de señal de entrada/salida tienen que recibir alimentación de una fuente de corriente alterna separada - transformador separado (según IEC 60989) o disponer de conductor de protección de tierra adicional.
- Las tomas de corriente con interruptores portátiles utilizadas en fuentes de alimentación de corriente alternan deben cumplir con IEC 60601-1-1 y no se pueden instalar en el piso. No utilice más de una toma múltiple con interruptor.
- No conectar equipos no médicos a las tomas de corriente alterna. Usar fuente de alimentación AC con transformador propio. De lo contrario, la corriente de fuga aumenta por encima del nivel aceptado por la norma IEC 60601-1 bajo condiciones normales y condiciones de un solo fallo. Esto puede causar choque eléctrico peligroso al paciente o al operador.
- Después de conectar cualquier equipo no médico en estas tomas, someter al sistema a un examen completo de la corriente de fuga (según IEC 60601-1).

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 18 DE 53	VO.BO.
--------------------------	--------------------	--------------------	---------------------------------	--------

- **El operador del sistema electro médico no debe tocar un equipo eléctrico no médico y el paciente simultáneamente. Esto puede causar choque eléctrico peligroso al paciente o al operador.**

3.6.5 DIAGRAMA DE BLOQUES

DIAGRAMA DE BLOQUES - BIOROHM VITALSAVE GRAPHICS



- | | | |
|---|---|--|
| 1- ENTRADA DE AIRE | 10- VALVULA DE CONTROL DE FLUJO | 15- CONECTOR DE CONTROL DE TAPA V ESP. |
| 2- SWITCH DE PRESION DE ENTRADA DE AIRE | 11- INYECTOR DE GASES | 20- CONECTOR DE P.V.A |
| 3- VALVULA CHECK AIRE | 12- VALVULA DE SEGURIDAD | 21- ALIMENTACION EXTERNA 12VDC |
| 4- VALVULA DE CONTROL DE FICZ | 13- VALVULA ANTIASFIXIA | 22- ALIMENTACION EXTERNA 18VDC |
| 5- ENTRADA DE O2 | 14- CONTROL DE TAPA DE VALVULA ESPIRATORIA | |
| 6- SWITCH DE PRESION DE ENTRADA DE O2 | 15- TRANSDUCTOR DE FLUJO INTERNO | |
| 7- VALVULA CHECK O2 | 16- VALVULA CHECK DE SALIDA DE GASES A PACIENTE | |
| 8- VALVULA DE CPAP | 17- CONECTOR DE SALIDA DE GASES A PACIENTE | |
| 9- VALVULA SOLENOIDE PRINCIPAL | 18- VALVULA DE CONTROL DE PLATEAU | |

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 19 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

4. PREPARACIÓN PARA SU USO

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

4.1 PACIENTES ADULTO/PEDIÁTRICO

- a) Conecte las mangueras de Aire y O₂ en la parte posterior del dispositivo. El equipo **funciona con uno o con ambos gases**. En caso de utilizar solo O₂ al 100%, conecte solamente la manguera de color verde. Utilice siempre los reguladores de presión provistos con el equipo.
- b) Presurice el respirador abriendo los cilindros de gases que se van a utilizar.
- c) Si va a utilizar mezcla Aire/O₂, tenga en cuenta hasta que porcentaje de FiO₂ necesitará, si el valor es menor a 60% deberá colocar la alimentación de Aire en la parte posterior del equipo y controlarlo con la perilla del lado izquierdo, si el valor a manejar esta entre 60% y 100% podrá utilizarlo con solo la fuente de alimentación de oxígeno y con la perilla del lado derecho controlar el porcentaje de FiO₂ tomando el aire ambiente.

NOTA:

- **Al utilizar el FiO₂ con la perilla derecha para realizar la mezcla con aire ambiente, el flujo en el equipo aumentara reduciendo el tiempo inspiratorio, para ajustarlo hay que reducir el flujo con la perilla frontal de flujo Insp.**
- **Este modelo posee la medición de FiO₂ integrada al sistema neumático, por tal razón la celda de oxígeno se encuentra en el interior del equipo.**

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 20 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------



Figura 4-1: Conexión Alimentación de Gases

d) Conecte el circuito paciente al equipo teniendo en cuenta las letras indicativas de cada manguera “T” y “P”. En el extremo de la válvula espiratoria, conectar la “T” en la tapa de la válvula espiratoria y la “P” en el sensor de presión.



Figura 4-2: Ensamble del circuito respiratorio

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 21 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

- e) Conecte un pulmón de prueba en la salida de gases a paciente de la válvula espiratoria.
- f) Encienda el equipo con la tecla ubicada en el lateral derecho.
- g) Se encenderá la pantalla de chequeo y el programa verificará el correcto funcionamiento de los sensores. En caso de indicación de falla, contáctese con el Servicio Técnico Oficial BioRohm.
- h) Seleccione el botón de inicio de ciclado, indicada con la figura de los pulmones.
- i) Seleccione el Modo operativo que vaya a utilizar, por control de volumen o presión.
- j) Ajuste los parámetros respectivos del Modo seleccionado.
- k) Finalmente, una vez ajustado y comprobando el correcto funcionamiento, conecte la válvula espiratoria al paciente.
- l) Realice los ajustes finales con el paciente conectado y verifique el correcto funcionamiento contrastando con un pulsioxímetro o capnógrafo.

4.2 PACIENTES NEONATALES

 **NOTA:** Cuando se utiliza el equipo con el circuito paciente neonatal, los valores de V_t y V_m serán mayores que el real suministrado al paciente debido a la fuga de gas inspiratorio por el orificio de escape de gases espirados. En uso neonatal el ciclado debe ser por **PRESIÓN** o **TIEMPO** preferiblemente.

- a) Conecte las mangueras de Aire y O₂ en la parte posterior del dispositivo. El equipo funciona con uno o con ambos gases. En caso de utilizar solo O₂ al 100%, conecte solamente la manguera de color verde. Utilice siempre los reguladores de presión provistos con el equipo.
- b) Presurice el respirador abriendo los cilindros de gases que se van a utilizar.
- c) Si va a utilizar mezcla Aire/O₂, tenga en cuenta hasta que porcentaje de FiO₂ necesitará, si el valor es menor a 60% deberá colocar la alimentación de Aire en la parte posterior del equipo y controlarlo con la perilla del lado izquierdo, si el valor a manejar esta entre 60% y 100% podrá utilizarlo con solo la fuente de alimentación de oxígeno y con la perilla del lado derecho controlar el porcentaje de FiO₂ tomando el aire ambiente.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 22 DE 53	VO.BO.
--------------------------	--------------------	--------------------	---------------------------------	--------

- d) Conecte el circuito paciente al equipo teniendo en cuenta la letra indicativa de la manguera “P”.
- e) El circuito paciente neonatal consta de un conector unido a la válvula espiratoria por medio de una manguera corrugada y una manguera en paralelo identificada con la letra “P”, la que permite la medición de presión proximal en el paciente. El conector identificado con la letra “T” del respirador destinada para la conexión de la manguera de control de tapa válvula espiratoria en el circuito paciente adulto/pediátrico no se utiliza con este circuito y **debe taparse** con el tapón de silicona.



Figura 4-3: Circuito paciente neonatal

- f) Ajustar el tapón de la válvula espiratoria neonatal hasta que el orificio de salida de gases espirados quede casi cerrado (no debe estar totalmente tapado este orificio ya que, no podrán salir del paciente los gases espirados).

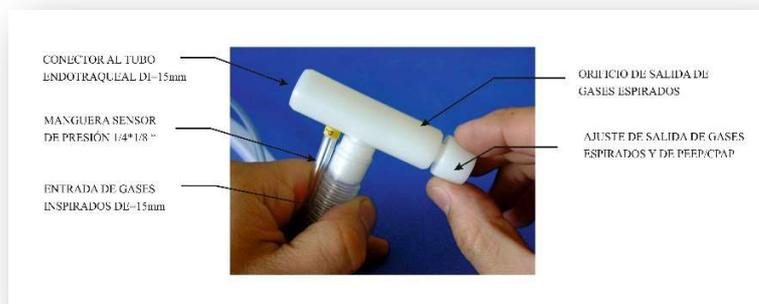


Figura 4-4: Componentes de la válvula espiratoria neonatal

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 23 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

- g) En este modo, se puede obtener PEEP/CPAP controlando el flujo continuo de gas con la perilla frontal CPAP.
- h) Tapar el conector de la manguera de control con el tapón de silicona.
- i) Verificar que la válvula PEEP/CPAP que se encuentra en la parte frontal del equipo se encuentre cerrada.
- j) Encender el equipo y acceder a la pantalla de ciclado.
- k) Seleccionar el modo operativo (se recomienda IPPV).
- l) Ajustar Ti en el valor requerido.
- m) Ajustar la FR requerida con el botón correspondiente.
- n) Ajustar la perilla de FLUJO INSP. hasta alcanzar el valor de PIP deseado.
- o) Si se desea probar previamente el funcionamiento en este modo, colocar un pulmón de prueba neonatal.
- p) Por seguridad, el equipo limita la presión con la válvula de flujo y con la de presión alcanzada. 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.
- q) Si se quiere ventilar con PEEP, abrir suavemente la válvula CPAP mientras cicla el equipo y ajustar su valor observando los datos visualizados en la pantalla.

4.3 CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN

- a) Se provee junto con el equipo un cable de alimentación de 12Vcc y un cargador externo (adaptador AC/DC) para alimentación en corriente alterna entre AC/DC: 90-264Vca/18Vcc.
- b) En la parte posterior del equipo se encuentran los conectores correspondientes para cada una de las alimentaciones externas mencionadas.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 24 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

⚠ ADVERTENCIA:

- **Nunca utilice un adaptador diferente al que se provee con el equipo, esto podría generar un mal funcionamiento del dispositivo y consecuentes riesgos al paciente o usuario.**

📄 NOTA:

- **Si existe alimentación de red es conveniente emplear esta alimentación en lugar de los 12 Volts externos 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 ésta sea la única fuente de energía eléctrica disponible.**



Figura 4-5: Cable de alimentación de 12Vcc, y cargador externo de AC/DC: 90-264Vca/18Vcc.

4.4 CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LAS FUENTES DE GASES

- Las mangueras de alimentación de oxígeno y aire comprimido poseen dos extremos. Los extremos con el acople rápido deben 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.

El conector de aire comprimido es conexión hembra en el equipo (conector inferior) y macho en la manguera. Para evitar errores de conexionado, la manguera de O2 es invertida, macho en el equipo (conector superior) y hembra en la manguera.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 25 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

- b) El otro extremo de la manguera de presión de O2 (color verde) posee un terminal estándar (DISS OXÍGENO ¼”) para conexión a un regulador de O2 y la de Aire comprimido (color amarillo) un conector estándar (DISS AIRE ¼”) para regulador de Aire.
- c) Para un mejor rendimiento del mezclador Aire/O2, la presión de O2 debe asegurarse a 40PSI y la de Aire a 60PSI.
- d) Las alarmas de baja presión de Aire y O2 son audibles y visuales, e indican la baja presión o falta de gas en cualquiera de las dos entradas.

En caso de utilizarse solo una fuente de alimentación de gases, la alarma audible puede silenciarse con el botón silenciador de alarma.



ADVERTENCIA:

- **Nunca utilice un limitador de flujo entre las mangueras y el regulador. No usar regulador de presión con flujómetro, solo REGULADOR DE ALTO FLUJO con flujo mayor a 60 slpm.**



Figura 4-6: Conexión de las mangueras de alimentación de gases externos

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 26 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

4.5 CONEXIÓN AL TUBO ENDOTRAQUEAL

La conexión de la válvula espiratoria al tubo endotraqueal es un adaptador DI:15 mm / DE: 22mm que recibe cualquier conector estandarizado de tubo endotraqueal o humidificador pasivo desechable.

4.6 CONSUMO DE GASES

El respirador puede ser utilizado con Aire, Oxígeno o con mezcla de ambos gases. El consumo de gas del dispositivo está relacionado con el volumen corriente suministrado en cada respiración y con la frecuencia respiratoria.

Una estimación de consumo por minuto es el Vm (Volumen minuto), es decir el volumen de gas consumido en un minuto. Que se calcula multiplicando el Vt(volumen corriente) que es el Volumen de cada respiración por la FR (Frecuencia Respiratoria).

$$Vm = Vt (l) \times FR(bpm)$$

Por ejemplo, un paciente adulto puede requerir Vt=0.7l y una FR=16bpm, por lo tanto, el Vm=11.2 lt.

Si se utiliza solamente O2, con un cilindro de O2 de VO2 = 3 m3, esto es equivalente a 3000l, por lo tanto, si se conoce el Vm, puede estimarse la duración del cilindro de O2 mediante la siguiente fórmula:

$$t. estimado = VO2/(Vm \times 60) = 3000/(11.2 \times 60) \approx 4.45 horas$$

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
VSGT2-2.1.2.1	N° 1.0	FEB 2022	PÁGINA 27 DE 53	

5. PANTALLA DE INICIO

Al encender el respirador, el software del dispositivo realiza un chequeo de sensores y leds. Si acontece una falla durante el inicio aparecerá una pantalla que indicará el error detectado. Ante esta situación, ponerse en contacto con Servicio Técnico Autorizado BioRohm.

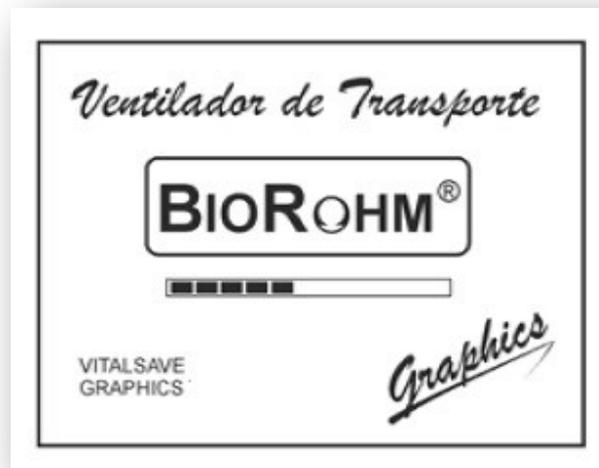


Figura 5-1: Pantalla de inicio



ADVERTENCIA:

- **Al momento de encender el equipo, éste realizará un auto test de funcionamiento. En caso de detectarse una falla, el equipo mostrará un mensaje de advertencia. Si ocurre esta situación, no use el respirador y envíelo a revisión a un Servicio Técnico Autorizado.**

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 28 DE 53	VO.BO.
--------------------------	--------------------	--------------------	---------------------------------	--------

6. BOTONES DE LA PANTALLA PRINCIPAL

La pantalla principal posee cuatro botones:

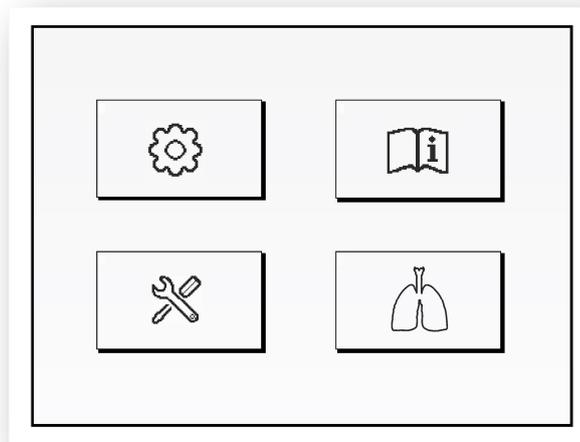


Figura 6-1: Pantalla principal

- a) **Botón de Configuración:** Permite el ajuste de los sensores de O2 y del sensor de PVA.
- b) **Botón de Información:** Información de producto.
- c) **Botón de Herramientas:** Herramientas de mantenimiento (se ingresa solo con Password de Servicio Técnico Autorizado)
- d) **Botón de Ciclado:** Inicia el ciclado del respirador.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 29 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

7. SELECCIÓN DE MODO Y TALLA (VS 1.16)

A partir de la versión 1.16 de software, luego de presionar el botón de ciclado, se debe seleccionar el tipo de ciclado y la talla de paciente a ventilar. Una vez se ingresa a la pantalla de ciclado no se puede modificar ni el modo ventilatorio ni la talla del paciente. En las versiones anteriores se puede seleccionar el modo y la talla desde la pantalla de ciclado.



Figura 7-1: Selección de Modo y Talla

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 30 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

8. MODOS VENTILATORIOS

La selección de modo en el respirador se realiza con el botón que se encuentra en la esquina superior izquierda de la pantalla (VS 1.0 a 1.15).

En todos los modos deben estar conectados:

- Aire comprimido y O₂, permitiendo un FiO₂ de 21% a 100% o solo O₂, permitiendo un FiO₂ de 60% a 100% con mezcla Aire ambiente/O₂. Con su respectivo regulador.
- Circuito paciente Adulto o Neonatal.

Pueden seleccionarse 4 modos posibles. En modos ACMV y SIMV es posible seleccionar las modalidades por PRESION o por VOLUMEN:

Modo	Modalidad	Ajustes Posibles
ACMV	Presión	Pip, Fr, Sens y Pplat: con los botones inferiores de la pantalla. Ti, I:E, Vm: con la perilla de Flujo Insp. PEEP: con la válvula de PEEP
	Volumen	Vt, Fr, Sens y Pplat: con los botones inferiores de la pantalla. Ti, I:E, Vm: con la perilla de Flujo Insp. PEEP: con la válvula de PEEP
SIMV	Presión	Pip, Fr, Sens y Pplat: con los botones inferiores de la pantalla. Ti o I:E: con la perilla de Flujo Insp. PEEP: con la válvula de PEEP o mediante ajuste de CPAP
	Volumen	Vt, Fr, Sens y Pplat: con los botones inferiores de la pantalla. Ti o I:E: con la perilla de Flujo Insp. PEEP: con la válvula de PEEP o mediante ajuste de CPAP
IPPV	Tiempo	Ti, Fr, Sens y Pplat: con los botones inferiores de la pantalla. Pip o Vt: con la perilla de Flujo Insp. PEEP: mediante ajuste de CPAP con circuito neonatal
CPAP	N/A	PVA: con la perilla de CPAP Línea de conteo: con los botones inferiores

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 31 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

9. BOTONES DE PANTALLA DE CICLADO

9.1 BOTONES SUPERIORES



Figura 8-1: Botones superiores de pantalla principal

- a) **Modo:** Situado en la parte superior izquierda, el botón (VS 1.0 a 1.15) de modo permite seleccionar el modo operativo del equipo: A/CMV, SIMV, IPPV y CPAP (a partir de la V 1.16 el modo se selecciona antes de ingresar a la pantalla de ciclado y este botón pasa a ser un indicador de modo P-ACMV, V-ACMV, P-SIMV, V-SIMV, IPPV o CPAP)
- b) **Talla:** Prea justa los parámetros en el rango de la talla seleccionada. (a partir de la V 1.16 la talla se selecciona antes de ingresar a la pantalla de ciclado)

Talla	Vt (ml)	Ti (ms)	Pip (mbar)	Fr (bpm)	Sens (lps)	VS.
	700	1200	20	16	20	1.0 -1.15
	400	N/A	20	16	12	1.16
	400	700	18	20	15	1.0-1.15
	300	N/A	18	20	10	1.16
	100	300	15	40	4	1.0-1.15
	100	300	15	40	8	1.16

- c) **Bloqueo:** Bloquea todos los botones de la pantalla para evitar modificaciones accidentales de parámetros durante la manipulación del equipo.

	Botones desbloqueados
	Botones bloqueados

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 32 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

- d) Silenciador de alarma:** Silencia solamente las alarmas audibles de baja presión de aire, oxígeno o ambos gases. Las alarmas vitales como, por ejemplo: Presión de vías aéreas, Apnea, Bajo Volumen, Baja Batería; solo se silencian al corregir la situación que genera la alarma.

	Alarma audible activa
	Alarma audible inactiva

9.2 BOTÓN ATP/STP

Permite la selección de Presión y Temperatura Ambiente (ATP) o Presión y Temperatura Standard (STP)

9.3 BOTONES INFERIORES

Se encuentran ubicados en la parte inferior de la pantalla de ciclado y se utilizan para ajustar los parámetros respiratorios y de configuración. Encima de los botones de parámetros se muestran los valores programados:

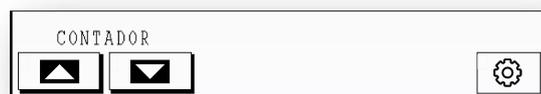
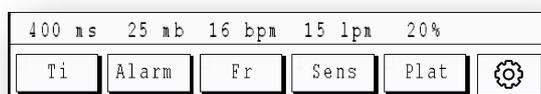
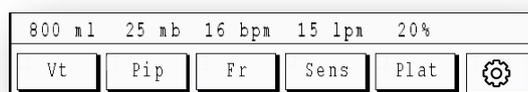


Figura 8-2: Botones inferiores de pantalla principal

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 33 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

Botón	Parámetro de Ajuste	Modos en que Aplica	Rango de Ajuste	Sub-botones
Vt (ml)	Volumen corriente	ACMV, SIMV	100 a 2000 ml	Teclado
Tiempo (ms)	Tiempo inspiratorio	IPPV	100 a 2000 ms	Teclado
Pip (mbar)	Presión Inspiratoria Pico	ACMV, SIMV	10 a 60 mbar	Teclado
Fr (bpm)	Frecuencia respiratoria	ACMV, SIMV, IPPV	2 a 60 bpm	Teclado
Sens (slpm)	Sensibilidad de trigger	ACMV, SIMV, IPPV	15 a 60 slpm	Teclado
Plat (%Ti)	Tiempo de plateau	ACMV, SIMV, IPPV	0 a 100% Ti	Teclado
Config	Contraste y Niveles de Alarmas	ACMV, SIMV, IPPV, CPAP	—	Contraste Alarmas

 **NOTA:**

- Los valores de la máquina programados se visualizan en la parte superior del botón. Los valores generados en los ciclos ventilatorios son visualizados en el bloque de datos del lado derecho de la pantalla, estos pueden variar cuando el paciente presenta respiraciones espontaneas.

9.4 BOTONES OCULTOS

- a) Botones de cambio de escala (ocultos):** Se encuentran invisibles en los extremos de los ejes x, y.

Botón	Parámetro de Ajuste	Modos en que Aplica	Rango de Ajuste
Eje x	Escala eje x	ACMV, SIMV, IPPV, CPAP	0-5, 0-7, 0-8, 0-10 seg
Eje y	Escala eje y	ACMV, SIMV, IPPV, CPAP	0-40, 0-80 mb (PRES) 0-40, 0-80 lpm (FLUJO) 0-1, 0-2 lt (VOL)

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
VSGT2-2.1.2.1	N° 1.0	FEB 2022	PÁGINA 34 DE 53	

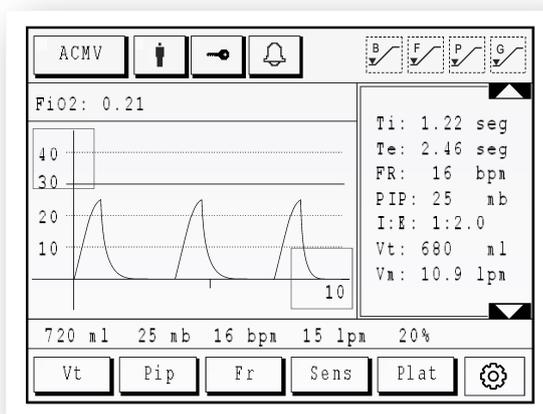


Figura 8-3: Botones invisibles de ejes

b) Botón de cambio de curva (oculto): Se encuentra en el centro de la zona de gráfica.

Botón	Parámetro de Ajuste	Modos en que Aplica	Rango de Ajuste
Curva	Cambio de curvas	ACMV, SIMV, IPPV, CPAP	PVA, Flujo Inspirado, Volumen inspirado, Vol/Pres

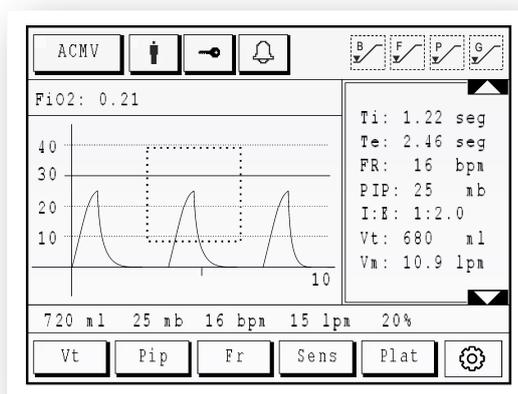


Figura 8-4: Botón invisible de cambio de gráficas

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 35 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

9.5 LEDS INDICADORES

Permiten visualizar de manera rápida el estado de funcionamiento y alarmas del equipo.

LEDS	FUNCIÓN	COLOR
MODO	Indican el modo respiratorio que se está utilizando durante el ciclado.	Ámbar
CICLADO	Indican si el corte de la fase inspiratoria es por Presión, Volumen, Tiempo o si se detecta una respiración espontánea.	Amarillo
ALARMAS	Indican la alarma activa durante el ciclado.	Rojo
CARGA	Indica que el dispositivo se encuentra conectado a una fuente externa de carga.	Amarillo

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 36 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

10. PERILLAS DE AJUSTE

Permiten el ajuste mecánico de Presión Positiva Continua, Flujo Inspiratorio y FiO2 (mezcla aire/O2).

PERILLA	FUNCIÓN	UBICACIÓN
CPAP	Ajusta flujo continuo de gas por la vía aérea. Solo se utiliza en modo Neonatal con el circuito paciente suministrado con el dispositivo	Frente
FLUJO INSP	Ajusta el flujo de gas durante la fase inspiratoria	Frente
FIO2 Variable O2 Externo /Aire Ambiente	Ajusta el valor la FiO2 sin conexión externa de aire, permitiendo una concentración de oxígeno igual a 60% hasta 100%	Lateral Derecho
FIO2 Variable O2 y Aire Externos	Ajusta el valor la FiO2 cuando se conectan ambos gases al equipo: Aire y Oxígeno, permitiendo una concentración de oxígeno de 21% hasta 100%	Lateral Izquierdo



Figura 9-1: Perillas FiO2 21%, CPAP, Flujo Insp, y FiO2 60%

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 37 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

11. AJUSTE Y MEDICION DE FIO2

11.1 AJUSTE DEL SENSOR O CELDA DE OXIGENO

El Sensor o celda de oxígeno se encuentra preajustado de fábrica, si se percibe una variación en el dato de FiO2 solo en este caso se debe efectuar el ajuste. Para ello, sin colocar el circuito paciente y conectando únicamente la alimentación de Aire, permitiendo el flujo de este gas con la perilla de CPAP por 60 segundos y cerramos, luego en la pantalla principal se selecciona el **Botón de Configuración**, en donde aparecerá la opción **Ajustar Sensor O2** y la seleccionamos, seguimos las indicaciones presentadas en pantalla para realizar el ajuste ambiente al 21%.

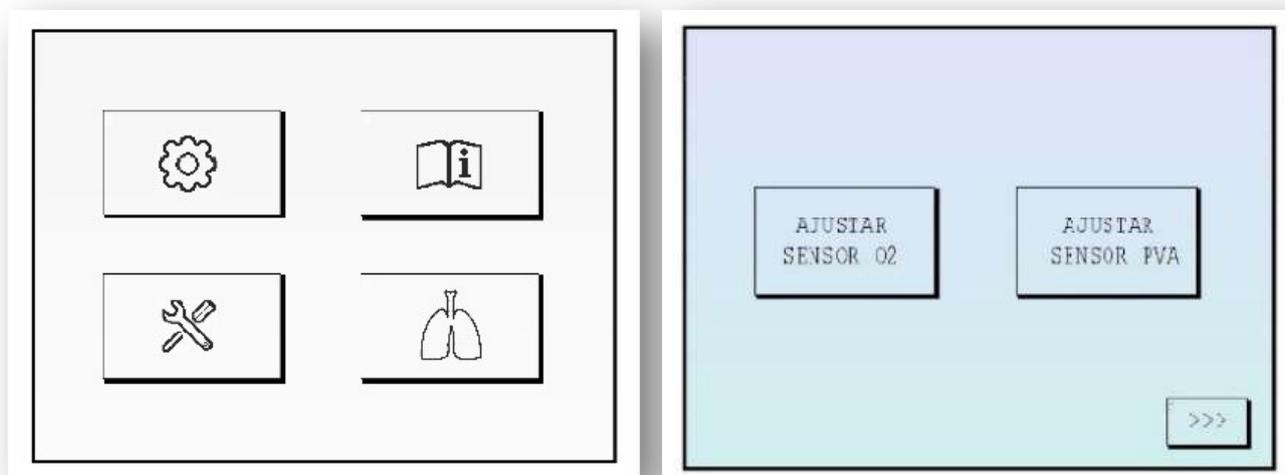


Figura 11-1: Selección de botones en pantalla.

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
VSGT2-2.1.2.1	Nº 1.0	FEB 2022	PÁGINA 38 DE 53	

Luego se debe retirar la fuente de alimentación de aire y conectar la de oxígeno, en el conector **gases a paciente** colocamos la Bolsa IMV o pulmón de prueba, en pantalla presenta las indicaciones para realizar el ajuste al 100% de oxígeno.

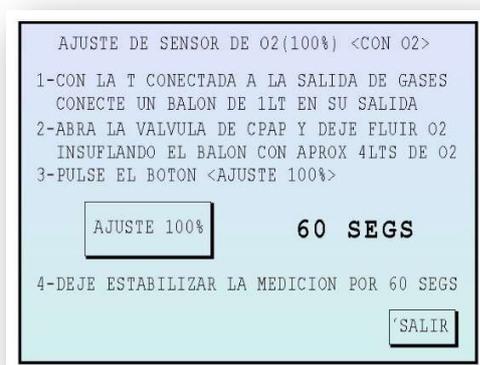


Figura 11-2: Selección de Pantalla.

Al terminar el proceso de ajuste, es necesario reiniciar el equipo (se apaga y nuevamente se enciende), luego se conecta la fuente de alimentación de gas, el circuito paciente con la Bolsa IMV o pulmón de prueba e ingresamos por la opción de ciclado, tomamos el modo que deseamos y la talla de paciente, al iniciar con varios ciclos ventilatorios el equipo toma los datos para visualizarlos en pantalla.

El dato de FiO2 se encuentra en la parte superior de la gráfica con valores de 0.21 hasta 1.

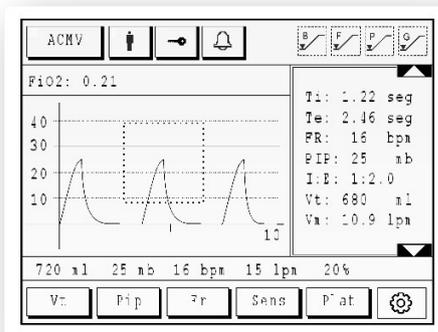


Figura 11-3: Datos en pantalla.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 39 DE 53	VO.BO.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

El respirador posee dos Modos para realizar la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂), que consiste en la mezcla de aire-oxígeno.

11.2 CONEXION DE ALIMENTACION AIRE/OXIGENO

Se puede efectuar la FiO₂, conectando las dos fuentes de alimentación al respirador (aire y oxígeno) este posee un sistema de mezcla variable controlado por la perilla ubicada en el lateral izquierdo, generando una concentración de oxígeno desde un 21% hasta 100%.



Figura 11-4: Control FiO₂ (O₂ y Aire Externo), con Perilla Izquierda.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 40 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

11.3 CONEXION DE ALIMENTACION OXIGENO

Se puede efectuar la FiO2 utilizando solo la alimentación de oxígeno y tomando el aire ambiente para realizar la mezcla, se controla con la perilla ubicada en el lateral derecho, generando una FiO2 variable menor o igual a 60% hasta 100%, bajo características ventilatorias normales:
 $V_t \geq 350\text{ml}$, $Fr=16$, $I: E=1:2$, $Q_m \geq 19\text{ slpm}$, $C_p: \geq 15$, $R_{va} < 5\text{ cmH}_2\text{O}$.

NOTA: El sistema de FiO2 (O2 Externo/Aire Ambiente) posee un filtro que se encuentra en el lateral derecho del equipo, este se debe remplazar al visualizar acumulación de partículas.



Figura 11-5: Control FiO2 (O2 Externo/Aire Ambiente), filtro FiO2.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 41 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

12. ALARMAS DEL SISTEMA

El sistema posee 8 alarmas de seguridad: baja presión, sobrepresión, bajo volumen, apnea, bajo O2, bajo Aire, bajo gas y baja batería.

Los indicadores de Alarmas se encuentran en la parte superior derecha de la pantalla y también se visualiza en los leds respectivos del panel frontal.

Icono	Alarma	Descripción
	Baja Presión	Baja presión en la vía aérea
	Sobrepresión	Alta presión en la vía aérea
	Bajo Volumen	Bajo volumen de gas inspirado
	Apnea	Frecuencia respiratoria baja
	Bajo O2	Baja presión de alimentación de O2
	Bajo Aire	Baja presión de alimentación de Aire
	Bajo Gas	Baja presión de alimentación de O2 y Aire
	Baja Batería	Bajo nivel de batería

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 42 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

13. VÁLVULA ESPIRATORIA Y VÁLVULA PEEP

13.1 CIRCUITO DESECHABLE

El ventilador puede ser usado con circuito paciente desechable o reusable. La válvula espiratoria del circuito desechable posee una entrada y una salida de gases a paciente, una manguera de control a la tapa de la válvula espiratoria, una manguera de medición de presión proximal de la vía aérea y una salida de gases espirados. La válvula de PEEP se conecta a la salida de gases espirados directamente o a través de un conector adaptador.

La válvula espiratoria del circuito desechable junto al resto del circuito es para un solo uso.

El circuito paciente desechable no requiere esterilización debido a que no es un elemento invasivo y debe ser desechado completamente después de su utilización.

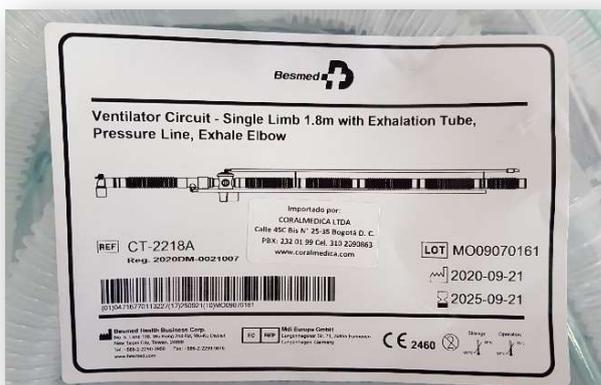


Figura 133-1: Circuito desechable

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 43 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

13.2 CIRCUITOS CON VALVULA ESPIRATORIA REUSABLE

Las válvulas espiratorias reusables deben ser ensambladas y conectadas correctamente para asegurar el buen funcionamiento del equipo. Las referencias de válvulas espiratorias que pueden ser utilizadas con el equipo son: NS-30-115U, NS-30-115-5, y NS-30-115-BL.



Figura 133-2: Válvula espiratoria NS-30-115U



Figura 133-3: Válvula espiratoria NS-30-115-5



CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 44 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

Figura 133-4: Válvula espiratoria NS-30-115-BL, se ubica en el soporte de la parte posterior del equipo.

En la tapa de la válvula espiratoria se encuentra roscado el diafragma de control. Antes del uso del equipo se debe verificar que el mismo no esté dañado.

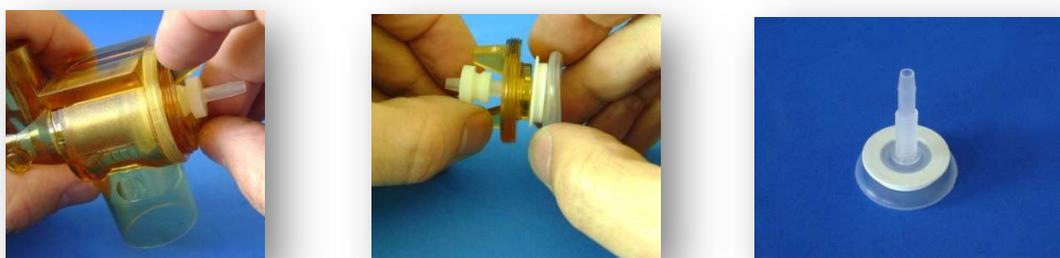


Figura 133-5: Diafragma de control de la válvula espiratoria

⚠ ATENCIÓN: 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 de gases espirados en la válvula espiratoria y ajustar el valor girando la tapa. El PEEP, podría también realizarse con la válvula de CPAP.



Figura 133-6: Válvula PEEP

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 45 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

Una vez utilizada la válvula PEEP y la válvula espiratoria reusable, deben ser desinfectadas y esterilizadas de acuerdo con los métodos mencionados en: **Limpieza y Esterilización.**

 **NOTA:** En nuestro sitio web www.biorohm.com puede encontrar todos los videos explicativos del manejo y funcionamiento del dispositivo. Enlaces para visualizar los videos de introducción como preparación para su uso:

<https://www.youtube.com/watch?v=OwOpsAvFMaQ>

<https://www.youtube.com/watch?v=dKVSTQwKFFc>

<https://www.youtube.com/watch?v=aAQWs0HSDws>

<https://www.youtube.com/watch?v=1nvJKmPVo1s>

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 46 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

14. MANTENIMIENTO

a) Limpieza y Esterilización

Todas las piezas y partes exteriores del equipo pueden limpiarse y desinfectarse con solución jabonosa y antisépticos (glutaraldehído, cloro, etc.). 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.

b) Circuitos Paciente Reusable y Válvulas

Los circuitos se entregan sin esterilizar. Antes de utilizar el equipo, se debe asegurar que todas las partes estén limpias y estériles. La válvula espiratoria reusable entregada con el equipo utiliza circuitos de tubuladura paciente en “Y”.

Inmediatamente después de cada uso, se debe proceder al lavado, desinfección y esterilización de mangueras y válvulas espiratorias reutilizables.

Desensamble

- Desacoplar las mangueras de los acoples laterales del circuito paciente.
- Extraer las mangueras de la válvula espiratoria.
- Desarmar la válvula espiratoria.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 47 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------



Figura 14-1: Válvula espiratoria desarmada

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. En caso de utilizar este método en los circuitos pacientes reusables, la temperatura adecuada es de 121°C durante un tiempo entre 15-20 minutos. **NUNCA EXCEDER LOS 132°C.**

Reensamble: Realizar el procedimiento inverso al desensamble.

c) Circuito Paciente Desechable

El equipo puede funcionar con un circuito paciente de tres vías desechable. Consta de una válvula espiratoria desechable con conector estándar para tubo endotraqueal de 22 mm. El circuito desechable es de un solo uso y debe desecharse de acuerdo con la regulación vigente de cada país.

d) Circuito Paciente Neonatal

Las mangueras del circuito paciente neonatal son desechables y de un solo uso. La válvula espiratoria neonatal es reusable y debe desarmarse, limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de su uso en pacientes.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 48 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

e) **Servicio Técnico Preventivo y Correctivo:** Para realizar tareas de ajuste o reparación del producto comunicarse con la fábrica o con servicio técnico autorizado por SDE Ingeniería SAS.

 **ATENCIÓN:** El Ventilador BioRohm Graphics T2 es un dispositivo de tecnología controlada de uso en transporte y por lo tanto se encuentra sometido a vibraciones, movimientos permanentes y rotación de personal usuario; por tal razón, envíe cada seis meses el equipo a la fábrica o a un centro de servicio autorizado para su revisión, actualización, mantenimiento preventivo y ajuste de los sistemas eléctricos, mecánicos y neumáticos (ver Garantía)

 **NOTA:** Antes de usar el equipo se debe probar su correcto funcionamiento con un simulador de pulmón adecuado a la talla del paciente a ventilar. Si se observa que el dispositivo presenta algún problema atribuido a mecanismos internos **NO USE EL EQUIPO**. Enviar el equipo a la fábrica o a un centro de servicio técnico autorizado por el fabricante.

f) Carcasa

Para limpiar la carcasa y la pantalla se debe utilizar un paño húmedo con agua y solución jabonosa. **No usar disolventes orgánicos.**

g) Batería Interna

La batería debe recibir carga cada vez que el equipo se ha usado. El tiempo normal de carga es mínimo de 4 hs. y máximo 8 hs. La carga continua por más de 8 horas disminuye notablemente la vida útil de la batería.

En caso de que el equipo no se utilice por períodos prolongados, realizar una carga de 8 horas cada 30 días aproximadamente.

En caso de que el equipo se descargue completamente, enviar a Servicio Técnico para su revisión y mantenimiento.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 49 DE 53	VO.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

15. INDICACIONES DE DESECHOS

15.1 DESECHO DEL RESPIRADOR

Al cumplirse el tiempo de vida útil del equipo, éste debe ser desechado por el cliente final siguiendo las indicaciones regulatorias nacionales.

15.2 DESECHO DE ACCESORIOS

Los accesorios como mangueras, válvulas externas, conectores y demás elementos utilizados como consumibles del dispositivo médico deben desecharse de acuerdo con el **Decreto 351 del 2014 del Ministerio de Medio Ambiente y Ministerio de Salud y Protección Social** – Para la Gestión Integral de los Residuos Generados por la Atención en Salud y Otras Actividades (Capítulo 4 Art. 12)

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 50 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

16. LISTA DE ENVIO

El equipo se entrega con la siguiente lista de elementos. En caso de requerir algún repuesto, envíe la solicitud con el código correspondiente indicado en la Tabla

IT	CÓDIGO	PARTE
1	VSGT2-0.0.0.0	Respirador BioRohm Vitalsave Graphics T2
2	VSP-1.2.2.2	Cable de 12 Vcc (conector tipo encendedor)
3	VSP-1.2.2.1	Cargador externo de 18Vcc
4	VSGT1-1.3.2.3	Circuito paciente desechable ad/ped
5	VSP-1.3.1.6	Mangueras circuito paciente neonatal con sujetador y conector
6	VSP-1.3.1.5	Válvula espiratoria neonatal
7	VSGT1-1.3.2.1	Manguera de alimentación de aire (amarilla)
8	VSGT1-1.3.2.2	Manguera de alimentación de O2 (verde)
9	VSP-1.3.2.3	Válvula PEEP
10	SIM1-1.3.2.1	Bolsa IMV 1lt
11	VSGT1-2.1.2.2	Memoria USB con manual de usuario en castellano, certificados de calibración y comercialización.
12	VSGT1-1.4.2.1	Maleta de transporte
13	RAP-1.3.2.1	Regulador de aire comprimido.
14	RPP-1.3.2.1	Regulador de O2

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
VSGT2-2.1.2.1	N° 1.0	FEB 2022	PÁGINA 51 DE 53	

17. GARANTÍA Y POSTVENTA

Este equipo es vendido como mercadería nueva conforme a los términos de la garantía manifestada a continuación, la cual se otorga únicamente al comprador directo de **SDE Ingeniería S.A.S.**

Los costos de capacitaciones de uso del equipo son a cargo del comprador, a excepción que se dicten de forma presencial en las instalaciones de **SDE Ingeniería S.A.S.** Cupo máximo de 2 personas y durante el año de garantía. No se dictan capacitaciones por videoconferencia, ni telefónicamente, ni por cualquier otro medio virtual o a distancia.

SDE Ingeniería S.A.S., certifica que este equipo está exento de defectos de manufactura o de materiales al salir de la fábrica y otorga **garantía de postventa por un periodo de un año después de la fecha de emisión de la factura de compra/venta**, siempre que sea manejado y mantenido correctamente bajo condiciones de uso normal, y de acuerdo con la forma indicada en este manual. La única obligación de **SDE Ingeniería S.A.S.**, por la garantía que otorga está limitada al cambio o reparación de las partes, que luego de ser examinadas, muestren alteración o defecto de fabricación.

SDE Ingeniería S.A.S., no se hace responsable por los perjuicios consecuentes o damnificaciones especiales a pacientes o usuarios, ya que **el equipo debe ser vigilado de forma permanente durante su uso por un profesional con capacitación y entrenamiento certificado en ventilación mecánica, y en particular en el manejo específico de este respirador.**

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 52 DE 53	VO.BO.
--------------------------	--------------------	--------------------	---------------------------------	--------

La presente garantía no tiene validez si el equipo ha sido abierto, intervenido, 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 S.A.S.**, estrictamente bajo las siguientes condiciones:

- a) Cuando el comprador notifique la falla o defecto encontrado, enviando al fabricante el formato debidamente diligenciado: **PSP-FOR-05 REPORTE DE GARANTÍA**.
- b) Cuando la unidad defectuosa es enviada a nuestros laboratorios con transporte prepago y dentro del periodo de garantía.
- c) Cuando el **SELLO DE GARANTÍA** no sea alterado ni dañado, y se encuentre legible.
- d) Siempre y cuando se haya realizado el mantenimiento preventivo gratuito correspondiente por **Servicio Técnico Autorizado (*) antes de los 6 meses** contados a partir de la fecha de compra del producto.

SDE Ingeniería S.A.S., no se hace cargo de la extensión del periodo de garantía que pueda otorgar otra firma vendedora, salvo conformidad específica por escrito.

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

- a) Transportes o fletes, desde o hacia el destino de servicio indicado por **SDE Ingeniería S.A.S.**, ni gastos generados por traslado de personal técnico a destinos fuera de la Ciudad de Bogotá DC.
- b) Reemplazo de baterías internas que hayan sido usadas por término superior a 3 meses.
- c) Daños en pantalla táctil con módulo de control.
- d) Daños por desgaste natural o por uso normal del equipo.
- e) Daños o perjuicios causados por mal uso, manejo inadecuado del equipo o fallas aleatorias que puedan generarse en el propio equipo o en las instalaciones donde se encuentre instalado (sobrepresiones, sobretensiones, humedad excesiva, golpes, etc).

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 53 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------

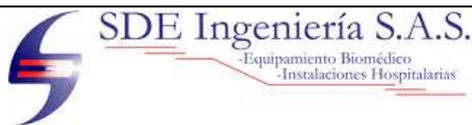
- f) Cambio o reemplazo de partes externas sujetas a manipulación (circuitos pacientes, cables, maleta, carcasa, cargador, pantalla táctil, perillas, conectores de manguera, etc.)
- g) Daños generados por el embalaje o transporte inadecuados del equipo desde o hasta nuestra sede cuando es enviado para revisión o mantenimiento.
- h) Fallas o deterioros causados por cualquier tipo de radiaciones externas (ionizantes o no ionizantes)

SDE Ingeniería S.A.S. considera necesario realizar un mantenimiento preventivo a los **seis meses** contados a partir de la fecha de venta del equipo. Para dicho mantenimiento el respirador debe ser enviado con flete pago al distribuidor autorizado más cercano o a la fábrica, para realizar el servicio.

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, éste deberá notificar por escrito (email o carta certificada) la aceptación de los términos de garantía. De no ser así y transcurridas 48 horas desde que el equipo es recibido, **SDE Ingeniería S.A.S.**, da por aceptados los términos aquí planteados.

(*) Servicio técnico **autorizado y certificado por SDE Ingeniería S.A.S**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA:	CONSECUTIVO:	Vo.Bo.
VSGT2-2.1.2.1	N° 1.0	FEB 2022	PÁGINA 54 DE 53	



NIT: 830112680-0 Av. Cra. 10 N° 19-22 Piso 9
Bogotá DC – Colombia Tel +57 1 282752
www.biorohm.com ventas@biorohm.com



**REPORTE DE GARANTÍA
PSP-FOR-05**

CLIENTE O USUARIO:		E-MAIL:	
N.I.T.:		PAÍS:	
DIRECCIÓN:		CIUDAD:	
TELÉFONOS:		CONDICIÓN:	

EQUIPO:		FECHA DE FACTURA:	
MARCA:		FACTURA N°:	
MODELO:		REMISIÓN N°:	
SERIE Nro.:		FECHA DE ENVÍO POR GARANTÍA:	
ULTIMA FECHA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO REALIZADO POR SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO DE SDE INGENIERÍA SAS:			
RESPONSABLE DEL REPORTE:			

SE RECIBIÓ CAPACITACIÓN DE MANEJO DE PRODUCTO:	SI	NO	FORMADOR: (Nombre y Cargo):	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

ACCESORIOS QUE REMITIRAN JUNTO AL EQUIPO:

FALLA REPORTADA POR EL CLIENTE:

ENVIADO POR GARANTÍA DE COMPRA		ENVIADO POR GARANTÍA DE SERVICIO TÉCNICO	
--------------------------------	--	--	--

ENTREGADO POR (Nombre y Cargo)		RECIBIDO POR (Nombre y Cargo)	
CEDULA NRO.		CEDULA NRO.	
FECHA		HORA	
FECHA		HORA	
FIRMA:			FIRMA:

Notas:

La garantía de SDE INGENIERÍA SAS cubre únicamente defectos de manufactura o de materiales.

a) La garantía pierde vigencia si los sellos son alterados o si no se realiza el mantenimiento preventivo gratuito antes de los 6 meses de la compra

b) La garantía que entrega SDE INGENIERÍA SAS, no cubre las baterías internas del dispositivo que hayan sido usadas por término superior a 3 meses.

c) Para otras aclaraciones, por favor leer los Términos de Garantía estipulados en el Manual de Usuario de los dispositivos.

d) La garantía que se da por servicio técnico es únicamente por los trabajos realizados.

CÓDIGO: VSGT2-2.1.2.1	VERSIÓN: N° 1.0	FECHA: FEB 2022	CONSECUTIVO: PÁGINA 55 DE 53	Vo.Bo.
---------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	---------------