



## Manual de instrucciones

Respirador artificial (ABU)  
Automatic Breathing Unit (ABU)

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Autor</b>
1a-EN	25/03/2020	Omnidermal Biomedics
2a-EN	08/04/2020	Omnidermal Biomedics
3a-EN	11/04/2020	Omnidermal Biomedics

# Índice

<b>1. Certificaciones, advertencias, precauciones y notas</b>	<b>3</b>
<b>2. Descripción del dispositivo ABU</b>	<b>3</b>
2.1. Contenido del paquete	4
2.2. Componentes del dispositivo ABU	5
2.3. Información técnica general	6
<b>3. Descripción del funcionamiento</b>	<b>7</b>
3.1. Modos de ventilación forzada	7
3.2. Modos de ventilación asistida	10
3.2.1. Destete y ventilación forzada intermitente sincronizada (SIMV)	12
3.2.2. Ventilación asistida no invasiva (NIV)	12
<b>4. Montaje del dispositivo</b>	<b>12</b>
4.1. Configuración de montaje para el modo de ventilación forzada	15
4.2. Configuración de montaje para el modo de ventilación asistida	21
<b>5. Puesta en marcha del dispositivo ABU</b>	<b>25</b>
5.1. Ajuste de la válvula PEEP y de la fracción de O <sub>2</sub>	25
5.2. Puesta en marcha del dispositivo y selección del modo de ventilación	26
5.3. Modos de ventilación forzada	28
5.4. Ventilación asistida	31
5.5. Alarmas y sistemas de seguridad	32
<b>6. Mantenimiento</b>	<b>35</b>
<b>7. Certificaciones</b>	<b>35</b>
<b>8. Fabricante y contactos</b>	<b>35</b>

## 1. Certificaciones, advertencias, precauciones y notas

El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado por cualquier fallo en alguno de sus componentes. En tal caso, póngase en contacto con el proveedor para obtener una pieza de repuesto.

Se recomienda leer detenidamente este manual de instrucciones y el prospecto que se incluye en el paquete.

Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de calor y magnéticas; no sumergir en agua ni en otros líquidos; no acercarse a llamas abiertas; evite golpes y caídas.

## 2. Descripción del dispositivo ABU

ABU es un dispositivo médico que convierte un AMBU (respirador manual artificial) convencional o, de forma más general, un sistema de ventilación manual de balón expandible en un posible ventilador artificial “de volumen” (o volumétrico) mediante el uso de sensores de flujo y de presión y de un sistema de retroalimentación electrónica de alta precisión.

El dispositivo es capaz de **automatizar** mecánicamente los procesos de **ventilación forzada y asistida**, al hacer funcionar el balón expandible sin la intervención de personal sanitario.

El dispositivo ABU permite la **monitorización** electrónica de los siguientes parámetros clínicos:

1. **Presión PEEP (Presión positiva al final de la espiración)**
2. **Pico máximo de presión**
3. **Presión de meseta o plateau**
4. **Flujo de aire**
5. **Frecuencia respiratoria**
6. **Volumen tidal**
7. **Relación entre el tiempo de inspiración y de espiración (Relación I:E)**
8. **Selección del porcentaje de mezcla de oxígeno**
9. **Distensibilidad pulmonar y medición de la presión de distensión**
10. **Sistema de alarma audible**

La seguridad de la ventilación también se garantiza mediante el uso de sistemas de ventilación manual con balón expandible certificados provistos de mecanismos de seguridad adecuados, como válvulas de sobrepresión.

## 2.1. Contenido del paquete

En el paquete ABU se incluyen los siguientes componentes:

1. N° 1 Dispositivo ABU
2. N° 1 Cable de alimentación con enchufe IEC 60320 C14
3. N° 1 Tubos de respiración
4. N° 1 Válvula de control
5. N° 1 Válvula PEEP
6. N° 1 Flujómetro con cable de conexión
7. N° 1 Manómetro con cable de conexión
8. N° 1 Kit con 3 accesorios
9. N° 2 Filtros antiviral/antibacteriano
10. N° 1 Balón AMBU de 1,6 l.
11. N° 1 Colector de reserva/reservorio
12. N° 2 Tubo de conexión a la fuente de oxígeno
13. N° 1 Conector en Y con conectores y válvula unidireccional
14. N° 1 Manual de instrucciones

## 2.2. Componentes del dispositivo ABU

En la figura 1 y en la siguiente tabla se muestran los principales componentes del dispositivo ABU:

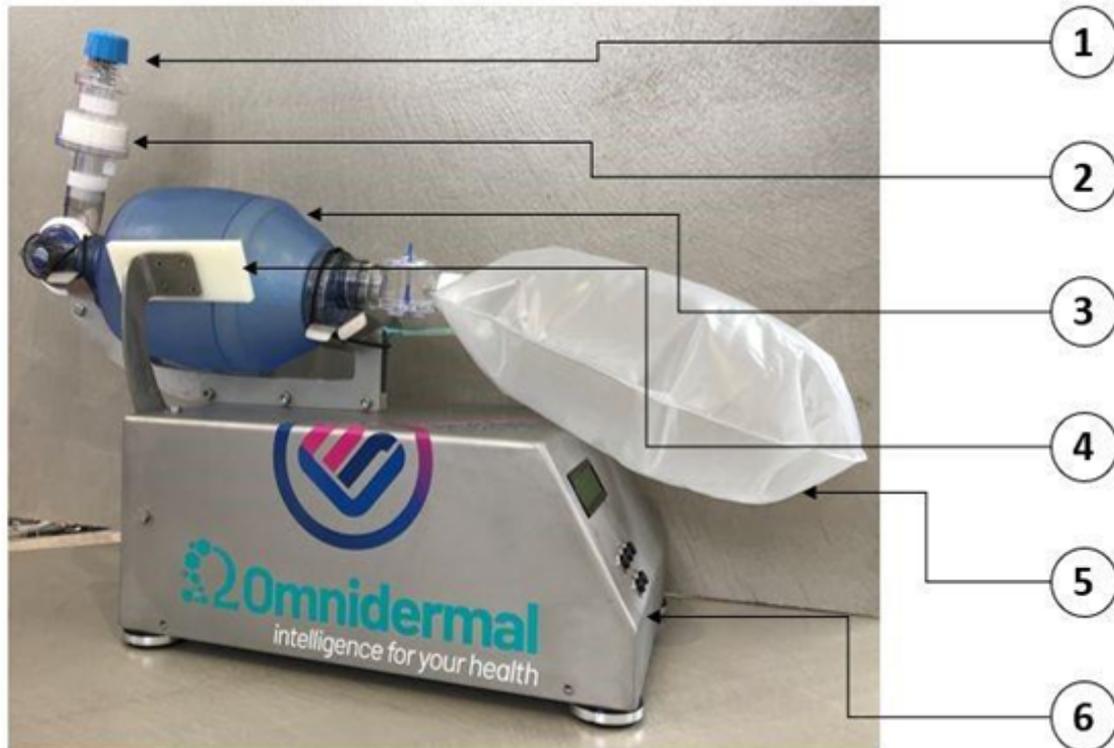


Figura 1: Vista general de los principales componentes del sistema ABU.

Nº	COMPONENTE
1	Válvula PEEP
2	Filtro antiviral y antibacteriano
3	Balón AMBU de 1,6 l.
4	Abrazaderas del dispositivo ABU
5	Colector de reserva/reservorio
6	Unidad de control del dispositivo ABU

### 2.3. Información técnica general

En la siguiente tabla se muestran los datos técnicos generales para la correcta instalación y uso del dispositivo ABU:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	NOTA
Voltaje de suministro	48 V (motor), 5 V (panel de control)	Alimentado a red eléctrica (220 V) con enchufe tipo IEC 60320 C14
Consumo de energía eléctrica	15 W	Valor máximo de absorción
Clasificación DM	Clase IIb	Norma CEI EN 93/42
Clasificación eléctrica	Tipo BF	Según CEI EN 60601-1
Peso neto	10 Kg.	No conectado a cilindro externo
Dimensiones generales	220 mm x 435 mm x 225 mm	
Emisión de ruido	Ninguno	
Dispositivo IVD	No	
Dispositivo activo implantable	No	
Necesidad de ventilación o aire acondicionado	No	
Condiciones de temperatura de almacenamiento	-25 - +55 [°C]	
Condiciones de temperatura de funcionamiento	+5 - +40 [°C]	
Generación de vibración	No	
Atmósferas de explosión	Interactúa externamente con atmósferas de explosión	Aislamiento de fuentes de calor instantáneas
Emisión o tratamiento de sustancias químicas	No	

### 3. Descripción del funcionamiento

A continuación se muestra el ciclo de funcionamiento del dispositivo ABU en combinación con el uso de un sistema de ventilación manual de globo expandible certificado y provisto de mecanismos de seguridad y de funcionamiento adecuados, como válvulas PEEP, válvulas de control, válvulas de seguridad de sobrepresión, filtros unidireccionales. Se debe tener en cuenta que el sistema ABU incluye en el paquete el kit de ventilación manual que se enumera en el apartado 2.1. Por ello, Omnidermal Biomedics srl declina cualquier responsabilidad derivada del uso de un sistema de ventilación manual diferente o de un fabricante distinto al suministrado en el paquete.

#### 3.1. Modos de ventilación forzada

En la figura 2 se muestra un ejemplo de ventilación mecánica forzada con el dispositivo ABU. Téngase en cuenta que el uso del ABU en combinación con otros dispositivos médicos es decisión exclusiva del técnico cualificado, que debe ser personal médico especialmente formado y personal de urgencias con formación en ventilación pulmonar y en técnicas especializadas de reanimación cardíaca. Sólo puede utilizar este dispositivo el personal entrenado en el uso del ABU.

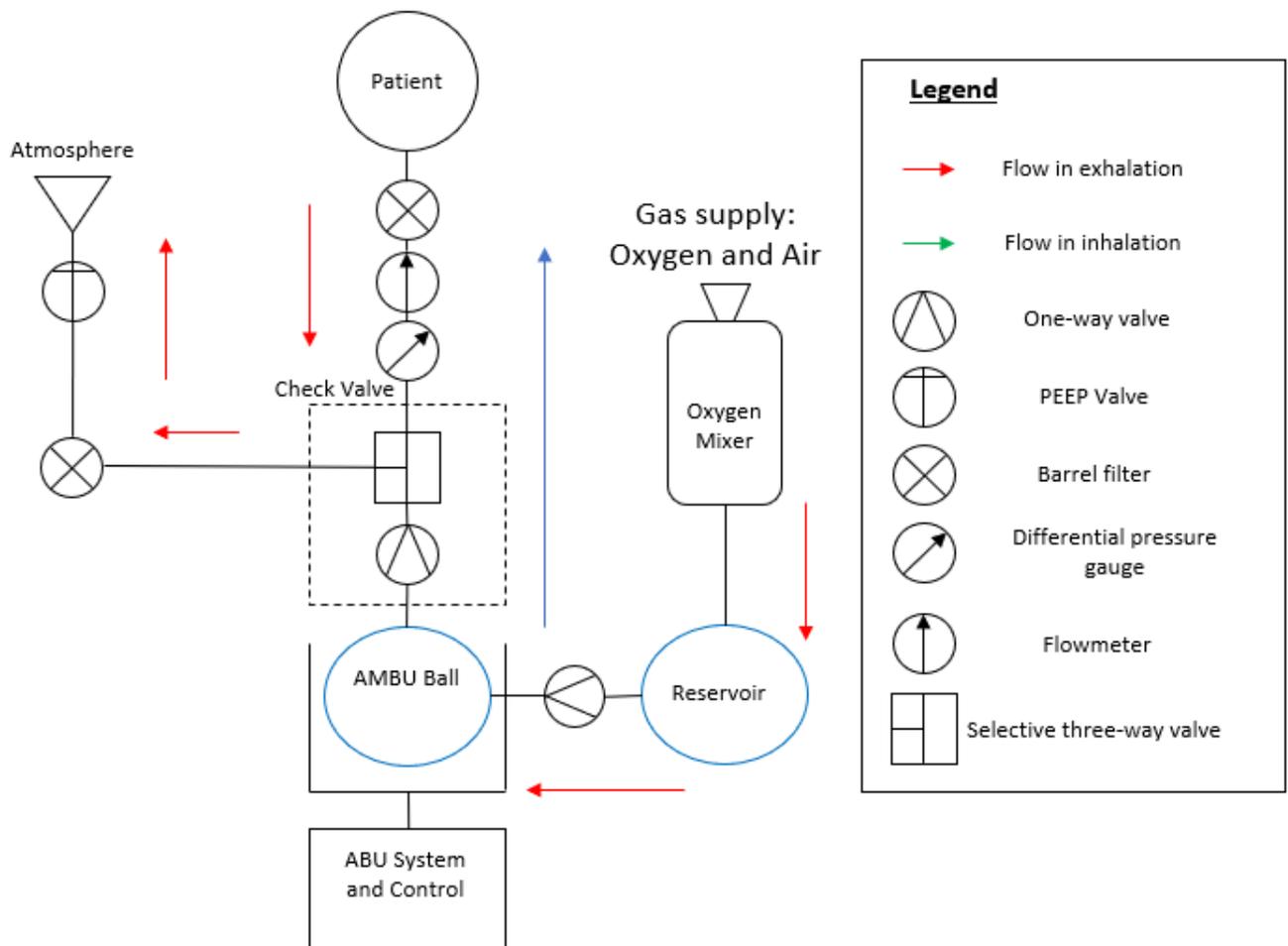


Figura 2: Diagrama de funcionamiento del sistema ABU en modo de ventilación forzada.

**Selección de parámetros:**

- Una vez conectado el sistema AMBU al paciente, insertar el balón AMBU entre las abrazaderas del sistema ABU.
- Seleccionar en el panel de control del ABU y manualmente en la válvula PEEP los siguientes parámetros de funcionamiento:
  - Frecuencia de bombeo
  - Relación entre el tiempo de inspiración y de espiración
  - Volumen de aire bombeado en la inspiración
  - Control de la presión en la válvula PEEP

**Posible ciclo de inspiración:**

- Una vez seleccionados los parámetros, las abrazaderas del ABU comprimen el balón AMBU según la configuración seleccionada.
- El aire inspirado pasa por la válvula de control que, a través de la válvula unidireccional y de la válvula de tres vías, desvía todo el flujo de aire al paciente, evitando que se produzcan fugas al ambiente.
- La válvula unidireccional, colocada entre el colector de reserva y el balón AMBU, evita el retorno hacia el colector de reserva.
- El flujómetro mide el volumen de aire aportado al paciente.
- El sistema de control del ABU calcula el volumen de aire aportado al paciente, integrando el flujo medido en el tiempo transcurrido, y detiene el movimiento de las abrazaderas una vez alcanzado el volumen fijado para cada ciclo.
- El manómetro controla el ritmo al que las abrazaderas comprimen el balón para mantener la presión por debajo del umbral seleccionado.
- Si el volumen de aire aportado al paciente no alcanza el valor seleccionado, debido a una demanda de presión excesivamente alta, el sistema de control del ABU deja de comprimir el balón expandible a fin de permitir el flujo de aire desde el paciente y, por tanto, la fase espiratoria.

**Posible ciclo de espiración:**

- Las abrazaderas del dispositivo ABU descomprimen el balón AMBU, lo que produce su llenado con un nuevo volumen de aire procedente del colector de reserva y/o del ambiente.
- El aire espirado por el paciente es liberado al ambiente a través de la válvula de tres vías de la válvula de control hasta la válvula PEEP.
- El manómetro mide la diferencia de presión entre el ambiente y el pulmón.
- El mismo sensor del manómetro sirve para medir el valor de PEEP presente al inicio de cada ciclo inspiratorio.
- El aire se filtra a través de un filtro antiviral y antibacteriano antes de ser liberado al ambiente.
- El manómetro controla el inicio de un nuevo ciclo de inspiración midiendo la presión torácica del paciente a fin de calcular el posible valor de la presión de distensión (dP), mediante la siguiente ecuación:  $dP = (P_{\text{plateau}} - \text{PEEP})$ , donde  $P_{\text{plateau}}$  es el valor de la presión media calculada en la fase inspiratoria menos el valor de la presión pico (máxima presión alcanzada por el sistema en la fase inspiratoria).
- A partir del valor de dP, el sistema calcula y muestra el valor de distensibilidad (C) del paciente, calculado mediante la siguiente ecuación:  $C = V_i / (P_{\text{plateau}} - \text{PEEP})$

En el modo de ventilación forzada, el dispositivo ABU activa un tipo de ventilación de control de volumen regulado por presión (PRVC), también conocido como presión controlada en el volumen objetivo.

Esto implica que, en lugar de dispensar un volumen corriente en cada ciclo respiratorio, el dispositivo ABU varía el flujo inspiratorio en cada ciclo a fin de alcanzar el volumen objetivo, manteniendo el valor máximo de la presión por debajo del máximo fijado por el técnico cualificado. El tiempo de inspiración ( $T_i$ ) limita la duración del ciclo inspiratorio y, por tanto, la relación entre el tiempo de inspiración y de espiración (relación I/E). Un modo de presión regulada, como el PRVC, puede asimilarse a un cambio de un modo de volumen controlado a un modo de presión controlada, con la ventaja de mantener un mayor control sobre la cantidad de volumen corriente en comparación con un modo presión puro.

En base a lo anterior, se deben seleccionar adecuadamente los parámetros a fin de alcanzar el volumen objetivo. De hecho, es probable que la ventilación requiera unas presiones superiores a las habituales a fin de alcanzar el volumen tidal deseado, especialmente en pacientes con neumonía causada por Covid-19.

### 3.2. Modos de ventilación asistida

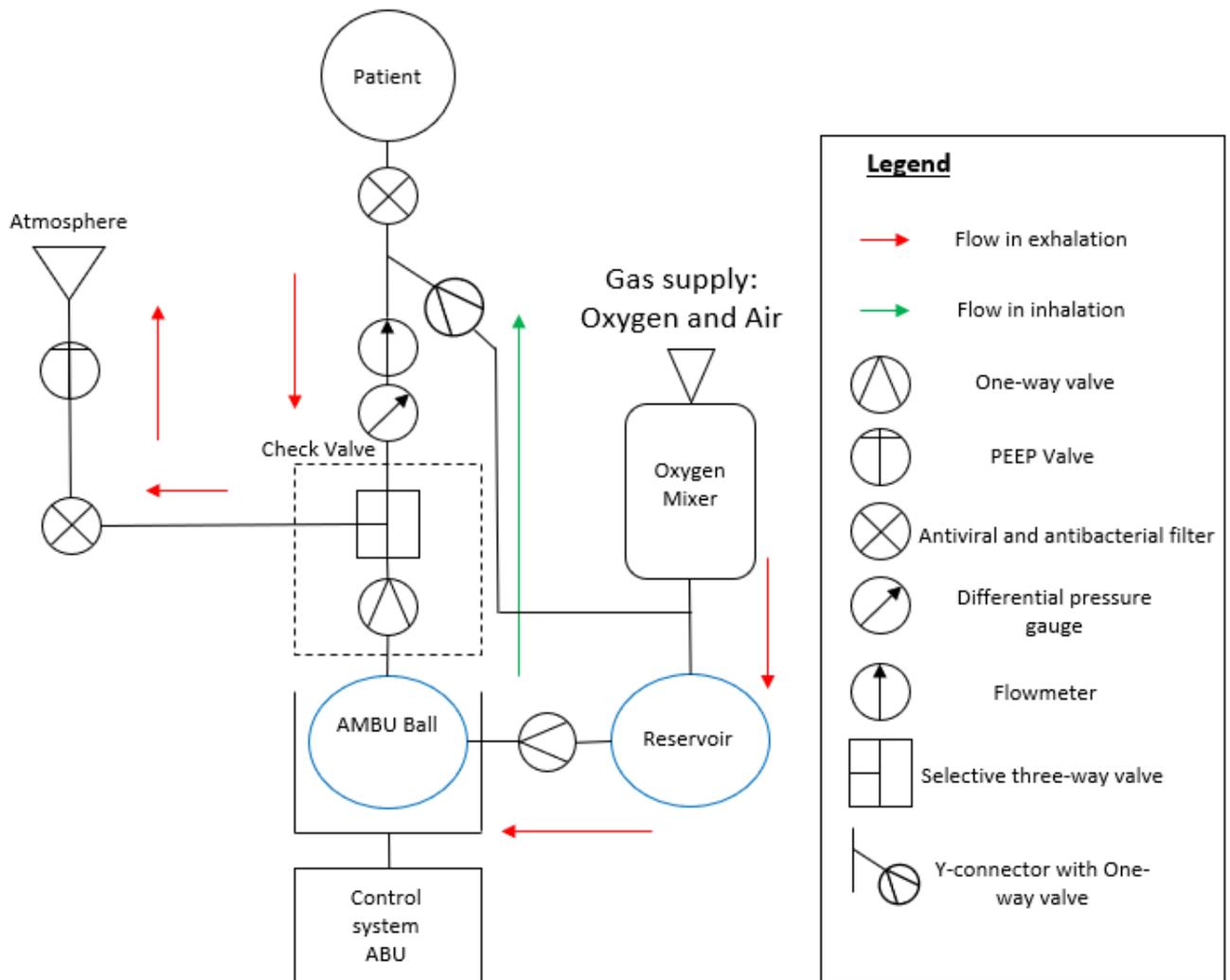


Figura 3: Diagrama de funcionamiento del sistema ABU en modo de ventilación asistida con o sin flujo contante a presión positiva.

#### Selección de parámetros:

- Una vez conectado el sistema AMBU al paciente, insertar el balón AMBU entre las abrazaderas del sistema ABU.
- Seleccionar en el panel de control del ABU y manualmente en la válvula PEEP los siguientes parámetros de funcionamiento:
  - Tasa de incremento de la presión de soporte (Ramp)
  - Presión de soporte
  - Límites de presión
  - Límites de flujo
  - Límites de espiración
  - Presión de control en la válvula PEEP
  - Tiempo de arranque de la ventilación forzada inicial (en caso de apnea)

**Posible ciclo de inspiración:**

- Una vez seleccionados los parámetros, el sistema de control del ABU realizará lecturas periódicas del manómetro y del flujómetro para determinar el momento en el que el paciente intenta realizar un ciclo respiratorio espontáneo.
- A continuación, las abrazaderas del ABU comprimen el balón según los parámetros seleccionados.
- El aire inspirado pasa por la válvula de control que, a través de la válvula unidireccional y de la válvula de tres vías, desvía todo el flujo de aire al paciente, evitando que se produzcan fugas al ambiente
- La válvula unidireccional, colocada entre el colector de reserva y el balón AMBU, evita el retorno hacia el colector de reserva.
- El flujómetro controla la tendencia del flujo en cada momento según el valor máximo.
- El sistema de control del ABU detiene el movimiento de las abrazaderas cuando se alcanza el valor del flujo, en la porción descendente de la onda, que corresponde al porcentaje de flujo fijado por el técnico cualificado respecto al valor máximo de flujo medido en el mismo ciclo respiratorio.
- El manómetro controla la velocidad de compresión de las abrazaderas sobre el balón con el fin de mantener la presión de soporte en el valor fijado.
- En caso de que el sistema de control del ABU no detecte un ciclo respiratorio espontáneo en el momento basal fijado por el técnico, las abrazaderas realizarán un ciclo respiratorio forzado según los parámetros seleccionados para el modo de ventilación asistida.

**Posible ciclo de espiración:**

- Las abrazaderas del dispositivo ABU descomprimen el balón AMBU, lo que produce su llenado con un nuevo volumen de aire procedente del colector de reserva y/o del ambiente.
- El aire espirado por el paciente es liberado al ambiente a través de la válvula de tres vías de la válvula de control hasta la válvula PEEP.
- El manómetro mide la diferencia de presión entre el ambiente y el pulmón.
- El mismo sensor del manómetro sirve para medir el valor de PEEP presente al inicio de cada ciclo inspiratorio.
- El aire se filtra a través de un filtro antiviral/antibacteriano antes de ser liberado al exterior.
- Con la unión del conector en Y provista de una válvula unidireccional (véase figura 3) acoplada a una fuente de aire o mezclador de oxígeno es posible aportar en el ABU un flujo continuo a presión positiva según el valor de PEEP fijado, lo que elimina excesos de CO<sub>2</sub> del circuito y compensa las fugas producidas en el propio circuito.

### 3.2.1. Destete y ventilación forzada intermitente sincronizada (SIMV)

El modo descrito en este apartado se puede utilizar como sistema de ventilación asistida en pacientes previamente tratados y sometidos a ventilación forzada con intubación que requieren un procedimiento de destete (WEANING). En tal caso, se puede retirar o no utilizar el conector en Y de la figura 3 ya que en este modo no se requiere un flujo continuo a presión positiva.

En este modo, simplemente seleccione los parámetros del modo de ventilación asistida en el dispositivo ABU para que se active la ventilación asistida de tipo SIMV (ventilación forzada intermitente sincronizada), que es el modo de ventilación utilizado en el procedimiento de destete del respirador. El ventilador proporciona ciclos respiratorios sincronizados con la fase inspiratoria del paciente. Cuando el paciente no inicia un ciclo respiratorio de forma espontánea, el respirador lo induce. El volumen corriente varía en función del esfuerzo del paciente, pero el respirador garantiza que el paciente realice un número mínimo preestablecido de ciclos respiratorios por minuto.

### 3.2.2. Ventilación asistida no invasiva (NIV)

El mismo modo de ventilación se puede utilizar para una ventilación asistida no invasiva (o ventilación no invasiva, NIV).

Por ejemplo, al aportar, a través del conector en Y unido a la válvula unidireccional, un flujo continuo de aire mediante una fuente de O<sub>2</sub>, dejando el sistema de control ABU en espera y seleccionado manualmente sólo el valor de PEEP, resulta posible aplicar una ventilación mecánica a presión positiva, conocida como C-PAP.

Con la misma configuración descrita anteriormente para la ventilación C-PAP e iniciando el modo de ventilación asistida en el dispositivo ABU permite aplicar una ventilación continua bifásica a presión positiva, conocida como B-PAP.

Finalmente, con el modo de ventilación asistida del dispositivo ABU y un flujo de aire continuo a presión positiva, se pueden aplicar todos los modos de ventilación no invasiva (NIV) utilizando cualquier dispositivo de conexión al paciente, bien sea una mascarilla C-PAP, un casco, u otro sistema, siempre y cuando esté certificado y, por tanto, cumpla con los estándares de conexión a circuitos de ventilación establecidos la norma ISO 5356-1:2004.

## 4. Montaje del dispositivo

En este apartado se describen detalladamente las instrucciones de montaje del dispositivo ABU. Téngase en cuenta que el uso del ABU en combinación con otros dispositivos médicos es decisión exclusiva del técnico cualificado, que debe ser personal médico especialmente formado y personal de urgencias con formación en ventilación pulmonar y en técnicas especializadas de

reanimación cardíaca. Sólo puede utilizar este dispositivo el personal entrenado en el uso del ABU. Téngase también en cuenta que el dispositivo ABU se encuentra en fase de obtención de la certificación CE. Por todo lo anteriormente expuesto y en tanto no se obtenga la autorización por parte de las agencias gubernamentales responsables de emitir la autorización de comercialización, Omnidermal Biomedics srl declina cualquier responsabilidad por daños a personas o materiales causados por el uso del dispositivo ABU. Su uso para la ventilación mecánica en humanos, por tanto, es responsabilidad exclusiva del personal médico, de las instituciones sanitarias o de la autoridad competente que autorice su uso.

A continuación se describen las dos posibles configuraciones de montaje, dependiendo de si el dispositivo se va a utilizar para la ventilación forzada o para la ventilación asistida. En ambos casos, consulte la figura 4 y la descripción de los componentes en la tabla que se inserta a continuación de ésta.

### IMPORTANTE:

Es importante que el técnico cualificado lea detenidamente este manual de instrucciones a fin de familiarizarse con el montaje de los componentes esenciales del dispositivo ABU y evitar así situaciones en las que las dudas o incertidumbres puedan originar una pérdida de tiempo que podría poner en riesgo la seguridad del paciente.

Por ello, Omnidermal Biomedics srl declina cualquier responsabilidad por daños a personas o materiales causados por un uso irresponsable e incorrecto del dispositivo ABU.



Figura 4: Vista general de los componentes.

Nº	COMPONENTE
1	Unidad principal del dispositivo ABU
2	Cable de alimentación EIC
3	Balón AMBU
4	Tubo de aire estándar
5	Goma elástica de silicona
6	Válvula de control
7	Conector 1 de la válvula PEEP
8	Filtro antiviral/antibacteriano 1
9	Conector 2 de la válvula PEEP
10	Válvula PEEP
11	Sensor de presión
12	Flujómetro
13	Tubo de aire de longitud variable
14	Filtro antiviral/antibacteriano 2
15	Conector de filtro
16	Conector de válvula
17	Conector en Y
18	Válvula unidireccional para el conector en Y
19	Adaptador del tubo de oxígeno para el conector en Y
20	Tubo de oxígeno 1
21	Tubo de oxígeno 2
22	Colector de reserva o reservorio

#### 4.1. Configuración de montaje para el modo de ventilación forzada

1. Coloque el balón AMBU (3) como se muestra en figura 5.



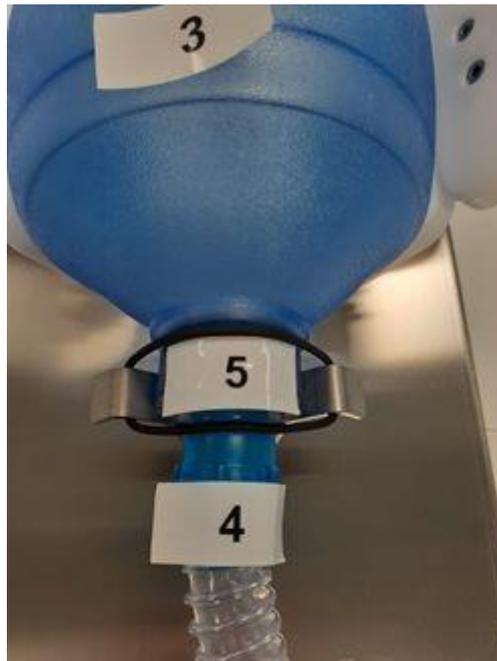
*Figura 5: Colocación del balón AMBU.*

2. Conecte el tubo de aire estándar (4) o el tubo de aire de longitud ajustable (13) al puerto de salida del balón AMBU como se muestra en la figura 6.



*Figura 6: Conexión del tubo de aire.*

3. Fije el balón AMBU (3) en la unidad principal del sistema ABU (1) utilizando la goma elástica de silicona (5) como se muestra en la figura 7.



*Figura 7: Fijación del balón AMBU en la unidad principal del dispositivo ABU.*

4. Conecte una de las partes de la válvula de control (6) con el tubo de ventilación estándar (4) como se muestra en la figura 8.



*Figura 8: Conexión de la válvula de control con el tubo de aire estándar.*

5. Conecte la válvula de control (6A) con el conector de la válvula PEEP (6B) como se muestra en la figura 9.



Figura 9: Conexión de la válvula de control con la válvula PEEP.

6. Conecte el filtro antiviral/antibacteriano (8) a la válvula PEEP (10) y la parte A de la válvula (6) utilizando los conectores (7 y 9) como se muestra en la figura 10.

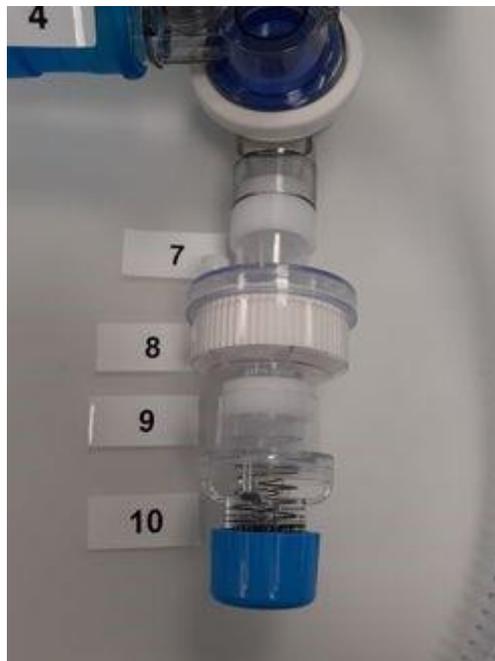


Figura 10: Ensamblaje de la válvula PEEP.

7. Conecte el sensor de presión (11) y el flujómetro (12) a la parte A de la válvula de control (6) como se muestra en la figura 11.



*Figura 11: Conexión del sensor de presión y del flujómetro.*

8. Conecte el tubo de aire de longitud ajustable (13) al flujómetro (12) como se muestra en la figura 12.



*Figura 12: Conexión de los sensores al tubo de aire.*

9. Acople el conector del filtro antiviral/antibacteriano (15) al tubo de aire estándar (4) o al tubo de aire de longitud ajustable (13) a través del filtro (14) (figura 13).



*Figura 13: Conexión del filtro al tubo de aire de longitud ajustable.*

10. Acople el conector del filtro antiviral/antibacteriano (15) al tubo endotraqueal del paciente como se muestra en la figura 14.



*Figura 14: Conexión del sistema al tubo endotraqueal.*

11. Conecte un extremo del tubo de oxígeno (21) al puerto posterior del globo AMBU y el otro extremo a un suministro de oxígeno 100% o a un mezclador de oxígeno como se muestra en la figura 15.



*Figura 15: Conexión del tubo de oxígeno al balón AMBU.*

12. Conecte el reservorio (22) al Puerto posterior del balón AMBU como se muestra en la figura 16.



*Figura 16: Conexión del reservorio al balón AMBU.*

## 4.2. Configuración de montaje para el modo de ventilación asistida

Para realizar el montaje del ABU en el modo de configuración asistida, siga las instrucciones 1 a 7 descritas para el montaje en el modo de ventilación forzada. Una vez realizados esos pasos, por favor continúe con los siguientes.

1. Monte, como se indica en la figura 17, el conector en Y (17), el conector de válvula (16) y el adaptador del tubo de oxígeno (19).



*Figura 17: Conector en Y sus componentes.*

2. Inserte la válvula unidireccional (18), en la dirección correcta, en una de las ramas del conector en Y (17) como se muestra en la figura 18.



*Figura 18: Inserción de la válvula unidireccional.*

3. Empuje la válvula unidireccional (18) tanto como sea posible (figura 19).



*Figura 19: Método de inserción de la válvula unidireccional.*

4. Inserte el adaptador del tubo de oxígeno (19) en la rama del conector en Y que tiene acoplada la válvula unidireccional (18) (figura 20).



*Figura 20: Inserción del adaptador del tubo de oxígeno.*

5. Acople el conector en Y ensamblado (17) al conector de válvula (16) como se muestra en la figura 21.



*Figura 21: Conexión del conector en Y a los sensores.*

6. Conecte un extremo del tubo de oxígeno verde (20) al conector en Y ensamblado (17) como se muestra en la figura 22, y el otro extremo a un suministro de oxígeno o a un mezclador de oxígeno.



*Figura 22: Conexión del tubo de oxígeno.*

7. Conecte el tubo de aire estándar (4) o el tubo de aire de longitud ajustable (13) al conector en Y ensamblado (17) como se muestra en la figura 23.



*Figura 23: Conexión del tubo de aire ajustable al conector en Y ensamblado.*

8. Acople el conector del filtro antiviral/antibacteriano (15) al tubo de aire estándar (4) o al tubo de aire de longitud ajustable (13) a través del filtro 2 (14) como se muestra en la figura 24.



*Figura 24: Conexión del filtro al tubo de aire de longitud ajustable.*

9. Conecte el extremo libre del conector del filtro antiviral/antibacteriano (15) a la parte del sistema de interfaz de ventilación del paciente, bien sea una mascarilla C-PAP, un casco, un tubo endotraqueal u otro, siempre y cuando esté certificado y cumpla con la norma ISO 5356-1:2004.

## 5. Puesta en marcha del dispositivo ABU

En este apartado se describe la puesta en marcha del dispositivo ABU. Téngase en cuenta que el uso del ABU en combinación con otros dispositivos médicos es decisión exclusiva del técnico cualificado, que debe ser personal médico cualificado y personal de urgencias con formación en ventilación pulmonar y en técnicas especializadas de reanimación cardíaca. Sólo puede utilizar este dispositivo el personal entrenado en el uso del ABU. Téngase también en cuenta que el dispositivo ABU se encuentra en fase de obtención de la certificación CE. Por todo lo anteriormente expuesto y en tanto no se obtenga la autorización por parte de las agencias gubernamentales responsables de emitir la autorización de comercialización, Omnidermal Biomedics srl declina cualquier responsabilidad por daños a personas o materiales causados por el uso del dispositivo ABU. Su uso para la ventilación mecánica en humanos, por tanto, es responsabilidad exclusiva del personal médico, de las instituciones sanitarias o de la autoridad competente que autorice su uso.

### 5.1. Ajuste de la válvula PEEP y de la fracción de O<sub>2</sub>

La válvula PEEP se ajusta manualmente enroscando o desenroscando el tapón. El valor seleccionado para la válvula se hará coincidir con la marca de calibración correspondiente de las graduadas en la parte interior del propio tapón (figura 25).



Figura 25: Ajuste de la válvula PEEP.

La fracción de oxígeno en el interior del balón AMBU depende de si está conectado a un suministro externo de O<sub>2</sub>. En la siguiente tabla se indican los valores de referencia en caso de no instalar un mezclador de oxígeno y que el ABU se conecte directamente a una toma externa de O<sub>2</sub> (pared o tanque).

Volumen del balón	Volumen disponible	% O <sub>2</sub> sin reserva	% O <sub>2</sub> con reserva
1,6 l	700 ml	45%	99%

## 5.2. Puesta en marcha del dispositivo y selección del modo de ventilación

Para la descripción contenida en este apartado y en los dos siguientes (5.3 y 5.4) de la puesta en marcha del dispositivo ABU, consulte la figura 26 relativa al teclado de control del ABU. Se advierte que los valores que se pueden seleccionar en el dispositivo se encuentran dentro de los rangos que se muestran en la siguiente tabla:

<b>VALOR</b>	<b>MÍNIMO</b>	<b>MÁXIMO</b>
<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA</b>	8 ciclos de resp./ min.	30 ciclos de resp./ min.
<b>VOLUMEN TIDAL</b>	200 ml	1000 ml
<b>RELACIÓN ENTRE EL TIEMPO DE INSPIRACIÓN/ESPIRACIÓN</b>	1 : 1	1 : 2,5
<b>PRESIÓN MÁXIMA CONTROLABLE</b>	0 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
<b>PRESIÓN PEEP</b>	0 cm H <sub>2</sub> O	20 cm H <sub>2</sub> O

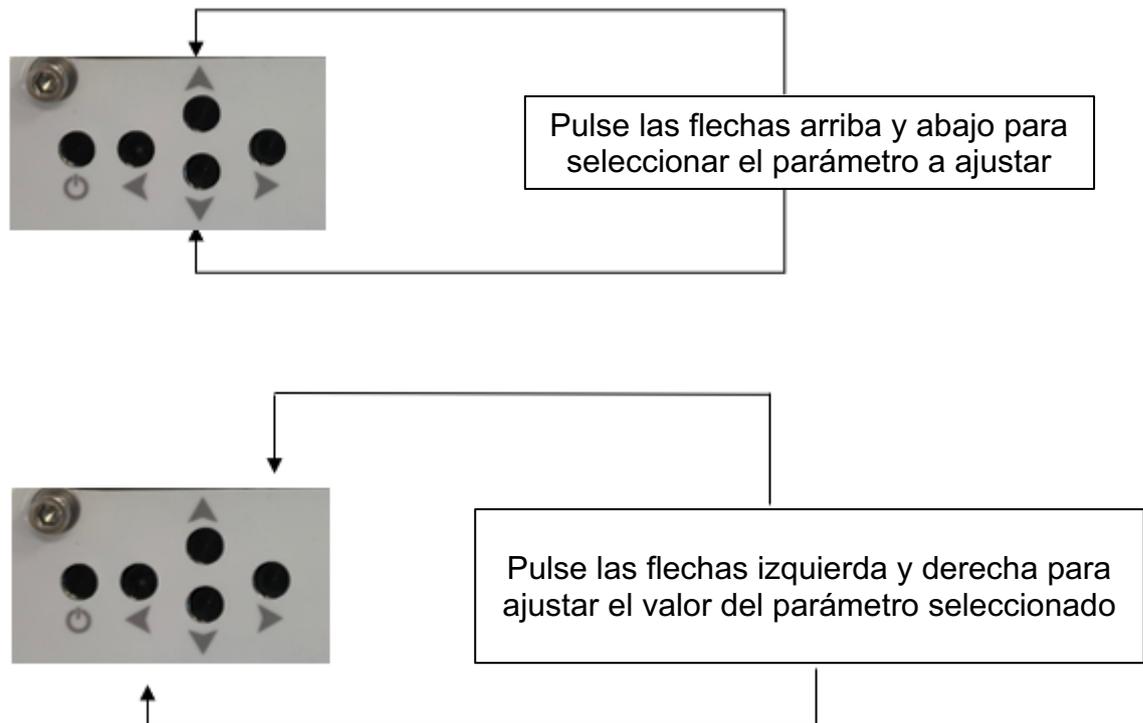


Figura 26: Descripción del teclado de control del dispositivo ABU.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones para poner en marcha el dispositivo y seleccionar los parámetros de funcionamiento:

1. Presione el botón de encendido (figura 27).



Figura 27: Botón de encendido del dispositivo.

2. En la pantalla irán apareciendo sucesivamente los siguientes mensajes (figuras 28 y 29).



Figura 28: Primera pantalla de arranque.



Figura 29: Segunda pantalla de arranque.

3. Pulse las flechas izquierda y derecha para seleccionar el modo de ventilación deseado: asistida o forzada. Una vez seleccionado el modo, éste aparecerá en la pantalla para su confirmación (por ejemplo, “ventilación asistida” como se ilustra en la figura 30).



Figura 30: Pantalla de confirmación del modo de ventilación seleccionado.

### 5.3. Modos de ventilación forzada

1. Una vez seleccionado el modo de ventilación forzada, ajuste la frecuencia ventilatoria en ciclos respiratorios por minuto (véase la figura 31).



Figura 31: Pantalla de ajuste de la frecuencia respiratoria.

2. Seleccione el volumen en ml de inspiración por cada ciclo de respiración (figura 32).



Figura 32: Pantalla de selección del volumen inspiratorio por ciclo respiratorio, en ml.

3. Seleccione el valor de la presión máxima permitida, en cm de H<sub>2</sub>O (figura 33).



Figura 33: Pantalla de selección el valor de la presión máxima permitida, en cm de H<sub>2</sub>O.

4. Seleccione la relación entre el tiempo de inspiración y de espiración (figura 34).



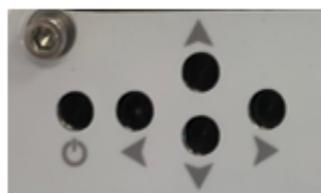
Figura 34: Pantalla de selección de la relación entre el tiempo de inspiración y de espiración.

5. Seleccione la pérdida tolerable entre el volumen inspirado y el espirado por encima del cual se active la alarma audible (figura 35).



Figura 35: Pantalla de selección de la pérdida tolerable para la activación de la alarma audible.

6. Pulse el botón de inicio para comenzar la ventilación (figura 36).
7. Con el mismo botón se puede detener la ventilación y dejar el sistema en espera. Al volver a presionarlo, se puede reanudar la ventilación con los mismos parámetros seleccionados antes de dejarlo en espera.



Pulse el botón de inicio para comenzar la ventilación

Figura 36: Botón de inicio para comenzar la ventilación. El mismo botón se puede utilizar para detenerla y dejar el sistema en espera.

8. Si el proceso se ha realizado correctamente, se puede navegar entre las diferentes pantallas para visualizar los parámetros medidos durante el último ciclo respiratorio (véase figuras 37 y 38). Para navegar de una pantalla a otra, pulse las flechas derecha e izquierda (figura 39).

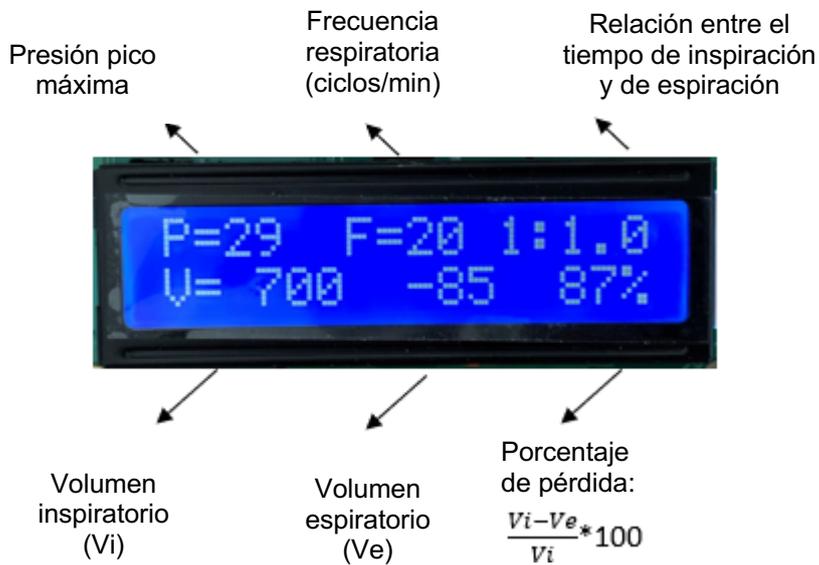


Figura 37: Funcionamiento del ABU – Pantalla 1: parámetros seleccionados.

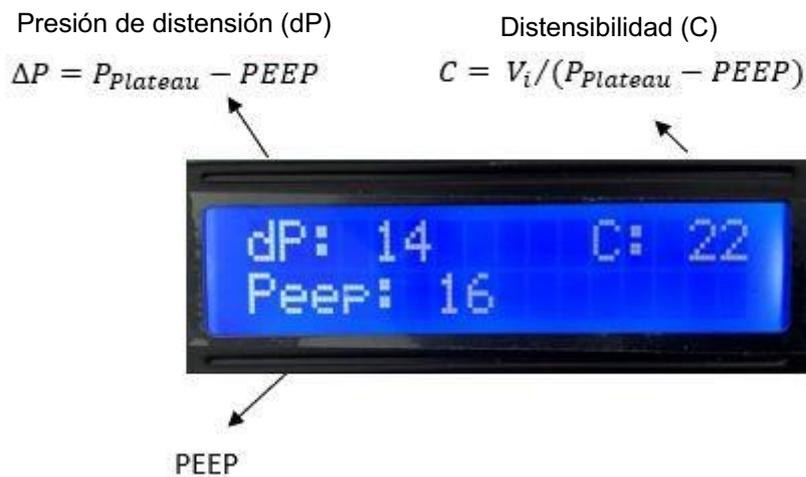


Figura 38: Funcionamiento del ABU – Pantalla 2: parámetros seleccionados.

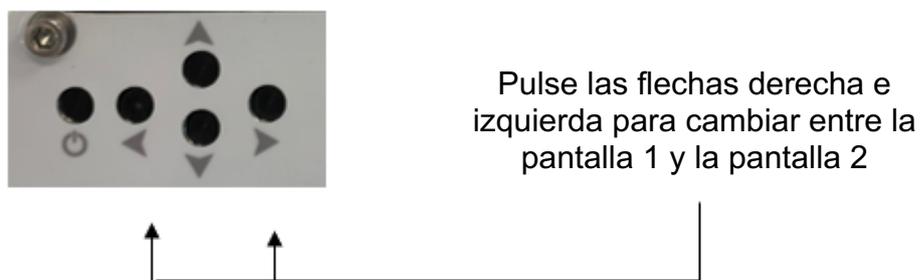


Figura 39: Teclas para la navegación entre las pantallas 1 y 2 mostradas en las figuras 37 y 38.

## 5.4. Ventilación asistida

1. Seleccione el modo de ventilación asistida tal y como se describe en el apartado 5.2.
2. Seleccione, en un rango de 1 a 5, la tasa de incremento de la presión de soporte (Ramp) (véase figura 40).



Figura 40: Pantalla de selección del parámetro de tasa de incremento de la presión de soporte (Ramp).

3. Seleccione el tiempo límite a esperar antes de forzar el ciclo de respiración del paciente (Timeout), también denominado basal (véase figura 41).



Figura 41: Pantalla de selección del tiempo límite (Timeout).

4. Seleccione el nivel de flujo mínimo (expresado como porcentaje desde un valor de flujo de 0 hasta el flujo máximo alcanzado durante el mismo ciclo respiratorio) que determine la finalización de un único ciclo respiratorio en la porción descendente de la gráfica de flujo de la fase inspiratoria (véase figura 42).



Figura 42: Pantalla de selección del volumen mínimo al final del ciclo respiratorio.

5. Seleccione el valor del flujo mínimo (flow trigger) para que el dispositivo active un único ciclo respiratorio (véase figura 43).



Figura 43: Pantalla de selección del volumen de flujo mínimo para iniciar un único ciclo respiratorio.

6. Seleccione la presión mínima requerida, en cm H<sub>2</sub>O (pressure trigger) para iniciar un único ciclo respiratorio (véase figura 44).



Figura 44: Pantalla de selección del nivel de presión mínima para iniciar un único ciclo respiratorio.

Una vez seleccionados todos los parámetros anteriores, se puede iniciar la ventilación asistida del paciente siguiendo las instrucciones que se indican en los puntos 6 y 7 del apartado 5.3 Modos de ventilación forzada. **Nota:** Cuando el sistema de control del ABU tenga que iniciar la ventilación forzada en 5 ocasiones consecutivas, sonará una alarma para advertir que el paciente no es capaz de ventilar por sí mismo o que los valores límite seleccionados son excesivamente elevados. El ciclo respiratorio se iniciará en la primera lectura entre los límites de volumen y de presión seleccionados.

## 5.5. Alarmas y sistemas de seguridad

El dispositivo dispone de unos sistemas de diagnóstico internos para detectar fallos en el funcionamiento y complicaciones clínicas. Para cada una de las alarmas enumeradas, el dispositivo ABU emitirá una señal sonora.

**Alarma general de mal funcionamiento:** se muestra cuando el dispositivo no funciona según los parámetros seleccionados o si uno de sus componentes ha sido dañado. Independientemente de la alarma que suene, se debe prestar la máxima atención a los componentes del sistema, ya que el dispositivo no necesariamente identifica la existencia de un problema técnico. Si se dispara esta alarma, en la pantalla aparecerá el mensaje que se indica en la figura 45. En este caso, volver a seleccionar los parámetros apagando y volviendo a encender el dispositivo y comprobando las conexiones del sistema de ventilación, con la debida precaución por la situación clínica del paciente. Si se vuelve a activar la alarma, desconecte el dispositivo del paciente y póngase en contacto con el departamento de técnico del fabricante.



Figura 45: Pantalla de alarma general de mal funcionamiento.

**Alarma de pérdida de porcentaje** por discrepancia entre el volumen inspirado y el espirado. Se activa cuando la relación entre el volumen inspirado y el espirado es mayor que el seleccionado por el técnico cualificado (véase apartado 5.3, punto 5 de este manual). En este caso, compruebe el sistema de ventilación y las conexiones a fin de detectar y subsanar cualquier origen de fuga. Si el problema persiste, cambie el sistema AMBU del dispositivo ABU. Si el problema continúa persistiendo, póngase en contacto con el servicio técnico del fabricante. También puede ocurrir que, a pesar de existir una cantidad considerable de fuga, la ventilación y la situación clínica del paciente sean óptimas; en este caso, para silenciar la alarma el técnico puede simplemente elevar el umbral del porcentaje de fugas que hace saltar la alarma. Cuando la alarma salta, en la pantalla aparecerá el mensaje que se muestra en la figura 46.



Figura 46: Pantalla de alarma de pérdida de porcentaje.

**Alarma de presión excesivamente elevada:** saltará una alarma cuando la presión del sistema supere 60 cm H<sub>2</sub>O, aunque sea durante un momento. En este caso, comprobar el estado de la válvula de control y, si está dañada, sustituirla. Si la alarma se reactiva, se debe disminuir el valor máximo de la presión permitida, comprobar las conexiones del sistema de ventilación y el estado de los sensores. Si el problema persiste, se aconseja sustituir el respirador por otro que funcione bien para no comprometer la situación del paciente, y contactar con el servicio técnico del fabricante. Cuando la alarma suene, en la pantalla aparecerá el mensaje que se muestra en la figura 47.



Figura 47: Pantalla de alarma de presión elevada, superior a 60 cm H<sub>2</sub>O.

**Alarma de mal funcionamiento del sensor de flujo:** cuando se pierda la comunicación con el sensor de flujo y el sistema de control no sea capaz de detectar los valores de flujo, el sistema ABU emitirá una alarma visual y audible. Esta alarma también aparecerá cuando los valores detectados por los sensores no alcancen una significancia física razonable.

En caso de que salte esta alarma, el sistema de control del ABU continuará con la ventilación con los parámetros utilizados durante el ciclo respiratorio anterior. Si la alarma se debe a uno de los sensores, se recomienda sustituir el respirador por uno que funcione bien para no comprometer la situación del paciente y, una vez desconectado del paciente, apagar y volver

a encender el dispositivo ABU. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico del fabricante. Cuando la alarma suene, en la pantalla aparecerá el mensaje que se muestra en la figura 48.



Figura 48: Pantalla de alarma de mal funcionamiento del sensor de flujo.

**Alarma de mal funcionamiento del sensor de presión:** Cuando se pierda la comunicación con el manómetro y el sistema de control no sea capaz de detectar los valores de flujo, el sistema ABU emitirá una alarma visual y audible. Esta alarma también aparecerá cuando los valores detectados por los sensores no alcancen una significancia física razonable.

En caso de que salte esta alarma, el sistema de control del ABU continuará con la ventilación con los parámetros utilizados durante el ciclo respiratorio anterior. Si la alarma se debe a uno de los sensores, se recomienda sustituir el respirador por uno que funcione bien para no comprometer la situación del paciente y, una vez desconectado del paciente, apagar y volver a encender el dispositivo ABU. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico del fabricante. Cuando la alarma suene, en la pantalla aparecerá el mensaje que se muestra en la figura 49.



Figura 49: Pantalla de alarma de mal funcionamiento del manómetro

#### **IMPORTANTE:**

**Sistema de seguridad electromecánica:** En caso de que sistema de control del motor ABU detecte un cambio repentino en el eje del motor, que generalmente se debe a cambios importantes en la presión del sistema de ventilación, el propio sistema restará potencia al control electrónico del motor de forma que las abrazaderas puedan ser abiertas de forma inmediata, evitando así la posibilidad de que se produzca un barotraumatismo en el paciente sometido a ventilación.

En el siguiente ciclo respiratorio, el sistema volverá a realizar la ventilación con los mismos parámetros seleccionados con anterioridad. En caso de que este desajuste se repita más de dos veces seguidas, se deben modificar los parámetros de ventilación al no ser adecuados con respecto a las características físicas del paciente sometido a ventilación. Con frecuencia esta medida de seguridad va acompañada del mensaje "Alarma de presión excesivamente

alta" ('Pressure alarm too high' - figura 47). En cualquier caso, los parámetros de ventilación seleccionados deben ser modificados aunque sólo se produzca el error de tipo mecánico sin que se active la alarma antes mencionada (un posible evento, ya que los dos sistemas de seguridad son intencionadamente independientes).

## 6. Mantenimiento

Mantenga el dispositivo, y especialmente los sensores electrónicos, siempre secos y alejados de sustancias que manchen, ya que se podría comprometer su funcionamiento.

Evite mantener el dispositivo cerca de fuentes de calor.

En caso de mal funcionamiento, póngase en contacto con el fabricante e informe del problema. Absténgase de intentar repararlo o modificarlo sin autorización previa del personal técnico designado por el fabricante. Cualquier intento de manipulación del dispositivo puede dar lugar a su mal funcionamiento.

Puede limpiar y desinfectar el dispositivo con un paño de algodón humedecido con etanol o con una solución desinfectante. Realice esta acción con especial cuidado en las proximidades de los sensores electrónicos.

## 7. Certificaciones

El fabricante **OMNIDERMAL BIOMEDICS S.R.L.** declara bajo su responsabilidad que el dispositivo que se relaciona más abajo y el software necesario para su funcionamiento ha sido evaluado por el Technical Scientific Committee de Italia, localizado en el Hospital Gemelli de Roma, el 4 de abril de 2020, y que está en proceso de obtención de la certificación CE de acuerdo con la Directiva 42/93/EEC y modificaciones subsiguientes.

MODELO	NOMBRE	CLASIFICACIÓN
ABU01	ABU	Clase IIb

## 8. Fabricante y contactos

El dispositivo ABU y el software han sido desarrollados y distribuidos por:

### **Omnidermal Biomedics, S.R.L.**

Via Alessandro Volta 8 - 43040 Rubbiano – Parma - ITALIA P.I.: 02895260343

Su distribución fuera de Italia está exclusivamente autorizada a:

### **Switrace, S.A.**

Via Francesco Catenazzi 5, 6850 Mendrisio, Switzerland Reg. CHE-257.142.822