República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015027687 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

NOMBRE DEL PRODUCTO:	VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO
MARCA:	CAREFUSION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2015EBC-0013349 VIGENTE HASTA: 12 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CAREFUSION 207, INC. DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	HOSPIMEDICS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA – Cundinamarca
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO- ELECTROMECÁNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, PANTALLA, PANEL DE CONTROL, PANEL DE CONEXIONES, CARRITO DE TRANSPORTE, SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR, SONDA DE TEMPERATURA, BATERÍA, CABLE DE PODER, INTERFAZ DEL TRANSDUCTOR, SENSOR RESPIRATORIO ABDOMINAL, SONDA DE TEMPERATURA, CIRCUITO DE PACIENTE DE CUERPO RÍGIDO, CIRCUITO FLEXIBLE CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN CORTA, CIRCUITO FLEXIBLE, CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN LARGA, CIRCUITOS CON FILTRO, CIRCUITO FLEXIBLE CON FILTRO Y CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN CORTA, CIRCUITO FLEXIBLE CON FILTRO Y CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN LARGA, SET DE TUBO DE CONEXIÓN- CIRCUITOS ULTRA-FILTRADOS, SET DE TUBO DE CONEXIÓN, SET DE TRAMPA DE AGUA Y FUELLE, SET DE DIAFRAGMA Y TAPÓN, FILTROS INSPIRATORIOS, FILTROS ESPIRATORIOS, TRAMPA DE AGUA/ FILTRO DESECHABLE ESPIRATORIO AVEA, SET DE CIRCUITO VENTILATORIO 48", SET DE CIRCUITO VENTILATORIO 72", SET AVEA UIM INTERNACIONAL, MONTAJE EN CARRO, AVEA, MONTAJE EN CARRO, TANQUE, RACK, AVEA, JARRÓN DE RECOLECCIÓN DE AGUA, FILTRO DE EXHALACIÓN REUSABLE, DIAFRAGMA, VÁLVULA DE EXHALACIÓN, TRAMPA DE AGUA ADULTO, SENSOR DE FLUJO NEONATAL, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN INTERNO, SENSOR DE FLUJO CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN NEONATAL, ADAPTADOR PROX, CARTUCHO FILTRO DE EXHALACIÓN, SENSOR DE OXIGENO CON CONECTORES, PAQUETE DE BATERÍA EXTERNA X2, CATÉTER TRAQUEAL 5FR, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, 8FR ADULTO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN NASOGÁSTRICA, 16FR ADULTO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, 6FR PEDIÁTRICO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN NASOGÁSTRICA, 5FR PEDIÁTRICO, MONTAJE DE CONEXIÓN, PROXIMAL, SMART, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN TRAQUEAL, ADAPTADOR, TUBO EXTENSOR, CATÉTER TRAQUEAL, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN TRAQUEAL, EXTENSIÓN, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, EXTENSIÓN, CABLE Y SENSOR CO2, ADAPTADOR DE VÍA AÉREA ADULTO, ADAPTADOR DE VÍA AÉREA NEONATAL, GAS DE CALIBRACIÓN 5% CO2, REGULADOR DE PRESIÓN PARA CALIBRACIÓN, SOFTWARE DE CAPNOGRAFÍA VOLUMÉTRICA AVEA (UPGRADE), KIT DE ACTUALIZACIÓN PARA CAPNOGRAFÍA VOLUMÉTRICA AVEA, MONTAJE PARA INTERFACE DE PULSOXIMETRIA, MODULO MAG/KIT, FIO2, SCR 8-32X1-1/4 STL ZN PL PPH PNH, LIT EULA MASIMO PULSOXIMETRIA, PCBA, OXÍMETRO MS-2011, ESTANDAR, CABLE DE PACIENTE LNCS MASIMO 2017 (LNC-4) CABLE DE SENSOR LNCS, MASIMO 2328 INFANTE, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 2329 NEONATAL, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 2330 NEONATAL/ PEDIÁTRICO, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 1859 ADULTO, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 1860 ADULTO, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN VELA DIAMANTE, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN VELA II,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015027687 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

USO:	CUERPO DE LA VÁLVULA DE EXHALACIÓN, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN, DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA DE EXHALACIÓN, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN, MANGO ADAPTADOR 22 MM I.D, CODO ADAPTADOR 90 GRADOS, CONECTOR ESTRECHO, 75MM MACHO, ADAPTADOR EN Y, TRAMPA DE AGUA NATURAL, TUBO PARA CIRCUITO 76.2CM, BAJO CALIBRE, TUBO PARA CIRCUITO 45.7CM, BAJO CALIBRE, FILTRO BACTERIANO DEL FLUJO PRINCIPAL, 0.3 MICRONES, SILENCIADOR. EL VENTILADOR PULMONAR REALIZA VENTILACIÓN CONTROLADA, ASISTIDA Y COMBINADA DE FORMA INVASIVA Y NO INVASIVA EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES QUE NECESITEN ASISTENCIA RESPIRATORIA Y/O SOPORTE VITAL VENTILATORIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INCLUYE LOS SIGUIENTES MODELOS DE VENTILADORES PULMONARES CAREFUSION CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS: VENTILADOR AVEA (MODELOS: AVEA STANDARD, AVEA COMREHENSIVE), VENTILADOR T-BIRD VELA (MODELOS: VELA, VELA+, VELA COMPREHENSIVE), SISTEMA INFANT FLOW LP
EXPEDIENTE No.:	20087895
RADICACIÓN No.:	2014171774
FECHA DE RADICACIÓN:	19/12/2014

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas junto con el radicado No. 2014171774 y sticker (etiqueta) del importador aportado con el escrito 2015072537 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1289
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20087895 **RADICACIÓN:** 20191050591 **FECHA:** 19/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013349 **VIGENCIA:** 12/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN con el No. INVIMA 2015EBC-0013349 para el producto VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191050591 radicado el 19/03/2019, el Doctor FRANCISCO JAVIER BRAVO MONTENEGRO, actuando en calidad de representante legal de la empresa CAREFUSION 211, INC, dba CAREFUSION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015027687 del 15/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013349 a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR: INSTRUMENTACION S.A. con sede en Carrera 15 A No. 118 – 12 - Bogotá D.C. Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR: INSTRUMENTACION S.A. con sede en Carrera 15 A No. 118 – 12 - Bogotá D.C. Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.01 10:46:26 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
0 2 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020024502 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20087895 **RADICACIÓN:** 20201125427 **FECHA:** 22/07/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013349 **VIGENCIA:** 12/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN con el No. INVIMA 2015EBC-0013349 para el producto VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201125427 radicado el 22/07/2020, el Señor, el Doctor FRANCISCO JAVIER BRAVO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, OTROS CAMBIOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015027687 del 15 de Julio de 2015 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013349 a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020024502 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE TITULAR CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, quedando:

VYAIRE MEDICAL, INC
Con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, USA (ESTADOS UNIDOS) 60045

ADICIÓN DE FABRICANTES:

VYAIRE MEDICAL, INC.
Con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, USA (ESTADOS UNIDOS) 60045

VYAIRE MEDICAL INC.
Con domicilio en 1100 BIRD CENTER DRIVE, Palm Springs, CA, USA (ESTADOS UNIDOS) 92262

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

HOSPIMEDICS S.A.
Con domicilio en BOGOTA - D.C.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S
Con domicilio en COTA, Cundinamarca

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

VENTILADOR CONTINUO

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se autoriza la ADICIÓN de las ETIQUETAS y el INSERTO de instrucciones de uso del producto incluyendo. y la dirección y nombre del manufacturador legal VYAIRE MEDICAL, INC. con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, 60045 USA (ESTADOS UNIDOS).

ADICIÓN DE MARCA:

VYAIRE™

OTROS CAMBIOS:

Se precisa que el nombre genérico del producto según FDA, quedando:
VENTILADOR CONTINUO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020024502 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.07.28 14:07:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Capítulo 2 Desembalaje y configuración

Montaje e instalación física del respirador

Desembalaje del respirador

El Vela está especialmente diseñado para que su instalación y funcionamiento resulten sencillos. Requiere un montaje mínimo. Con el respirador, debería recibir los elementos que figuran en la tabla. En caso de no haber recibido alguno de estos elementos o de que estén danados, contáctese con el servicio de asistencia al cliente de CareFusion, como se muestra en el Apéndice A.

Tabla 2.1 Elementos enviados con el modelo Vela estándar

Número de pieza	**Descripción**	**Cantidad**
16240	Diafragma de la válvula de exhalación	2
Varios	Manguera de oxígeno a alta presión de 3 m (15 pies) (según el país)	1
20005	Cuerpo de la válvula de exhalación	2
16496	Sensor de flujo de orificio variable	2
Varios	Guía del usuario (consultar el apéndice A para idioma específico)	1
Varios	Manual del operador (consultar el apéndice A para idioma específico)	1
L2864	Manual del operador en CD	1

Elementos necesarios para instalar el respirador

Necesitará los siguientes elementos para instalar el respirador Vela:

- **Fuente de alimentación.** El respirador funciona con una fuente de alimentación estándar de 100, 110, 220 ó 240 VCA, una batería interna o un conversor de CC habilitado. La batería interna instalada en fábrica puede suministrar alimentación durante el transporte de pacientes en recorridos cortos o interrupciones del suministro de alimentación de CA.
- **Oxígeno presurizado.** La fuente de oxígeno ha de proporcionar oxígeno puro y seco de uso médico a una presión de 2,8 a 6,0 bar (40 a 85 psig).
- **Oxígeno a bajo flujo.** La fuente de oxígeno a bajo flujo ha de proporcionar oxígeno puro de uso médico que no exceda 80 l/m a 0,035 bar (0,5 psig).

¡Advertencia!

El uso de la entrada de bajo flujo de oxígeno puede afectar los volúmenes corrientes vigilados. El grado del efecto depende de la configuración del respirador y del flujo de gas hacia la entrada. Nota: Esto no afecta los volúmenes suministrados.

Suministro de oxígeno presurizado

Rango de presión:	2,8 a 6,0 bar (40 a 85 psig) (suministro de oxígeno)
Temperatura:	de 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad:	El punto de condensación del gas debe ser de 1,7 °C (3 °F) por debajo de la temperatura ambiente (mínimo).
Flujo mínimo:	80 l/min a 1,4 bar (20 psig)
Racor de la toma de entrada:	Cuerpo del tipo CGA DISS, No. 1240

Montaje del respirador

Si solicitó uno de los soportes para el respirador Vela, siga las instrucciones de montaje incluidas en el embalaje. El cuerpo del respirador se ajusta fácilmente a la base mediante dos tornillos de palometa, como se muestra en la siguiente figura.

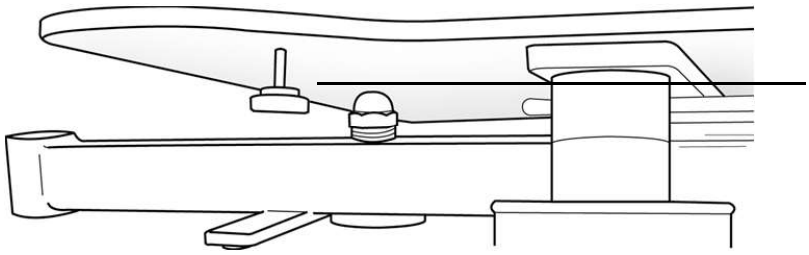


Figura 2.1 Base del respirador con los tornillos de palometa

Instalación de la parte delantera del respirador

Conexión del diafragma de exhalación y del cuerpo de la válvula

Con cuidado, ajuste el borde del diafragma a la válvula de exhalación y presione ligeramente todo el borde para asegurarse de que está colocado correctamente, como se muestra en la siguiente figura.

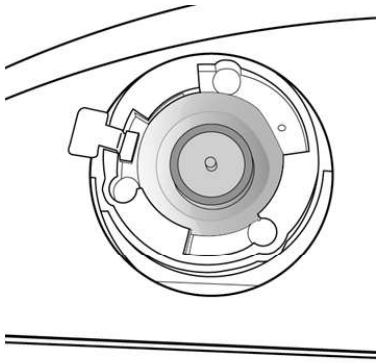


Figura 2.2 Diafragma de espiración colocado en su lugar

Alinee las aletas del cuerpo de la válvula de espiración con las aperturas del alojamiento de la válvula de espiración.

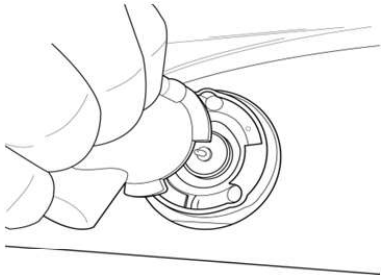


Figura 2.3 Alineación del cuerpo de la válvula

Pulse ligeramente y realice un giro en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche un clic.

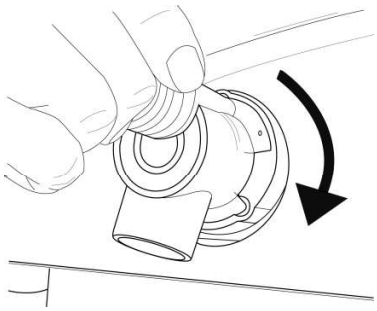


Figura 2.4 Ajuste del cuerpo de la válvula

La traba del cuerpo de la válvula de espiración debe estar instalada firmemente y el cuerpo de la válvula no debe girar.

Conexión del sensor de flujo de orificio variable

El sensor de flujo se conecta al cuerpo de la válvula, como se muestra en la siguiente figura. Empuje suavemente el sensor de flujo hasta que el puerto del cuerpo de la válvula encaje en su sitio. No lo fuerce hacia adentro, ya que puede dañar el sensor o el cuerpo de la válvula.

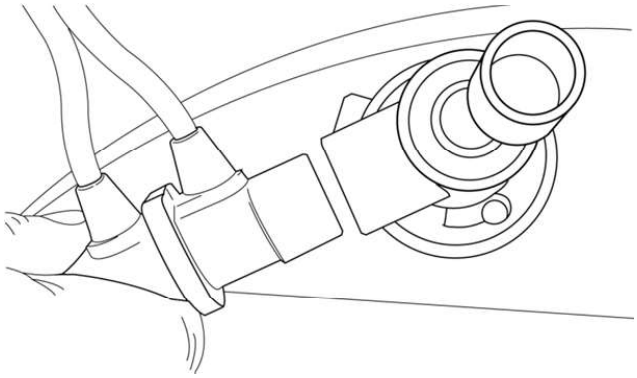
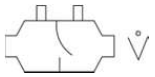


Figura 2.5 Conexión del sensor de flujo

El sensor de orificio variable se conecta a la toma situada en la parte delantera del respirador marcada con el icono que se muestra a continuación.



Se trata de un conector de bloqueo. Para conectarlo, retire primero la cubierta de plástico de bloqueo y, a continuación, introdúzcalo en la toma del respirador. Deslice la cubierta de bloqueo de nuevo a su sitio original cuando se haya realizado la conexión.

Para desconectarlo, retire el envoltorio de plástico y tire con fuerza del conector. No tire de él hacia arriba o hacia abajo, ya que podría dañarlo.

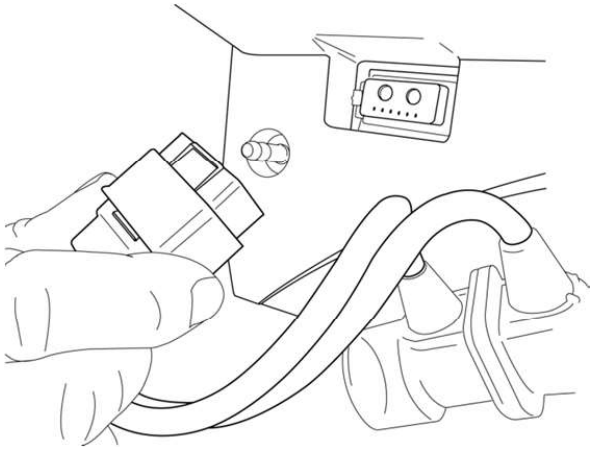


Figura 2.6 Conexión del sensor de flujo de orificio variable

¡Precaución!

Retire completamente la cubierta de plástico del conector antes de conectarlo. De lo contrario, podría dañarlo.

Conexión del circuito del paciente

En la figura 2.7 se muestran las conexiones del circuito del paciente. El extremo de inspiración del circuito del paciente se conecta directamente a la salida de gas del respirador. Si se indica un sistema de humidificación activa o Intercambiador de humedad y calor (IHC) pasivo, se lo debe colocar en línea en el circuito del paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

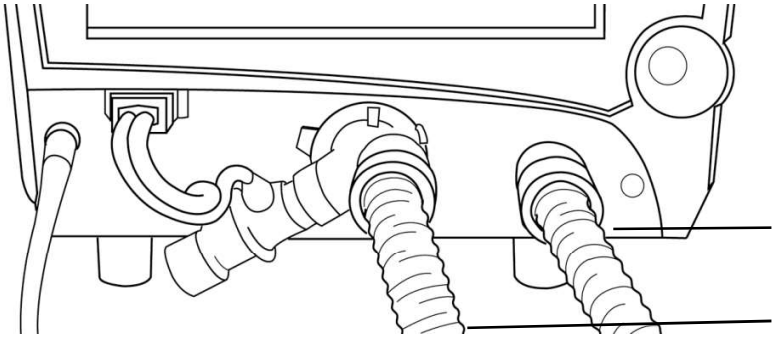


Figura 2.7 Conexiones del circuito del paciente

Conexión de un nebulizador

Puede utilizar un nebulizador en línea con el respirador Vela (consulte el capítulo 3, Funcionamiento). Para utilizar un nebulizador deberá haber instalado antes una fuente de oxígeno a alta presión en el respirador. Conecte los tubos del nebulizador, como se muestra en la siguiente figura.

El racor aparece indicado con el icono que se muestra a continuación.



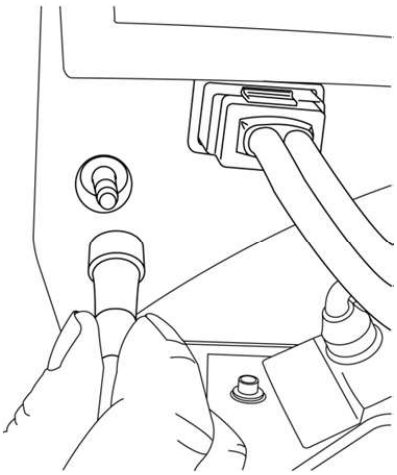


Figura 2.8 Conexión de los tubos del nebulizador

¡Precaución!

No se recomienda que el nebulizador reciba alimentación de un medidor de flujo externo.

¡Precaución!

El uso de un nebulizador puede afectar los volúmenes suministrados al paciente.

Nebulizador sincronizado

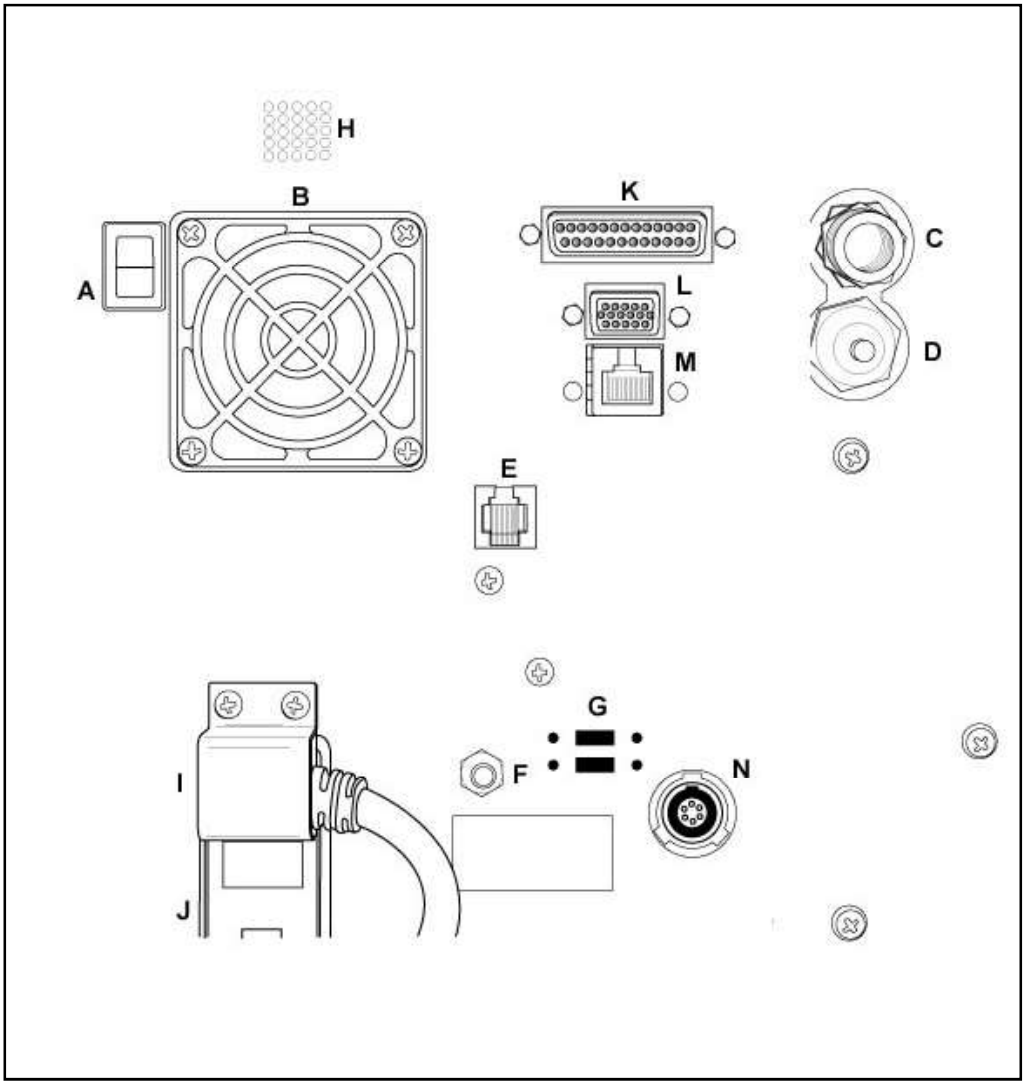
El nebulizador en línea estándar se alimenta con oxígeno al 100% para el suministro de los medicamentos prescritos en el circuito del respirador. Cuando el nebulizador está activo, el flujo del nebulizador se sincroniza con la fase de inspiración de cada respiración y se puede ajustar en incrementos de un minuto durante un máximo de 60 minutos. El periodo de nebulización puede concluir antes presionando de nuevo el botón del nebulizador.

Nota:

Consulte el Capítulo 3, "Funcionamiento" (sección G) para obtener información importante sobre el funcionamiento y la seguridad al utilizar la función de nebulizador.

Conexiones y presentación de la parte trasera del respirador

Las conexiones de oxígeno, la conexión de aviso remoto al personal de enfermería y las conexiones de comunicación se encuentran en el panel posterior del respirador. El cable de alimentación y la ficha de encendido / apagado también están en el panel posterior.



A – Interruptor de alimentación	**B – Respirador y filtro del respirador**
C – Adaptador de oxígeno a alta presión	**D – Adaptador de oxígeno a baja presión**
E – Conexión al sistema de aviso al personal de enfermería	**F – Terminal de tierra**
G – Para opciones futuras	**H – Parlante de la alarma**
I – Cable de alimentación	**J – Fusibles**
K – Puerto de la impresora en paralelo	**L – Puerto de salida de vídeo**
M – Puerto MIB	**N – Conector de CO_2**

Figura 2.9 Componentes del panel trasero

¡Advertencia!

El respirador Vela se ha diseñado para que ni el paciente ni el usuario queden expuestos a corriente de fuga excesiva según las normas correspondientes (UL 60601-1 y IEC 60601-1). Sin embargo, esto no se puede garantizar si hay conectados al respirador dispositivos externos.

Con el fin de reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva procedente de equipos externos conectados a los puertos de la impresora y del vídeo es necesario aislar adecuadamente las conexiones a tierra de protección para garantizar una conexión adecuada.

De esta manera, los manguitos de los cables quedarán aislados en el extremo periférico del cable.

Sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno es una célula galvánica desechable que se halla en la parte inferior trasera del respirador, detrás del filtro de la toma de entrada. No necesita ningún tipo de mantenimiento excepto que debe cambiarse cada dos años.

Nota:

Si el sensor de oxígeno se agota antes de la realización de la tarea de mantenimiento preventivo, se puede apagar el monitor de FiO_2. Esto silencia las alarmas de FiO_2 de oxígeno. El mezclador de oxígeno sigue trabajando sin verse afectado y se podrán seguir configurando los parámetros de FiO_2 para suministrar el FiO_2 que se considere pertinente. El monitor de FiO_2 se puede desactivar en la pantalla de funciones extendidas, tal como se explica en el capítulo 2. Si el monitor de FiO_2 está desactivado, se recomienda que se use un analizador de oxígeno externo a fin de verificar el mezclador y la precisión de la FiO_2.

¡Precaución!

El mantenimiento sólo lo debe llevar a cabo un técnico de servicio debidamente calificado y certificado por CareFusion.

Conexión de las fuentes de oxígeno

El respirador Vela acepta fuentes de oxígeno a alta y baja presión, tal como se muestra a continuación.

Conexión de una manguera de O_2 a alta presión

Conecte la manguera de oxígeno a alta presión al conector DISS roscado situado en la parte superior derecha del panel posterior.

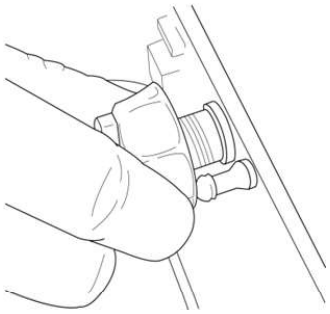


Figura 2.10 Conexión de la manguera de O_2 a alta presión

Conexión de los tubos de oxígeno a baja presión

Conecte los tubos de oxígeno a baja presión al conector cónico situado debajo del conector de oxígeno a alta presión. Para determinar el FiO_2 del paciente mediante el conector de oxígeno a baja presión, consulte el apéndice C.

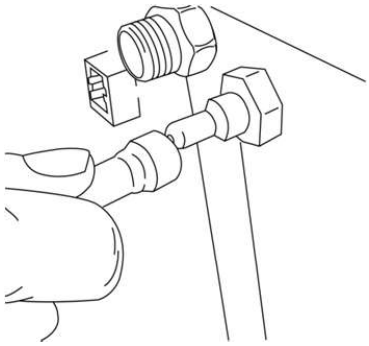


Figura 2.11 Conexión de los tubos de oxígeno a baja presión

Nota:

No utilice los conectores de O_2 de alta y baja presión al mismo tiempo.

Nota:

Si se suministra oxígeno a baja presión, el control de FiO_2 se debe establecer en 21% para evitar alarmas relacionadas con la presión del suministro de oxígeno y la concentración del oxígeno proporcionado. La conexión del oxígeno a baja presión agrega oxígeno adicional al gas respiratorio del paciente (consultar el Apéndice C).

Conexión del sistema de aviso al personal de enfermería

El respirador Vela puede conectarse a un sistema de aviso remoto al personal de enfermería mediante el conector modular situado en el panel posterior y que se muestra en la figura 2.9. La conexión está configurada para que se pueda usar con señales normalmente cerradas (N.C., abiertas en caso de alarma) mediante el cable número de pieza 15620, o con señales normalmente abiertas (N.O., cerradas en caso de alarma) mediante el cable número de pieza 15619.

Conector de la impresora

El respirador Vela cuenta con un puerto de impresora paralelo estándar de 25 patillas (receptáculo) de Centronics para poder utilizar una impresora HP Deskjet 940C, 5650 o cualquier otra impresora compatible.

Conector de SVGA

Hay un conector de salida SVGA en el panel posterior del respirador Vela para permitir la visualización en tiempo real en pantalla desde un dispositivo de visualización externo, por ejemplo, un proyector en pantalla o un monitor remoto.

¡Advertencia!

El respirador Vela se ha diseñado para que ni el paciente ni el usuario queden expuestos a corriente de fuga excesiva según las normas correspondientes (UL2601 y IEC60601-1). Sin embargo, esto no se puede garantizar si hay conectados al respirador dispositivos externos.

Con el fin de reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva procedente de equipos externos conectados a los puertos de la impresora y del vídeo es necesario aislar adecuadamente las conexiones a tierra de protección para garantizar una conexión adecuada.

De esta manera, los manguitos de los cables quedarán aislados en el extremo periférico del cable.

Encendido

Para encender el respirador, conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA adecuada y encienda el interruptor de alimentación situado en el panel posterior del mismo, como se muestra a continuación. El interruptor de alimentación está protegido con una cubierta de protección móvil. La interrupción accidental del suministro se notifica inmediatamente mediante una señal sonora. Si, por cualquier razón, el respirador está apagado o se interrumpe el suministro de corriente eléctrica, sonará la alarma acústica.

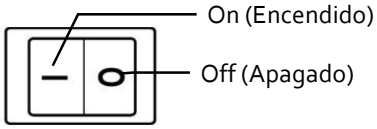


Figura 2.12 Posiciones del interruptor de alimentación

El tiempo de encendido o de reinicio de este instrumento es de 12 segundos como máximo.

¡Advertencia!

Una conexión a tierra de protección mediante un conductor a tierra en el cable de alimentación es esencial para el funcionamiento seguro de la unidad. Si no se contara con conexión a tierra de protección, todas las piezas conductoras de electricidad, incluidas las perillas y los controles que puedan *parecer* estar aislados, podrían producir descargas eléctricas. Para evitar estas descargas, conecte el cable de alimentación a una toma correctamente instalada, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el respirador y compruebe si dicho cable está en buenas condiciones.

¡Advertencia!

Si tiene dudas sobre la integridad del conductor a tierra de la alimentación externa, desconecte el respirador de la fuente de alimentación de CA y hágalo funcionar con la batería interna.

Funciones extendidas

La pantalla Funciones extendidas (Extended Functions) le permite acceder a datos almacenados y personalizar el panel delantero.

Para acceder a la pantalla Funciones extendidas, pulse el indicador de pantalla en la sección central superior de la pantalla táctil (consultar la figura 2.13).

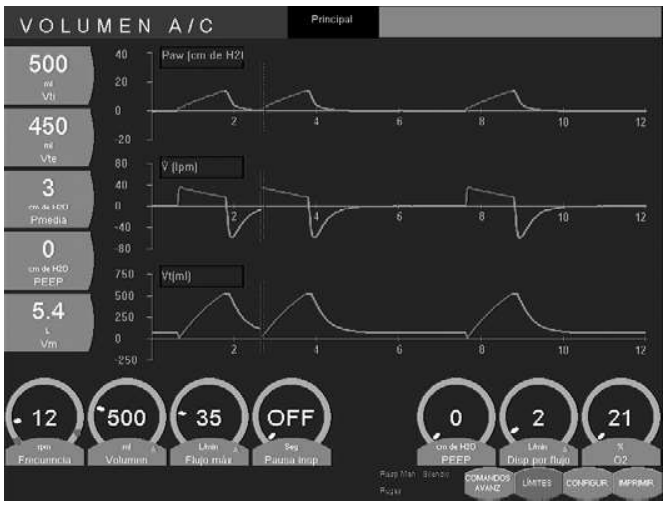


Figura 2.13 Pulse el indicador de pantalla de la pantalla principal

Aparece el menú de selección de pantalla. Presione Extended Functions (Funciones extendidas).



Figura 2.14 Pantalla de selección de pantallas

Aparece el menú Extended Functions (Funciones extendidas).

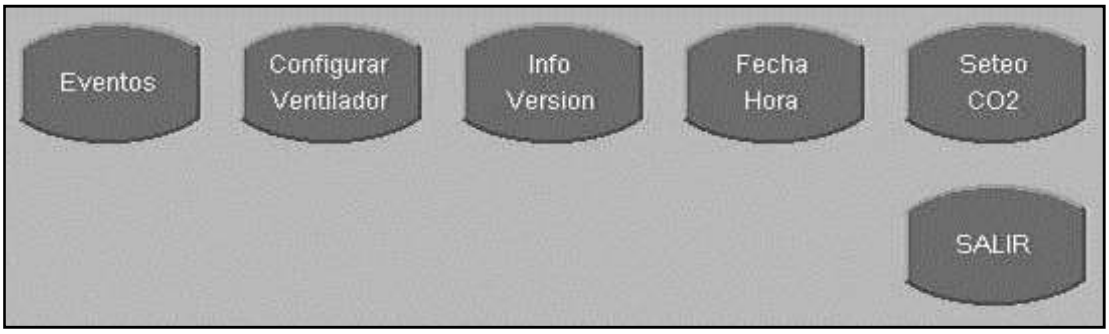


Figura 2.15 Menú Extended Functions (Funciones extendidas)

El menú Funciones extendidas está disponible en varias de las pantallas del software del respirador Vela. Algunas de las funciones a las que se puede acceder desde esta pantalla son para que las utilice un técnico calificado durante las operaciones de mantenimiento del respirador Vela.* Si necesita una explicación completa de estas funciones, consulte el manual de servicio de Vela.

Tabla 2.2 Funciones extendidas

Events (Eventos)	Almacena los datos de eventos para la evaluación del servicio y la resolución de problemas. *
Transducer Test (Pruebas del transductor)	Permite probar el servicio de la función del transductor. **
Version Info (Información de la versión)	Muestra información sobre la versión de software y el número de serie de la turbina y el respirador.
Date/Time (Fecha/Hora)	Muestra las horas totales de funcionamiento del respirador y la turbina, así como la configuración de la fecha y la hora.
Vent setup: (Configuración del respirador:)	Permite la configuración de estas funciones:
Low Min Vol	Activa o desactiva el "apagado" ("OFF") para la alarma de volumen minuto bajo.
Locks (Bloqueos)	Activa o desactiva el interruptor de bloqueo del panel delantero.
FiO_2 Monitor (Monitor FiO_2)	Enciende o apaga el monitor de FiO_2 Si se encuentra apagado, no se podrá realizar la calibración de FiO_2 ni monitorizar la FiO_2.
Altitude units of measure (Unidades de medida de altitud)	Alterna entre pies y metros para la configuración de la altitud.
Altitude setting (Configuración de la altitud)	Permite la configuración de la altitud para obtener una medición precisa del volumen.
Language buttons (Botones de idioma)	Seleccione el idioma que desee para el panel delantero.
Ext. Communications (Comunicaciones ext.)	Permite configurar la salida de comunicaciones via MIB (VOXP, GSP).
Baud (Baudio)	Permite configurar la frecuencia de transferencia de datos (Baud rate).
Format (Formato)	Permite al usuario cambiar el formato de comunicación.
End of Msg. (Fin de mensaje)	Permite al usuario cambiar el final del mensaje.
Neb Time (Tiempo del nebulizador)	Permite configurar el tiempo (1-60 minutos) activo del nebulizador.
Alarm Loudness (Volumen de la alarma)	Permite configurar el volumen de la alarma.
Dim Screen (Brillo pantalla)	Permite configurar el brillo de la pantalla.
Video Normal/Inverse (Vídeo normal/inverso)	Invierte la configuración de color de la interfaz gráfica.
Configuración de CO_2	Permite el acceso a la configuración de $ETCO_2$ para activar el monitoreo de $ETCO_2$.

** En el momento del apagado, o en caso de un corte del suministro eléctrico que resulte en el apagado del dispositivo, todos los datos de eventos, incluidas las condiciones de alarma se mantienen en el registro de eventos.*

*** Indica que es una función que sólo debe utilizar un técnico de servicio calificado.*

Pruebas de verificación del funcionamiento

Antes de utilizar el respirador Vela con un nuevo paciente, deberán realizarse las siguientes comprobaciones para asegurar un rendimiento óptimo. **Las pruebas de verificación deben realizarse siempre "sin el paciente"**.

¡Advertencia!

Desconecte al paciente del respirador antes de realizar las pruebas de verificación.

Nota:

Todo el personal que se encargue de las tareas de mantenimiento preventivo y reparación del producto *debe estar capacitado* y certificado por CareFusion para brindar el servicio.

Nota:

Si llegase a fallar alguna de las pruebas que se detallan a continuación y no se pudiera corregir el problema, contáctese con un técnico de servicio certificado por CareFusion.

Pruebas de verificación del usuario

1. Tras desconectar al paciente, APAGUE el respirador (p.ej., STANDBY, MODO INACTIVO).
2. Mantenga presionado el botón **ACCEPT** (ACEPTAR).
3. Mientras mantiene presionado el botón **ACCEPT** (ACEPTAR), ENCIENDA el respirador. Siga presionando el botón hasta que el respirador termine las Pruebas automáticas de encendido (POST).
4. Suelte el botón **ACCEPT** (ACEPTAR) cuando aparezca el mensaje UVT Remove Patient (Desconectar paciente antes de la prueba de verificación del usuario) en la pantalla. Se enciende la alarma sonora. Presione el botón Alarm Silence (Silenciar alarma) para apagar la alarma.



Figura 2.16 Pantalla de inicio de UVT

5. Presione el icono de la pantalla táctil **Patient Removed** (Paciente desconectado). Se muestra la pantalla de selección de pruebas de verificación del usuario (consultar la figura 2.18).



Figura 2.17 La pantalla de UVT con la pantalla principal en modo servicio

6. Para comenzar cada verificación, presione el icono de la pantalla táctil correspondiente.

Prueba de luces

Ejecute esta prueba para comprobar las luces delanteras y asegurarse de que funcionan correctamente.

7. Para iniciar la verificación, presione el icono **Lamp Test** (Prueba de luces) de la pantalla táctil. El respirador ilumina todos los LED del panel delantero, salvo el de encendido y el de corriente continua.
8. Para apagar los LED y salir de la verificación, presione de nuevo el icono **Lamp Test** (Prueba de luces) de la pantalla táctil. No se puede comenzar otra verificación hasta que se haya salido de esta.

Prueba de interruptores

Ejecute esta prueba para verificar los interruptores de membrana del panel delantero con el fin de asegurarse de que funcionan correctamente.

9. Presione el ícono **SWITCH TEST** (Prueba de interruptores).

10. Presione cada control de interruptor de membrana uno a uno. Controle el nombre del control que aparece en la barra de mensajes en la parte inferior izquierda de la pantalla táctil, tal como se muestra a continuación:



Figura 2.18 Mensajes del control de interruptores

11. Presione de nuevo el ícono **SWITCH TEST** (Prueba de interruptores) para salir de la prueba. No se puede comenzar otra verificación hasta que se haya salido de esta.

Prueba de alarma

Ejecute esta prueba para comprobar la señal sonora de la alarma.

12. Para comenzar la prueba presione el ícono **Alarm Test** (Prueba de alarma) de la pantalla táctil. Se produce la señal sonora de la alarma.
13. Para suspender la alarma sonora y salir de la verificación, presione de nuevo el ícono **Alarm Test** (Prueba de alarma) de la pantalla táctil. No se puede comenzar otra verificación hasta que se haya salido de esta.

Prueba de fugas

Nota:

Esta prueba debe llevarse a cabo una vez **instalados todos los accesorios del circuito** (p. ej., humidificador, separadores de agua, etc.) Asegúrese de que todas las conexiones son seguras y de que se cerraron todas las aperturas antes de realizar la prueba.

Ejecute esta prueba para asegurarse de que el circuito de respiración del paciente no tiene fugas.

1. Conecte un pulmón de prueba de un litro a la bifurcación en Y del circuito de respiración del paciente.
2. Para iniciar la verificación, presione el icono **Leak Test** (Prueba de fugas) de la pantalla táctil. La prueba comienza aumentando la presión del circuito de respiración del paciente a 60 cm de H_2O. A continuación, el respirador muestra los mensajes siguientes en orden:

   Leak test requested (Prueba de fugas solicitada)
   Leak test in progress (Prueba de fugas en curso)

   El respirador mantiene y mide de nuevo la presión del circuito. Si la pérdida de presión está dentro de los límites aceptables, la prueba se supera y el respirador muestra el mensaje siguiente:

   xx.x Passed (Superada)

   donde xx.x es la medida final.

   De lo contrario, la prueba no se supera y el respirador muestra el siguiente mensaje:

   xx.x Failed (No superada)

   Si la prueba no ha sido superada, compruebe todas las conexiones, asegúrese de que no hay fugas y vuelva a llevar a cabo esta prueba.

   Si nuevamente no se consigue superar la prueba, llame al servicio técnico de CareFusion tal como se indica en el apéndice A.

Calibración del monitor de FiO_2

Se puede tener acceso a la pantalla de calibración del monitor de FiO_2 **solamente** desde la pantalla de Funciones extendidas y **DESCONECTAR Paciente durante las pruebas de verificación del usuario (UVT)**. Presione el ícono Funciones extendidas de la pantalla táctil para tener acceso al botón de calibración del monitor de FiO_2.

Si se pulsa el botón de calibración del monitor de FiO_2, aparecerá el menú de calibración. Puede optar entre efectuar una calibración con aire del ambiente o una calibración con oxígeno al 100%. La calibración debe realizarse cuando el respirador no se encuentra conectado al paciente. La calibración lleva aproximadamente 4 minutos. Tras presionar el botón pertinente, la calibración se lleva a cabo de forma completamente automática.



Figura 2.19 Pantalla de calibración de FiO_2

El monitor de FiO_2 ya viene calibrado de fábrica. No suele hacer falta ninguna calibración de rutina. Si la concentración de oxígeno monitorizado no está incluida en el margen de error aceptable del sensor, en la barra del indicador de alarma aparece una alerta "CHK O2 CAL". Deberá efectuarse una calibración completa (ambiente y con 100% O_2). Una calibración completa produce una precisión de +/- 3%.

Para salir de la pantalla de calibración de FiO_2, pulse el icono EXIT (Salir) de la pantalla táctil.

Para salir de la pantalla de funciones extendidas, pulse el icono EXIT (Salir) de la pantalla táctil para volver a la pantalla principal.

Nota:

Si el monitor de FiO_2 está APAGADO, como se describe en la tabla 2.2, Funciones extendidas, no se puede calibrar. El monitor de FiO_2 debe estar ENCENDIDO para poder calibrarlo.

Salir

Para salir de las pruebas de verificación del usuario, presione el icono **EXIT** (SALIR) de la pantalla táctil. La pantalla táctil se congela mientras el respirador Vela realiza la prueba automática de encendido; después, comienza a funcionar con normalidad.

Pruebas de verificación manuales

1. Antes de conectar el respirador Vela a un nuevo paciente, lleve a cabo las siguientes verificaciones de funcionamiento de forma manual:
2. Conecte al circuito un pulmón de prueba. (Se recomienda el uso de un pulmón de prueba para adultos Siemens 190 o similar)
3. Encienda el respirador Vela, elija New Patient (Nuevo paciente) y Accept (Aceptar). De esta manera vuelven todos los parámetros a sus valores predeterminados.
4. Cambie el valor de la velocidad de flujo (Flow Rate) a 60 litros por minuto (LPM).
5. Cambie el valor de PEEP a 5 cm de H_2O.
6. Para comprobar el rendimiento del monitor, deje funcionar el respirador durante dos minutos. Consulte los parámetros monitorizados. Los valores se mostrarán de la siguiente forma:

Tabla 2.3 Valores de los parámetros

Parámetro	**Valor**
Volumen minuto (Ve)	6 l ± 1,2 l
Volumen corriente (Mand VT)	500 ml ±100 ml (±10% VT suministrado y ±10% VT monitorizado)
Relación I:E	1:6,1 ± 10%
Frecuencia respiratoria	12 rpm ± 2 rpm
Pr max	Debe ser igual a la mostrada en el manómetro ± 5 cm de H_2O (congelado y medido sobre la curva de presión).
PEEP	5 cm de H_2O ± 2 cm de H_2O
Tiempo de inspiración (Ti)	0,68 segundos ± 0,05 segundos

Compruebe las alarmas de la siguiente forma:

7. Comprobación del fallo de la alarma.
8. Desconecte el cable de alimentación de la toma correspondiente en la pared. El respirador debe realizar las siguientes acciones:
    a. Activará la alimentación con batería.
    b. Producirá la señal sonora de alarma.
    c. OFF (APAGARÁ) el indicador de la fuente de alimentación de CA.
    d. Mostrará el mensaje de BATTERY ON (BATERÍA ENCENDIDA) en la ventana de alarma.
    e. Se encenderá el LED de batería interna.
9. Pulse el botón de restablecimiento de alarma para desactivarla.
10. Conecte de nuevo el cable de alimentación de CA en la toma de pared.
11. Comprobación del límite de presión alta.

12. Disminuya el valor de la Alarma de presión alta a 5 cm de H_2O por debajo de la presión de inspiración máxima (PIP). Cuando el respirador pase a la inspiración y exceda el límite de presión alta, se activará la alarma de presión alta. Cuando esto ocurra, el respirador:

    a. Pasará inmediatamente a la fase de espiración.

    b. Producirá la señal sonora de alarma.

    c. Mostrará el mensaje HIGH PRESS (presión alta) en la ventana de alarma.

13. Establezca de nuevo el valor de la alarma de presión alta en 5 cm de H_2O por encima de PIP y presione el botón Alarm Reset (reinicio de alarma) para desactivarla.
14. Válvula de alivio de presión.
15. La válvula de alivio de presión (pop-off) establece la máxima presión permitida en el sistema. Esto brinda un respaldo de seguridad para la alarma de presión máxima. Se trata de una válvula de alivio mecánica variable ubicada en el panel delantero del respirador, en la esquina inferior derecha si se mira el respirador de frente. La válvula no finaliza el ciclo de inspiración sino que libera la presión excedente del circuito. La presión máxima debe configurarse por encima del valor de la Alarma de presión alta.
16. La válvula se programa girándola y asignándole un valor entre 0 y 130 cm de H_2O. Para configurar la Válvula de alivio de presión, ejecute el procedimiento siguiente:
17. Conecte al circuito del paciente un pulmón de prueba.
18. Establezca la válvula de alivio de presión al máximo (130 cmH_2O).
19. Establezca el modo Presión A/C (Pressure A/C).
20. Asigne a la Alarma de presión alta un valor de 80 cmH_2O.
21. Establezca la Presión de inspiración para que alcance un valor mínimo de 80 cmH_2O en el monitor.
22. Monitoree la presión máxima.
23. Regule la válvula de alivio de presión hasta que la presión que aparece indicada en el monitor alcance el valor deseado, por lo general entre 5 y 15 cmH_2O por encima de la presión de inspiración deseada.
24. Reduzca la Alarma de presión alta a un valor que esté entre el valor de Presión de inspiración y el valor de Alivio de presión o al valor establecido por el protocolo.

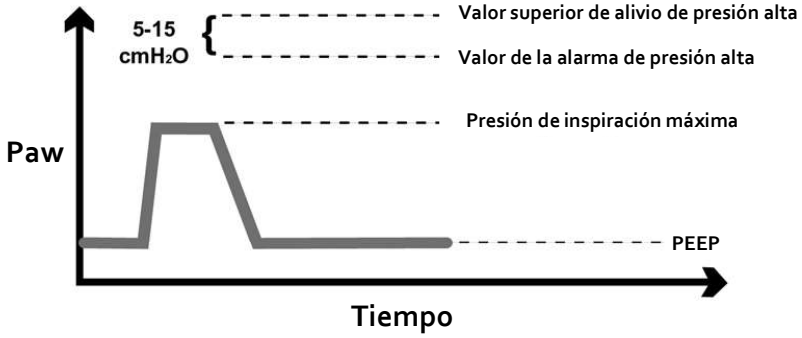


Figura 2.20 Configuración de la válvula de alivio de presión

Configuración del servicio de mantenimiento

Si se presiona el botón de configuración del servicio de mantenimiento, aparece información sobre el respirador. Esta pantalla le permite al técnico verificar el número de serie del respirador y el modelo. Para obtener información protegida por contraseña, se debe ingresar la contraseña y aceptarla presionando la tecla "accept" (aceptar). Lista de comprobación del funcionamiento del respirador Vela.

Esta lista de comprobación puede utilizarse durante el procedimiento de verificaciones de funcionamiento del respirador Vela.

Número de serie_____ Horas_____ Fecha_____

Paso de verificación	**Control e inicio**
1. Examine la apariencia y la limpieza del respirador y sus componentes. Compruebe que la válvula de espiración, el diafragma, el filtro de entrada de aire y los pulmones de prueba están instalados correctamente. Si es necesario, limpie el respirador con un paño impregnado con una solución limpiadora aprobada.	☐ _____
2. Ejecute la Prueba de verificación del usuario (UVT). Pulse el botón Patient Removed (Paciente desconectado).	☐ _____
A. PRUEBA DE LUCES Compruebe que las luces y los LED del panel delantero funcionan correctamente.	☐ _____
B. PRUEBA DE INTERRUPTORES Compruebe que los interruptores de membrana funcionan correctamente.	☐ _____
C. PRUEBA DE ALARMA Compruebe el volumen de la alarma. Ajústelo según sea necesario.	☐ _____
D. PRUEBA DE FUGAS Compruebe el circuito de respiración del paciente en el respirador y lleve a cabo una prueba de fugas. Asegúrese de que todos los componentes necesarios están conectados correctamente al circuito.	☐ _____
3. Complete la calibración de O_2.	☐ _____
4. Salga de la prueba de verificación del usuario y lleve a cabo una breve prueba de rendimiento.	☐ _____

Acepte **New Patient** (Paciente nuevo) para activar los parámetros predeterminados y cerrar la pantalla de configuración de pacientes.

Paso de verificación	Control e inicio

5. Tras dos minutos de funcionamiento, compare las lecturas de la pantalla con lo siguiente: ☐ _____

Parámetro	Valor
Volumen minuto	6 l ±1,2 l
Volumen corriente	500 ml ±100 ml (±10% Vt administrado y ±10% Vt monitorizado)
Relación I:E	1:6,1 ± 10%
Frecuencia respiratoria	12 rpm ± 2 rpm
Pr max	Debe ser igual a la mostrada en el monitor ±5 cm de H2O
PEEP	5 cm de H_2O ± 2 cm de H_2O
Tiempo de inspiración	0,68 s ± 0,05 s

6. Configure la válvula de alivio de presión ☐ _____
7. Compruebe las alarmas
   A. Comprobación del fallo de la alarma ☐ _____
   B. Comprobación del límite de presión alta ☐ _____

Procedimiento completado

Firma: _____ Fecha: _____

CareFusion

Sistemas de ventilación Vela™

Manual del operador

Este documento está protegido por la legislación de derechos de autor de Estados Unidos e internacional.

No se lo debe copiar, reproducir, traducir, almacenar en un sistema de recuperación, transmitir de cualquier forma o reducir a un medio electrónico o formato legible por máquina, total o parcialmente, sin el permiso por escrito de CareFusion. La información que contiene este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Este documento debe utilizarse sólo para fines internacionales y no debe considerarse como reemplazo ni complemento de los términos y condiciones del Contrato de licencia.

© 2010–2013 CareFusion Corporation o una de sus subsidiarias. Reservados todos los derechos.

Vela es una marca comercial registrada de CareFusion Corporation o una de sus subsidiarias. Todas las restantes marcas comerciales son propiedad de los respectivos propietarios.

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887
USA

Teléfono: 800.231.2466
+1.714.283.2228
Fax: +1.714.283.8493

CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Alemania

Teléfono: +49.931.4972.0
Fax: +49.931.4972.423

carefusion.com

CE 0086

Número de publicación: L2854-105 Revisión H

Historial de versiones

Fecha	Versión	Cambios
Julio de 2006	A	Versión
Agosto de 2008	B	
Febrero de 2010	C	Se revisó el manual para que cumpliera con la Directiva de Productos Sanitarios 2007/42/EC revisada.
Febrero de 2010	D	Marca modificada al estilo de CareFusion.
Febrero de 2011	E	Se añadieron notas para describir el Límite de volumen y la Suspensión temporal por $EtCO_2$ inválido.
Junio de 2011	F	En la Tabla 1.2, se ha cambiado la tolerancia de la pausa de inspiración. En el tercer párrafo de la sección "Calibración del monitor de FiO_2", se ha eliminado la alusión a la calibración de un solo punto. En la Tabla 3.2, se ha cambiado el rango del accionador por flujo (Flow Trigger).
Marzo de 2013	G	Se actualizaron las secciones Alarma sonora de estado de la batería y Categorías de alarma para que sean más específicas respecto del funcionamiento. Se actualizó la sección Alarmas del circuito del paciente para incluir cambios relacionados con la versión 03.02.00 del software VELA. Se actualizó la sección Fusibles de la alimentación de CA para incluir información sobre el número de pieza del fusible 56000-20078. Se hicieron modificaciones, cambios de formato, actualizaciones y correcciones menores.
Agosto de 2013	H	Se agregó una declaración a la sección "Pantalla de selección del paciente" para describir los valores predeterminados que están configurados cuando se selecciona la opción de Paciente nuevo. Se agregó la advertencia de que el uso de la entrada de bajo flujo de oxígeno puede afectar los volúmenes corrientes vigilados. Se actualizó la sección "Limpieza de los accesorios y las partes del respirador" con el fin de reemplazar Klenzyme con Revital-OX™

Garantía

Los sistemas de ventilación Vela™ están garantizados contra defectos de materiales y fabricación, y cumplen las especificaciones publicadas durante un periodo de DOS (2) años u 8.000 horas, lo que ocurra primero. Asimismo, la turbina está garantizada contra defectos de materiales y fabricación durante un periodo de CINCO (5) años o 40.000 horas, lo que ocurra primero.

La responsabilidad de CareFusion (referida como la Empresa), según esta garantía está limitada a la sustitución, reparación o aplicación de un crédito, a la discreción de la Empresa, en lo relativo a piezas defectuosas o que no cumplan las especificaciones publicadas durante el periodo de la garantía; la Empresa no es responsable según lo dispuesto por esta garantía excepto que (A) la Empresa sea notificada inmediatamente por escrito y por el Comprador acerca de los defectos o el incumplimiento de las especificaciones publicadas; (B) la unidad o la pieza defectuosa sea enviada a la Empresa, en cuyo caso, los costes relativos al transporte han de ser pagados previamente por el Comprador; (C) la unidad o pieza defectuosa sea recibida por la Empresa para la reparación o ajuste correspondiente en un periodo de tiempo máximo de cuatro semanas posteriores al último día del periodo de la garantía y (D) una vez revisada la unidad o pieza en cuestión en la Empresa y en su opinión, dichos defectos o fallos no hayan sido causados por mal uso, negligencia, instalación inadecuada, reparaciones realizadas por personas no autorizadas, alteraciones o accidentes.

Para evitar la anulación de la garantía, las autorizaciones dadas por la Empresa para que el Comprador pueda reparar o alterar la unidad en cuestión deben realizarse por escrito. En ningún caso la Empresa será responsable ante el Comprador de la pérdida de beneficios, incapacidad de uso o daños indirectos de cualquier tipo que estén basados en reclamaciones relativas al incumplimiento de la garantía, excepto en los casos en que dicha reclamación se refiera al precio de compra de productos defectuosos cubiertos por esta garantía.

La Empresa garantiza que lo consignado en esta publicación y citado anteriormente no se verá ampliado, mermado o afectado, y no surgirá ni se originará ninguna obligación o responsabilidad, por la prestación de asesoría o servicio técnico por parte de la Empresa o sus representantes con relación a la orden del Comprador de los productos suministrados y descritos más adelante.

Limitación de responsabilidades

Esta garantía no cubre el mantenimiento normal, por ejemplo las tareas relacionadas con la limpieza, el ajuste, la lubricación y la actualización de las piezas del equipo. Esta garantía perderá su validez y no se aplicará en los casos en que el equipo sea usado con accesorios o piezas que no hayan sido fabricados por la Empresa o cuyo uso no hubiera sido autorizado por escrito por la Empresa, o cuando el equipo no sea mantenido según lo dispuesto en el programa de mantenimiento.

La garantía anterior tendrá un periodo de validez de DOS (2) años a partir de la fecha de envío u 8.000 horas de uso, lo que ocurra primero y, para la turbina, la validez será de CINCO (5) años a partir de la fecha de envío o 40.000 horas de uso, lo que ocurra primero, con las siguientes excepciones:

- Los componentes de monitoreo de variables físicas como la temperatura, la presión o el flujo tendrán una garantía de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción.
- Los componentes elastoméricos u otras piezas o componentes que están sujetos a deterioro y sobre los cuales la Empresa no tiene control, tendrán una garantía de sesenta (60) días a partir de la fecha de recepción.
- Las baterías internas tendrán una garantía de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción.

Lo anterior sustituye a cualquier garantía, expresa o implícita, incluidas, sin limitación, las garantías de comercialización, excepto los derechos correspondientes, y sólo podrá ser modificado por escrito por el representante debidamente autorizado de la Empresa.

Contenido

Historial de versiones iii
Garantía iv
Limitación de responsabilidades iv
Avisos xii
Información de seguridad xiv
Símbolos del equipo xx
Capítulo 1 Introducción 1
Características 1
Matriz de los modelos del respirador Vela 2
Tolerancias y características técnicas de rendimiento 3
Limpieza, esterilización y desinfección del circuito de respiración del paciente 7
Capítulo 2 Desembalaje y configuración 11
Montaje e instalación física del respirador 11
Instalación de la parte delantera del respirador 12
Conexión del circuito del paciente 15
Conexión de un nebulizador 16
Nebulizador sincronizado 16
Conexiones y presentación de la parte trasera del respirador 17
Encendido 20
Funciones extendidas 21
Pruebas de verificación del funcionamiento 25
Pruebas de verificación manuales 30
Configuración del servicio de mantenimiento 32
Capítulo 3 Funcionamiento 35
Botones de membrana e indicadores LED 35
Configuración del paciente 41
Configuración del tipo y modo de respiración de ventilación 44
Configuración avanzada 62

Capítulo 4 Monitores y pantallas 69
Pantallas de gráficos 69
Pantallas digitales 73
Capítulo 5 Alarmas e indicadores 79
Indicadores de estado 79
Controles de alarma 82
Tipos de alarma 83
Capítulo 6 Capnografía 91
Advertencia 91
Precauciones 91
Teoría de funcionamiento 92
Desembalaje y configuración 92
Configuraciones y controles 94
Funcionamiento 97
Limpieza 99
Solución de problemas 100
Especificaciones 101
Capítulo 7 Mantenimiento y limpieza 103
Limpieza y esterilización 103
Limpieza 103
Esterilización 104
Otros accesorios 105
Mantenimiento periódico recomendado 105
Pruebas de verificación del funcionamiento 106
Mantenimiento de las baterías 106
Fusibles 108
Apéndice A Información de contacto y pedidos 111
Solicitud de servicio técnico 111

Apéndice B Especificaciones 113
Suministro de oxígeno 113
Fuente de electricidad 113
Salida de datos 114
Especificaciones atmosféricas y medioambientales 114
Dimensiones físicas 115
Apéndice C Gráfico de oxígeno a bajo flujo 119
Apéndice D Glosario 121
Índice 123

Figuras

Figura 1.1 Montaje del circuito del paciente 6
Figura 1.2 Esquema del sistema de suministro de flujo.....9
Figura 2.1 Base del respirador con los tornillos de palometa 12
Figura 2.2 Diafragma de espiración colocado en su lugar.....12
Figura 2.3 Alineación del cuerpo de la válvula 13
Figura 2.4 Ajuste del cuerpo de la válvula.....13
Figura 2.5 Conexión del sensor de flujo 14
Figura 2.6 Conexión del sensor de flujo de orificio variable 14
Figura 2.7 Conexiones del circuito del paciente.....15
Figura 2.8 Conexión de los tubos del nebulizador 16
Figura 2.9 Componentes del panel trasero.....17
Figura 2.10 Conexión de la manguera de O2 a alta presión 19
Figura 2.11 Conexión de los tubos de oxígeno a baja presión 19
Figura 2.12 Posiciones del interruptor de alimentación 20
Figura 2.13 Pulse el indicador de pantalla de la pantalla principal 21
Figura 2.14 Pantalla de selección de pantallas 22
Figura 2.15 Menú Extended Functions (Funciones extendidas).....22
Figura 2.16 Pantalla de inicio de UVT 25
Figura 2.17 La pantalla de UVT con la pantalla principal en modo servicio 26
Figura 2.18 Mensajes del control de interruptores 27
Figura 2.19 Pantalla de calibración de FiO_2 29
Figura 2.20 Configuración de la válvula de alivio de presión.....31
Figura 3.1 Panel de membrana del respirador Vela (internacional) 35
Figura 3.2 Panel de membrana del respirador Vela (EE. UU.).....35
Figura 3.3 Bucle de flujo / volumen en modo congelado 36
Figura 3.4 Pantalla de selección del paciente 41
Figura 3.5 Configuración 42
Figura 3.6 Mando de datos.....43
Figura 3.7 Pantalla de selección del modo 44
Figura 3.8 Opciones de apnea en modo CPAP/PSV 46
Figura 3.9 Onda de la ventilación con control asistido 50
Figura 3.10 Onda de SIMV 51
Figura 3.11 Onda CPAP.....52
Figura 3.12 Modo APRV / Bifásico 54
Figura 3.13 Sincronización temporal modo APRV / Bifásico 55
Figura 3.14 PRVC A/C.....57
Figura 3.15 PRVC SIMV con respiraciones obligadas (1) y asistidas (2-4) 58
Figura 3.16 Mando de datos 59
Figura 3.17 Acceso a la pantalla de configuración avanzada.....62
Figura 3.18 Indicador de configuración avanzada 62
Figura 4.1 Gráfico de formas de onda mostradas en la pantalla principal 69

Figura 4.2 Selección de pantalla 70
Figura 4.3 Bucle de flujo / volumen congelado 71
Figura 4.4 Botones de comparación de bucles 72
Figura 4.5 Pantalla de bucles guardados 72
Figura 4.6 Cuadro de selección de pantallas.....73
Figura 4.7 Pantalla del monitor 73
Figura 4.8 Pantalla de tendencias 75
Figura 5.1 Indicador de estado de CC.....80
Figura 5.2 Pantalla de límites de alarma 82
Figura 7.1 Extracción de la cubierta protectora del cable de alimentación.....109
Figura 7.2 Extracción del soporte del fusible haciendo palanca.....110
Figura 7.3 Soporte de fusibles con lengüetas de metal hacia arriba 110
Figura 7.4 Gráfico de oxígen a bajo flujo.....119

Tablas

Tabla 1.1 Matriz de los modelos del respirador Vela 2
Tabla 1.2 Rangos/tolerancias de parámetros y alarmas del respirador 3
Tabla 1.3 Características del circuito de respiración 7
Tabla 2.1 Elementos enviados con el modelo Vela estándar 11
Tabla 2.2 Funciones extendidas 23
Tabla 2.3 Valores de los parámetros 30
Tabla 3.1 Modos mostrados en pantalla 45
Tabla 3.2 Controles principales de respiración 59
Tabla 3.3 Controles y configuración avanzada asociados con el tipo y el modo de respiración 63
Tabla 4.1 Opciones de ondas 70
Tabla 4.2 Opciones del menú de valores monitorizados 74
Tabla 5.1 Situaciones de alarma 87
Tabla 7.1 Fusibles principales 109
Tabla 7.2 Tablas de EMC 115

Avisos

Aviso de compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia (RF). Si no se lo instala y utiliza conforme a las instrucciones que figuran en este manual, puede producirse interferencia electromagnética.

El equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites establecidos por la norma EN60601-1-2 correspondiente a productos médicos. Estos límites proporcionan una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas (EMC) cuando el equipo se utiliza en los entornos para los que ha sido concebido y que se describen en este manual.

Este sistema de ventilación también está diseñado y fabricado de manera que cumpla con los siguientes requisitos de seguridad de las normas EN 60601-1, IEC 60601-2-12, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 y UL 60601-1.

Este respirador puede verse afectado por equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil.

Este respirador no debe ser apilado con otros equipos.

Se utilizaron los siguientes cables en la evaluación de este respirador.

- 15619 – Cable de llamados de pacientes normalmente abierto (Longitud: 1,7 metros)
- 15620 – Cable de llamados de pacientes normalmente cerrado (Longitud: 1,7 metros)
- 70600 – Cable, comunicaciones (Longitud: 1 metro)
- 70693 – Cable, comunicaciones (Longitud: 3 metros)
- Cable de impresora estándar Centronix™ (Longitud: 2 metros)
- Cable de monitor estándar SVGA (Longitud: 2 metros)

El uso de otros cables podría tener como resultado el aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad.

Consulte las tablas 201, 202, 203 y 205 desde la página 115 para obtener más información sobre el respirador VELA y la compatibilidad electromagnética (CEM).

Aviso de resonancia magnética (MRI)

Este equipo contiene componentes electromagnéticos cuyo funcionamiento puede verse afectado por campos electromagnéticos intensos.

No utilice el respirador en entornos de resonancia magnética o cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia para cirugía diatérmica, desfibriladores o equipos de tratamiento de onda corta. La interferencia electromagnética puede alterar el funcionamiento del respirador.

Aviso de uso indicado

El respirador Vela está diseñado para ofrecer ventilación asistida continua o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren respiración mecánica. El respirador es un dispositivo médico que sólo debe ser utilizado por personas capacitadas y formadas apropiadamente, bajo la supervisión de un médico. Concretamente, el respirador puede utilizarse con pacientes adultos y pediátricos que pesen al menos 5 kg (11 lbs) y que necesiten los siguientes tipos generales de asistencia respiratoria, prescritos por un médico encargado:

- Ventilación con presión positiva
- Modos de ventilación Asistencia/Control, SIMV o CPAP

El respirador es adecuado para su uso en instituciones y unidades móviles. No está diseñado para ser transportado como equipo médico de emergencia ni para uso doméstico.

Aviso legal

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo, excepto que lo indique u ordene un médico.

El beneficio que produce el tratamiento con productos médicos de asistencia respiratoria es superior a la remota posibilidad de riesgo por exposición a ftalatos.

Clasificación IEC

Tipo de equipamiento: Equipo médico, respirador pulmonar

- Los respiradores Vela son adecuados para su uso en instituciones y unidades móviles.
- Equipo convencional; sin protección contra la entrada de líquidos.
- Sin protección/No es adecuado para el uso en entornos donde haya gases anestésicos inflamables.
- Clase I/Con alimentación interna, Tipo BF.

Aviso de declaración de conformidad

Este dispositivo ha sido fabricado por CareFusion

Este equipamiento médico cumple con la Directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos y con los siguientes estándares técnicos, para los que se declara su conformidad:

CE 0086

EN 60601-1, EN 60601-2-12 e ISO 13485:2003
Organismo notificado de la Unión Europea: BSI (Reg. No. 0086)
Nombre comercial: Vela

Si tiene cualquier consulta relacionada con la Declaración de conformidad de este producto, contáctese con CareFusion en el teléfono que aparece en el apéndice A.

Fabricado por:
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668
USA

Información de seguridad

Lea detenidamente la siguiente información de seguridad antes de utilizar el respirador. La utilización del respirador sin comprender plenamente sus prestaciones y funciones podría dar lugar a condiciones de utilización peligrosas.

En esta sección se incluyen las advertencias y precauciones que son comunes a la utilización del respirador en todas las circunstancias. Algunas de ellas también se han incluido dentro del manual donde son de mayor utilidad.

También se incluyen notas en el manual a fin de proporcionar información adicional acerca de características específicas.

Si tiene alguna duda relacionada con la instalación, la programación, el uso o el mantenimiento del respirador, contáctese con el Servicio de atención al cliente como se indica en las recomendaciones del Apéndice A, Información de contacto y pedidos.

Términos

ADVERTENCIAS	Identifican las condiciones o prácticas que podrían causar reacciones adversas graves o posibles riesgos para la seguridad.
PRECAUCIONES	Identifican las condiciones o prácticas que podrían causar daños al respirador o a otros equipos.
NOTAS	Identifican la información complementaria que sirve para comprender mejor cómo funciona el respirador.

Advertencias

Las advertencias y precauciones aparecen en este manual cuando son relevantes. Las que se muestran en esta sección se aplican, como norma general, siempre que se utilice el respirador.

- Para evitar explosiones, no utilice el respirador en lugares donde se empleen anestésicos inflamables ni en entornos donde haya gases explosivos. Utilizar el respirador en entornos inflamables o explosivos, podría causar incendios o explosiones. Mantenga el respirador alejado de fuentes de ignición cuando utilice oxígeno.
- En cilindros de oxígeno a alta presión, utilice únicamente válvulas reductoras o reguladoras homologadas que estén marcadas para suministrar oxígeno. Para utilizar el equipo se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante. Si el oxígeno bajo presión entrara en contacto con aceite, grasa o sustancias grasas podría ocurrir una ignición espontánea y violenta.
- Para evitar lesiones personales y el riesgo de choques eléctricos, y también daños al respirador, no utilice el respirador si los paneles o las tapas de protección no estuvieran colocados. Para todos los procedimientos de mantenimiento diríjase a un técnico de servicio certificado por CareFusion.
- Todos los sistemas electromecánicos están sujetos a fallos de funcionamiento o averías por causas internas o externas. Aunque el respirador ha sido diseñado para detectar y notificar los diferentes estados mediante alarmas y para desactivarse siempre que detecte una posible condición de funcionamiento insegura, la persona que lo utilice ha de tener la formación necesaria para poder responder con un procedimiento ensayado que le permita proporcionar ventilación de emergencia cuando el respirador deje de funcionar.
- Tome las medidas necesarias para evitar la desconexión del paciente del circuito de respiración. Dichas desconexiones podrían poner en peligro la vida del paciente.
- Use el analizador de FiO_2 interno para controlar las concentraciones de oxígeno. Este analizador permite garantizar el suministro de la dosis deseada de oxígeno inhalado (FiO_2) al paciente. Consulte con el médico para determinar la concentración deseada de oxígeno inhalado que debe suministrarse.
- No conecte válvulas de retención de una vía en la salida de la válvula de exhalación. Si lo hace, podría afectar negativamente al funcionamiento del respirador y poner en riesgo la vida del paciente.
- No utilice el respirador sin programar las alarmas. Todas las alarmas se deben programar para que la unidad funcione sin causar riesgos. Asegúrese de que todas las alarmas críticas, por ejemplo la alarma de Presión baja, hayan sido programadas.
- No utilice el respirador si no funciona correctamente, ya que podría poner en riesgo la vida del paciente o del operador. En caso de que el respirador no arranque apropiadamente o no supere las Pruebas de verificación del usuario, deje de usarlo inmediatamente y contáctese con su técnico de servicio certificado por CareFusion.

- No utilice el respirador si no tiene la formación necesaria para hacerlo. El respirador es un dispositivo médico que sólo debe ser utilizado por personas capacitadas y formadas apropiadamente, bajo la supervisión de un médico. Si utiliza el respirador sin contar con la formación necesaria, puede causar condiciones de funcionamiento peligrosas.
- No utilice el respirador si no hay una persona calificada que pueda responder rápidamente ante condiciones de alarma, imposibilidad de funcionamiento o fallas repentinas del respirador. Los pacientes cuya vida dependa del buen funcionamiento del equipo, deben ser controlados visualmente en todo momento. Se debe contar con personal capacitado para proporcionar una forma alternativa de ventilación si fuera necesario.
- La densidad del aire más baja en altitudes extremas afecta al suministro de volumen corriente y a las medidas de volumen corriente espirado.
- El porcentaje de oxígeno suministrado puede superar el límite establecido en elevaciones por encima de los 5.000 pies (1.500 m).
- No ignore las señales sonoras de las alarmas del respirador. Éstas indican condiciones que requieren su atención inmediata.
- No trate de reparar usted mismo un respirador que no está funcionando correctamente. Contáctese con un técnico de servicio certificado por CareFusion siempre que deban realizarse trabajos de reparación o mantenimiento del respirador.
- No utilice piezas, accesorios ni dispositivos opcionales que no estén homologados para ser utilizados con el respirador. El uso de piezas, accesorios o dispositivos opcionales no homologados puede poner en riesgo la vida del paciente o averiar el respirador.
- No conecte el respirador al paciente sin haber realizado la prueba de presión del circuito de respiración del paciente. Si no la realiza, puede poner en riesgo su integridad física o hacer que los resultados de la terapia sean inadecuados. Siempre que se utilice un humidificador con calentador, éste deberá colocarse en el circuito en el momento de realizar la prueba de presión.
- Revise el diafragma de la válvula de exhalación después de limpiarlo, o una vez al mes, para verificar que no está desgastado ni averiado. Si éste estuviese desgastado o averiado, la ventilación del paciente podría ser inapropiada. Si fuera necesario, sustituya el diafragma.
- Compruebe diariamente todas las señales sonoras y visuales de las alarmas y asegúrese de que funcionan correctamente. En caso de que una de las alarmas no se active, comuníquese con el técnico de servicio certificado por CareFusion.
- Aunque el sistema siga ventilando en una condición de alerta de XDCR FAULT (FALLO DE XDCR), la precisión de las mediciones del volumen corriente, del volumen por minuto y de la presión puede verse reducida. Deje de utilizar el respirador y contáctese con el técnico de servicio certificado por CareFusion.
- Asegúrese siempre de que el valor superior de la alarma de alta presión esté ajustado por debajo del valor asignado a la válvula de Alivio de presión. De lo contrario, puede que no se produzca la alarma de HIGH PRES (PRESIÓN ALTA) y el paciente podría estar sujeto a presiones altas continuas.

- Aunque el sistema continúe ventilando cuando esté presente una alerta de NO CAL DATA (SIN DATOS CAL), la precisión del volumen y de la presión puede verse reducida. El sistema puede generar presiones y volúmenes que no coincidan con los valores del panel delantero. Deje de utilizar el respirador y contáctese con el técnico de servicio certificado por CareFusion.
- Desconecte al paciente antes de ejecutar las autoverificaciones. El respirador no suministra gas durante estos procedimientos.
- El respirador Vela se ha diseñado para que ni el paciente ni el usuario queden expuestos a corriente de fuga excesiva según las normas correspondientes (UL 60601-1 y IEC 60601-1). Sin embargo, esto no se puede garantizar si hay conectados al respirador dispositivos externos. Con el fin de reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva procedente de equipos externos conectados a los puertos de la impresora y del vídeo es necesario aislar adecuadamente las conexiones a tierra de protección para garantizar una conexión adecuada. De esta manera, los manguitos de los cables quedarán aislados en el extremo periférico del cable.
- El uso de la *entrada de bajo flujo de oxígeno* puede afectar los volúmenes corrientes vigilados. El grado del efecto depende de la configuración del respirador y del flujo de gas hacia la entrada. Nota: Esto no afecta los volúmenes *suministrados*.

Precauciones

Las siguientes precauciones siempre han de tenerse en cuenta a la hora de utilizar el respirador.

- Una conexión a tierra de protección mediante un conductor en el cable de alimentación es esencial para el funcionamiento seguro de la unidad. Si no se contara con la tierra de protección, todas las piezas conductoras de electricidad, incluidas las perillas y los controles, que pueden parecer estar aislados, pueden producir descargas eléctricas. Para evitar estas descargas, conecte el cable de alimentación a una toma correctamente instalada, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el respirador y compruebe si dicho cable está en buenas condiciones.
- La confiabilidad de la conexión a tierra solo puede lograrse cuando el equipo está conectado a un tomacorriente equivalente rotulado como "solo para hospitales" o "de calidad hospitalaria".
- Para evitar cualquier riesgo de incendio, utilice únicamente los fusibles especificados en la lista de piezas del respirador y que sean idénticos en tipo, tensión y corriente nominales al fusible actual. Los fusibles sólo deberán ser sustituidos por los técnicos de servicio certificados por CareFusion.
- Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no utilice con el respirador mangueras y tubos antiestáticos o que conduzcan electricidad.
- Ejecute las Pruebas de verificación del usuario antes de utilizar el respirador en aplicaciones clínicas al menos una vez al mes (o cuando lo especifiquen las directrices del departamento) y si tiene dudas acerca del buen funcionamiento del respirador.
- No guarde el respirador en áreas calientes durante periodos de tiempo prolongados. Las temperaturas superiores a 27 °C (80 °F) pueden reducir la vida útil de la batería. Si no se carga

el respirador cuando está almacenado, también puede verse reducida la duración de las baterías.

- Si tiene dudas sobre la integridad del conductor a tierra de la alimentación externa, haga funcionar el respirador con las baterías internas.
- La máxima tensión que puede aplicarse al conector modular de la Llamada de asistencia al paciente es 25 voltios rms o 31 VCC.

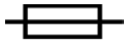
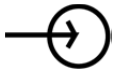
Las siguientes precauciones han de tenerse en cuenta a la hora de limpiar el respirador o al esterilizar sus accesorios:

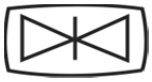
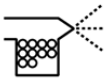
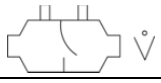
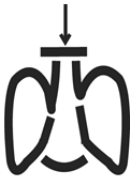
- No limpie ni seque el respirador con una pistola de aire a alta presión. Si lo hace, puede dañar los componentes internos del circuito neumático y averiar completamente el respirador.
- No se exceda en la limpieza del respirador. El uso repetido de productos de limpieza puede causar la generación de residuos en los componentes importantes y esto puede afectar al rendimiento del respirador.
- No esterilice el respirador. Las técnicas de esterilización estándar pueden averiar el respirador.
- No utilice productos de limpieza que contengan fenoles, cloruro de amoniaco, compuestos de cloro o que contengan más del 2% de glutaraldehído. Estos productos pueden dañar los componentes plásticos del respirador y la capa de revestimiento del panel delantero.
- Siempre que limpie el respirador:
  - No utilice abrasivos.
  - No sumerja el respirador en productos líquidos esterilizantes ni en ningún tipo de líquido.
  - No rocíe soluciones de productos de limpieza en la válvula de exhalación ni directamente en el panel delantero.
  - No deje acumular la solución del producto de limpieza en el panel delantero.
- El conjunto del sensor de flujo es una pieza de precisión extremadamente delicada. Tenga cuidado a la hora de desmontar, sustituir o limpiar dicha pieza.
- No inserte instrumentos de limpieza (por ejemplo un paño, un cepillo o un limpiador de tubo) en el sensor de flujo.
- No utilice una boquilla para gas a alta presión para secar el sensor. El gas a alta presión puede dañar el sensor de flujo.
- Seque los tubos del sensor de flujo con una fuente de gas a baja presión (menos de 10 l/min) para asegurarse de que los puertos de presión diferencial no tengan humedad ni restos de suciedad.
- Para evitar dañar los componentes elastoméricos, la temperatura máxima a la que pueden estar sometidos los accesorios no debe ser superior a los 55 °C (131 °F) cuando se trate de gas (ETO) y de 135°C (275 °F) cuando se trate de ciclos de 15 minutos con autoclaves por vapor.
- Consulte con el fabricante de todos los productos químicos y equipos de esterilización cuál es el procedimiento de manejo más apropiado y seguro.

- No es necesario que extraiga los cuatro tornillos para quitar el filtro de entrada del respirador. Si lo hace, el hardware de montaje se soltará dentro del respirador y puede provocar daños eléctricos.

Símbolos del equipo

En el respirador o en la documentación que lo acompaña se hace referencia a los siguientes símbolos:

Símbolo	Origen/Cumplimiento	Significado
	Símbolo #03-02 IEC 60878	Indica ATENCIÓN, consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
	Símbolo #5016 IEC 60417	Este símbolo corresponde a FUSIBLE.
	Símbolo #5034 IEC 60417 Símbolo #01-36 IEC 60878	Este símbolo indica ENTRADA.
	Símbolo #5035 IEC 60417 Símbolo #01-37 IEC 60878	Este símbolo indica SALIDA.
	Símbolo #5019 IEC 60417 Símbolo #01-20 IEC 60878	Este símbolo indica protección de descarga a TIERRA.
	Símbolo #5021 IEC 60417 Símbolo #01-24 IEC 60878	Este símbolo corresponde a la conexión EQUIPOTENCIAL que se utiliza para conectar varias partes del equipo o de un sistema al mismo potencial, que no es necesariamente el de tierra (por ejemplo, para conexiones locales).
	Símbolo #5333 IEC 60417 Símbolo #03-02 IEC 60878	Este símbolo corresponde al equipo del TIPO BF, lo que indica que dicho equipo proporciona un grado de protección especial contra descargas eléctricas, particularmente en lo que se refiere a la corriente de fuga permitida y la fiabilidad de la conexión de la tierra de protección.
	Símbolo #5032 IEC 60417 Símbolo #01-14 IEC 30878	Este símbolo indica que el equipo es apropiado para corriente alterna.
	Símbolo #5049 IEC 60417	Este símbolo indica la condición ACTIVADA de parte del equipo. Si lo presiona, el respirador funciona con la tensión de la fuente de alimentación de CA (si está conectado a ella) o con baterías internas o externas si la carga de la batería cumple las especificaciones de funcionamiento.
	Símbolo #5007 IEC 60417 Símbolo #01-01 IEC 60878	Indica ENCENDIDO (alimentación).
	Símbolo #5008 IEC 60417 Símbolo #01-02 IEC 60878	Indica APAGADO (alimentación).
 ACCEPT (Aceptar)	Símbolo #0651 ISO 7000	Retorno horizontal con la alimentación de línea. Indica ACEPTAR los valores introducidos en un campo especifico.
 CANCEL (Cancelar)	Símbolo gráfico utilizado internacionalmente para "NO HAGA"	Este símbolo indica CANCELAR. No acepte los valores introducidos. El respirador continúa funcionando con la configuración anterior.

Símbolo	Origen/Cumplimiento	Significado
	Símbolo #5467 IEC 60417	Si se pulsa el botón con este símbolo se CONGELA la pantalla actual.
	Símbolo #5569 IEC 60417	Este símbolo corresponde al BLOQUEO DE CONTROL.
	Símbolo de CareFusion	Este símbolo representa a un NEBULIZADOR.
	Símbolo #5319 IEC 60417	Este símbolo indica SILENCIO DE ALARMA.
	Símbolo #5307 IEC 60417	Este símbolo indica RESTABLECIMIENTO DE ALARMA.
	Símbolo de CareFusion	Aumenta el OXÍGENO.
	Símbolo de CareFusion	Indica SENSOR DE FLUJO DE ORIFICIO VARIABLE.
	Símbolo #5031 IEC 60417	Este símbolo indica CORRIENTE CONTINUA (CC).
	Símbolo #5546 IEC 60417	Este símbolo indica la pantalla ESTADO DE LA BATERÍA INTERNA.
	Símbolo de CareFusion	Este símbolo indica RETENCIÓN DE INHALACIÓN.
	Símbolo de CareFusion	Este símbolo indica RETENCIÓN DE EXHALACIÓN.
	Símbolo de CareFusion	Este símbolo indica RESPIRACIÓN MANUAL.
	Símbolo #EN 15986:2011	Este símbolo indica que el producto contiene ftalato de bis (2-etilhexilo).

Sistemas de ventilación Vela™

Capítulo 1 Introducción

El sistema de ventilación Vela es un respirador fácil de utilizar, independiente, servocontrolado y gestionado mediante software. Cuenta con un rango dinámico de suministro de gas respiratorio válido para pacientes desde pediátricos hasta adultos. Su revolucionaria interfaz de usuario ofrece la máxima flexibilidad y una sencilla interacción con el operador. Cuenta con una pantalla plana LCD en color con capacidades para gráficos en tiempo real y monitoreo digital, una pantalla táctil para una interacción sencilla, botones de membrana y un mando para cambiar la configuración. La incorporación de una turbina de suministro de gas precisa con inhalación y exhalación activas servocontroladas mejora el rendimiento en comparación con los respiradores de generaciones anteriores.

El respirador Vela puede configurarse como respirador convencional o como respirador de presión positiva no invasivo (NPPV). Está diseñado para que funcione con la mayoría de los accesorios disponibles; no es necesario adquirir circuitos de la misma marca para el Vela. Resulta fácil de limpiar y su diseño no permite que los líquidos se acumulen en sus superficies, reduciendo así la posibilidad de fugas de fluido por el cuerpo del respirador.

Los tres modelos del respirador Vela presentan una gran variedad de características para el entorno de cuidados intensivos. Asimismo, pueden agregarse características opcionales en el momento de adquirir el producto o posteriormente.

Características

El respirador Vela es una unidad compacta y ligera que dispone de extensas funciones:

- Tecnología sin compresión, que permite una ventilación ininterrumpida.
- Una amplia gama de modos de funcionamiento incluidos Asistencia/Control, SIMV y CPAP.
- Control de volumen, PRVC, APRV Bifásico, Control de presión y Ventilación con presión asistida.
- Ventilación de respaldo de apnea en SIMV y CPAP/PSV.
- Interfaz de usuario revolucionaria para utilizar y controlar fácil y eficazmente las prestaciones.
- Todos los modelos disponen de gráficos integrados. El modelo completo incluye bucles y tendencias.
- Paquete de comunicación que incluye una conexión de aviso remoto al personal de enfermería, una conexión de fibra óptica, una conexión de impresora y puerto de salida de vídeo.
- El respirador Vela dispone de una entrada de oxígeno a alta presión con mezclador y una entrada de oxígeno a bajo flujo con acumulador.
- El respirador Vela ofrece y muestra volúmenes corrientes como BTPS (**B**ody **T**emperature **P**ressure **S**aturated, presión de la temperatura corporal saturada) corregida.
- Prueba de comprobación automática al momento del encendido y prueba de fondo durante el funcionamiento normal.

- Batería interna con una duración de hasta seis horas.
- Guía del usuario de fácil comprensión para consultas rápidas.

  Para solicitar información acerca de las posibles actualizaciones, consulte el apéndice A o contáctese con su representante de CareFusion.

Matriz de los modelos del respirador Vela

Tabla 1.1 Matriz de los modelos del respirador Vela

OPCIÓN	**Vela**	**Vela +**	**Vela completo**
$\%O_2$	X	X	X
100% O_2	X	X	X
Monitor de FiO_2	X	X	X
Nebulizador	X	X	X
Retención de inspiración	X	X	X
Retención de espiración	X	X	X
Asistencia/Control	X	X	X
SIMV	X	X	X
CPAP	X	X	X
Control de presión	X	X	X
Asistencia de presión	X	X	X
Gráficos de forma de onda básica	X	X	X
PRVC/Vsync		X	X
NPPV		X	X
Compensación de fugas		X	X
Bucles			X
Tendencias			X
MIP/NIF			X
$ETCO_2$	Opción	Opción	Opción*
Onda cuadrada			X
APRV/Bifásico			X
Volumen asegurado			X
* El software está activado; se debe comprar el hardware.			

Tolerancias y características técnicas de rendimiento

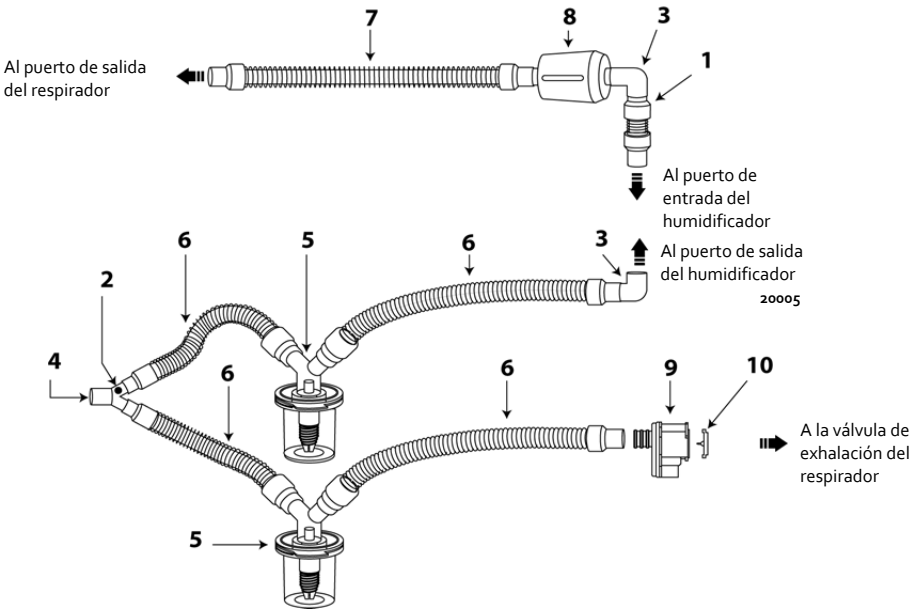
Tabla 1.2 Rangos/tolerancias de parámetros y alarmas del respirador

PARÁMETROS	RANGOS	TOLERANCIAS
Controles		
Volumen corriente Volumen corriente en PRVC (sólo los modelos Plus y Comp)	50 a 2000 ml 50 a 2000 ml	Mayor de: ± 10 ml o 10% Mayor de: ± 20 ml o 10%
Frecuencia respiratoria	2 a 80 rpm	Menor de: ± 1 respiración o 10% del periodo de respiración
Flujo máximo *Flujo máximo*	de 10 a 140 l/min 180 l/min	Mayor de: ± 2 l/min o 10%
PEEP/CPAP	de 0 a 35 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O o 10%
Asistencia de presión	DESACTIVADO, de 1 a 60 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O o 8%
Porcentaje de oxígeno	21 a 100%	± 3% de 21 a 50% ± 5% de 51 a 100%
Flujo por tendencia	de 10 a 20 l/min	± 1 l/min
Suspiro 1,5 X V_t (Programado)	ACTIVADO/DESACTIVADO, 1 suspiro cada 100 respiraciones o 7 minutos, cualquiera de los dos que ocurra primero	± 1 periodo de respiración
Respiración manual	X 1	No corresponde
Retención de inspiración	6 segundos máx.	± 0,05 s
100% O_2 3 min.	ACTIVADO/DESACTIVADO, 3 minutos máx.	+ 0%; - 5%
Alivio de sobrepresión	de 20 a 130 cm de H_2O	± 10 cm de H_2O
Pausa de inspiración	DESACTIVADO, de 0,1 a 2 s	± 0,05 segundos
Onda cuadrada (sólo modelo Comp)	ACTIVADO/DESACTIVADO	No corresponde
Retención de espiración	6 segundos máx.	Mayor de: ± 2 cm de H_2O o 10%
MIP/NIF (sólo modelo Comp)	30 segundos máx.	Mayor de: ± 2 cm de H_2O o 5%
CO_2 Activo	ACTIVADO/DESACTIVADO	No corresponde
Presión de inspiración	de 1 a 100 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O o 8%
Tiempo de inspiración	de 0,3 a 10 s	± 0,05 segundos
Sensibilidad del accionador	1 a 20 l/min	± 0,5 l/min a un valor de 1 l/min; ± 1 l/min a un valor de 2 a 20 l/min
Período de presión alta APRV Bifásico (sólo modelo Comp)	de 0,3 a 30 s	± 0,05 segundos
Período de presión baja APRV Bifásico (sólo modelo Comp)	de 0,3 a 30 s	± 0,05 segundos

PARÁMETROS	RANGOS	TOLERANCIAS
Presión alta APRV Bifásico (sólo modelo Comp)	de 0 a 60 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O u 10%
Presión baja APRV Bifásico (sólo modelo Comp)	de 0 a 45 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O u 10%
Presión asistida con NPPV (sólo los modelos Plus y Comp)	de 1 a 40 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O u 8%
Presión asistida con NPPV (sólo los modelos Plus y Comp)	DESACTIVADO, DE 1 a 40 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O u 8%
Volumen asegurado (sólo modelo Comp)	DESACTIVADO, de 50 a 2000 ml	Mayor de: ± 10 ml o 10%
Límite de volumen	de 50 a 2.500 ml	Mayor de: ± 10 ml o 10%
Alarmas		
Límite de alarma de presión alta	de 5 a 120 cm de H_2O	Valores de 5 a 20 cm de H_2O: ± 2 cm de H_2O Valores de 21 a 120 cm de H_2O: ± 4 cm de H_2O
Límite de alarma de presión baja	DESACTIVADO, de 2 a 60 cm de H_2O	Valores de 2 a 20 cm de H_2O: ± 2 cm de H_2O Valores de 21 a 60 cm de H_2O: ± 4 cm de H_2O
Alarma de volumen minuto bajo	DESACTIVADO, de 0,1 a 99,9 l	Mayor de: ± 10% o 20 ml
Frecuencia respiratoria alta	DESACTIVADO, de 3 a 150 rpm	Mayor de: ±1 rpm o 5% del periodo de respiración
Intervalo de apnea	de 10 a 60 s	± 0,5 s
Frecuencia respiratoria de respaldo	Mayor de: 12 rpm o frecuencia respiratoria definida	Mayor de: ± 1 respiración o 10% del periodo de respiración
Presión O_2 regulada baja	2,41 bar (35 psig)	± 0,14 bar (2 psig)
Presión O_2 regulada alta	6,00 bar (65 psig)	± 0,14 bar (2 psig)
Silenciar alarma	60 s máx.	± 1 segundo
Volumen de alarma	65 a 85 dBA a 1 metro	± 8 dBA
$ETCO_2$ bajo	DESACTIVADO, 1 a 150 mmHg / 0,1 a 20,0 kPa	La alarma de $EtCO_2$ bajo se debe establecer por lo menos 5 mmHg (0,7 kPa) por debajo del valor de alarma $EtCO_2$ alto.
$ETCO_2$ alto	DESACTIVADO, 5 a 150 mmHg / 0,7 a 20,0 kPa	La alarma de $EtCO_2$ alto se debe establecer por lo menos 5 mmHg (0,7 kPa) por encima del valor de alarma $EtCO_2$ bajo.
Monitores		
Total Breath Rate (Frecuencia respiratoria total) (*f*)	0 a 250 rpm	Mayor de: ±1 rpm o 5% del periodo de respiración

PARÁMETROS	RANGOS	TOLERANCIAS
Spontaneous Breath Rate (Frecuencia respiratoria espontánea) (*f*)	0 a 250 rpm	Mayor de: ±1 rpm o 5% del periodo de respiración
Relación I:E (I:E)	1,99 a 99:1	Mayor de: ± 50 ms o 5%
Exhaled Minute Volume (Volumen minuto espirado) (V_e)	0 a 99,9 l	Mayor de: ± 10% o la frecuencia respiratoria medida x 10 ml
Spontaneous Exhaled Minute Volume (Volumen minuto espontáneo espirado) Spon (V_e)	0 a 99,9 l	Mayor de: ± 10% o la frecuencia respiratoria medida x 10 ml
Mandatory Exhaled Minute Volume (Volumen minuto mandatorio espirado) (M and V_e)	0 a 99,9 l	Mayor de: ± 10% o la frecuencia respiratoria medida x 10 ml
Peak Inspiratory Pressure (Presión inspiratoria máxima) (P_{peak})	de 0 a 140 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O o 5%
Mean Airway Pressure (Presión media de las vías respiratorias) (P_{mean})	de 0 a 99 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O o 10%
Inspiratory Time (Tiempo de inspiración) (Ti)	de 0,01 a 99,99 s	± 0,05 segundos
Expiratory Time (Tiempo de espiración) (Te)	de 0,01 a 99,99 s	± 0,05 segundos
Positive End Expiratory Pressure (Presión positiva de final de espiración) (PEEP)	de 0 a 99 cm de H_2O	Mayor de: ± 2 cm de H_2O o 10%
Mandatory Exhaled Tidal Volume (Volumen corriente espirado mandatorio) (Mand V_t)	0 a 4.000 ml	Mayor de: ± 10% o 10ml
Spontaneous Exhaled Tidal Volume (Volumen corriente espirado espontáneo) (Spon V_t)	0 a 4.000 ml	Mayor de: ± 10% o 10ml
Inspired Tidal Volume (Volumen corriente inspirado) (V_{ti})	0 a 4.000 ml	Mayor de: ± 10% o 10ml
Presión regulada de oxígeno	De 0 a 100 psig (de 0 a 6,89 bar)	Mayor de: ± 10% o 0,21 bar (3 psig)
Porcentaje de oxígeno	De 18% a 100%	± 2%
f/Vt	de 0 a 500 b^2/min/l	Derivado a partir de las precisiones de la frecuencia respiratoria espontánea y el volumen corriente espontáneo.
$ETCO_2$	de 0 a 150 mmHg (de 0,7 a 19,9 kPa)	± 2 mmHg para 5 a 40 mmHg (de 0,7 a 5,3 kPa) ± 5% de la lectura para 41 a 70 mmHg (de 5,3 a 9,3 kPa) ± 8% de la lectura para 71 a 100 mmHg (de 9,3 a 13,2 kPa) ± 10% de la lectura para 101 a 150 mmHg (de 9,3 a 19,9 kPa)

Nota:
Las especificaciones se aplican a los modelos de Vela que admiten el modo o la función descrita.



Elemento Nº.	Descripción	Cantidad	Adulto, # 11570	Ped, # 11571
1	Adaptador de abrazadera I.D. de 22 mm	1	00423	00423
2	Enchufe cónico, macho de 7,5 mm	1	04124	04124
3	Adaptador acodado de 90 grados	2	04709	04709
4	Conector en Y	1	20225	20225
5	Separador de agua, natural, autoclavable	2	09413	09413
6	Tubería del circuito, pared interior lisa de 76,2 cm (30 pulg.)	4	09531	33546
7	Tubería del circuito, pared interior lisa de 45,7 cm (18 pulg.)	1	09532	33545
8	Filtro bacteriano del flujo principal, 0,3 micrones	1	09534	09534
9	Cuerpo de la válvula de exhalación	1	20005	20005
10	Diafragma de la válvula de exhalación	1	16240	16240

Figura 1.1 Montaje del circuito del paciente

Tabla 1.3 Características del circuito de respiración

Características del circuito de respiración

	Adulto	**Pediátrico**
Resistencia inspiratoria, cm de H_2O /l/min	0,27 a 60 l/min	0,29 a 30 l/min
Resistencia expiratoria, cm de H_2O /l/min	0,06 a 60 l/min	0,06 a 30 l/min
Distensibilidad, ml/ cm de H_2O	1.81	1.35
Volumen interno, ml	1,843	1,374

Nota:

Todas las pruebas y los cálculos se basaron en condiciones BTPD (Body Temperature Pressure Dry, Temperatura / presión corporal en seco). Se aconseja al operador que, al agregar accesorios o componentes al circuito del paciente, se asegure de que las resistencias inspiratorias y expiratorias del sistema de respiración resultante no sobrepasen los 0,6 kPa (6 cm de H_2O) a 60 l/m para adultos y 30 l/m para pacientes pediátricos.

Limpieza, esterilización y desinfección del circuito de respiración del paciente

Si está utilizando un circuito de respiración reutilizable de Bird Products, siga las instrucciones que figuran a continuación. Si utiliza otro circuito de respiración reutilizable, consulte las instrucciones de limpieza originales del fabricante del equipo. Si está utilizando circuitos para uso individual (desechables), siga las normas de control de infecciones para determinar el ciclo de vida útil.

Cómo extraer el circuito del paciente para limpiarlo

1. Desconecte el circuito del respirador y el alojamiento de la válvula de exhalación.
2. Desconecte los tubos del circuito de todos los componentes que están conectados en línea, por ejemplo el humidificador con calentador o los filtros bacterianos.

¡Precaución!

No sumerja los filtros bacterianos en líquidos de ningún tipo. En su lugar, utilice un autoclave de vapor para esterilizar los filtros. Para evitar posibles daños a los componentes elastoméricos, la temperatura máxima a la que pueden ser sometidos los accesorios Bird Products en el autoclave es de 135 °C (275 °F).

Desinfección del circuito del paciente Bird

1. Limpie el circuito con un cepillo de cerdas suaves con Ultra Ivory® o un detergente similar. Preste especial atención a las hendiduras y áreas de difícil acceso. Seque el circuito con un paño suave. Tras haber limpiado el circuito de respiración del paciente, compruebe que no quedan restos del producto de limpieza para evitar la formación de residuos.
2. Para desinfectar el circuito, sumérjalo en agua hirviendo por 15 minutos.
3. Antes de volver a instalar el circuito de respiración del paciente, compruebe si presenta signos de desgaste excesivo. Si encuentra signos de deterioro, sustitúyalo inmediatamente.

Recomendaciones para la limpieza y esterilización del circuito del paciente

1. Limpie el circuito con un detergente enzimático, por ejemplo KlenZyme™ (N/P 33775), en un recipiente de lavado a una temperatura de entre 35 °C (95 °F) y 65,5 °C (150 °F) durante 10 minutos.
2. Enjuague suavemente el circuito por uno o dos minutos.
3. Séquelo con un chorro de aire a baja presión para retirar el agua de todos los conductos.
4. Esterilice el circuito mediante uno de los siguientes métodos:

- Autoclave a 135 °C (275 °F) a 20 psig, calor húmedo por siete minutos o de 135 °C a 0 PSIG (gravedad), calor húmedo por 15 minutos a 135 °C.
- Lave el circuito con una solución de glutaraldehído, como Cidex™ (2%), por 30 minutos o de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

5. Enjuague cuidadosamente todo el circuito y déjelo secar.
6. Limpie el circuito con un cepillo de cerdas suaves con Ultra Ivory® o un detergente similar, según las recomendaciones del fabricante. Preste especial atención a las hendiduras o áreas de difícil acceso.
7. Seque el circuito con un paño suave.
8. Para desinfectar el circuito, sumérjalo en agua hirviendo por 15 minutos.

¡Precaución!

El Filtro bacteriano de flujo principal, N/P 09534, SÓLO puede usarse con el autoclave de vapor.

El siguiente esquema muestra el sistema de suministro de flujo del respirador.

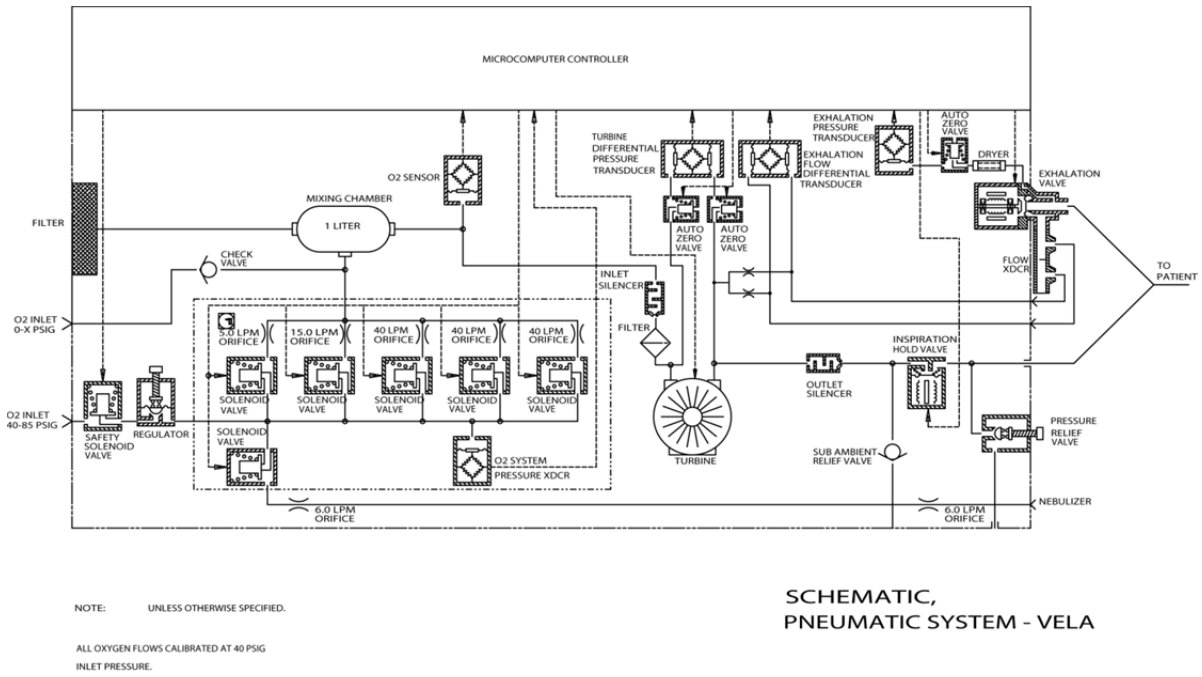


Figura 1.2 Esquema del sistema de suministro de flujo

Sistemas de ventilación Vela™

Capítulo 2 Desembalaje y configuración

Montaje e instalación física del respirador

Desembalaje del respirador

El Vela está especialmente diseñado para que su instalación y funcionamiento resulten sencillos. Requiere un montaje mínimo. Con el respirador, debería recibir los elementos que figuran en la tabla. En caso de no haber recibido alguno de estos elementos o de que estén danados, contáctese con el servicio de asistencia al cliente de CareFusion, como se muestra en el Apéndice A.

Tabla 2.1 Elementos enviados con el modelo Vela estándar

Número de pieza	Descripción	Cantidad
16240	Diafragma de la válvula de exhalación	2
Varios	Manguera de oxígeno a alta presión de 3 m (15 pies) (según el país)	1
20005	Cuerpo de la válvula de exhalación	2
16496	Sensor de flujo de orificio variable	2
Varios	Guía del usuario (consultar el apéndice A para idioma específico)	1
Varios	Manual del operador (consultar el apéndice A para idioma específico)	1
L2864	Manual del operador en CD	1

Elementos necesarios para instalar el respirador

Necesitará los siguientes elementos para instalar el respirador Vela:

- **Fuente de alimentación.** El respirador funciona con una fuente de alimentación estándar de 100, 110, 220 ó 240 VCA, una batería interna o un conversor de CC habilitado. La batería interna instalada en fábrica puede suministrar alimentación durante el transporte de pacientes en recorridos cortos o interrupciones del suministro de alimentación de CA.
- **Oxígeno presurizado.** La fuente de oxígeno ha de proporcionar oxígeno puro y seco de uso médico a una presión de 2,8 a 6,0 bar (40 a 85 psig).
- **Oxígeno a bajo flujo.** La fuente de oxígeno a bajo flujo ha de proporcionar oxígeno puro de uso médico que no exceda 80 l/m a 0,035 bar (0,5 psig).

¡Advertencia!

El uso de la entrada de bajo flujo de oxígeno puede afectar los volúmenes corrientes vigilados. El grado del efecto depende de la configuración del respirador y del flujo de gas hacia la entrada. Nota: Esto no afecta los volúmenes suministrados.

Suministro de oxígeno presurizado

Rango de presión:	2,8 a 6,0 bar (40 a 85 psig) (suministro de oxígeno)
Temperatura:	de 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad:	El punto de condensación del gas debe ser de 1,7 °C (3 °F) por debajo de la temperatura ambiente (mínimo).
Flujo mínimo:	80 l/min a 1,4 bar (20 psig)
Racor de la toma de entrada:	Cuerpo del tipo CGA DISS, No. 1240

Montaje del respirador

Si solicitó uno de los soportes para el respirador Vela, siga las instrucciones de montaje incluidas en el embalaje. El cuerpo del respirador se ajusta fácilmente a la base mediante dos tornillos de palometa, como se muestra en la siguiente figura.

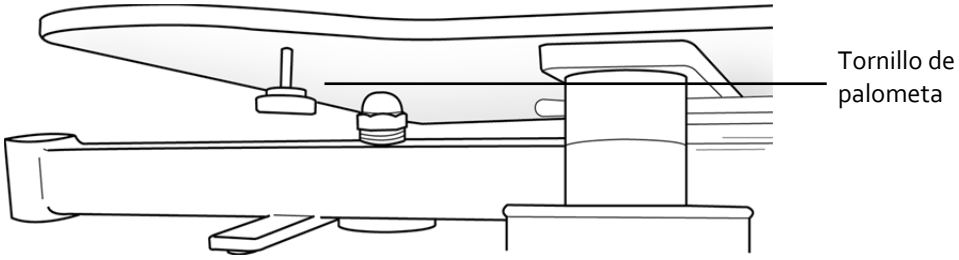


Figura 2.1 Base del respirador con los tornillos de palometa

Instalación de la parte delantera del respirador

Conexión del diafragma de exhalación y del cuerpo de la válvula

Con cuidado, ajuste el borde del diafragma a la válvula de exhalación y presione ligeramente todo el borde para asegurarse de que está colocado correctamente, como se muestra en la siguiente figura.

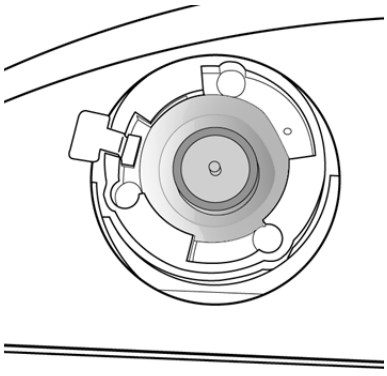


Figura 2.2 Diafragma de espiración colocado en su lugar

Alinee las aletas del cuerpo de la válvula de espiración con las aperturas del alojamiento de la válvula de espiración.

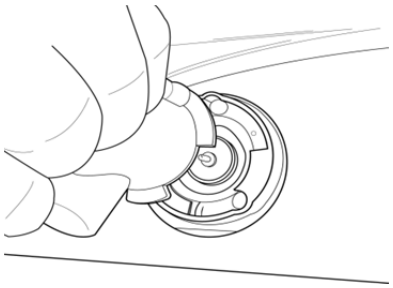


Figura 2.3 Alineación del cuerpo de la válvula

Pulse ligeramente y realice un giro en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche un clic.

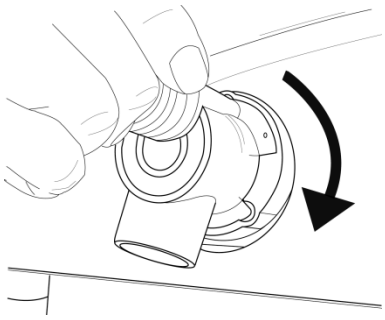


Figura 2.4 Ajuste del cuerpo de la válvula

La traba del cuerpo de la válvula de espiración debe estar instalada firmemente y el cuerpo de la válvula no debe girar.

Conexión del sensor de flujo de orificio variable

El sensor de flujo se conecta al cuerpo de la válvula, como se muestra en la siguiente figura. Empuje suavemente el sensor de flujo hasta que el puerto del cuerpo de la válvula encaje en su sitio. No lo fuerce hacia adentro, ya que puede dañar el sensor o el cuerpo de la válvula.

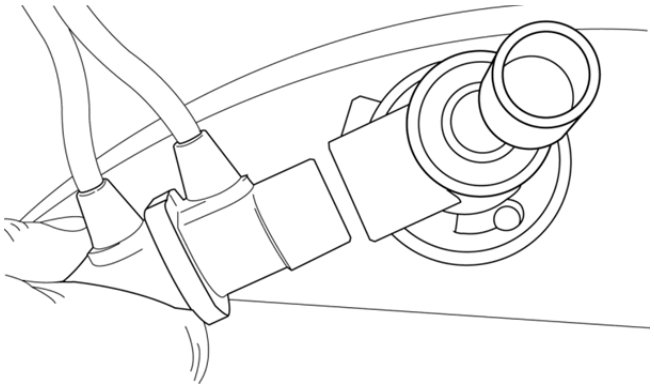
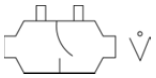


Figura 2.5 Conexión del sensor de flujo

El sensor de orificio variable se conecta a la toma situada en la parte delantera del respirador marcada con el icono que se muestra a continuación.



Se trata de un conector de bloqueo. Para conectarlo, retire primero la cubierta de plástico de bloqueo y, a continuación, introdúzcalo en la toma del respirador. Deslice la cubierta de bloqueo de nuevo a su sitio original cuando se haya realizado la conexión.

Para desconectarlo, retire el envoltorio de plástico y tire con fuerza del conector. No tire de él hacia arriba o hacia abajo, ya que podría dañarlo.

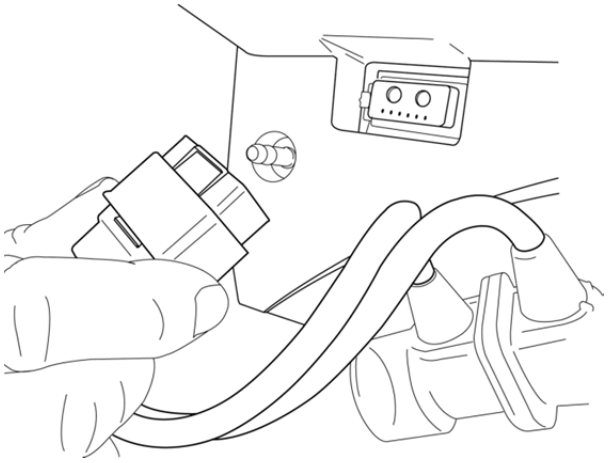


Figura 2.6 Conexión del sensor de flujo de orificio variable

¡Precaución!

Retire completamente la cubierta de plástico del conector antes de conectarlo. De lo contrario, podría dañarlo.

Conexión del circuito del paciente

En la figura 2.7 se muestran las conexiones del circuito del paciente. El extremo de inspiración del circuito del paciente se conecta directamente a la salida de gas del respirador. Si se indica un sistema de humidificación activa o Intercambiador de humedad y calor (IHC) pasivo, se lo debe colocar en línea en el circuito del paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

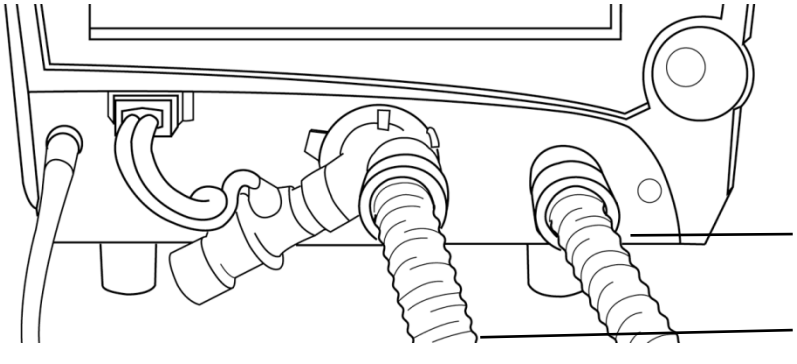


Figura 2.7 Conexiones del circuito del paciente

Conexión de un nebulizador

Puede utilizar un nebulizador en línea con el respirador Vela (consulte el capítulo 3, Funcionamiento). Para utilizar un nebulizador deberá haber instalado antes una fuente de oxígeno a alta presión en el respirador. Conecte los tubos del nebulizador, como se muestra en la siguiente figura.

El racor aparece indicado con el icono que se muestra a continuación.



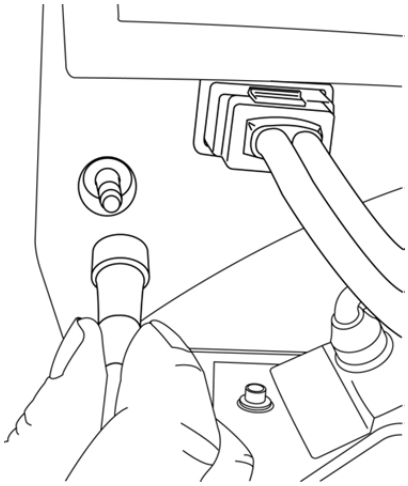


Figura 2.8 Conexión de los tubos del nebulizador

¡Precaución!

No se recomienda que el nebulizador reciba alimentación de un medidor de flujo externo.

¡Precaución!

El uso de un nebulizador puede afectar los volúmenes suministrados al paciente.

Nebulizador sincronizado

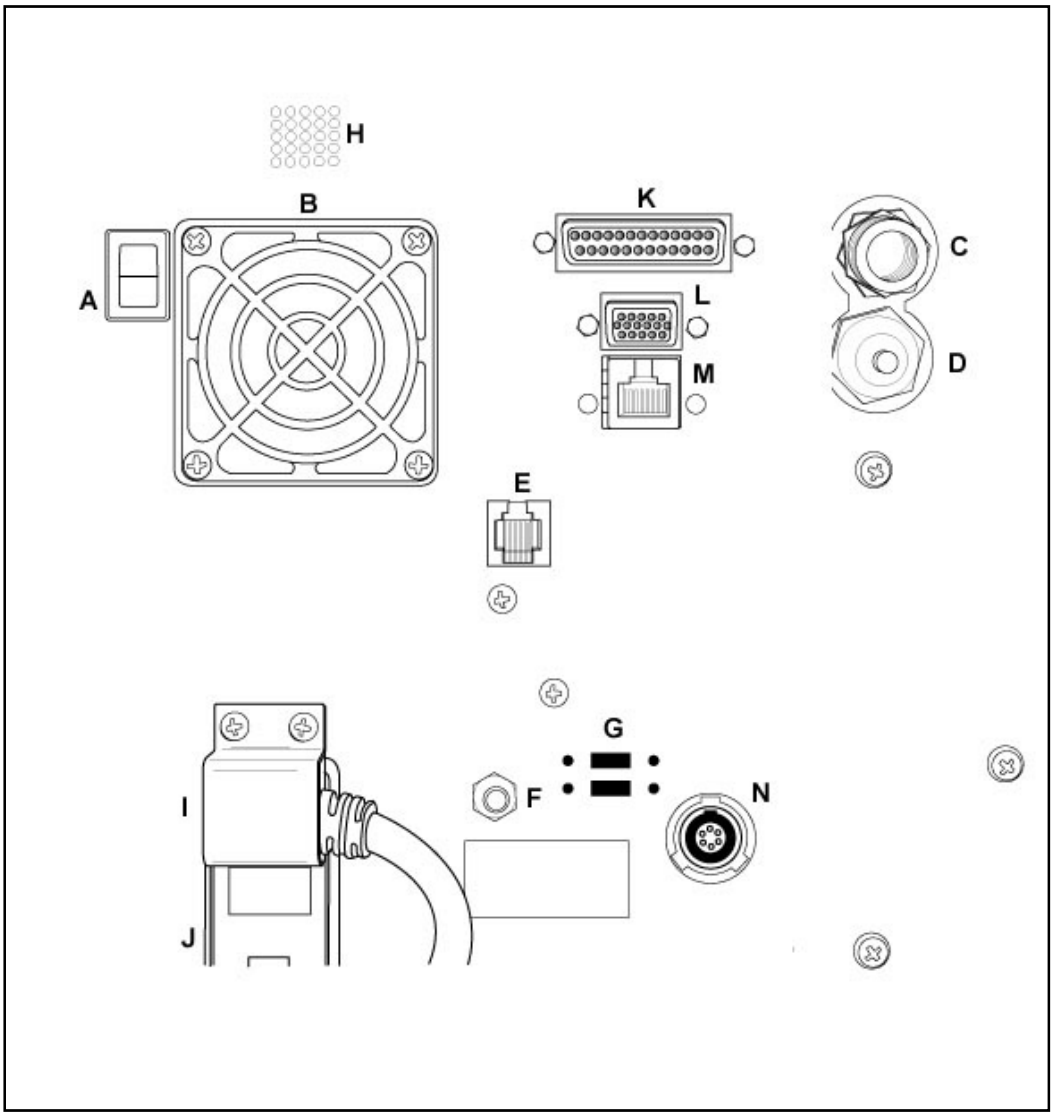
El nebulizador en línea estándar se alimenta con oxígeno al 100% para el suministro de los medicamentos prescritos en el circuito del respirador. Cuando el nebulizador está activo, el flujo del nebulizador se sincroniza con la fase de inspiración de cada respiración y se puede ajustar en incrementos de un minuto durante un máximo de 60 minutos. El periodo de nebulización puede concluir antes presionando de nuevo el botón del nebulizador.

Nota:

Consulte el Capítulo 3, "Funcionamiento" (sección G) para obtener información importante sobre el funcionamiento y la seguridad al utilizar la función de nebulizador.

Conexiones y presentación de la parte trasera del respirador

Las conexiones de oxígeno, la conexión de aviso remoto al personal de enfermería y las conexiones de comunicación se encuentran en el panel posterior del respirador. El cable de alimentación y la ficha de encendido / apagado también están en el panel posterior.



A – Interruptor de alimentación	B – Respirador y filtro del respirador
C – Adaptador de oxígeno a alta presión	D – Adaptador de oxígeno a baja presión
E – Conexión al sistema de aviso al personal de enfermería	F – Terminal de tierra
G – Para opciones futuras	H – Parlante de la alarma
I – Cable de alimentación	J – Fusibles
K – Puerto de la impresora en paralelo	L – Puerto de salida de vídeo
M – Puerto MIB	N – Conector de CO_2

Figura 2.9 Componentes del panel trasero

¡Advertencia!

El respirador Vela se ha diseñado para que ni el paciente ni el usuario queden expuestos a corriente de fuga excesiva según las normas correspondientes (UL 60601-1 y IEC 60601-1). Sin embargo, esto no se puede garantizar si hay conectados al respirador dispositivos externos.

Con el fin de reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva procedente de equipos externos conectados a los puertos de la impresora y del vídeo es necesario aislar adecuadamente las conexiones a tierra de protección para garantizar una conexión adecuada.

De esta manera, los manguitos de los cables quedarán aislados en el extremo periférico del cable.

Sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno es una célula galvánica desechable que se halla en la parte inferior trasera del respirador, detrás del filtro de la toma de entrada. No necesita ningún tipo de mantenimiento excepto que debe cambiarse cada dos años.

Nota:

Si el sensor de oxígeno se agota antes de la realización de la tarea de mantenimiento preventivo, se puede apagar el monitor de FiO_2. Esto silencia las alarmas de FiO_2 de oxígeno. El mezclador de oxígeno sigue trabajando sin verse afectado y se podrán seguir configurando los parámetros de FiO_2 para suministrar el FiO_2 que se considere pertinente. El monitor de FiO_2 se puede desactivar en la pantalla de funciones extendidas, tal como se explica en el capítulo 2. Si el monitor de FiO_2 está desactivado, se recomienda que se use un analizador de oxígeno externo a fin de verificar el mezclador y la precisión de la FiO_2.

¡Precaución!

El mantenimiento sólo lo debe llevar a cabo un técnico de servicio debidamente calificado y certificado por CareFusion.

Conexión de las fuentes de oxígeno

El respirador Vela acepta fuentes de oxígeno a alta y baja presión, tal como se muestra a continuación.

Conexión de una manguera de O_2 a alta presión

Conecte la manguera de oxígeno a alta presión al conector DISS roscado situado en la parte superior derecha del panel posterior.

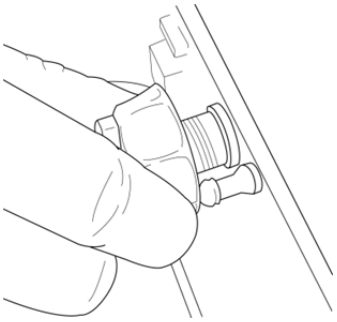


Figura 2.10 Conexión de la manguera de O_2 a alta presión

Conexión de los tubos de oxígeno a baja presión

Conecte los tubos de oxígeno a baja presión al conector cónico situado debajo del conector de oxígeno a alta presión. Para determinar el FiO_2 del paciente mediante el conector de oxígeno a baja presión, consulte el apéndice C.

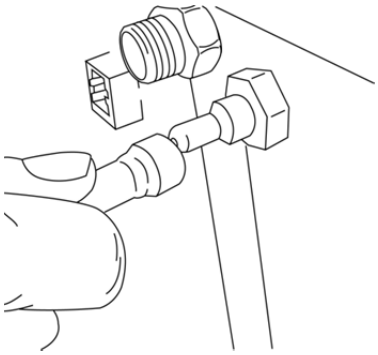


Figura 2.11 Conexión de los tubos de oxígeno a baja presión

Nota:

No utilice los conectores de O_2 de alta y baja presión al mismo tiempo.

Nota:

Si se suministra oxígeno a baja presión, el control de FiO_2 se debe establecer en 21% para evitar alarmas relacionadas con la presión del suministro de oxígeno y la concentración del oxígeno proporcionado. La conexión del oxígeno a baja presión agrega oxígeno adicional al gas respiratorio del paciente (consultar el Apéndice C).

Conexión del sistema de aviso al personal de enfermería

El respirador Vela puede conectarse a un sistema de aviso remoto al personal de enfermería mediante el conector modular situado en el panel posterior y que se muestra en la figura 2.9. La conexión está configurada para que se pueda usar con señales normalmente cerradas (N.C., abiertas en caso de alarma) mediante el cable número de pieza 15620, o con señales normalmente abiertas (N.O., cerradas en caso de alarma) mediante el cable número de pieza 15619.

Conector de la impresora

El respirador Vela cuenta con un puerto de impresora paralelo estándar de 25 patillas (receptáculo) de Centronics para poder utilizar una impresora HP Deskjet 940C, 5650 o cualquier otra impresora compatible.

Conector de SVGA

Hay un conector de salida SVGA en el panel posterior del respirador Vela para permitir la visualización en tiempo real en pantalla desde un dispositivo de visualización externo, por ejemplo, un proyector en pantalla o un monitor remoto.

¡Advertencia!

El respirador Vela se ha diseñado para que ni el paciente ni el usuario queden expuestos a corriente de fuga excesiva según las normas correspondientes (UL2601 y IEC60601-1). Sin embargo, esto no se puede garantizar si hay conectados al respirador dispositivos externos.

Con el fin de reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva procedente de equipos externos conectados a los puertos de la impresora y del vídeo es necesario aislar adecuadamente las conexiones a tierra de protección para garantizar una conexión adecuada.

De esta manera, los manguitos de los cables quedarán aislados en el extremo periférico del cable.

Encendido

Para encender el respirador, conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA adecuada y encienda el interruptor de alimentación situado en el panel posterior del mismo, como se muestra a continuación. El interruptor de alimentación está protegido con una cubierta de protección móvil. La interrupción accidental del suministro se notifica inmediatamente mediante una señal sonora. Si, por cualquier razón, el respirador está apagado o se interrumpe el suministro de corriente eléctrica, sonará la alarma acústica.

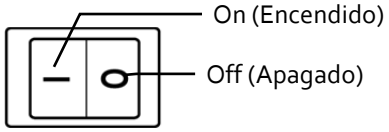


Figura 2.12 Posiciones del interruptor de alimentación

El tiempo de encendido o de reinicio de este instrumento es de 12 segundos como máximo.

¡Advertencia!

Una conexión a tierra de protección mediante un conductor a tierra en el cable de alimentación es esencial para el funcionamiento seguro de la unidad. Si no se contara con conexión a tierra de protección, todas las piezas conductoras de electricidad, incluidas las perillas y los controles que puedan *parecer* estar aislados, podrían producir descargas eléctricas. Para evitar estas descargas, conecte el cable de alimentación a una toma correctamente instalada, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el respirador y compruebe si dicho cable está en buenas condiciones.

¡Advertencia!

Si tiene dudas sobre la integridad del conductor a tierra de la alimentación externa, desconecte el respirador de la fuente de alimentación de CA y hágalo funcionar con la batería interna.

Funciones extendidas

La pantalla Funciones extendidas (Extended Functions) le permite acceder a datos almacenados y personalizar el panel delantero.

Para acceder a la pantalla Funciones extendidas, pulse el indicador de pantalla en la sección central superior de la pantalla táctil (consultar la figura 2.13).

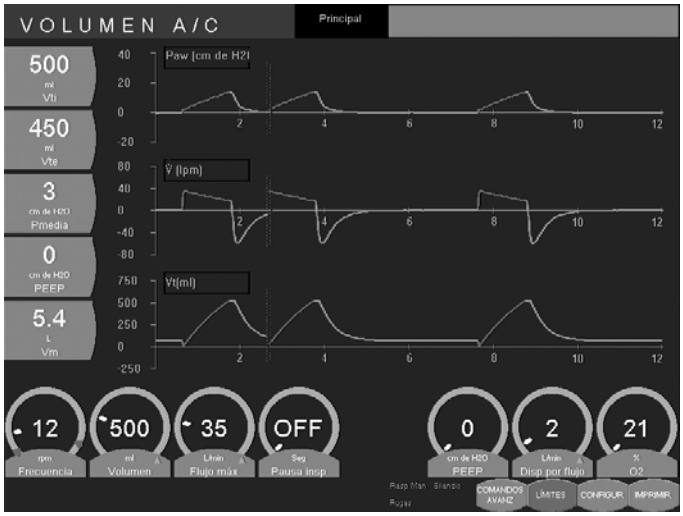


Figura 2.13 Pulse el indicador de pantalla de la pantalla principal

Aparece el menú de selección de pantalla. Presione Extended Functions (Funciones extendidas).

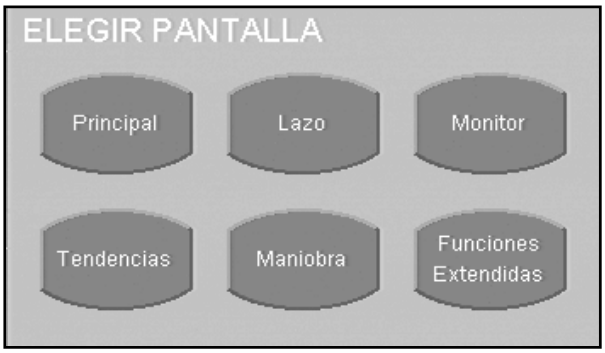


Figura 2.14 Pantalla de selección de pantallas

Aparece el menú Extended Functions (Funciones extendidas).

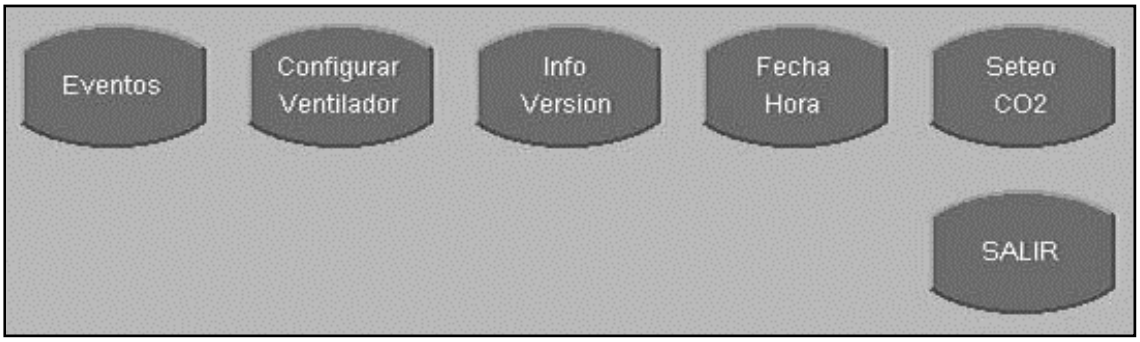


Figura 2.15 Menú Extended Functions (Funciones extendidas)

El menú Funciones extendidas está disponible en varias de las pantallas del software del respirador Vela. Algunas de las funciones a las que se puede acceder desde esta pantalla son para que las utilice un técnico calificado durante las operaciones de mantenimiento del respirador Vela.* Si necesita una explicación completa de estas funciones, consulte el manual de servicio de Vela.

Tabla 2.2 Funciones extendidas

Events (Eventos)	Almacena los datos de eventos para la evaluación del servicio y la resolución de problemas. *
Transducer Test (Pruebas del transductor)	Permite probar el servicio de la función del transductor. **
Version Info (Información de la versión)	Muestra información sobre la versión de software y el número de serie de la turbina y el respirador.
Date/Time (Fecha/Hora)	Muestra las horas totales de funcionamiento del respirador y la turbina, así como la configuración de la fecha y la hora.
Vent setup: (Configuración del respirador:)	Permite la configuración de estas funciones:
Low Min Vol	Activa o desactiva el "apagado" ("OFF") para la alarma de volumen minuto bajo.
Locks (Bloqueos)	Activa o desactiva el interruptor de bloqueo del panel delantero.
FiO_2 Monitor (Monitor FiO_2)	Enciende o apaga el monitor de FiO_2 Si se encuentra apagado, no se podrá realizar la calibración de FiO_2 ni monitorizar la FiO_2.
Altitude units of measure (Unidades de medida de altitud)	Alterna entre pies y metros para la configuración de la altitud.
Altitude setting (Configuración de la altitud)	Permite la configuración de la altitud para obtener una medición precisa del volumen.
Language buttons (Botones de idioma)	Seleccione el idioma que desee para el panel delantero.
Ext. Communications (Comunicaciones ext.)	Permite configurar la salida de comunicaciones via MIB (VOXP, GSP).
Baud (Baudio)	Permite configurar la frecuencia de transferencia de datos (Baud rate).
Format (Formato)	Permite al usuario cambiar el formato de comunicación.
End of Msg. (Fin de mensaje)	Permite al usuario cambiar el final del mensaje.
Neb Time (Tiempo del nebulizador)	Permite configurar el tiempo (1-60 minutos) activo del nebulizador.
Alarm Loudness (Volumen de la alarma)	Permite configurar el volumen de la alarma.
Dim Screen (Brillo pantalla)	Permite configurar el brillo de la pantalla.
Video Normal/Inverse (Vídeo normal/inverso)	Invierte la configuración de color de la interfaz gráfica.
Configuración de CO_2	Permite el acceso a la configuración de $ETCO_2$ para activar el monitoreo de $ETCO_2$.

** En el momento del apagado, o en caso de un corte del suministro eléctrico que resulte en el apagado del dispositivo, todos los datos de eventos, incluidas las condiciones de alarma se mantienen en el registro de eventos.*

*** Indica que es una función que sólo debe utilizar un técnico de servicio calificado.*

Pruebas de verificación del funcionamiento

Antes de utilizar el respirador Vela con un nuevo paciente, deberán realizarse las siguientes comprobaciones para asegurar un rendimiento óptimo. **Las pruebas de verificación deben realizarse siempre "sin el paciente"**.

¡Advertencia!

Desconecte al paciente del respirador antes de realizar las pruebas de verificación.

Nota:

Todo el personal que se encargue de las tareas de mantenimiento preventivo y reparación del producto *debe estar capacitado* y certificado por CareFusion para brindar el servicio.

Nota:

Si llegase a fallar alguna de las pruebas que se detallan a continuación y no se pudiera corregir el problema, contáctese con un técnico de servicio certificado por CareFusion.

Pruebas de verificación del usuario

1. Tras desconectar al paciente, APAGUE el respirador (p.ej., STANDBY, MODO INACTIVO).
2. Mantenga presionado el botón **ACCEPT** (ACEPTAR).
3. Mientras mantiene presionado el botón **ACCEPT** (ACEPTAR), ENCIENDA el respirador. Siga presionando el botón hasta que el respirador termine las Pruebas automáticas de encendido (POST).
4. Suelte el botón **ACCEPT** (ACEPTAR) cuando aparezca el mensaje UVT Remove Patient (Desconectar paciente antes de la prueba de verificación del usuario) en la pantalla. Se enciende la alarma sonora. Presione el botón Alarm Silence (Silenciar alarma) para apagar la alarma.



Figura 2.16 Pantalla de inicio de UVT

5. Presione el icono de la pantalla táctil **Patient Removed** (Paciente desconectado). Se muestra la pantalla de selección de pruebas de verificación del usuario (consultar la figura 2.18).



Figura 2.17 La pantalla de UVT con la pantalla principal en modo servicio

6. Para comenzar cada verificación, presione el icono de la pantalla táctil correspondiente.

Prueba de luces

Ejecute esta prueba para comprobar las luces delanteras y asegurarse de que funcionan correctamente.

7. Para iniciar la verificación, presione el icono **Lamp Test** (Prueba de luces) de la pantalla táctil. El respirador ilumina todos los LED del panel delantero, salvo el de encendido y el de corriente continua.
8. Para apagar los LED y salir de la verificación, presione de nuevo el icono **Lamp Test** (Prueba de luces) de la pantalla táctil. No se puede comenzar otra verificación hasta que se haya salido de esta.

Prueba de interruptores

Ejecute esta prueba para verificar los interruptores de membrana del panel delantero con el fin de asegurarse de que funcionan correctamente.

9. Presione el ícono **SWITCH TEST** (Prueba de interruptores).

10. Presione cada control de interruptor de membrana uno a uno. Controle el nombre del control que aparece en la barra de mensajes en la parte inferior izquierda de la pantalla táctil, tal como se muestra a continuación:



Figura 2.18 Mensajes del control de interruptores

11. Presione de nuevo el ícono **SWITCH TEST** (Prueba de interruptores) para salir de la prueba. No se puede comenzar otra verificación hasta que se haya salido de esta.

Prueba de alarma

Ejecute esta prueba para comprobar la señal sonora de la alarma.

12. Para comenzar la prueba presione el ícono **Alarm Test** (Prueba de alarma) de la pantalla táctil. Se produce la señal sonora de la alarma.
13. Para suspender la alarma sonora y salir de la verificación, presione de nuevo el ícono **Alarm Test** (Prueba de alarma) de la pantalla táctil. No se puede comenzar otra verificación hasta que se haya salido de esta.

Prueba de fugas

Nota:

Esta prueba debe llevarse a cabo una vez **instalados todos los accesorios del circuito** (p. ej., humidificador, separadores de agua, etc.) Asegúrese de que todas las conexiones son seguras y de que se cerraron todas las aperturas antes de realizar la prueba.

Ejecute esta prueba para asegurarse de que el circuito de respiración del paciente no tiene fugas.

1. Conecte un pulmón de prueba de un litro a la bifurcación en Y del circuito de respiración del paciente.
2. Para iniciar la verificación, presione el icono **Leak Test** (Prueba de fugas) de la pantalla táctil. La prueba comienza aumentando la presión del circuito de respiración del paciente a 60 cm de H_2O. A continuación, el respirador muestra los mensajes siguientes en orden:

   Leak test requested (Prueba de fugas solicitada)
   Leak test in progress (Prueba de fugas en curso)

   El respirador mantiene y mide de nuevo la presión del circuito. Si la pérdida de presión está dentro de los límites aceptables, la prueba se supera y el respirador muestra el mensaje siguiente:

   xx.x Passed (Superada)

   donde xx.x es la medida final.

   De lo contrario, la prueba no se supera y el respirador muestra el siguiente mensaje:

   xx.x Failed (No superada)

   Si la prueba no ha sido superada, compruebe todas las conexiones, asegúrese de que no hay fugas y vuelva a llevar a cabo esta prueba.

   Si nuevamente no se consigue superar la prueba, llame al servicio técnico de CareFusion tal como se indica en el apéndice A.

Calibración del monitor de FiO_2

Se puede tener acceso a la pantalla de calibración del monitor de FiO_2 **solamente** desde la pantalla de Funciones extendidas y **DESCONECTAR Paciente durante las pruebas de verificación del usuario (UVT)**. Presione el ícono Funciones extendidas de la pantalla táctil para tener acceso al botón de calibración del monitor de FiO_2.

Si se pulsa el botón de calibración del monitor de FiO_2, aparecerá el menú de calibración. Puede optar entre efectuar una calibración con aire del ambiente o una calibración con oxígeno al 100%. La calibración debe realizarse cuando el respirador no se encuentra conectado al paciente. La calibración lleva aproximadamente 4 minutos. Tras presionar el botón pertinente, la calibración se lleva a cabo de forma completamente automática.

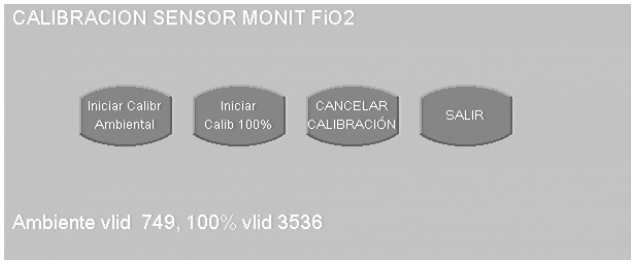


Figura 2.19 Pantalla de calibración de FiO_2

El monitor de FiO_2 ya viene calibrado de fábrica. No suele hacer falta ninguna calibración de rutina. Si la concentración de oxígeno monitorizado no está incluida en el margen de error aceptable del sensor, en la barra del indicador de alarma aparece una alerta "CHK O2 CAL". Deberá efectuarse una calibración completa (ambiente y con 100% O_2). Una calibración completa produce una precisión de +/- 3%.

Para salir de la pantalla de calibración de FiO_2, pulse el icono EXIT (Salir) de la pantalla táctil.

Para salir de la pantalla de funciones extendidas, pulse el icono EXIT (Salir) de la pantalla táctil para volver a la pantalla principal.

Nota:

Si el monitor de FiO_2 está APAGADO, como se describe en la tabla 2.2, Funciones extendidas, no se puede calibrar. El monitor de FiO_2 debe estar ENCENDIDO para poder calibrarlo.

Salir

Para salir de las pruebas de verificación del usuario, presione el icono **EXIT** (SALIR) de la pantalla táctil. La pantalla táctil se congela mientras el respirador Vela realiza la prueba automática de encendido; después, comienza a funcionar con normalidad.

Pruebas de verificación manuales

1. Antes de conectar el respirador Vela a un nuevo paciente, lleve a cabo las siguientes verificaciones de funcionamiento de forma manual:
2. Conecte al circuito un pulmón de prueba. (Se recomienda el uso de un pulmón de prueba para adultos Siemens 190 o similar)
3. Encienda el respirador Vela, elija New Patient (Nuevo paciente) y Accept (Aceptar). De esta manera vuelven todos los parámetros a sus valores predeterminados.
4. Cambie el valor de la velocidad de flujo (Flow Rate) a 60 litros por minuto (LPM).
5. Cambie el valor de PEEP a 5 cm de H_2O.
6. Para comprobar el rendimiento del monitor, deje funcionar el respirador durante dos minutos. Consulte los parámetros monitorizados. Los valores se mostrarán de la siguiente forma:

Tabla 2.3 Valores de los parámetros

Parámetro	**Valor**
Volumen minuto (Ve)	6 l $\pm$ 1,2 l
Volumen corriente (Mand VT)	500 ml ±100 ml (±10% VT suministrado y ±10% VT monitorizado)
Relación I:E	1:6,1 ± 10%
Frecuencia respiratoria	12 rpm ± 2 rpm
Pr max	Debe ser igual a la mostrada en el manómetro ± 5 cm de H_2O (congelado y medido sobre la curva de presión).
PEEP	5 cm de H_2O ± 2 cm de H_2O
Tiempo de inspiración (Ti)	0,68 segundos ± 0,05 segundos

Compruebe las alarmas de la siguiente forma:

7. Comprobación del fallo de la alarma.
8. Desconecte el cable de alimentación de la toma correspondiente en la pared. El respirador debe realizar las siguientes acciones:
    a. Activará la alimentación con batería.
    b. Producirá la señal sonora de alarma.
    c. OFF (APAGARÁ) el indicador de la fuente de alimentación de CA.
    d. Mostrará el mensaje de BATTERY ON (BATERÍA ENCENDIDA) en la ventana de alarma.
    e. Se encenderá el LED de batería interna.
9. Pulse el botón de restablecimiento de alarma para desactivarla.
10. Conecte de nuevo el cable de alimentación de CA en la toma de pared.
11. Comprobación del límite de presión alta.

12. Disminuya el valor de la Alarma de presión alta a 5 cm de H_2O por debajo de la presión de inspiración máxima (PIP). Cuando el respirador pase a la inspiración y exceda el límite de presión alta, se activará la alarma de presión alta. Cuando esto ocurra, el respirador:

    a. Pasará inmediatamente a la fase de espiración.

    b. Producirá la señal sonora de alarma.

    c. Mostrará el mensaje HIGH PRESS (presión alta) en la ventana de alarma.

13. Establezca de nuevo el valor de la alarma de presión alta en 5 cm de H_2O por encima de PIP y presione el botón Alarm Reset (reinicio de alarma) para desactivarla.
14. Válvula de alivio de presión.
15. La válvula de alivio de presión (pop-off) establece la máxima presión permitida en el sistema. Esto brinda un respaldo de seguridad para la alarma de presión máxima. Se trata de una válvula de alivio mecánica variable ubicada en el panel delantero del respirador, en la esquina inferior derecha si se mira el respirador de frente. La válvula no finaliza el ciclo de inspiración sino que libera la presión excedente del circuito. La presión máxima debe configurarse por encima del valor de la Alarma de presión alta.
16. La válvula se programa girándola y asignándole un valor entre 0 y 130 cm de H_2O. Para configurar la Válvula de alivio de presión, ejecute el procedimiento siguiente:
17. Conecte al circuito del paciente un pulmón de prueba.
18. Establezca la válvula de alivio de presión al máximo (130 cmH_2O).
19. Establezca el modo Presión A/C (Pressure A/C).
20. Asigne a la Alarma de presión alta un valor de 80 cmH_2O.
21. Establezca la Presión de inspiración para que alcance un valor mínimo de 80 cmH_2O en el monitor.
22. Monitoree la presión máxima.
23. Regule la válvula de alivio de presión hasta que la presión que aparece indicada en el monitor alcance el valor deseado, por lo general entre 5 y 15 cmH_2O por encima de la presión de inspiración deseada.
24. Reduzca la Alarma de presión alta a un valor que esté entre el valor de Presión de inspiración y el valor de Alivio de presión o al valor establecido por el protocolo.

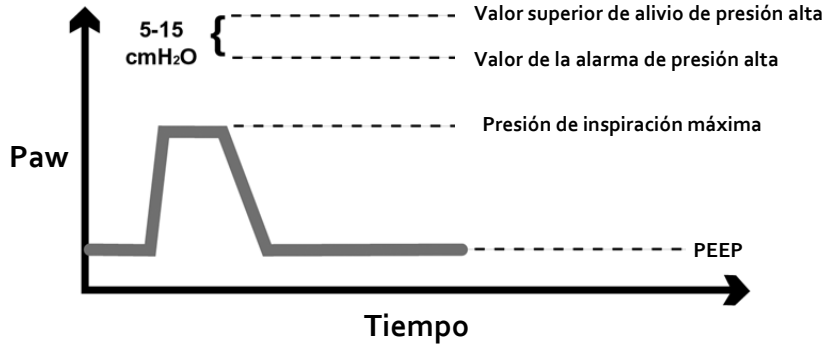


Figura 2.20 Configuración de la válvula de alivio de presión

Configuración del servicio de mantenimiento

Si se presiona el botón de configuración del servicio de mantenimiento, aparece información sobre el respirador. Esta pantalla le permite al técnico verificar el número de serie del respirador y el modelo. Para obtener información protegida por contraseña, se debe ingresar la contraseña y aceptarla presionando la tecla "accept" (aceptar). Lista de comprobación del funcionamiento del respirador Vela.

Esta lista de comprobación puede utilizarse durante el procedimiento de verificaciones de funcionamiento del respirador Vela.

Número de serie_____ Horas_____ Fecha_____

Paso de verificación	Control e inicio
1. Examine la apariencia y la limpieza del respirador y sus componentes. Compruebe que la válvula de espiración, el diafragma, el filtro de entrada de aire y los pulmones de prueba están instalados correctamente. Si es necesario, limpie el respirador con un paño impregnado con una solución limpiadora aprobada.	☐ _____
2. Ejecute la Prueba de verificación del usuario (UVT). Pulse el botón Patient Removed (Paciente desconectado).	☐ _____
A. PRUEBA DE LUCES Compruebe que las luces y los LED del panel delantero funcionan correctamente.	☐ _____
B. PRUEBA DE INTERRUPTORES Compruebe que los interruptores de membrana funcionan correctamente.	☐ _____
C. PRUEBA DE ALARMA Compruebe el volumen de la alarma. Ajústelo según sea necesario.	☐ _____
D. PRUEBA DE FUGAS Compruebe el circuito de respiración del paciente en el respirador y lleve a cabo una prueba de fugas. Asegúrese de que todos los componentes necesarios están conectados correctamente al circuito.	☐ _____
3. Complete la calibración de O_2.	☐ _____
4. Salga de la prueba de verificación del usuario y lleve a cabo una breve prueba de rendimiento.	☐ _____

Acepte **New Patient** (Paciente nuevo) para activar los parámetros predeterminados y cerrar la pantalla de configuración de pacientes.

Paso de verificación	Control e inicio

5. Tras dos minutos de funcionamiento, compare las lecturas de la pantalla con lo siguiente: ☐ _____

Parámetro	Valor
Volumen minuto	6 l ±1,2 l
Volumen corriente	500 ml ±100 ml (±10% Vt administrado y ±10% Vt monitorizado)
Relación I:E	1:6,1 ± 10%
Frecuencia respiratoria	12 rpm ± 2 rpm
Pr max	Debe ser igual a la mostrada en el monitor ±5 cm de H2O
PEEP	5 cm de H_2O ± 2 cm de H_2O
Tiempo de inspiración	0,68 s ± 0,05 s

6. Configure la válvula de alivio de presión ☐ _____
7. Compruebe las alarmas
   A. Comprobación del fallo de la alarma ☐ _____
   B. Comprobación del límite de presión alta ☐ _____

Procedimiento completado

Firma: _____ Fecha: _____

Capítulo 3 Funcionamiento

Botones de membrana e indicadores LED

El panel de mebrana del respirador Vela presenta diferencias entre el modelo internacional y el modelo local (EE. UU.). Si desea consultar información sobre el panel de su respirador Vela, vea las figuras 3.1 o 3.2.

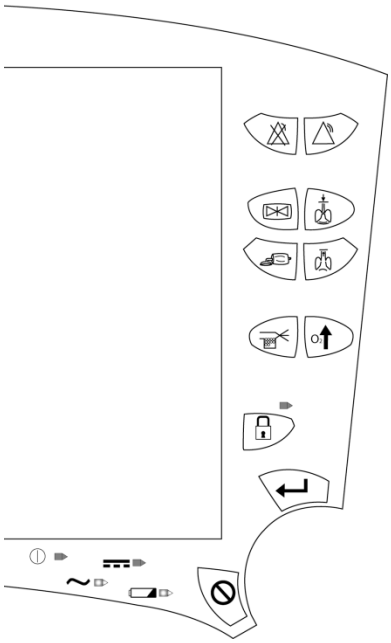


Figura 3.1 Panel de membrana del respirador Vela (internacional)

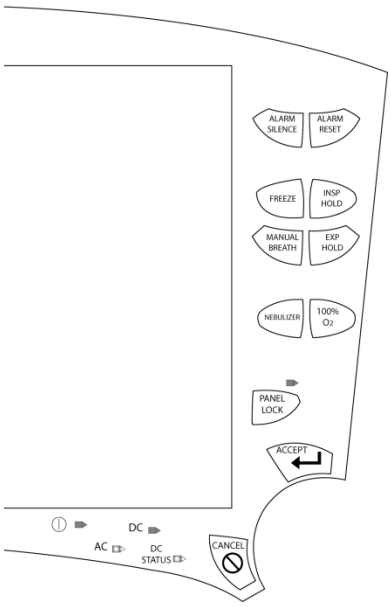


Figura 3.2 Panel de membrana del respirador Vela (EE. UU.)

Funciones de los botones de membrana

Silenciar alarma

Si pulsa este botón, se desactiva la señal sonora de la alarma durante 60 segundos (± 1 segundo) o hasta que se vuelva a pulsar el botón. Este botón no está operativo para una alarma de VENT INOP (Respirador inoperativo).

Restablecimiento de alarma

Cancela el indicador visual de las alarmas que no están activas.

Congelar

El botón FREEZE (Congelar) congela la pantalla actual y suspende la actualización de datos en tiempo real hasta que se pulsa de nuevo. Cuando la pantalla está congelada, puede desplazarse por las ondas, tendencias o bucles mostrados mediante el mando de datos, que permite mover el cursor por la pantalla.

La figura 3.3 muestra un bucle de flujo / volumen en el modo "congelado". A medida que el cursor de línea de puntos sigue la curva del bucle "congelada", distintos indicadores muestran los valores a lo largo de la curva del bucle.

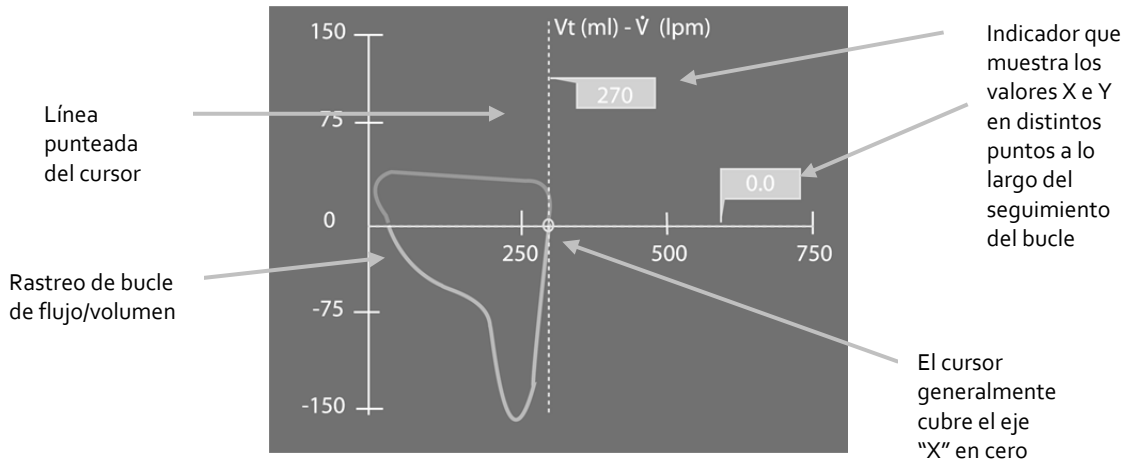


Figura 3.3 Bucle de flujo / volumen en modo congelado

Retención de inspiración

Si mantiene pulsado el botón INSP HOLD (Retención de inspiración), cuando se haya suministrado el volumen predefinido de una respiración con volumen, el paciente no podrá espirar durante un máximo de 6 segundos.

Retención de espiración

Si mantiene pulsado el botón EXP HOLD (retención de espiración), al principio del siguiente intervalo de respiración el respirador no permitirá que el paciente inspire o espire durante un máximo de 6 segundos.

 Respiración manual

Al pulsar este botón durante la fase de espiración de una respiración se envía una única respiración obligada en los valores actuales del respirador. No se suministra ninguna respiración si se pulsa el botón durante la inspiración.

Nota:

Para reanudar con rapidez la ventilación después de aspirar o de otros procedimientos, presione el botón de respiración manual.

 Nebulizador sincronizado

Si se conecta un nebulizador en línea y se presiona el botón Nebulizer (Nebulizador), el respirador suministra al paciente gas nebulizado a 6 l/min (si desea consultar las instrucciones de conexión, vea la sección nebulizador del capítulo 2, Desembalaje e instalación).

Cuando el nebulizador está activo, el flujo del nebulizador se sincroniza con la fase de inspiración de cada respiración y se puede ajustar en incrementos de un minuto durante un máximo de 60 minutos. El periodo de nebulización se puede concluir antes presionando de nuevo el botón del nebulizador.

¡Precaución!

La utilización del nebulizador puede afectar a los volúmenes administrados al paciente. Durante las respiraciones con control del volumen, se agregan aproximadamente 50 ml al volumen corriente por cada 0,5 segundos del tiempo de inspiración. Si este volumen agregado no es aconsejable para el paciente, ajuste el volumen corriente en consonancia.

Este volumen añadido también aumenta ligeramente la presión pico. Las alarmas de presión alta correctamente ajustadas ayudan a proteger al paciente de lesiones. La presión residual de un nebulizador reduce el flujo del nebulizador. Esta presión residual varía según el fabricante y la marca del nebulizador que se utilice. El usuario debe tener en cuenta este aspecto y tomar las medidas pertinentes relativas al efecto de la presión residual. Ni el volumen ni la presión pico se ven afectados para las respiraciones de Control de presión o Asistencia de presión.

¡Precaución!

No se recomienda el uso de un medidor de flujo externo para alimentar el nebulizador.

¡Advertencia!

La utilización del nebulizador puede afectar los volúmenes del paciente.



100% O_2

Si se pulsa este botón, el respirador aumenta la concentración de oxígeno suministrada al paciente al 100% durante 3 minutos. Si se vuelve a pulsar el botón de oxígeno al 100% durante estos tres minutos, la acción se cancela y el respirador vuelve a la configuración anterior de FiO_2.



Bloqueo del panel

El botón PANEL LOCK (BLOQUEO DEL PANEL) desactiva todos los controles del panel delantero, excepto MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL), 100%O_2, ALARM RESET (RESTABLECIMIENTO DE ALARMA), ALARM SILENCE (SILENCIAR ALARMA) y PANEL LOCK (BLOQUEO DEL PANEL).



Aceptar

Acepta los datos introducidos en un campo de la pantalla táctil.



Cancelar

Cancela los datos introducidos en un campo de la pantalla táctil. El respirador sigue funcionando según los valores establecidos.

Barra de mensajes

Mensaje	Definición
3 Second I Time (tiempo de inspiración de 3 segundos)	Tiempo de inspiración máximo alcanzado
Alarm test – in progress (Prueba de alarma, en curso)	Estado de la prueba
Circ pressure XDCR test – in progress / requested (Prueba del transductor para controlar la presión del circuito, en curso / solicitada)	Estado de la prueba
Confirm Apnea Settings (Confirmar valores de apnea)	Advierte al usuario para que confirme los valores de apnea.
Exhl Diff pressure XDCR test – in progress / requested (Prueba del transductor para controlar la presión diferencial de espiración, en curso / solicitada)	Estado de la prueba
Failed (No superada)	Estado de la prueba
Filter test – in progress / requested (Prueba de filtro, en curso / solicitada)	Estado de la prueba
FLOW TERMINATION (TERMINACIÓN DE FLUJO)	Finalizó según el ciclo de flujo establecido
INSPIRATORY TIME TERMINATION (Terminación del tiempo de inspiración)	La respiración finalizó según el tiempo de inspiración establecido.
100% O_2	100%
ACCEPT (ACEPTAR)	Aceptar
CANCEL (CANCELAR)	Cancelar
EXP HOLD (RETENCIÓN DE ESPIRACIÓN)	Acción de retención de la espiración
FREEZE (CONGELAR)	Congelar la pantalla
INSP HOLD (RETENCIÓN DE INSPIRACIÓN)	Acción de retención de la inspiración
LOCK (BLOQUEO)	Bloqueo de la pantalla
MAN BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL)	Respiración manual
NEBULIZER (NEBULIZADOR)	Nebulizador activo
RESET (REINICIO)	Alarma, reinicio visual
SILENCE (SILENCIAR)	Silenciar alarma
Lamp test – in progress / OFF / ON (Prueba de luces, en curso / ACTIVADA / DESACTIVADA)	Estado de la prueba
Leak test – in progress / requested (Prueba de fugas, en curso / solicitada)	Estado de la prueba
Newest (lo más reciente)	Aparece en la pantalla de registro de eventos e indica el evento más reciente.
NEW SENSOR (SENSOR NUEVO)	Mensaje que notifica al médico sobre la detección de un sensor nuevo durante la comprobación del rendimiento del respirador.
Passed (Superada)	Estado de la prueba

Mensaje	Definición
Printer Busy / Error / Offline / Out of Paper / Ready / Printing (Impresora en uso / Error / Desactivada / Falta papel / Lista / Impresión en curso)	Información sobre el funcionamiento de la impresora
Settings Limited – Recheck Settings (Valores limitados, volver a verificar los valores)	Indica al usuario que controle los valores
Turb Diff pressure XDCR test – in progress / requested (Prueba del transductor para medir la presión diferencial de la turbina, en curso / solicitada)	Estado de la prueba
Volume Limit Termination (Terminación del límite de volumen)	La respiración finalizó según el límite del volumen corriente

Imprimir información de pantalla

El respirador Vela cuenta con un puerto de impresora paralelo estándar de 25 patillas (receptáculo) de Centronics para poder utilizar una impresora HP Deskjet 940C, 5650 o cualquier otra impresora compatible.

Nota:

Si desea conocer la lista de las impresoras que se pueden utilizar con el respirador Vela, póngase en contacto con el Servicio al cliente en los números que figuran en el apéndice A.

Para imprimir la imagen de la pantalla que aparece ahora, presione la tecla PRINT (Imprimir) situada en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil. La pantalla se congela momentáneamente mientras sale la información; luego se reanuda el funcionamiento cuando se imprime la imagen. Si desea obtener más información sobre la conexión, consulte la figura 2.9, apartado K.

Configuración del paciente

Pantalla de selección del paciente

La primera pantalla que aparecerá tras encender el respirador es la pantalla de selección del paciente. Puede continuar con la ventilación para el paciente actual (RESUME CURRENT, CONTINUAR ACTUAL) o seleccionar NEW PATIENT (PACIENTE NUEVO) para volver a configurar los valores del respirador.

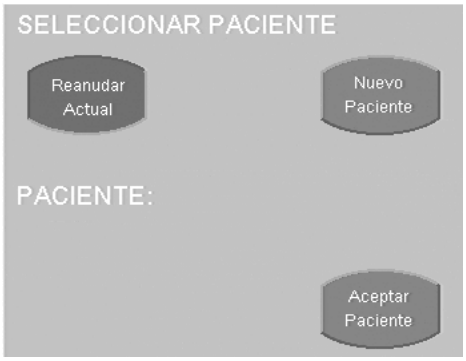


Figura 3.4 Pantalla de selección del paciente

La pantalla de selección del paciente tiene Resume Current (Continuar actual) como selección predeterminada. Si acepta esta opción, el respirador prosigue con la ventilación según la configuración de paciente más reciente.

La opción de Paciente Nuevo borra los ciclos y tendencias guardadas y regresa todas las configuraciones a los valores predeterminados. Toque el botón de Paciente Nuevo para seleccionar esta opción. Los valores predeterminados son las condiciones normales de operación del respirador.

Pulse PATIENT ACCEPT (ACEPTAR PACIENTE) para aceptar la selección. Si ha seleccionado NEW PATIENT (NUEVO PACIENTE), comienza la ventilación con la configuración predeterminada y aparece la pantalla de configuración. Aparecerá el mensaje predeterminado del paciente en un cuadro de mensajes de alarma para recordar al usuario que debe confirmar los valores. Si se restablece la alarma, desaparece el mensaje.

Nota:

Puede acceder a la pantalla de configuración de la ventilación en cualquier momento con sólo presionar el botón Setup (Configuración) situado en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

Pantalla de configuración de la ventilación

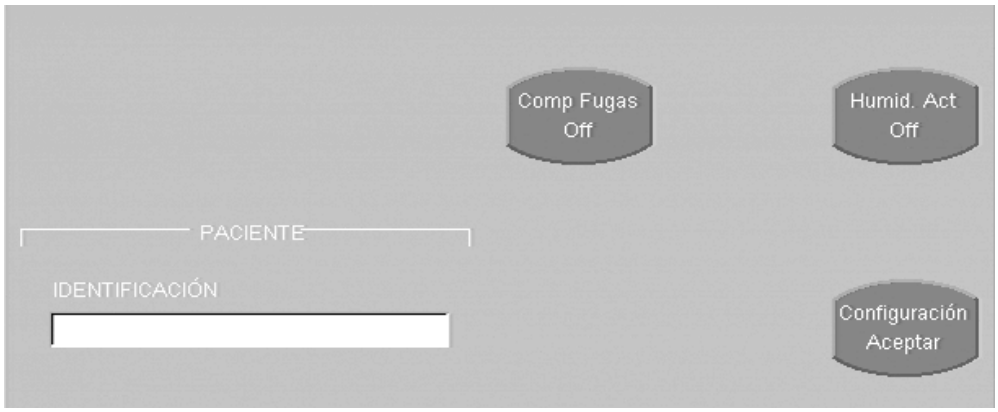


Figura 3.5 Configuración

Humidificador

HUMIDIFIER ACTIVE (Humidificación activa activada / desactivada), ON / OFF (Encendido / Apagado)

Puede definir el tipo de humidificación: activa (ON) o pasiva (OFF). La humidificación activa supone que se debe aplicar una temperatura de 37 ºC; la pasiva, 25 ºC. Los valores de humidificación relativa (HR) compensan los valores espirados.

Rango: Activa encendido / apagado

El respirador ofrece y muestra volúmenes corrientes como BTPS (**B**ody **T**emperature **P**ressure **S**aturated, presión de la temperatura corporal saturada) corregida.

Identificación del paciente

ID de paciente. En esta pantalla se puede introducir una identificación alfanumérica para el paciente. Para crear una ID de paciente, pulse la pantalla táctil sobre el campo Patient IDENTIFICATION (Identificación del paciente).

Aparecerá una nueva pantalla mostrando los caracteres disponibles para identificar al paciente. Gire el mando de datos para desplazarse por los caracteres. Presione el botón de membrana ACCEPT (Aceptar) para incorporar cada uno de los caracteres y así crear su código de identificación de paciente. Cuando haya completado el código de identificación del paciente, pulse la pantalla táctil directamente sobre el campo Patient IDENTIFICATION (ID de paciente).

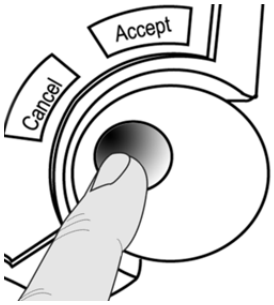


Figura 3.6 Mando de datos

Nota:

Todos los controles principales de respiración, situados en la parte inferior de la pantalla táctil, están activos durante la configuración. El cuadro de diálogo de configuración avanzada y el cuadro de diálogo de límites de alarma también están activados durante la configuración.

Pulse el botón SETUP ACCEPT (Aceptar configuración) para aceptar los parámetros que se muestran; a continuación, el respirador comenzará a usar los cambios efectuados desde la pantalla de configuración.

Compensación de fugas NPPV

Puede ACTIVAR o DESACTIVAR la Compensación de fuga para los modos de ventilación invasiva. El objetivo de esta función es permitir que el respirador compense las fugas que se producen alrededor de los tubos endotraqueales. Compensará fugas menores, normalmente inferiores a 5 litros por minuto.

La función de Compensación de fuga del modo NPPV garantiza la determinación y compensación automáticas de cualquier fuga del flujo de gas, en torno a una máscara (sin ventilación) o tubo endotraqueal, de hasta 40 litros por minuto, además del flujo por tendencia ajustado. La determinación de la cantidad de fuga se realiza durante la exhalación, una vez transcurrida toda la exhalación del paciente. Posteriormente, la función de compensación de fuga ajusta el flujo por tendencia para mantener el valor de PEEP y establecer una nueva base para la activación del paciente.

La compensación de fuga no añade un volumen calculado al volumen espirado monitorizado. La monitorización del volumen espirado seguirá indicando el volumen espirado del paciente que pasa por el sensor de flujo espirado.

Nota:

La medición del volumen espirado indicará el volumen espirado del paciente menos el volumen perdido por la fuga durante la exhalación.

- La configuración predeterminada para el modo de ventilación invasiva está DESACTIVADA.
- La configuración predeterminada para el modo de ventilación no invasiva está ACTIVADA.
- Cuando no están seleccionados ninguno de los modos NPPV, la función de compensación de fuga se activa automáticamente, y cuando se sale de cualquiera de los modos NPPV, esta función vuelve a su configuración anterior o predeterminada.
- Cuando la Compensación de fuga está ACTIVADA, en la parte inferior de la pantalla táctil aparece resaltado el mensaje de estado "Lk Comp".

Configuración del tipo y modo de respiración de ventilación

Para acceder a las opciones de selección de modo, pulse el botón Mode (Modo) situado en la parte superior izquierda de la pantalla táctil.

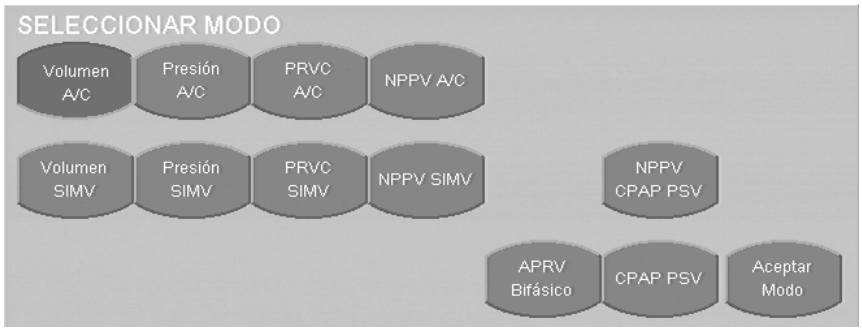


Figura 3.7 Pantalla de selección del modo

Las opciones que se muestran en la pantalla de selección de modo son una combinación del tipo de respiración y del modo de suministro de ventilación.

Los siguientes modos de tipo de respiración y ventilación están disponibles. Cuando se acepta un modo, su nombre aparece en la parte superior izquierda de la pantalla táctil.

Tabla 3.1 Modos mostrados en pantalla

Modo mostrado en pantalla	**Descripción**
Volume A/C	Respiración con volumen y con ventilación asistida (predeterminado).
Presión A/C	Respiración con presión y con ventilación asistida.
Volumen SIMV	Respiración con volumen y con ventilación obligada intermitente y sincronizada (SIMV).
Presión SIMV	Respiración con presión y con ventilación obligada intermitente y sincronizada (SIMV).
CPAP / PSV	Presión positiva continua de las vías respiratorias (respiración a demanda) con ventilación con presión asistida.
APRV / Bifásico	Respiración a demanda espontánea en dos niveles de presión iniciales alternos o ventilación controlada con proceso cíclico por tiempo
PRVC A/C	Respiración con presión regulada y control de volumen, y ventilación asistida
PRVC SIMV	Respiración con presión regulada y control de volumen, y ventilación obligada intermitente y sincronizada (SIMV) y un nivel ajustable de presión asistida para respiraciones espontáneas.
NPPV A/C	Ventilación asistida con presión positiva y no invasiva
NPPV / SIMV	Ventilación con presión positiva y no invasiva y obligada intermitente y sincronizada (SIMV).
NPPV / CPAP PSV	Ventilación con presión positiva y no invasiva y con presión positiva continua de las vías respiratorias (respiración a demanda) y con presión asistida.

Nota:

Los modos que se enumeran a continuación se incluyen todos en el modelo Vela Comprehensive (completo). Los otros modelos de Vela pueden incluir algunos de los modos anteriores.

Ventilación de respaldo de apnea

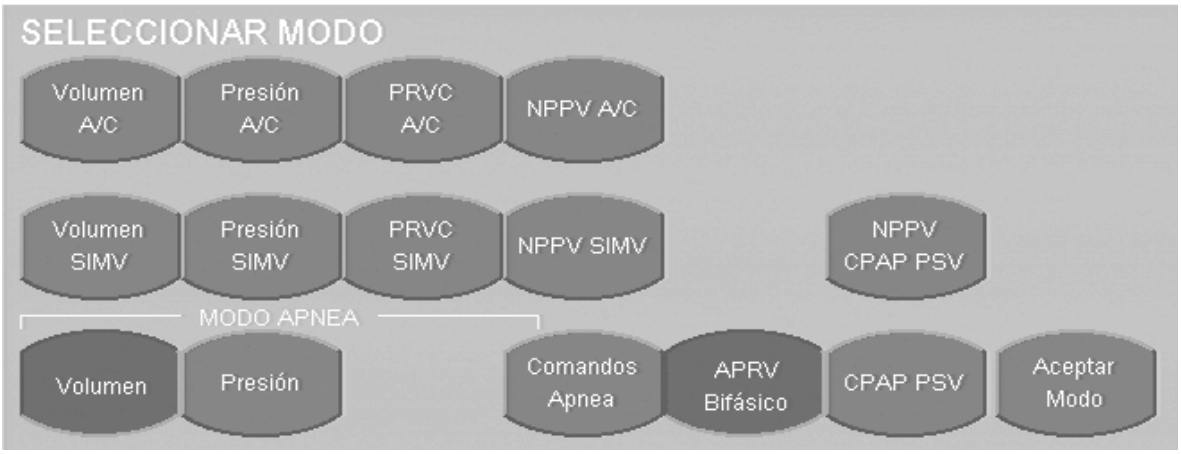


Figura 3.8 Opciones de apnea en modo CPAP/PSV

Las opciones APNEA MODE (MODO APNEA) aparecen cuando se selecciona el modo APRV/BiPhasic, CPAP/PSV o NPPV/CPAP PSV. El respaldo de apnea está activo en todos los modos SIMV y CPAP. En SIMV, las respiraciones de respaldo de apnea se suministran de acuerdo con la configuración actual de respiración del respirador (Volumen o Presión). A menos que se configure un valor superior, el respaldo de apnea presenta un valor predeterminado de frecuencia respiratoria de 12. El respirador deja el respaldo de apnea y reanuda la ventilación en los parámetros actuales una vez que el paciente comience dos respiraciones seguidas o se pulse el botón de restablecimiento de alarma.

Nota:

Cuando está seleccionado el modo APRV/BiPhasic, CPAP/PSV o NPPV/CPAP PSV, DEBE hacer lo siguiente:

1. Seleccionar el tipo de respiración para el modo de respaldo de APNEA.

2. Definir en los controles principales que están visibles en la parte inferior de la pantalla táctil el tipo de respiración de apnea seleccionado antes de presionar el botón MODE ACCEPT (ACEPTAR MODO). Los controles del tipo de respiración de apnea dejan de estar visibles una vez pulsado dicho botón. Sólo permanecen los controles activos y necesarios para CPAP / PSV. Se puede acceder a los controles de respaldo de apnea en cualquier momento seleccionando el indicador de modo que hay en la parte superior izquierda de la pantalla táctil para abrir el menú Modo.

La sección siguiente incluye una breve descripción de las combinaciones de tipos de respiración y modos de ventilación disponibles para los pacientes adultos y pediátricos.

Tipos de respiración

Existen dos tipos de respiración básicos:

- Respiraciones **obligadas** (suministradas de acuerdo con los parámetros definidos del respirador)
- Respiraciones **a demanda** (activadas por el paciente)

Todas las respiraciones se definen con cuatro variables[1]:

- **Activación** (inicia la respiración)
- **Control** (controla el suministro)
- **Límite** (termina la respiración)
- **Ciclo** (frecuencia de suministro de respiración).

Respiraciones obligadas

Las respiraciones obligadas puede activarlas la máquina, el paciente o el operador. El respirador Vela ofrece 2 tipos de respiraciones obligadas.

Respiraciones con **volumen** en las que:

- El flujo (inspiración) está controlado.
- El volumen está limitado por volumen predeterminado o presión de inspiración máxima.
- El proceso es cíclico por volumen, flujo y tiempo.

Nota:
La respiración con Volumen controlado es el tipo de respiración predeterminado.

Respiraciones con **presión** en las que:

- La presión está controlada (inspiración + PEEP).
- La presión está limitada (inspiración + PEEP + margen).
- El proceso es cíclico por tiempo o flujo.

[1] Proceedings of the Consensus Conference on the Essentials of Mechanical Ventilators (Procedimientos de la conferencia de consenso sobre los aspectos básicos de los ventiladores mecánicos), por Branson y Chatburn, 1992

Respiraciones a demanda

Todas las respiraciones a demanda son activadas por el paciente, la presión está controlada y el proceso es cíclico por paciente o tiempo. Las respiraciones a demanda pueden ser con presión asistida (PSV) o espontáneas.

Una respiración con PSV (Ventilación con presión asistida) es una respiración a demanda en la que el nivel de presión durante la inspiración es un nivel de PSV predefinido más el valor de PEEP. En las respiraciones PSV:

- La presión está controlada (nivel de PSV predefinido + PEEP).
- La presión está limitada (nivel de PSV predefinido + PEEP + margen).
- El proceso es cíclico por tiempo (PSV Tmax) o por flujo (ciclo de PSV).

La presión asistida está activada cuando se ha seleccionado el modo CPAP / PSV.

Una respiración espontánea es una respiración a demanda en la que el nivel de presión durante la inspiración está predefinido en el nivel PEEP.

Modos de ventilacióny tipos de respiraciones

Ventilación no invasiva

El respirador Vela puede realizar ventilación con presión positiva y no invasiva (NPPV) con una unidad de doble extremo estándar o un circuito "F" de doble luz. Ajuste la sensibilidad para adaptarse al esfuerzo del paciente sin ciclo automático. La activación de la compensación de fuga o el incremento del nivel del flujo por tendencia puede contribuir a superar las fugas y a optimizar el parámetro de la sensibilidad. Establezca las alarmas para evitar alertas superfluas a la par que se mantiene un monitoreo correcto. En caso necesario, podrá desactivar la alarma de volumen minuto bajo en la pantalla Funciones extendidas (consultar el capítulo 4, Monitores y pantallas). Los modos NPPV son los siguientes: NPPV/AC, NPPV/SIMV y NPPV/CPAP/PS.

Cuando no están seleccionados ninguno de los modos NPPV, la función de compensación de fuga se activa automáticamente, y cuando se sale de cualquiera de los modos NPPV, esta función vuelve a su configuración anterior o predeterminada.

Para suministrar una ventilación con presión positiva no invasiva (NPPV), se utiliza una máscara facial o una máscara nasal para conectar al paciente al respirador Vela. El respirador Vela producirá respiraciones con presión positiva para suministrar una respiración obligada o asistir a la inspiración del paciente en uno de los diversos modos NPPV (ver a continuación).

Debido a que la conexión al paciente a través de una máscara puede introducir filtraciones, se emplea un mecanismo de compensación de filtraciones para mantener las presiones preestablecidas incluso con filtraciones introducidas de hasta 40 litros por minuto (lpm) además del flujo basal.

Nota:

La propia máscara puede introducir un volumen reinhalado adicional en comparación con un tubo endotranqueal o un tubo de traqueotomía. El usuario debe considerar que se puede introducir un volumen reinhalado adicional.

Se debe considerar el volumen del conducto orofaríngeo y/o nasofaríngeo del paciente. Aunque este volumen es el mismo que el de un paciente que respira de forma espontánea, se trata de un volumen reinhalado adicional en comparación con una conexión mediante tubo traqueal.

Normalmente, se producirá una pequeña cantidad de pérdida en torno a la máscara cuando el paciente se mueva o se recoloque la máscara. En muchos casos, esta pequeña fuga de la máscara puede traer consigo parte del dióxido de carbono espirado de la máscara, reduciendo por tanto el espacio muerto añadido.

Con el respirador Vela sólo se deben utilizar máscaras que lleven la etiqueta correspondiente y estén destinadas a la ventilación no invasiva. Las máscaras no deben tener válvulas ni rejillas de fuga.

La compensación de filtraciones de la máscara es eficaz hasta 40 litros por minuto (lpm) más el flujo basal.

Es importante lograr que la máscara permanezca razonablemente sellada a la cara del paciente. Una fuga excesiva afectará de forma negativa a la precisión de la medición del volumen espirado.

NPPV A/C

El control asistido (A/C) de NPPV se suministra como una respiración con control de presión. Cualquier activación por parte del paciente recibirá una respiración con control de presión y el patrón de respiración suele ser cíclico por tiempo (consultar el modo Presión A/C para obtener más información).

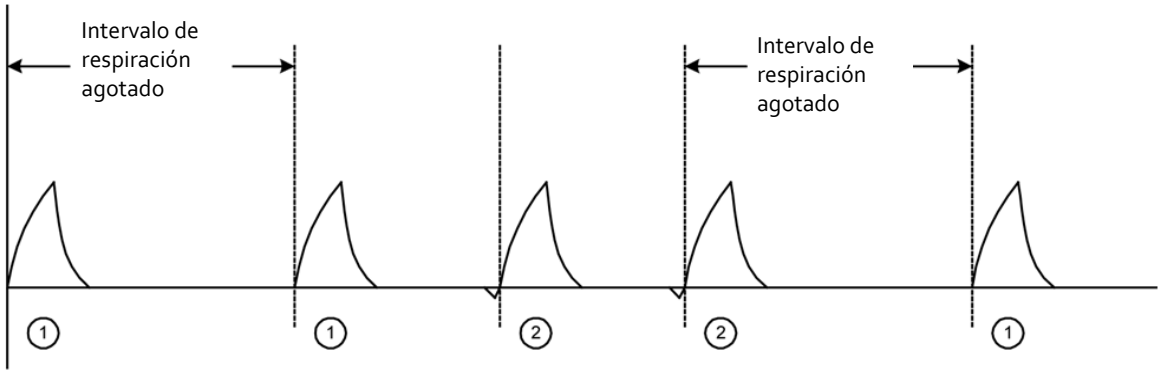
NPPV SIMV

NPPV SIMV es un modo SIMV de control de presión. Las respiraciones obligadas sincronizadas SIMV son respiraciones de control de presión y las respiraciones espontáneas son respiraciones de tipo CPAP o, a discreción del usuario, pueden ser respiraciones de presión asistida (ver el modo Presión asistida para obtener más información).

NPPV CPAP / PSV

NPPV CPAP/PSV consiste en una respiración CPAP en la presión inicial predefinida por el usuario con la opción de usar el modo Asistencia de presión como una presión ajustable complementaria (ver Asistencia de presión y CPAP).

Ventilación con control asistido (A/C)



1 Respiración obligada (intervalo de respiración agotado)

2 Respiración obligada (activada por el paciente)

Figura 3.9 Onda de la ventilación con control asistido

Éste es el modo predeterminado para todos los tipos de pacientes. En el modo de ventilación con control asistido, todas las respiraciones iniciadas y suministradas son respiraciones obligadas. El inicio de la respiración se activa de una de las siguientes maneras:

- El esfuerzo del paciente pone en marcha el mecanismo de activación de inspiración.
- El intervalo de respiración, tal y como está definido en el control RATE (frecuencia), se agota.
- El operador pulsa el botón MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL).

Independientemente del medio de inicio de la respiración, se reinicia el mecanismo de temporización del intervalo de respiración. El paciente puede iniciar cualquier respiración si está respirando más rápido que la frecuencia respiratoria predefinida. Si el paciente *no* respira activamente, el respirador suministra automáticamente respiraciones en los intervalos predefinidos (frecuencia respiratoria definida). En modo de control / asistido no son posibles las respiraciones a demanda.

Ventilación obligatoria intermitente y sincronizada (SIMV)

En el modo SIMV, el respirador puede suministrar los dos tipos de respiración, a demanda y obligada o intermitente. Las respiraciones obligadas se suministran cuando la "ventana de tiempo" de SIMV está abierta y se produce alguna de las situaciones siguientes:

- Se detecta un esfuerzo del paciente.
- El intervalo de respiración se ha agotado sin que se haya detectado un esfuerzo del paciente.
- Se ha pulsado el botón MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL).

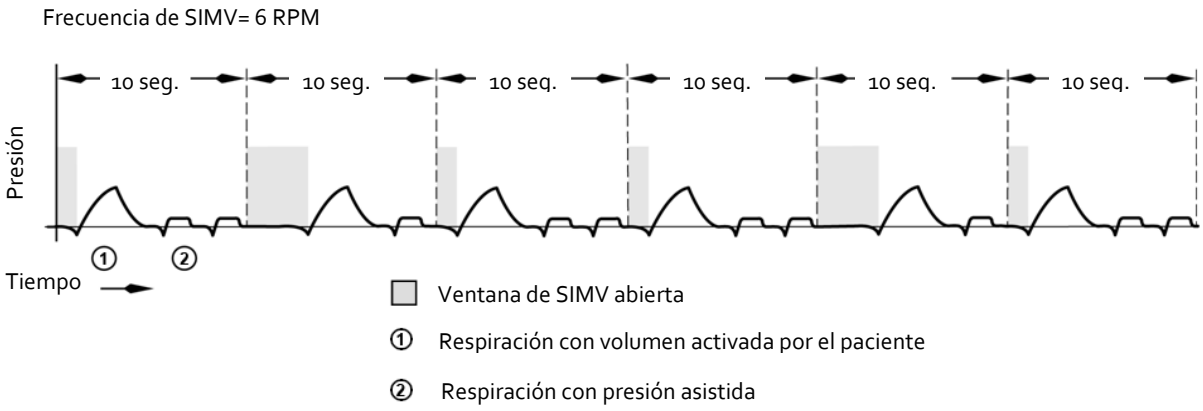
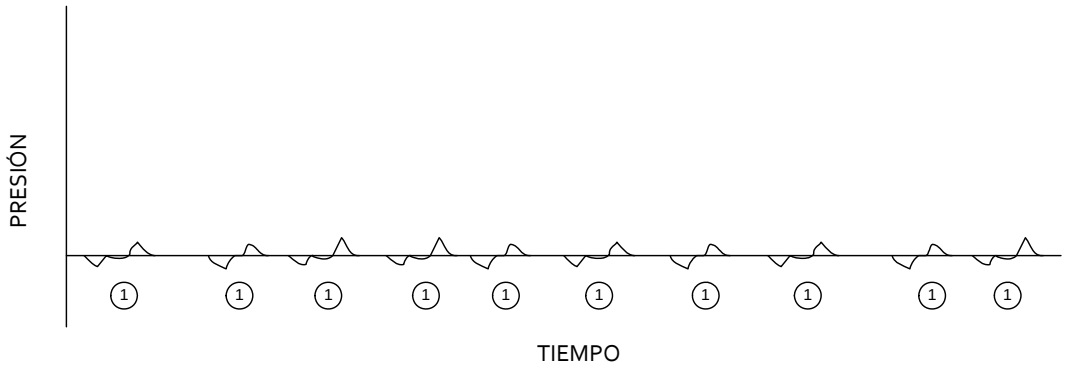


Figura 3.10 Onda de SIMV

El intervalo de respiración lo establece la frecuencia respiratoria predefinida. Se restablece cuando el tiempo del intervalo se agota o cuando se pulsa el botón MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL).

La ventilación de respaldo de apnea está activada en el modo SIMV. Durante la ventilación de respaldo de apnea, el respirador suministra una respiración obligada si no se detectan respiraciones durante el periodo de "tiempo de espera" de apnea. En el modo SIMV, la respiración se suministra según la configuración actual del respirador con una frecuencia mínima predeterminada de 12 respiraciones por minuto. El periodo de "tiempo de espera" lo determina el intervalo de apnea que se haya definido en la pantalla de alarmas. Cuando se inicia la ventilación de respaldo de apnea, se produce una alarma visual y sonora de prioridad alta. El respirador deja el respaldo de apnea y reanuda la ventilación en los parámetros actuales una vez que el paciente comience dos respiraciones seguidas o se pulse el botón de restablecimiento de alarma.

Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP) / Ventilación con presión asistida (PSV)



① Respiración a demanda

Figura 3.11 Onda CPAP

En modo CPAP / PSV, todas las respiraciones son respiraciones que se inician a petición del paciente, salvo que se pulse la tecla obligatoria MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL). Si se pulsa la tecla MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL), se suministra una sola respiración según los valores del control de respaldo de apnea seleccionados actualmente.

La **presión asistida** está activada en el modo CPAP (consulte Respiraciones a demanda, en este mismo capítulo).

La respiración de respaldo de apnea está activada en el modo CPAP/PSV. Durante la ventilación de respaldo de apnea, el respirador inicia una respiración si no se ha suministrado ninguna en el intervalo de "tiempo de espera" de la apnea predefinida. El intervalo de "tiempo de espera" de la apnea corresponde al valor de la alarma del intervalo de apnea.

Al principio de la respiración de respaldo de apnea, el respirador suministra una respiración obligada. El respirador sigue suministrando respiraciones, según la configuración de respiraciones seleccionada en la pantalla del MODO DE APNEA (APNEA MODE), hasta que el paciente inicie dos respiraciones consecutivas o hasta que se presione el botón de restablecimiento de alarma.

Durante la configuración, puede seleccionar entre el tipo de respiración con volumen o con asistencia de presión para la administración del respaldo de apnea. Si no realiza ninguna selección, el respirador suministra respiraciones de respaldo de apnea según el tipo de respiración predeterminado y los valores de control. Si la frecuencia se ha definido en menos de 12 respiraciones por minuto, el respaldo de apnea se establece en 12 de forma predeterminada.

Nota:

Cuando esté seleccionado CPAP / PSV, DEBE hacer lo siguiente:

1. Seleccionar el tipo de respiración para el modo de respaldo de APNEA.

2. Definir en los controles principales que están visibles en la parte inferior de la pantalla táctil el tipo de respiración de apnea seleccionado antes de presionar el botón MODE ACCEPT (ACEPTAR MODO). Los controles del tipo de respiración de apnea dejan de estar visibles una vez pulsado dicho botón. Sólo permanecen a la vista los controles activos y necesarios para CPAP / PSV. Se puede acceder a los controles de respaldo de apnea en cualquier momento seleccionando el indicador de modo que hay en la parte superior izquierda de la pantalla táctil para abrir el menú Modo.

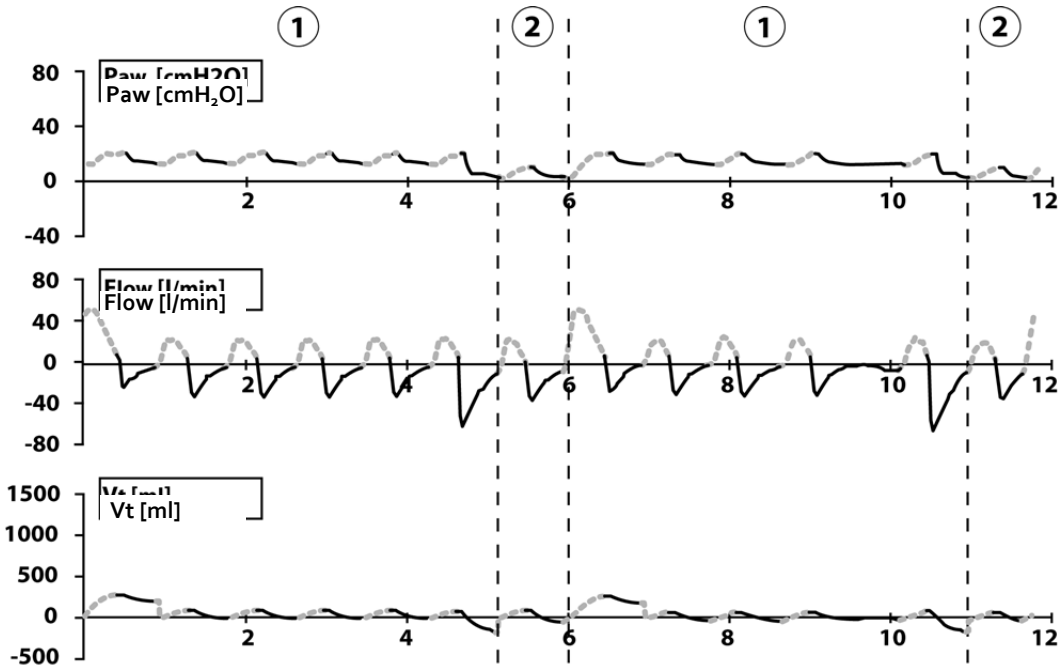
Ventilación con liberación de presión en las vías respiratorias (APRV / BIFÁSICO)

APRV / Bifásico es un modo de presión cíclica por tiempo. El respirador alterna entre dos presiones de base distintas según el tiempo, que se sincronizan con el esfuerzo del paciente. La ventilación controlada se puede mantener alternando temporalmente las transiciones entre las presiones de base. Se puede añadir presión asistida a fin de aumentar la comodidad para el paciente con respiración espontánea.

En este modo, el paciente puede respirar de forma espontánea en cualquiera de los dos niveles de presión iniciales preestablecidos. Estos niveles se establecen usando los controles Pres High (presión alta) y Pres Low (presión baja). La duración máxima de cada presión durante el ciclo de tiempo se determina con los controles Time High (período de presión alta) y Time Low (período de presión baja).

El operador también puede ajustar la longitud de las ventanas de activación (Sync) respectivas con los controles Time High Sync (período de sincronización de presión alta) y Time Low Sync (período de sincronización de presión baja), que son la configuración avanzada de Time High (período de presión alta) y Time Low (período de presión baja). Las ventanas de sincronización se pueden ajustar de 0 a 50%, en incrementos de 5% del valor de Time High (período de presión alta) y Time Low (período de presión baja).

El respirador sincroniza el cambio de Presión baja a Presión alta con la detección del flujo de inspiración o el primer esfuerzo de inspiración detectado dentro de la ventana T Low Sync (período de sincronización de presión baja). La transición de Presión alta a Presión baja se produce cuando se detecta el primer final de inspiración después de que se abre la ventana T High Sync (Periodo de sincronización de presión alta).



(1) = Time high, Pressure High (período de presión alta, presión alta) (2) = Time Low, Pressure Low (período de presión baja, presión baja)

Figura 3.12 Modo APRV / Bifásico

Los controles principales activos en el modo APRV / Bifásico son período de presión alta (Time High), presión alta (Pressure High), período de presión baja (Time Low), presión baja (Pressure Low), asistencia de presión (Pressure Support), activación del flujo y $\%O_2$. Las opciones de configuración avanzada disponibles en el modo APRV / Bifásico son: T High PSV (período de PSV de presión alta), T High Sync (período de sincronización de presión alta), T Low Sync (período de sincronización de presión baja), Pressure (presión), Pressure Support Cycle (ciclo de asistencia de presión), Pressure Support Tmax (tiempo máximo de asistencia de presión) y Bias Flow (flujo por tendencia).

Nota:

Time High (período de presión alta) y Time Low (período de presión bajo) son los valores temporales **máximos** para la transición cíclica por tiempo. Los tiempos reales pueden variar según las características de la respiración espontánea del paciente y el valor de la ventana de sincronización.

Si se establece la sincronización en 0%, la transición alterna entre los niveles de presión basándose únicamente en el tiempo y no proporcionará una sincronización con el esfuerzo del paciente.

El botón de MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL) no está activo en el modo APRV / Bifásico.

PSV ajustable en APRV / Bifásico

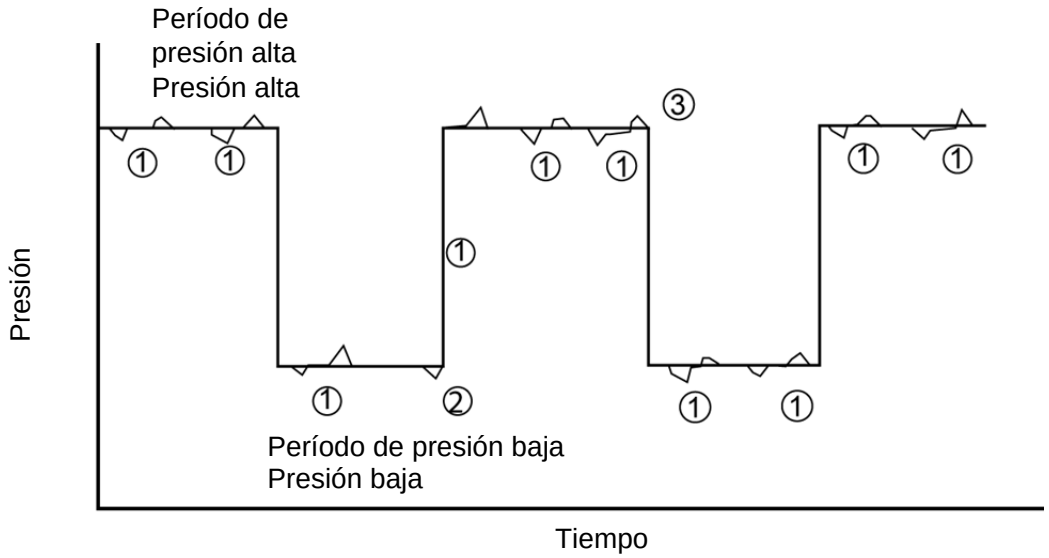
El modo APRV / Bifásico ofrece PSV ajustable. La PSV se suministra por encima de la presión de base de la fase actual. Las respiraciones PSV están disponibles durante el período de

presión alta, activando el control T High PSV (período de PSV de presión alta) (una configuración avanzada de Time High (periodo de presión alta)). Si se activa T High PSV (período de PSV de presión alta), durante el período de presión alta, el respirador suministrará el mismo nivel de PSV tanto para la Presión baja como para la Presión alta.

Ventilación de apnea en el modo APRV / Bifásico

La ventilación de apnea está disponible en el modo APRV / Bifásico. Si el paciente no inicia un esfuerzo espontáneo o el respirador no realiza un ciclo por tiempo entre los niveles de presión antes de que se agote el intervalo de apnea, el respirador activará la alarma de apnea e iniciará la ventilación de apnea con los valores de ventilación de apnea. Un esfuerzo espontáneo por parte del paciente o una transición en la presión de base reiniciará la alarma de apnea y el temporizador, y el respirador volverá a la ventilación del modo APRV / Bifásico.

Sincronización temporal de la ventilación con liberación de presión en las vías respiratorias (APRV / BIFÁSICO)



① = Respiración a demanda
② = La respiración espontánea acciona el cambio a Presión alta
③ = La respiración espontánea acciona el cambio a Presión baja

Figura 3.13 Sincronización temporal modo APRV / Bifásico

Presión regulada y control de volumen (PRVC)

Las respiraciones con presión regulada y control de volumen (PRVC) son respiraciones con presión en las que el nivel de presión se modula automáticamente para alcanzar un volumen predefinido. En las respiraciones PRVC:

- La presión (inspiración + PEEP) y el volumen están controlados.
- La presión está limitada (inspiración + PEEP + margen).
- El proceso es cíclico por tiempo.

El funcionamiento de la respiración **PRVC** es el siguiente:

- Cuando se selecciona PRVC, se suministra al paciente un flujo desacelerado, una respiración de prueba con volumen controlado, en el volumen corriente establecido, con una pausa de 40 mseg. El sistema de demanda está activo durante esta respiración de prueba.
- El respirador establece la presión deseada en la presión de inspiración final de la respiración de prueba para la primera respiración con control de presión.
- La siguiente respiración y todas las respiraciones posteriores se suministran como respiraciones con control de presión.
- La presión de inhalación se basa en la distensibilidad dinámica de la respiración anterior y el volumen corriente establecido.
- El cambio máximo entre dos respiraciones consecutivas es de 3 centímetros de presión de agua.
- El volumen corriente máximo suministrado en un único respiro está determinado por el valor de límite de volumen.

La secuencia de respiración de prueba se inicia cuando ocurre lo siguiente:

- Se entra en el modo (PRVC)
- Se cambia el volumen corriente establecido mientras se encuentra en el modo PRVC
- Se alcanza el valor de Límite de volumen
- El volumen corriente suministrado > 1,5 veces el volumen establecido
- Activación de cualquiera de las siguientes alarmas
  - Alarma de presión pico alta
  - Alarma de presión pico baja
  - Alarma de desconexión del circuito del paciente

¡Precaución!

La Alarma de presión baja se debe establecer en PEEP o en un valor superior para garantizar el suministro a tiempo de la respiración de prueba.

Nota:

Se deben establecer Límites de alarma y Límites de volumen en PRVC para evitar cambios inadvertidos de presión y volumen.

Modos asociados con el tipo de respiración con PRVC

Modo control asistido (A/C) de PRVC

Todas las respiraciones son obligadas. Una respiración puede activarse mediante la detección de un esfuerzo del paciente, la finalización del intervalo de respiración o la tecla MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL).

El inicio de una respiración reinicia el intervalo de respiración. Un paciente puede iniciar todas las respiraciones. Cuando no hay esfuerzo por parte del paciente, las respiraciones se suministran a la velocidad de respiración establecida.

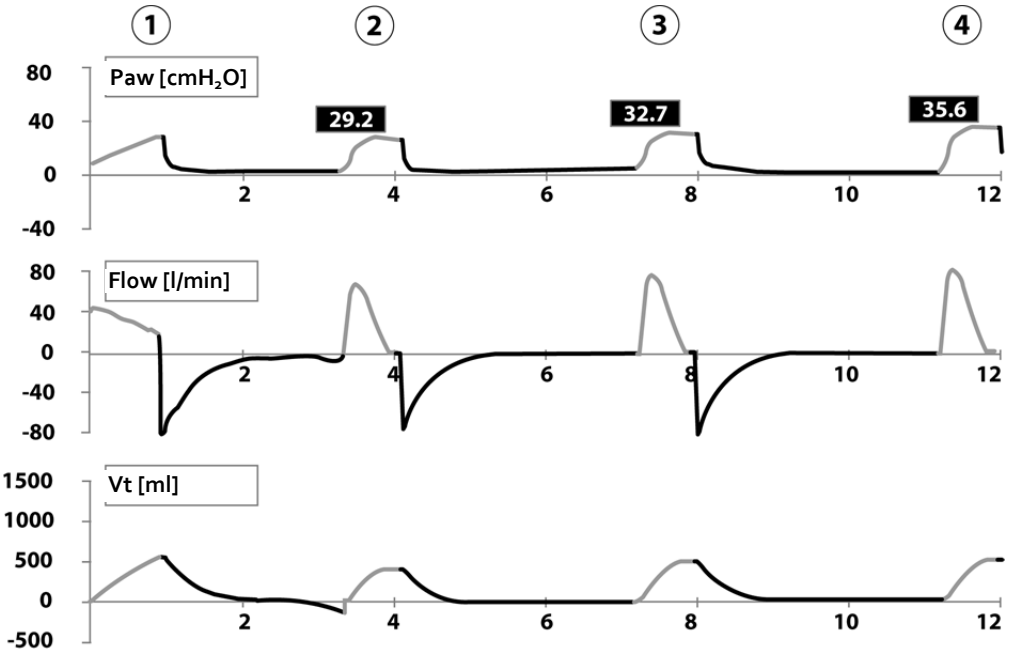


Figura 3.14 PRVC A/C

(PRVC A/C con respiración de prueba (1) y cambios de paso (2-4) para conseguir el volumen deseado).

Los controles principales activos en el modo PRVC A/C son frecuencia (Rate), volumen (Volume), tiempo de inspiración (Inspiratory Time), PEEP, accionador por flujo (Flow Trigger) y $\%O_2$.

Modo PRVC SIMV

En el modo SIMV, el respirador puede suministrar los dos tipos de respiración, solicitada y obligatoria. Las respiraciones obligadas se suministran cuando la "ventana de tiempo" de SIMV está abierta y se produce alguna de las situaciones siguientes: se detecta un esfuerzo del paciente, el intervalo de respiración se ha agotado sin que se haya detectado un esfuerzo del paciente o se ha pulsado la tecla MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL).

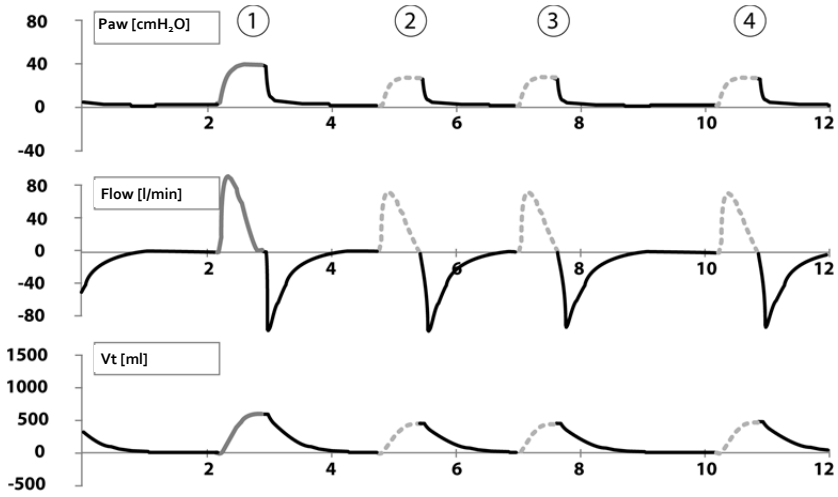


Figura 3.15 PRVC SIMV con respiraciones obligadas (1) y asistidas (2-4)

Los controles principales activos en el modo PRVC SIMV son frecuencia (Rate), volumen (Volume), tiempo de inspiración (Inspiratory Time), asistencia de presión (Pressure Support), PEEP, accionador por flujo (Flow Trigger) y $\%O_2$.

Las opciones de configuración avanzada disponibles en el modo PRVC SIMV son: Límite de volumen, Ciclo de flujo de asistencia de presión, Tiempo máximo de asistencia de presión y Flujo por tendencia.

Controles principales de respiración

Los controles principales de respiración son los establecidos por el operador que afectan directamente al modo de suministro de la respiración al paciente. Se encuentran en la parte inferior de la pantalla táctil. *Sólo se muestran los controles activos en el modo de ventilación seleccionado actualmente.*

Tabla 3.2 Controles principales de respiración

Control mostrado	Descripción	Rango
rpm **Frecuencia**	Frecuencia respiratoria mostrada en respiraciones por minuto	De 2 a 80 rpm
ml **Vt**	Volumen corriente en mililitros	Entre 50 y 2.000 ml
cmH_2O **Pres insp**	Presión de inhalación en centímetros de presión de agua	De 1 a 100 cmH_2O
l/min **Flujo Max**	Flujo de inspiración máximo en litros por minuto	10 a 140 l/min
seg **Tiem Insp**	Tiempo de inspiración en segundos	De 0,30 a 10 s
seg **Pausa Insp**	Establece una pausa de inspiración que se aplica en cada respiración con volumen suministrada.	DESACTIVADA, de 0,1 a 2,0 s
cmH_2O **PSV**	Presión asistida en centímetros de presión de agua	Desactivada, de 1 a 60 cmH_2O
cmH_2O **PEEP**	Presión positiva de exhalación final en centímetros de presión de agua	De 0 a 35 cmH_2O
l/min **Accion. por flujo**	Establece el punto de accionamiento por Flujo de inhalación en litros por minuto.	1 a 20 l/min
% **$\%O_2$**	Controla el porcentaje de oxígeno en el gas suministrado.	De 21% a 100%

Activación de un control principal

Para activar un control principal de respiración, pulse directamente el control en la pantalla táctil. Éste se resaltará (cambiará de color) para indicar que está activado. Para modificar el valor del control resaltado, gire el mando de datos que se encuentra debajo de la pantalla táctil. Si lo gira en sentido de las agujas del reloj aumentará el valor seleccionado; si lo gira en sentido contrario, lo reducirá.

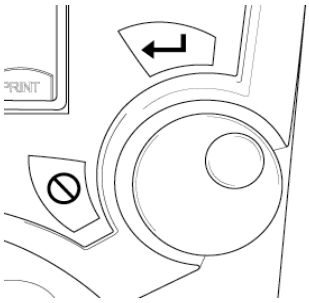


Figura 3.16 Mando de datos

Para aceptar el valor mostrado, pulse directamente el control resaltado en la pantalla táctil o el botón de membrana ACCEPT (ACEPTAR) situado junto al mando de datos. El control mostrará de nuevo su color normal y el respirador empezará a funcionar con la nueva configuración. Si pulsa el botón CANCEL (CANCELAR) o si no acepta la nueva configuración en 15 segundos, la ventilación se mantendrá según su configuración anterior.

Nota:

No todos los controles estarán disponibles en cada modo y el efecto de algunos de ellos puede variar en función del modo de ventilación seleccionado.

Descripción de los controles principales de respiración

Frecuencia respiratoria (Rate)

El control de frecuencia respiratoria establece el intervalo de respiración. Su función depende del modo de ventilación elegido y provoca diferentes efectos en el ciclo respiratorio según dicho modo.

Rango: De 2 a 80 rpm

Valor predeterminado: 12 rpm

Volumen corriente (Volume)

Una respiración con volumen suministra al paciente un volumen de gas predeterminado. El volumen corriente, junto con los valores del flujo de inhalación y de la onda, determina la forma en que se proporciona el flujo.

Rango: de 0,05 a 2,0 l

Valor predeterminado: 0,50 l

Suspiro: 1,5 x Volumen

Presión de inspiración (Insp Pres)

Durante una respiración con presión obligatoria, el respirador controla la presión de inhalación en el circuito. La presión alcanzada es la combinación del nivel de inspiración predefinido más el valor de PEEP.

Rango: De 1 a 100 cm de H_2O

Flujo máximo: 180 l/min

Valor predeterminado: 15 cmH_2O

Tiempo de inspiración (I-Time)

El control I-Time fija el ciclo del tiempo de inspiración variable de todas las respiraciones obligadas.

Rango: 0,3 a 10,0 segundos

Valor predeterminado: 1,0 segundos

Flujo máximo

En un modo de volumen, el valor del flujo máximo controla el flujo al que se suministra la respiración durante la fase de inspiración de una respiración obligada.

Rango: 10 a 140 l/min

Valor predeterminado: 35 l/min

Pausa de inspiración (Insp Pause)

Establece la pausa de inspiración para las respiraciones con volumen controlado.

Rango: Desactivada, de 0,1 a 2,0 s

Valor predeterminado: Off (Apagado)

Ventilación con presión asistida (Pressure Support/PSV)

El control PSV establece la presión en el circuito durante una respiración con presión asistida.

Rango: Desactivado, de 1 a 60 cm de H_2O

Flujo máximo: 180 l/min

Valor predeterminado: Off (Apagado)

Presión positiva de exhalación final (PEEP)

PEEP es la presión que se mantiene en el circuito del paciente al final de la exhalación.

Rango: De 0 a 35 cm de H_2O

Valor predeterminado: 3 cm de H_2O

Accionamiento por flujo de inspiración (Flow Trig)

El mecanismo de accionamiento de inspiración se pone en funcionamiento cuando el flujo neto es mayor que el valor del accionamiento por flujo de inspiración. El flujo neto se define como [flujo suministrado – flujo espirado].

Rango: 1 a 20 l/min

Valores predeterminados: 2 l/min

%O_2

El control %O_2 establece el porcentaje de oxígeno en el gas suministrado.

Rango: Entre 21 y 100%

Valor predeterminado: 21%

Presión alta (Pres High)

Este control sólo está disponible en el modo APRV / BIFÁSICO. Controla la presión de base alcanzada durante el período de presión alta.

Rango: De 0 a 60 cm de H_2O

Valor predeterminado: 15 cmH_2O

Per pr alt

Este control, sólo disponible en el modo APRV / BIFÁSICO, establece el tiempo máximo en el que se mantiene el valor de la presión alta.

Rango: 0,3 a 30 segundos

Valor predeterminado: 4 segundos

Per pr baja

En el modo APRV / BIFÁSICO, este control establece el tiempo máximo en el que se mantiene el valor de la presión baja.

Rango: 0,3 a 30 segundos

Valor predeterminado: 2 segundos

Presión baja

En el modo APRV / BIFÁSICO, este control establece la presión de base alcanzada durante el período de presión baja.

Rango: De 0 a 45 cm de H_2O

Valor predeterminado: 6 cmH_2O

Configuración avanzada

Una vez configurados el modo y los controles principales de respiración, puede ajustar el suministro de respiración accediendo a la configuración avanzada desde el modo que esté actualmente establecido. La configuración avanzada le permite realizar ajustes específicos en la configuración de cada control principal de respiración.

Acceso a la configuración avanzada

Para tener acceso a la configuración avanzada, pulse el botón ADV SETTINGS (Configuración avanzada) de la pantalla táctil situado en la parte inferior derecha con los botones Limits (Límites), Setup (Configurar) y Print (Imprimir) (ver Figura 3.17). Aparecerá la pantalla de configuración avanzada. Cuando seleccione un control principal presionando y resaltándolo, en la ventana de configuración aparecerá la configuración avanzada de ese control seleccionado.

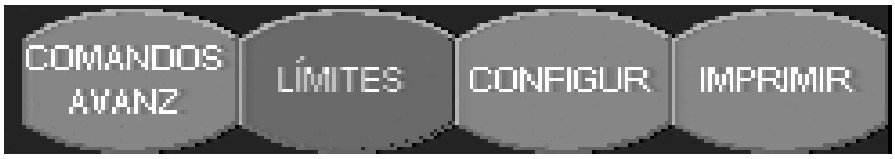


Figura 3.17 Acceso a la pantalla de configuración avanzada



Figura 3.18 Indicador de configuración avanzada

NOTA:

Los controles principales, que proporcionan una configuración avanzada, mostrarán un triángulo amarillo a la derecha del nombre del control.

NOTA:

No todos los controles principales tendrán una configuración avanzada asociada.

Tabla 3.3 Controles y configuración avanzada asociados con el tipo y el modo de respiración

TIPO Y MODO DE RESPIRACIÓN	VOL A/C	VOL SIMV	PRES A/C	PRES SIMV	PRVC A/C	PRVC SIMV	CPAP / PSV	APRV / BIFÁSICO	NPPV A/C	NPPV / SIMV	NPPV / CPAP / PS
CONTROLES PRINCIPALES											
FRECUENCIA rpm	√	√	√	√	√	√			√	√	
VOLUMEN ml	√	√			√	√					
PRES INSP cmH_2O			√	√							
PRES INSP NPPV cmH_2O									√	√	
FLUJO MÁX l/min.	√	√									
TIEM INSP seg			√	√	√	√			√	√	
PAUS INSP seg	√ (NO EN VSYNC)	√ (NO EN VSYNC)									
PSV cmH_2O		√		√		√	√	√			
NPPV PSV cmH_2O										√	√
PEEP cmH_2O	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
ACC FLUJO l/min.	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
% OXÍGENO % de O_2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
PRES ALTA cmH_2O								√			
PER PRES ALTA seg								√			
PER PRES BAJA seg								√			
PRES BAJA cmH_2O								√			
APNEA CONFIGURA-CIÓN (PRESIÓN Y VOLUMEN)							√	√			√
CONFIGURA-CIÓN AVANZADA DISPONIBLE EN CADA MODO	Vsync (límite de volumen, ciclo de flujo), suspiro, onda, flujo por tendencia	Vsync, suspiro, onda, ciclo de PSV, Tmax de PSV, flujo por tendencia, límite de vol*, ciclo de flujo*	Vol asegurado, ciclo de flujo de PC, flujo por tendencia	Vol asegurado, ciclo de flujo de PC, ciclo de PSV, Tmax PSV, flujo por tendencia	Flujo por tendencia, límite de volumen, ciclo de fujo de PC	Límite de volumen, ciclo de flujo de PC, ciclo de PSV, Tmax PSV, flujo por tendencia	Ciclo de PSV, Tmax PSV, flujo por tendencia	Ciclo de PSV, Tmax PSV, flujo por tendencia, período de sinc de pres alta, período de PSV de presión alta, período de sinc de pres baja	Ciclo de flujo de PC, flujo por tendencia	Ciclo de flujo de PC, ciclo de PSV, Tmax PSV, flujo por tendencia	Ciclo de PSV, Tmax PSV, flujo por tendencia

Características y rangos de la configuración avanzada

Volumen asegurado (modelo completo)

El control de Volumen asegurado establece el volumen corriente mínimo suministrado por el respirador cuando el control se encuentra activado en una respiración con control de presión. Este control se utiliza siempre con el criterio de proceso cíclico por tiempo en la ventilación con control de presión.

Una vez que se establece el Volumen asegurado, el respirador calcula el flujo de inspiración necesario para suministrar el Volumen asegurado en el tiempo de inspiración establecido. Cuando se suministra una respiración con control de presión y el flujo pico se reduce hasta alcanzar el flujo de inhalación pico calculado, si no se ha alcanzado el Volumen asegurado, el respirador pasará automáticamente a una inhalación de flujo continuo hasta que se haya suministrado el Volumen asegurado. Una vez que ha transcurrido el tiempo de inhalación y se ha suministrado el Volumen asegurado, el respirador pasará a la fase de exhalación. Cuando no se alcanza o se supera el Volumen asegurado durante el suministro de la respiración con control de presión, el respirador completará la respiración como una respiración con control de presión normal.

Volumen corriente mínimo suministrado por el respirador cuando el control Volumen asegurado se encuentra activado en una respiración con control de presión.

Rango: DESACTIVADO, de 0,05 a 2,0 l

Valores predeterminados: DESACTIVADO

Límite de volumen

La programación del Volumen Limite programa el Volumen Limite para una respiración por presión y se encuentra activa solamente para las respiraciones PRVC/Vsync. Cuando el volumen entregado al paciente llega o excede el Vol Limite pre-programado, la fase inspiratoria de la respiración es finalizada. Cuando el umbral del volumen limite ha sido alcanzado, la barra de mensajes mostrara las palabras “Finalización por Volumen Limite”

Rango: de 0,05 a 2,50 l

Valor predeterminado: 2,50 l

Nota:

Las frecuencias de flujo de inhalación excesivas o los circuitos de respirador muy flexibles pueden permitir el suministro de un volumen corriente que exceda el valor del límite de volumen. Esto se debe al retroceso del circuito del respirador y al suministro de un volumen corriente adicional al paciente. Los volúmenes corrientes suministrados se deben controlar con atención para garantizar la precisión del Límite de volumen.

Vsync

Vsync se puede seleccionar en los modos **Volumen A/C y Volumen SIMV**. Cuando se selecciona, genera un flujo desacelerado, una **respiración de prueba** con volumen controlado, en el volumen corriente establecido. Durante esta respiración de prueba se genera una pausa de 40 milisegundos después de la inhalación. El respirador **establece la presión deseada,** para la siguiente respiración, utilizando esta presión de pausa después de la inspiración, para la **respiración con control de presión**. La siguiente respiración y todas las **respiraciones porteriores** se suministran como respiraciones con **control de presión**. El respirador ajusta automáticamente la presión de inspiración, basándose en la distensibilidad dinámica de la respiración anterior para **mantener el volumen deseado**. El cambio máximo entre dos respiraciones consecutivas es de 3 centímetros de presión de agua. El volumen corriente **máximo** suministrado en un único respiro está determinado por el **valor del Límite de volumen**.

En las respiraciones con Volumen sincronizado:

- La presión (inhalación + PEEP) y el volumen están controlados.
- La presión está limitada (inhalación + PEEP + margen).
- El proceso es cíclico por tiempo o flujo. El tiempo de inhalación en Vsync está determinado indirectamente por la configuración del flujo de inhalación pico. El tiempo de inhalación establecido se muestra en la barra de mensajes.

El funcionamiento de la respiración con volumen sincronizado es el siguiente:

Esta secuencia de respiración de prueba se inicia cuando ocurre lo siguiente:

- Se entra en el modo (Vsync)
- Se cambia el volumen corriente establecido mientras se encuentra en el modo Vsync
- Se alcanza el valor de Límite de volumen
- El volumen corriente suministrado > 1,5 veces el volumen establecido
- Activación de cualquiera de las siguientes alarmas
  - Pico de presión alta
  - Pico de presión baja
  - Desconexión del circuito del paciente

Forma de onda

En el modelo completo, durante el suministro de una respiración con volumen, el flujo puede proporcionarse en una o dos ondas, según decida el operario: Cuadrada o Desacelerada. La onda desacelerada es la forma de onda predeterminada para todos los modelos.

Forma de onda desacelerada (Decel)

El respirador suministra gas empezando con un flujo máximo y descendiendo hasta que el flujo alcance el 50% del flujo máximo establecido.

Onda cuadra (Square) (sólo modelo completo)

El respirador suministra gas en el flujo pico establecido durante el tiempo que dure la inhalación.

Suspiro

El respirador suministra respiraciones con volumen por suspiro cuando este parámetro está activado. Se suministrará una respiración con volumen por suspiro cada 100 respiraciones o cada siete minutos, lo primero que ocupe el lugar de la siguiente respiración con volumen normal.

Rango: Desactivado, Activado (cada 100 respiraciones o 7 minutos)

Volumen por suspiro: 1,5 veces del volumen corriente definido

Intervalo de respiración por suspiro (s): Intervalo de respiración normal definido x 2 (modo asistido) or intervalo de respiración normal definido (modo SIMV)

Valor predeterminado: Off (Apagado)

Las respiraciones por suspiro sólo están disponibles para los respiros por volumen en los modos asistido o SIMV.

Flujo por tendencia

Rango: 10 a 20 l/min

Valores predeterminados: 10,0 l/min

Ciclo de flujo de PC

Define el porcentaje de flujo de inspiración máximo en el que la fase de inspiración de una respiración con PC se termina.

Rango: Entre 5 y 70%

Valor predeterminado: Off (Apagado)

El ciclo de flujo PC sólo está disponible en las respiraciones con control de presión.

Ciclo de PSV

Define el porcentaje de flujo de inhalación pico en el que la fase de inhalación de una respiración PSV se termina.

Rango: Entre 5 y 70%

Valor predeterminado: 25%

El ciclo PSV está activado únicamente para respiraciones PSV

Tiempo máximo de PSV

Controla el tiempo de inspiración máximo de una respiración con presión asistida.

Rango: 0,3 a 3,0 segundos

Valor predeterminado: 3,0 segundos

Porcentaje del período de sincronización de presión alta (% T High Sync)

% T High Sync establece la ventana de accionamiento para pasar del nivel de presión alta al nivel de presión baja. Esta transición ocurre al final de la inspiración detectada después de que la ventana de sincronización se abre.

Rango: 0 – 50%

Valor predeterminado: 0%

Período de PSV de presión alta (T High PSV)

T High PSV permite que la presión asistida permanezca activa durante el período de presión alta. La presión asistida se suministra en el período de presión alta en el mismo valor de PSV del período de presión baja.

Rango: 0 = DESACTIVADO, 1 = ACTIVADO

Valor predeterminado: 0 = DESACTIVADO

Período de sincronización de presión baja (% T Low Sync)

% T Low Sync establece la ventana de accionamiento para pasar del nivel de presión baja al nivel de presión alta. Esta transición ocurre con la detección del flujo de inspiración o con el primer esfuerzo de inspiración detectado después de que la ventana de sincronización se abre.

Rango: 0 – 50%

Valor predeterminado: 0%

Capítulo 4 Monitores y pantallas

Pantallas de gráficos

Pantalla principal: Formas de onda

Se pueden seleccionar tres ondas y visualizarse simultáneamente en la pantalla principal (MAIN SCREEN), como se muestra en la figura 4.1. El trazado rojo indica la fase de inspiración de una respiración obligada. El trazado amarillo indica la fase de inspiración de una respiración asistida o espontánea. El trazado azul representa la fase de espiración de una respiración.

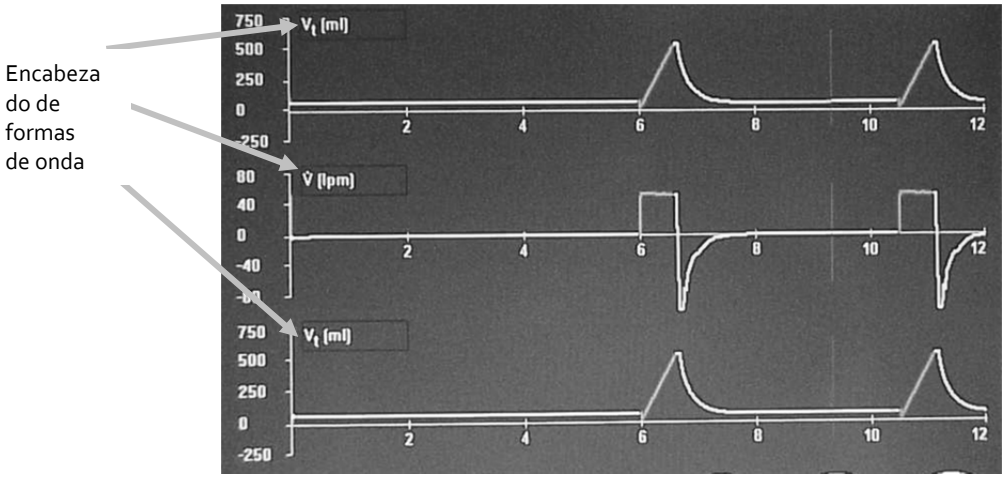


Figura 4.1 Gráfico de formas de onda mostradas en la pantalla principal

Cuando pulsa y resalta el encabezado de forma de onda en la pantalla táctil, aparece un menú desplegable que muestra los distintos tipos de onda.

Para desplazarse por las opciones, gire el mando de datos situado debajo de la pantalla táctil. Para efectuar la selección, presione el botón de membrana ACCEPT (ACEPTAR) situado al lado del mando de datos.

Cada forma de onda se actualiza continuamente, a menos que se pulse el control de la pantalla táctil Print (Imprimir) o el botón de membrana FREEZE (CONGELAR). Al presionar el botón Print (Imprimir), la pantalla se congela momentáneamente, mientras que se transfieren los datos a una impresora conectada en paralelo. Después de que se han obtenido los datos para imprimirlos, reanuda el funcionamiento de la pantalla activa.

El botón de membrana FREEZE (CONGELAR) suspende la actualización de la pantalla hasta que vuelva a pulsarse.

Tabla 4.1 Opciones de ondas

Encabezado	Forma de onda mostrada	Rango	
P_{aw} (cmH_2O)	Presión de las vías respiratorias	Mínimo: Máximo:	–5 a +10 cmde H_2O –60 a + 120 cmH_2O
V (l/min)	Flujo	Mínimo: Máximo:	–6 a +6 l/min –300 a +300 l/min
V_t (ml)	Volumen corriente de las vías respiratorias	Mínimo: Máximo:	–20 a + 60 ml –700 a + 2100 ml
PCO_2*	Valor de CO_2 durante el ciclo respiratorio	Mínimo: Máximo:	–10 a +30 mmHg –60 a +180 mmHg

*Opción (únicamente una vez instalado y activado).

Rangos de ejes

La escala (eje vertical) y velocidad de barrido (eje horizontal) de los gráficos mostrados también pueden modificarse utilizando la pantalla táctil. Para modificar el rango mostrado, pulse cualquiera de los ejes del gráfico mostrado para resaltarlo. Así, el gráfico resaltado se puede modificar mediante el mando de datos que hay debajo de la pantalla táctil. Para aceptar el cambio, vuelva a pulsar el eje resaltado o presione el botón ACCEPT (ACEPTAR).

Pantalla de bucles (sólo modelo completo)

Para tener acceso a la pantalla de bucles:

Pulse el indicador de pantalla táctil en la ventana situada en la parte superior central que especifica la configuración de pantalla actual.

Aparece el cuadro de selección de pantalla.

De las opciones del menú, seleccione LOOP (Bucle).

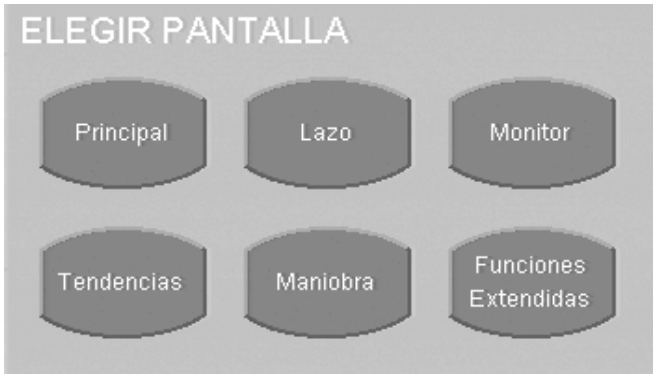


Figura 4.2 Selección de pantalla

El respirador puede mostrar hasta dos bucles en tiempo real, seleccionados entre los siguientes:

Bucle de flujo / volumen

Cuando se selecciona, el respirador muestra un bucle de flujo / volumen dentro de los siguientes rangos.

Rangos de flujo:

Mínimo: –6 a +6 l/min

Máximo: –300 a +300 l/min

Rangos de volumen:

Mínimo: Entre 0 y 60 ml

Máximo: Entre 0 y 2.000 ml

Bucle de presión / volumen

Rangos de presión:

Mínimo: –5 a +10 cm de H_2O

Máximo: –60 a +120 cm de H_2O

Rangos de volumen:

Mínimo: Entre 0 y 60 ml

Máximo: Entre 0 y 2.000 ml

Utilización del botón Freeze (Congelar) para comparar bucles

En el modelo completo, puede congelar la pantalla de bucles y seleccionar uno de referencia para compararlo. Cuando la actualización de los datos en tiempo real se reanuda (pulsando de nuevo el botón Freeze, Congelar), el bucle seleccionado permanece en segundo plano detrás del gráfico en tiempo real. Para crear un bucle de referencia, consulte las figuras 4.3, 4.4 y 4.5 y siga estas instrucciones.

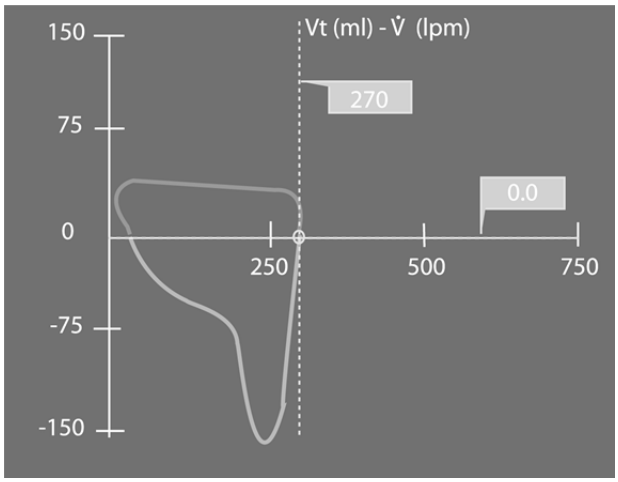


Figura 4.3 Bucle de flujo / volumen congelado

Pulse el botón Save Loop (Guardar bucle) que aparece en la barra de la derecha, debajo del gráfico congelado en pantalla. Véase la figura 4.4 a continuación.



Figura 4.4 Botones de comparación de bucles

El bucle seleccionado se guardará en la memoria y aparecerá una referencia temporal en un campo situado en la barra de la izquierda, debajo de la pantalla de gráficos, como se muestra en la figura 4.5. Pueden guardarse de una sola vez hasta un total de cuatro (4) bucles.



Figura 4.5 Pantalla de bucles guardados

Pulse directamente en la pantalla sobre el bucle de referencia que desea utilizar como elemento de comparación. La referencia aparecerá resaltada (cambia de color). Ver la figura 4.5.

Pulse el botón REF LOOP (BUCLE DE REFERENCIA) en la parte derecha de la barra hasta que se active.

Si pulsa de nuevo el botón FREEZE (CONGELAR), el bucle de referencia queda en segundo plano y la pantalla actualiza los bucles en tiempo real en primer plano. Para desactivar esta función, congele de nuevo la pantalla y presione el botón Ref Loop (Bucle de referencia) para desactivarlo.

Pantallas digitales

Pantalla del monitor

Para tener acceso a la pantalla del monitor:

1. Pulse el indicador de pantalla situado en la parte superior central de la pantalla principal.
2. Aparecerá el cuadro de selección de pantalla (ver la figura 4,6).
3. Seleccione MONITOR en el cuadro de selección que aparece.



Figura 4.6 Cuadro de selección de pantallas

La pantalla del monitor muestra un total de 15 valores monitoreados diferentes. Cada valor puede seleccionarse independientemente de un menú de opciones posibles (ver Tabla 4.2).

4. Utilice la pantalla táctil para seleccionar y resaltar el valor que desea mostrar.
5. Gire el mando de datos que se encuentra debajo de la pantalla táctil para desplazarse por las opciones del menú.
6. Para aceptar su elección, presione el botón de membrana ACCEPT (ACEPTAR) situado al lado del mando de datos.

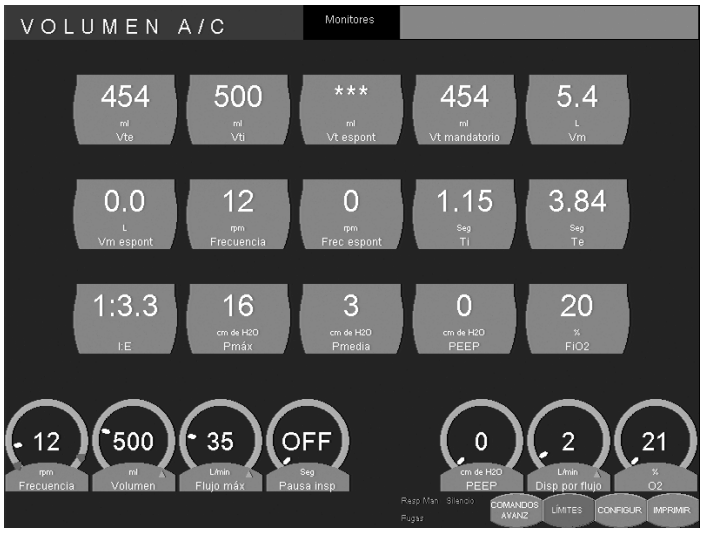


Figura 4.7 Pantalla del monitor

Tabla 4.2 Opciones del menú de valores monitorizados

Pantalla	Valor
Vte (ml)	Volumen corriente espirado
Vti (ml)	Volumen corriente inhalado
Spon Vt (ml)	Volumen corriente espontáneo
Mand Vt (ml)	Volumen corriente obligatorio
Ve (L)	Volumen minuto
Spon Ve (L)	Volumen por minuto espontáneo
Rate (rpm)	Frecuencia respiratoria
Spon Rate (rpm)	Frecuencia respiratoria espontánea
Ti (seg)	Tiempo de inhalación
Te (seg)	espiratorio
I:E	Relación inhalación/exhalación
Ppeak (cmH_2O)	Presión de inhalación pico
Pmean (cmH_2O)	Presión media del conducto de aire
PEEP (cmH_2O)	Presión positiva de exhalación final
O_2 regulado (psig)	Presión de entrada de oxígeno regulada
FiO_2 (%)	Porcentaje de oxígeno
f/vt	Índice de taquipnea superficial
$ETCO_2$	CO_2 al final de la espiración (únicamente cuando está instalado y activado).

Monitores de la pantalla principal

En la pantalla principal, a la izquierda de la forma de onda, se muestran continuamente cinco parámetros. Se pueden configurar del mismo modo que las visualizaciones de la pantalla de monitores.

1. Utilice la pantalla táctil para seleccionar y resaltar el valor que desea mostrar.
2. Gire el mando de datos que se encuentra debajo de la pantalla táctil para desplazarse por las opciones del menú.
3. Para aceptar su elección, presione el botón de membrana ACCEPT (ACEPTAR) situado al lado del mando de datos.

Pantalla de tendencias (sólo el modelo completo)

Los parámetros monitoreados que se describen en la sección anterior se muestran como valores de tendencia promedio de un minuto durante un periodo de 24 horas. Para tener acceso a la pantalla de tendencias, presione el indicador de pantalla de la parte superior central de la pantalla táctil. Aparece el menú de pantalla. Presione el botón TREND (TENDENCIA) en el menú de pantalla para abrir la pantalla de tendencias.

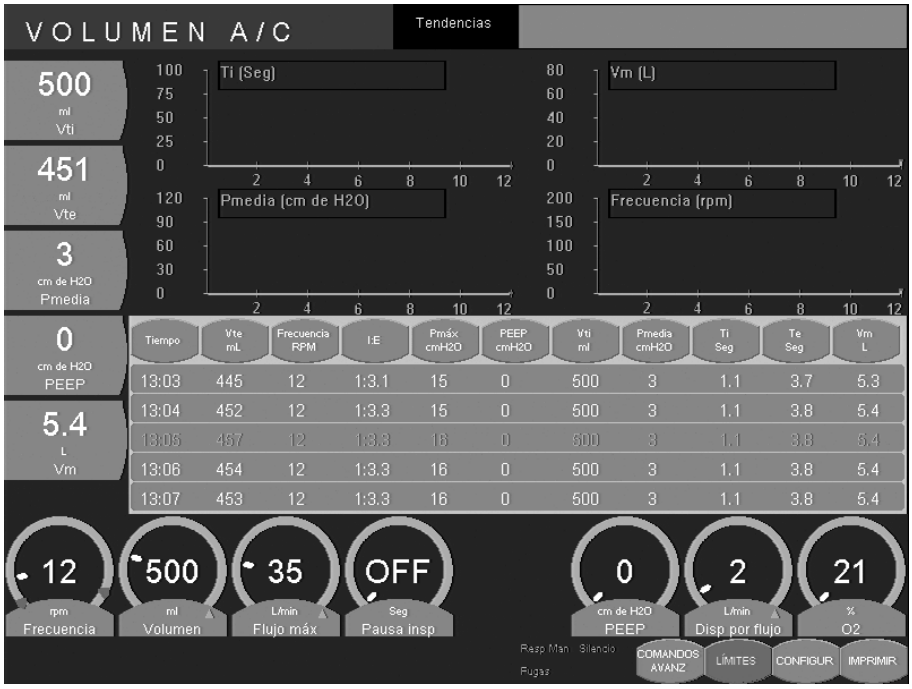


Figura 4.8 Pantalla de tendencias

En la pantalla táctil se muestran cuatro histogramas y una hoja de cálculo. Cada histograma y cada columna de la hoja de cálculo se pueden configurar a partir de los 16 parámetros monitorizados. Para abrir un menú desplegable, pulse la barra de título de cualquier histograma o el encabezado de cualquier columna. Desplácese por la lista mediante el mando de datos. Resalte el elemento que se mostrará y presione la pantalla resaltada o el botón ACCEPT (Aceptar) sobre el dial de datos para aceptar el nuevo elemento que se mostrará.

Los histogramas se pueden escalar. Pulse en el eje. Con el eje resaltado, utilice el mando de datos para ajustar la escala. A continuación, pulse de nuevo en el eje o presione el botón ACCEPT (Aceptar) para confirmar el cambio.

Para mirar las tendencias de histogramas o de hojas de cálculo a lo largo del tiempo, presione el botón FREEZE (Congelar) y utilice el mando de datos para desplazar el cursor por la línea del tiempo. La línea de tiempo se muestra en texto de color amarillo en la hoja de cálculo.

La pantalla de tendencias se actualiza cada 10 minutos. Mientras la pantalla está congelada, no hay actualizaciones hasta que abandona ese estado. El respirador almacena los datos de las tendencias cada minuto.

Pantalla de opciones

Las siguientes opciones están disponibles con el respirador Vela.

- MIP/NIF (pantalla de opciones) (sólo modelo completo)
- AUTOPEEP (retención de espiración)
- Distensibilidad estática (retención de inspiración)
- Resistencia del circuito (retención de inhalación)

MIP/NIF

Se accede a MIP/NIF (siglas inglesas de Presión de inspiración máxima o Fuerza de inspiración negativa) a través del cuadro de selección de pantalla.

1. Pulse el indicador de pantalla situado en la parte superior central de la pantalla principal.
2. Aparecerá el cuadro de selección de pantalla (ver la figura 4.7).
3. Seleccione MANEUVER (OPCIÓN) en el cuadro de selección que aparece.

El botón MIP/NIF se puede usar para medir el esfuerzo de inspiración del paciente. Mantenga pulsado este botón de la pantalla táctil e indique al paciente que inhale lo más profundamente que pueda. De este modo, se cierran las válvulas de inspiración y espiración hasta que se libere el botón o transcurridos 30 segundos (lo que suceda primero). La barra de mensajes situada en la esquina inferior izquierda de la pantalla táctil muestra la presión de inicio (Pstart), la presión de las vías respiratorias (Paw) y la presión de inspiración máxima (MIP), denominada también fuerza de inspiración negativa (NIF).

Pstart --------- Paw -------- MIP --------- cmH_2O.

Cuando se libera el botón o transcurren 30 segundos, el respirador reanuda la ventilación y se muestra el valor de MIP más elevado. Este mensaje permanece visible hasta que aparece en pantalla otro mensaje. Se puede suprimir presionando el botón ACCEPT (ACEPTAR).

AUTOPEEP

AUTOPEEP se lleva a cabo con el botón de retención de espiración. Para iniciar la maniobra, mantenga pulsado este botón. Al final del siguiente periodo de espiración, la válvula de inspiración se cierra por un máximo de 6 segundos. Para que la maniobra de AutoPEEP se complete de forma satisfactoria, el paciente debe ser pasivo. La barra de mensajes muestra la información siguiente:

Paw nn Pex mm AUTOPEEP xx cmH_2O

Donde nn es la presión inicial de las vías respiratorias al comienzo de la maniobra, mm es la presión de espiración final y xx corresponde a la AutoPEEP medida.

Distensibilidad estática

La distensibilidad estática se realiza con el botón de retención de inhalación. Para iniciar la maniobra, mantenga pulsado este botón. Al final del siguiente periodo de inspiración, la válvula de espiración se cierra por un máximo de seis segundos. Para que la opción de distensibilidad estática se complete de forma satisfactoria, el paciente debe ser pasivo. La barra de mensajes muestra primero la presión actual de las vías respiratorias como Paw xxx cmH_2O. Al final de la inspiración, el mensaje cambia para mostrar la presión meseta como Pplat xxx cmH_2O. Cuando se libera el botón o transcurren seis segundos, la presión distendida alveolar y la distensibilidad estática se muestran como:

Palvd xxx cmH_2O Cst xxx ml/cmH_2O

Resistencia del circuito

La medición de la resistencia del circuito se realiza con el botón de retención de inhalación. Para iniciar la maniobra, mantenga pulsado este botón. Al final del siguiente periodo de inhalación, la válvula de exhalación se cierra por un máximo de seis segundos. Para que la medición se realice correctamente, el paciente debe estar pasivo. La barra de mensajes muestra primero la resistencia actual del circuito como **Paw xxx cmH_2O**. Al final de la inspiración, el mensaje cambia para mostrar la presión meseta como **Pplat xxx cmH_2O**. Cuando se libera el botón o transcurren seis segundos, se muestra la presión de distensión alveolar y la distensibilidad estática, seguida de la resistencia del circuito que se indica como **Circuit Resistance xxx cmH_2O/L/sec**.

Sistemas de ventilación Vela™

Capítulo 5 Alarmas e indicadores

El sistema de alarma genera una alarma visual y sonora cuando se detecta un estado que satisface los criterios de un ajuste de alarma seleccionado por el usuario.

Nota:

Para un conocimiento óptimo de un estado de alarma, la posición ideal del operador es un metro frente a la pantalla Vela a un ángulo subtendido 30 grados desde el punto medio horizontal de la pantalla y normal respecto del plano de la pantalla.

Indicadores de estado

El respirador muestra los siguientes indicadores de estado.

Indicadores de alimentación y baterías

Existen indicadores visuales de estado en la parte inferior del panel delantero del respirador para los cables de alimentación y la batería interna. La figura 5.1 muestra los indicadores de estado de las baterías.

El respirador utiliza las fuentes de alimentación en el orden siguiente:

- Fuente de alimentación de CA
- Batería interna

Indicador de encendido

El indicador de **encendido (On)** verde se ilumina cuando el interruptor de alimentación está en posición de encendido (I) y se suministra alimentación procedente de cualquiera de las fuentes de alimentación disponibles (CA o batería interna).

Indicador de alimentación de CA

El indicador de **CA** verde se enciende cuando el respirador está conectado a una fuente de alimentación de CA. Se ilumina tanto si el interruptor de alimentación está en posición de encendido (I) como de apagado (O).

Indicador de alimentación CC

El indicador verde de **CC** se enciende siempre que la batería interna esté proporcionando la fuente primaria de alimentación para el ventilador.

Indicador de estado de CC (batería)

El indicador de **estado** de **CC** (batería) (Figura 5.1) se enciende de un color diferente según el estado de carga del sistema de carga de la batería.

Nota:

El indicador de estado de CC (batería) se enciende solo cuando el ventilador está conectado a la fuente de alimentación de CA. Si el ventilador está enchufado en el suministro de CA y no se enciende ninguna luz de estado de batería, se debe revisar o reemplazar la batería. El reemplazo de la batería interna debe ser llevado a cabo por un técnico capacitado de CareFusion.

- Verde (carga completa)
- Amarillo (menos de 50% de carga)
- Rojo (menos de 20% de carga)



Etiqueta internacional Etiqueta para EE. UU.

Figura 5.1 Indicador de estado de CC

Alarmas sonoras de estado de la batería

Cuando la carga de la batería cae por debajo del 50%, suena una alarma de tono intermitente. Esta alarma puede silenciarse por 60 segundos presionando el botón Alarm Silence (Silenciar alarma) en el panel de control. La alarma puede apagarse presionando el botón Alarm Reset (Restablecer alarma) dos veces.

Cuando la carga de la batería cae por debajo del 20%, suena un tono intermitente. Esta alarma sonora puede silenciarse por 60 segundos presionando el botón Silence (Silenciar). Después de 60 segundos, la alarma sonora se vuelve a encender si no se ha encontrado una fuente de alimentación alternativa.

Pérdida de alimentación de CA / Transporte de pacientes

Si no se aplica alimentación de CA al respirador (cuando funciona con baterías durante el transporte de pacientes o debido a una falla de la alimentación de CA), se producen alarmas de prioridad media sonoras y visibles (ALIMENTACIÓN A BATERÍA). Al presionar el botón de reinicio, se silencia la alarma sonora pero la visible permanece encendida en el indicador de estado de la alarma, en el extremo superior derecho de la pantalla táctil, como una Alerta hasta que se restaure la alimentación de CA. Al presionar Reset (Reinicio) se cancela la alerta visible ALIMENTACIÓN A BATERÍA solo cuando se restablece la alimentación de CA.

Nota:

Las configuraciones de la alarma se mantienen a pesar de la pérdida de alimentación.

Categorías de alarma

Las alarmas del respirador Vela se agrupan en tres categorías:

- Prioridad alta (advertencia), requiere una acción inmediata.
- Prioridad media (aviso).
- Prioridad baja (consejo).

La prioridad determina la indicación sonora asociada con la alarma, el símbolo de prioridad que se muestra en la ventana de la alarma y el color de fondo de la barra de mensaje de alarma.

Pantallas de alarma

Todas las categorías de alarma disponen de un indicador visual cuando la situación de alarma está activada. Aparece un mensaje en la barra situada en la parte superior derecha de la pantalla táctil.

Si se trata de una alarma de prioridad alta, la barra de estado está en ROJO y parpadea a una frecuencia de 2 Hz (rápido). En caso de alarma de prioridad media, se muestra una barra de estado de color amarillo que parpadea a una frecuencia de ½ Hz (lento). Una alarma de prioridad baja (o de aviso) muestra una barra de estado de color amarillo y no parpadea. El indicador de alarma es verde y no contiene ningún mensaje cuando no hay alarmas en curso.

Para los indicadores de alarma que destellan, el mensaje parpadea hasta que desaparece la causa que provocó la alarma. Las alarmas de prioridad alta y media, una vez resueltas, aparecerán en color amarillo, sin parpadear, hasta que pulse el botón de reinicio de alarma. Consulte la tabla 5.1 para ver los mensajes de alarma.

Se pueden mostrar varias alarmas a la vez. Si existe únicamente una alarma en curso, aparecerá sola en el indicador de alarma. Si hay dos o más alarmas, aparecerá una flecha a la derecha del indicador de alarma y se activará un cuadro desplegable. El cuadro desplegable se puede activar pulsando en la fecha; para desactivarlo, se debe pulsar de nuevo en la flecha. El cuadro puede contener hasta nueve mensajes de alarma.

Si se producen varias alarmas, los mensajes de las mismas se ordenan de mayor (parte superior) a menor (parte inferior) importancia. Si están en curso más de nueve alarmas, sólo se muestran las nueve más importantes.

Alarmas sonoras

Suena un tono continuo o intermitente durante las alarmas de prioridad alta y media. No hay un componente sonoro para las alarmas de prioridad baja.

Controles de alarma

Nota:

Los cambios realizados por el operador a los límites de alarma no cambian los ajustes predeterminados en fábrica. Los límites fijados por el operador solo siguen teniendo efecto hasta que se selecciona un nuevo paciente, en cuyo momento se restablecen las configuraciones predeterminadas en fábrica.

Establecimiento de los límites de alarma

Si desea establecer un límite para cada alarma, pulse el botón de alarma rojo LIMITS (Límites), que se encuentra en la parte inferior de la pantalla táctil.

Aparece la pantalla Alarm Limits (Límites alarmas) (vea la Figura 5.2). Para establecer los límites de una alarma, pulse directamente el control de la alarma en la pantalla táctil para seleccionarlo. El control aparece resaltado (cambia de color) en la pantalla. Una vez seleccionado el control, gire el mando de datos situado debajo del panel delantero hasta que éste alcance el valor que desea. Para aceptar la nueva configuración, pulse de nuevo el control en la pantalla táctil o el botón ACCEPT (Aceptar).



* Los valores bajos y altos de $EtCO_2$ son opcionales.

Figura 5.2 Pantalla de límites de alarma

¡Precaución!

Al fijar los Alarm LIMITS (LÍMITES alarmas), se debe tener consideración de evitar seleccionar límites que sean demasiado extremos y que podrían provocar potenciales daños al paciente.

Silenciar alarma

Puede desactivar la señal sonora de la alarma durante 60 segundos pulsando la tecla ALARM SILENCE (SILENCIAR ALARMA). Si vuelve a pulsar dicho botón antes de que transcurran los 60 segundos, la alarma vuelve a emitir su señal sonora. Esta característica está disponible para todas las alarmas, salvo para la de "Vent Inop" (Respirador inoperativo), que no puede silenciarse.

Restablecimiento de alarma

El botón de reinicio de alarma suprime los indicadores visuales de las alarmas que no están ya activadas.

Tipos de alarma

Alarmas de la máquina

Low Battery (Batería baja)

Esta es una alarma sonora/visual de prioridad media al 50% de la carga de la batería. Se convierte en una alarma sonora/visual de prioridad alta cuando la carga de la batería cae por debajo del 20%. En la ventana de mensajes de alarma se visualiza **LOW BATTERY** (**BATERÍA BAJA**).

Respirador fuera de funcionamiento

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad alta. En la pantalla aparece **VENT INOP** (Respirador inoperativo) si el respirador falla debido a una condición irrecuperable, por ejemplo, pérdida de potencia. La válvula de seguridad se abre y el paciente puede respirar el aire de la habitación.

Nota:

PEEP no se mantiene durante una situación de alarma VENT INOP (respirador fuera de funcionamiento).

Fallo del respirador

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad baja. Siempre que el respirador deje de girar se mostrará el mensaje **FAN FAILURE** (**FALLO DEL VENTILADOR**).

Fallo en el transductor (XDCR FAULT)

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad media. El fallo del XDCR se produce cuando el punto cero del transductor se ha corrido fuera del rango. Si la alarma no deja de sonar después de pulsar dos veces el boton de reinicio, reemplace el cuerpo de la válvula de espiración y vuelva a acomodar el diafragma. Si este estado continúa, deje de utilizar el respirador y comuníquese con su técnico de servicio certificado por CareFusion.

Valores predeterminados (DEFAULTS)

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad media. El respirador se envía de fábrica con valores predeterminados incorporados para todos los parámetros de funcionamiento. Cuando

el usuario define un control del panel delantero, el valor predeterminado correspondiente a dicho control queda anulado por la configuración nueva. Entonces la configuración nueva queda guardada en el respirador para que se la pueda conservar incluso cuando se apague el respirador. Cuando se enciende el respirador, se restablece automáticamente la configuración guardada. Si sucede algo que impide que el respirador recupere esta configuración guardada, el respirador restablecerá los valores originales predeterminados de fábrica y de esta manera permitirá que el respirador siga funcionando de manera segura. Esta alarma le avisa que el respirador está funcionando con la configuración predeterminada. La alarma se suprime después de pulsar el botón de reinicio dos veces y definir la configuración de los controles en los valores deseados. Si esta alarma se produce con frecuencia, contáctese con su técnico de servicio certificado por CareFusion.

Alarmas de presión

Presión baja máxima

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad alta. Se mostrará LOW PIP (PRESIÓN DE INSPIRACIÓN MÁXIMA BAJA) siempre que la presión de inspiración máxima de una respiración determinada sea inferior al umbral predefinido para Low PPeak (presión máxima baja).

Rango: Desactivada, de 2 a 60 cm de H_2O

Valor predeterminado: 3 cm H_2O

Limitaciones: No está disponible en las respiraciones espontáneas.

Presión alta máxima

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad alta. Se mostrará **HIGH PIP** (PRESIÓN DE INSPIRACIÓN ALTA) siempre que se exceda el umbral predefinido para la High PPeak (presión alta máxima). La inspiración ha concluido y la presión del circuito puede recuperar la presión inicial establecida + 5 cmH_2O. La presión del circuito debe volver al valor inicial + 5 cmH_2O para que se pueda suministrar la próxima respiración.

- Alarma normal de High P_{PEAK} (presión alta máxima)

  La alarma suena si la presión de inspiración en el circuito del paciente supera el umbral de la alarma de High P_{PEAK} (presión alta máxima) establecido durante la fase de inspiración de una respiración, excepto durante los ciclos de respiración por suspiro.

  Rango: De 5 a 120 cm de H_2O

  Valores predeterminados: 40 cmH_2O

  No está disponible en las respiraciones por suspiro.

- Alarma de High P_{PEAK} (presión alta máxima) por respiración por suspiro

  Cuando la presión de inhalación en el circuito del paciente supera el umbral de la alarma de High P_{PEAK} (presión alta máxima) de respiración por suspiro, se activa esta alarma.

  Rango: 1,5 x (presión alta máxima normal), hasta un máximo de 120 cmH_2O

  Está únicamente disponible en las respiraciones por suspiro.

High PEEP (PEEP alta)

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad alta. Si la presión básica (PEEP) no vuelve al valor establecido de PEEP + 15 cm de H_2O durante la espiración, se muestra **HIGH PEEP** (**PEEP ALTA**). La alarma desaparece automáticamente después de que la presión vuelve a 15 cmH_2O.

Nota:

Límite máximo de la presión del circuito:
El respirador tiene una válvula mecánica ajustable e independiente de alivio de presión que limita la presión máxima en la bifurcación en Y entre 20 y 130 cmH_2O. Para obtener las instrucciones específicas sobre cómo configurar la válvula de alivio de presión, consulte Pruebas de verificación del funcionamiento / Pruebas de verificación manuales.

Alarmas de volumen

Low Exhaled Minute Volume (Low V_e)(volumen minuto espirado bajo)

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad alta. **LOW MINUTE VOLUME** (**VOLUMEN MINUTO BAJO**) aparece en la pantalla cuando el volumen espirado por minuto monitorizado es inferior al valor umbral del volumen espirado por minuto bajo.

Rango: Desactivado, de 0,1 a 99,9 l

Valor predeterminado: 0,1

Alarmas de frecuencia / tiempo

Intervalo de apnea (Apnea)

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad alta. **APNEA** aparece en el pantalla cuando el respirador no detecta el inicio de una respiración (por cualquier medio) durante el periodo predefinido.

Rango: 10 a 60 segundos

Valor predeterminado: 20 segundos

High Rate (Frecuencia alta)

Se trata de una alarma visual o sonora de prioridad media. **HIGH RATE** (**FRECUENCIA ALTA**) aparece en la pantalla si la frecuencia de respiración total monitorizada sobrepasa el valor de la alarma.

Rango: de 3 a 150 rpm, Desactivado

Valor predeterminado: 75

Alarmas de O_2

CHK O_2 CAL

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad alta. CHK O_2 CAL (comprobar la calibración de oxígeno) aparece en la pantalla si el porcentaje de oxígeno suministrado está fuera del rango de FiO_2 establecido. Si el rango establecido es entre 21 y 60, la alarma se activa con una desviación del 6%, si es entre 61 y 80%, se activa con una desviación del 7% y con valores establecidos de 81 a 100%, se activa con una desviación del 8%.

Definición de FiO_2	Porcentaje de desviación que activa la alarma de CHK O_2 CAL
0,21 a 0,60	6%
0,61 a 0,80	7%
0,81 a 1,0	8%

O_2 RANGE ERROR (Error en el rango de oxígeno)

Se trata de una alarma visual y sonora de prioridad alta que se activa cuando

- la CHK O_2 CAL está activada
- la alarma CHK O_2 CAL no ha sido corregida
- el suministro de O_2 monitorizado se encuentra fuera del rango de FiO_2 definido en un 4% adicional.

Definición de FiO_2	Porcentaje de desviación que activa la alarma de O_2 RANGE ERROR
0,21 a 0,60	10% por más de 20 segundos
0,61 a 0,80	11% por más de 20 segundos
0,81 a 1,0	12% por más de 20 segundos

O_2 INLET LOW (Entrada de oxígeno baja)

Se trata de una alarma sonora y visible de prioridad alta que se activa cuando el suministro de oxígeno a alta presión al respirador cae por debajo de 2,41 bar (35 psig) y el control del porcentaje de O_2 está establecido en >21%. El paciente continúa recibiendo ventilación, pero sólo de aire del ambiente (21% O_2).

Alarmas del circuito del paciente

Todas las alarmas del circuito del paciente son alarmas sonoras y visuales de prioridad alta. Las alarmas del circuito del paciente se producen cuando el tubo del circuito de respiración se desconecta u obstruye. Para usuarios del software VELA versión 02.02.16 y anteriores, la alarma visual para una obstrucción del circuito y para la desconexión del circuito es CIRCUIT FAULT (FALLA DEL CIRCUITO). Para usuarios de la versión 03.02.00 y posterior, para una obstrucción del circuito, la alarma visual es CIRCUIT OCCLUSION (OBSTRUCCIÓN DEL CIRCUITO) y para una desconexión del circuito, la alarma visual es CIRCUIT DISCONNECT (DESCONEXIÓN DEL CIRCUITO).

Nota:

Una alarma CIRCUIT DISCONNECT (DESCONEXIÓN DEL CIRCUITO) o CIRCUIT FAULT (FALLA DEL CIRCUITO) puede aparecer cuando una máscara no está bien colocada en la cara de un paciente durante una ventilación no invasiva. Mejorar el ajuste de la máscara eliminará esta alarma.

Tabla 5.1 Situaciones de alarma

Mensaje	Situación de alarma	Rango	Prioridad
BATERÍA BAJA	La carga de la batería ha caído por debajo del 50% (alarma de prioridad media) o del 20% (alarma de prioridad alta).	No corresponde	Media/Alta
ALIMENTACIÓN A BATERÍA	Durante transporte de pacientes / pérdida de alimentación de CA.	No corresponde	Media/Bajo
VÁLVULA DE SEGURIDAD	La válvula de seguridad está abierta.	No corresponde	Alta
VENTILADOR INOPERATIVO	Fallo del respirador debido a una situación irrecuperable. La válvula de seguridad se abre y el paciente puede respirar el aire de la habitación. PEEP no se mantiene.	No corresponde	Alta
Entrada de O_2 baja	El suministro de oxígeno al respirador cae por debajo de 2,41 bar (35,0 psig) y el % de O_2 es > 21%. El paciente sólo recibe suministro de aire ambiental.	No corresponde	Alta
LOW PIP (PRESIÓN DE INHALACIÓN PICO BAJA)	La presión de inspiración máxima en una respiración es inferior al valor de LOW $P_{PEAK\ (PRESIÓN\ PICO\ BAJA)}$. No está disponible en las respiraciones espontáneas.	Desactivada, de 2 a 60 cmH_2O Valor predeterminado: 3 cmH_2O	Alta

HIGH PIP (PRESIÓN DE INHALACIÓN PICO ALTA)	La presión de inspiración máxima es superior al valor definido de HIGH P_{PEAK} (PRESIÓN PICO BAJA). La inspiración ha concluido y la presión del circuito puede recuperar la presión básica ± 5 cm de H_2O antes de suministrar la próxima respiración.	Rango normal de respiración: de 5 a 120 cmH_2O Valor predeterminado: 40 cmH_2O Rango de respiración por suspiros: 1,5 x HIGH P_{peak} (presión alta máxima) normal establecida Únicamente activa para respiraciones por suspiros	Alta
HIGH PEEP (PEEP ALTA)	La presión básica (Presión positiva de final de espiración) no vuelve a establecerse en PEEP + 15 cm de H_2O durante la espiración. Desaparece automáticamente cuando la presión se restablece en 15 cmH_2O de PEEP.	Automático	Alta
LOW MINUTE VOLUME (VOLUMEN POR MINUTO BAJO)	El volumen minuto espirado monitorizado (V_e) es inferior al valor umbral definido para la alarma de LOW V_e (volumen espirado bajo).	DESACTIVADO (0), 0,1 a 99,9 l Valor predeterminado: 0,1	Alta
APNEA	Activo en los modos CPAP y SIMV. El respirador no detecta una respiración dentro del intervalo de APNEA predeterminado.	10 a 60 s Valor predeterminado: 20 s	Alta
FRECUENCIA ALTA	La frecuencia respiratoria total monitoreada supera la alarma de FRECUENCIA definida.	DESACTIVADA, de 3 a 150 rpm Valor predeterminado: 75 rpm	Media
CHK O_2 CAL	La diferencia entre el porcentaje de oxígeno suministrado y la FiO_2 establecida es de un 6 a 8%.	No corresponde	Alta
O_2 RANGE ERROR	La diferencia entre el porcentaje de oxígeno suministrado y la FiO_2 establecida es de un 10 a 12% por más de 20 segundos.	La alarma queda desactivada durante180 segundos si se presiona el botón 100%O_2 (oxígeno al 100%).	Alta
CIRCUIT OCCLUSION (OBSTRUCCIÓN DEL CIRCUITO)*	Esto ocurre cuando el circuito del paciente se obstruye.	No corresponde	Alta
CIRCUIT DISCONNECT (DESCONEXIÓN DEL CIRCUITO)*	Esto ocurre cuando el circuito del paciente está abierto debido a una desconexión total del tubo del paciente ya sea del extremo del paciente, del humidificador o del ventilador.	No corresponde	Alta
CIRCUIT FAULT (FALLA DEL CIRCUITO)**	Se produce cuando el circuito del paciente está ocluido o abierto porque el tubo del paciente se ha desconectado en gran medida del paciente, el humidificador o el respirador.	No corresponde	Alta
CO_2 Communi-cation Error*	El sensor no está conectado correctamente o se está utilizando un sensor que no pertenece a CareFusion.	No corresponde	Media
CO_2 Out of Range*	El CO_2 que mide el sensor supera los 150 mmHg (20,0 kPa).	$EtCO_2$ < 150 mmHg (20,0 kPa)	Media

Invalid $EtCO_2$*	El CAPNOSTAT® 5 no detecta ninguna respiración.	No corresponde	Media
Low $EtCO_2$*	El $EtCO_2$ (CO_2 espiratorio final) medido es inferior al límite bajo de alarma de $EtCO_2$ establecido.	DESACTIVADO, 1 a 150 mmHg / 0,1 a 20,0 kPa	Bajo
High $EtCO_2$*	El $EtCO_2$ medido es superior al límite alto de alarma de $EtCO_2$ establecido.	DESACTIVADO, 5 a 150 mmHg / 0,7 a 20 kPa	Bajo

*software 03.02.00 y posterior

**software 02.02.16 y anteriores

Sistemas de ventilación Vela™

Capítulo 6 Capnografía

Advertencia

- Durante la rutina de Verificación de calibración, la Configuración de altitud (accesible a través de la pantalla de uso general) debe definirse en forma adecuada para garantizar que la calibración se realice mediante el uso de la presión barométrica ambiental.
- Únicamente los cables para capnografía suministrados por CareFusion son compatibles con el ventilador VELA.
- Compruebe periódicamente el sensor de CO_2 para detectar signos de humedad excesiva o acumulación de secreciones.
- Una fuga del sistema, como aquella ocasionada por tubos endotraqueales sin manguito, puede afectar las lecturas relacionadas con el flujo. Éstas incluyen el flujo, la presión, la producción de CO_2, así como otros parámetros de la mecánica respiratoria.
- El óxido nitroso, los niveles excesivos de oxígeno y los hidrocarbonos halogenados pueden influir en las mediciones de CO_2.
- Las mediciones de CO_2 no deben usarse como la única base para cambiar los parámetros de ventilación sin hacer referencia al estado clínico y a monitores independientes, como el gas sanguíneo. Es posible que esas mediciones sean inexactas en presencia de una fuga en el circuito de respiración, de secreciones o de un fallo del sensor.
- No coloque el cable o sensor de CO_2 de forma que pudiera causar enredamiento, estrangulación o autoextubación accidental. Utilice clips según sea necesario para fijar el cable del sensor al circuito de respiración.

Precauciones

- El CAPNOSTAT® 5 no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- No utilice sensores ni cables en mal estado.
- No esterilice los sensores ni los sumerja en líquido, excepto según se indica en el *Manual del operador de VELA*.
- No aplique demasiada tensión a ningún cable del sensor.
- Se recomienda retirar el sensor de CO_2 del circuito siempre que se suministre un medicamento en aerosol. Esto se debe a la mayor viscosidad de los medicamentos, lo cual puede contaminar las ventanas del sensor haciendo que falle de forma prematura o muestre datos incorrectos.

Teoría de funcionamiento

El CAPNOSTAT® 5 mide el CO_2 mediante la técnica de absorción infrarroja, que ha perdurado y evolucionado en el ámbito clínico durante las dos últimas décadas y actualmente continúa siendo la más versátil y generalizada. Su principio se basa en el hecho de que las moléculas de CO_2 absorben energía de luz infrarroja (IR) de longitudes de onda específicas, con la cantidad de energía absorbida en relación directa con la concentración de CO_2. Al pasar un haz infrarrojo por una muestra de gas que contiene CO_2, se puede obtener la señal electrónica del fotodetector (que mide la energía de luz restante). Después, se compara esta señal con la energía de la fuente infrarroja y se calibra para expresar con precisión la concentración de CO_2 de la muestra.

Desembalaje y configuración

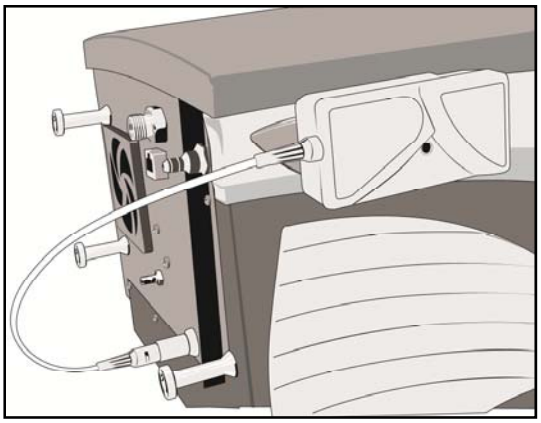
Desembalaje

El sistema de capnografía CareFusion puede enviarse con los siguientes artículos. Si falta alguno de estos elementos o se encuentra dañado, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de CareFusion Respiratory Care.

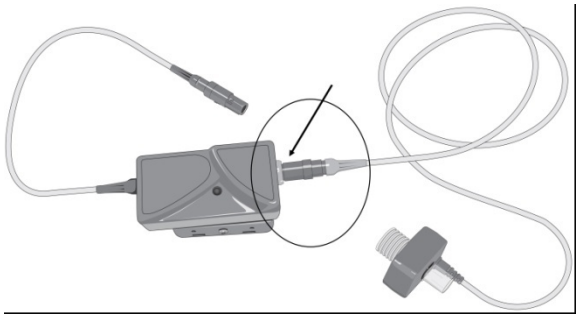
Descripción	**Cantidad**
Caja de corriente eléctrica para Capnografía de VELA	1
CAPNOSTAT® 5 / conjunto de cable	1
Adaptador no desechable de vía respiratoria para paciente adulto/pediátrico	1
Adaptadores de vía respiratoria para paciente adulto/pediátrico, para uso en un solo paciente	Caja de 10
5% de gas de calibración de CO_2 (±0,03%, bal N_2)	Caja de 1
Regulador de presión del gas de calibración	Caja de 1

Instalación

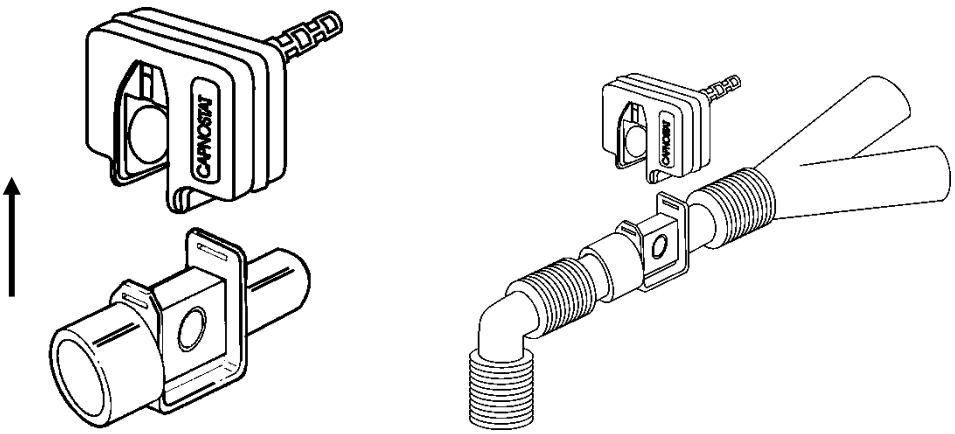
1. Conectar la caja de corriente de CO_2 a la rejilla lateral del respirador y el conector de CO_2 que sale de la caja de corriente a la parte posterior del respirador Vela.



2. Conecte el extremo del cable del sensor de CO_2 a la conexión que se encuentra en la parte delantera de la caja de corriente de CO_2.



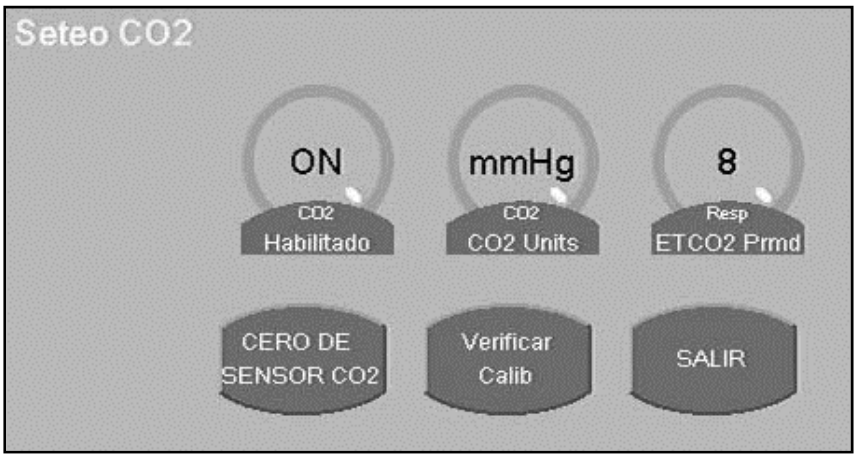
3. Presiones el indicador en la sección central superior de la pantalla táctil para tener acceso a la pantalla de configuración de CO_2. Presione Extended Functions (Funciones Extendidas) y luego, CO_2 setup (configuración de CO_2).
4. Active CO_2 Monitoring (Monitoreo de CO_2) presionando el botón Enable/Disable (Activar/Desactivar). Gire el mando de datos a ON (ACTIVADO). Pulse el botón ACCEPT (ACEPTAR).
5. Retire el adaptador de la vía respiratoria adecuado de su embalaje y compruebe que no presente daños y esté listo para usar.
6. Introduzca el adaptador de la vía aérea en el sensor de CO_2. El adaptador hará "clic" cuando se lo inserte correctamente.
7. Una vez que el adaptador de la vía respiratoria esté colocado en el sensor, se debe realizar un procedimiento de "puesta a cero del sensor". Siga las instrucciones que figuran en la sección titulada "Puesta a cero del sistema CAPNOSTAT® 5". Dicho procedimiento también debe realizarse al cambiar entre adaptadores de vía respiratoria desechables y reutilizables.
8. Después de que el sensor se haya puesto a cero correctamente, coloque el sensor y el adaptador de la vía respiratoria en el circuito del respirador, entre la bifurcación en Y y el tubo endotraqueal (y cualquier adaptador).



Configuraciones y controles

Configuración y utilidades

El acceso a estos controles se obtiene tocando el indicador de la pantalla en la sección central superior de la pantalla táctil. Presione Extended Functions (Funciones Extendidas) y luego, CO_2 setup (configuración de CO_2).



1. CO_2 Activo

Cuando se activa el monitoreo de CO_2, también se activan todas las funciones de alarma y monitoreo de CO_2. Cuando se desactiva el monitoreo de CO_2, se desactivan todas las funciones de alarma y monitoreo de CO_2.

Rango: Activado o Desactivado

Valor predeterminado: Desactivar

2. Unidades de CO_2

Selecciona las unidades en que se muestran las mediciones escalares $EtCO_2$ y PCO_2.

Rango: kPa o mmHg

Valor predeterminado: mmHg

3. Promedio $EtCO_2$

El $EtCO_2$ se mide por cada respiración. El usuario debe poder seleccionar la cantidad de respiraciones en que se promediará el $EtCO_2$ indicado.

Rango: 1 a 8 respiraciones

Valor predeterminado: 8 respiraciones

4. Puesta a cero del sensor CO_2

Este control inicia el procedimiento de puesta en cero del sensor. Sólo debe realizarse al cambiar de tipos de adaptador de vía respiratoria (desechables o reutilizables) y como parte del procedimiento de comprobación de la calibración. Consulte la sección "Puesta a cero del sistema CAPNOSTAT® 5".

5. Comprobación de calibración

Este control brinda acceso al procedimiento de comprobación de la calibración. Este procedimiento debe realizarse únicamente durante el mantenimiento preventivo anual. Consulte la sección "Cómo comprobar la precisión del CAPNOSTAT® 5".

Nota:

Los controles de Puesta a cero del sensor de CO_2 y Comprobación de la calibración están disponibles únicamente cuando el monitoreo de CO_2 está activado, se ha conectado un sensor y se ha llevado a cabo la inicialización, la cual puede llevar hasta cinco segundos.

Valores monitoreados

CO_2 al final de la espiración ($EtCO_2$)

$EtCO_2$ es la cantidad máxima de CO_2 exhalada por el paciente según fue medida e informada por el sensor de CO_2 en la vía respiratoria. El $EtCO_2$ se mide por cada respiración. El valor que se muestra es una medición respiración por respiración o una medición promediada.

Rango: 0 a 150 mmHg (0 a 20,0 kPa)

Resolución: 1 mmHg (0,1 kPa) o dos dígitos significativos (lo que sea mayor).

Precisión:

± 2 mmHg para 0 a 40 mmHg

± 5% de la lectura para 41 a 70 mmHg

± 8% de la lectura para 71 a 100 mmHg

± 10% de la lectura para 101 a 150 mmHg

Nota:

El diferencial mínimo entre el CO_2 inspirado y espirado debe ser de 5 mmHg (0,7 kPa) o mayor.

Forma de onda

Onda PCO_2 (capnograma)

Muestra el valor de CO_2 durante el ciclo respiratorio según fue medido e informado por el sensor de CO_2 en la bifurcación en Y.

Rango máximo: 0 a 150 mmHg (0 a 20 kPa)

Alarmas



1. $EtCO_2$ alto

Produce una alarma de prioridad baja si el $EtCO_2$ monitorizado supera este valor.

Rango: 5 a 150 mmHg (0,8 a 20 kPa) u Off (apagado)
Resolución: 1 mmHg (0,1 kPa)
Valor predeterminado: 60 mmHg (8 kPa)

Nota:

La alarma de $EtCO_2$ alto se debe establecer por lo menos 5 mmHg (0,7 kPa) por encima del valor de alarma $EtCO_2$ bajo.

2. $EtCO_2$ bajo

Produce una alarma de prioridad baja si el $EtCO_2$ monitorizado supera este valor.

Rango: 1 a 146 mmHg (0,1 a 19,5 kPa) u Off (apagado)
Resolución: 1 mmHg (0,1 kPa)
Valor predeterminado: 30 mmHg (4 kPa)

Nota:

La alarma de $EtCO_2$ bajo se debe establecer por lo menos 5 mmHg (0,7 kPa) por debajo del valor de alarma $EtCO_2$ alto.

Nota:

$EtCO_2$ invalido por tiempo excedido es el tiempo máximo permitido desde la detección de una respiración hasta la próxima respiración. Al comienzo, o luego de la calibración del cero, tres respiraciones necesitan ser detectadas antes que el contador de tiempo se active. Es importante mencionar que el Capnostat no es un monitor de apnea. El software no puede discriminar entre una apnea de paciente y un sensor que se encuentra desconectado.

Funcionamiento

Puesta a cero del sistema CAPNOSTAT® 5

El CAPNOSTAT® 5 debe ponerse a cero cuando se lo conecta al respirador VELA y al comienzo del monitoreo. También se requiere una puesta a cero para ajustar el sensor a las características ópticas al cambiar de tipo de adaptador de vía respiratoria (para un solo paciente o reutilizable).

¡Advertencia!

No poner a cero correctamente el CAPNOSTAT® 5 puede hacer que se obtengan datos incorrectos.

¡Advertencia!

Durante el procedimiento de puesta a cero, ni el adaptador de la vía respiratoria ni el sensor de CO_2 deben estar conectados.

Nota:

El Capnostat® debe estar a temperatura de funcionamiento para poder ponerse a cero. De ser necesario, el VELA esperará hasta 120 segundos a que se caliente el sensor.

Nota:

Todas las alarmas de CO_2 se apagan mientras la puesta a cero está en proceso. Las alarmas se reanudarán cuando el procedimiento haya terminado.

1. Conecte el extremo del cable del sensor de CO_2 a la parte posterior del VELA, tal como se describió.
2. Conecte el sensor de CO_2 al adaptador de la vía respiratoria correspondiente.
3. Presione el indicador en la sección central superior de la pantalla táctil para tener acceso a la pantalla de configuración de CO_2. Presione Extended Functions (Funciones Extendidas) y luego, CO_2 setup (configuración de CO_2).
4. Asegúrese de que CO_2 Monitoring (Monitoreo de CO_2) esté activado.
5. Puesta a cero de CO_2
6. Si el sensor está preparado para la puesta a cero, aparecerá el mensaje "Puesta a cero del sensor de CO_2 en curso...".

Nota:

Si aparece el mensaje "Sensor de CO_2 no preparado...", el sensor no está en condiciones para la puesta a cero. Esto último ocurre si el sensor no se encuentra a temperatura de funcionamiento, si detecta respiraciones o si no está funcionando correctamente. Cuando el sensor esté preparado para la puesta a cero, aparecerá el mensaje "Puesta a cero del sensor de CO_2 en curso...".

7. Cuando el sensor esté a cero, aparecerá el mensaje "Puesta a cero del sensor de CO_2 aprobada". Ahora, el sensor de CO_2 está preparado para su uso.

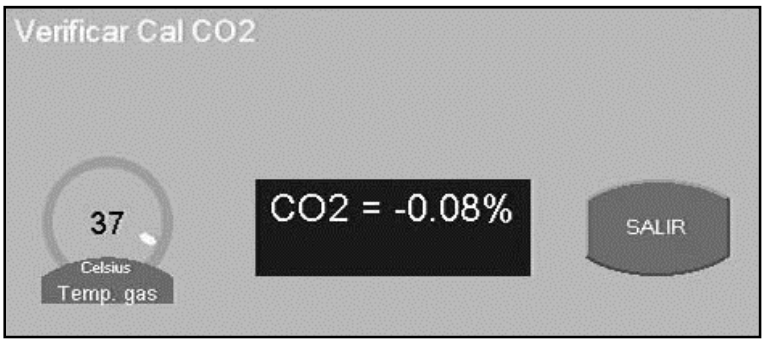
Nota:

Si el sensor de CO_2 no envía un mensaje de puesta a cero aprobada o fallida, aparecerá el mensaje TIMEOUT (TIEMPO AGOTADO) para la puesta a cero de CO_2 (tenga en cuenta que, en este caso, la operación de puesta a cero del sensor podría seguir posteriormente hasta su finalización. Si esto sucede antes de que se active el control "Exit" (Salir), el mensaje se reemplazará por el de Zero CO_2 PASS (Puesta a cero de CO_2 APROBADA) o Zero CO_2 FAIL (Puesta a cero FALLIDA) según corresponda.

Cómo comprobar la precisión del CAPNOSTAT® 5

Cada doce (12) meses se debe controlar la precisión del sensor CAPNOSTAT® 5 mediante el uso de un gas de calibración como patrón.

1. Conecte el extremo del cable del sensor de CO_2 al respirador Vela, tal como se describió.
2. Conecte el sensor de CO_2 al adaptador de la vía respiratoria correspondiente.
3. Presione el indicador en la sección central superior de la pantalla táctil para tener acceso a la pantalla de configuración de CO_2. Presione Extended Functions (Funciones Extendidas) y luego, CO_2 setup (configuración de CO_2).
4. Siga el procedimiento de puesta a cero del CAPNOSTAT® 5.
5. Presione Comprobación de cal.
6. Ajuste la temperatura del gas a la del gas de calibración (normalmente a temperatura ambiente).



7. Conecte una mezcla regulada de flujo de gas de 5% de CO_2 (± 0,03%) en nitrógeno (N2) al adaptador de la vía respiratoria. Establezca la velocidad de flujo del gas de calibración de 2 a 5 litros por minuto.
8. Deje pasar 10 minutos para que la lectura se estabilice. La lectura esperada es de 5% ± 0,26%.

Nota:

Todas las alarmas de CO_2 quedan inhabilitadas mientras la comprobación de la calibración está en proceso. Las alarmas se reanudarán cuando el procedimiento haya terminado.

Limpieza

Sensor

Limpieza de la superficie exterior del sensor y el cable:

- Utilice un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70%, una solución de cloro al 10%, limpiador desinfectante en aerosol, como el limpiador Steris Coverage® SprayHB, amoníaco o jabón suave.
- Limpie todas las superficies con un paño limpio humedecido con agua antes de cada uso. Antes de usarlo, asegúrese de que el sensor esté limpio y seco.

Adaptadores de vía respiratoria

Limpieza de los adaptadores reutilizables:

- Enjuáguelos en agua jabonosa tibia y luego sumérjalos en un líquido desinfectante como alcohol isopropílico al 70%, una solución de cloro al 10%, solución de glutaraldehído al 2,4% como Cidex®, Steris System1® o amoníaco. Enjuague con agua estéril y séquelos antes de usar.
- También se pueden desinfectar mediante uno de los siguientes métodos:
  - Autoclave de vapor (solamente el adaptador para adultos).
  - Sumérjalo y enjuáguelo durante 10 horas en una solución de glutaraldehído al 2,4%, como Cidex®.
  - Sumérjalo y enjuáguelo durante 10 minutos en una solución de ácido paracético al 0,26%, como Perasafe®.
  - Cidex® OPA (siga las instrucciones de uso del fabricante).

Asegúrese de que las ventanas del adaptador estén secas y libres de residuos antes de utilizarlo y de que los adaptadores no hayan sufrido daños durante el proceso de limpieza y desinfección.

Adaptadores desechables:

Maneje todos los adaptadores para uso en un solo paciente de conformidad con el protocolo institucional previsto para este tipo de elementos.

Solución de problemas

CO_2 Communication Error (Comunicación de error de CO_2)	Alarma de prioridad media. Asegúrese de que el sensor esté conectado correctamente. Vuelva a introducirlo si es necesario. Si el error continúa, llame al servicio técnico.
CO_2 Sensor Faulty(Sensor de CO_2 defectuoso)	Alarma de prioridad media. Asegúrese de que el sensor esté conectado correctamente. Vuelva a introducirlo si es necesario. Si el error continúa, llame al servicio técnico.
CO_2 Sensor Over Temp(Sensor de CO_2 a temperatura excesiva)	Alarma de prioridad media. Asegúrese de que el sensor no esté expuesto a temperaturas extremas (lámparas de calor, etc.). Si el error persiste, llame al servicio de apoyo técnico.
Puesta a cero de CO_2 obligatoria	Alarma de prioridad media. Verifique el adaptador de vía respiratoria y límpielo si es necesario. Si el error persiste, realice el procedimiento de puesta a cero del adaptador.
CO_2 fuera de rango	Produce una alarma de prioridad media cuando el CO_2 medido por el sensor supera los 150 mmHg (20,0 kPa). Si el error persiste, realice el procedimiento de puesta a cero.
Revisar el adaptador de vía respiratoria de CO_2	Alarma de prioridad media. Verifique el adaptador de vía respiratoria y límpielo si es necesario. Si el error persiste, realice el procedimiento de puesta a cero del adaptador.
CO_2 no válido	Alarma de prioridad media. El CAPNOSTAT® 5 no detecta ninguna respiración. Asegúrese de que se estén suministrando respiraciones espontáneas o mecánicas al paciente. Confirme que el adaptador esté colocado en la vía respiratoria entre cualquier conector y el circuito en Y, y que el sensor esté acoplado firmemente al adaptador.

Especificaciones

Sensores	
Tipo de sensor	Estándar, óptico de un solo haz de luz infrarroja, no dispersivo, de doble longitud de onda. Sin piezas móviles.
Características físicas del sensor	Peso: 25 g (78 g con cable estándar y conectores) Tamaño: 33 mm x 43 mm x 23 mm. Longitud del cable: 3 m
Compatibilidad del sensor	El sistema Capnostat® 5 de CareFusion puede intercambiarse únicamente con equipos CareFusion.
Medición de CO_2	
Rango de medición de CO_2	0 a 150 mmHg (0 a 20 kPa)
Precisión de la medición de CO_2	± 2 mmHg para 0 a 40 mmHg ± 5% de lectura para 41 a 70 mmHg ± 8% de lectura para 71 a 100 mmHg ± 10% de lectura para 101 a 150 mmHg
Resolución de CO_2	1 mmHg
Estabilidad de CO_2	< 0,8 mmHg durante cuatro horas
Adaptadores de vía respiratoria	
Adulto/pediátrico, para uso en un solo paciente	Para usar con tubos endotraqueales de DI superior a 4 mm Espacio muerto: 5 mL Peso: 7,7 g Color: Transparente
Adulto/pediátrico, reutilizable	Para usar con tubos endotraqueales de DI superior a 4 mm Espacio muerto: 5 mL Peso: 12 g Color: Negro

Ninguno de los adaptadores ni cables para capnografía contiene látex.

Sistemas de ventilación Vela™

Capítulo 7 Mantenimiento y limpieza

Limpieza y esterilización

El Vela está diseñado para un mantenimiento fácil. Todas las partes expuestas del respirador son resistentes a la corrosión. Para evitar que los líquidos se acumulen, no hay superficies planas en la estructura del respirador. Dependiendo del método deseado, se debe efectuar una limpieza o una limpieza y esterilización.

¡Precaución!

NO sumerja el respirador ni vierta líquidos de limpieza sobre o dentro del mismo.

Limpieza

Limpieza de superficies externas

Todas las superficies externas del respirador deben limpiarse con un paño suave con alcohol isopropílico.

Limpieza de los accesorios y piezas del respirador

Accesorios

Los siguientes accesorios se pueden limpiar con detergente enzimático concentrado Revital-OX™ 2X fabricado por STERIS Corporation:

- El cuerpo de la válvula de espiración
- El sensor de flujo de espiración.
- El diafragma de espiración

Método de limpieza para el conjunto de la válvula de exhalación

1. Retire el conjunto de la válvula de exhalación para limpiarlo.
2. Mantenga presionado el mecanismo de enganche de liberación que está a la izquierda de la parte inferior donde va alojada la válvula de exhalación.
3. Sujete el cuerpo de la válvula de espiración, gírela hacia la izquierda hasta que la ranura de guía quede alineada y extráigalo de su alojamiento.
4. Sujete por la orejeta central el diafragma de la válvula de espiración y extráigalo del cuerpo de la válvula de espiración.
5. Con un paño suave y alcohol isopropílico, limpie todas las superficies externas alrededor del alojamiento de la válvula de espiración. No deje que el líquido de limpieza caiga en la apertura del alojamiento de la válvula de exhalación.

Para limpiar manualmente la válvula, el sensor de flujo y el diafragma:

1. Enjuague el accesorio en agua fría para quitar la suciedad.

2. Prepare el detergente enzimático concentrado Revital-OX™ 2X según las recomendaciones del fabricante a 2ml/litro (¼ oz/galón) con agua corriente.
3. Sumerja el accesorio en el detergente preparado durante un lapso mínimo de 2 minutos. Agite el accesorio para retirar las burbujas de aire.
4. Retire el accesorio de la solución limpiadora y enjuague muy bien en un baño (mínimo de 3.7 litros, un galón) de agua estéril de UPS (Farmacopea de los Estados Unidos) durante un lapso mínimo de un minuto. Agite periódicamente para asegurar un enjuague completo.
5. Seque los accesorios con un paño limpio libre de pelusa. Inspeccione visualmente para detectar suciedad evidente.

Esterilización

Estas son las piezas accesorias que se pueden esterilizar:

- El cuerpo de la válvula de espiración
- El sensor de flujo de espiración
- El diafragma de espiración

Método de esterilización:

El método preferido de esterilización es

1. Esterilización por medio de vapor (autoclave), temperatura mínima 132 °C (270 °F), temperatura máxima 134 °C (273 °F). Se recomienda la sustitución de los accesorios mencionados anteriormente después de 30 ciclos de esterilización y limpieza.
2. Tras haber limpiado las superficies, compruebe que no quedan restos del producto de limpieza para evitar la formación de residuos.
3. Esterilice el cuerpo de la válvula de espiración, el sensor de flujo y el diafragma mediante el autoclave por vapor teniendo en cuenta las indicaciones anteriormente mencionadas.
4. Con una fuente de gas a baja presión (menos de 10 l/min) se asegura que los tubos de presión diferencial no tengan humedad ni restos de suciedad.
5. Para evitar posibles daños a los componentes elastoméricos, la temperatura máxima a la que deben estar sometidos los accesorios CareFusion en el autoclave es de 135 °C (275 °F).
6. El tiempo del ciclo de la autoclave a vapor en gravedad o es de 15 minutos. El tiempo del ciclo en HiVac (27 psi) es de 7 minutos y el tiempo de secado, de 10 minutos.
7. No se recomienda utilizar sistemas de ultrasonido para limpiar los componentes del respirador. Tampoco se recomienda utilizar líquidos esterilizantes que tengan una concentración superior al 2% de glutaraldehído. Si fuera absolutamente necesario utilizar dichos productos esterilizantes, la pieza pertinente ha de lavarse y secarse a fondo para evitar la acumulación de residuos. La formación de residuos en los puertos de presión diferencial puede ser motivo de lecturas de presión y volumen inexactas.

8. Antes de volver a colocar el diafragma de la válvula de espiración, compruebe si su desgaste es excesivo. Si presentara signos de deterioro, sustitúyalo inmediatamente.
9. Inserte el diafragma. Sujételo por la orejeta central y colóquelo en el receptáculo del alojamiento de la válvula de espiración. Golpee suavemente alrededor del diafragma hasta que quede completamente asentado.
10. Alinee las orejetas del cuerpo de la válvula de espiración con las ranuras de guía del alojamiento de la válvula de espiración. Inserte suavemente el cuerpo de la válvula de exhalación en su lugar y gírelo hacia la derecha hasta que el mecanismo de enganche sea liberado. El cuerpo de la válvula de espiración hace clic cuando queda asegurado.
11. Jale suavemente el cuerpo de la válvula de espiración para comprobar si ha quedado bien asegurado en el respirador.

Otros accesorios

Con cualquier otro accesorio para el respirador Vela que no sea suministrado por CareFusion, siga las recomendaciones de limpieza o esterilización del fabricante.

Mantenimiento periódico recomendado

CareFusion se compromete a brindar servicio de asistencia del producto. Ante cualquier duda relacionada con el funcionamiento o mantenimiento del respirador, contáctese con el representante del servicio de asistencia del producto que se indica en el apéndice A, Información de contactos y pedidos.

El filtro de entrada de aire se debe comprobar y limpiar, si es necesario, cada 500 horas. En el panel delantero se muestra un mensaje de recordatorio a incrementos de 500 horas. Para suprimir este mensaje, pulse la tecla ACCEPT (ACEPTAR). Para limpiar el filtro, retírelo del hueco y sumérjalo en agua caliente jabonosa. Enjuáguelo bien y séquelo por completo antes de volver a colocarlo en el respirador.

El mantenimiento preventivo del respirador Vela debe efectuarse anualmente. Llame al número correspondiente que se proporciona en el Apéndice A para que un técnico de servicio capacitado lo lleve a cabo.

¡Advertencia!

Peligro de descarga eléctrica. No retire ninguno de los paneles ni de las tapas de protección del respirador. Para *cualquier* tipo de reparación o revisión diríjase a un técnico de servicio autorizado por CareFusion.

El mantenimiento anual incluye lo siguiente.

Sustitución de:

- El filtro de entrada de aire posterior
- El filtro de entrada de oxígeno
- Los dispositivos y anillos en "O" del filtro del silenciador de la turbina

- El filtro del respirador

  Al mismo tiempo se realizarán las siguientes labores de mantenimiento:

- Retirada y sustitución de los elementos mencionados anteriormente
- Comprobación de la calibración
- Pruebas de verificación para confirmar que el respirador funciona dentro de los parámetros óptimos

Nota:

Las verificaciones del rendimiento de las baterías se deben realizar siguiendo las indicacioes descritas en el Manual de servicio de Vela. Además de los procedimientos de verificación de las baterías, CareFusion recomienda que las baterías internas se cambien cada 10.000 horas de uso o cada dos años.

Nota:

Sólo un técnico de servicio autorizado y debidamente calificado debe realizar el mantenimiento del respirador VELA. CareFusion ofrecerá técnicos calificados y manuales de servicio que incluyen elementos como diagramas de circuitos, listas de componentes, instrucciones de calibración y más información para ayudar en la reparación de las piezas del respirador diseñadas por el fabricante como piezas que pueden repararse.

Pruebas de verificación del funcionamiento

Realice las pruebas de verificación del funcionamiento (descritas en el Capítulo 2) en las situaciones siguientes:

- Antes de conectar el respirador a un nuevo paciente.
- Cuando lo especifiquen las directrices del departamento.
- Siempre que considere que el respirador no está funcionando correctamente.

¡Advertencia!

Si se encuentra un problema mecánico o eléctrico mientras se están realizando las pruebas de verificación del funcionamiento o mientras el respirador está funcionando, debe dejar de utilizarlo y enviarlo al personal capacitado para su revisión y reparación.

La utilización de un respirador defectuoso puede provocar daños al paciente.

Mantenimiento de las baterías

El Vela cuenta con una batería de hidruro de níquel que suministra energía de respaldo durante cortos periodos en caso de que se produzca una caída de tensión. El paquete de baterías internas estándar proporciona aproximadamente seis (6) horas de funcionamiento con una configuración media cuando están completamente cargadas y funcionan correctamente. Puede que el estado de la batería y el estado de la carga no sean siempre óptimos. Por esta razón, es aconsejable esperar entre 4 y 4,5 horas de reserva fiable de la batería.

Nota:

CareFusion recomienda que cuando se utilice el respirador en una situación de transporte, el tiempo de transporte previsto no debe ser superior al 50% de la vida de la batería utilizable. Esto proporciona un margen de seguridad en el caso de retrasos en el programa o un desgaste prematuro de la batería. En caso de que el tiempo previsto de transporte se retrase aún más, tendrá que contemplarse un sistema de transporte especializado. Al igual que con cualquier transporte de pacientes, debe disponer de un dispositivo adecuado de respaldo de ventilación manual.

Siempre que el respirador se conecta a una fuente de tensión de CA apropiada, las baterías reciben una carga lenta. No permita que la batería se descargue completamente, pues podría dañar el respirador. Para garantizar que las baterías permanecen cargadas y prolongar así su duración, le recomendamos que mantenga el respirador conectado a una fuente de alimentación de CA cuando no se esté utilizando. Los indicadores de estado de las baterías situados en el panel delantero le permiten controlar la carga disponible en las baterías. (Vea el capítulo 5, Alarmas e indicadores, si desea obtener información más detallada sobre la alarma de batería baja).

Preferencia de utilización

El respirador utiliza las fuentes de alimentación en el orden siguiente:

1. CA
2. Batería interna

¡Precaución!

No guarde el respirador en áreas calientes durante periodos de tiempo prolongados. Las temperaturas superiores a 27 °C (80 °F) pueden reducir la vida útil de la batería.

Si no se carga el respirador cuando está almacenado, también puede verse reducida la duración de las baterías. Las frecuencia altas y el flujo presurizado pueden reducir también el tiempo de reserva total de la batería.

¡Precaución!

Si tiene dudas sobre la integridad del conductor a tierra de la alimentación externa, haga funcionar el respirador con la batería interna.

Indicadores de estado de las baterías

Los indicadores de estado de las baterías, que muestran el estado de la carga de cada una de las baterías internas, se encuentran en el panel delantero del respirador.

El indicador de estado CC que se muestra en la Figura 5.1 para la batería interna se enciende de un color diferente dependiendo de la carga restante disponible en la batería.

Nota:

Cuando el respirador se conecta a la corriente eléctrica y ninguno de los indicadores de estado de las baterías se ilumina, deberá comprobar las baterías y/o sustituirlas. La sustitución de la batería interna debe realizarla un técnico capacitado de CareFusion.

- Verde (carga completa)
- Amarillo (menos de 50% de carga)
- Rojo (menos de 20% de carga)

¡Precaución!

Una batería completamente drenada (es decir, descargada) puede provocar daños al respirador, por lo que debería sustituirse.

Alarmas sonoras de estado de las baterías

Cuando la carga de la batería cae por debajo de 50%, suena una alarma de un tono intermitente. Esta alarma puede silenciarse temporariamente por 60 segundos presionando el botón Alarm Silence (Silenciar alarma) en el panel de control. La alarma puede apagarse presionando el botón Alarm Reset (Restablecer alarma) dos veces.

Cuando la carga de la batería cae por debajo del 20%, suena un tono intermitente. Esta alarma sonora puede silenciarse por 60 segundos presionando el botón Silence (Silenciar). Después de 60 segundos, la alarma sonora se vuelve a encender si no se ha encontrado una fuente de alimentación alternativa.

Fallo de carga

Si las baterías internas no se recargan tras haberse conectado a una fuente de alimentación de CA durante 8 horas, contáctese con CareFusion como se indica en el Apéndice A para acordar su sustitución. El tiempo total de recarga depende del nivel de carga de la batería y de la utilización del respirador cuando se está realizando la carga.

Fusibles

El respirador Vela tiene los siguientes fusibles que se pueden sustituir asociados a fuentes de alimentación internas.

¡Advertencia!

No retire o sustituya los fusibles ni realice tareas de mantenimiento en el respirador cuando el paciente está conectado. **Realice siempre estas operaciones "sin el paciente".**

Fusibles de las baterías

Los fusibles de las baterías internas son de 5 A, 250 V 5 x 20 mm, baja sensibilidad. Sólo debe sustituirlos un técnico autorizado y debidamente calificado por CareFusion.

¡Precaución!

Para evitar cualquier riesgo de incendio, utilice únicamente los fusibles especificados en la lista de piezas del respirador o uno idéntico en tipo, tensión y corriente nominales al fusible actual. Los fusibles internos sólo debe sustituirlos un técnico autorizado y debidamente calificado.

Fusibles de la fuente de alimentación de CA

Los fusibles de alimentación de CA están alojados dentro del módulo de entrada de alimentación ubicado en el panel posterior. Verifique que se muestre el voltaje correcto para su suministro eléctrico a través de la ventana en el módulo de entrada de alimentación. Use los valores en la siguiente tabla para determinar los fusibles de reemplazo adecuados.

Tabla 7.1 Fusibles principales

Voltaje nominal de la línea	Fusible	Amperaje	Tipo	N.º de pieza de CareFusion
115 VCA	250 V, 5 x 20 mm	3,15 A	Fundido rápido	71612
230 VCA	250 V, 5 x 20 mm	1,6 A	Fundido lento	56000-20078

Sustitución de los fusibles de la fuente de alimentación de CA:

¡Advertencia!

Asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado de la toma de CA antes de intentar retirar o sustituir los fusibles.

Para reemplazar los fusibles eléctricos de la red de electricidad (CA), consulte las figuras 7.1 a 7.3 y realice lo siguiente:

Retire la cubierta protectora del cable de alimentación. Desenchufe el cable de alimentación de CA.

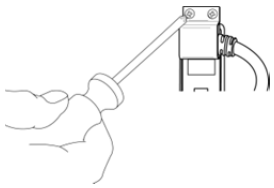


Figura 7.1 Extracción de la cubierta protectora del cable de alimentación

El módulo de alimentación de CA es universal para tensiones de CA que van de 100 a 240 voltios. Levante la cubierta mediante un destornillador de punta plana. Con ese mismo destornillador, afloje y retire el soporte del fusible rojo, tal como se muestra en la figura 7.2.

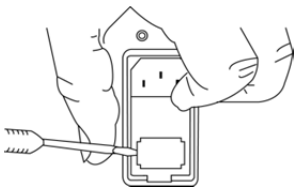


Figura 7.2 Extracción del soporte del fusible haciendo palanca

Quite los fusibles de ambos lados del portafusibles y reemplácelos con los fusibles adecuados (consulte la Tabla 7.1) disponibles de parte del servicio de atención al cliente de CareFusion.

¡Advertencia!

Es importante que los nuevos fusibles y los que se sustituyen sean del mismo tipo y valor. De lo contrario, esto puede ocasionar el mal funcionamiento del respirador.

Si se usan fusibles de 100 a 120 voltios, asegúrese que las cuatro lengüetas de metal miren hacia arriba, como se muestra en la figura 6.3; asimismo, presione con cuidado el soporte de los fusibles hacia el módulo de alimentación de CA hasta encajarlo en la posición adecuada. Cierre la cubierta y compruebe que en la ventana roja se vea "115V".

Para usar con 220 a 240 voltios, asegúrese de que las 4 lengüetas de metal estén orientadas hacia abajo y empuje con cuidado el portafusibles hacia la unidad del módulo de alimentación de C/A hasta que calce. Cierre la cubierta y compruebe que en la ventana roja se vea "230V".

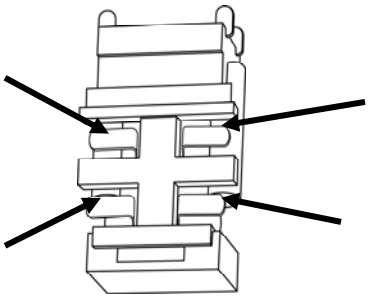


Figura 7.3 Soporte de fusibles con lengüetas de metal hacia arriba

Apéndice A Información de contacto y pedidos

Solicitud de servicio técnico

Si desea obtener ayuda sobre cualquiera de las rutinas de mantenimiento preventivo o para solicitar servicio técnico para su respirador, contáctese con CareFusion en los siguientes números:

Asistencia técnica y clínica

Horario: De 6:30 AM a 4:30 PM (hora del Pacífico), de lunes a viernes

Teléfono: (800) 231-2466 (sólo dentro de EE.UU.) o (714) 283-2228

Fax: (714) 283- 8471

Servicio fuera de horario de oficina:

Teléfono: (800) 231-2466 (sólo dentro de EE.UU.)

Fax: (714) 283-8473 o (714) 283-8419

Si desea obtener piezas para el respirador Vela, contacte con el servicio al cliente en:

Horario: De 7:00 AM a 4:30 PM (hora del Pacífico) De lunes a viernes

Teléfono: (800) 328-4139 (solo desde dentro de los EE. UU.) o (714) 283-2228

Fax: (714) 283-8473 o (714) 283-8419

Visite el servicio en línea si desea obtener piezas de recambio en garantía en:

http://www.carefusion.com/customer-support/us-support/support-ventilation.aspx

Línea de atención telefónica al cliente de CareFusion

Horario: 24 horas al día, 7 días a la semana

Teléfono: Sólo dentro de EE.UU.: (800) 934-2473, (800) 231-2466 o (800) 520-4368

Fax: (714) 283-8473 o (714) 283-8419

Correo electrónico: support.vent.us@carefusion.com

En la siguiente tabla se presenta una lista de las piezas que pueden obtenerse por medio de CareFusion.

Nº de pieza	Descripción
00423	Adaptador de abrazadera I.D. de 22 mm
04124	Enchufe cónico, macho de 7,5 mm
04709	Adaptador acodado de 90 grados
20225	Conector en Y
09413	Separador de agua, natural, autoclavable
09531	Tubería del circuito, pared interior lisa de 76,2 cm (30 pulg.)
16240	Diafragma de la válvula de exhalación
10472	Manguera de oxígeno a alta presión de 3 m (15 pulg.)
20005	Cuerpo de la válvula de exhalación
16496	Sensor de flujo de orificio variable
16578	Sensor y cable de CO_2 reusables
16605	Adaptadores de vía respiratoria de adulto/pediátrico para uso en un solo paciente (10 por caja)
16607	Adaptadores de vía respiratoria de adultos/pediátricos reutilizables
79043	Gas de calibración de 5% de CO_2 (±0,03%, en N2) (4 por caja)
79044	Regulador de presión del gas de calibración
L1536	Guía del usuario en español
L3264	Manual del operador en inglés
L2854-102	Manual del operador en alemán
L2854-103	Manual del operador en francés
L2854-104	Manual del operador en italiano
L2854-105	Manual del operador en español
L2854-107	Manual del operador en japonés
L2854-118	Manual del operador en ruso
L2887	Manual del operador en CD

Apéndice B Especificaciones

Suministro de oxígeno

Conector a alta presión

Rango de presión: de 40 a 85 psig (2,76 a 5,86 bar) (suministro de oxígeno)

Temperatura: de 10 a 40 °C (50 a 104 °F)

Humedad: El punto de condensación del gas debería ser de 1,7 °C (3 °F) por de bajo de la temperatura ambiente (mínimo).

Flujo mínimo: 80 l/min a 1,38 bar (20 psig)

Racor de la toma de entrada: Cuerpo del tipo CGA DISS, No. 1240

Conector a baja presión

Rango de presión: de 0 a 0,0345 bar (0,5 psig) (suministro de oxígeno)

Flujo máximo: 80 l/min

Racor de la toma de entrada: 5,14 mm (¼ pulg.) cónico

Fuente de electricidad

Fuente de alimentación de CA

El respirador funciona dentro de las especificaciones cuando se conecta a las siguientes fuentes de alimentación de CA:

Rango de voltaje: (100 a 240 V CA)

Rango de frecuencia: 50 a 60 Hz

Fuente de alimentación de CC

El respirador también puede funcionar con una fuente de alimentación de 48 VCC (batería interna).

Batería interna:

El respirador funciona dentro de las especificaciones durante aproximadamente 6 horas con una batería nueva, cargada completamente y con una carga media. El tiempo de carga máxima para cargar por completo la batería es de 8 a 12 horas.

Salida de datos

¡Advertencia!

El respirador Vela se ha diseñado para que ni el paciente ni el usuario queden expuestos a corriente de fuga excesiva según las normas correspondientes (UL 60601-1 y IEC 60601-1). Sin embargo, esto no se puede garantizar si hay conectados al respirador dispositivos externos.

Con el fin de reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva procedente de equipos externos conectados a los puertos de la impresora y del vídeo es necesario aislar adecuadamente las conexiones a tierra de protección para garantizar una conexión adecuada.

De esta manera, los manguitos de los cables quedarán aislados en el extremo periférico del cable.

Aviso remoto al personal de enfermería

El respirador dispone de una conexión modular para que se pueda usar con señales externas normalmente cerradas (N.C., abiertas en caso de alarma) mediante el cable número de pieza 15620, o con señales normalmente abiertas (N.O., cerradas en caso de alarma) mediante el cable número de pieza 15619.

Salida de fibra óptica

El respirador proporciona un conector de salida de fibra óptica, lo que permite su uso con un monitor externo para pacientes.

Impresora

El respirador cuenta con un puerto paralelo estándar hembra de 25 patillas de Centronics para poder utilizar una impresora HP 940C.

Salida de vídeo

El respirador cuenta con un conector de salida de vídeo que permite la utilización de un monitor SVGA de 256 colores, 800 x 600 externo.

Especificaciones atmosféricas y medioambientales

Temperatura y humedad

Almacenamiento

Temperatura: de –20 a 60 °C (–4 a 140 °F)

Humedad: humedad relativa del 10 al 95% (sin condensación)

Funcionamiento

Temperatura: de 5 a 40 °C (41 a 104 °F)

Humedad: humedad relativa del 15 al 95% (sin condensación)

Presión barométrica

Rango: 760 a 545 mmHg

Dimensiones físicas

Tamaño

33,0 cm X 36,8 cm X 30,5 cm (13" ancho x 14,5" alto x 12" largo)

Peso

17,3 kg (38 lb)

Tabla 7.2 Tablas de EMC

60601-1-2 IEC:2001 (E) Tabla 201

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El respirador VELA está diseñado para que se lo use en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del respirador VELA deben asegurarse de que se utilice en tal entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El respirador VELA utiliza energía de radiofrecuencia solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El uso del respirador VELA es adecuado para todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente al suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los edificios que se usan para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-3	Clase A	
Fluctuación del voltaje/ Emisiones Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 202

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El respirador VELA está diseñado para que se lo use en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del respirador VELA deben asegurarse de que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Golpe de corriente eléctrica pasajero/repentino IEC 61000-4-4	± 6 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 6 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno de hospital o comercial típico.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno de hospital o comercial típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) por 5 segundos	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) por 5 segundos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno de hospital o comercial típico. **La conformidad depende de que el operador cumpla con los procedimientos recomendados de mantenimiento y carga del respaldo de batería instalado.**
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener el nivel característico de un entorno de hospital o comercial típico.
NOTA U_T es el voltaje de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 203

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El respirador VELA está diseñado para que se lo use en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del respirador VELA deben asegurarse de que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ISM[a] 10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas de ISM[a]	3 V 10 V 10 V/m	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móvil o portátil no deben utilizarse más cerca de ningún componente del respirador VELA, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.16\sqrt{P}$ $d = 1.20\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (V) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).[b] Las intensidades de los campos de transmisores de radiofrecuencia fijos, según se determinan mediante un estudio electromagnético del lugar,[c] deben ser menores que el nivel de compatibilidad de cada rango de frecuencias.[d] Es posible que exista interferencia cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz		
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.			
[a] Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM) entre 150 y 80 MHz son 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. [b] Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz tienen como objetivo reducir la posibilidad de que los equipos de comunicaciones portátiles/móviles puedan provocar interferencia si se introducen accidentalmente en			

las áreas de pacientes. Por este motivo se utiliza un factor de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

[c] No pueden predecirse teóricamente con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso del respirador VELA supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia correspondiente antes indicado, el respirador VELA deberá observarse para comprobar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la ubicación u orientación del respirador VELA.

[d] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores que 3 V/m.

Tabla 205

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil y el respirador VELA

El respirador VELA está diseñado para que se lo use en un entorno electromagnético donde se controlan las alteraciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del respirador VELA pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética si guardan una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil o portátil (transmisores) y el respirador, tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor medida W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m**			
	D150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1.16\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM $d = 1.20\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 7.66\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,20	1,20	2,30
10	3,67	3,79	3,79	7,27
100	11,60	12,00	12,00	23,00

Para los transmisores medidos a una potencia de salida máxima distinta de las que figuran en la lista anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en Vatios (V) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM) entre 150 y 80 MHz son 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 Se utiliza un factor de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la posibilidad de que los equipos de comunicaciones portátiles/móviles puedan provocar interferencia si se introducen accidentalmente en las áreas de pacientes.

NOTA 4 Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.

Apéndice C Gráfico de oxígeno a bajo flujo

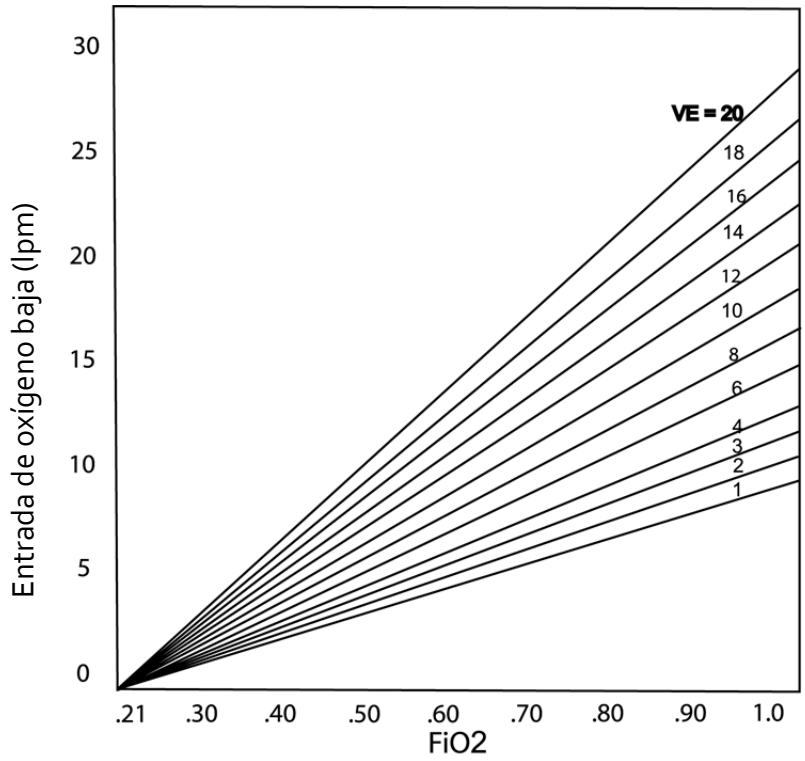


Figura 7.4 Gráfico de oxígen a bajo flujo

Para hallar el flujo de entrada de O_2

1. Seleccione la FiO_2 que desee en el eje horizontal.
2. Proyecte hacia arriba hasta el volumen por minuto actual (VE en la visualización del monitor).
3. Proyecte horizontalmente hasta el eje vertical izquierdo y lea el flujo de oxígeno.

Para hallar la concentración de O_2

1. Seleccione el flujo de entrada de O_2 actual en el eje vertical.
2. Proyecte horizontalmente y hacia la derecha hasta el volumen por minuto actual (VE en la visualización del monitor).
3. Proyecte verticalmente hacia abajo hasta el eje vertical izquierdo y lea la concentración de oxígeno.

¡Advertencia!

El uso de la entrada de bajo flujo de oxígeno puede afectar los volúmenes corrientes vigilados. El grado del efecto depende de la configuración del respirador y del flujo de gas hacia la entrada. Nota: Esto no afecta los volúmenes suministrados.

Sistemas de ventilación Vela™

Apéndice D Glosario

Intervalo de respiración	Tiempo transcurrido entre el inicio de una respiración y el inicio de la siguiente.
Predefinido	Parámetro del respirador definido por el operador.
Accionamiento	Valor en el que el respirador comienza el suministro de una respiración como resultado de un esfuerzo medido del paciente.
BTPS	Temperatura corporal a la presión ambiental, saturada.
ATPD	Temperatura ambiental a la presión ambiental, en seco.
Flujo a demanda	Flujo generado por el respirador para satisfacer la demanda de flujo del paciente con el fin de mantener el valor de PEEP en el nivel predefinido.
CA	Corriente alterna (fuente de alimentación).
Flujo por tendencia	Flujo continuo a través del circuito de respiración del paciente.
rpm	Respiraciones por minuto.
Periodo de respiración	Tiempo transcurrido entre las respiraciones iniciadas por la máquina. Depende de la configuración de la frecuencia respiratoria.
Frecuencia respiratoria	Número de respiraciones suministradas en un minuto.
BTPD	Temperatura corporal a la presión ambiental, en seco.
Botón	Pulsador que se usa para activar o desactivar una función.
cmH_2O	Centímetros de presión de agua.
Controles	Cualquier botón, interruptor o perilla que se utiliza para modificar el comportamiento del respirador.
Evento	Situación anómala que se produce mientras el respirador está funcionando.
Flujo	Valor nominal al que se suministra el gas. Se mide en litros por minuto (l/m).
Indicadores	Elemento visual que muestra el estado operativo.
l	Litros. Unidad de volumen.
LED	Diodo emisor de luz (Light Emitting Diode).
l/min.	Litros por minuto. Unidad de flujo.
Modo	Estado de funcionamiento del respirador que determina los tipos de respiración permitidos.
Parámetro monitoreado	Valor medido que se muestra en la ventana del monitor.
O_2	Oxígeno
Circuito de respiración del paciente	Tubos que permiten la conexión entre el paciente y el respirador.

Paw	Presión de las vías respiratorias. Medida en cm de H_2O en la válvula de espiración.
PEEP	Presión positiva de final de espiración.
P_{peak}	Presión de inspiración máxima. Muestra la presión más alta del circuito durante la inspiración, tomada en la válvula de espiración. El valor mostrado se actualiza al final de la inhalación. El valor de P_{peak} no se actualiza para las respiraciones espontáneas.
P_{plat}	Presión meseta. Medida durante una maniobra de retención de inspiración. Se utiliza para calcular la distensibilidad estática (Cst).
psig	Medida de libras por pulgada cuadrada (Pounds per square inch gauge). 1 psig = 0,07 bar
Respiración por suspiro	Respiración con la máquina de volumen controlado que tiene un volumen corriente igual al 150% de la configuración del volumen corriente actual.
Pruebas de verificación del usuario (UVT)	Grupo de pruebas que se utilizan para comprobar el rendimiento del respirador antes de conectarlo al paciente.
WOB	Trabajo del paciente para respirar (Work of Breathing), es decir, medida del esfuerzo del paciente.
$EtCO_2$	CO_2 al final de la espiración es el máximo CO_2 espirado por el paciente según la medición y la información del sensor de CO_2 en las vías respiratorias.
f/Vt	El índice de respiración superficial y rápida es el rango de respiración espontánea por volumen corriente.

Índice

A

Accesorios, 101
Aceptar datos, 36
Activar un control principal de respiración, 56
Advertencias, *xiv*
Advertencias y precauciones, xiii
Ajustes en cada configuración de control principal de respiración, 59
Alarma de respirador fuera de funcionamiento, 79
Alarmas
  Frecuencia y tiempo, 81
  Volumen, 81
Alarmas de prioridad más alta, 78
Alarmas del respirador, 77
  Categorías, 77
Alarmas múltiples, 78
Alimentación con batería, 29
Alimentación de CA, 29
Asistencia / control, *1*
Asistencia de presión, *1*, *3*
Autopeep, 72
Aviso remoto al personal de enfermería, 17

B

Bateria, *1*
Batería
  Externa, *1*
  Interna, *1*
Batería externa, 29
Batería interna, *11*, *21*, 103
Baterías
  Tiempo total de recarga, 104
Baterías internas, 104
Bloqueo del panel, 36
Botón de reinicio de alarma, 79
Botón para silenciar alarmas, 79
Bucle de flujo / volumen, 67
Bucle de referencia, 67, 68

C

Calibración del monitor de fio_2, 28
Cancelar datos, 36
Características, 1
Carga de la batería, 76, 104
Carga restante disponible en la batería, 76
Ciclo de flujo de PC, 63
Ciclo PSV, 64
Circuito de respiración, xiv, xv, 27
Circuito del paciente
  Conexiones, 15
Circuitos del paciente, 6
Compatibilidad electromagnética (CEM)
  Aviso, xi
Compensación de fuga, 40
Comprobación de alarmas, 29
Comprobación del fallo de alimentación eléctrica, 29
Comprobar la señal sonora de la alarma, 26
Concentración de oxígeno, 36, 115
Conector de salida de vídeo VGA, 20
Conector de sensor de flujo, 14
Conexión a tierra de protección, 21
Conexiones de oxígeno, 17
Configuración avanzada, 59
  Volumen asegurado, 61
  Vsync, 62
Configuración de paciente, 39
Configuración predeterminada, 39
Congelar, 34
Control de frecuencia respiratoria, 57
Control de presión, *1*
Control de presión alta, 58
Control de presión baja, 59
Control de volumen, *1*
Control PSV, 58
Controles asociados a cada tipo y modo de respiración, 60
Controles establecidos por el operador, 55
Controles principales de respiración, 55
  Período de presión alta, 58
  Período de presión baja, 58
  Presión alta, 58
  Presión baja, 59
  Tiempo de inspiración, 57
CPAP, *1*, *3*
Cuatro variables de respiración, 44

D

Datos de tendencia
  Histogramas, 71
  Hoja de cálculo, 71
Desactivar controles del panel delantero, 36
Descargas eléctricas, *xvi*
Determinación del fio2 del paciente mediante el conector de oxígeno a baja presión, 19
Diafragma, 12, 31, 99, 100, 101

E

Eje horizontal, 66
Eje vertical, 66
El mando de datos, 56
Elementos necesarios para instalar, 11
Escalar histogramas, 71
Esfuerzo del paciente, 47, 48, 117
Establecer los límites para cada alarma, 78
Estado de las baterías, 103

F

Filtro de entrada del respirador, xvii
Fio2, xiv, 115
Flujo al que se suministra la respiración, 57
Flujo de inhalación, 57, 58
Flujo máximo, 3
Flujo por tendencia, 3, 63
Forma de onda predeterminada, 63
Formas de onda, 65
Frecuencia respiratoria, *3*, *4*, *5*, *29*
Frecuencia respiratoria predefinida, 47, 48
Fuente de alimentación, *11*
Fuentes de alimentación, 75, 103
Fuentes de alimentación disponibles, 75
Fuentes de oxígeno, 18
Funciones extendidas, 21
Fusibles, 104, 105, 106
  Sustituir, 105

G

Gráficos mostrados, 66

H

Humidificación, 39

I

ID de paciente, 40
IHC, 15
Indicadores de estado, 75
Instrucciones de montaje
  Soporte, 12
Interfaz de usuario, 1
Intervalo de apnea, 4
Intervalo de respiración, 34, 47, 48, 57

L

LED del panel delantero, 25
Límite de presión alta, 29
Limpieza
  Conjunto de la válvula de espiración, 99
Limpieza
  Superficies externas, 99
Llamadas de servicio, 107

M

Mando de datos, 69
Mantenimiento, 101
MAP, 5
Mecanismo de accionamiento de inhalación, 58
Método de esterilización, 100
MIP/NIF, 72
Modo CPAP/PSV, 49
Modo SIMV, 48
Módulo de alimentación de CA, 105
Monitores, 70

N

Nebulizador en línea, 16, 35
NPPV, 1
NPPV A/C, 46
NPPV CPAP / PSV, 47
NPPV SIMV, 46
Número de identificación del paciente, 40

O

Onda, 63
Opción de formas de onda, 65
Opciones, 72
Opciones de selección de modo, 41
Oxígeno, 3, 115
  Bajo flujo, 11
  Presurizado, 11
Oxígeno a alta presión, 19
Oxígeno a baja presión, 19
Oxígeno a bajo flujo, 115

P

Panel de membrana, 33
Panel posterior, 17
Pantalla de bucles, 66
Pantalla de gráficos, 1, 68
Pantalla de selección del paciente, 38
Pantalla de tendencias, 71
Pantalla del monitor, 69
Pantalla táctil, 1, 25, 26, 27, 28, 36, 39, 40, 41, 42, 43, 50, 55, 56, 59, 65, 66, 69, 70, 72, 77, 78
Paquete de baterías internas, 102
Parámetros monitorizados, 29

Pausa de inhalación, 58
PEEP, *3*, *5*, *29*, 53, 58
Periodo de nebulización, 16, 35
Período de presión alta, 58
  Control, 58
Período de presión baja, 58
  Control, 58
PIP, 5, 30
Porcentaje de oxígeno, 58
Precauciones, *xvi*
Presión alta, *xv*, *xvii*, *30*, 58
Presión barométrica, 111
Presión básica del conducto de aire al comienzo de la opción, 72
Presión de inspiración, 57
Presión inspiratoria máxima, 5, 30
Presión media de las vías respiratorias, 5
Productos de limpieza, xvii
Prueba de fugas, 27
Pruebas de verificación, 24, 102
Pruebas de verificación del usuario, xvi
PRVC A/C, 54
Puerto de impresora paralelo, 20, 38
Pulmón de prueba, 29

R

Rendimiento del monitor, 29
Respaldo de apnea, 43, 49
  Frecuencia respiratoria, 43
Respiración con volumen por suspiro, 63
Respiración de prueba con volumen sincronizado, 62
Respiración espontánea, 45
Respiración manual, 3, 35
Respiración obligada, 48
Respiraciones con presión asistida, 45
Respiraciones con presión regulada y control de volumen, 53
Respiraciones con volumen por suspiro, 63
Respiraciones con volumen sincronizado con control de presión, 62
Respiraciones obligadas, 47, 54
Retención de espiración, 34
Retención de inspiración, 3, 34

S

Señal sonora de alarma, 26, 29, 30, 76, 79, 104
Señales sonoras de alarmas, 78
Sensor de flujo, xvii, 99, 100
  Conectar, 13
Sensor de oxígeno, 18
Servicio al cliente, 107
Silenciar alarma, 4
Símbolos, xviii
SIMV, *1*
Sistema de aviso remoto al personal de enfermería, 20
Sistema de suministro de flujo, 9
Suministro de flujo de nebulizador sincronizado, 16, 35
Suministro de oxígeno, 12
Suspiro, 63

T

Tiempo de espiración, *5*
Tiempo de inhalación máximo, 64
Tiempo de inspiración, *3*, *5*, *29*, 57
Tiempo máximo de PSV, 64
Tipos básicos de respiración, 44
Tipos de alarma, 79
Tipos de respiraciones obligadas, 44

U

Única respiración obligada, 35

V

Válvula de espiración, *xiv*, *xvii*, 13, 99, 100, *101*, 118
  Conectar, 12
Ventana de alarma, 29, 30
Ventilación con control asistido, 47
Verificación de interruptores, 25
Visualización, 115
Vol asegurado, 61
Volumen corriente, *3*, *5*, *29*, 39, 57
Volumen de alarma, 4
Volumen minuto, 4, 5
Vsync, 62

Sistemas de ventilación Vela™

CareFusion

VELA® ventilator

Service manual

© 2008 Cardinal Health

All rights reserved. No part of this document may be reproduced, stored, or transmitted in any form or by any means without the written permission of Cardinal Health, except as specifically permitted under the copyright laws of the United States of America.

VELA is a registered trademark of the Cardinal Health group of companies. Other brands and their products are trademarks of their respective holders and should be noted as such.

USA
Cardinal Health
Respiratory Technologies
1100 Bird Center Drive
Palm Springs, California 92262-8099

Telephone: 800.231.2466
+1.714.283.2228
Fax: +1.714.283.8493

Authorized European Representative
Cardinal Health Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

Telephone: +49.931.4972.0
Fax: +49.931.4972.423

cardinalhealth.com



Literature number: L2859–101 Revision B

Revision History

Date	Revision	Pages	Changes
September 2006	A	NA	NA
May 2008	B	2, 10 – 20, 23 – 25, 27, 37, 40 – 42, 44 – 46, 57, 60, 63, 66, 69 – 92	Updated for VELA Coldfire 2
		Throughout the document	Changed VIASYS Healthcare to Cardinal Health and Cardinal Health Respiratory Technologies Changed Vela to VELA
		viii	Updated Intended Use Notice and IEC Classification to remove references to infant ventilation.
		4	Remove “optional” from the first sentence of “Oxygen Blending System.”
		65	Removed the Caution statements regarding non-operational ports.

Warranty

THE VELA ventilator systems are warranted to be free from defects in material and workmanship and to meet the published specifications for two (2) years or 8,000 hours, whichever occurs first. The turbine only is warranted to be free from defects in material or workmanship for five (5) years or 40,000 hours whichever occurs first.

The liability of Cardinal Health (referred to as the Company) under this warranty is limited to replacing, repairing or issuing credit, at the discretion of the Company, for parts that become defective or fail to meet published specifications during the warranty period; the Company will not be liable under this warranty unless (A) the Company is promptly notified in writing by Buyer upon discovery of defects or failure to meet published specifications; (B) the defective unit or part is returned to the Company, transportation charges prepaid by Buyer; (C) the defective unit or part is received by the Company for adjustment no later than four weeks following the last day of the warranty period; and (D) the Company's examination of such unit or part shall disclose, to its satisfaction, that such defects or failures have not been caused by misuse, neglect, improper installation, unauthorized repair, alteration or accident.

Any authorization of the Company for repair or alteration by the Buyer must be in writing to prevent voiding the warranty. In no event shall the Company be liable to the Buyer for loss of profits, loss of use, consequential damage or damages of any kind based upon a claim for breach of warranty, other than the purchase price of any defective product covered hereunder.

The Company warranties as herein and above set forth shall not be enlarged, diminished or affected by, and no obligation or liability shall arise or grow out of the rendering of technical advice or service by the Company or its agents in connection with the Buyer's order of the products furnished hereunder.

Limitation of Liabilities

This warranty does not cover normal maintenance such as cleaning, adjustment or lubrication and updating of equipment parts. This warranty shall be void and shall not apply if the equipment is used with accessories or parts not manufactured by the Company or authorized for use in writing by the Company or if the equipment is not maintained in accordance with the prescribed schedule of maintenance.

The warranty stated above shall extend for a period of TWO (2) years from date of shipment or 8,000 hours of use, whichever occurs first, with the following exceptions:

1. Components for monitoring of physical variables such as temperature, pressure, or flow are warranted for ninety (90) days from date of receipt.

2. Elastomeric components and other parts or components subject to deterioration, over which the Company has no control, are warranted for sixty (60) days from date of receipt.

3. Internal batteries are warranted for ninety (90) days from the date of receipt.

4. The turbine only is warranted to be free from defects in material or workmanship for five (5) years or 40,000 hours whichever occurs first.

The foregoing is in lieu of any warranty, expressed or implied, including, without limitation, any warranty of merchantability, except as to title, and can be amended only in writing by a duly authorized representative of the Company.

Contents

Revision History....iii
Warranty....iv
Notices....vii
EMC Notice....vii
MRI Notice....vii
Intended Use Notice....vii
Regulatory Notice....vii
IEC Classification....vii
Declaration of Conformity Notice....viii
Safety Information....ix
Terms....ix
Warnings....ix
Cautions....x
Equipment Symbols....xi
Chapter 1: Introduction....1
General Instructions....1
Recommended Tools & Equipment....1
Recommended Maintenance Schedules....2
Chapter 2: Theory of Operation....3
General Device Description....3
Pneumatic System Overview....3
Oxygen Blending System....4
Electronic Overview....4
Chapter 3: Disassembly and Assembly....9
General Instructions and Warnings....9
Required Tools....9
Disassembly and Reassembly Procedures....10
Right Panel Containing the Power PCB P/N 16351A....12
Front Panel P/N 16345A (S/N AHT07499 & Below)....13
Main PCB P/N 52300A (S/N AHT07499 & Below)....15
Main PCB P/N 52850A (S/N AHT07500 & Above)....15
Flow Sensor Receptacle assembly P/N 16106....16
Exhalation Valve Assembly P/N 16417A....16
Blender Assembly P/N 16358A....17
Turbine and Muffler Assembly P/N 16350....18
(Turbine reorder P/N 16349A)....18
Inlet Filter Screen P/N 21575....18
Oxygen Sensor P/N 16101....19
Rear Panel P/N 16346 (S/N AHT07499 & Below)....19
Rear Panel P/N 16559 (S/N AHT07500 & Above)....19
Fan and Filter Assembly P/N 16256....20
Manifold Base Assembly P/N 16348....21

Chapter 4: Software Download Procedure....23
Software Download....23
Ventilator Upgrade Procedure....26
Chapter 5: One-Year P.M. Procedure....27
Contents of PM kit P/N 11416....27
General Instructions and Warnings....27
Required Tools....28
Procedure....29
Chapter 6: Calibration Procedure....37
Calibration....37
Calibration and Test Kit....38
Chapter 7: Operational Verification Procedure....43
1.0 UVT Functions Screen....43
2.0 Performance Test....44
Operational Verification Procedure Checklist....49
Chapter 8: Troubleshooting/Codes/Messages....51
UVT Test Troubleshooting....51
Delivered Volumes Test Troubleshooting....52
Monitored Volume Test Troubleshooting....52
FiO2 Performance Test Troubleshooting....53
Battery Performance Test Troubleshooting....53
Chapter 9: Frequently Asked Questions....55
Chapter 10: Maintenance and Cleaning....59
Cleaning & Sterilization....59
Cleaning....59
Sterilization....60
Other Accessories....61
Recommended Periodic Maintenance....61
Chapter 11: Specifications....63
Oxygen Supply....63
Electrical Supply....63
Data Input / Output....64
Atmospheric & Environmental Specifications....66
Physical Dimensions....66
Appendix A: Contact and Ordering Information....67
Appendix B: Reordering Instructions....69
Appendix C: Schematics & Diagrams....71
Index....93

Notices

EMC Notice

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instructions in this manual, electromagnetic interference may result. The equipment has been tested and found to comply with the limits set forth in EN60601-1-2 for Medical Products. These limits provide reasonable protection against electromagnetic interference when operated in the intended use environments described in this manual.

The ventilator has been tested to conform to the following specifications:

MIL-STD-461D:1993, MIL-STD-462D:1993, EN55011:1991, IEC 1000-4-2:1994, IEC 1000-4-3:1994, IEC 1000-4-4:1994, IEC 1000-4-5:1994, QUASI-STATIC:1993

This ventilator is also designed and manufactured to comply with the safety requirements of IEC 601-1, IEC 601-2-12, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, and UL 2601-1.

MRI Notice

This equipment contains electromagnetic components whose operation can be affected by intense electromagnetic fields.

Do not operate the ventilator in a MRI environment or in the vicinity of high-frequency surgical diathermy equipment, defibrillators, or short-wave therapy equipment. Electromagnetic interference could disrupt the operation of the ventilator.

Intended Use Notice

The Vela Ventilator is intended to provide continuous or intermittent ventilatory support for the care of individuals who require mechanical ventilation. The ventilator is a restricted medical device intended for use by qualified, trained personnel under the direction of a physician. Specifically, the ventilator is applicable for adult and pediatric patients weighing at least 10 kg (22 lbs), who require the following general types of ventilation support, as prescribed by an attending physician:

- Positive pressure ventilation
- Assist/Control, SIMV, or CPAP modes of ventilation

The ventilator is suitable for use in institutional and transport settings. It is not intended for use as an emergency medical transport ventilator or for homecare applications.

Regulatory Notice

Federal law restricts the sale of this device except by or on order of a physician.

IEC Classification

Type of Equipment: Medical Equipment, Class 1 type B

Adult/Pediatric Lung Ventilator

Declaration of Conformity Notice

This medical equipment complies with the Medical Device Directive, 93/42/EEC, and the following Technical Standards, to which Conformity is declared:



EN60601-1
EN60601-1-2
ISO 13485-2003

EU Notified Body:

BSI (Reg. No. 0086)

Trade names:

VELA

If you have a question regarding the Declaration of Conformity for this product, please contact Cardinal Health, Respiratory Technologies, at the number given in Appendix A.

Safety Information

Please review the following safety information prior to operating the ventilator. Attempting to operate the ventilator without fully understanding its features and functions may result in unsafe operating conditions.

Warnings and Cautions which are general to the use of the ventilator under all circumstances are included in this section. Some Warnings and Cautions are also inserted within the manual where they are most meaningful.

Notes are also located throughout the manual to provide additional information related to specific features.

If you have a question regarding the installation, set up, operation, or maintenance of the ventilator, contact VASYS Healthcare Customer Care as shown in Appendix A, Contact & Ordering Information.

Terms

WARNINGS	identify conditions or practices that could result in serious adverse reactions or potential safety hazards.
CAUTIONS	identify conditions or practices that could result in damage to the ventilator or other equipment.
NOTES	identify supplemental information to help you better understand how the ventilator works.

Warnings

Warnings and Cautions appear throughout this manual where they are relevant. The Warnings and Cautions listed here apply generally any time you operate the ventilator.

- The VELA Ventilator is intended for use by a trained practitioner under the direction of a qualified physician.
- When the ventilator is connected to a patient, a trained health care professional should be in attendance at all times to react to an alarm or other indications of a problem.
- Alarm loudness must be set above ambient sound in order to be heard.
- Always have an alternate means of ventilation available whenever the ventilator is in use.
- The operator should not touch the electrical connectors of the ventilator or accessories, and the patient simultaneously.
- Due to possible explosion hazard, the ventilator should not be used in the presence of flammable anesthetics.
- An audible alarm indicates an anomalous condition and should never go unheeded.
- Anti-static or electrically conductive hoses or tubing should not be used within the patient circuit.
- If a mechanical or electrical problem is recognized while running the Operational Verification Tests, or while operating the ventilator, the ventilator must be removed from use and referred to qualified personnel for servicing. Using an inoperative ventilator may result in patient injury.
- When a low gas supply alarm occurs, the oxygen concentration delivered to the patient will differ from that set on the O2 control setting.
- A source gas failure will change the FIO2 and may result in patient injury.
- The functioning of this equipment may be adversely affected by the operation of other equipment nearby, such as high frequency surgical (diathermy) equipment, defibrillators, short-wave therapy equipment, “walkie-talkies,” or cellular phones.
- Do not block or restrict the Oxygen bleed port located on the instrument back panel. Equipment malfunction may result.

- Electric shock hazard - Do not remove any of the ventilator covers or panels. Refer *all* servicing to an authorized Cardinal Health, Respiratory Technologies, service technician.
- A protective ground connection by way of the grounding conductor in the power cord is essential for safe operation. Upon loss of protective ground, all conductive parts including knobs and controls that may appear to be insulated, can render an electric shock. To avoid electrical shock, plug the power cord into a properly wired receptacle, use only the power cord supplied with the ventilator, and make sure the power cord is in good condition.

Cautions

The following cautions apply any time you work with the ventilator.

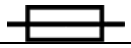
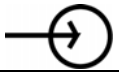
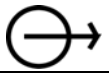
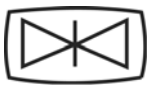
- When replacing fuses, ensure that new fuses are of the same type and value as those being replaced. Incorrect fuses can cause damage to the ventilator.
- A battery that is fully drained (i.e. void of any charge) may cause damage to the ventilator and should be replaced.
- All accessory equipment that is connected to the ventilator must comply with CSA/IEC601/UL2601.
- To avoid damage to the equipment, clean the air filter regularly.

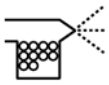
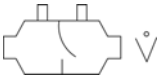
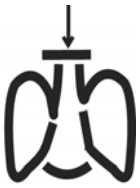
The following cautions apply when cleaning the ventilator or when sterilizing ventilator accessories.

- Do not sterilize the ventilator. The internal components are not compatible with sterilization techniques.
- Do not gas sterilize or steam autoclave tubing adapters or connectors in place. The tubing will, over time, take the shape of the adapter, causing poor connection and possible leaks.
- DO NOT submerge the ventilator or pour cleaning liquids over or into the ventilator.

Equipment Symbols

The following symbols may be referenced on the ventilator or in accompanying documentation

Symbol	Source/Compliance	Meaning
	Symbol #03-02 IEC 60878	Indicates ATTENTION, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS
	Symbol #5016 IEC 60417	This symbol indicates a FUSE.
	Symbol #5034 IEC 60417 Symbol #01-36 IEC 60878	This symbol indicates INPUT.
	Symbol #5035 IEC 60417 Symbol #01-37 IEC 60878	This symbol indicates OUTPUT
	Symbol #5019 IEC 60417 Symbol #01-20 IEC 60878	This symbol indicates protective EARTH (ground).
	Symbol #5021 IEC 60417 Symbol # 01-24 IEC 60878	This symbol indicates the EQUIPOTENTIAL connection used to connect various parts of the equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential (e.g., for local bonding).
	Symbol # 5333 IEC 60417 Symbol #02-03 IEC 60878	This symbol indicates TYPE BH equipment, which indicates equipment that provides a particular degree of protection against electric shock, particularly with regards to allowable leakage current and reliability of the protective earth connection.
	Symbol #5032 IEC 60417 Symbol #01-14 IEC 30878	This symbol indicates the equipment is suitable for alternating current.
	Symbol# 5049 IEC 60417	This Symbol indicates the ON condition for a part of the equipment. When pressed the ventilator will operate from the MAINS voltage (if connected) or internal or external batteries if the battery charge is within operating specifications.
	Symbol #5007 IEC 60417 Symbol #01-01 IEC 60878	Indicates ON (Power)
	Symbol #5008 IEC 60417 Symbol #01-02 IEC 60878	Indicates OFF (Power)
 ACCEPT	Symbol #0651 ISO 7000	Horizontal return with line feed. Indicates ACCEPT entered values for a specific field.
 CANCEL	Graphical Symbol in general use internationally for “DO NOT”	This symbol indicates CANCEL. Do not accept entered values. The ventilator continues to operate at previous settings.
	Symbol #5467 IEC 60417	Pressing the button with this symbol will FREEZE the current display.
	Symbol #5569 IEC 60417	This symbol indicates a CONTROL LOCK.

Symbol	Source/Compliance	Meaning
	Cardinal Health symbol	This symbol represents a NEBULIZER.
	Symbol #5319 IEC 60417	This symbol indicates ALARM SILENCE
	Symbol #5307 IEC 60417	This symbol indicates ALARM RESET
	Cardinal Health symbol	Increase OXYGEN
	Cardinal Health symbol	Indicates VARIABLE ORIFICE FLOW SENSOR
	Symbol #5031 IEC 60417	This symbol indicates DIRECT CURRENT (DC)
	Symbol #5546 IEC 60417	This symbol indicates the INTERNAL BATTERY STATUS display
	Cardinal Health symbol	This symbol indicates INSPIRATORY HOLD
	Cardinal Health symbol	This symbol indicates EXPIRATORY HOLD
	Cardinal Health symbol	This symbol indicates MANUAL BREATH

Chapter 1: Introduction

General Instructions

When disassembling or assembling the VELA, refer to the pneumatic schematic, tubing diagram, and the wiring diagram shown in Appendix B and the appropriate schematics and assembly drawings for each assembly. The illustrations shown in this manual are for reference only, current revisions of these diagrams and schematics are available to qualified personnel from Cardinal Health, Respiratory Technologies, Technical Support.

Always take standard ESD precautions when working on VELA ventilator systems.

Ensure the ventilator is disconnected from the AC power supply before performing and repairs or maintenance. When you remove any of the ventilator covers or panels, immediately disconnect the internal battery "Molex" connector (see figure 3.0) before working on the ventilator.

Recommended Tools & Equipment

Note

Before using any test equipment [electronic or pneumatic] for calibration procedures, the accuracy of the instruments must be verified by a testing laboratory. The laboratory master test instruments must be traceable to the NIST (National Institute of Standards Technology) or equivalent.
When variances exist between the indicated and actual values, the calibration curves [provided for each instrument by the testing laboratory] must be used to establish the actual correct values. This certification procedure should be performed at least once every six months. More frequent certification may be required based on usage.

Long & short Philips screwdrivers	
Flat bladed screwdriver	1/8" ID Tubing tee P/N 00358 D (10pk)
¼" Nut Driver	1/8" ID silicone tubing P/N 04029 X (50ft)
5/16" Nut Driver	Adult Test Lung P/N 33754
11/32" Nut Driver	Adult Patient Circuit P/N 10684
Digital Volt Meter	Variable Orifice Flow Sensor assembly P/N 15972
Tack puller or Needle nosed pliers	Valve Body P/N 20005
Diagonal cutters	Tapered nipple P/N 00680
1" and ¾" open ended wrenches	Hex nut P/N 00822
Pressure Manometer (cmH2O and psig)	Regulator P/N 6754

Recommended Maintenance Schedules

Schedules

Every 500 hours, the fan and ambient air filters should be cleaned and replaced if necessary.

Every year, the following preventive maintenance procedure should be performed (see chapter 4 for instructions). This procedure includes:

- Install PM kit P/N 11416
- Perform verification procedures described in Chapter 4
- Calibration of the transducers & solenoids if necessary.

Every 10,000 hours or every two years, whichever occurs sooner, the internal oxygen sensor P/N 16101 and internal batteries P/N 21542 (4 ea) should be replaced.

Maintenance on the VELA should only be carried out by a trained and authorized service technician. Cardinal Health will make available to qualified technicians, service manuals and such items as circuit diagrams, component parts lists, calibration instructions and other information to assist in repair of those parts of the ventilator designated by the manufacturer as repairable items.

The drawings, diagrams and schematics included in this manual are for reference only and may be updated separately from this manual after publication. For current revisions of all documentation, contact Cardinal Health, Respiratory Technologies, Technical Support at the numbers provided in Appendix A.

Chapter 2: Theory of Operation

General Device Description

The VELA Ventilator uses a revolutionary turbine gas delivery system with sophisticated microprocessor control. Its Graphical User Interface provides support for pediatric to adult patients. The VELA can deliver clinically advanced modes of ventilation like Pressure Support, APRV, NPPV and PRVC, and can be powered with an internal battery or AC power for a more extensive patient range.

Pneumatic System Overview

The VELA ventilator pneumatic system is electromechanical and comprises four major subsystems, each containing several components. These systems are the flow delivery system, the exhalation system, the safety system and the inspiratory hold valve. Individual subsystems are discussed in detail below.

Flow Delivery System

This electromechanical system controls all inspiratory flow to the patient. The system delivers flow to satisfy criteria for many breath types, including volume controlled, pressure controlled, pressure supported, APRV, NPPV and PRVC. The system comprises a turbine, differential pressure transducer, 2 auto-zero valves, and an optical encoder speed transducer. When a breath is initiated, the microprocessor controls the speed of the turbine to achieve the required flow rate.

The speed and differential pressure transducer signals function as control inputs to ensure that the proper flow rate is delivered even when backpressure varies. Periodically, the auto zero valves activate to reference both sides of the differential pressure transducer to ambient pressure. The offset is recorded by the microprocessor, and is used as a correction for future pressure measurements. This compensates for long term and temperature drift. Materials exposed to patient gases include compatible plastics, aluminum, and plated steel.

Exhalation System

The exhalation system controls the flow of gas from the patient's lungs during the exhalation phase of a breath. This electromechanical subsystem is made up of an exhalation valve, a flow transducer, a differential pressure transducer, an airway pressure transducer, and three auto zero solenoid valves. During exhalation, the outflow of gases is regulated by the exhalation valve to achieve the set PEEP. The exhalation valve is comprised of an electromagnetic linear actuator operating against a mechanical poppet/seat. The gas flow travels through the flow transducer. The flow transducer is a variable orifice type and creates a differential pressure proportional to flow. This differential pressure is transmitted to the differential pressure transducer, which converts the pressure signal to an electrical signal. The microprocessor uses this signal for flow triggering and to monitor exhaled tidal volume. The airway pressure transducer reads pressure in the exhalation leg of the patient circuit. This signal is used as a feedback signal for controlling PEEP, pressure control, pressure support, and various pressure monitors. Periodically, the auto zero valves activate to reference the differential and airway pressure transducers to ambient pressure. The offset is recorded by the microprocessor, and is used as an offset for future pressure measurements. This compensates for long term and temperature drift. Materials exposed to patient gases include compatible plastics, aluminum, and stainless steel.

Safety System

The mechanical safety system ensures that the patient can breath spontaneously from room air and that the patient pressure is limited to a maximum preset value in the event of a ventilator malfunction. This mechanical system consists of a pressure relief valve and a sub ambient relief valve. In the event of a ventilator malfunction that results in high pressure, the pressure is limited by a relief valve. The relief valve consists of a user-adjustable, spring-loaded poppet acting against a seat.

In the event the ventilator fails to deliver a breath, the patient may inspire spontaneously by drawing room air through the sub ambient relief valve.

Materials exposed to patient gas are aluminum, compatible rubber, and compatible plastics.

Inspiratory Hold Valve

The inspiratory hold valve is an electromechanical solenoid valve. If activated, the inspiratory hold valve blocks flow between the flow delivery system and the patient. This valve is activate during inspiratory hold and maximum inspiratory pressure maneuvers. Materials exposed to patient gases are aluminum and compatible rubber and plastic.

Oxygen Blending System

The oxygen blending system is made up of an O2 inlet transducer, an O2 inlet pressure regulator, seven solenoid valves, five flow orifices, one nebulizer orifice, an inlet filter, and an accumulator. When a breath is initiated, the turbine draws mixed gas from the accumulator. Filtered air is drawn into the accumulator through the filter. Oxygen is supplied to the accumulator through the solenoids and orifices. The microprocessor opens and closes the valves as required to supply the correct amount of oxygen to satisfy the O2 setting and the flow demand. The signal from the O2 inlet pressure transducer is used to compensate delivered O2 for O2 inlet pressure variations. The blender can be used to supply nebulized flow at 100% oxygen. A safety solenoid is used to shut off the flow of oxygen when the ventilator is turned off or has gone inoperative. The O2 inlet pressure regulator helps minimize variations in the oxygen supply. Surfaces exposed to patient gas are constructed from compatible plastics, plated steel, and aluminum.

There is also an oxygen inlet port, which allows for low-flow titration of oxygen into the gas output of this device.

Electronic Overview

The VELA ventilator electronic system is comprised of several subsystems, each containing numerous components. These subsystems are the GUI System, the Power System, the Main Microprocessor System, and the Exhalation and Flow Delivery systems. Individual subsystems are discussed in detail.

User interface module (UIM)

The UIM consists of a 10.4-inch, 800x600 active matrix LCD with an analog resistive touch screen overlay, a back light inverter, a set of membrane key panels, an optical encoder, and the Main System PCB. Software and the touch screen provide a set of context sensitive soft keys. The membrane panel provides a set of hard (permanent) keys for dedicated functions. Selecting the function with a soft key and adjusting the setting using the optical encoder changes a parameter. A parameter is accepted or canceled by pressing the appropriate membrane key.

The UIM performs all ventilator control functions, gas calculations, monitoring and user interface functions. The UIM uses a Graphical User Interface (GUI) via the active matrix SVGA LCD and resistive touch screen to provide system and patient information to the user and to allow the user to modify ventilator settings. The Main System PCB handles all user interface requirements, including updating the active matrix liquid crystal display (LCD), monitoring the membrane keypad, analog resistive touch screen, and optical encoder for activity. The Main System PCB also performs all the input/output functions of the UIM, including RS-232 (GSP and VOXP), printer, video output, and IEEE 1073 Medical Information Bus (MIB).

Liquid Crystal Display

The liquid crystal display (LCD) provides graphical and digital feedback to the clinician. The panel is a 10.4" SVGA, 800x600 pixel, active matrix LCD. The LCD is used to implement the graphical user interface (GUI). It provides all of the adjustable controls and alarms, as well as displays waveforms, loops, digital monitors and alarm status in real time.

Touch Screen

The touch screen is a 10.4" analog resistive overlay on a piece of glass, which is placed over an LCD screen. The touch screen and the LCD together provide a set of software configurable soft keys. The software enables the keys to be context sensitive. The touch screen has a resolution of 1024x1024. Physically, the touch screen consists of two opposing transparent resistive layers separated by insulating spacers. Touching the screen brings the two opposing layers into electrical contact. The Y coordinate is determined by applying a voltage from top to bottom on the top resistive layer. This creates a voltage gradient across this layer. The point of contact forms a voltage divider, which is read by the analog-to-digital converter. The X coordinate is determined by applying a voltage from left to right on the bottom resistive layer. Again this creates a voltage gradient and the point of contact forms a divider, which is read with an analog-to-digital converter.

Membrane Panel

The membrane panel provides a set of permanent dedicated keys, which enable control of ventilator functions. The membrane panel also provides visual display using embedded light emitting diodes (LEDs). The membrane panel consists of membrane switches, which are read by the microprocessor. The switches form a matrix of rows and columns. A key closure causes an interrupt to the microprocessor, which responds by scanning the key matrix to determine which key has been pressed.

Light Emitting Diodes (LED)

Some of the membrane keys require LED's to indicate when the key is active. The LED's are embedded into the membrane panel.

Optical Encoder

The optical encoder is used to modify control settings. A setting is selected by pressing a soft key on the touch screen and then modified by turning the optical encoder (data dial) to change the value. When the encoder is rotated two pulse streams are generated, phase A and B. When the encoder is turned clockwise, phase A leads B by 90 degrees. When the direction is counter clockwise, phase B leads A by 90 degrees. The electronics uses the phase information to drive an up-down counter, which is read by the microprocessor. The optical encoder is not interrupt-driven and therefore must be polled by the microprocessor.

Back Light Inverter

The back light inverter converts 12 VDC into the high frequency AC voltage necessary to power the LCD back light, which is used to illuminate the LCD.

Power System

The Power System conditions and controls electrical energy from the AC line input and the internal batteries. The Power System supplies 24VDC, 8VDC, and 5VDC to the Main System PCB. When energy is available from the AC line, the ventilator operates from this source, and also recharges the internal batteries. When AC line power is not available, the power system draws energy from the internal batteries. The power system uses energy efficient DC-to-DC converter technology to convert energy from the AC line or batteries to appropriate voltages and currents to supply power to ventilator components and systems.

Main System PCB

The Main System PCB is comprised of three Pressure Transducers, an Analog-to-Digital Converter, two Digital-to-Analog Converters, Solenoid Valves, and the Watchdog and Hardware Fault Monitors.

One of the pressure transducers measures the patient circuit pressure. This pressure is an input to the control system. A differential pressure transducer measures the pressure across the turbine. This pressure is also an input to the control system. A second differential pressure transducer is used to measure the flow at the outlet of the exhalation valve. This pressure is also an input to the control system.

Analog to digital converters are used to change the analog pressure signals into measured binary numeric values for use by the microprocessor.

Digital to Analog converters are used to change the binary numeric commands generated by the microprocessor in the control system into analog signals which drive the turbine and exhalation valve.

The microprocessor also performs several repetitive tasks such as generating the refresh signals for the display system, cycling the A-to-D converters through a pattern of measurements from the multiple signal sources, and scanning the control panel for pressed buttons.

Solenoid Valves and Valve Drivers (including the Auto Zero valves) are employed on the Circuit Pressure transducer and on the Turbine Differential Pressure Transducer. These valves allow the control systems software to compensate for long term drift and temperature induced zero shift in the pressure transducers by periodically rechecking the zero pressure readings. Similar solenoid valves are employed in the Oxygen Blending System. The valve drivers for the Auto Zero and Blender valves are similar.

The Main System PCB controls all ventilator functions. All user settings for alarms, controls, ventilation mode, waveform, and monitoried data are stored here and are combined with measured pressure, flow, and speed data to cause the ventilator to function. The algorithms, formulae, and control functions which define ventilator behavior are contained in the software program executed by the microprocessor.

The Watchdog Circuit and Hardware Fault

The Watchdog circuit requires the microprocessor to periodically send a signal. If the signal is not received by the Watchdog Circuit then the ventilator will be shut down. When the Watchdog shuts down the CPU it forces the ventilator hardware to a safe state. The Hardware Fault Monitors check the status of the power supplies to the ventilator electornics. If any is out of the safe operationg range, the ventilator will shut down and cannot be made to operate until the fault is corrected.

Exhalation System

The electrical portion of the exhalation system is comprised of the Exhalation Valve Driver Circuitry. The driver converts the low voltage signal output by a D-to-A converter into a controlled constant current which energizes the linear solenoid positioner in the exhalation valve.

Flow Delivery System

The electrical portion of the flow delivery system is comprised of a 3 Phase Brushless Motor Driver, and an Optical Speed Transducer.

The 3 Phase Brushless DC Motor Driver converts the low voltage signal output by a D-to-A converter into three controlled currents which energize the three motor phases and cause the motor to create a torque, resulting in motor rotation. The torque generated is a function of current, and therefore of the control voltage from the D-to-A converter. The speed of rotation is monitored by the optical Speed Transducer. The transducer outputs a train of pulses with a frequency proportional to the rotational speed of the motor. This pulse train is a control feedback input to the microprocessor.

Oxygen Blending System

The electrical portion of the oxygen blending system is made up of a safety solenoid, a pressure regulator set to 40 PSI, an O2 Inlet Transducer, five Solenoid Valves, one Nebulizer solenoid, and the driver circuitry for the solenoid valves.

The Oxygen Blender Pressure Transducer measures the system gas pressure after the regulator so that O2 delivery can be compensated for inlet pressure fluctuations.

The Solenoid Valves are energized and deenergized under software control by the Main System microprocessor to supply the correct amount of oxygen to satisfy the current O2 setting and current gas flow demand.

The driver circuitry translates the binary logic signals presented by the microprocessor to larger voltage and currents suitable for energizing the Solenoid Valves.

This page was intentionally left blank.

Chapter 3: Disassembly and Assembly

General Instructions and Warnings

When performing the procedures in this chapter, refer to the VELA wiring and tubing diagrams. Reference copies of these are located in Appendix B of this manual. Ensure that you follow these safety warnings and precautions:

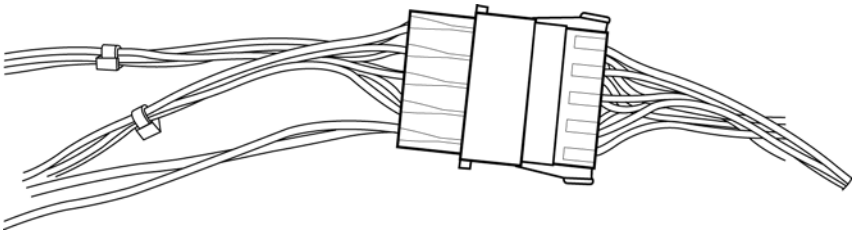


Figure 3.0 Battery Disconnect Molex Connector

> WARNING
>
> Always disconnect the main power cable before removing the instrument cover and disconnect the battery once the top cover and battery tray have been removed to prevent injury and/or damage to the VELA Ventilator System (see figure 3.1).

> CAUTION
>
> The VELA contains ESD susceptible components. Ensure you are properly grounded through a current-limiting connection before performing any service or maintenance procedures, and store ESD susceptible electrical components in anti-static bags to prevent damage to the components.

Note

When the batteries are disconnected, the system will automatically re-set the battery status memory and will initiate a 30-hour re-charge cycle upon re-connect. If the DC status light is not green after the initial charging period has expired, contact Cardinal Health tech support as described in Appendix A.

Note

The terms left and right refer to a view from the front of the unit looking towards the rear.

Required Tools

Long & short Philips screwdrivers	Digital Volt Meter
Flat bladed screwdriver	Tack puller or Needle nosed pliers
¼” Nut Driver	Diagonal cutters
5/16” Nut Driver	11/32” Nut Driver
7/8” Nut Driver	1” and ¾” open ended wrenches

Disassembly and Reassembly Procedures

To perform a complete disassembly of the unit, follow all of the steps in each *removal* section, in the order presented in this chapter. To reassemble the unit, follow all of the steps in each *Installation* section in reverse, starting with the last component and finishing with the power cable installation instructions.

Power Cable

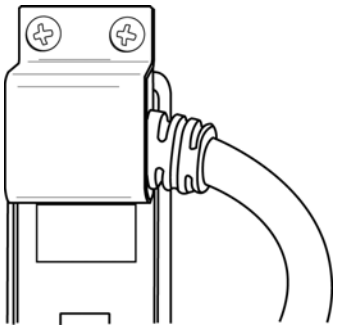


Figure 3.1 Power Cord and Bracket

Removal

1. Remove the (2) Phillips pan-head screws in the top portion of the power cable guard at the rear of the unit (see figure 3.2)
2. Remove the guard and unplug the power cable.

Installation

Follow removal process in reverse order

Top Cover P/N 15893

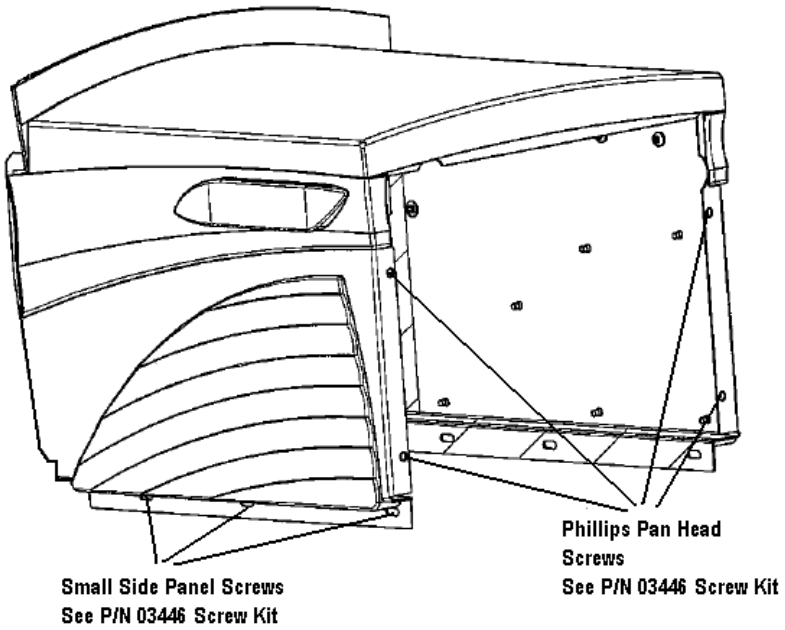


Figure 3.2 Top Cover Assembly

Removal

1. Remove the power cable.
2. Remove the (4) Phillips pan-head screws in the back panel.
3. Remove the (3) screws from the bottom of each side of the ventilator (if present).
4.. When all screws have been removed, slide the top cover towards the rear of the unit and lift off.

Installation

Follow removal process in reverse order

Battery Tray P/N 16049 (Reorder P/N 16048)

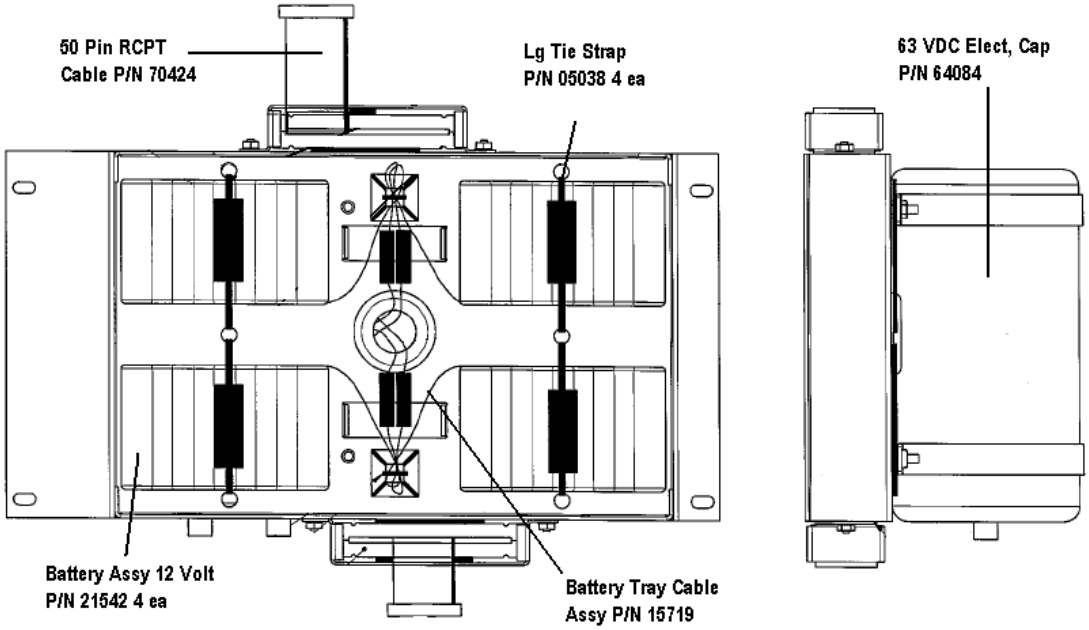


Figure 3.3 Battery Tray assembly

Removal

1. Remove the power cable and top cover.
2. Remove the (4) Phillips pan-head screws in the battery tray.
3. Lift the battery tray out of the unit.
4. Disconnect the batteries from the white Molex DC power connector

Note

When the batteries are disconnected, the system will automatically re-set the battery status memory and will initiate a 30-hour re-charge cycle upon re-connect. If the DC status light is not green after the initial charging period has expired, contact Cardinal Health tech support as described in Appendix A.

Installation

Follow removal process in reverse order

Right Panel Containing the Power PCB P/N 16351A

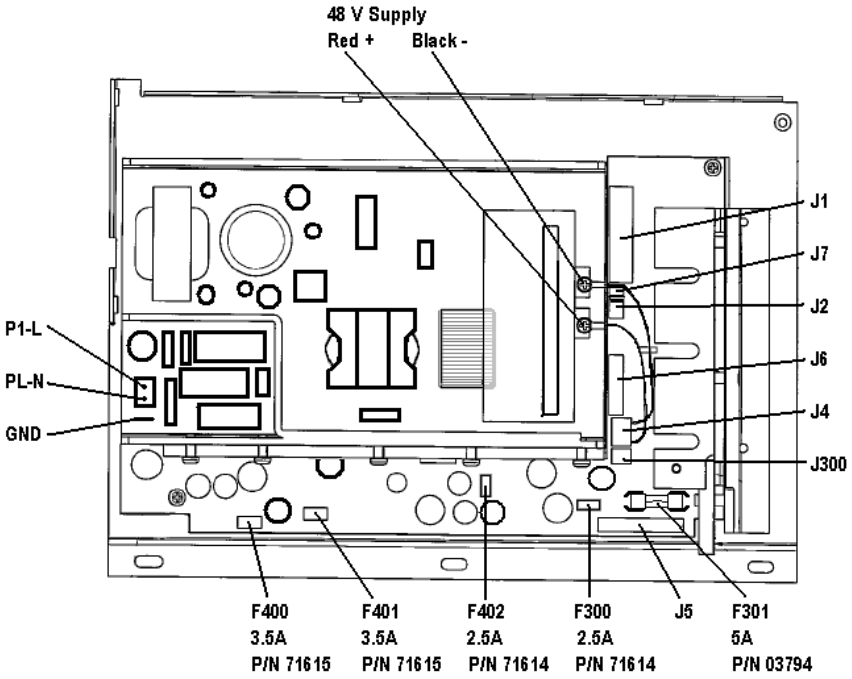


Figure 3.4 Power PCB Assembly

Note

The internal battery fuse is located on the power PCB. See F301 in figure 3.4..

Removal

1. Remove the power cable, top cover, and battery tray.
2. Remove the (2) Phillips countersink screws from the right side of the rear panel.
3. Remove the (1) Phillips countersink screw in the upper front of the right panel.
4. Remove the (1) Phillips pan-head screw in the lower center of the right panel.

Gently lift out the panel and the power PCB. Lay the panel flat and make the following disconnections:

5. On the Power PCBA disconnect the 26 pin ribbon cable at J1
6. On the Power PCBA disconnect the 2 wire (brown/black) connector at J7
7. On the Power PCBA disconnect the 3 wire connector at J2
8. On the Power PCBA disconnect the 10 wire connector at J6
9. On the Power PCBA disconnect the 2 wire (red/black) connector at J300
10. On the Power PCBA disconnect the 2 wire (black/white) connector at P1-L & P1-N
11. On the Power PCBA disconnect the ground wire (green/yellow) spade connector

Installation

Reconnect cables and follow removal process in reverse order

Front Panel P/N 16345A (S/N AHT07499 & Below)

Note: For further details on ordering the replacement front panels and Main PCB see Appendix B

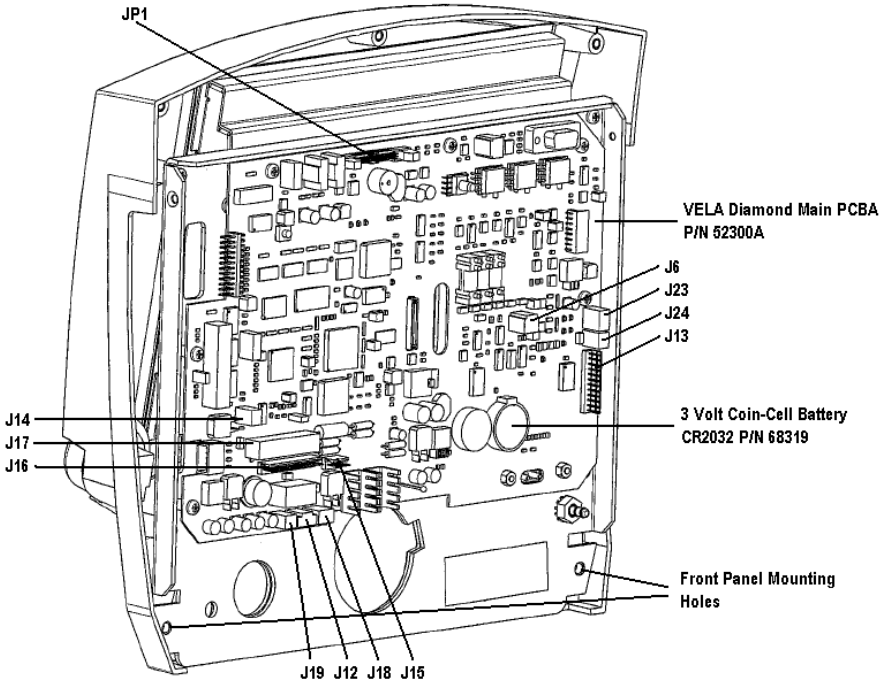


Figure 3.5 Front Panel Assembly

Removal

Remove the power cable, top cover, battery tray, right panel, and left panel.

From the Power PCBA side (Rt side) of the vent remove the following cables and tubing:

1. On the Main PCBA disconnect the 50-pin ribbon cable at JP1
2. On the Main PCBA disconnect the Insp Hold Solenoid cable at J14
3. On the Main PCBA disconnect the Power to Main ribbon cable at J17
4. On the Main PCBA disconnect the Power to Main wire cable at J16
5. On the Main PCBA disconnect the Alarm Loudness cable at J19
6. On the Main PCBA disconnect the O2 Cell cable at J12
7. On the Main PCBA disconnect the Nurse Call cable at J18
8. On the Main PCBA disconnect the Exhalation Valve cable at J15
9. On the Main PCBA disconnect the Gas dryer Tube from the Luer fitting

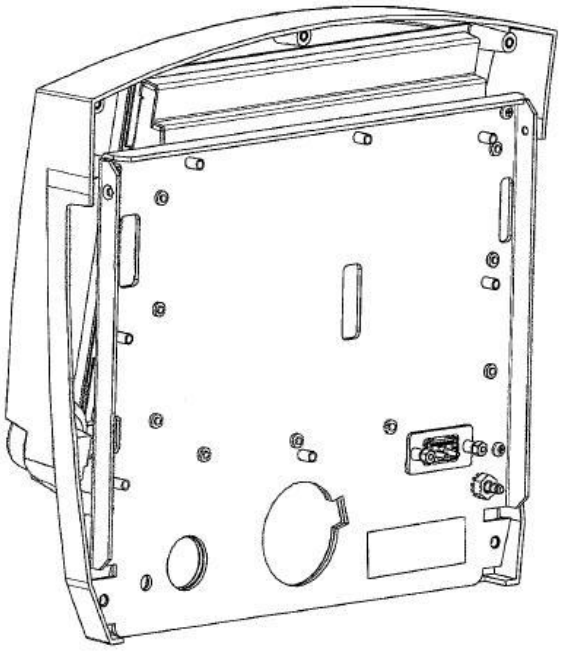
From the Left side of the Vent remove the following cables and tubing:

10. On the Main PCBA disconnect the O2 and Nebulizer Solenoids at J23 & J24
11. On the Main PCBA disconnect the Blender Cable Assy at J13
12. On the Main PCBA disconnect the Turbine Encoder cable at J6
13. On the Main PCBA disconnect the green Nebulizer tube assy
14. On the Main PCBA disconnect the 1/8 & 1/4 ID tubing from the turbine assy
15. Remove the two (2) front panel mounting screws from the back inside corners of the front panel assy.

Installation

Install Front Panel Assy and follow removal process in reverse order.

Front Panel for VELA ColdFire 2 (S/N AHT07500 & Above)



Note

All Front Panels for the ColdFire 2 ventilators (S/N AHT07500 & above) come without the Main PCB assemblies, The Main PCB must be ordered separately.

P/N 16687-0A VELA Basic Front Panel Used for Domestic English Overlay.

P/N 16687-1A VELA Plus Front Panel Used for Domestic English Overlay.

P/N 16687-2A VELA Comprehensive Front Panel Used for Domestic English Overlay.

P/N 16688-0A VELA Basic Front Panel Used for International ICON Overlay.

P/N 16688-1A VELA Plus Front Panel Used for International ICON Overlay.

P/N 16687-2A VELA Comprehensive Front Panel Used for International ICON Overlay.

Main PCB P/N 52300A (S/N AHT07499 & Below)

Main PCB P/N 52850A (S/N AHT07500 & Above)

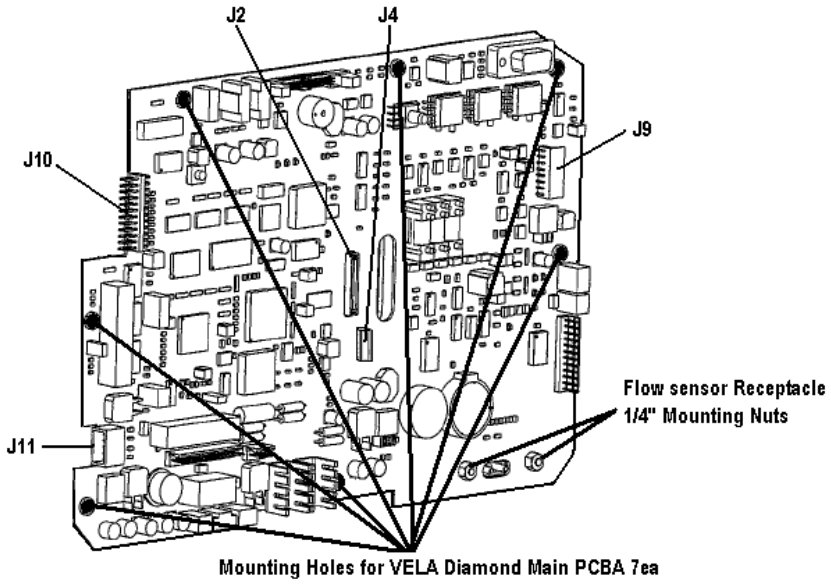


Figure 3.6 Main PCB Assembly

Removal

After removal of the Front Panel Assy, follow the steps below:

1. On the Main PCBA disconnect Soft key control panel flat cable at J10
2. On the Main PCBA disconnect Touch Screen flat cable at J9
3. On the Main PCBA disconnect the LCD 20 pin connecter at J2 (center of PCB)
4. On the Main PCBA disconnect the Backlight Inverter cable at J4 (center of PCB)
5. Remove the seven (7)mounting screws securing the Main PCBA to the LCD Panel
6. Remove the two (2) ¼" nuts securing the Flow Sensor Receptacle
7. Carefully lift the Main PCBA and disconnect the Optic Encoder cable at J11

Note

If you are not replacing the Main PCBA, and you have removed it to access other components do not remove the Pneumatic tubing

If you are replacing the Main PCBA, carefully replace each tube one at a time to ensure proper connection points

---

Installation

Install Main PCBA and follow removal process in reverse order

Flow Sensor Receptacle assembly P/N 16106

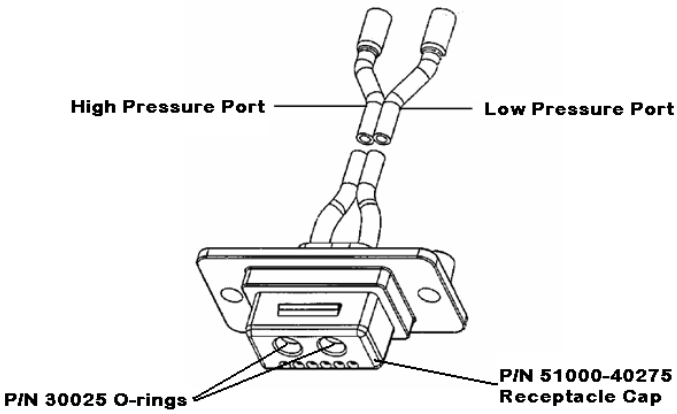


Figure 3.7 Flow Sensor Connector

Removal

After removal of the Front Panel and the Main PCBA the Flow Receptacle is accessible and can be removed by sliding the receptacle off of the threaded studs that are part of the LCD panel.

Installation

Follow removal process in reverse order

Exhalation Valve Assembly P/N 16417A

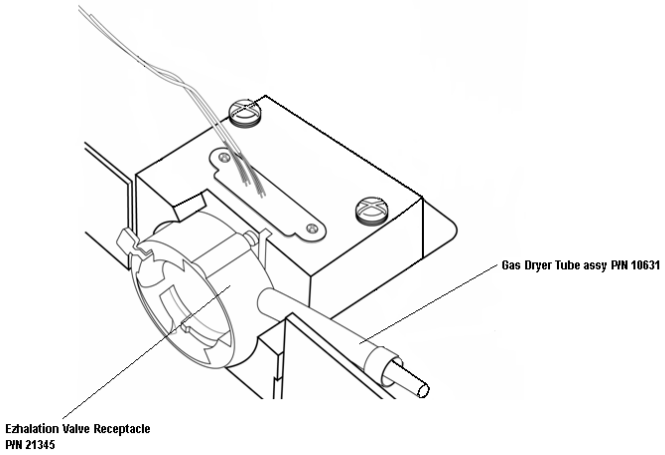


Figure 3.8 Exhalation Valve Assembly

Removal

After removal of the Front Panel Assy, follow the steps below:

1. Remove the two mounting screws securing the Exhalation Valve assy and remove.

Installation

Follow removal process in reverse order

Blender Assembly P/N 16358A

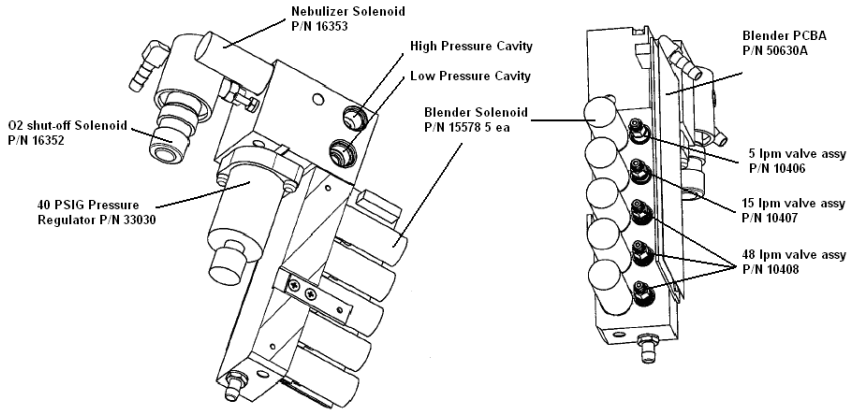


Figure 3.9 Blender assembly

Removal

1. Remove the power cable, top cover, battery tray, and left panel.
2. If the rear panel is installed, remove the high and low pressure oxygen fittings from the rear panel using a 3/4" wrench, noting that the high pressure fitting is located above the low pressure fitting.
3. On the Blender PCBA disconnect the 12 wire connector at J301
4. Remove the bottom strip ambient air inlet filter by pinching and pulling it out
5. Remove (3) Phillips pan-head screws on the right side of the rear panel.
6. Use needle-nosed pliers to disconnect the oxygen diffuser tube as you remove the blender assembly.

Installation

Follow removal process in reverse order

Note

When the blender is replaced or re-installed new screws will be required. These (3) screws, p/n 53002-56206, will be included with all blender assemblies. The screws can be ordered separately.

Turbine and Muffler Assembly P/N 16350

(Turbine reorder P/N 16349A)

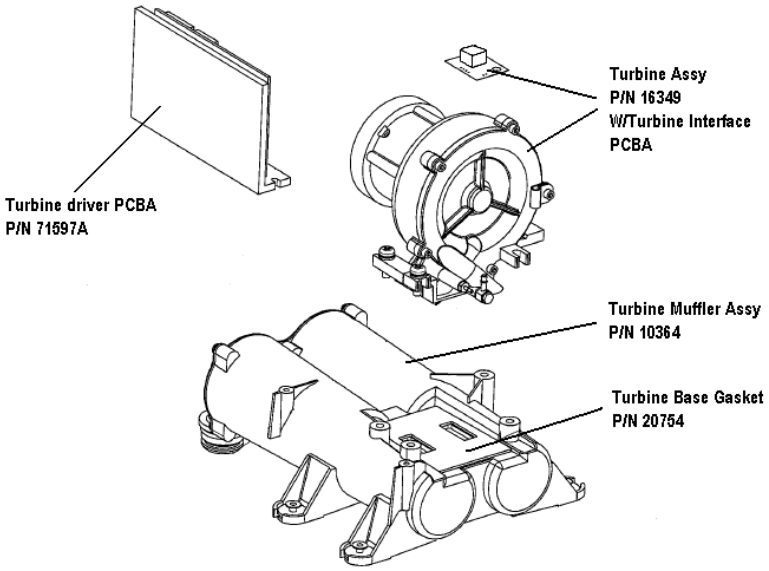


Figure 3.10 Turbine and Muffler Assembly

Removal

1. After the Blender assy has been removed
2. Disconnect the Main Wire Harness connector at P2 on the Turbine Driver PCBA
3. Remove the five (5) mounting screws securing the turbine muffler assy
4. Disconnect the Turbine Encoder Cable from the Main PCBA at J6
5. Lift out the turbine assy carefully.

Installation

Follow removal process in reverse order

Inlet Filter Screen P/N 21575

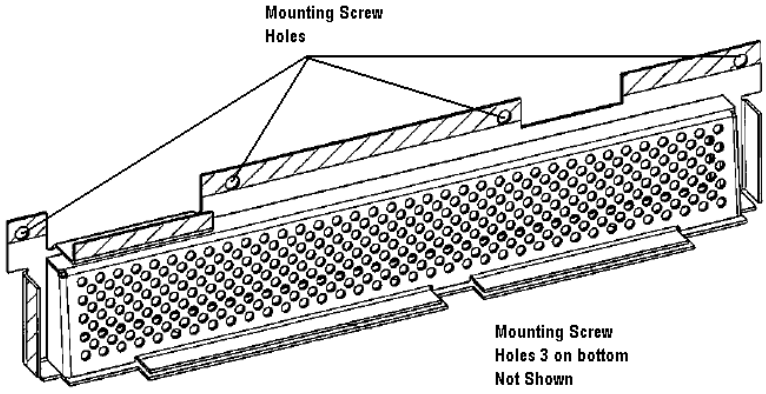


Figure 3.11 Inlet filter screen

Removal

1. Prior to removal of the Back Panel the Inlet Filter Screen must be removed.
2. Remove the seven (7) mounting screws securing the screen to the Manifold base assy

Installation

Follow removal process in reverse order

Oxygen Sensor P/N 16101

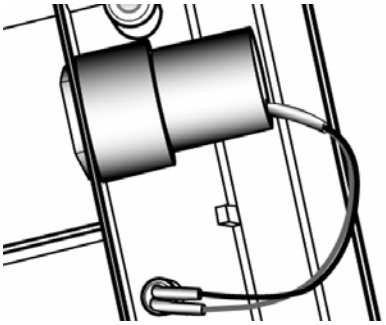


Figure 3.12 O2 Sensor Cell

Removal

After removing the inlet filter screen, you will be able to access the O2 cell.

1. The O2 sensor is visible on the left. Disconnect the O2 cell wire connector from the manifold base.
2. Twist and pull the O2 cell firmly to remove.

Installation

Follow removal process in reverse order

Rear Panel P/N 16346 (S/N AHT07499 & Below)
Rear Panel P/N 16559 (S/N AHT07500 & Above)

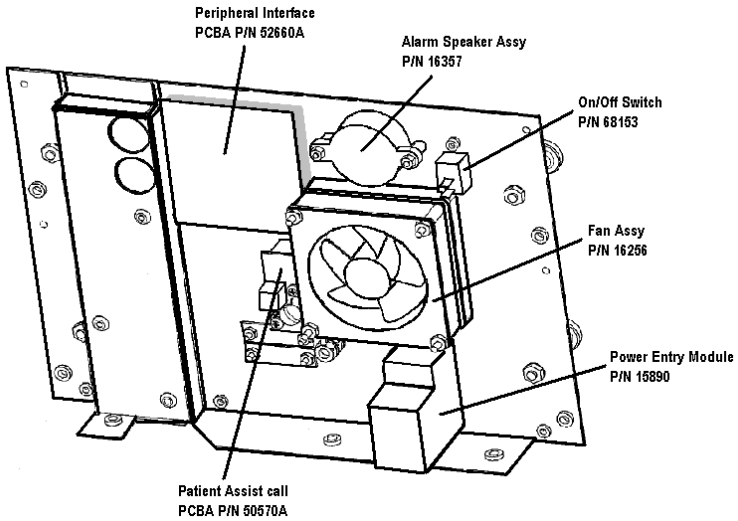


Figure 3.13 Rear Panel assembly

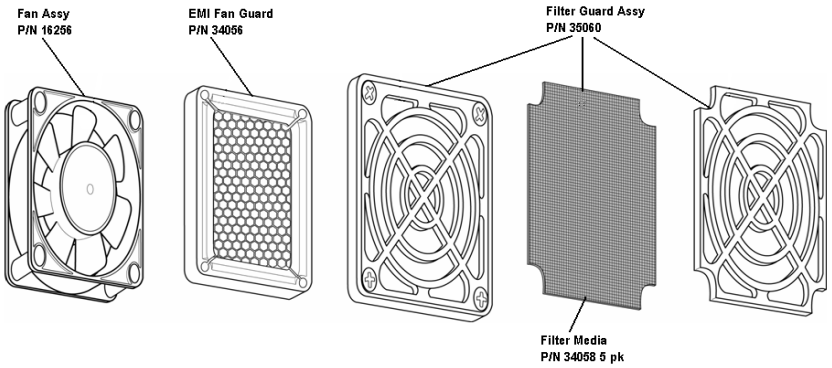
Removal

1. After the Turbine assy has been removed.
2. Disconnect the Remote Alarm cable connector at J2 on the Remote Alarm PCBA
3. Disconnect the Main Power Switch wires (brown/black) from Main Power switch.
2. Turn the unit on its side.
6. Remove (3) Phillips pan-head screws securing the rear panel to the Manifold Base assy.
3. Remove the rear panel from the manifold base.

Installation

Follow removal process in reverse order

Fan and Filter Assembly P/N 16256



Removal

1. With rear panel removed or with rear panel still installed, remove the 4 5/16th's nuts from fan assembly.
2. Slide the fan itself off of the four screws holding them in there place.

Installation

Follow removal process in reverse order.

Manifold Base Assembly P/N 16348

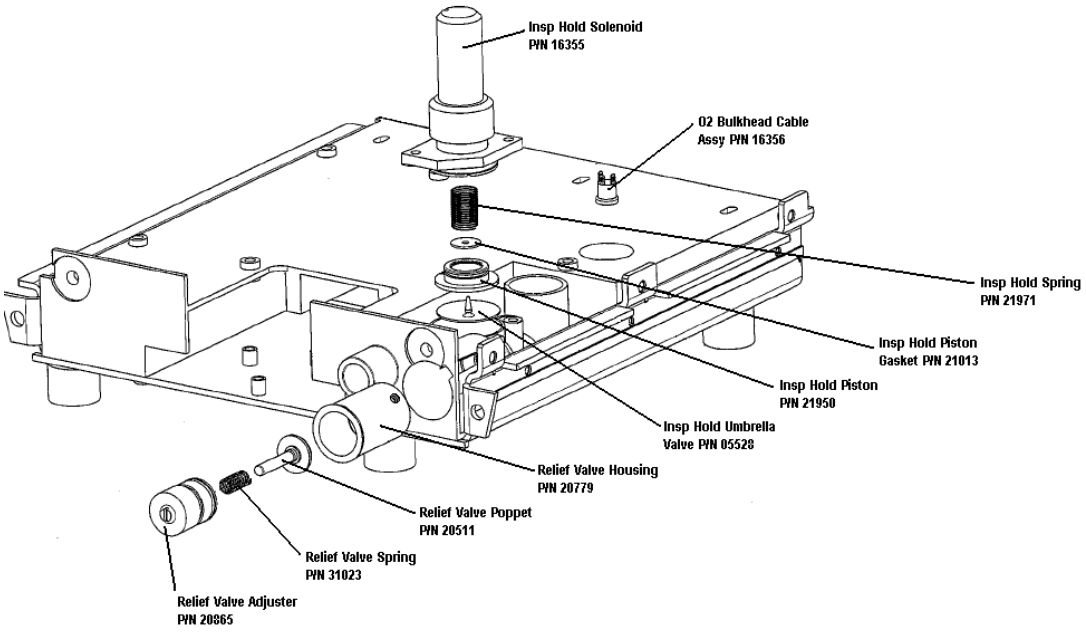


Figure 3.14 Manifold Base Assembly

Note

This manifold base is a complete assembly and can only be ordered as P/N 16348. It will come from the factory completely tested with components as pictured.

CAUTION

Further disassembly of the manifold base is not recommended. If further disassembly is performed there is no guarantee from Cardinal Health that the manifold will function properly

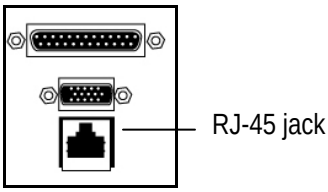
This page was intentionally left blank.

Chapter 4: Software Download Procedure

Software Download

Follow the instructions below to load new software into the VELA™ ventilator. If you need assistance, contact a Cardinal Health representative.

1. Make sure the VELA Ventilator is powered OFF.
2. Assemble the adaptor, P/N 16392 (9-pin female connector to Ethernet cable adaptor), and Ethernet cable , P/N 70693.
3. Connect the 9-pin end of the adaptor, P/N 16392, to the 9-pin serial communication port connector of the computer being used to download the new software. If a serial communication port is not available on your computer, a USB to 9-pin serial adaptor is required to connect to P/N 16392.
4. Connect one end of the Ethernet cable, P/N 70693, to the RJ-45 jack on the back panel of the VELA Ventilator.



5. Ensure the other end of the Ethernet cable, P/N 70693, is connected to the 9-pin adaptor P/N 16392.
6. If you have the VELA Software Update CD (p/n 63663), insert the CD into the computer CD drive and proceed to step 9, otherwise acquire the VELA software update files from the Cardinal Health FTP site and proceed to the next step.
7. After downloading the VELA software update files from the Cardinal Health FTP site, use My Computer or Windows Explorer to navigate to the location where the files are stored on the computer. There are three files required for the VELA software update. It is important that these three files be in the same folder on the computer.

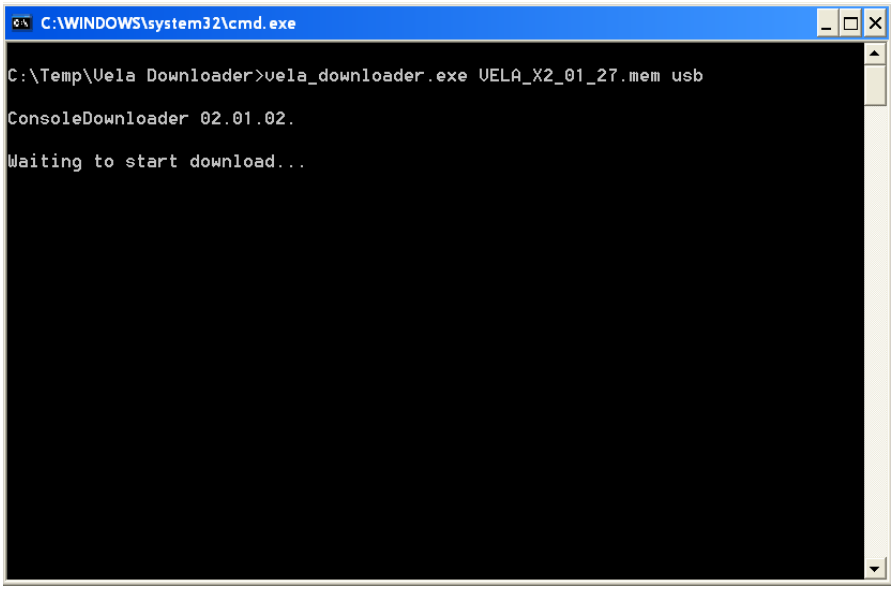
   VELA_Downloader.exe

   Start_VELA_Download.bat

   VELA_XX_XX_XX.mem (where XX_XX_XX represents the Version of the VELA software)

8. Double-click the file *Start_VELA_Download.bat*.

   A window similar to the one shown below opens.



9. Power ON the VELA ventilator.
10. The following messages will be added to the screen:

    Load address:

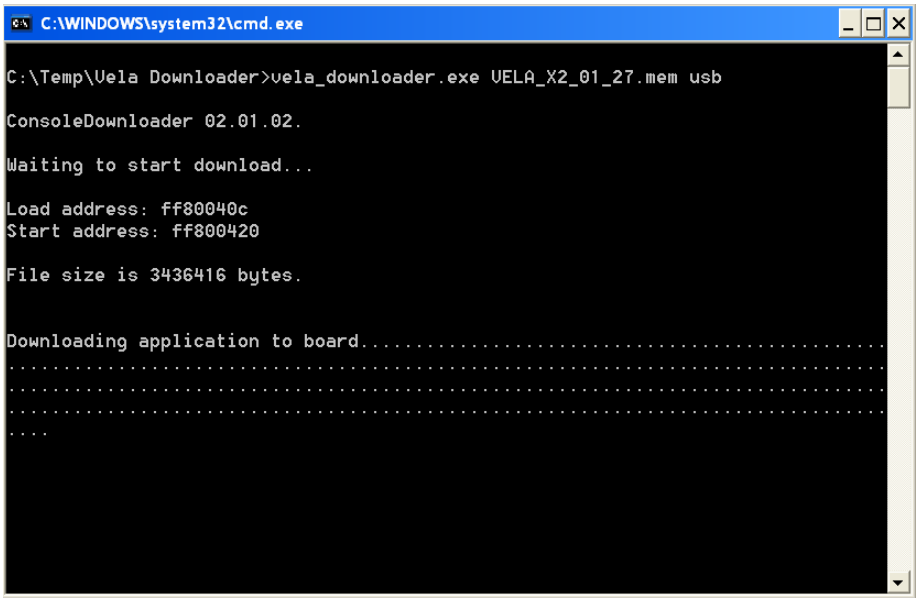
    Start address:

    File size (# bytes):

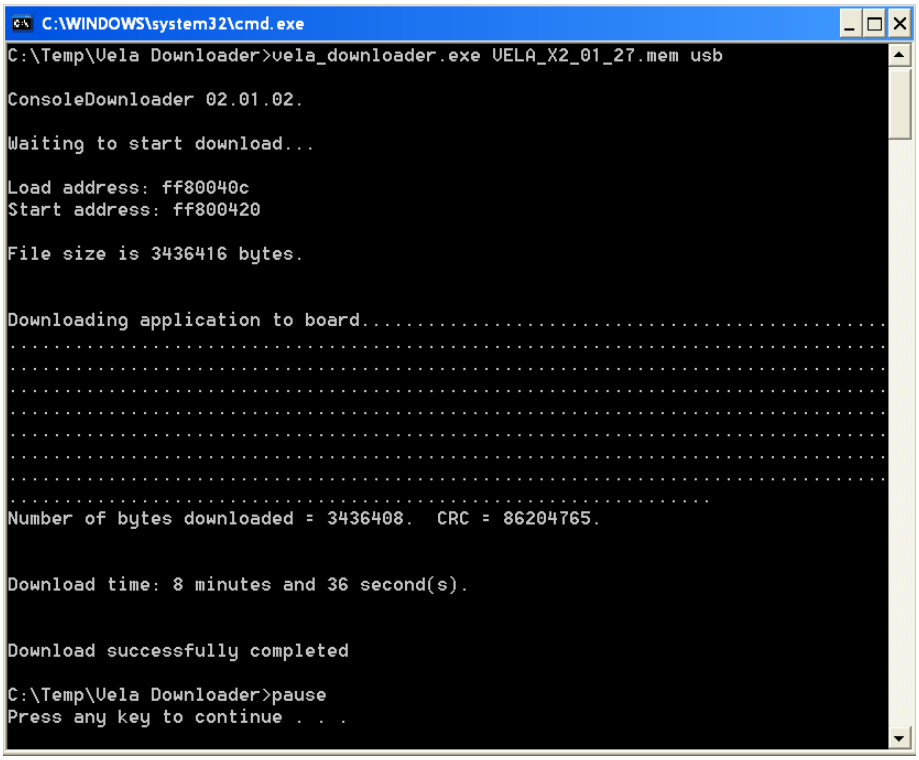
    The VELA ventilator then erases the old application software. Once this is completed, the ventilator starts receiving and loading the new application software. This will take approximately 8-9 minutes.

> ## *Note*
>
> *The alarm sounds continuously during this time.*

While the application is downloading, the Ventilator screen and the computer screen display continuous dots, similar to the window shown below.



When the application is finished updating VELA ventilator, the computer screen will display the Download time and status. The VELA ventilator will automatically reboot and return to the VELA Splash screen and then the Patient Select screen. The alarm will be in the Patient Default alarm mode.



11. Perform an OVP before using the ventilator on a patient.

Ventilator Upgrade Procedure

Note

The VELA Ventilator has many modes and functions that can be purchased in addition to the basic configuration the vent is shipped with. These options will be available for purchase initially as well as available any time in the future. This procedure can only be accomplished after the purchase and sales order number have been verified. Technical Support can enable these other features in the ventilator after confirmation of added enhancements.

Chapter 5: One-Year P.M. Procedure

Contents of PM kit P/N 11416

2 ea	03808	Inlet assy O-Ring
2 ea	03895	Duckbill check valve
2 ea	03897	Delrin washer
2 ea	05186	Inlet assy O-Ring
1 ea	05528	Umbrella valve 11/4”
2 ea	06804	O2 inlet filters
1 set	10365	Muffler filter core assy.
2 ea	20819	Rear inlet filter
1 pk	33801	Fan filter media (small)
1 pk	34058	Fan filter media (large)
1 ea	21950	Piston , inspiratory valve
1 ea	21971	Compression spring
2 ea	30020	Filter end cap O-Ring
1 ea	31028	Insp check valve cover O-Ring
1 ea	31029	Insp piston O
1 ea	68319	Battery 3V coin cell
1 ea	21013	Inspiratory Valve gasket

General Instructions and Warnings

WARNING

Always disconnect the main power cord before removing the instrument cover and disconnect the battery once the top cover and battery tray have been removed to prevent injury and/or damage to the VELA Ventilator System

CAUTION

The VELA contains ESD susceptible components. Ensure you are properly grounded before performing any service or maintenance procedures and store ESD susceptible electrical components in an anti-static bag to prevent damage to the component.

Note

When the batteries are disconnected, the system will automatically re-set the battery status memory and will initiate a 24-hour re-charge cycle upon re-connect. During this period, the DC status light will remain red for Approximately 2 hours and Amber for 16-18 hours, then it will go to green and continue its trickle charge until complete.
If the charge cycle does not follow this sequence, please contact Cardinal Health technical support for further assistance.

Note

The terms left and right refer to a view from the front of the unit looking towards the rear.

Note

All personnel performing preventive maintenance and product repair must be trained and certified by Cardinal Health to service the product

Required Tools

Philips screwdrivers

Flat tip screwdrivers

Needle nosed pliers

¾" Open end wrench

Procedure

Battery Duration Test

Below is a procedure that will identify batteries that need to be replaced as well as reset the Battery Charger Controller. This test procedure will take approximately one hour to complete. The following settings should be used for this test.

Control	Control Setting		Alarm	Alarm Setting
Breath Mode	Pressure A/C		Low Ve	0.1
Rate	80 bpm		High Rate	OFF
Insp Pres	75 cmH2O		Low Ppeak	OFF
Insp Time	0.5 sec		High Ppeak	120
PEEP	5 cmH2O		Apnea Interval	60
Flow Trigger	OFF			
O2	21%			

Battery Check Procedure

1. The vent should be connected to a properly grounded AC source for at least 24 hours prior to executing this procedure.
2. Install a patient circuit and test lung on the VELA.
3. Connect the VELA to a properly grounded AC source. Turn on power to the unit.
4. Set the VELA to the settings shown above.
5. Record the start time of the test.
6. Unplug the vent from the AC source so the vent is now operating on battery.
7. Run the vent for one hour. Any battery alarms should be ignored at this point.
8. If the vent does not run for an entire hour then turn the power switch off, the test is complete. **The batteries should be replaced**. If the vent is still running then proceed.

Note

Cardinal Health recommends that customers perform a Battery Performance Verification Test annually and change the batteries on the VELA at least every two years. Batteries should be changed sooner if deemed necessary in the performance verification testing.

9. If, during the one hour test period, there were alarms and alert messages, the Battery Charge circuit will need to be reset. During the P/M procedure this will be done when the batteries are disconnected. The Battery Charge Controller will be reset when the batteries are disconnected and then reconnected.

10. Turn off the VELA power switch and unplug from the AC source.

Replacing the ambient air filter.

The Ambient Air Filter (P/N 20819) is a high-density foam insert and is located at the rear of the ventilator below the rear panel, it can be accessed by removing seven screws holding the perforated aluminum cover. To remove it, pinch and pull it out of the aluminum cover. The filter will lift out. Replace with a clean filter.

Replacing the fan filter

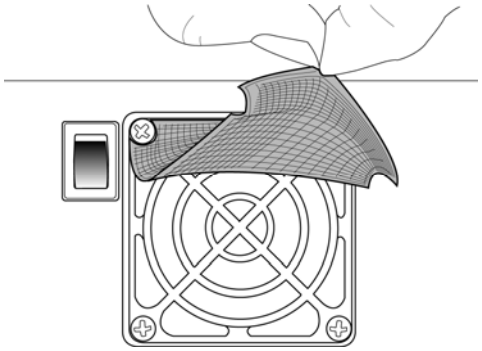


Figure 5.0 Pinch and remove foam fan filter

Pop out the fan filter retaining grid, using a flat tip screwdriver. Pinch & pull out the foam filter (Small filter P/N 33801, Large filter P/N 34058) (see figure 1).

To install a new filter, carefully place the new filter in the fan housing and place the retaining grid back onto the fan housing. Check to make sure there are no creases or folds in the foam filter as this will reduce its efficiency and could allow contaminants into the ventilator body. Push the retaining grid until all four “tabs” click into place.

Replacing the filter, retaining ring & check valve on the low pres O2 fitting

Using a ¾ inch open-end wrench, loosen and remove the low-pressure oxygen fitting from the back panel as shown in figure 2.

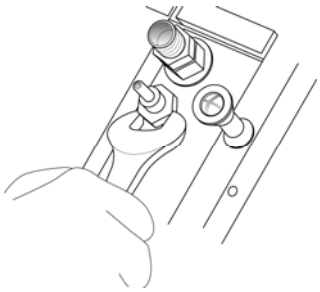


Figure 5.1 Unscrew the low pressure O2 fitting

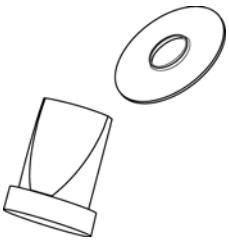


Figure 5.2 White Delrin retaining step washer and duck billed check valve

Remove the white cone filter P/N 06804 and dislodge & remove the white delrin retaining step washer P/N 03897 (use needle nose pliers if needed).

Using needle nose pliers, pull the black duck billed check valve P/N 03895 out.

To replace, take a new black duck billed check valve P/N 03895 and insert it into the fitting. Tap lightly with the end of a screwdriver to make sure it is seated then place a new delrin retaining step washer P/N 03897 over it with the “lip” facing towards the check valve. Place the new cone filter P/N 06804 onto the delrin washer and push gently until you are sure it has seated correctly. Replace the fitting and tighten down with the ¾ inch open-end wrench.

Replacing the filter, retaining ring and check valve on the hi pressure fitting

Using a ¾ inch open-end wrench, loosen and remove the threaded high-pressure oxygen fitting (this is a two-piece fitting, remove only the outer threaded retainer fitting). Remove the white cone filter, the white delrin washer & the black duck billed check valve as described above.

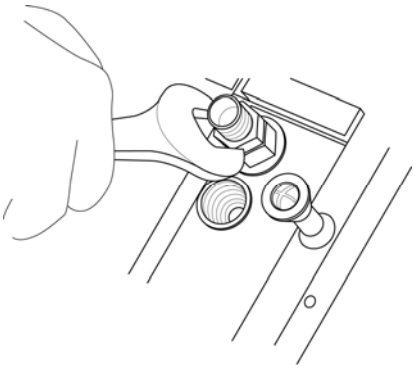
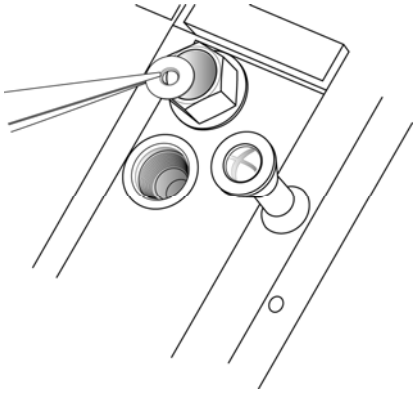


Figure 5.3 Unscrew the high pressure O2 fitting



Install a new black check valve and make sure it is seated. Install a new white delrin washer with the lip down as shown in figure 5 and described above. Place the cone filter on the delrin washer and push gently to seat. Replace and tighten down the fitting with a ¾ inch open-end wrench.

Figure 5.4 Installing the Delrin Washer

Replacing the muffler and muffler filter assemblies

Note

Always take precautions against static discharge when working with the ventilator. Retain all hardware for re-assembly.

From the back panel, remove the power cord guard by unscrewing the two retaining screws as shown in figure 6. Unplug the power cord.

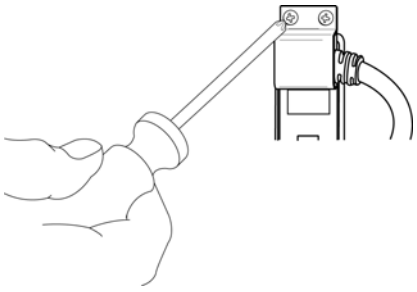


Figure 5.5 Removing the power cord guard

Unscrew the screws holding on the VELA cover. Slide cover towards the rear of the machine and lift off as shown in figure 7.

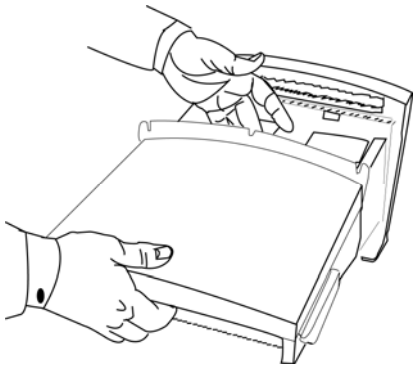


Figure 5.6 Slide cover off towards the rear

Remove the 4 screws securing the battery tray & lift it, and the attached large capacitor assembly out. Lean the battery tray and capacitor assembly against the left side of the VELA while you disconnect the large white Molex DC power connector shown in figure 8. Set the complete assembly aside.

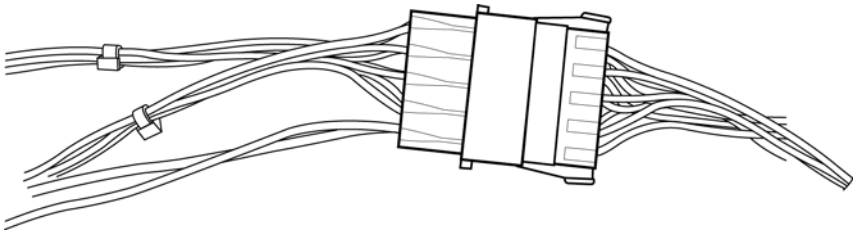


Figure 5.7 Battery Disconnect Molex Connector

Note

When the batteries are disconnected, the system will automatically re-set the Battery Charge Controller and will initiate an 28-hour re-charge cycle upon re-connection. During this period, the DC status light will remain red for approximately 2 hours and amber for 16-18 hours, then it will go to green and continue it's trickle charge until complete.

If the charge cycle does not follow this sequence, please contact Cardinal Health tech support for further assistance.

Remove the right panel. There are two screws securing the panel from the upper right back of the ventilator, one in the front top and three on the bottom edge of the panel.

Pull the panel out from the rear first, then ease it towards the back & tilt out. Lay the assembly flat. The Mufflers are now accessible.

Replacing the muffler/filter assemblies.

To remove & replace the muffler/filter Assemblies P/N 10365, first pull out the two silicone elbows from the muffler assembly end cap P/N 20714.

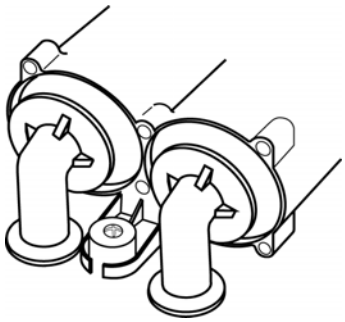


Figure 5.8 Turbine muffler W/ Elbows

Remove the 6 screws on the end cap.

Remove and replace the two black

o-rings P/N 30020 on the end cap.

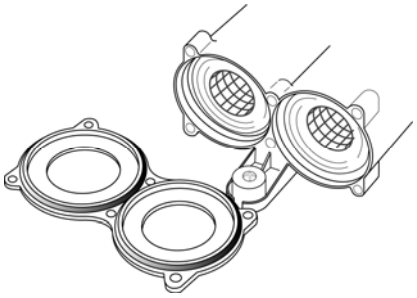


Figure 5.9 Muffler W/ end cap removed

Using needle nose pliers, firmly grasp the metal grid inside the R side muffler housing assy. Pull and remove the filter. Repeat with the left side muffler.

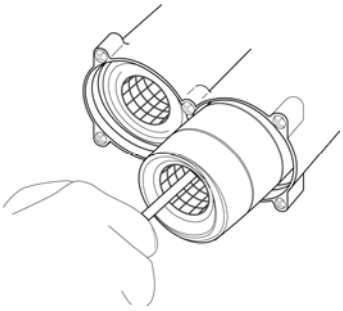
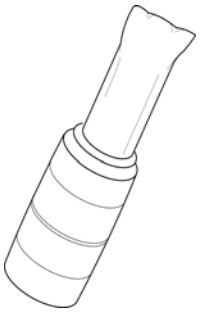


Figure 5.10 Removing the Filter Assembly



You will see that only the Right side muffler has a filter attached, the L side is a muffler only.

Figure 5.11 Filter assembly

To install the new muffler/filter assemblies P/N 10365, push the left side muffler (with no filter) firmly in and make sure it is pushed all the way into the housing. Insert the right side muffler with the filter, ensure that the seam on the filter is horizontal as you install and press home. Replace the Muffler housing end cap with the new O-rings and secure with six screws.

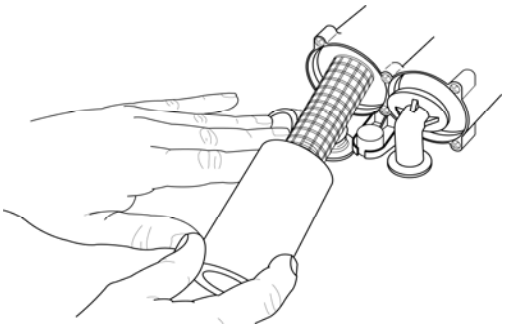
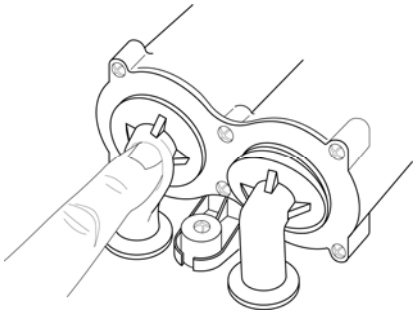


Figure 5.12 Muffler removal



Install the two silicone elbows into the muffler cover and push in the center to make sure they are seated.

Figure 5.13 Installing silicone elbows

Replacing the Inspiratory Check Valve.

1. Remove the inspiratory hold solenoid cable J302 from the Main PCB assy.
2. Remove (2) Phillips pan-head screws and lift out the solenoid. Remove the O-ring from the base mount and replace with new P/N 31028 O-ring.
3. Lift out the spring and check valve assembly and discard.

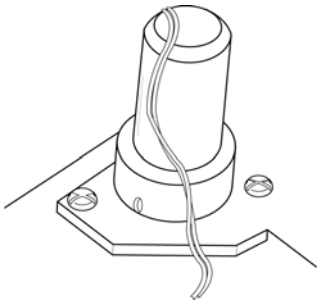


Figure 5.14 Inspiratory Hold Solenoid P/N 10346

4. Install the O-ring P/N 31029 on the new inspiratory piston P/N 21950.
5. Install the 1-1/4" Umbrella valve P/N 05528 into the bottom of the piston using a pair of needle nose pliers to gently pull it through the hole in the piston.
6. Install the silicone rubber washer P/N 21013 inside the piston and feed the nipple of the Umbrella valve through the center of the silicone washer. Use a pair of needle nose pliers and after you have fed the nipple through the center of the washer grasp the nipple and lightly pull on it until the washer can be placed at the base of the piston.
7. Place the inspiratory check valve in the base manifold cavity centering it.
8. Place the spring (P/N 21971) into the center of the check valve (P/N 21950).
9. Slip the solenoid over the spring using the guide in the base of the solenoid and seat into place.

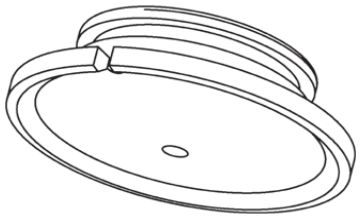


Figure 5.15 Inspiratory piston valve (P/N 21950)

Replacing the 3 volt coin battery on the Video PCB.

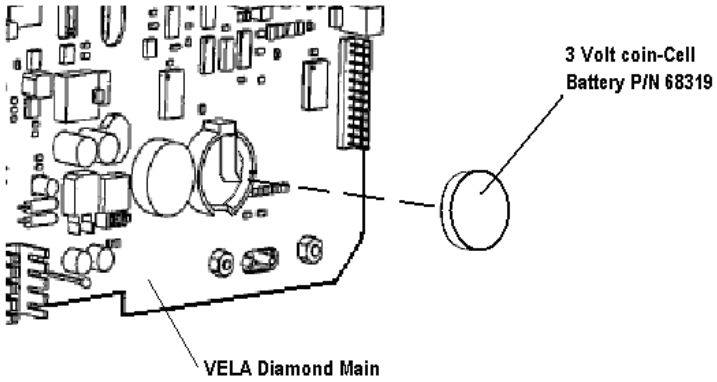


Figure 5.16 Main PCB W/3 volt coin cell location

1. Remove the front panel assembly and lay flat on level surface.
2. Remove 3 volt Coin-Cell, gently slip the old battery out being careful not to stress the holding arm spring.
3. Install new battery with care.
4. Reinstall the front panel assy.
5. Discard the battery in accordance with local laws.

Replacing the left panel w/power PCB and top cover assy.

1. Lean the right panel up to the VELA, slide in the front then push in the rear. Reattach the screws on the rear (2), front (1) and lower edge of the right side (3).
2. To install the battery tray, re-attach the large white Molex connector and make sure it lays between the muffler elbows as you replace the battery tray onto the VELA. This will ensure that there is enough space for the large capacitor attached to the Battery tray. Re-attach the 4 screws holding the battery tray in place. Reconnect the ribbon cable.
3. Slide the cover in place from the rear and push the top front edge home under the lip. Attach the (4) screws on the rear of the cover.
4. Reattach the power cord and re-attach the power cord guard with the two screws.
5. Perform Ventilator OVP and performance test. Chapter 7

Chapter 6: Calibration Procedure

Calibration

Note

All personnel performing preventive maintenance and product repair must be trained and certified by Cardinal Health to service the product

Test Set-up

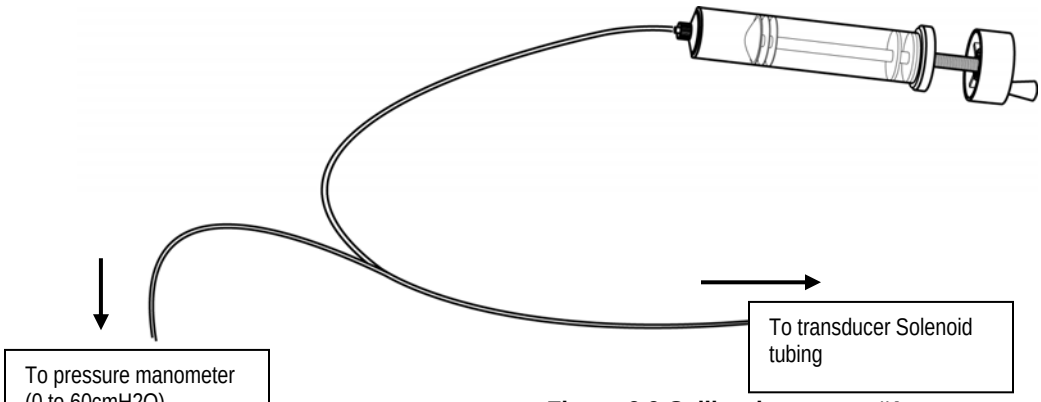


Figure 6.0 Calibration setup #1

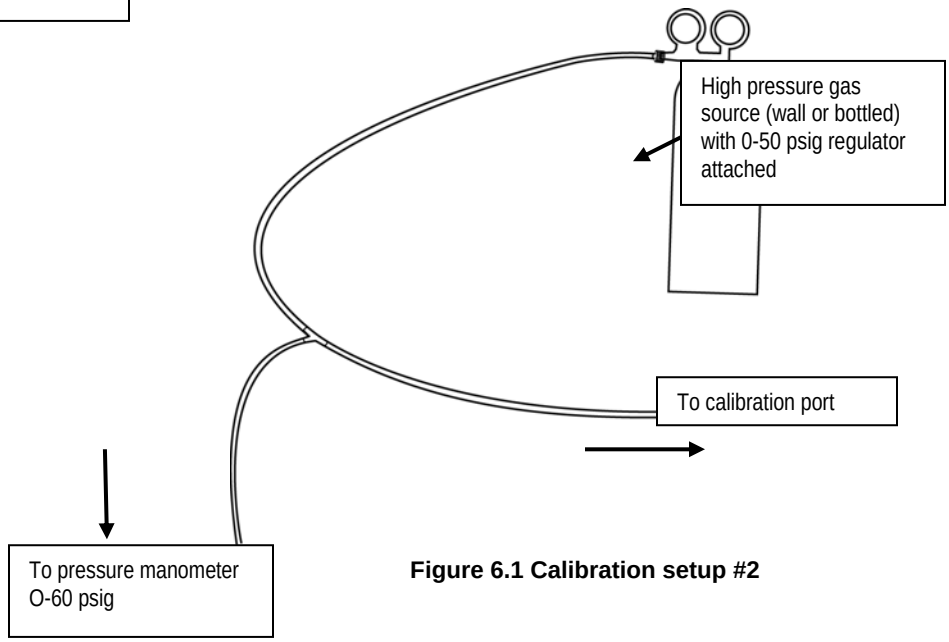


Figure 6.1 Calibration setup #2

Calibration and Test Kit

Note

Before calibrating the internal transducers, run the performance test to confirm that calibration is required. If the ventilator passes the performance tests calibration is not necessary.

Power Up Service Verification Tests

1. Remove the top cover and battery tray.
2. Locate DIP Switch pack at SW900 on top right of the Main PCBA.
3. Place switch #1 in on position and power vent on. See Figure 6.2

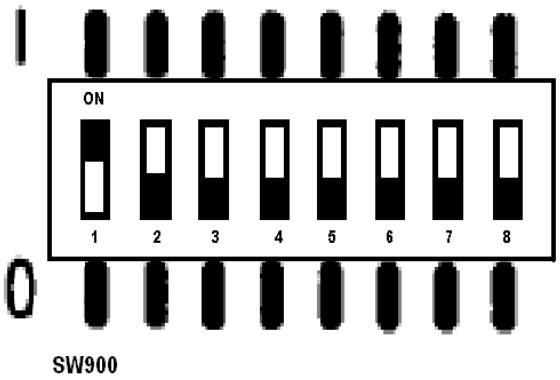


Figure 6.2 DIP Switch Pack (as pictured on PCB)

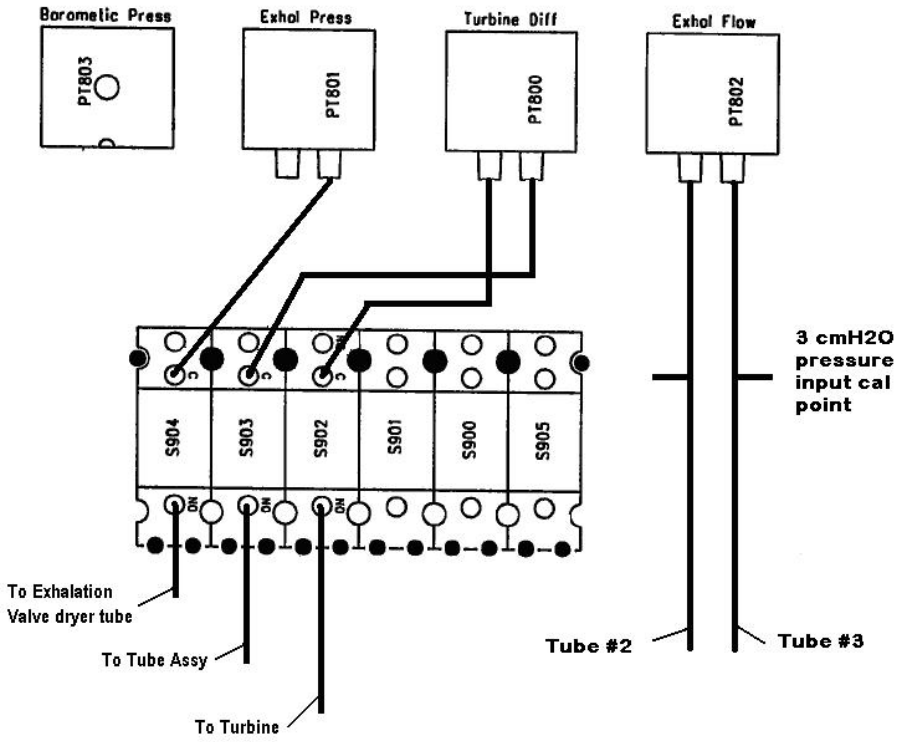


Figure 6.3 Transducer configurations as mounted on main PCB

Gas pressure release for calibration

1. Select Solenoids on SVT Test Screen.
2. Select "O2-0" it will read "ON" exit screen.

Screen Calibration

1. Select Touch Screen Calibration.
2. Using a stylus pen touch all three points as they appear on the screen. Verify calibration passed.
3. If calibration does not pass, repeat calibration process until it does pass.

> **CAUTION**
>
> Do not remove tubing from the transducers or the solenoids mounted below the transducers. Damage may occur to these components if tubing is removed.

Exhalation Pressure Transducer Calibration

1. Follow the tube connected to the bottom port of solenoid S904 and disconnect tubing at the larger side 1/8th end of the luer-lock connecter. See figure 6.3
2. Select "EXLPRESS XDCR" on screen.
3. Select "PRESSURE APPLIED" to set the zero pressure reference.

4. Verify "OK" appears next to "0" press.
5. Connect test set-up #1 as shown in figure 6.0.
6. Connect calibration tubing to the tube listed in figure 6.3 labeled "to exhalation valve dryer tube" (S904)
7. Apply 60cmH2O of pressure to the transducer. Allow pressure to stabilize for 3-4 seconds. Press the "PRESSURE APPLIED" button to confirm the 60cmH2O span calibration.
8. Verify "O.K." is displayed next to the 60. Select "Save Calibration" to store settings.
9. Reconnect the tubing to the luer-lock connecter.

Turbine Pressure Transducer Calibration

1. Follow the tube connected to the bottom port of the solenoid S903 and disconnect the tube at the larger end of the 1/8th end of the tube assembly connecter.
2. Select "TURB PRESS XDCR" on screen.
3. Select "PRESSURE APPLIED" to set the zero pressure reference.
4. Verify "OK" appears next to "0" press.
5. Connect test set-up #1 as shown in figure 6.0.
6. Connect calibration tubing to the tube listed in figure 6.3 labeled "to tube assy" (S903)
7. Apply 60 cmH_2O of pressure to the transducer. Allow pressure to stabilize for 3-4 seconds. Press the "PRESSURE APPLIED" button to confirm the 60 cmH_2O span calibration (± 0.6 cmH_2O).
8. Verify "O.K." is displayed next to the 60. Select "Save Calibration" to store settings.
9. Reconnect the tubing to the tube assembly connecter.

Exhalation Flow Transducer Calibration

1. Install the flow sensor adaptor to the flow sensor receptacle P/N 51000-40078, provided in the Calibration kit
2. From PT802 follow the tube labeled "High Pressure side of flow sensor receptacle" in figure 6.3 down to the 1/16th tee connecter. At the tee connecter turn and follow over to the tubing connecter and disconnect at the larger 1/8th side of the tubing connecter.
3. Select "XFLOW XDCR" on screen.
4. Select "PRESSURE APPLIED" to set the zero pressure reference.
5. Verify "OK" appears next to "0" press.
6. Connect test set-up #1 as shown in figure 6.0.
7. Connect calibration tubing to the tube listed in figure 6.3 labeled "Tube #3" that was disconnected from the tee.
8. Apply 3 cmH_2O of pressure to the transducer. Allow pressure to stabilize for 3–4 seconds. Press the "PRESSURE APPLIED" button to confirm the 3 cmH_2O span calibration (± 0.3 cmH_2O).
9. Verify "O.K." is displayed next to the 3. Select "Save Calibration" to store settings.
10. Reconnect the small tubing to the tee connecter it was disconnected from.

O2 Pressure Transducer Calibration

1. Apply 50 PSI to the high pressure O2 inlet on the rear of the ventilator.
2. Select "O2 PRESS" (you should hear the gas flow from the front nebulizer port) now turn gas pressure off and disconnect the high pressure gas hose from the high pressure inlet on the rear of the ventilator.
3. Select "Pressure Applied" to set a zero pressure reference.
4. Verify "OK" appears next to "0" press.
5. Connect test setup #2 as shown in figure 6.1 to the front panel nebulizer port and regulate oxygen to 50 PSIG +/- 0.5 PSIG.
6. Select Nebulizer button on right front panel to allow gas to reach the blender internal transducer. Allow pressure to stabilize for 3-4 seconds. Press the "PRESSURE APPLIED" button to confirm the 50 PSIG span calibration.
7. Verify "O.K." is displayed next to the "50" press. Select "Save Calibration" to store settings.
8. Turn off gas supply and disconnect the test setup.

Exhalation Valve Characterization

1. Reconnect the battery tray at this time.
2. Manual pressure relief should be set to maximum position fully clockwise.
3. Select "Exhale Valve" on screen.
4. Connect 30" reusable circuit tubing P/N 09531 from the vent output to the exhalation valve body port.
5. Select "Start calibration". This process will take 4-6 minutes
6. Verify calibration passed.

Note

Before calibrating the FIO2 Monitor verify that the altitude is set correctly and vent has been running for a minimum of 30 minutes to ensure that the sensor is at proper operating temperature.
The FiO_2 monitor calibration is located in the UVT screen.

FiO2 Monitor Calibration

1. Connect 50 PSIG O2 source to the high pressure O2 inlet assembly
2. Enter "Extended Functions" screen and select "Vent Setup"
3. Select "FiO2 Monitor Enable" only if "FiO2 Monitor Disable" is showing
4. Select exit and return to "Extended Functions" screen.
5. Select the "FiO2 monitor Calibration" button and perform a complete calibration of both the ambient and the 100% calibrations. This may take 3-5 minutes each.

Blender FIO2 Calibration

1. Make sure the ventilator is in normal operating mode before adjusting the blender. The switch #1 on the SW900 must be in the “OFF” position.
2. Connect 50 PSIG O2 source to high pressure inlet assembly.
3. Attach a test circuit made of reusable patient tubing with the test lung p/n 33754
4. Power up ventilator and make the following adjustments to settings on front panel.

Set Ventilator parameters as follows:

Mode:	Volume Assist Control
Volume:	500 ml
Peak Flow	60 lpm
Breath Rate	12 bpm
PEEP	5 cmH_2O

Adjust all other controls and alarm limits out of range of operation to either “OFF” or min/max settings for alarms.

5. Set the O2 setting for 30% on front control panel and allow reading to settle for 1 minute.
6. On the side of the blender there are five solenoids and five needle valves see Figure 3.9 page 16, using a 3/16's nut driver loosen the top jam nut on the 5 LPM needle valve in the top position of the blender aluminum block. Using a 1/16th inch hex head wrench insert the tip through the hole in the jam nut and adjust the needle to either increase FIO2 value (counter clockwise) or decrease (clockwise) to achieve a reading of 30% +/- 1%. The adjustment must be made within the first 1.5 Minutes of setting the FiO2 of 30%.
7. Tighten the Jam nut and allow reading to settle within Specifications.
8. Set the O2 setting for 90% on the front control panel and allow reading to settle for 1 minute.
9. Repeat above procedure, adjusting the 15 LPM needle valve, this valve is the second valve from the top of the blender aluminum block. Adjust it as mentioned above for the monitored value of 90% +/- 1%.
10. After making final adjustments to the blender 5 LPM and 15 LPM needle valves and making sure the needle valve jam nuts are secure. Check all settings of the FIO2 range from 21% to 100%.
10. Check the O2 settings and confirm that accuracy is within +/- 3% through-out the blender range.

Chapter 7: Operational Verification Procedure

1.0 UVT Functions Screen

1. Connect ventilator to a properly grounded A/C electrical outlet.
2. Install diaphragm P/N 16240, Valve Body P/N 20005, and Flow sensor P/N 15972 to the front of the ventilator.
3. Press and hold the “ACCEPT” button on front panel as you turn on the ventilator. Continue to hold the “ACCEPT” button until vent boots-up completely.
4. Select “Patient Removed”

1.1 Select Lamp Test

1. Verify all LED’s are flashing, except AC and Charge Status.
2. Verify the Display Monitor “Lamp Test-in Progress-ON/OFF”

1.2 Select Switch Test

1. Press the “ACCEPT” button once “ACCEPT” will be displayed in monitor window
2. Press the following switches and verify the correct name of the switch pressed appears in monitor window.

Switch Activated	Message in Window
ALARM SILENCE	Silence
ALARM RESET	Reset
FREEZE	Freeze
INSP HOLD	INSP Hold
MANUAL BREATH	Manual Breath
EXP HOLD	EXP Hold
NEBULIZER	Nebulizer
100% O2	100% O2
PANEL LOCK	Lock
ACCEPT	Accept
CANCEL	Cancel

1.3 Select Alarm Test

1. Verify Alarm Activates
2. Verify Alarm loudness function
3. Press “Alarm Test” and verify Alarm Deactivates

1.4 Select LCD Test

1. Select “Dim Screen” and verify screen intensity level dims
2. Select “Bright Screen” and verify the screen returns to normal intensity
3. Select “Video Normal” and verify Screen has turned white
4. Select “Video Inverse” and verify the screen returns to normal operation

1.5 Connect Leak Test Circuit to the ventilator and select “Leak Test”

1. Completion of the test takes about 15 seconds
2. Verify test passes.
3. Turn ventilator off.

Note

If any test does not pass, do not continue with performance test. Turn to Chapter 9 “Troubleshooting” section under “UVT Test” Tests and follow the troubleshooting guide for the failed test.

- Disconnect the Leak Test circuit and connect a suitable permanent Patient Test Circuit *(Do not use disposable circuits for testing purposes)* using the Siemens test lung P/N 33754 to continue the “Performance Tests”

2.0 Performance Test

1. Ensure that a 50 PSIG Oxygen gas source is connected to the High Pressure inlet assembly on the rear of the VELA. Connect the VELA power cord to a properly grounded AC outlet.
2. Press and hold the “ACCEPT” button on front panel as you turn on the ventilator. Continue to hold the “ACCEPT” button until vent boots-up completely and you are in the “UVT” screen.
3. Enter the Extended Functions screen and ensure the FiO2 Monitor is “ENABLED”.
4. Select the “VENT SETUP” button and select the FiO2 Monitor Calibration button.
5. Select the “Start Ambient Calibration” button and ensure the cal is complete and valid; this can take up to 3-5 minutes to complete.
6. Select the “Start 100% Calibration” button and ensure the cal is complete and valid; this can take up to 3-5 minutes to complete.
7. After FiO2 calibration is successful exit the calibration screen, exit the extended functions screen

Set Ventilator parameters as follows:

Mode:	Volume Assist Control
Volume:	500 ml
Peak Flow	20 lpm
Breath Rate	12 bpm
PEEP	0 cmH_2O

8. Adjust all other controls and alarm limits out of range of operation to either “OFF” or min/max settings for alarms. Turn off ventilator.

2.1 Delivered Volume Test

1. Power ventilator on.
2. Press the “MAIN” icon on the top center screen; select the “Extended Functions” button; select the “Vent Setup” button.
3. Select the “Altitude” button (far right of window) and set current locations proper altitude before continuing.

Note

There are many different and varied types of Pressure/Volume measurement devices used in calibration and functional testing. It is not the intention of Cardinal Health to suggest the use of any one particular device over another. Whatever device is used should have the capabilities to measure pressures and volumes accurately.

4. With the ventilator in normal operating mode with parameters set as listed above.
5. Measure the delivered volume from ventilator with Peak Flow of 20 lpm. Results must be within 10% of volume setting, i.e. 500 ml +/- 50 ml
6. Measure the delivered volume from ventilator with Peak Flow of 60 lpm. Results must be the same as mentioned above.
7. Measure the delivered volume from ventilator with Peak Flow of 80 lpm. Results must be the same as mentioned above.

Note

*If this test does not pass, do not continue with performance test. Turn to Chapter 9 “Troubleshooting” section under **“Delivered Volume Test”** and follow the troubleshooting guide for the failed test.*

2.2 Monitored Volume Test

Note

*Perform this test only after the **“Delivered Volume Test”** has been completed and the results are acceptable with tolerances provided.*

Set Ventilator parameters as follows:

Mode:	Volume Assist Control
Volume:	500 ml
Peak Flow	60 lpm
Breath Rate	12 bpm
PEEP	5 cmH_2O

- Adjust all other controls and alarm limits out of range of operation to either “OFF” or min/max settings for alarms.
  1. Allow ventilator to operate at these settings for one minute.

2. Check ventilator monitors for the following results:

Minute Volume	6L +/- 1.2 L
Tidal Volume	500 ml +/- 100 ml
I:E Ratio	1:6.3 +/- 10%
Breath Rate	12 bpm +/- 2 bpm
PIP	Equal to manometer +/- 5 cmH_2O
PEEP	5 cmH_2O +/- 2 cmH_2O
Inspiratory Time	1.15 sec +/- 0.5 sec

Note

*If this test does not pass, do not continue with performance test. Turn to Chapter 9 "Troubleshooting" section under **"Monitored Volume Test"** and follow the troubleshooting guide for the failed test.*

2.3 FiO2 Performance Test

Note

*Perform this test only after the **"Delivered Volume Test"** has been completed and the results are acceptable with tolerances provided.*

1. Ensure that a 50 PSIG Oxygen gas source is connected to the High Pressure inlet assembly on the rear of the VELA.
2. Continue to operate ventilator with current settings from monitored volume tests.
3. Select FiO2 monitor window on left side of screen to read monitored O2 results.
4. With control setting at 21% the monitored value should read 20-22%.
5. Adjust % O2 control setting to 30%, the monitored value should read 27-33%.
6. Adjust % O2 control setting to 60%, the monitored value should read 55-65%.
7. Adjust % O2 control setting to 90%, the monitored value should read 85-95%.
8. Adjust % O2 control setting to 100%, the monitored value should read 95-100%.
9. Adjust % O2 control setting to 21%, the monitored value should read 20-22%.

Note

*If this test does not pass, do not continue with performance test. Turn to Chapter 9 "Troubleshooting" section under **"FiO2 Performance Test"** and follow the troubleshooting guide for the failed test.*

2.4 Battery Performance Tests

Mode	Pressure AC
Breath Rate	80 BPM
Insp Press	75 cmH2O
Insp Time	0.5 sec
PEEP	5 cmH2O

1. Prior to executing the following test perform a battery charge controller reset. To properly reset the charge controller you must disconnect the batteries from the power PCB, after vent cover is removed disconnect one of the battery connecters. Connect AC and power vent up to operation and then power down, reconnect the batteries and follow steps below.
2. The vent should be connected to a properly grounded AC source for at least 24-30 hours after battery charge controller reset.
3. Install a patient circuit and test lung on the VELA.
4. Turn on power to the unit.
5. Set the VELA to the settings shown above.
6. Record the start time of the test.
7. Unplug the vent from the AC source so the vent is now operating on battery.
8. Verify the "On Battery Power" message is displayed on the alarm banner top right.
9. Run the vent for one hour.
10. If the vent does not run for an entire hour then turn the power switch off, the test is complete. The batteries should be replaced.

Note

Cardinal Health recommends that customers perform a Battery Performance Verification Test annually and change the batteries on the VELA at least every two years. Batteries should be changed sooner if deemed necessary in the performance verification testing.

---

11. If the ventilator operated for the one hour period without interruption or alarms the batteries can be considered operational and ready for use.
12. Turn off the VELA power switch and unplug from the AC source.

Note

If this test does not pass, do not continue with performance test. Turn to Chapter 9 "Troubleshooting" section under "Battery Performance Test" and follow the troubleshooting guide for the failed test.

2.5 Touch Screen Calibration

1. Enter the SVT Calibration screen as described in Chapter 6
2. Select Touch Screen Calibration.
3. Using a stylus pen touch all three points as they appear on the screen. Verify calibration passed.
4. If calibration does not pass, repeat calibration process until it does pass.

2.5 Battery Status Verification

1. Charge battery to minimum 80% capacity before returning to service.
2. Verify voltage capacity
3. Access the SVT mode. Access “Transducer Data”. Choose “Analog X” any one showing will do. Rotate the control knob until IB (Internal Battery) is selected press accept. Exit screens and return to the wave form screen. In the area just above one of the wave forms that shows what the wave form represents you can touch this and a menu window will appear rotate the control knob until the “Analog X” that you set IB in is selected then press accept. The wave form will now represent a battery capacity. You can see this voltage by pressing the freeze button and the voltage value will appear next to the curser line, with a green status light this voltage should read above 80% of full charge. The charge scale is 1.0 to 4.0, 1.0 being 0 charge and 4.0 being Fully charged. The formula to find the percent of charge for the VELA internal batteries is;

   # - 1.0 ÷ 3 x 100 = % of charge

   3.4 -1.0 = 2.4 ÷ 3 = 0.8 x 100 = 80 % of full charge capacity

If ventilator passes the UVT and Performance Tests the Ventilator is performing to specifications and may be put into service.

Operational Verification Procedure Checklist

This checklist is for use during the VELA Operational Verification Procedure.

Serial Number Ventilator_____ Hours_____ Date_____

Serial Number Turbine _____

Verification Steps:

Verification Step	Check & Initial
Inspect the ventilator and components for appearance and cleanliness. Confirm the Exhalation valve, diaphragm, and air intake filter and test lungs are correctly installed. Wipe the ventilator clean if needed using a cloth moistened with an approved cleaning solution.	☐
1.0 Enter the User Verification Test (UVT).	☐
1.1 Lamp Test Verification	☐
1.2 Switch Test Verification	☐
1.3 Alarm Test Verification	☐
1.3 Alarm Loudness Verification	☐
1.4 LCD Test Verification	☐
1.5 Leak Test Verification	☐
2.0 Performance Test Set Parameters for Delivered Volume Test	☐
2.1 Step #9 Delivered Volume Test at 20 lpm	☐
2.1 Step #10 Delivered Volume Test at 60 lpm	☐
2.1 Step #11 Delivered Volume Test at 80 lpm	☐
2.2 Monitored Volume Test Adjust Set Parameters for Monitored Test	☐
2.2 Step #2 Monitored Volume Test Verification	☐
2.3 FiO2 Performance Test Parameters for Fio2 monitoring test	☐
2.3 Step #4 Monitored Value @ 21% setting 20-22%	☐

2.3	Step #4 Monitored Value @ 30% setting 27-33%	☐
2.3	Step #4 Monitored Value @ 60% setting 55-65%	☐
2.3	Step #4 Monitored Value @ 90% setting 85-95%	☐
2.3	Step #4 Monitored Value @ 100% setting 95-100%	☐
2.3	Step #4 Monitored Value @ 21% setting 20%-22	☐
2.4	Battery Performance Test Parameters for Battery Duration Test	☐
2.4	Step #1 Battery Charge Controller Reset	☐
2.4	Step #6 Record Start time of test ____:____	☐
2.4	Step #8 Verify “On Battery Power” message	☐
2.4	Step #10 Battery Performance and Duration Test Verification	☐
2.5	Touch Screen calibration	☐
2.6	Charge Status Verification	☐

Signature: _____

Procedure Complete

Chapter 8: Troubleshooting/Codes/Messages

UVT Test Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Action
Lamp Test has various LED's that do not light during test	Front Control Panel has open traces to lights or damaged LED's	Replace Control Panel P/N 80519 and Overlay P/N 80520-01 English P/N 80520-00 Icons
During Switch Test not all switches activate with indicated nomenclature	Front Control Panel has open traces to switches or damaged switches	Replace Control Panel P/N 80519 and Overlay P/N 80520-01 English 80520-00 Icons
Alarm Test fails to activate	Front Control Panel has open traces to switches or damaged switches. Alarm speaker is not functional.	1. Replace Control Panel P/N 80519 and Overlay P/N 80520-01 English 80520-00 Icons. Check Speaker wires to speaker and main PCB ensure proper connection. Replace Alarm speaker Assy. P/N 16357
Leak Test fails	1. External circuit leaks, wrinkled exhalation diaphragm, valve body damaged. 2. Pressure relief valve not set. 3. Internal tubing leaking. 4. Insp hold solenoid leaking 5. Anti-suffocation check valve leaking or damaged. 6. Manifold base o-rings damaged, or manifold cracked.	1. Ensure circuit is a reusable permanent type. Turn ventilator off. Remove Valve Body and reseat the diaphragm assy. Inspect and replace valve body if damaged. 2. Adjust relief valve clockwise until seated completely. 3. Check dryer tube luer lock connecters for tightness. 4. On top of Insp Hold Solenoid are two wires press with thumb between these wires during the test. If leak stops call Cardinal Health Technical Support. 5. Pull Turbine outlet boot out of the manifold and look in boot cavity for Check Valve P/N 20651. If missing replace. 6. Remove bottom plate of manifold and remove the red silicone O-ring's. Inspect O-ring grooves for cracks, if found replace manifold assy. P/N 16348.

Delivered Volumes Test Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Action
Delivered volumes are out of the 10% specification.	1. Altitude setting is not accurate for location. 2. Transducer has drifted over time. 3. Turbine filters are dirty. 4. Turbine characterization is no longer valid.	1. Check altitude setting and adjust to current location. 2. Recalibrate the Turbine Differential and Exhalation Pressure Transducer. 3. Check the Turbine filters and replace if necessary P/N 10365. 4. Remove turbine and return to Cardinal Health Service Center for Re-characterization, or replace Turbine P/N 16349.

Monitored Volume Test Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Action
Monitored volumes are out of the 20% specification.	1. Altitude setting is not accurate for location. 2. Patient Circuit leaks. 3. Flow Sensor is inaccurate 4. Flow Sensor receptacle is leaking. 5. Flow Sensor receptacle internal tubing is kinked or damaged. 6. Exhalation Flow Transducer has drifted over time.	1. Check altitude setting and adjust to current location. 2. Correct leaking Patient circuit. 3. Replace Flow Sensor. 4. Sensor receptacle o-rings may be damaged, inspect and replace as needed P/N 30025. 5. Inspect and correct tube routing or kinks causing restricted flow. 6. Re-calibrate Exhalation Flow Transducer.

FiO2 Performance Test Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Action
FiO2 Monitor window only reads * * * and will not monitor O2%	1. The FiO2 Monitor is not "Enabled" 2. O2 cell has drifted out of cal range. 3. The O2 cell is faulty.	1. Enable FiO2 monitor in Vent setup screen. See chapter 6 2. Re-calibrate FiO2 monitor see Chapter 6 3. Replace O2 cell P/N 16101
"Check O2 Cal" alarm occurs after 5 minutes of operation	1. O2 cell has drifted out of cal range. 2. The O2 cell is faulty. 3. The delivered Oxygen Blender O2 output is 6% out of range.	1. Re-calibrate FiO2 monitor see Chapter 6 2. Replace O2 cell P/N 16101 3. Re-calibrate the O2 blender.
"O2 Range Error" alarm occurs after 5 minutes of operation.	1. The delivered Oxygen Blender O2 output is 8% out of range.	1. Re-calibrate the O2 blender.

Battery Performance Test Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Action
Ventilator does not pass the battery performance test.	Battery capacity has diminished and cannot hold a charge.	Replace the batteries P/N 21542
Ventilator DC status light shows green light, but does not run on batteries for more than a short time.	1. Batteries are not holding charge. 2. Battery charge monitor lost its memory.	1. Check batteries for capacity level. Chapter 9 Q & A 2. Reset Battery Charge Circuit. See Chapter 7 Step 2.4
Ventilator DC status light shows green light when AC is disconnected it runs for short time but gets a "Battery Low" message and it can be cleared by pressing reset, only to return within minutes, vent runs for hours	1. Battery Charge Monitor lost it's memory	1. Reset Battery Charge Circuit. See Chapter 7 Step 2.4

This page was intentionally left blank.

Chapter 9: Frequently Asked Questions

Q. How do I check the battery charging circuit?

A. Access the SVT mode. Access “Transducer Data”. Choose “Analog X” any one showing will do. Rotate the control knob until IB (Internal Battery) is selected press accept. Exit screens and return to the wave form screen. In the area just above one of the wave forms that shows what the wave form represents you can touch this and a menu window will appear rotate the control knob until the “Analog X” that you set IB in is selected then press accept. The wave form will now represent a battery capacity. You can see this voltage by pressing the freeze button and the voltage value will appear next to the curser line, with a green status light this voltage should read above 80% of full charge. The charge scale is 1.0 to 4.0, 1.0 being 0 charge and 4.0 being Fully charged. The formula to find the percent of charge for the VELA internal batteries is;

- 1.0 ÷ 3 x 100 = % of charge

Example:

3.4 -1.0 = 2.4 ÷ 3 = 0.8 x 100 = 80 % of full charge capacity

Another way to see if the battery charge is working would be to connect to the internal battery Molex connecter on the red and black leads using the voltage meters probes enter the back of the connecter on these leads and with the unit connected to AC you should see a slight increase of voltage taking place over time. If you disconnect the AC plug while unit is running on a test lung you will see the battery voltage maintain a very stable reading.

Q. How do I determine if the batteries are good?

A. Refer to the “Battery Performance Test” in chapter 7. Using the same set-up as mentioned above, with voltage meter probes connected to the back of the Molex connecter and ventilator connected to and running with a test lung connected. Check the battery voltage during step #7. The voltage should decrease very slowly during this test. If you detect a very rapid discharge occurring and the batteries are very hot to the touch the batteries have lost their capacity and should be replaced.

Q. How often do I need to change the batteries?

A. The Nickel Metal Hydride batteries have a life expectancy of 300 to 500 full discharges, however this is a difficult life expectancy to quantify in an amount of time as few customers will often discharge the batteries fully. The life of a battery will depend largely on the exercise of the batteries regularly. It is a good practice to run the ventilator on battery power for 2-4 hours on a regular interval to ensure discharge and recharge. This could be done once or twice a month, if vent is in constant use. The battery care is a very important aspect of preventative maintenance. It is however, recommended that the batteries be replaced every two years.

Q. How do I know the Monitored Volumes are good or bad?

A. Because the monitored values are calculations based on the Delivered volumes you must first determine if the delivered volumes of the ventilator are accurate before you can know if the monitored values are inaccurate. Follow the “Delivered Volume Test” in chapter 7. This will tell you if the delivered volumes are accurate. If the delivered volumes are good, follow the “Monitored Volume Test” in chapter 7 to determine accuracy of the monitored values.

Q. Why does the O2 Inlet fluctuate so much when my wall pressure is consistent?

A. The VELA ventilator does not have a pressurized accumulator like many ventilators do that add a volume of gas to equal out pressures during higher demands of gas flow. With that in mind when the FiO2 settings are set above 21% and a demand by means of a delivered breath is made on the blender, the solenoids will servo open and closed. On higher FiO2 settings you can see a pressure drop occur on the monitored O2 inlet pressures. This is normal and should not be viewed as a problem. The blender has 5 solenoids with 5 fixed orifices that can flow as much as 140 lpm for short periods of time which will drop the inlet (system) pressure readings dramatically. However, the pressure does not remain low. The pressure will fluctuate with every breath and you will be able to see a pressure drop during every inspiration. The Low O2 inlet alarm is triggered when the pressure drops below the low alarm setting which is 35 psig for more than 30 seconds.

Q. How often do I need to change the O2 cell?

A. Every 900,000% O2 hours! O2 cell life is stated in “oxygen-percent-hours” The formula is “O2 Concentration (%) x Exposure time (hours)”. Once the cell is exposed to ambient air out of its package, it starts clicking off 21 oxygen hours every hour. When it is in use at say 60% you are then using 60 oxygen hours every hour it is used at 60%. So with a life of above 900,000 oxygen hours it averages out to about 2 years of use. The O2 cell industry states this info based on an average setting of about 50% with constant use.

Q. Why does it take so long for the FiO2 alarms “Check O2 Cal” and “O2 Range Error” to alarm?

A. The Oxygen blending circuit in the VELA is quite unique in its operation. The blender is microprocessor/software controlled with many variables considered, FiO2 setting, volume, flow, breath rate, FiO2 cell data, etc… to create a firing order or algorithm for the blender solenoids to be able to maintain the accurate O2 concentrations. When you set a FiO2 value on the front panel all of this goes into play. The initial information from the FiO2 setting and variables mentioned above are taken into account, after 90 seconds the processor compares the set value to the monitored value and if the input from the O2 cell monitor is greater than 1% or less than the “Check O2 Cal” table then an adjustment to the algorithm is made to make up the difference in setting versus monitored value. This comparison is accomplished three times and an adjustment will be made to the algorithm each time if necessary for a total of approximately 4 ½ minutes. At this time the processor will open the closed loop of operation and the blender will operate with the last adjusted algorithm. If the FiO2 setting or the altitude setting is changed the whole process will start over.

These alarms will present themselves only after the closed loop of operation has finished its 4 ½ minutes and the specified alarm criteria are met. The “Check O2 Cal” alarm will appear if the monitored O2 is outside the specified range of the set FiO2 continuously for 20 seconds.

Specified ranges for Check O2 Cal alarm, Medium Alarm (Yellow):
O2 setting 21%-60%: +/- 6% O2 O2 setting 61%-80%: +/- 7% O2 O2 setting 81%-100%: +/- 8% O2

Specified ranges for O2 Range Error alarm, High priority alarm (Red):
O2 setting 21%-60%: +/- 10% O2 O2 setting 61%-80%: +/- 11% O2 O2 setting 81%-100%: +/- 12% O2

Q. Why do I get a "Filter" message?

A. This is a reminder to check the rear inlet fan filter and will appear every 500 hours of operation. The reset can be completed by pressing the reset button twice while the alert message is displayed

Q. Why does the circuit hum between breaths?

A. This is an annoyance and not a critical issue. The inspiratory hold check valve is vibrating. This is more prevalent in disposable circuits as the sound resonates through the thin tubing noticeably louder. The check valve can be repositioned by turning the inspiratory piston ¼ turn.

Q. How do I find the hours of operation on this vent?

A. Enter the "Extended Functions" screen and select the "Date & Time" button. You will find Turbine and Machine hours both listed.

Q. Why do I have event messages in my event log stating "INVALID SERIAL NUMBER"?

A. Due to the redesign of the main pcb from S/N AHT07500 forward, the S/N is stored on the small peripheral pcb mounted on the rear panel. When the battery tray is removed for maintenance or just to move it and you disconnect the communications cable mounted to the battery tray this message will appear when you power up the ventilator with the cable disconnected.

This page was intentionally left blank.

Chapter 10: Maintenance and Cleaning

Cleaning & Sterilization

The VELA is designed for easy maintenance. All exposed parts of the ventilator are corrosion resistant. To prevent pooling of liquids, there are no flat surfaces on the ventilator body.

> CAUTION
>
> DO NOT submerge the ventilator or pour cleaning liquids over, into or onto the ventilator.

Cleaning

Cleaning of External Surfaces

All external surfaces of the ventilator can be wiped clean with a soft cloth using Isopropyl Alcohol

Cleaning of Accessories and Ventilator Parts

Accessories

The following accessories can be cleaned using Klenzyme® :

- The exhalation valve body
- The exhalation flow sensor.
- The exhalation diaphragm

Cleaning Method for the Exhalation Valve Assembly

Remove the Exhalation Valve Assembly for Cleaning

1. Press and hold the release latch on the lower left of the exhalation valve housing.
2. Grasp the exhalation valve body, rotate it counter-clockwise until the alignment slots line up, and then gently pull it free from the housing.
3. Grasp the exhalation valve diaphragm by the center and remove it from the exhalation valve body.
4. Using a clean soft cloth and Isopropyl Alcohol, wipe all exposed surfaces around the exhalation valve housing. Do not allow cleaning fluid to spill into the opening in the exhalation valve housing.

To Clean the Exhalation Valve Body, Flow Sensor and Diaphragm:

1. Soak in Klenzyme solution for 5 minutes. Klenzyme bath may be heated to a maximum of 67 °C (152 ºF).
2. Rinse in distilled water. After cleaning the surfaces, make sure all excess cleaning solution is completely removed to prevent residue buildup. Dry with a soft cloth or allow to air dry.

Sterilization

The following accessory parts may be sterilized:

- The exhalation valve body
- The exhalation flow sensor
- The exhalation diaphragm

Method of Sterilization

The preferred method of sterilization is

Steam Sterilization (autoclave), minimum 132° C (270° F) maximum temperature 134 ºC (273 ºF). It is recommended that the accessories listed above be replaced after 30 cleaning and sterilization cycles.

1. After cleaning the surfaces, make sure all excess cleaning solution is completely removed to prevent residue buildup.

2. Sterilize the exhalation valve body, flow sensor and diaphragm using steam autoclaving within the guidelines stated above.

3. Using a low flow gas source (less than 10 L/min) ensure the differential pressure tubes are free of moisture and debris.

4. To avoid possible damage to elastomeric components, the peak temperature for Cardinal Health accessories should not exceed 275 °F (135 °C) for steam autoclave.

5. Ultrasonic cleaning is not recommended. Liquid sterilizing agents containing more than 2% glutaraldehyde are also not recommended. If such agents must be used, be sure to thoroughly rinse and dry the assembly to prevent residue buildup. Residue buildup in the differential pressure ports can cause inaccurate pressure and volume readings.

6. Prior to replacing the exhalation valve diaphragm, inspect it for excessive wear. If signs of damage are found, obtain a new diaphragm.

7. Insert the diaphragm. Hold it by the center and set it into the exhalation valve-housing receptacle. Gently tap around the perimeter until the diaphragm is firmly seated.

8. Line up the tabs of the exhalation valve body with the alignment slots on the exhalation valve housing. Gently push the exhalation valve body into place and rotate it clockwise until the release latch pops out. The exhalation valve body ‘clicks’ into place.

9. Gently pull on the exhalation valve body to make sure it is securely attached to the ventilator.

Other Accessories

For all other accessories purchased for use with your VELA Ventilator, but not supplied by Cardinal Health, follow the manufacturer's recommendations for cleaning or sterilization.

Recommended Periodic Maintenance

Cardinal Health is committed to product support. If you have any questions concerning your ventilator's operation or maintenance contact your product support representative as shown in Appendix A, Contact Information.

Every 500 hours, the air intake filter should be checked and cleaned if necessary. A reminder message is displayed on the front panel at 500 hour increments. To clear this message, press the Accept Key. To clean the filter, remove it from its recess and immerse in warm soapy water. Rinse thoroughly and dry thoroughly before replacing in the ventilator.

Preventive maintenance should be performed on your VELA ventilator yearly. Call the applicable number given in Appendix A to arrange for a qualified service technician to perform this.

WARNING

Electric shock hazard - Do not remove any of the ventilator covers or panels. Refer *all* servicing to an authorized Cardinal Health service technician.

The one-year maintenance includes the following.

Kit P/N 11416 consists of the Replacement of:

- The Rear Air Inlet Filter
- The Oxygen Inlet Filter
- The Turbine Muffler Filter Cores and O-rings
- The Fan Filter
- The Video 3 volt coin cell

At this time the following maintenance is performed:

- Removal & replacement of the above items
- Calibration if required
- Verification Testing to confirm the ventilator is functioning within optimum parameters.

Note

VELA Maintenance should only be performed by a trained and authorized service technician. Cardinal Health will make available to qualified technicians, service manuals, which include such items as circuit diagrams, component parts lists, calibration instructions and other information to assist in repair of those parts of the ventilator designated by the manufacturer as repairable items.

This page was intentionally left blank.

Chapter 11: Specifications

Oxygen Supply

High Pressure Connector

Pressure Range:	40 to 85 psig	(Supply Oxygen)
Temperature:	10 to 40° C (50 to 104° F)	
Humidity:	Dew Point of gas should be 1.7° C (3° F) below the ambient temperature (minimum)	
Minimum Flow:	80 LPM at 20 psig	
Inlet Fitting:	CGA DISS-type body, No. 1240	

Low Pressure Connector

Pressure Range:	0 to 0.5 psig	(Supply Oxygen)
Maximum Flow:	80 LPM	
Inlet Fitting:	¼ inch tapered	

Electrical Supply

AC Power Supply

The ventilator operates within specification when connected to the following AC power supplies:

Nominal	Voltage Range	Frequency Range
100 VAC	(85 to 110 VAC)	47 to 65 Hz
120 VAC	(102 to 132 VAC)	55 to 65 Hz
230 VAC	(196 TO 253 VAC)	47 to 65 Hz
240 VAC	(204 TO 264 VAC)	47 to 65 Hz

DC Power Supply

The ventilator can also operate from a 48 VDC power source (internal battery).

Internal Battery:

The ventilator operates within specification for approximately 6 hours with a fresh, fully charged battery under moderate load. Maximum charge time for a full charge is 8 to 12 hours.

Data Input / Output

Analog Inputs

The ventilator provides up to 8 programmable channels for analog signal inputs. Each channel shall be scalable for the input ranges specified.

Ranges:	0 to 1 VDC
	0 to 5 VDC
	0 to 10 VDC
Resolution:	0.25 mV (for 0 to 1 VDC)
	1.37 mV (for 0 to 5 VDC)
	2.5 mV (for 0 to 10 VDC)

Analog Outputs

The ventilator provides 4 signals at the analog output connector:

1. Airway Pressure, P_{AW}:

Range:	-60 to 140 cmH_2O
Scale:	1 cmH_2O/25 mV
Accuracy:	± 50 mV or ± 5% of reading, whichever is greater
Zero Offset:	1.5 VDC at 0 cmH_2O

2. Flow

Inspiratory/Expiratory:
When selected, the ventilator provides a continuous analog voltage representative of inspiratory flow minus expiratory flow.

Range:	-100 to 200 LPM (Adult)
Scale Factor:	1 LPM / 10 mV (Adult)
	1 LPM / 25 mV (Pediatric)
	1 LPM / 50 mV (Neonate)
Accuracy:	± 10% of reading or ± 30 mV, whichever is greater
Zero Offset:	3.0 VDC at 0 LPM

Machine:
When selected the ventilator provides a continuous analog voltage representative of machine delivered flow.

Range:	0 to 200 LPM (Adult)
Scale Factor:	1 LPM / 25 mV (Adult)
	1 LPM / 50 mV (Pediatric)
	1 LPM / 100 mV (Neonate)
Accuracy:	± 10% of reading or ± 30 mV, whichever is greater
Zero Offset:	None

3. Volume:

Range:	-1.00 to 4.00 L	(Adult)
Scale Factor:	1 L / V	(Adult)
	1 mL / 5 mV	(Pediatric)
	1 mL / 10 mV	(Neonate)
Accuracy:	± 10% of reading or ± 30 mV, whichever is greater	
Zero Offset:	1.000 VDC	

4. Breath Phase

The ventilator provides a continuous analog voltage representative of breath phase (Inspiration = 5 VDC, Expiration = 0 VDC).

Digital Communication

The ventilator is constructed with one RS-232 port for bi-directional communication of data.

> CAUTION
>
> This is a non-operational port. Do not make connection.

Printer

The ventilator is constructed with a standard 25-pin female Centronics parallel printer port.

Remote Nurse Call

The ventilator has a modular jack configured to interface with external systems that are either wired for normally open (N.O., close on alarm) or normally closed (N.C., open on alarm) signals.

Video Output

The ventilator is constructed with a video output connector.

Atmospheric & Environmental Specifications

Temperature and Humidity

Storage	
Temperature:	–20 to 60° C (–4 to 140° F)
Humidity:	10 to 95% RH non-condensing
Operating	
Temperature	5 to 40° C (41 to 104° F)
Humidity	15 to 95% RH non-condensing

Barometric Pressure

760 to 545 mmHg

Physical Dimensions

Overall Size

13” W x 14.5” D x 12” H

Weight

≤ 38 lbs.

Appendix A: Contact and Ordering Information

How to Call for Service

To get help with any of the preventive maintenance routines, or to request service for your ventilator, contact Cardinal Health, Respiratory Technologies, at the following numbers:

Technical and Clinical Support

Hours: 6:30 AM to 4:30 PM (Pacific Time) Monday through Friday
Phone: (800) 231-2466 (From within the U.S. only) or (714) 283-2228
Fax: (714) 283- 8471

After-hours service:

Phone: (800)231-2466 (From within the U.S. only)

Fax: (714) 283-8473 or (714) 283-8419

To obtain VELA Ventilator parts contact customer service at:

Hours: 7:00 Am to 4:30 PM (Pacific Time)
Monday through Friday
Phone: (800) 328-4139 (From within the U.S. only)
(714) 283-2228
Fax: (714) 283-8473 or (714) 283-8419

Online service for warranty replacements parts can be found at cardinalhealth.com

Select “Warranty Form” from the choices on the left of the screen.

Cardinal Health Customer Care Help line

Hours: 24 hours, seven days a week
Phone: From within the U.S. only: (800) 934-2473 or (800) 231-2466 or (800) 520-4368
Fax: (714) 283-8473 or (714) 283-8419

This page was intentionally left blank.

Appendix B: Reordering Instructions

(For front panels S/N AHT07499 and below)

The VELA series ventilator has had three different platforms since it's release in 2002.

VELA T-2, VELA CF-1 & VELA CF-2

The major differences between the three platforms is seen in the Front Panels. VELA T-2 used a modified Main PCB from the T-Bird series ventilators, and a separate video PCB. When we went to the VELA CF platform we had a new Main PCB that incorporated it's own Video capabilities with FiO2 monitoring as well. This was a solid PCB that would allow the ventilator to have external software downloads with minimal down time waiting for parts to be shipped. Our software updates and upgrades are obtainable through our Website.

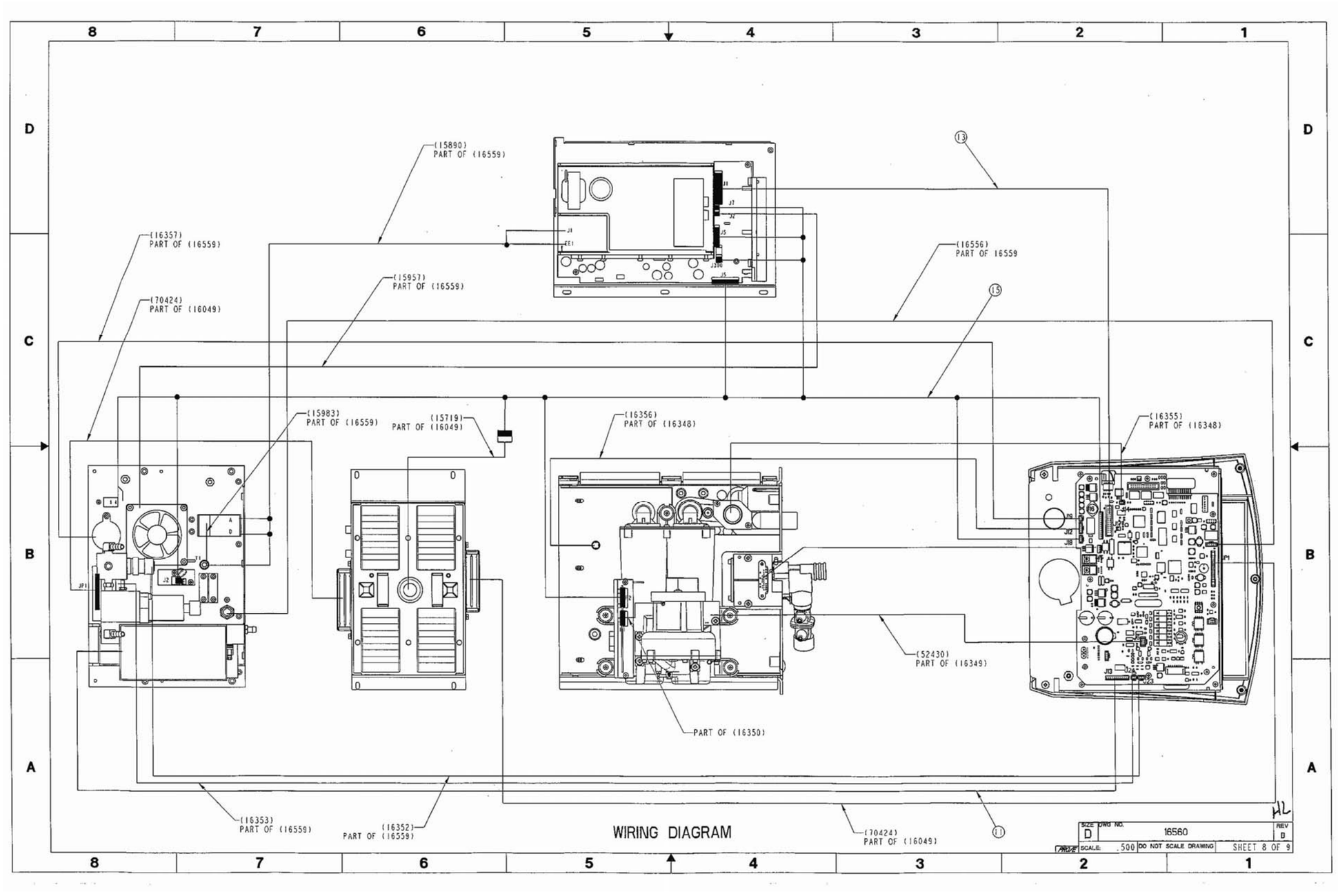
Our first run of Cold Fire processors worked well, but unfortunately certain components used on this PCB were no longer manufactured in a similar package and so we had to redesign the PCB completely. During this time also other capabilities were required for the growth of the VELA Ventilator series and these new features were then introduced into the new design. With the release of Cold Fire 2 there was a need to change the P/N's of the Front Panel and the Main PCB's which is evident in the Disassembly/reassembly section of this manual.

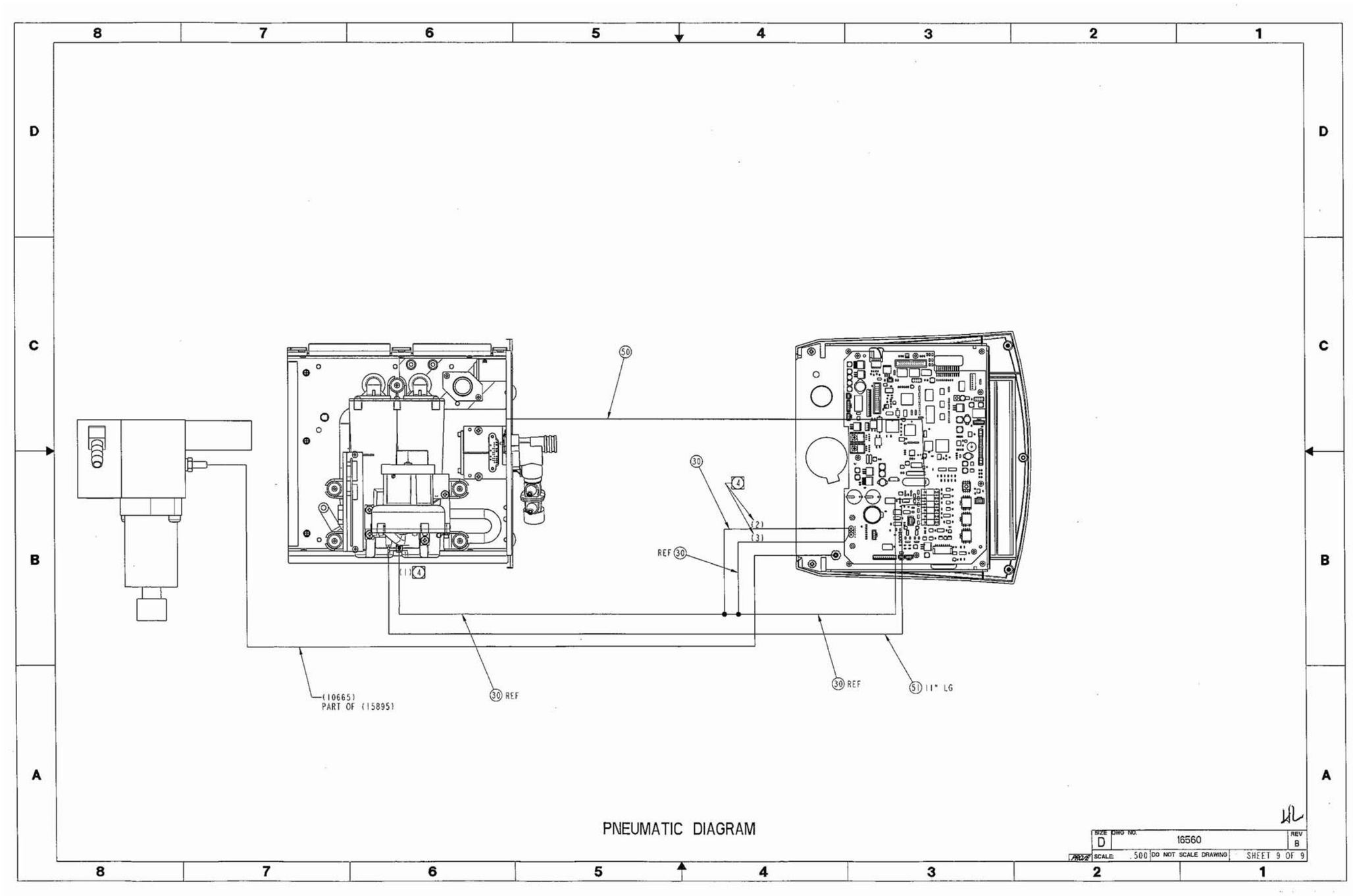
We have a limited amount of the Cold Fire 1 Front Panels P/N 16345A & J available. When these are no longer available, kit P/N 82850K Main PCB will replace them. This kit will include the Turbine EEPROM, as the existing EEPROM on the Cold Fire 1 Turbines are not forward compatible with the Cold Fire 2 processor.

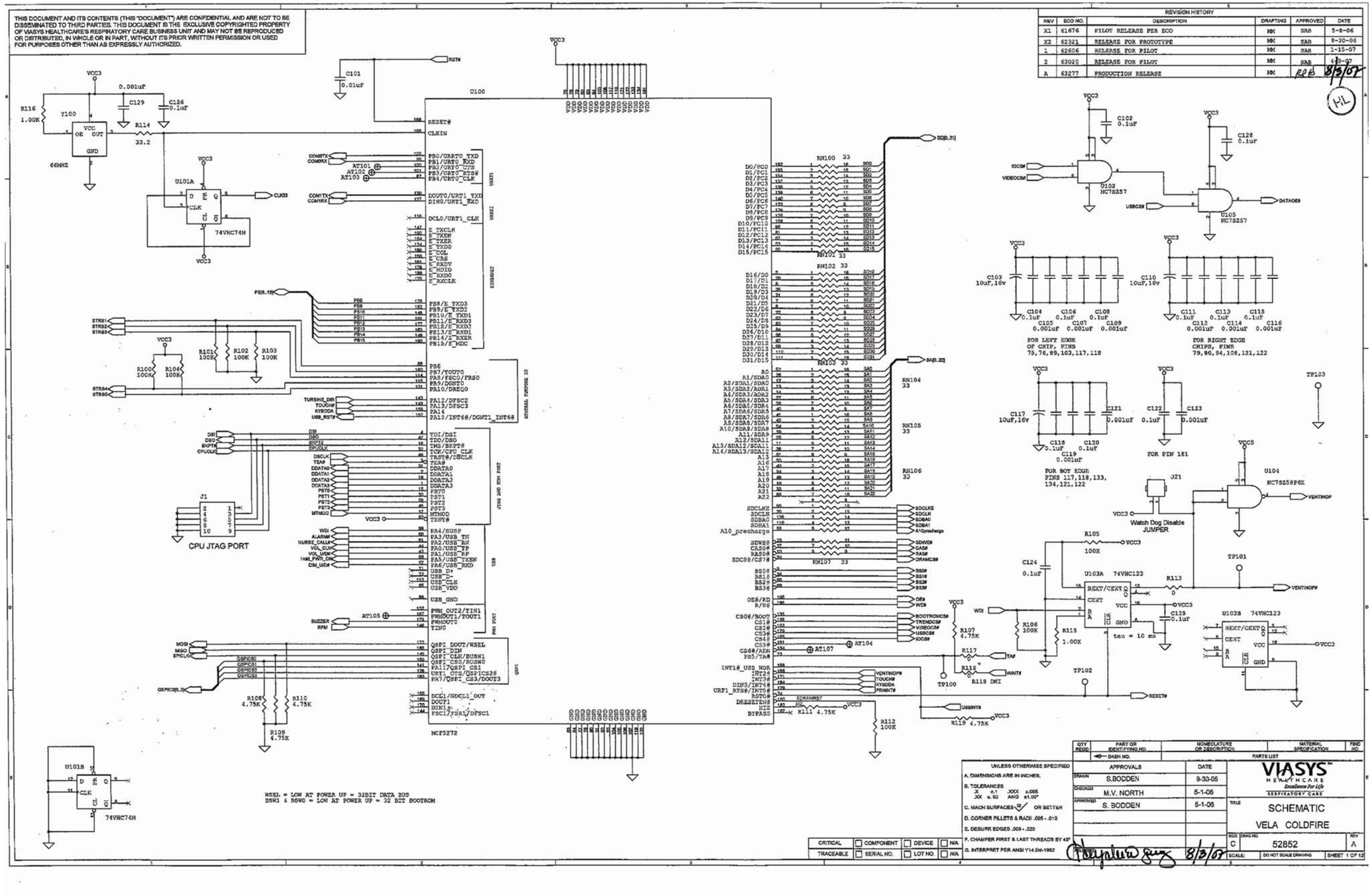
When ordering the kit the S/N of the ventilator and the turbine will need to be provided. The factory will then reprogram the new turbine EEPROM with the stored characteristics from the original turbine file.

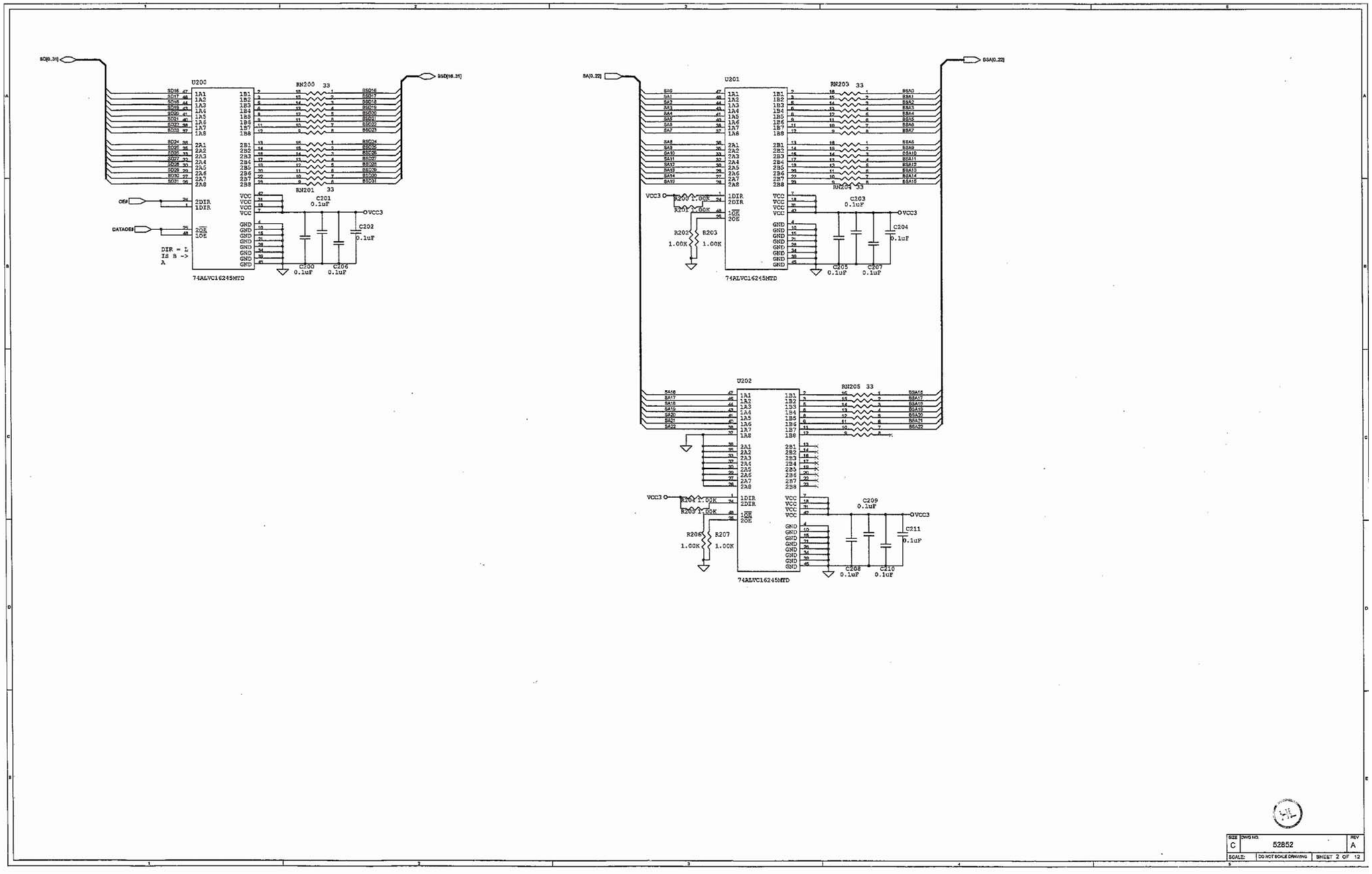
This page was intentionally left blank.

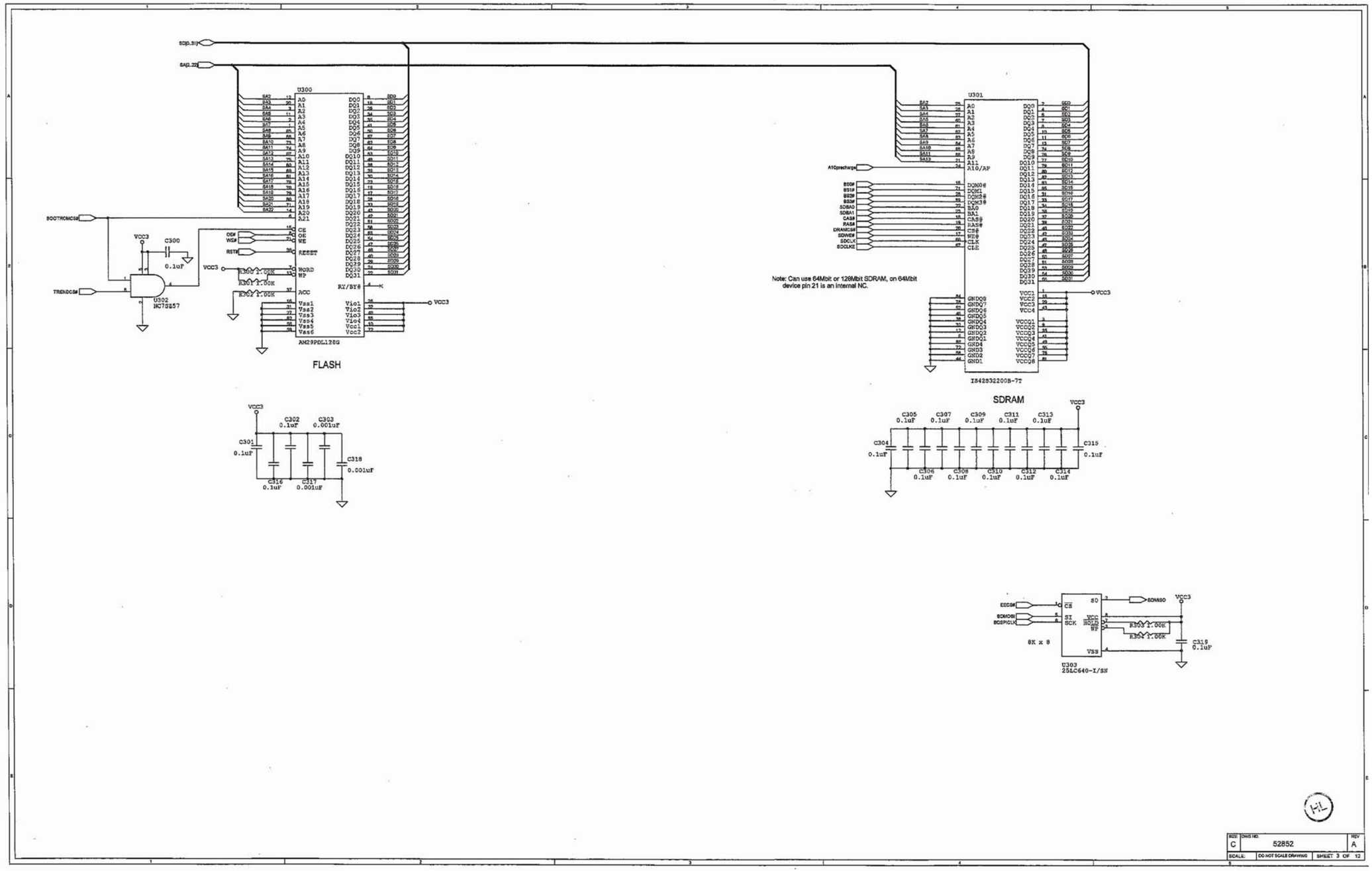
Appendix C: Schematics & Diagrams

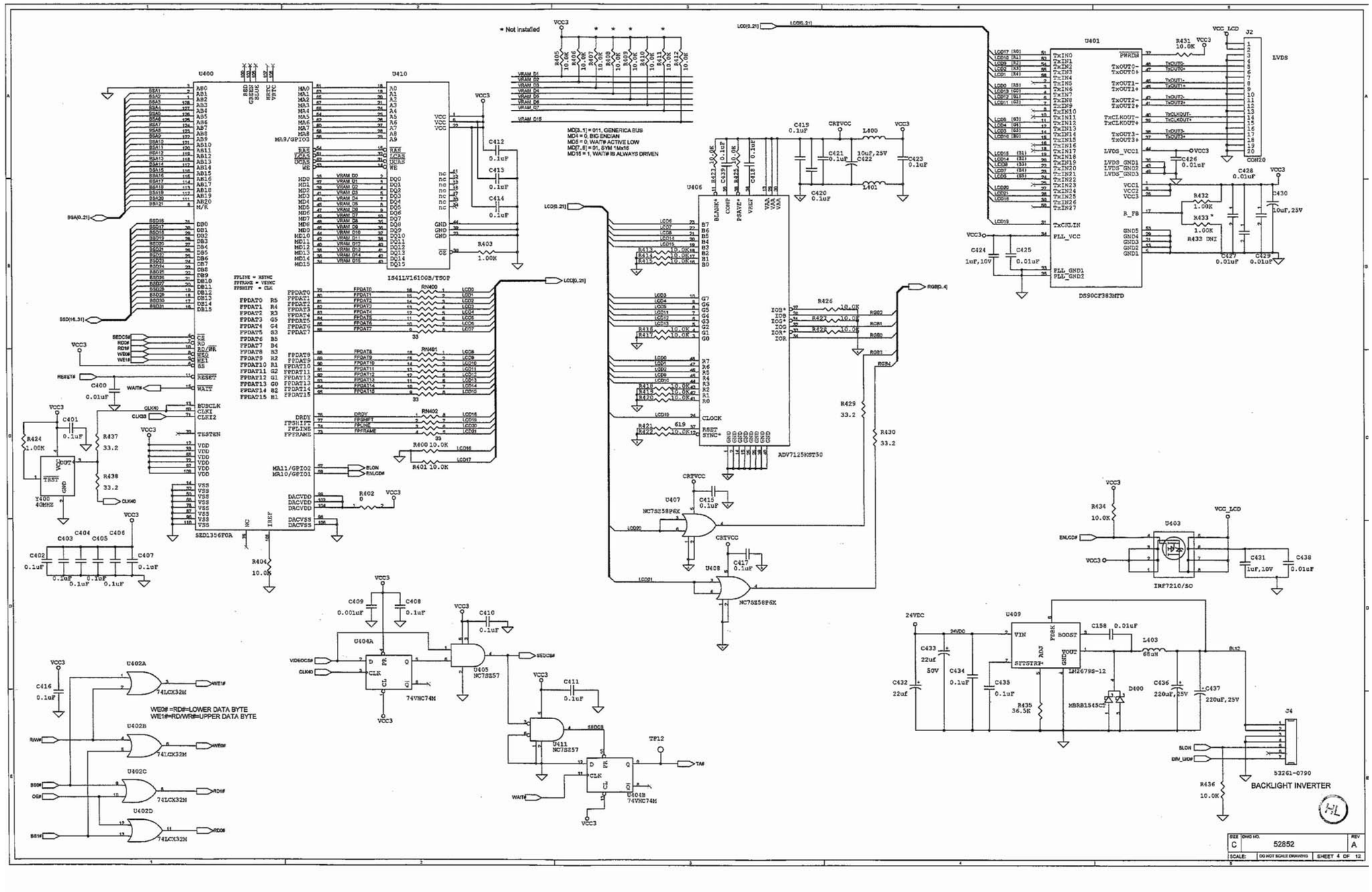


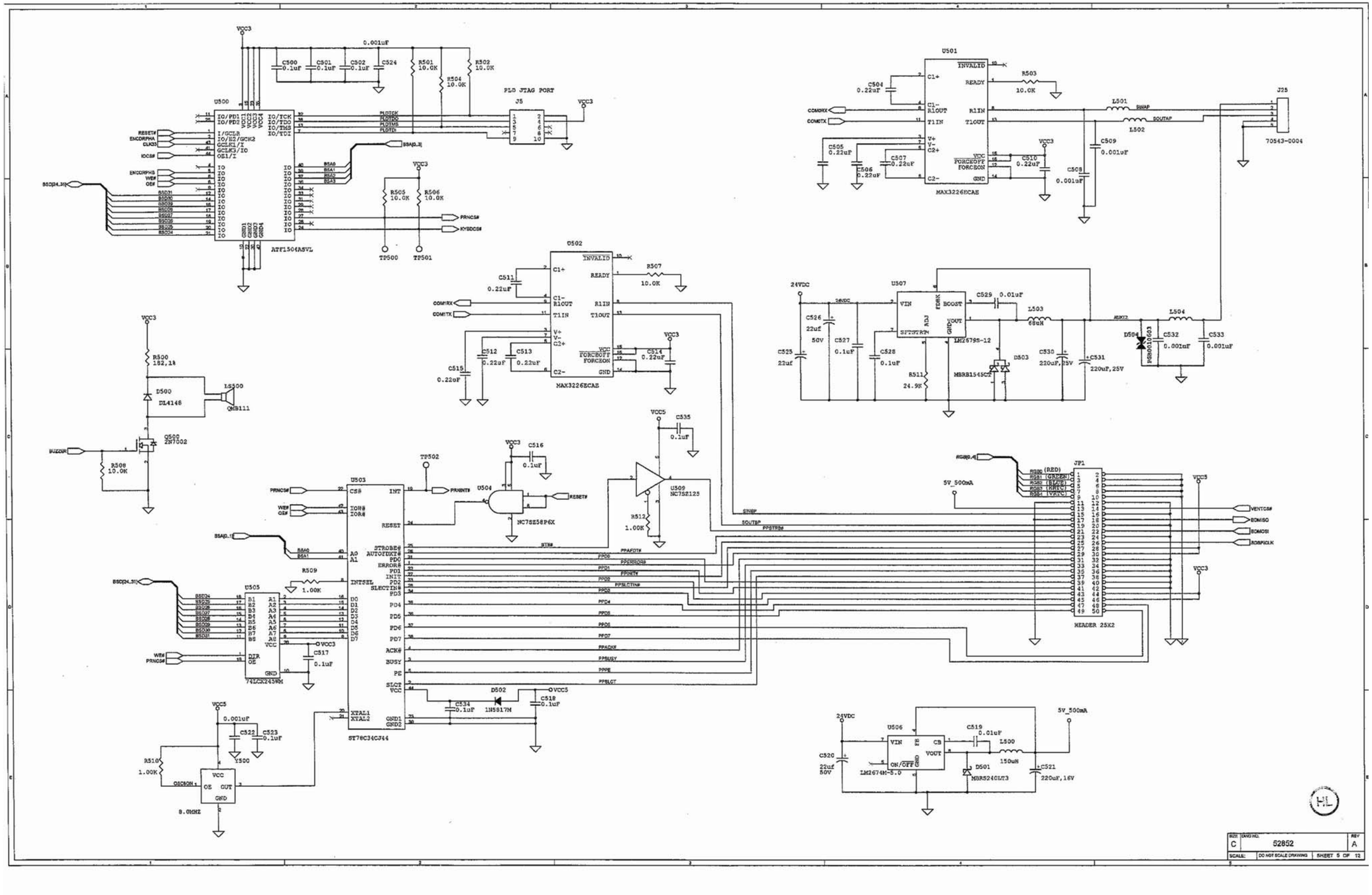

8
7
6
5
4
3
2
1
D
C
B
A
50
30
4
2
3
REF 30
(1) 4
(10665)
PART OF (15895)
30 REF
30 REF
51 11" LG
PNEUMATIC DIAGRAM
SIZE D
DWG NO. 16560
REV B
SCALE: .500
DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 9 OF 9

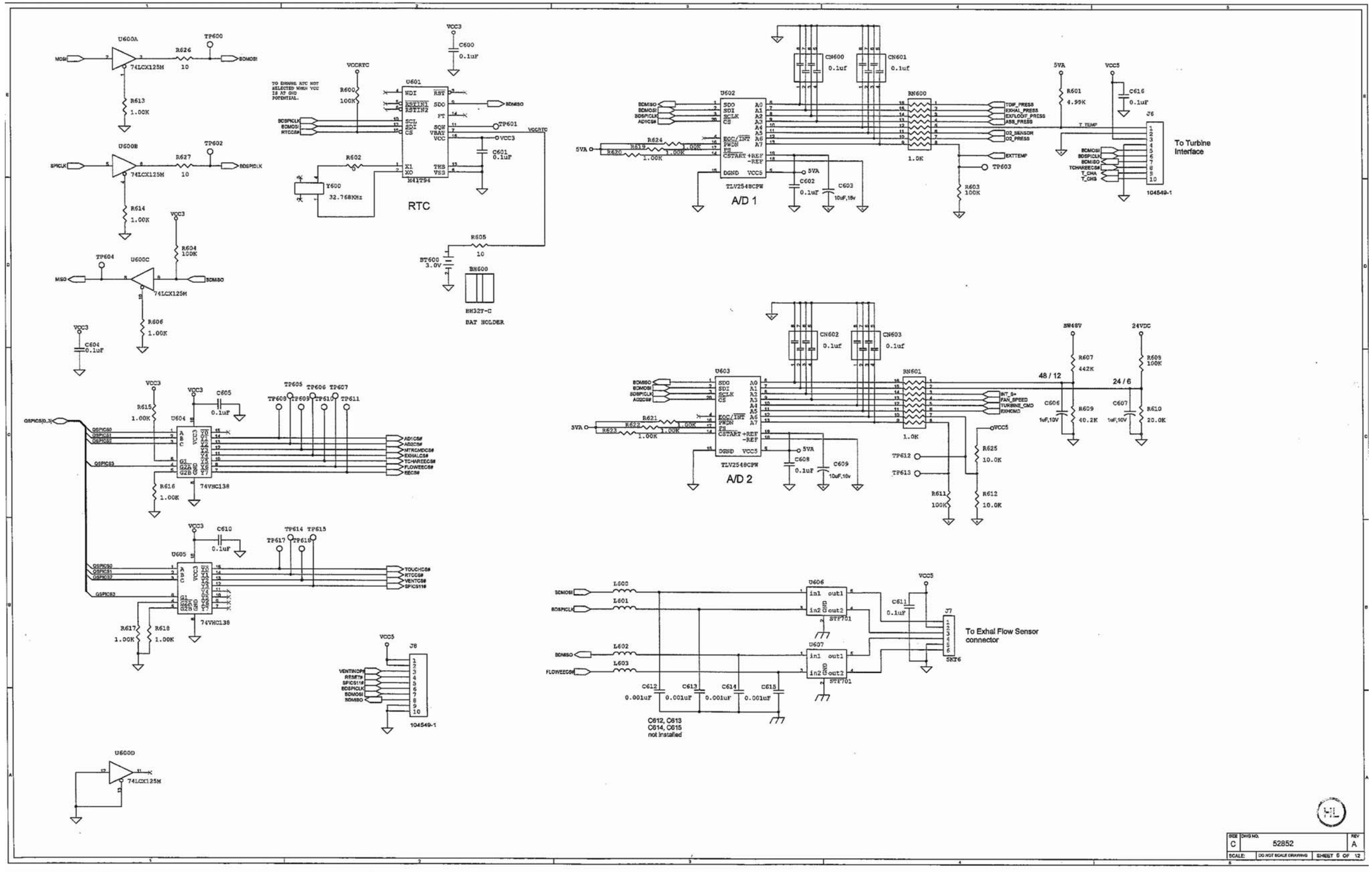

THIS DOCUMENT AND ITS CONTENTS (THIS "DOCUMENT") ARE CONFIDENTIAL AND ARE NOT TO BE DISSEMINATED TO THIRD PARTIES. THIS DOCUMENT IS THE EXCLUSIVE COPYRIGHTED PROPERTY OF VIASYS HEALTHCARE'S RESPIRATORY CARE BUSINESS UNIT AND MAY NOT BE REPRODUCED OR DISTRIBUTED, IN WHOLE OR IN PART, WITHOUT ITS PRIOR WRITTEN PERMISSION OR USED FOR PURPOSES OTHER THAN AS EXPRESSLY AUTHORIZED.
REVISION HISTORY
REV ECO NO. DESCRIPTION DRAFTING APPROVED DATE
X1 61676 PILOT RELEASE PER ECO MM SAB 5-8-06
X2 62321 RELEASE FOR PROTOTYPE MM SAB 8-30-06
1 62606 RELEASE FOR PILOT MM SAB 1-15-07
2 63020 RELEASE FOR PILOT MM SAB 4-3-07
A 63277 PRODUCTION RELEASE MM 8/3/07
U100
MCF5272
CPU JTAG PORT
U101A
74VHC74M
U101B
74VHC74M
U102
NC7SZ57
U105
NC7SZ57
U104
NC7SZ58P6X
U103A 74VHC123
U103B 74VHC123
RN100 33
RN101 33
RN102 33
RN103 33
RN104 33
RN105 33
RN106 33
RN107 33
FOR LEFT EDGE OF CHIP, PINS 75,76,89,103,117,118
FOR RIGHT EDGE CHIPS, PINS 79,80,94,108,121,122
FOR BOT EDGE PINS 117,118,133, 134,121,122
FOR PIN 181
Watch Dog Disable JUMPER
tau = 10 ms
R118 DNI
WSEL = LOW AT POWER UP = 32BIT DATA BUS
BSW1 & BSW0 = LOW AT POWER UP = 32 BIT BOOTROM
QTY REQD PART OR IDENTIFYING NO. DASH NO. NOMECLATURE OR DESCRIPTION MATERIAL SPECIFICATION FIND NO.
PARTS LIST
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
A. DIMENSIONS ARE IN INCHES.
B. TOLERANCES X ±.1 XXX ±.005 XX ±.02 ANG ±1.00°
C. MACH SURFACES 63 OR BETTER
D. CORNER FILLETS & RADII .005 - .010
E. DEBURR EDGES .005 - .020
F. CHAMFER FIRST & LAST THREADS BY 45°
G. INTERPRET PER ANSI Y14.5M-1982
APPROVALS DATE
DRAWN S.BODDEN 9-30-05
CHECKED M.V. NORTH 5-1-06
APPROVED S. BODDEN 5-1-06
VIASYS HEALTHCARE Excellence For Life RESPIRATORY CARE
TITLE SCHEMATIC VELA COLDFIRE
SIZE C DWG NO 52852 REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING SHEET 1 OF 12
CRITICAL COMPONENT DEVICE N/A
TRACEABLE SERIAL NO. LOT NO. N/A

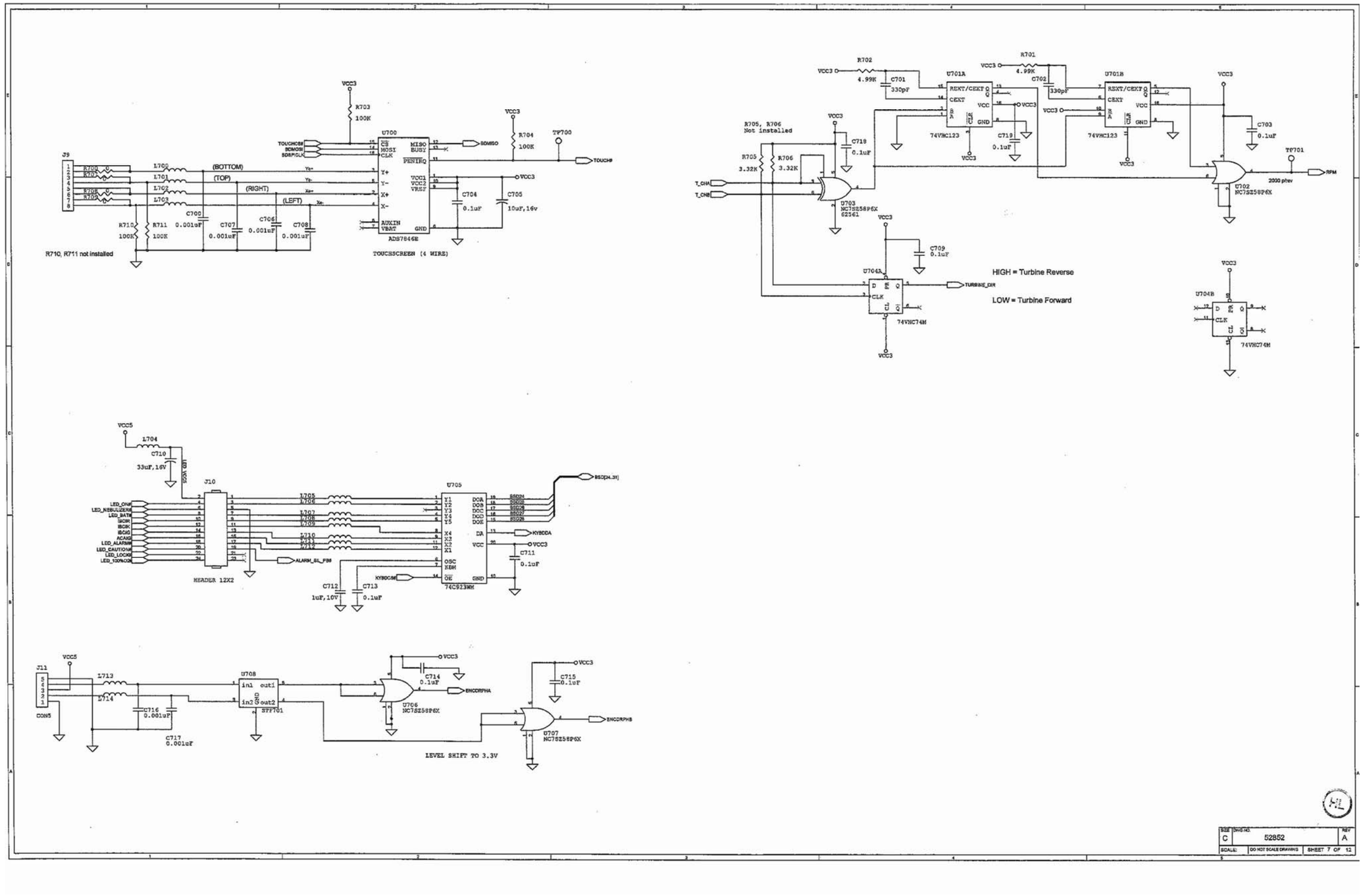

U200
RN200 33
RN201 33
C201 0.1uF
C202 0.1uF
C200 0.1uF
C206 0.1uF
VCC3
74ALVC16245MTD
DIR = L
IS B ->
A
U201
RN203 33
RN204 33
C203 0.1uF
C204 0.1uF
C205 0.1uF
C207 0.1uF
R202 1.00K
R203 1.00K
U202
RN205 33
C209 0.1uF
C211 0.1uF
C208 0.1uF
C210 0.1uF
R206 1.00K
R207 1.00K
SIZE C
DWG NO. 52852
REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 2 OF 12

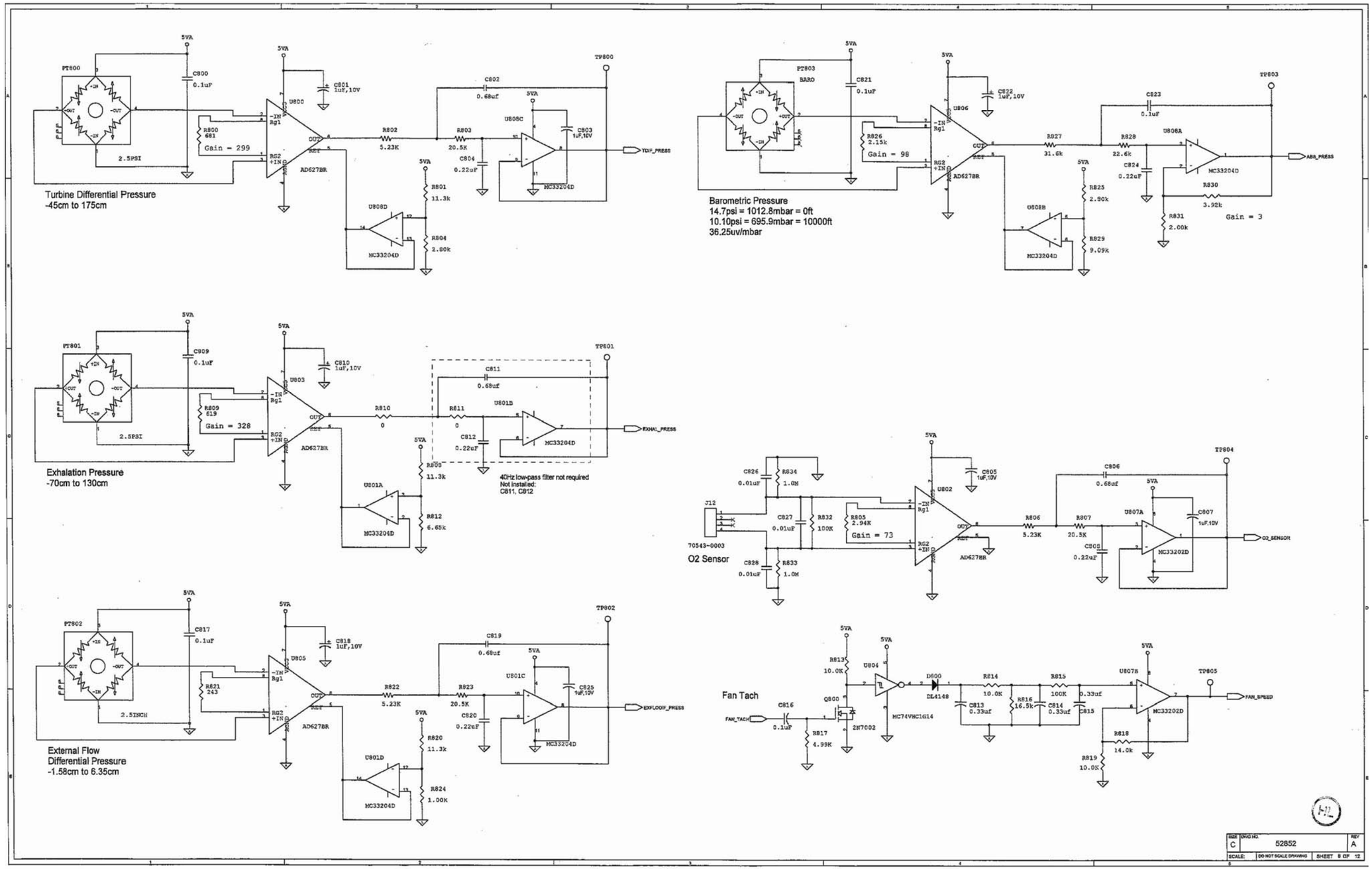

SDP[3:0]
SA[0:22]
U300
AM29PDL128G
FLASH
BOOTROMCS#
TRENDCS#
VCC3
C300
0.1uF
U302
NC7S257
R301 1.00K
R302 1.00K
RESET
RY/BY#
U301
IS42S32200B-7T
SDRAM
Note: Can use 64Mbit or 128Mbit SDRAM, on 64Mbit device pin 21 is an internal NC.
A10precharge
C301
C302
C303
C316
C317
C318
0.001uF
C305
C306
C307
C308
C309
C310
C311
C312
C313
C314
C315
EECS#
SDMOSI
SDSPICLK
SDMISO
8K x 8
U303
25LC640-I/SN
R303 1.00K
R304 1.00K
C319
SIZE C
DWG NO. 52852
REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 3 OF 12

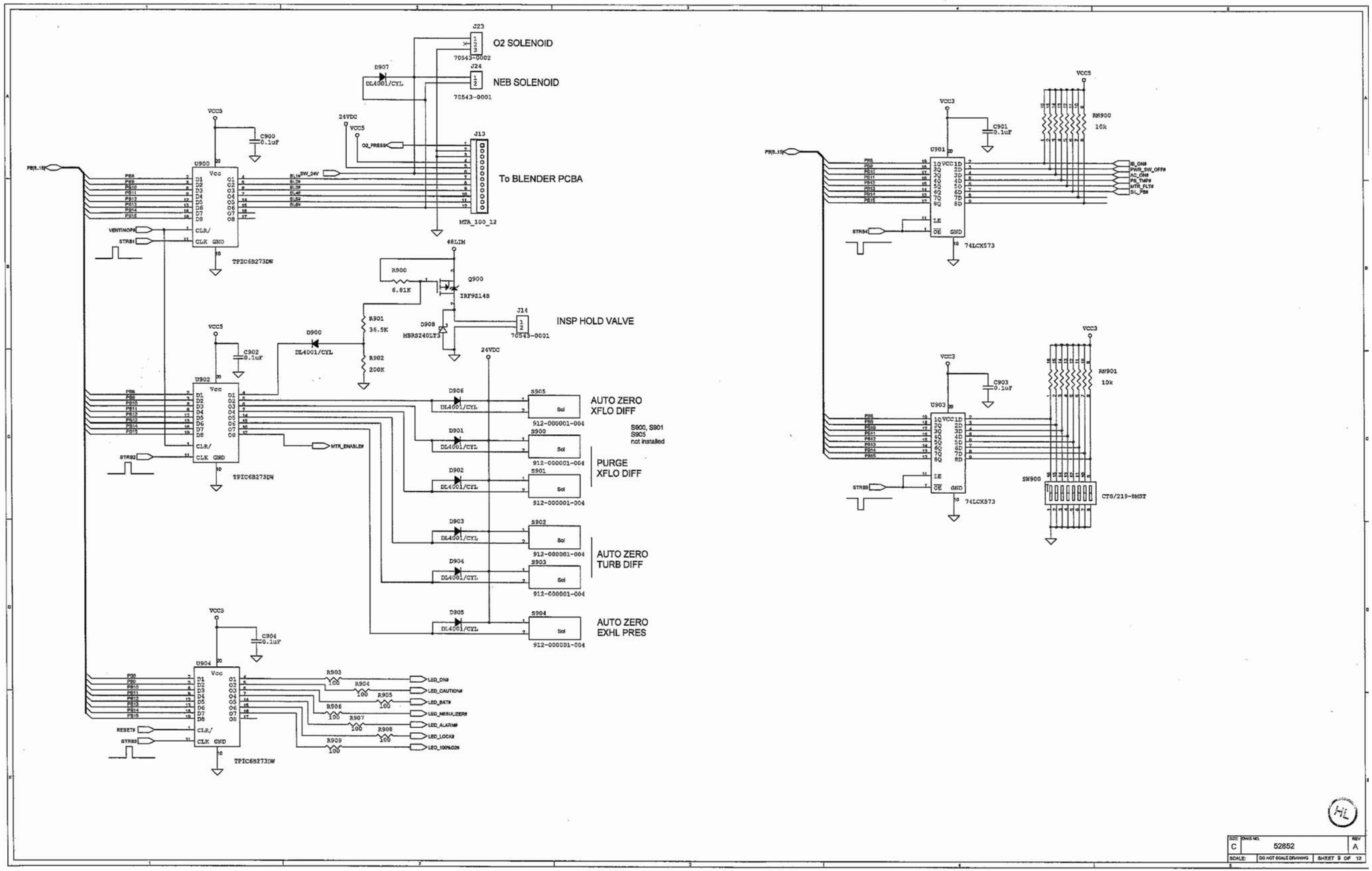

U400
U410
U401
U406
U402A
U402B
U402C
U402D
U403
U404A
U404B
U405
U407
U408
U409
U411
J2
J4
CON20
LVDS
BACKLIGHT INVERTER
53261-0790
IS41LV16100B/TSOP
SED1356F0A
ADV7125KST50
DS90CF383MTD
IRF7210/SO
74LCX32M
74VHC74M
NC7S257
NC7SZ58P6X
LM2678S-12
MBRB1545CT
WE0# =RD#=LOWER DATA BYTE
WE1#=RDWR#=UPPER DATA BYTE
* Not installed
MD[3..1] = 011, GENERICA BUS
MD4 = 0, BIG ENDIAN
MD5 = 0, WAIT# ACTIVE LOW
MD[7..6] = 01, SYM 1Mx16
MD15 = 1, WAIT# IS ALWAYS DRIVEN
SIZE C
DWG NO. 52852
REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 4 OF 12

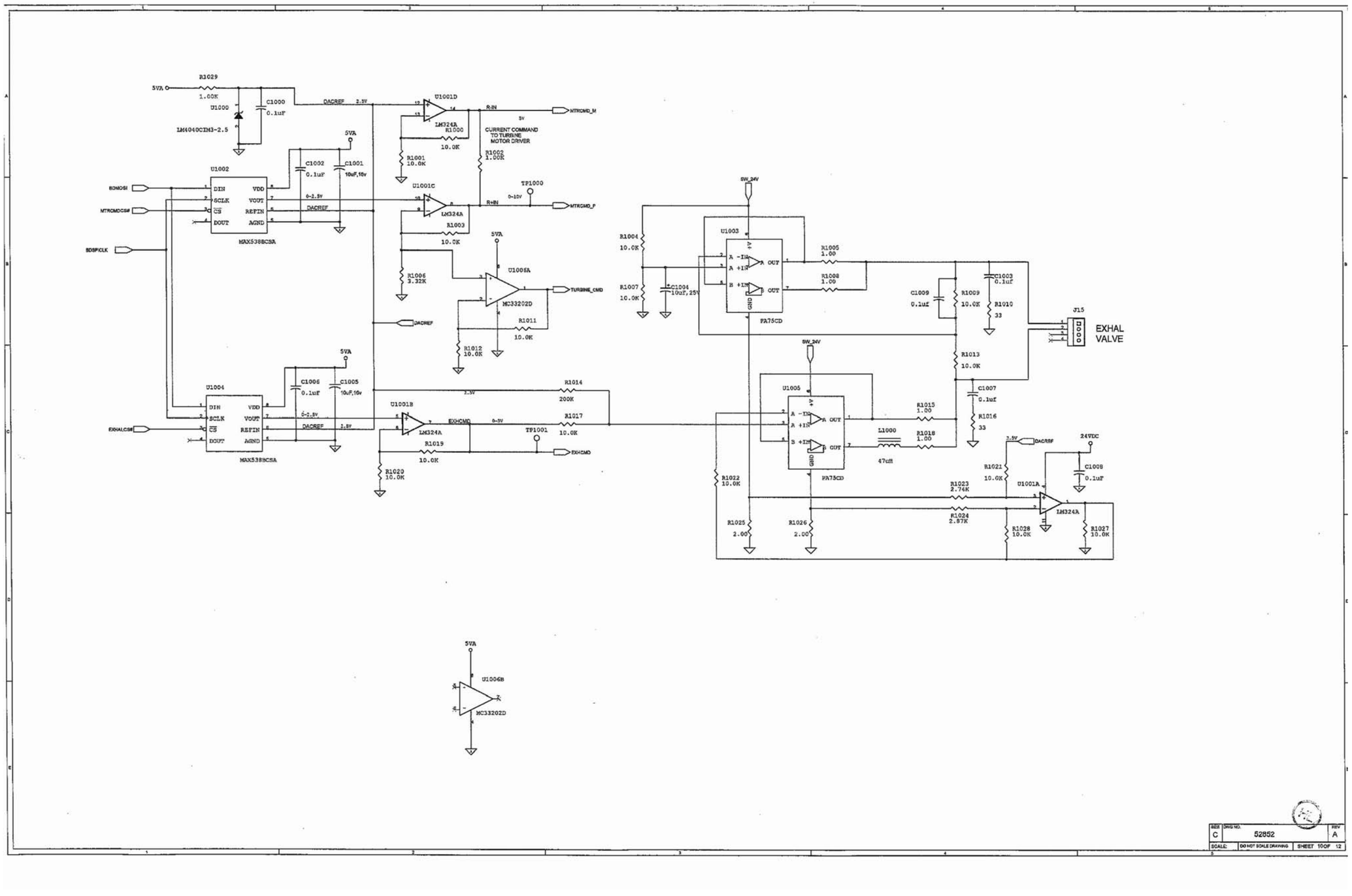

U500
ATF1504ASVL
J5
PLD JTAG PORT
U501
MAX3226ECAE
J25
70543-0004
U502
MAX3226ECAE
U507
LM2678S-12
U503
ST78C34C344
U504
NC7SZ58P6X
U505
74LCX245WM
U509
NC7SZ125
U506
LM2674M-5.0
JP1
HEADER 25X2
TP500
TP501
TP502
D500
DL4148
LS500
QMB111
Q500
2N7002
D502
1N5817M
D503
MBRB1545CT
D504
MBR0110G3
D501
MBRS240LT3
24VDC
5V_500mA
52852
SIZE C
REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 5 OF 12

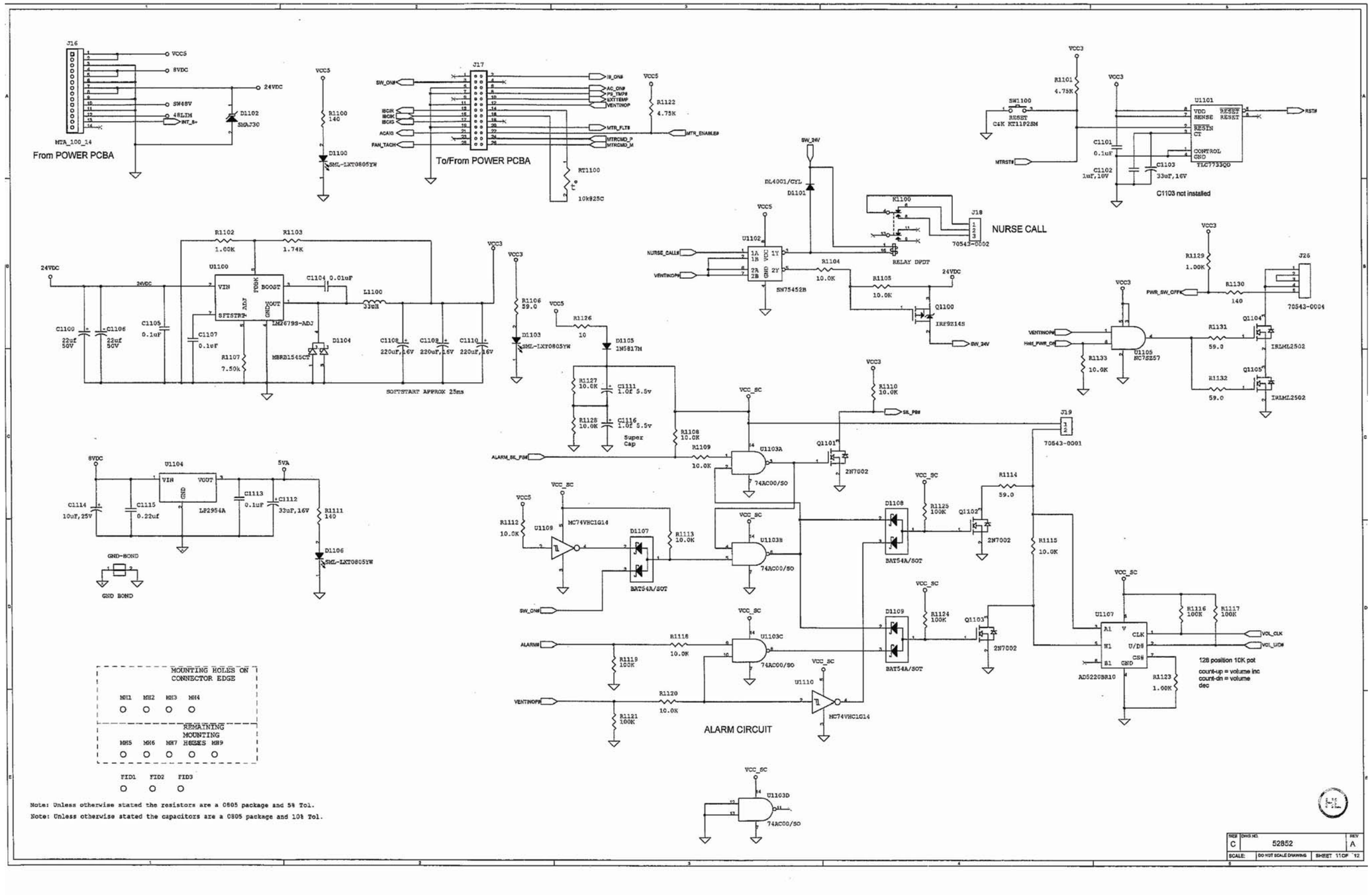

U600A
74LCX125M
TP600
R626
10
BDMOSI
R613
1.00K
U600B
74LCX125M
TP602
R627
10
BDSPICLK
SPICLK
R614
1.00K
VCC3
R634
100K
TP604
U600C
74LCX125M
MISO
BDMISO
R606
1.00K
C604
0.1uF
VCC3
C600
0.1uF
VCCRTC
U601
M41T94
WDI
RST
SDO
SQW
VBAT
VCC
PF
X1
X2
THS
VSS
SCL
SDI
CS
RSTIN1
RSTIN2
TO ENSURE RTC NOT SELECTED WHEN VCC IS AT GND POTENTIAL.
R600
100K
R602
Y600
32.768KHz
TP601
VCC3
C601
0.1uF
RTC
R605
10
BT600
3.0V
BH600
BH32T-C
BAT HOLDER
CN600
0.1uF
CN601
0.1uF
U602
TLV2548CPW
A/D 1
BDMISO
BDMOSI
BDSPICLK
ADICS#
CS
R624
1.00K
R619
1.00K
R620
1.00K
5VA
C602
0.1uF
C603
10uF,16v
BN600
1.0K
TDIF_PRESS
EXHAL_PRESS
EXFLOOF_PRESS
ASS_PRESS
O2_SENSOR
O2_PRESS
EXTTEMP
TP603
R603
100K
5VA
R601
4.99K
VCC5
C616
0.1uF
J6
T_TEMP
BCMOSI
BDSPICLK
BDMISO
TCHAREECS#
T_CHA
T_CHB
104549-1
To Turbine Interface
CN602
0.1uF
CN603
0.1uF
U603
TLV2548CPW
A/D 2
BDMISO
BDMOSI
BDSPICLK
ADICS#
CS
R621
1.00K
R622
1.00K
R623
1.00K
5VA
C608
0.1uF
C609
10uF,16v
BN601
1.0K
INT_S+
FAN_SPEED
TURBINE_CMD
EXHCMD
5W48V
24VDC
48 / 12
24 / 6
R607
442K
R608
100K
C606
1uF,10V
R609
40.2K
C607
1uF,10V
R610
20.0K
VCC5
R625
10.0K
R612
10.0K
R611
100K
TP612
TP613
GSPICS0,3
GSPICS0
GSPICS1
GSPICS2
GSPICS3
U604
74VHC138
R615
1.00K
R616
1.00K
C605
0.1uF
TP605
TP606
TP607
TP608
TP609
TP610
TP611
ADICS#
ADCCS#
NTRCMDCS#
EXHALCS#
TC-HAREECS#
FLOWEECS#
EECS#
U605
74VHC138
R617
1.00K
R618
1.00K
C610
0.1uF
TP614
TP615
TP617
TP618
TOUCHCS#
RTCCS#
VENTICS#
SPICS119
VCC5
J8
VENTINOP#
RESET#
SPICS11#
BDSPICLK
BDMOSI
BDMISO
104549-1
U600D
74LCX125M
L600
L601
L602
L603
BDMOSI
BDSPICLK
BDMISO
FLOWEECS#
U606
U607
STF701
C612
0.001uF
C613
0.001uF
C614
0.001uF
C615
0.001uF
C612, C613
C614, C615
not installed
C611
0.1uF
J7
To Exhal Flow Sensor connector
SKT6
SIZE C
DWG NO. 52852
REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 6 OF 12

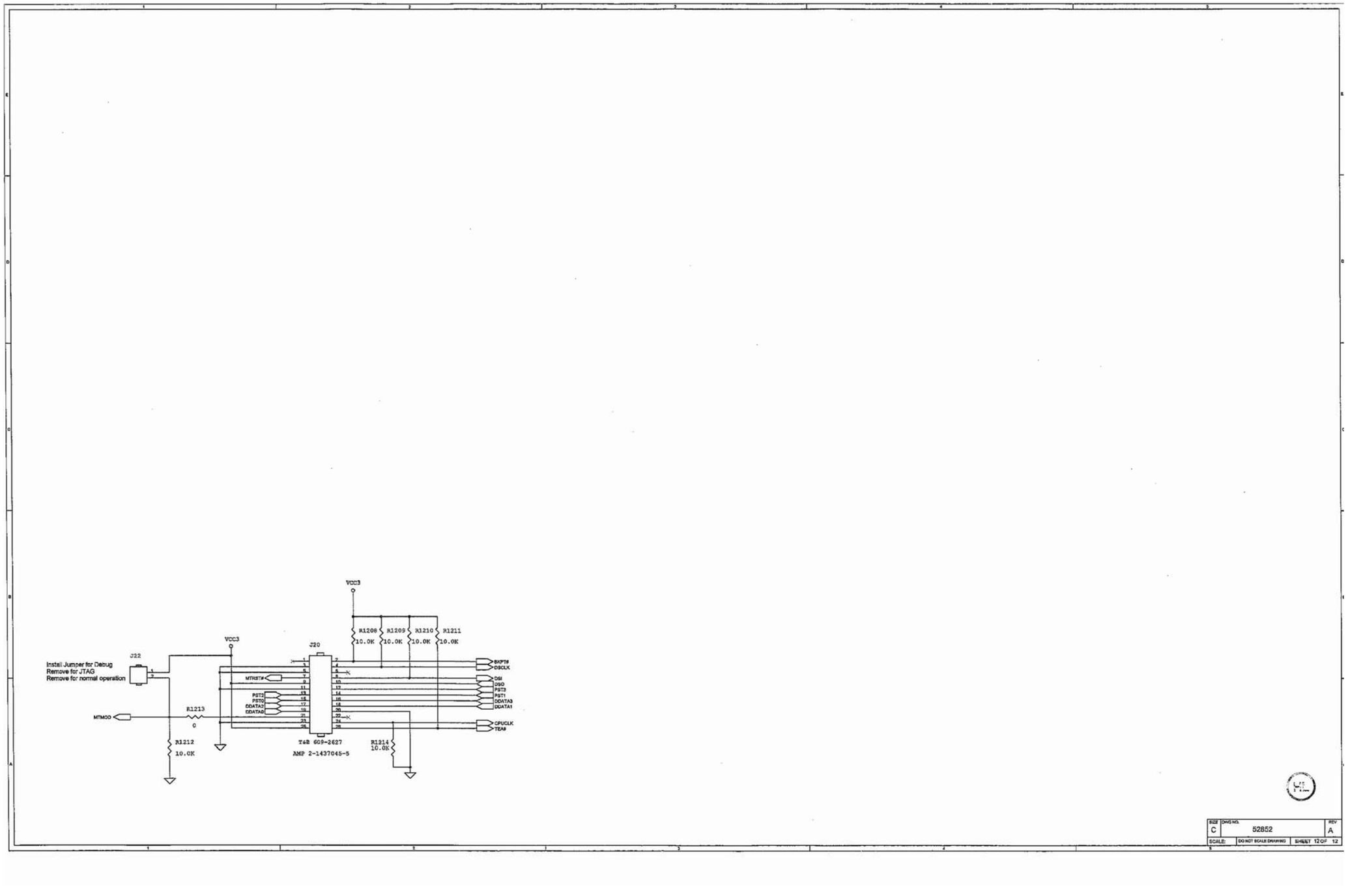

VCC3
R703
100K
TOUCHCS#
SDMOSI
SDSPICLK
U700
CS
MOSI
CLK
MISO
BUSY
PENIRQ
SDMISO
R704
100K
TP700
TOUCH#
J9
R709 0
R708 0
R707 0
R705 0
L700
L701
L702
L703
(BOTTOM)
(TOP)
(RIGHT)
(LEFT)
Yb-
Yb+
Xb-
Xb+
C700
C707
C706
C708
0.001uF
R710
100K
R711
100K
R710, R711 not installed
Y+
Y-
X+
X-
AUXIN
VBAT
VCC1
VCC2
VREF
GND
C704
0.1uF
C705
10uF,16v
ADS7846E
TOUCHSCREEN (4 WIRE)
R702
4.99K
C701
330pF
R701
4.99K
C702
330pF
U701A
U701B
REXT/CEXT
CEXT
VCC
GND
74VHC123
C703
0.1uF
TP701
RPM
2000 phev
U702
NC7SZ58P6X
R705, R706
Not installed
R705
3.32K
R706
3.32K
T_CHA
T_CHB
C719
0.1uF
U703
NC7SZ58P6X
62561
C709
0.1uF
U704A
U704B
D
CLK
74VHC74M
TURBINE_DIR
HIGH = Turbine Reverse
LOW = Turbine Forward
VCC5
L704
C710
33uF,16V
USB CBT
J10
HEADER 12X2
LED_ONE
LED_NEBULIZER
LED_BATT
LED_ALARMS
LED_CAUTIONS
LED_LOCKS
LED_100%O2
L705
L706
L707
L708
L709
L710
L711
L712
U705
Y1
Y2
Y3
Y4
Y5
X4
X3
X2
X1
DOA
DOB
DOC
DOD
DOE
OSC
KBM
OE
DA
VCC
GND
KYBDCA
C711
0.1uF
ALARM_SL_FB#
KYBDCS#
C712
1uF,10V
C713
0.1uF
74C923WM
J11
CON5
L713
L714
C716
0.001uF
C717
0.001uF
U708
in1
in2
out1
out2
GND
SFF701
C714
0.1uF
ENCDRPHA
U706
NC7SZ58P6X
C715
0.1uF
ENCDRPHB
U707
NC7SZ58P6X
LEVEL SHIFT TO 3.3V
SIZE
C
52852
REV
A
SCALE:
DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 7 OF 12


PT800
C800 0.1uF
C801 1uF,10V
U800
R800 681
Gain = 299
2.5PSI
AD627BR
R802 5.23K
R803 20.5K
C802 0.68uF
C804 0.22uF
U808C
C803 1uF,10V
MC33204D
TP800
DIFF_PRESS
R801 11.3k
U808D
R804 2.80k
Turbine Differential Pressure
-45cm to 175cm
PT803
BARO
C821 0.1uF
C822 1uF,10V
U806
R826 2.15k
Gain = 98
R827 31.6k
R828 22.6k
C823 0.1uF
C824 0.22uF
U808A
MC33204D
TP803
ABS_PRESS
R825 2.90k
U808B
R829 9.09k
R830 3.92k
R831 2.00k
Gain = 3
Barometric Pressure
14.7psi = 1012.8mbar = 0ft
10.10psi = 695.9mbar = 10000ft
36.25uv/mbar
PT801
C809 0.1uF
C810 1uF,10V
U803
R809 619
Gain = 328
2.5PSI
AD627BR
R810 0
C811 0.68uF
U801B
R811 0
C812 0.22uF
MC33204D
TP801
EXHAL_PRESS
R808 11.3k
U801A
R812 6.65k
40Hz low-pass filter not required
Not installed:
C811, C812
Exhalation Pressure
-70cm to 130cm
C826 0.01uF
R834 1.0M
C827 0.01uF
R832 100K
C828 0.01uF
R833 1.0M
J12
70543-0003
O2 Sensor
R805 2.94K
Gain = 73
U802
AD627BR
C805 1uF,10V
R806 5.23K
C806 0.68uF
R807 20.5K
C808 0.22uF
U807A
C807 1uF,10V
MC33202D
TP804
O2_SENSOR
PT802
C817 0.1uF
C818 1uF,10V
U805
R821 243
2.5INCH
AD627BR
R822 5.23K
R823 20.5K
C819 0.68uF
C820 0.22uF
U801C
C825 1uF,10V
MC33204D
TP802
EXFLOOP_PRESS
R820 11.3k
U801D
R824 1.00K
External Flow
Differential Pressure
-1.58cm to 6.35cm
R813 10.0K
U804
D800 DL4148
MC74VHC1G14
Q800 2N7002
C816 0.1uF
R817 4.99K
Fan Tach
FAN_TACH
R814 10.0K
C813 0.33uf
R816 16.5k
C814 0.33uf
R815 100K
C815 0.33uf
U807B
MC33202D
TP805
FAN_SPEED
R818 14.0k
R819 10.0K
SIZE C
DWG NO. 52852
REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 8 OF 12


O2 SOLENOID
70543-0002
NEB SOLENOID
70543-0001
To BLENDER PCBA
MTA_100_12
INSP HOLD VALVE
AUTO ZERO XFLO DIFF
S900, S901 S905 not installed
PURGE XFLO DIFF
AUTO ZERO TURB DIFF
AUTO ZERO EXHL PRES
TPIC6B273DW
74LCX573
CTS/219-8MST
912-000001-004


R1029
1.00K
5VA
U1000
LM4040CIM3-2.5
C1000
0.1uF
DACREF
2.5V
U1001D
LM324A
R-IN
MTRCMD_M
5V
R1000
10.0K
CURRENT COMMAND TO TURBINE MOTOR DRIVER
R1001
10.0K
R1002
1.00K
U1001C
LM324A
R+IN
TP1000
0-10V
MTRCMD_F
R1003
10.0K
U1002
DIN
SCLK
CS
DOUT
VDD
VOUT
REFIN
AGND
MAX538BCSA
C1002
0.1uF
C1001
10uF,16v
0-2.5V
BDMOSI
MTRCMDCS#
BDSPICLK
R1006
3.32K
U1006A
MC33202D
TURBINE_CMD
R1011
10.0K
R1012
10.0K
U1004
EXHALCS#
C1006
0.1uF
C1005
10uF,16v
U1001B
LM324A
EXHCMD
0-3V
TP1001
R1014
200K
R1017
10.0K
R1019
10.0K
R1020
10.0K
SW_24V
R1004
10.0K
R1007
10.0K
C1004
10uF,25V
U1003
FA75CD
R1005
1.00
R1008
1.00
C1009
0.1uF
R1009
10.0K
C1003
0.1uF
R1010
33
J15
EXHAL VALVE
R1013
10.0K
U1005
FA75CD
C1007
0.1uF
R1016
33
R1015
1.00
L1000
47uH
R1018
1.00
R1022
10.0K
R1025
2.00
R1026
2.00
R1023
2.74K
R1024
2.87K
R1021
10.0K
U1001A
LM324A
R1028
10.0K
R1027
10.0K
24VDC
C1008
0.1uF
U1006B
MC33202D
C
52852
A
SCALE:
DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 10OF 12


From POWER PCBA
To/From POWER PCBA
NURSE CALL
RELAY DPDT
C1103 not installed
SOFTSTART APPROX 25ms
ALARM CIRCUIT
128 position 10K pot
count-up = volume inc
count-dn = volume dec
MOUNTING HOLES ON CONNECTOR EDGE
REMAINING MOUNTING HOLES
Note: Unless otherwise stated the resistors are a 0805 package and 5% Tol.
Note: Unless otherwise stated the capacitors are a 0805 package and 10% Tol.
52852
SHEET 11OF 12


VCC3
R1208 10.0K
R1209 10.0K
R1210 10.0K
R1211 10.0K
VCC3
J22
Install Jumper for Debug
Remove for JTAG
Remove for normal operation
J20
MTRST#
PST2
PST0
DDATA2
DDATA0
MTMOD
R1213 0
R1212 10.0K
T&B 609-2627
AMP 2-1437045-5
R1214 10.0K
BKPT#
DBCLK
DSI
DSO
PST3
PST1
DDATA3
DDATA1
GPUCLK
TEA#
SIZE C
DWG NO. 52852
REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 12 OF 12

REVISIONS				
SYM	DESCRIPTION	DRFTG	APPROVED	DATE
A	PROD REL PER ECO# 53205	JKD	DD	8.24.95
B	REVISED PER ECO# 53681	JKD		11-17-96

COM 1
N.C. 2
N.O. 3

J2
PIN HEADER
3-POS, POL, LOCK
MTA-100
AMP 640456-4
70033

CASE 1 E1
MTG HOLE
GROUND TO PANEL

L1
FERRITE BEAD
4-WIRE
MOD 8-DIP
68059

J1
MODULAR JACK
6 POSITION
6 CONTACT
CENTER LATCH
TOP ENTRY
AMP 520258-3
MOLEX 95022-2687
70246

V4
VARISTOR
820V NOM
510V RMS
680V DC
V10D821
68164

V3
VARISTOR
820V NOM
510V RMS
680V DC
V10D821
68164

V2
VARISTOR
820V NOM
510V RMS
680V DC
V10D821
68164

1 E2
MTG HOLE
GROUND TO PANEL

GROUND PLANE

NOTES: UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

1. REVISION STATUS CHANGES TO THIS DRAWING MUST BE REFLECTED ON DRAWING 50570.
2. J1 CONTACTS 3-4 NORMALLY OPEN, CLOSE ON ALARM, INOP, OR SHUTDOWN.
   J1 CONTACTS 2-5 NORMALLY CLOSED, OPEN ON ALARM, INOP, OR SHUTDOWN.

ITEM NO | QTY REQD | PART OR IDENTIFYING NO | NOMENCLATURE OR DESCRIPTION

MATERIAL LIST

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
1. TOLERANCES
.X ±.1 .XXX ±.005
.XX ±.01 ANG ±1°00'
2. MACH SURFACES ✓ OR BETTER
3. CORNER FILLETS & RADII .008/.010
4. BREAK ALL SHARP EDGES BY 45°
5. CHAMFER FIRST & LAST THREADS 45°
6. CONC TOLERANCE .005 F.I.M.
7. INTERPRET PER ANSI Y14
8. DIM ARE IN INCHES

APPROVALS	DATE
DRAWN J.K. DACK	8.22.95
CHECKED L. BAKER	8.22.95
APPROVED D.DAVRIES	8.22.95
RELEASED T.PANGBORN	8.24.95
MAT'L	
FINISH	

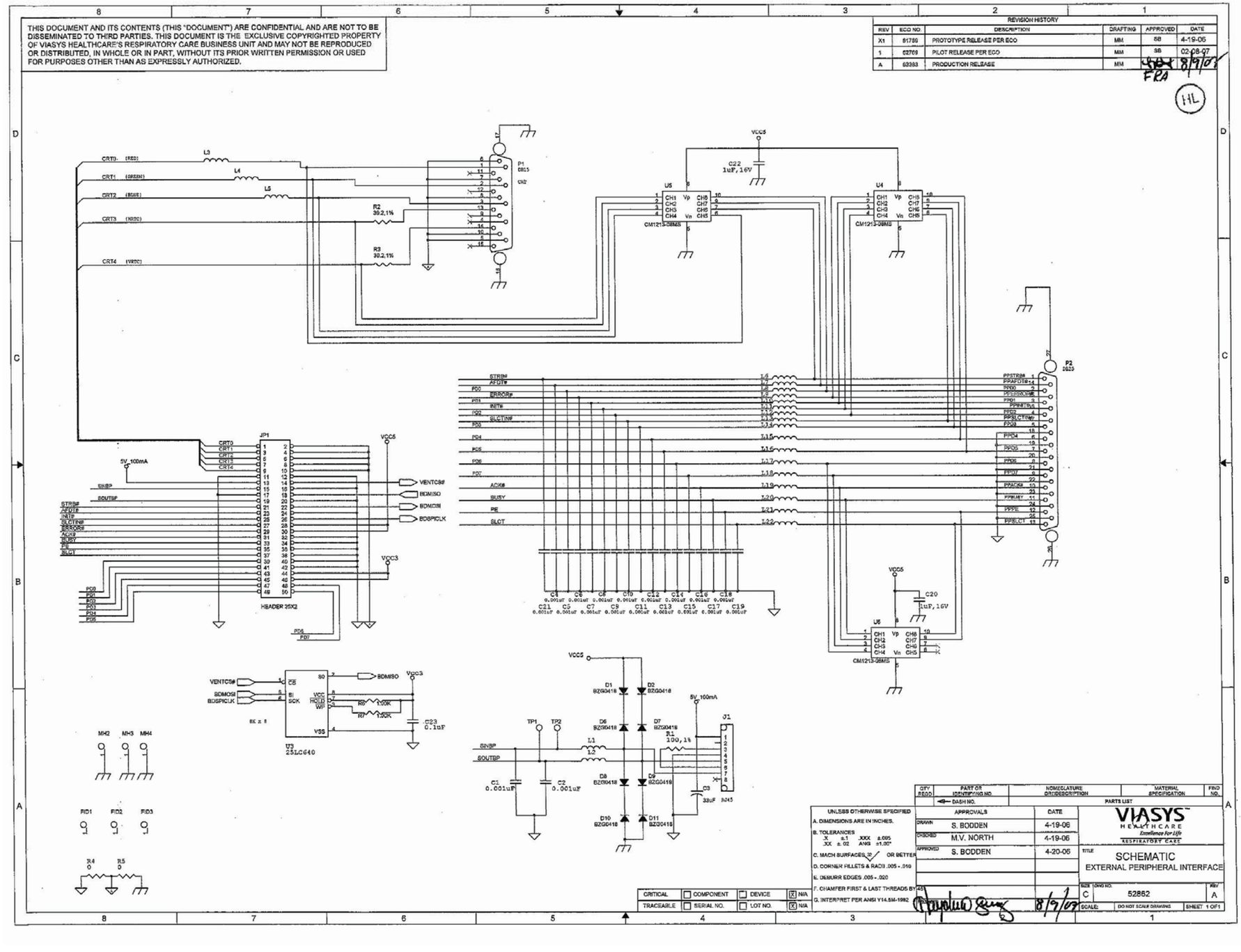
THIS DRAWING IS THE CONFIDENTIAL PROPERTY OF BIRD PRODUCTS CORPORATION AND MAY NOT BE REPRODUCED WITHOUT WRITTEN PERMISSION OR USED FOR OTHER THAN BIRD PRODUCTS CORPORATION AUTHORIZED PURPOSES.

TITLE
SCHEMATIC,
PATIENT ASSIST CALL

DWG NO. 50572 REV B

SCALE NONE | DO NOT SCALE DRAWING | SHEET 1 OF 1

CRITICAL ☐ COMPONENT ☐ DEVICE ☒ N/A
TRACEABLE ☐ SERIAL NO. ☐ LOT NO. ☒ N/A


THIS DOCUMENT AND ITS CONTENTS (THIS "DOCUMENT") ARE CONFIDENTIAL AND ARE NOT TO BE DISSEMINATED TO THIRD PARTIES. THIS DOCUMENT IS THE EXCLUSIVE COPYRIGHTED PROPERTY OF VIASYS HEALTHCARE'S RESPIRATORY CARE BUSINESS UNIT AND MAY NOT BE REPRODUCED OR DISTRIBUTED, IN WHOLE OR IN PART, WITHOUT ITS PRIOR WRITTEN PERMISSION OR USED FOR PURPOSES OTHER THAN AS EXPRESSLY AUTHORIZED.
REVISION HISTORY
REV ECO NO. DESCRIPTION DRAFTING APPROVED DATE
X1 51799 PROTOTYPE RELEASE PER ECO MM SB 4-19-06
1 52709 PILOT RELEASE PER ECO MM SB 02-08-07
A 52883 PRODUCTION RELEASE MM SB 8/9/07
FDA
HL
CRT0 (RED)
CRT1 (GREEN)
CRT2 (BLUE)
CRT3 (HSYC)
CRT4 (VSYC)
L3
L4
L5
R2 39.2,1%
R3 39.2,1%
P1 DB15
CN2
VCC5
C22 1uF,16V
U5
U4
CM1213-08MS
P2 DB25
STRB#
AFDT#
ERROR#
INIT#
SLCTIN#
ACK#
BUSY
PE
SLCT
PPSTRB#
PPAFDT#
PPERR#
PPINIT#
PPSLCTIN#
PPACK#
PPBUSY
PPPE
PPSLCT
JP1
HEADER 25X2
5V_100mA
SINBP
SOUTBP
VENTCS#
BDMISO
BDMOSI
BDSPICLK
PD0
PD1
PD2
PD3
PD4
PD5
PD6
PD7
VCC3
C1 C6 C9 C10 C12 C14 C16 C18 0.001uF
C21 C5 C7 C8 C11 C13 C15 C17 C19 0.001uF
C20 1uF, 16V
U6
CM1213-08MS
U3 25LC640
8K x 8
R6 100K
R7 100K
C23 0.1uF
MH2 MH3 MH4
FID1 FID2 FID3
R4 0
R5 0
D1 BZG0418
D2 BZG0418
D6 BZG0418
D7 BZG0418
D8 BZG0418
D9 BZG0418
D10 BZG0418
D11 BZG0418
TP1 TP2
L1
L2
R1 100,1%
C1 0.001uF
C2 0.001uF
C3 33uF
J1
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
A. DIMENSIONS ARE IN INCHES.
B. TOLERANCES
C. MACH SURFACES OR BETTER
D. CORNER FILLETS & RADII .005 - .010
E. DEBURR EDGES .005 - .020
F. CHAMFER FIRST & LAST THREADS BY 45
G. INTERPRET PER ANSI Y14.5M-1982
CRITICAL COMPONENT DEVICE N/A
TRACEABLE SERIAL NO. LOT NO. N/A
QTY PER BOD PART OR IDENTIFYING NO. NOMENCLATURE OR DESCRIPTION MATERIAL SPECIFICATION FIND NO.
DASH NO.
PARTS LIST
APPROVALS DATE
DRAWN S. BODDEN 4-19-06
CHECKED M.V. NORTH 4-19-06
APPROVED S. BODDEN 4-20-06
8/9/07
VIASYS HEALTHCARE Excellence for Life RESPIRATORY CARE
TITLE SCHEMATIC EXTERNAL PERIPHERAL INTERFACE
SIZE C DWG NO. 52862 REV A
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING SHEET 1 OF 1

REVISION HISTORY					
REV	ECO NO.	DESCRIPTION	DRAFTING	APPROVED	DATE
X1	57421	PILOT RELEASE PER ECO	RJ HALES	MVN	1.21.02
A	57565	PRODUCTION RELEASE PER ECO	RJ HALES	MVN	4.10.02
B	58420	REVISED PER ECO	RJ HALES	MVN	11.12.02
C	58459	REVISED PER ECO	RJ HALES	MG	12.20.02
D	59413	REVISED PER ECO	RJ HALES	MVN	12.11.03
E	59987	REVISED PER ECO	RJ HALES	FA	11.22.04
F	62815	REVISED PER ECO	SAB	RA	1.26.07
G	62952	REVISED PER ECO	MM	SAB	4.4.07
H	63200	REVISED PER ECO	MM	RA	7/10/07

TO ON SWITCH
J7 MTA-100-2
C100 0.1uF
D100 BAT54C
R100 100
VL
R101 200K
C101 0.1uF
C102 0.1uF
U100A 40106B/SO
U100B 40106B/SO
/ON
/ON-OC
Q101 2N7002
5V
Alternate RV100 4.7ohm 1/2w 5%
48LIM
R102 300K
R103 100K
Q100 RFD14N05SM

TO/FROM MAIN BOARD
J1
/IB-ON
/AC-ON
/PSTMP
EXTEMP
RESET
TI-2
12VHOT
IBCI-R
IBCI-G
ACAI-G
FAN-OK
R+IN
R-IN
INH

TO/FROM COOLING FAN
J2 MTA-100-3
FAN
RED
BLU
WHT
5V
R104 6.62K

POWER TO MAIN BOARD
J5 MTA-100-14
5V
8V
24V
SW46V
48LIM
INT-S+
R105 1M

TO/FROM MOTOR DRIVER
J8 MTA-100-10
FAULT
INH-OC
5V
R106 100K
Q102 2N7002
Q103 2N7002

SPARES
U100D 40106B/SO
U100E 40106B/SO
U100F 40106B/SO

48V DC IN
J4 MTA-156-3
AC48DC
TP100 CON1
POWER GND
EARTH GND

MOUNTING HOLES AND FIDUCIALS
MH1 MH2 MH3
FID1 FID2 FID3

4. 0.1uF CAPACITORS ARE 10%, 50V, SM SIZE 0805.
3. RESISTORS ARE 1%, SM SIZE 0805.
2. ALL COMPONENTS ARE SURFACE MOUNT.
NOTE, UNLESS OTHERWISE SPECIFIED: 1. REF. ASSY NO. 52070 & TEST REQ. 52075.

CRITICAL	COMPONENT	DEVICE	N/A
TRACEABLE	SERIAL NO.	LOT NO.	N/A

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
A. DIMENSIONS ARE IN INCHES.
B. TOLERANCES X ±.1 XXX ±.005 XX ±.02 ANG ±1.00°
C. MACH SURFACES 32 OR BETTER
D. CORNER FILLETS & RADII .005 - .010
E. DEBURR EDGES .005 - .020
F. CHAMFER FIRST & LAST THREADS 82-45°
G. INTERPRET PER ANSI Y14.5M-1982

QTY REQD	PART OR IDENTIFYING NO.	NOMECLATURE OR DESCRIPTION	MATERIAL SPECIFICATION	FIND NO.
	DASH NO.	PARTS LIST		

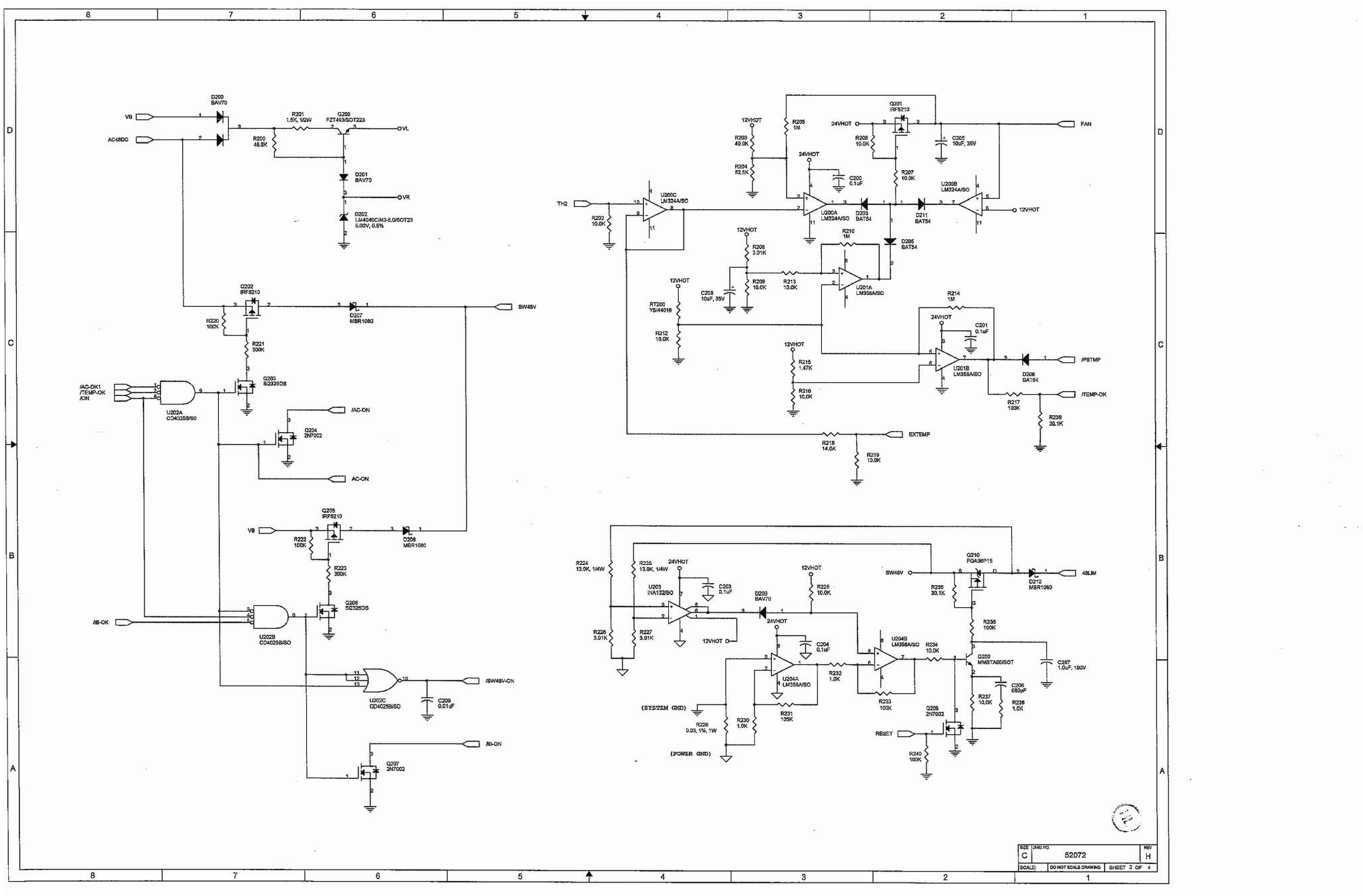
APPROVALS		DATE
DRAWN	RJ HALES	1.18.02
CHECKED	MV NORTH	1.21.02
APPROVED	F.ARELLANO	1.23.02

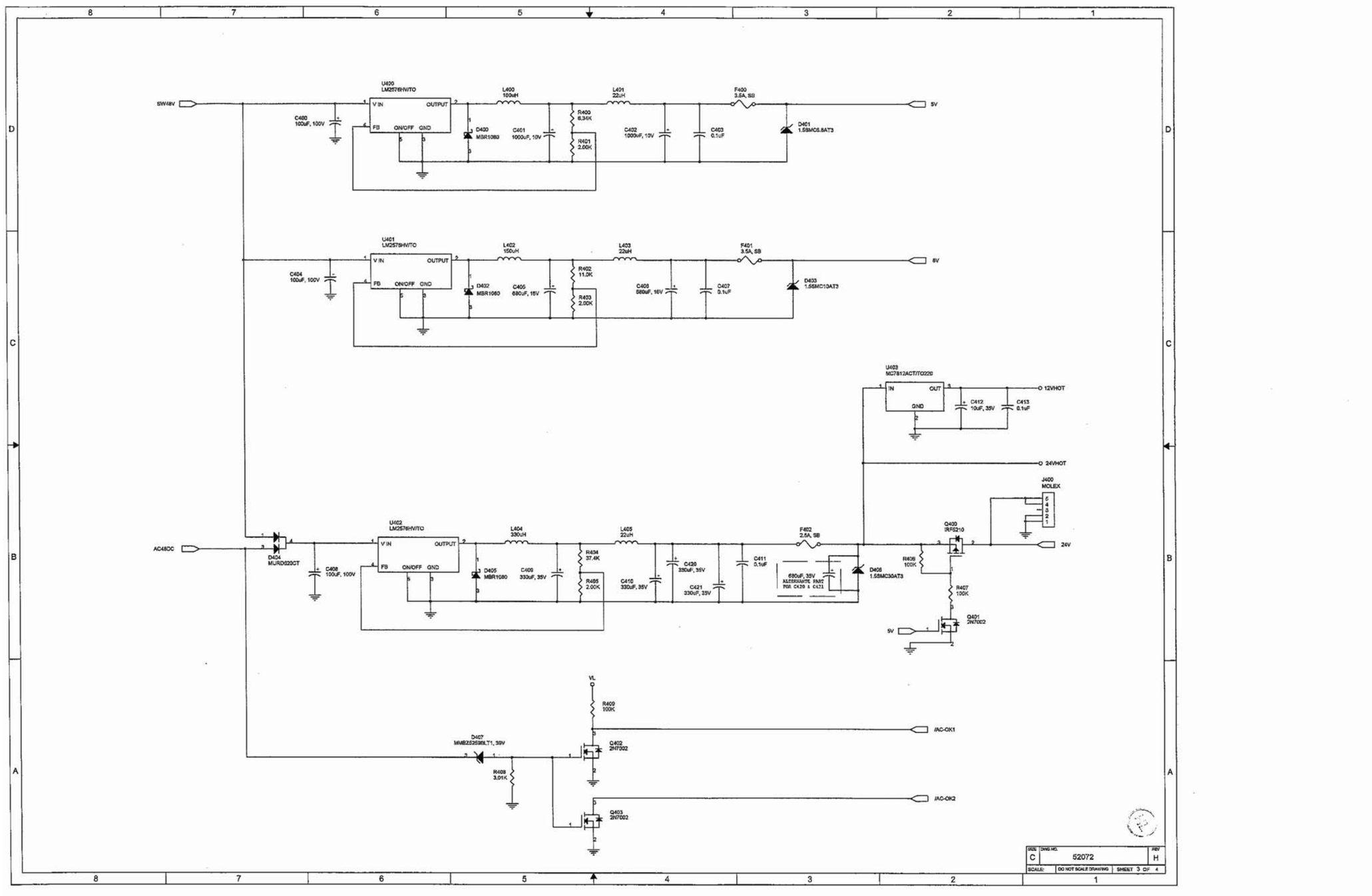
VIASYS HEALTHCARE CRITICAL CARE DIVISION

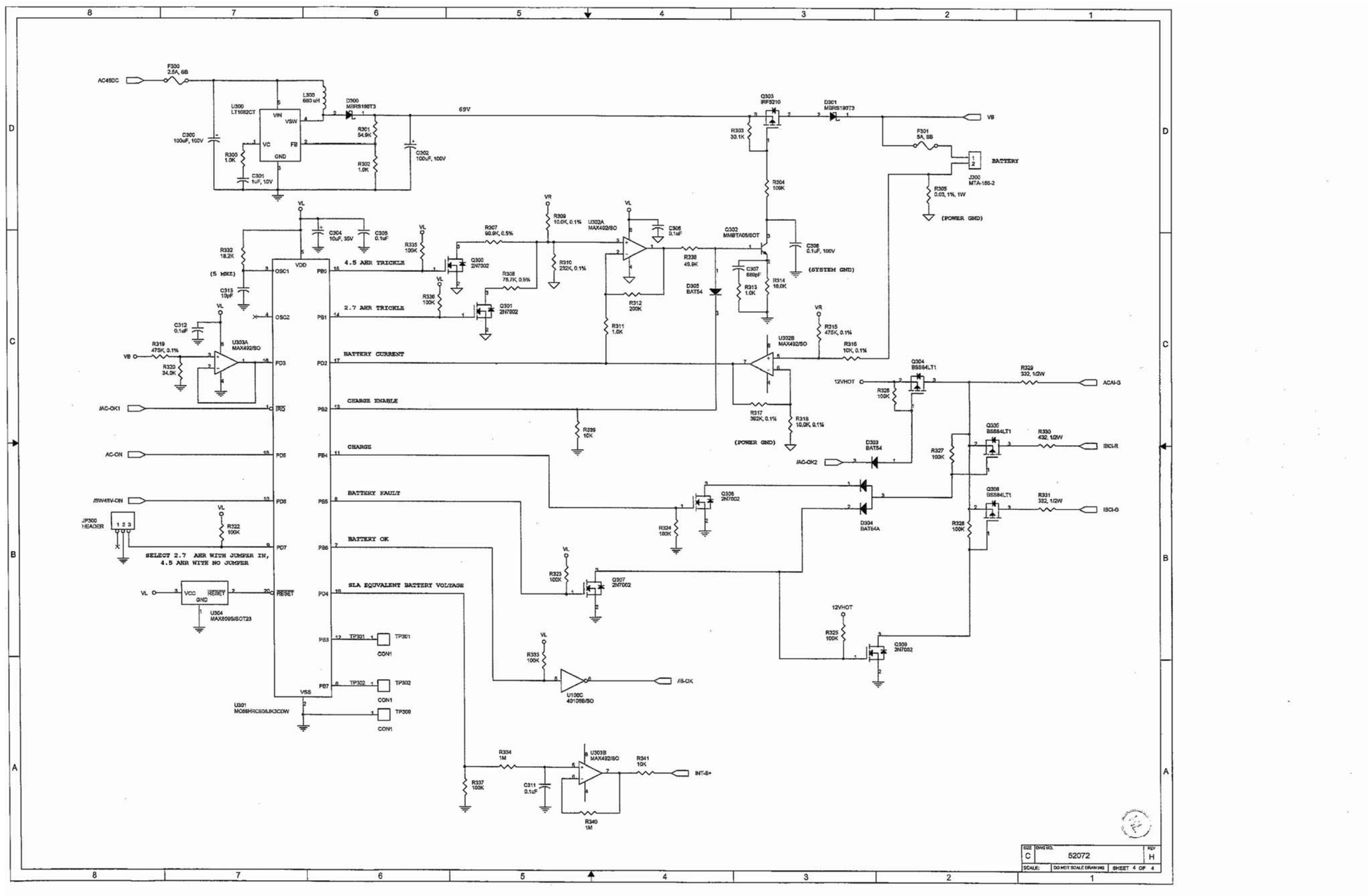
TITLE: SCHEMATIC, VELA POWER SUPPLY

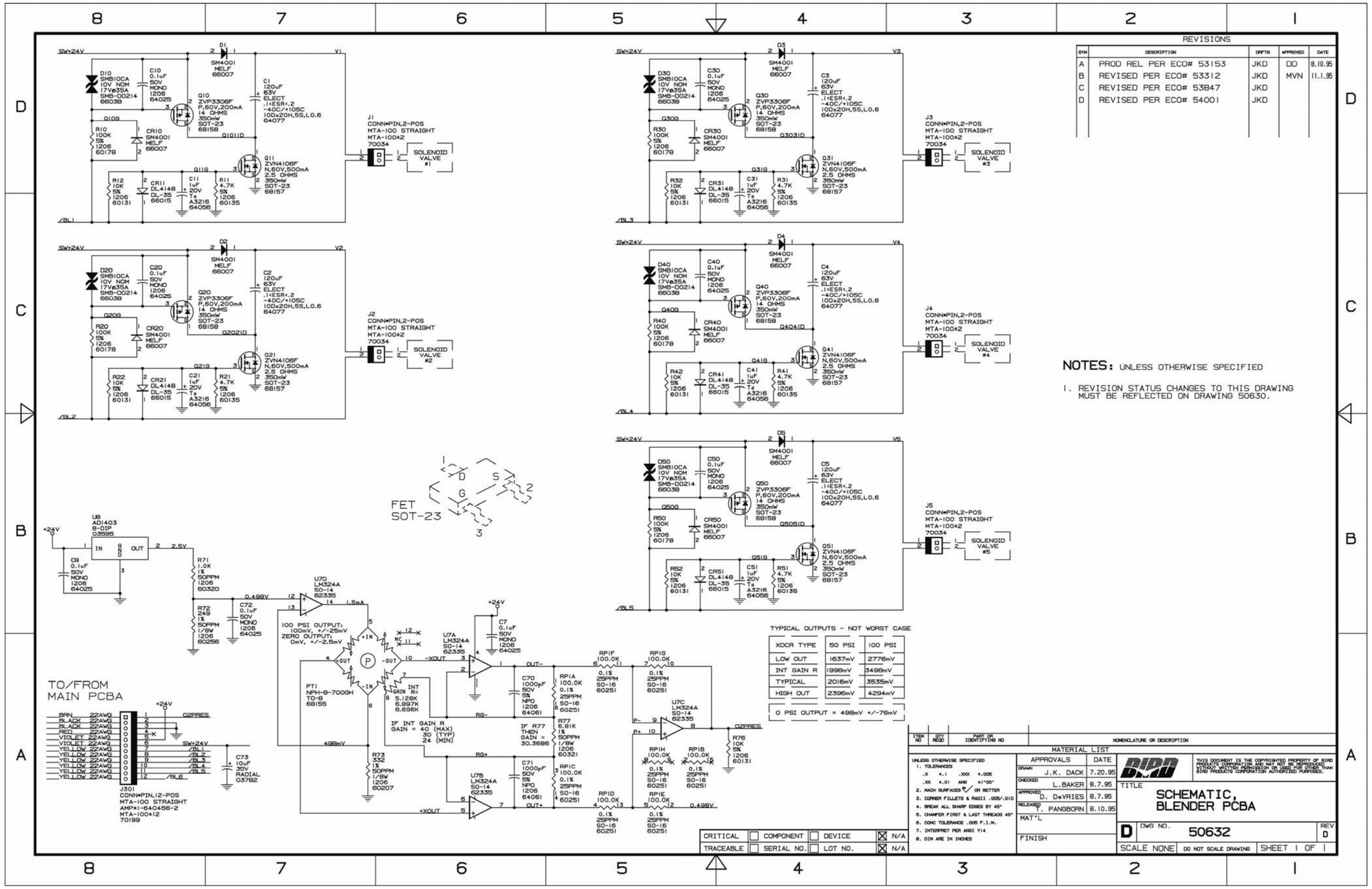
SIZE C | DWG NO. 52072 | REV H

SCALE: DO NOT SCALE DRAWING | SHEET 1 OF 4

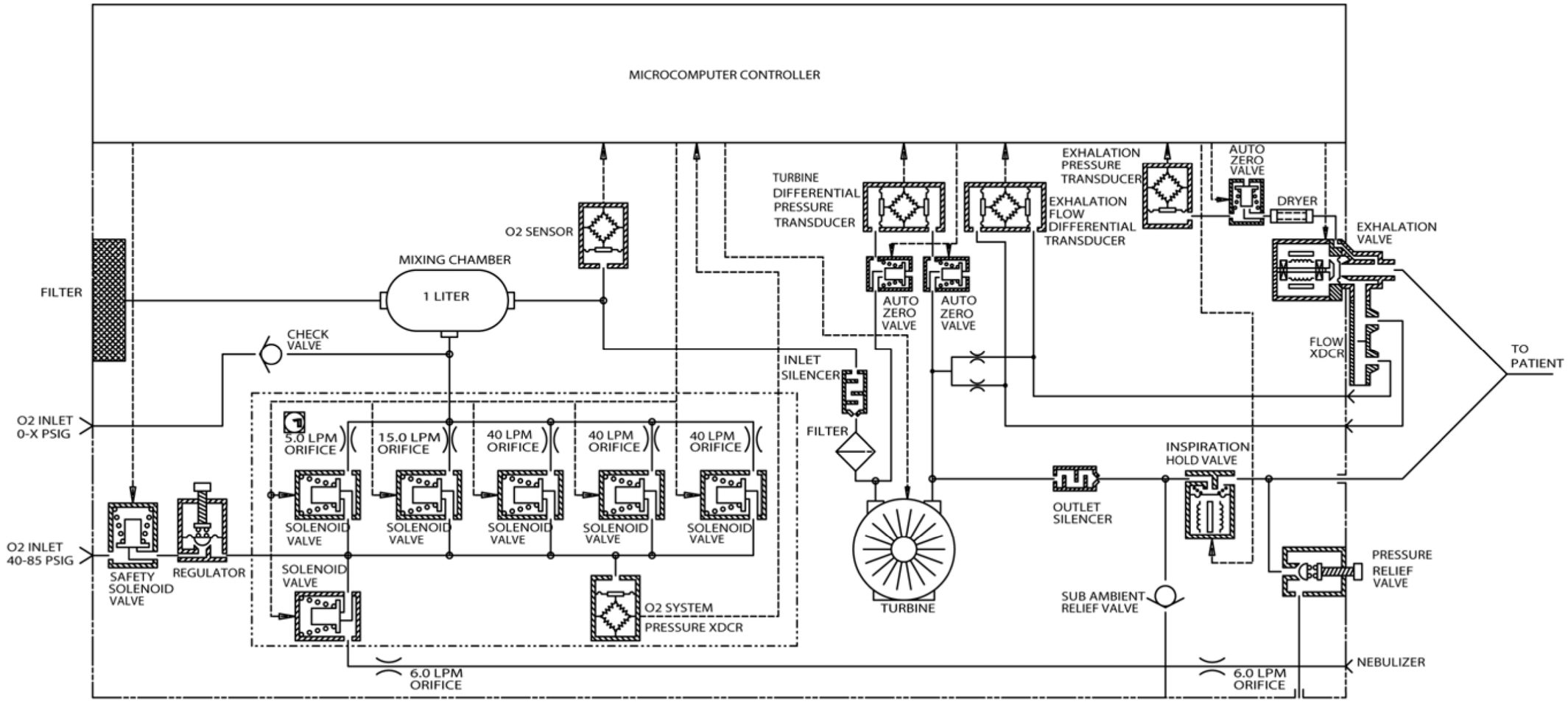

D200 BAV70
VB
AC48DC
R231 1.5K, 1/2W
Q200 FZT493/SOT223
VL
R200 49.9K
D201 BAV70
VR
D202 LM4040C/M3-5.0/SOT23 5.00V, 0.5%
Q202 IRF9210
R220 100K
D207 MBR1080
SW48V
R221 300K
/AC-OK1
/TEMP-OK
/ON
Q203 SI2326DS
U202A CD4025B/SO
/AC-ON
Q204 2N7002
AC-ON
Q205 IRF9210
VB
R222 100K
D208 MBR1080
R223 300K
Q206 SI2326DS
/IB-OK
U202B CD4025B/SO
U202C CD4025B/SO
/SW48V-ON
C209 0.01uF
/IB-ON
Q207 2N7002
12VHOT
R205 1M
24VHOT
Q201 IRFS210
FAN
R203 49.9K
R208 10.0K
C205 10uF, 35V
R204 82.5K
C200 0.1uF
R207 10.0K
U200B LM324A/SO
TH2
U200C LM324A/SO
R202 10.0K
U200A LM324A/SO
D203 BAT54
D211 BAT54
12VHOT
R210 1M
D205 BAT54
R208 3.01K
R209 10.0K
R213 10.0K
U201A LM358A/SO
C208 10uF, 35V
RT200 YSI44016
R212 10.0K
R214 1M
24VHOT
C201 0.1uF
12VHOT
R215 1.47K
U201B LM358A/SO
/PSTMP
D206 BAT54
/TEMP-OK
R216 10.0K
R217 100K
R239 30.1K
EXTEMP
R218 14.0K
R219 10.0K
R224 13.0K, 1/4W
R225 13.0K, 1/4W
24VHOT
U203 INA132/SO
C203 0.1uF
D209 BAV70
12VHOT
R228 10.0K
SW48V
Q210 FQA36P15
48LIM
D210 MBR1060
R235 30.1K
R226 3.01K
R227 3.01K
24VHOT
12VHOT
R236 100K
C204 0.1uF
U204B LM358A/SO
R234 10.0K
Q209 MMBTA06/SOT
C207 1.0uF, 100V
U204A LM358A/SO
R232 1.0K
C206 680pF
R237 10.0K
R238 1.0K
(SYSTEM GND)
R233 100K
Q208 2N7002
R230 1.0K
R229 0.03, 1%, 1W
R231 105K
RESET
R240 100K
(POWER GND)
SIZE C
DWG NO. 52072
REV H
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 2 OF 4


U400
LM2576HV/TO
SW48V
V IN
OUTPUT
FB
ON/OFF
GND
C400
100uF, 100V
L400
100uH
D400
MBR1080
C401
1000uF, 10V
R400
8.34K
R401
2.00K
L401
22uH
C402
1000uF, 10V
C403
0.1uF
F400
3.5A, SB
5V
D401
1.5SMC5.8AT3
U401
LM2576HV/TO
C404
100uF, 100V
L402
150uH
D402
MBR1060
C405
680uF, 16V
R402
11.0K
R403
2.00K
L403
22uH
C406
680uF, 16V
C407
0.1uF
F401
3.5A, SB
8V
D403
1.5SMC10AT3
U403
MC7812ACT/TO220
IN
OUT
GND
C412
10uF, 35V
C413
0.1uF
12VHOT
24VHOT
J400
MOLEX
AC48DC
D404
MURD320CT
U402
LM2576HV/TO
C408
100uF, 100V
L404
330uH
D405
MBR1080
C409
330uF, 35V
R404
37.4K
R405
2.00K
L405
22uH
C410
330uF, 35V
C420
330uF, 35V
C421
330uF, 35V
C411
0.1uF
F402
2.5A, SB
680uF, 35V
ALTERNATE PART
FOR C420 & C421
D406
1.5SMC30AT3
Q400
IRF5210
R406
100K
R407
100K
Q401
2N7002
24V
5V
VL
R409
100K
D407
MMBZ5259BLT1, 39V
R408
3.01K
Q402
2N7002
Q403
2N7002
/AC-OK1
/AC-OK2
SIZE
C
DWG NO.
52072
REV
H
SCALE:
DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 3 OF 4


AC45DC
F300 2.5A, SB
L300 680 uH
D300 MBRS190T3
69V
U300 LT1082CT
VIN
VSW
VC
FB
GND
C300 100uF, 100V
R300 1.0K
C301 1uF, 10V
R301 54.9K
R302 1.0K
C302 100uF, 100V
Q303 IRF9210
D301 MBRS190T3
VB
R303 33.1K
F301 5A, SB
BATTERY
J300 MTA-156-2
R305 0.03, 1%, 1W
(POWER GND)
R304 100K
C308 0.1uF, 100V
(SYSTEM GND)
Q302 MMBTA06/SOT
R309 10.0K, 0.1%
U302A MAX492/SO
C306 0.1uF
R307 90.9K, 0.5%
R310 232K, 0.1%
R338 49.9K
D305 BAT54
C307 680pF
R313 1.0K
R314 10.0K
R312 200K
R311 1.0K
R335 100K
Q300 2N7002
R308 78.7K, 0.5%
R336 100K
Q301 2N7002
C304 10uF, 35V
C305 0.1uF
R332 18.2K
(5 MHZ)
C313 10pF
OSC1
OSC2
VDD
PB0
4.5 AHR TRICKLE
PB1
2.7 AHR TRICKLE
PD3
PD2
BATTERY CURRENT
PB2
CHARGE ENABLE
PB4
CHARGE
PB5
BATTERY FAULT
PB6
BATTERY OK
PB7
SLA EQUVALENT BATTERY VOLTAGE
PD4
PB3
VSS
RESET
U301 MC68HRC908JK3CDW
C312 0.1uF
R319 475K, 0.1%
U303A MAX492/SO
R320 34.0K
IAC-OK1
AC-ON
ISW45V-ON
JP300 HEADER
SELECT 2.7 AHR WITH JUMPER IN, 4.5 AHR WITH NO JUMPER
R322 100K
U304 MAX809S/SOT23
VCC
RESET
GND
TP301
TP302
TP303
CON1
R339 10K
R315 475K, 0.1%
U303B MAX492/SO
R316 10K, 0.1%
R317 392K, 0.1%
R318 10.0K, 0.1%
(POWER GND)
D303 BAT54
IAC-OK2
Q304 BSS84LT1
12VHOT
R329 332, 1/2W
ACAI-S
R326 100K
Q305 BSS84LT1
R330 432, 1/2W
ISCI-S
R327 100K
Q306 2N7002
R324 100K
D304 BAT54A
R328 100K
Q305 BSS84LT1
R331 332, 1/2W
ISCI-S
R323 100K
Q307 2N7002
12VHOT
R325 100K
Q309 2N7002
R333 100K
U100C 4010BB/SO
/B-OK
R334 1M
R337 100K
C311 0.1uF
R341 10K
INT-B+
R340 1M
SIZE C
DWG NO. 52072
REV H
SCALE: DO NOT SCALE DRAWING
SHEET 4 OF 4



L2859-101 Rev. B



NOTE: UNLESS OTHERWISE SPECIFIED.

ALL OXYGEN FLOWS CALIBRATED AT 40 PSIG INLET PRESSURE.

SCHEMATIC, PNEUMATIC SYSTEM - VELA

Index

—A—

accessories, 61
active matrix LCD, 4

—B—

back light inverter, 4, 5
battery status, 9, 11, 28
battery tray, 11

—C—

calibration curves, 1
cleaning
  accessories, 59
  exhalation valve assembly, 59
  external surfaces, 59
complete disassembly of the unit, 10
customer service, 67

—D—

DC power connector, 11
diaphragm, 59, 60
differential pressure, 3
disconnect the battery, 9, 27
drawings, diagrams and schematics, 2

—E—

electronic, 4
ESD susceptible electrical components, 9, 27
exhalation system, 3, 6
exhalation valve, 59, 60
exhalation valve assembly, 16

—F—

filters, 2
flow delivery system, 6
Flow Delivery System, 3
flow sensor, 59, 60
front panel
  description, VELA ColdFire 2, 14
  reorder instructions, 69

—I—

inspiratory hold solenoid, 35
inspiratory hold valve, 4

—L—

light emitting diodes, 5
liquid crystal display, 5

—M—

main controller system, 6
maintenance, 61
maintenance schedules, 2
membrane key panels, 4
membrane panel, 5
method of sterilization, 60

—N—

NIST, 1

—O—

optical encoder, 4, 5
oxygen blending system, 4, 7

—P—

performance checklist, 49
pneumatic system, 3
power cable guard, 10
power PCB, 12
power system, 5

—R—

rear panel, 20

resistive touch screen overlay, 4

—S—

safety system, 4
service calls, 67

—T—

tools & equipment, 1
touch screen, 5
turbine gas delivery system, 3

—U—

UIM, 4

CareFusion

Sistemas de ventilación Vela™

Manual de servicio

Garantía

VELA sistemas de ventilación están garantizado de estar libres de defectos en materiales y mano de obra y cumplir las especificaciones publicadas por dos (2) años o 8,000 horas, lo que ocurra primero. La turbina sólo está garantizada para estar libre de defectos en materiales o mano de obra durante cinco (5) años o 40.000 horas lo que ocurra primero.
La responsabilidad de Carefusion(en adelante, la Compañía) en virtud de esta garantía se limita a reemplazar, reparar o emisión de crédito, a discreción de la Compañía, para las piezas que se vuelven defectuosas o no cumplan con las especificaciones publicadas durante el período de garantía, la Compañía no será responsable bajo esta garantía a menos que (A) de la compañía sea notificada por escrito por el Comprador en el descubrimiento de los defectos o incumplimiento de las especificaciones publicadas; (B) la unidad o pieza defectuosa se devuelve al la Compañía, a portes pagados por el comprador; (C) de la unidad o pieza defectuosa haya sido recibida por la Compañía para el ajuste a más tardar cuatro semanas después del último día del período de garantía, y (D) el examen de la Compañía de dicha unidad o parte que revelar, a su satisfacción, que estos defectos o fallas no han sido causados por el mal uso, negligencia, instalación inadecuada, reparación no autorizada, alteración o accidente.
Toda autorización de la Sociedad para la reparación o alteración por el comprador debe ser por escrito para no invalidar la garantía.
En ningún caso la Compañía será responsable ante el comprador por la pérdida de beneficios, pérdida de uso, los daños indirectos o daños de cualquier tipo basada en una demanda por incumplimiento de garantía, que no sea el precio de compra de cualquier producto defectuoso cubierto a continuación.
Las garantías de la empresa como el presente y sobre dispuesto no será ampliada, disminuida o afectados por el, y sin compromiso o se incurrirá en responsabilidad o surgen de la prestación de asesoramiento técnico o de servicios por la Compañía o sus agentes en relación con el pedido del Comprador de los productos suministrados a continuación.

Limitación de responsabilidades

Esta garantía no cubre el mantenimiento normal, como la limpieza, lubricación y ajuste o actualización de los equipos las partes. Esta garantía será nula y no se aplicará si el equipo se utiliza con los accesorios o piezas no fabricados por la Compañía o autorizados para su uso por escrito por la Compañía o si el equipo no se mantiene de acuerdo con el horario previsto de mantenimiento.

La garantía arriba mencionada se extenderá por un período de DOS (2) años a partir de la fecha de embarque o 8.000 horas de uso, lo que ocurra primero, con las siguientes excepciones:

1. Componentes para el control de variables físicas tales como temperatura, presión o de flujo con una garantía de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción.
2. Elastomérico componentes y otras partes o componentes sujetos a deterioro, sobre el cual la empresa no tiene de control, están garantizados por sesenta (60) días a partir de la fecha de recepción.
3. Las baterías internas tienen una garantía de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción.
4. La turbina está garantizada contra defectos de materiales o mano de obra durante cinco (5) años o 40.000 horas
   lo que ocurra primero.
   Lo anterior es en lugar de cualquier garantía, expresa o implícita, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía de comercialización, a excepción de las del título, y puede ser modificado por escrito por un representante debidamente autorizado de la Compañía.

Contenido

Garantía.....2
Notas.....
Nota de derechos de autor.....5
Notas de marcas comerciales.....5
Nota de EMC.....5
Nota de MRI.....5
Nota de uso adecuado.....5
Nota legal.....5
Clasificación IEC.....5
Nota de declaración de conformidad.....5
Información de Seguridad 7
Advertencias 7
Símbolos del equipo.....8

Capítulo 1 - Introducción.....11

Capítulo 2 – Teoría de operación.....13

Capítulo 3 – Desglose interno del equipo..... 19

Capítulo 4 – Mantenimiento Preventivo Anual..... 25

Capítulo 5 – Procedimiento de calibración…..... 34

Capítulo 6 - Pruebas de verificación operacional..... 39

Capítulo 7 - Solución de Problemas…… 42

Capítulo 8 – Limpieza y esterilización…… 43

Apéndice A - Información sobre Contactos y Pedidos.....45

Apéndice B - Características Técnicas.....47

Apéndice C - Gráfico de Oxígeno a Bajo Flujo 49

Glosario …….....50

Avisos

Aviso EMC

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual, puede dar lugar a interferencias electromagnéticas. El equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos en la norma EN60601-1-2 para productos médicos. Estos límites proporcionan protección razonable contra interferencia electromagnética cuando se opera en los ambientes aplicaciones descriptas en este manual.

El ventilador se ha probado para cumplir con las siguientes especificaciones: MIL-STD-461D: 1993, MIL-STD-462D: 1993, EN55011: 1991, IEC 1000-4-2:1994, 1000-4-3:1994 IEC, IEC 1000-4-4:1994, IEC 1000-4-5:1994, cuasi-estático: 1993 Este ventilador está diseñado y fabricado para cumplir con los requisitos de seguridad de IEC 601-1, IEC 601-2-12, CAN/CSA-C22.2 Nº 601.1-M90 y UL 2601-1.

Comunicación MRI

Este equipo contiene componentes electromagnéticos cuyo funcionamiento puede verse afectado por campos electromagnéticos intensos. No haga funcionar el ventilador en un entorno de resonancia magnética o en las proximidades de alta frecuencia, equipos de diatermia quirúrgica, desfibriladores, o equipos de onda corta de la terapia. La interferencia electromagnética podría interrumpir el funcionamiento del ventilador.

Notificación de Uso

El Ventilador Vela está destinado a proporcionar asistencia respiratoria continua o intermitente para el cuidado de las personas que requieren ventilación mecánica. El ventilador es un dispositivo médico restringido a ser utilizados por personal calificado, entrenado y personal bajo la dirección de un médico. En concreto, el ventilador es aplicable a pacientes adultos y pediátricos peso mínimo de 10 kg (22 libras), que requieren de los siguientes tipos generales de soporte ventilatorio, según lo prescrito por un médico que lo atiende:

• Ventilación con presión positiva

•Ayudar a los / control, SIMV, CPAP o modos de ventilación El ventilador es conveniente para el uso en los entornos institucionales y de transporte. No está diseñado para utilizarse como una emergencia médica respirador de transporte o para aplicaciones de cuidado en el hogar.

Aviso de regulación

La ley federal restringe la venta de este dispositivo, salvo por orden de un médico.

Clasificación IEC

Tipo de equipo: Equipos Médicos, de la clase 1 tipo B Adultos / Ventilador Pulmonar Pediátrica

Información de seguridad

Por favor revise la siguiente información de seguridad antes de hacer funcionar el ventilador. Intentar hacer funcionar el ventilador sin entender plenamente sus características y funciones puede dar lugar a condiciones de operación inseguras.

Advertencias y precauciones que son generales para el uso del ventilador en todas las circunstancias se incluyen en esta sección.

Algunas advertencias y precauciones también se insertan dentro del manual donde son más significativas.

Algunas notas también se encuentran en todo el manual para proporcionar información adicional relacionada con características específicas. Si usted tiene una pregunta sobre la instalación, configuración, operación o mantenimiento del ventilador, contactar a CAREFUSION .

Condiciones

ADVERTENCIAS identificar situaciones o prácticas que podrían dar lugar a reacciones adversas graves o peligros potenciales de seguridad. **ADVERTENCIAS** identificar situaciones o conductas que pueden provocar daños en el ventilador o cualquier otro equipo. **NOTAS** identificar la información complementaria que le ayudarán a entender mejor cómo funciona el ventilador.

Advertencias

Advertencias y precauciones aparecen en este manual cuando son pertinentes. Las advertencias y precauciones figuran en esta lista se aplican en general cada vez que utilice el ventilador.

• El Ventilador VELA está destinado para su uso por un profesional entrenado bajo la dirección de un médico calificado.

• Cuando el ventilador está conectado a un paciente, un profesional de la salud capacitado debe estar presente en todas las veces para reaccionar ante una alarma u otros indicios de un problema.

• El Volumen de la alarma debe estar por encima de sonido ambiente con el fin de ser oído.

• Siempre tenga un medio alternativo de ventilación disponible cada vez que el ventilador está en uso.

• El operador no debe tocar los conectores eléctricos del ventilador o accesorios, y el paciente al mismo tiempo.

• Debido al posible riesgo de explosión, el ventilador no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

• Una alarma sonora indica una condición anómala y nunca deben ser desatendidas.

• Si un problema mecánico o eléctrico se reconoce durante la ejecución de las pruebas operacionales de verificación, o mientras el funcionamiento del ventilador, el ventilador debe ser removido de uso y enviarlo con el personal calificado para prestación de servicios. El uso de un ventilador que no funciona correctamente puede dar lugar a lesiones en el paciente.
• Cuando una alarma de suministro de gas de baja se produce, la concentración de oxígeno al paciente será diferente de la establecida en el ajuste de control de O2.

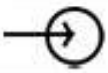
• La falta gas de la fuente de FIO2 y puede resultar en lesiones al paciente.
• El funcionamiento de este equipo puede verse afectada por la operación de otros equipos cercanos, como quirúrgicos de alta frecuencia (diatermia) equipos, desfibriladores, equipos de onda corta de la terapia, "walkie-talkies", o teléfonos celulares.

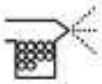
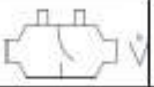
• Peligro de electrocución - No retire ninguna de las cubiertas o paneles del ventilador. Confíe las reparaciones a un centro autorizado Cardinal Health.

• Una conexión a tierra de protección por medio de un conductor de alimentación es esencial para la seguridad la operación. Tras la pérdida de tierra de protección, todas las partes conductoras incluyendo las perillas y controles que puede parecer estar aislado, pueden emitir una descarga eléctrica. Para evitar una descarga eléctrica, enchufe el cable de alimentación a una conexión de cable receptáculo, utilice sólo el cable de alimentación suministrado con el ventilador, y asegúrese de que el cable de alimentación está en buen estado condición.

Símbolos del equipo

En el ventilador o en la documentación que lo acompaña se hace referencia a los siguientes símbolos:

Símbolo	Origen/Cumplimiento	Significado
	Símbolo #03-02 IEC 60878	Indica ATENCIÓN, consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
	Símbolo #5016 IEC 60417	Este símbolo corresponde a un FUSIBLE.
	Símbolo #5034 IEC 60417 Símbolo #01-36 IEC 60878	Este símbolo indica ENTRADA.
	Símbolo #5035 IEC 60417 Símbolo #01-37 IEC 60878	Este símbolo indica SALIDA.
	Símbolo #5031 IEC 60417	Este símbolo indica CORRIENTE CONTINUA (CC).
	Símbolo #5019 IEC 60417 Símbolo #01-20 IEC 60878	Este símbolo indica una protección de descarga a TIERRA.
	Símbolo #5021 IEC 60417 Símbolo #01-24 IEC 60878	Este símbolo corresponde a la conexión EQUIPOTENCIAL que se utiliza para conectar varias partes del equipo o de un sistema al mismo potencial, que no es necesariamente el de tierra (TIERRA) (por ejemplo, para conexiones locales).
	Símbolo #5333 IEC 60417 Símbolo #03-02 IEC 60878	Este símbolo corresponde al equipo del TIPO BH, lo que indica que dicho equipo proporciona un grado de protección específico contra descargas eléctricas, particularmente en lo que se refiere a la corriente de fuga permitida y la confiabilidad de la conexión a tierra (TIERRA).
	Símbolo #5032 IEC 60417 Símbolo #01-14 IEC 30878	Este símbolo indica que el equipo es apropiado para corriente alterna.
	Símbolo #5049 IEC 60417	Este símbolo indica la condición de ENCENDIDO de parte del equipo. Si lo presiona, el ventilador funcionará con la tensión de la fuente de alimentación de CA (si está conectado a ella) o con baterías internas o externas si la carga de la batería cumple las especificaciones de funcionamiento.
	Símbolo #5007 IEC 60417 Símbolo #01-01 IEC 60878	Indica ENCENDIDO (alimentación eléctrica).
	Símbolo #5008 IEC 60417 Símbolo #01-02 IEC 60878	Indica APAGADO (alimentación eléctrica).
 ACCEPT	Símbolo #0651 ISO 7000	Retorno horizontal con la alimentación de línea. Indica ACEPTAR los valores introducidos en un campo específico.
 CANCEL	Símbolo gráfico utilizado internacionalmente para "NO HAGA"	Este símbolo indica CANCELAR. No se aceptan los valores introducidos. El ventilador continúa funcionando con la programación anterior.

Símbolo	Origen/Cumplimiento	Significado
	Símbolo #5467 IEC 60417	Si se pulsa el botón con este símbolo se CONGELARÁ la pantalla actual.
	Símbolo #5569 IEC 60417	Este símbolo corresponde al BLOQUEO DE CONTROL.
	Símbolo de VIASYS Respiratory Care Inc.	Este símbolo representa a un NEBULIZADOR.
	Símbolo #5319 IEC 60417	Este símbolo indica SILENCIO DE ALARMA.
	Símbolo #5307 IEC 60417	Este símbolo indica RESETEAR ALARMA.
	Símbolo de VIASYS Respiratory Care Inc.	Aumenta el OXÍGENO.
	Símbolo de VIASYS Respiratory Care Inc.	Indica SENSOR DE FLUJO DE ORIFICIO VARIABLE.
	Símbolo #5031 IEC 60417	Este símbolo indica CORRIENTE CONTINUA (CC).
	Símbolo #5546 IEC 60417	Este símbolo indica la pantalla ESTADO DE LA BATERÍA INTERNA.
	Símbolo de VIASYS Respiratory Care Inc.	Este símbolo indica PAUSA INSPIRATORIA.
	Símbolo de VIASYS Respiratory Care Inc.	Este símbolo indica PAUSA ESPIRATORIA.
	Símbolo de VIASYS Respiratory Care Inc.	Este símbolo indica RESPIRACIÓN MANUAL.

Capítulo 1: Introducción

Recomendaciones Herramientas y Equipos

Nota

Antes de usar cualquier equipo de prueba [electrónico o neumático] para los procedimientos de calibración, la exactitud de los instrumentos debe ser verificados por un laboratorio de pruebas. El maestro de instrumentos de laboratorio de prueba debe ser trazable al NIST (National Institute of Standards Tecnología), o equivalente. Cuando las diferencias existentes entre los valores indicados y los reales, las curvas de calibración [de cada instrumento de la prueba] de laboratorio deben ser utilizados para establecer los valores correctos reales. Este procedimiento de certificación se debe realizar al menos una vez cada seis meses. Certificaciones más frecuentes pueden ser necesarias en función del uso.

Larga y corta destornilladores Philips	
Destornillador de punta plana	1 / 8 "ID tubos T P / N 00358 D (10pk)
Controlador de tuerca ¼”	1 / 8 ID tubo de silicona P / N 04029 X (50 pies)
5 / 16 "destornillador de tuercas	Pulmón de prueba P / N 33754
11/32 "destornillador de tuercas	Circuito de prueba adulto P/N 10684
Voltímetro digital	Sensor de flujo de orificio variable de de montaje P / N 15972
Tack extractor o alicates de punta de aguja	Cuerpo de la válvula P / N 20005
Alicates de corte diagonal cónicos	1 "y ¾" llaves abiertas
Tuerca hexagonal P / N 00822	Manómetro de presión (cmH2O y psi) Regulador P / N 6754

Recomendaciones programas de mantenimiento Programación

Cada 500 horas, el ventilador y los filtros del aire ambiente deben ser limpiados y reemplazados si es necesario.

Cada año, el siguiente procedimiento de mantenimiento preventivo se debe realizar (véase el capítulo 4 para obtener instrucciones). Este procedimiento incluye:

• Instale PM kit / N 11416

• Realizar los procedimientos de verificación descritos en el capítulo 4
• La calibración de los transductores y solenoides si es necesario.
Cada 10.000 horas o cada dos años, lo que antes suceda, el sensor de oxígeno interno P / N 16101 e internos pilas P / N 21542 (4 c / u) debe ser reemplazado.

Este procedimiento de mantenimiento sólo debe ser llevado a cabo por un técnico cualificado y autorizado. Cardinal Health, pone a su disposición técnicos cualificados, manuales de servicio y elementos tales como diagramas de circuito, listas de componentes, instrucciones de calibración y otra información para ayudar en la reparación de las partes del ventilador designado por el fabricante como elementos reparables.

Los dibujos, diagramas y esquemas incluidos en este manual son sólo de referencia y puede ser actualizado por separado de este manual después de la publicación. Para la versión actual de toda la documentación, en contacto con Cardinal Health, respiratoria

Capítulo 2: Teoría de Operación

Descripción general del dispositivo

El Ventilador VELA utiliza una turbina de gas revolucionario sistema de entrega con control de microprocesador sofisticada. Su Interfaz gráfica de usuario proporciona la ayuda para los pacientes pediátricos a adultos. El VELA puede ofrecer modos clínicamente avanzados de la ventilación, como soporte de presión, APRV, la VMNI y PRVC, y puede ser alimentado con una batería interna o alimentación de CA para una gama más amplia de pacientes.

Descripción general del sistema neumático

El sistema de ventilación VELA es un sistema electromecánico y consta de cuatro subsistemas principales, cada uno con varios componentes. Estos sistemas son el sistema de suministro de flujo, el sistema de la exhalación, el sistema de seguridad y la válvula de pausa inspiratoria. Los subsistemas individuales se discuten en detalle más adelante.

Sistema de entrega de flujo

Este sistema electromecánico controla todo el flujo inspiratorio del paciente. El sistema de entrega de flujo satisface los criterios de muchos tipos de respiración, como el volumen controlado, control de presión, la presión de apoyo, APRV, la VMNI y PRVC. El sistema consta de una turbina, transductor de presión diferencial, 2 válvulas de auto-cero, y transductor óptico de velocidad. Cuando se inicia una respiración, el microprocesador controla la velocidad de la turbina para alcanzar el caudal requerido.
Las señales de velocidad y presión diferencial en el transductor, funcionan como entradas de control para garantizar que la tasa de flujo es adecuada en su entrega, aún cuando la contrapresión varía. Periódicamente, se activa el auto cero en las válvulas para hacer referencia a ambos lados del transductor de presión diferencial a presión ambiente. El desplazamiento se registra por el microprocesador, y se utiliza como una corrección de las mediciones de presión en el futuro. Esto compensa el uso por periodos largos de tiempo y la temperatura. Los materiales expuestos a los gases de los pacientes son compatibles plásticos, aluminio y acero cromado.

Sistema de exhalación

El sistema de espiración controla el flujo de gas procedente de los pulmones del paciente durante la fase de espiración. Este subsistema electromecánico se compone de una válvula de exhalación, un transductor de flujo, un transductor de presión diferencial, un transductor de presión en vías respiratorias, y tres válvulas

solenoides de auto- cero. Durante la exhalación, la salida de gases está regulada por la válvula de exhalación para alcanzar el conjunto de PEEP. La válvula de exhalación se compone de un actuador lineal electromagnético operativo contra un pistón de asiento. El flujo de gas viaja a través del transductor de flujo. El transductor de flujo es de tipo de orificio variable y crea una diferencia de presión proporcional al flujo. El microprocesador usa esta señal de activación para el flujo y el monitoreo del volumen corriente exhalado. El transductor de presión de la vía respiratoria se le la presión en la exhalación pierna del circuito del paciente. Esta señal se utiliza como una señal de retorno para el control de la PEEP, control de presión, soporte de presión, y varios monitores de presión.

Sistema de Seguridad

El sistema mecánico de seguridad garantiza que el paciente puede respirar espontáneamente del aire de la habitación y la presión se limita a un valor máximo predefinido en el caso de un mal funcionamiento del ventilador. Este sistema mecánico se compone de una válvula de alivio de presión y una válvula de alivio del sub ambiente. En el caso de un mal funcionamiento del ventilador que se traduce en alta presión, la presión está limitada por una válvula de alivio. En el caso de que el ventilador no pueda entregar una respiración, el paciente puede inspirar de forma espontánea.

Válvula de pausa inspiratoria

La válvula de pausa inspiratoria es una válvula solenoide electromecánica. Si se activa, la válvula de pausa inspiratoria se bloquea el sistema de suministro de flujo inspiratorio entre este y el paciente. Esta válvula se activa durante la pausa inspiratoria y la máxima inspiración cuando se realizan maniobras de presión. Los materiales expuestos a los gases de los pacientes son de goma de aluminio y plástico y compatibles.

Sistema de mezcla de oxígeno

El sistema mezcla de oxígeno se compone de un transductor de entrada de O2, un regulador de presión de entrada de O2, siete válvulas solenoides, cinco orificios de flujo, un orificio nebulizador, un filtro de entrada, y un acumulador. Cuando se inicia una respiración, la turbina se basa en la mezcla de gases dentro del acumulador. El aire filtrado se dispersa en el acumulador a través del filtro. El oxígeno es suministrado a l acumulador a través de los solenoides y los orificios. El microprocesador se abre y cierra las válvulas según sea necesario para suministrar la cantidad correcta de oxígeno para satisfacer la configuración de O2 y la demanda de caudal. El mezclador puede ser utilizado para suministrar flujo de nebulización en 100% de oxígeno. Un solenoide de seguridad se utiliza para cortar el flujo de oxígeno cuando el ventilador se apaga o se ha ido fuera de servicio. El regulador de presión de entrada de O2 ayuda a minimizar las variaciones en el suministro de oxígeno.

También hay un puerto de entrada de bajo flujo de oxígeno, lo que permite la utilización de un tanque de transporte.

Electrónica general

El sistema de ventilación VELA se compone electrónicamente de varios subsistemas, cada uno de los cuales contiene numerosos dispositivos. Estos subsistemas son el sistema de interfaz gráfica de usuario, el sistema de alimentación, el sistema principal del microprocesador, y la exhalación y Sistemas de flujo de entrega. Estos subsistemas se discuten individuales a detalle.

Módulo de interfaz de usuario (UIM)

La UIM se compone de una LCD 10.4-pulgadas, 800x600 de matriz activa con un de recubrimiento resistente, pantalla táctil, una luz de fondo, inversor, un conjunto de paneles de teclas de membrana, un codificador óptico, y la Junta de coordinación del sistema principal. El software y la pantalla táctil proporcionan un conjunto de teclas programables sensibles al tacto. El panel de membrana proporciona un conjunto de teclas dedicadas para las funciones principales. Se realiza una selección de la función con una tecla y el ajuste del parámetro con los cambios realizados por el codificador óptico. Un parámetro adecuado se acepta o se cancela pulsando la tecla de membrana

La UIM realiza todas las funciones de control del ventilador, los cálculos de gas, la supervisión y las funciones de interfaz de usuario. La UIM utiliza una interfaz gráfica de usuario (GUI) a través de la matriz activa LCD SVGA y pantalla táctil resistiva para proporcionar el sistema y la información del paciente para el usuario y para permitir al usuario modificar la configuración de ventilador. El principal sistema de PCB se encarga de todos los usuarios y requisitos de la interfaz, incluyendo la actualización de la pantalla de matriz activa de cristal líquido (LCD), el control de la membrana, pantalla teclado táctil resistivo analógico, y el codificador óptico para la actividad. El principal sistema de PCB también lleva a cabo todos los sistemas de comunicación de entrada / salida de funciones de la UIM, incluyendo RS-232 (SGP y VOXP), impresora, salida de vídeo, e IEEE 1073.

Pantalla de cristal líquido

La pantalla de cristal líquido (LCD) proporciona información gráfica y digital para el clínico. El panel es un 10.4 "SVGA, 800x600 píxeles, pantalla LCD de matriz activa. La pantalla LCD se utiliza para implementar la interfaz gráfica de usuario (GUI). Proporciona todos los controles ajustables y alarmas, así como formas de onda muestra, bucles, monitores digitales y el estado de alarma en tiempo real.

Pantalla táctil

La pantalla táctil es de 10,4 "superposición analógica resistiva en un pedazo de vidrio, que se coloca sobre una pantalla de LCD. La pantalla táctil tiene una resolución de 1024x1024. La coordenada Y se determina mediante la aplicación de

un voltaje de arriba a abajo en la capa superior resistiva. Este crea un gradiente de voltaje a través de esta capa. El punto de contacto forma un divisor de tensión, que es leído por el convertidor analógico digital. La coordenada X se determina mediante la aplicación de un voltaje de izquierda a derecha en la capa resistente al fondo. De nuevo, esto crea un gradiente de tensión y el punto de contacto forma un divisor, que se lee por el convertidor analógico digital

Panel de membrana

El panel de membrana proporciona un conjunto de teclas dedicadas permanentes, que permiten el control de las funciones de ventilación. El panel de membrana también proporciona la representación visual usando incorporado diodos emisores de luz (LED). El panel de membrana consta de interruptores de membrana, que son leídos por el microprocesador. Los interruptores de forman una matriz de filas y columnas. Un cruzamiento de las variables clave da una interrupción al microprocesador, que responde mediante la exploración de las teclas de la matriz para determinar qué tecla ha sido presionada.

Diodos emisores de luz (LED)

Algunas de las teclas de membrana requieren diodos emisores de luz para indicar cuando la llave se activa. Los LED están incorporados en el panel de membrana.

Codificador óptico

El codificador óptico se utiliza para modificar la configuración de control. Un valor se selecciona pulsando una tecla en la pantalla táctil y luego modificándolo girando el codificador óptico (rueda de datos) para cambiar el valor. Cuando se gira el codificador de dos impulsos corrientes se generan, la fase A y B. Cuando el codificador hacia la derecha, la fase A los conductores B por 90 grados. Cuando el la dirección es hacia la izquierda, la fase B lleva una de 90 grados. La electrónica utiliza la información de la fase de impulsión de una UpDown contador, que es leído por el microprocesador. El codificador óptico no es controlado por interrupciones y por lo tanto se debe consultados por el microprocesador.

Inversor de la luz

El inversor convierte la luz de fondo de 12 VDC en el voltaje de CA de alta frecuencia se requieren para alimentar la luz trasera LCD, que se utiliza para iluminar la pantalla LCD.

Sistema de alimentación

El sistema de alimentación y las condiciones de energía eléctrica a partir de los controles de la entrada de línea de CA y las baterías internas. El Poder Sistema de suministro de 24 VCC, 8VDC y 5VDC a la Junta de Coordinación del sistema principal. Cuando la energía está disponible desde la línea de CA, el ventilador funciona de esta fuente, y también recarga las baterías internas. Cuando la línea de alimentación de CA no está disponible, el sistema de energía toma la energía de las baterías internas. El sistema utiliza la energía eficiente de la energía DC a DC convertidor la tecnología para convertir la energía de la línea de corriente alterna o baterías de tensiones y corrientes adecuadas para suministrar energía a componentes y sistemas de ventilación.

Tarjeta principal del sistema

El principal sistema de PCB se compone de tres transductores de presión, un convertidor de analógico a digital, dos de señal digital a analógica Convertidores, válvulas de solenoide, y los monitores de perro guardián y de fallos de hardware. Uno de los transductores de presión mide la presión del circuito paciente. Esta presión es una entrada al sistema de control. Un transductor de presión diferencial mide la presión a través de la turbina. Esta presión es también una entrada para el control del sistema. Un transductor de presión diferencial segunda se utiliza para medir el flujo en la salida de la válvula de exhalación. Este la presión es también una entrada al sistema de control. Convertidores analógico-digitales se utilizan para cambiar las señales de presión analógico en medir los valores numéricos binarios para su uso por el microprocesador.
Los convertidores digitales a analógico se utilizan para cambiar los comandos binarios numéricos generados por el microprocesador en el sistema de control en señales analógicas que accionar la válvula de la turbina y la exhalación.
El microprocesador también realiza varias tareas repetitivas tales como la generación de las señales de actualización para el sistema de visualización, bicicleta de los convertidores A-to-D a través de un patrón de medición de las fuentes de señales múltiples, y la exploración de la panel de control para los botones de pulsado.
Las válvulas de solenoide de la válvula y Controladores (incluidas las válvulas Auto Cero) se emplean en el transductor de presión del circuito y en el transductor de presión diferencial de la turbina. Válvulas solenoides están empleados en el sistema de oxígeno de fusión. Los controladores de válvulas para el Auto Cero y válvulas de Blender son similares.

El principal sistema de PCB controla todas las funciones del ventilador. Todas las configuraciones de usuario para las alarmas, controles, el modo de ventilación, de forma de onda, y los datos vigilados de aquí se guardan y se combinan con la presión medida, el flujo y velocidad de datos a la causa ventilador para funcionar. Los algoritmos, fórmulas y funciones de control que definen el comportamiento del ventilador se encuentran en el programa de software ejecutado por el microprocesador.

El circuito de vigilancia y de fallos de hardware

El circuito de vigilancia requiere que el microprocesador envía periódicamente una señal. Si la señal no es recibida por el circuito de vigilancia, el ventilador se apaga. Cuando el perro guardián se apaga la CPU que las fuerzas del ventilador de hardware a un estado seguro. Los monitores de falla de hardware comprueban el estado de las fuentes de alimentación para el ventilador

Si alguno está fuera del rango seguro de operación, el ventilador se apaga y no se puede hacer funcionar hasta que el fallo se ha corregido.

La exhalación del sistema

La parte eléctrica del sistema de espiración se compone de los circuitos del controlador de la válvula de exhalación. El conductor se convierte la salida de señal de bajo voltaje por un convertidor D a A en una corriente constante controlada que energiza el solenoide lineal posicionado de la válvula de exhalación.

Sistema de flujo de entrega

La parte eléctrica del sistema de suministro de flujo está compuesta por un conductor de fase 3 sin escobillas del motor, y una velocidad óptica Transductor. Las 3 fases sin escobillas DC Conductor del motor convierte la salida de señal de bajo voltaje por un D-a-un convertidor controlado tres corrientes de energía que las tres fases del motor y hace para crear un par, lo que resulta en la rotación del motor. El par generado es una función de la corriente, y por tanto de la tensión de control del convertidor D-a-A. La velocidad de la rotación se controla por la velocidad del transductor óptico. El transductor emite un tren de pulsos con una frecuencia proporcional a la velocidad de rotación del motor. Este tren de impulsos es una entrada de control de retroalimentación para el microprocesador

La mezcla de oxígeno del sistema

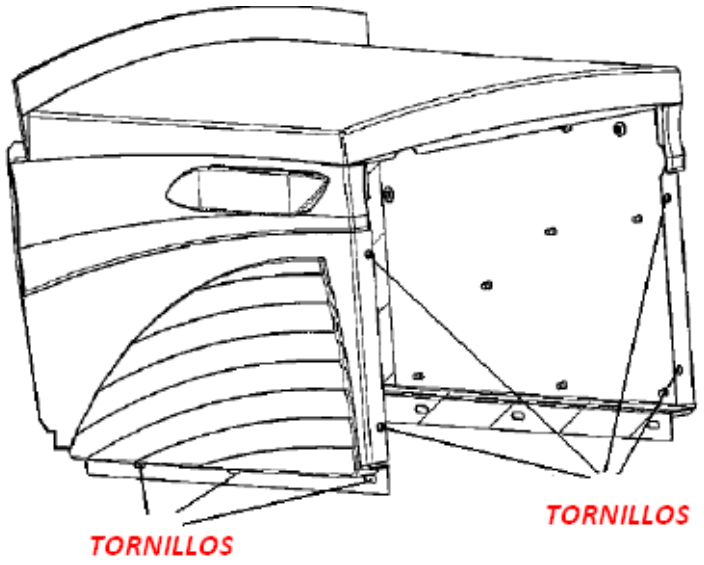
La parte eléctrica del sistema de mezcla de oxígeno está formado por un solenoide de seguridad, un regulador de presión de hasta 40 PSI, un transductor de entrada de O2, cinco válvulas solenoides, un solenoide nebulizador, y el trazado de circuito el conductor para las válvulas de solenoide.El transductor de presión del Blender de oxígeno mide la presión del sistema de gas después de que el regulador de manera que la entrega de O2 pueden ser compensados por las fluctuaciones de presión de entrada.
Las válvulas de solenoide se energiza y des energiza bajo control del software por el microprocesador principal del sistema de suministrar la cantidad correcta de oxígeno para satisfacer la configuración actual de FiO2 y la demanda actual del flujo del gas.

El circuito controlador traduce la lógica binaria del microprocesador en señales de voltaje y corriente para energizar las válvulas solenoides dependiendo del valor de FiO2.

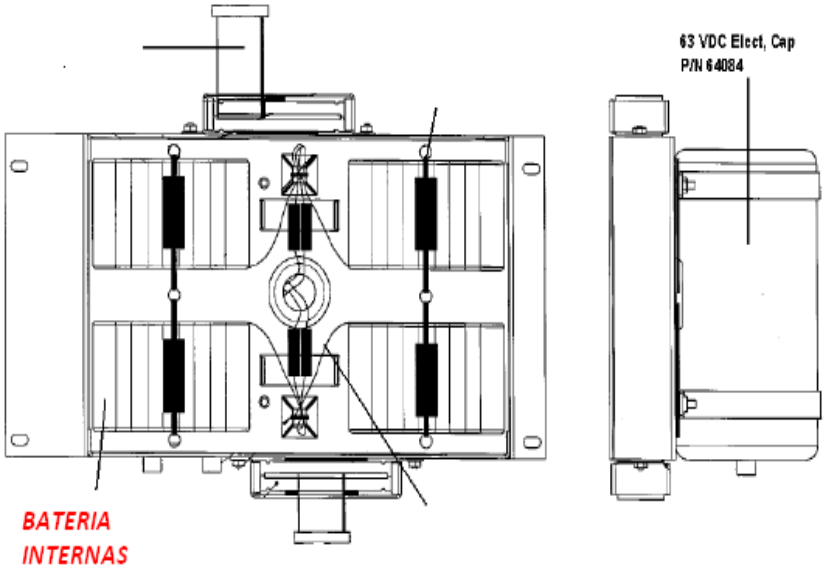
Capítulo 3: Desglosé interno del equipo

1.- Desconectar el cable de corriente AC

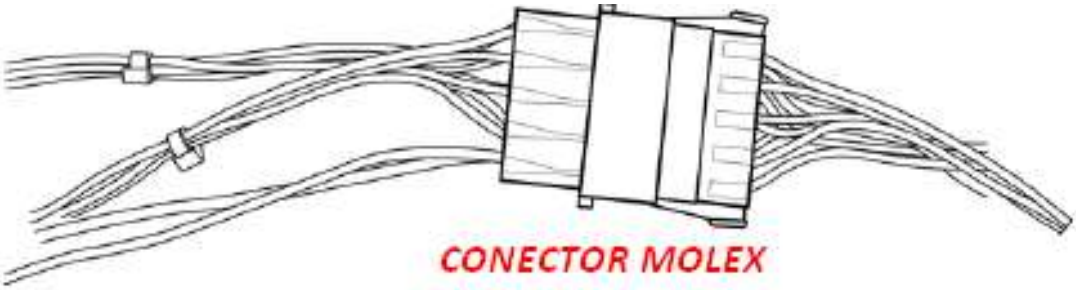
2.- Retirar los cuatro tornillos de la parte posterior de la tapa y los seis tornillos de la parte inferior de la tapa retiro de la bateria interna



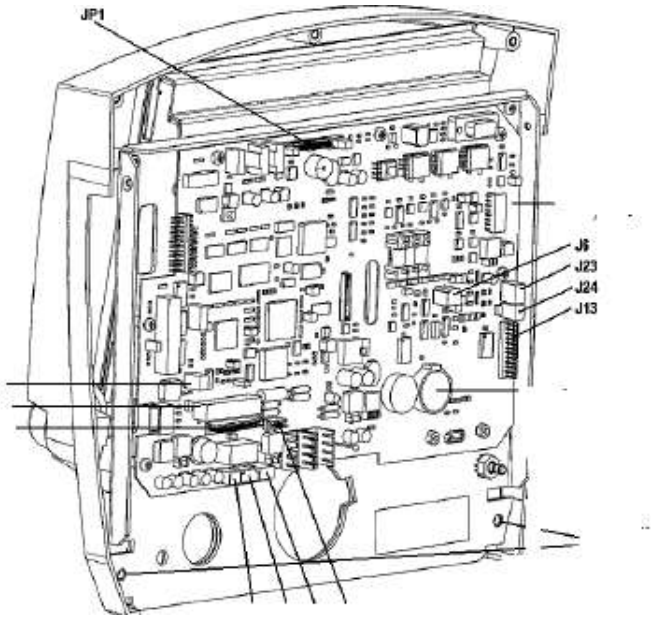
3.- Retiro de los cuatro tornillos que sujetan a la bateria interna



4.- Desconeccion del conector tipo molex.



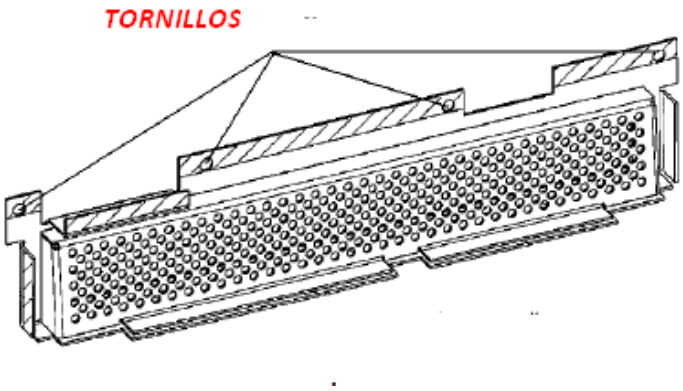
5.- Desglosé del panel frontal (figura 4)



Reemplazo de la celda de oxigeno

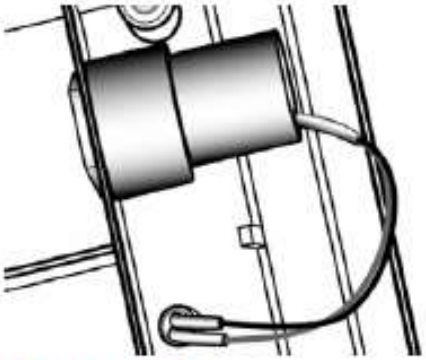
1.- Retiro del filtro ambiental para la turbina

2.- Retiro de los seis tornillos de la tapa del filtro de la turbina



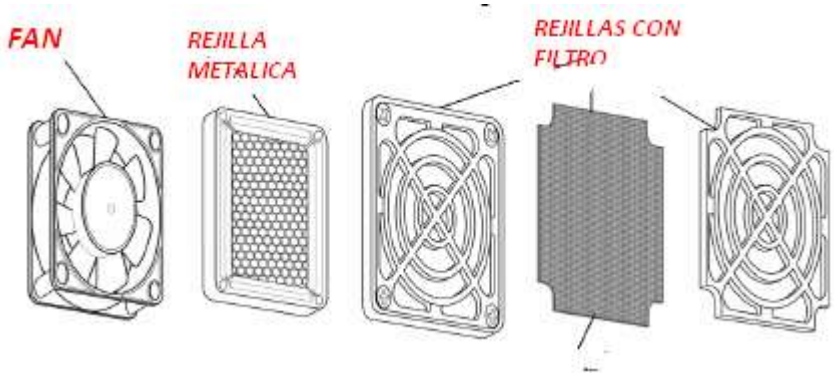
3.- Desconexión del plug de la celda de oxigeno

4.- retiro de la celda de oxigeno

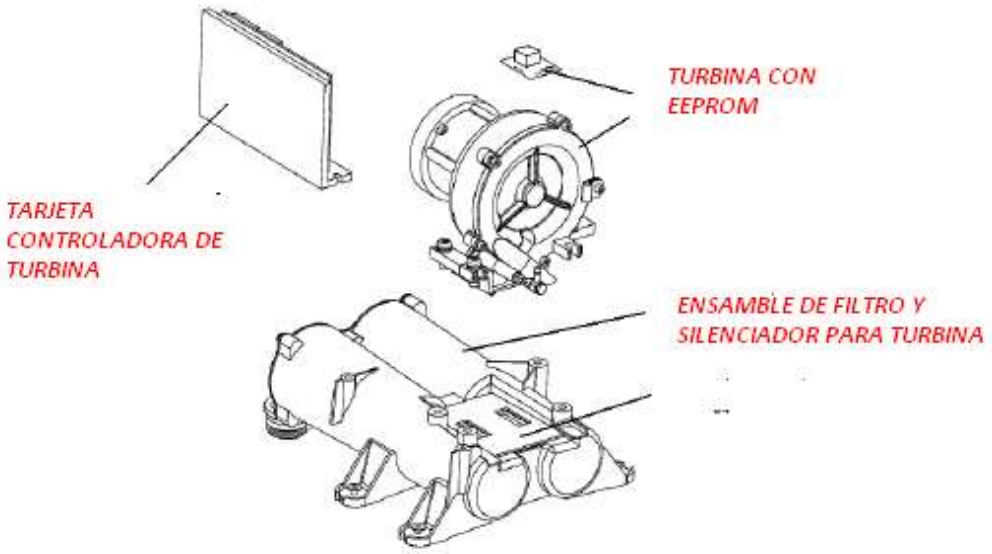


CELDA DE OXIGENO

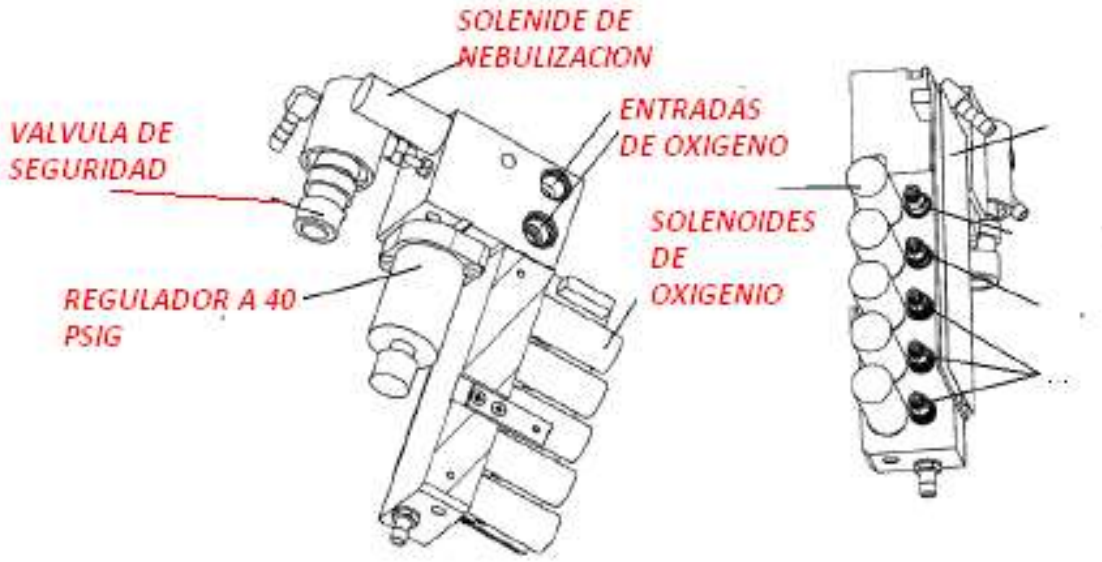
Desglose del filtro ambiental del fan de enfriamiento



Desglosé de turbina



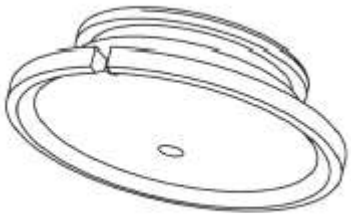
Ensamble del mezclador (blender)



Ensamble de la válvula inspiratoria



VALVULA INSPIRATORIA



BASE PARA VALVULA INSPIRATORIA

CAPITULO 4: Mantenimiento preventivo anual

Contenido del PM kit P/N 11416

2 03808 O-ring ensamble de entrada
2 03895 válvula check entrada de gases
2 03897 rondana ajuste
2 05186 O-Ring ensamble de entrada
1 05528 válvula de sombrilla 11/4”
2 06804 O2 filtros de entrada
1 10365 filtro de muffler
2 20819 filtro de muffler
1 33801 filtro fan pequeño
1 34058 filtro de fan grande
1 21950 pistón válvula inspiratoria
1 21971 resorte de válvula de sobrilla
2 30020 O-Ring Muffler
1 31028 O-Ring valvula check inpiratoria
1 31029 O-ring pistón inspiratorio
1 68319 Batería 3V
1 21013 base válvula inspiratoria

Instrucciones Generales y Advertencias

Advertencias

Siempre desconecte el cable de línea antes de remover la tapa superior y desconecte las baterías una vez que no tenga la tapa.
Las baterías son removidas para evitar daños al sistema de ventilación Vela.

Precaución

El ventilador VELA contiene componentes susceptibles a la corriente electroestática, asegúrese de estar conectado a tierra antes de manipular o realizar algún procedimiento de mantenimiento.

Nota

Cuando las baterías son desconectadas el sistema se resetea automáticamente, el estatus de memoria quedara al inicio y iniciara con 24 hrs para recarga una vez re-conectadas. Durante este periodo, el estatus de DC se mantendrá en rojo aproximadamente por dos horas, y en ámbar de 16 a 18 hrs, después cambiara a verde, lo que indica la carga completa.
Si los ciclos de carga no mantienen esta secuencia, por favor contar a Carefusion technical support para una mayor asistencia.

Nota

Los términos izquierdos y derechos se refieren a una visión desde la parte frontal de la unidad mirando hacia atrás.

Todo el personal que realice mantenimiento preventivo y reparaciones debe de estar entrenados y certificados por Cardinal Health.

Herramientas requeridas

Desarmador plano
Desarmador de cruz
Llave de ¾
Pinzas quita seguros

Procedimiento

Verificación de duración de baterías

A continuación, se muestra un procedimiento que permitirá identificar las baterías que necesitan ser reemplazados, así como restablecer el cargador de batería
Este procedimiento de prueba tendrá una duración aproximada de una hora. Los siguientes ajustes deben ser realizados en esta prueba.

Control de Ajuste de la alarma de configuración de alarma

Modo

Presión A/C Low Ve 0.1
Frecuencia 80 bpm alarma alta frecuencia apagado
Pres Insp 75 cmH2O alarma presión pico baja apagado
Tiempo insp.0.5 seg alarma presión pico alta 120 cmH2O
PEEP 5 cmH2O Intervalo de Apnea 60
Flujo
Disparo por flujo apagado
O2 21%

Procedimiento de chequeo de baterías

1. El ventilador debe de estar conectado apropiadamente a la línea de Ac con su respectiva tierra física por al menos 24 hrs antes de ejecutar la verificación.
2. Instalar circuito de paciente y pulmón de prueba en el ventilador VELA.
3. conectar apropiadamente a la línea de CA con tierra física, encender el ventilador
4. Poner los parámetros anteriores.
5. verificar el tiempo de prueba
6. Desconectar el ventilador de la línea de CA, para que trabaje con bacteria.
7. Dejar ciclar el ventilador por una, no debe de escucharse ninguna alarma hasta este punto.
8. Si el ventilador no cicla la hora complete, apagar el ventilador, la prueba ha sido concluida, las bacterias deben de ser reemplazadas
9. Si durante un periodo de una hora, presenta alarmas y mensajes de alerta, probablemente debe de ser reseteado el circuito de carga de bacteria. Durante el procedimiento de mantenimiento preventivo las baterías deben de estar desconectadas. La controladora de carga de las baterías es reseteada cuando desconectas y conectas las baterías.
10. Apagar el ventilador Vela y desconectar la línea de CA.

Nota

Carefusion recomienda que los usuarios realicen el procedimiento de verificación una vez a año, y reemplazar las baterías del Vela por lo menos cada dos años, las baterías deben de ser reemplazadas lo más pronto posible si lo considera necesario, de acuerdo a las pruebas de verificación

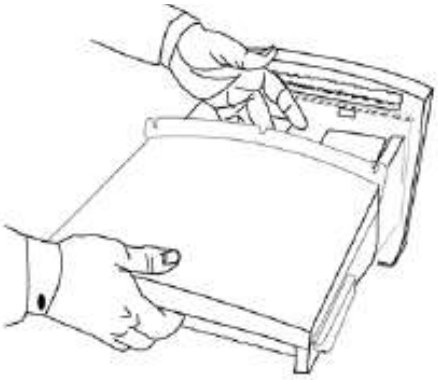
El kit de mantenimiento son una serie de piezas menores que por su desgaste normal de funcionamiento deben reemplazarse por lo menos una vez al año.

Precaución

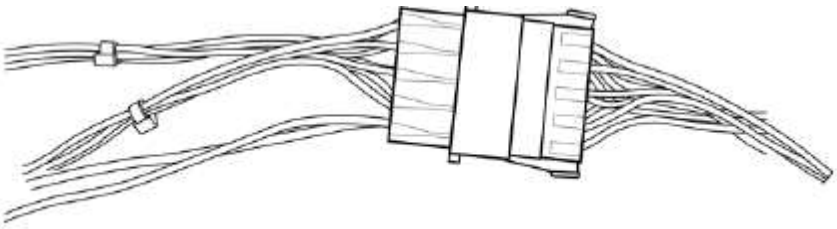
El kit de mantenimiento debe ser reemplazado por una persona calificada y certificada por Carefusion

Proceso de aplicación

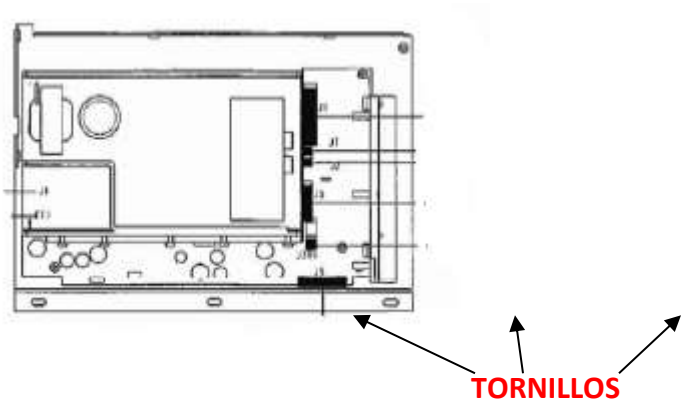
Paso 1: retiro de la tapa del ventilador



Paso no 2: desconeccin de la bateria interna

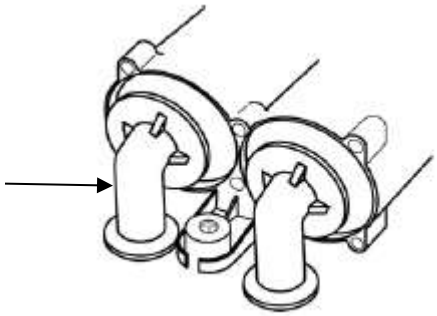


Paso 3. Remover el panel izquierdo (visto el ventilador desde al parte posterior (es el panel correspondiente a la tarjeta fuente. Tres tornillos en la parte de abajo, dos tornillos pequeños en la parte posterior izquierda y uno en la parte superior izquierda

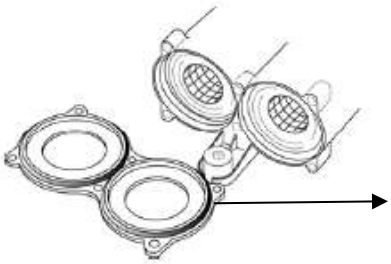


Reemplazo de los filtros/silenciador para la turbina

Paso 1: retiro de los codos de goma



Paso 2: retiro de la tapa de los filtros/silenciador



Paso 3. Retiro de los filtros/silenciador

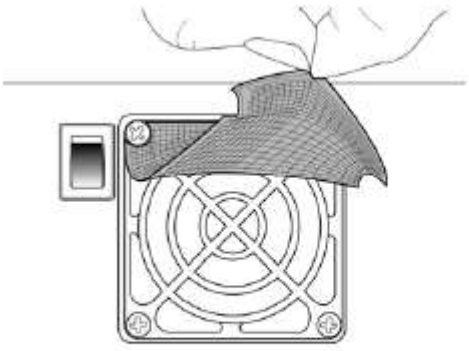


Cambio de componentes exteriores

Reemplazo del filtro ambiental para el fan

Extraiga el ventilador de filtro de retención de la red, utilizando un destornillador de punta plana. Pellizque y saque el filtro de espuma (pequeñas filtro p / n 33801, gran filtro p / n 34058)

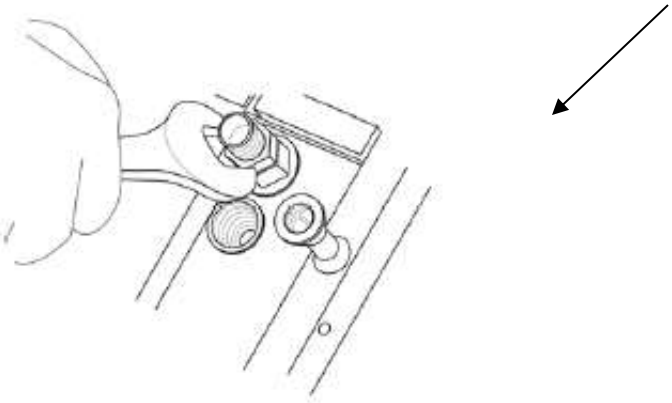
Para instalar un nuevo filtro, coloque cuidadosamente el filtro nuevo en la caja del ventilador y
Lugar de la red de sujeción en la caja del ventilador. Asegúrese de que
No hay arrugas o pliegues en el filtro de espuma, ya que reducirá su
Eficiencia y podría permitir a los contaminantes entrar al cuerpo del ventilador. Empuje
La rejilla de retención hasta que los cuatro "etiquetas" en su lugar.



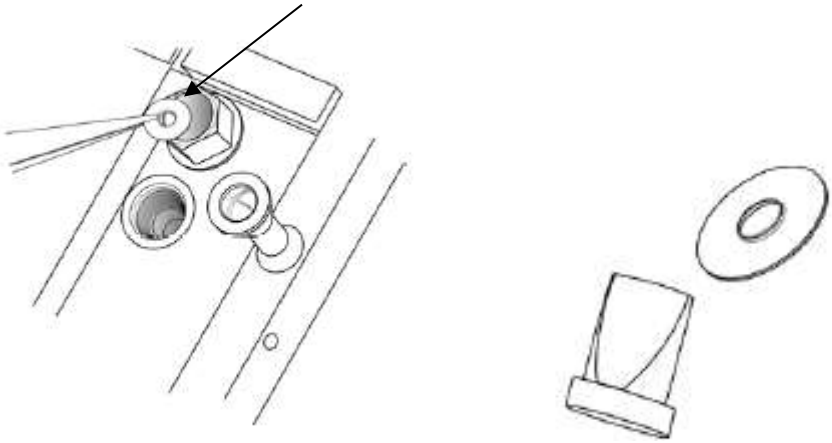
FILTRO AMBIENTAL PARA FAN

Reemplazo de las valvulas check de oxigeno para alta y baja presion

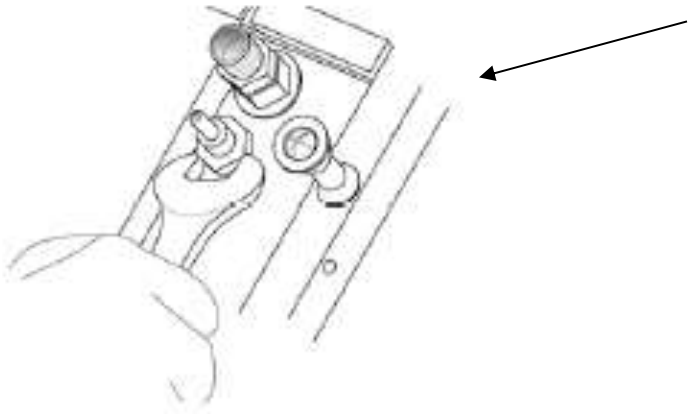
Paso 1: retiro del conecto de alta presion de oxigeno



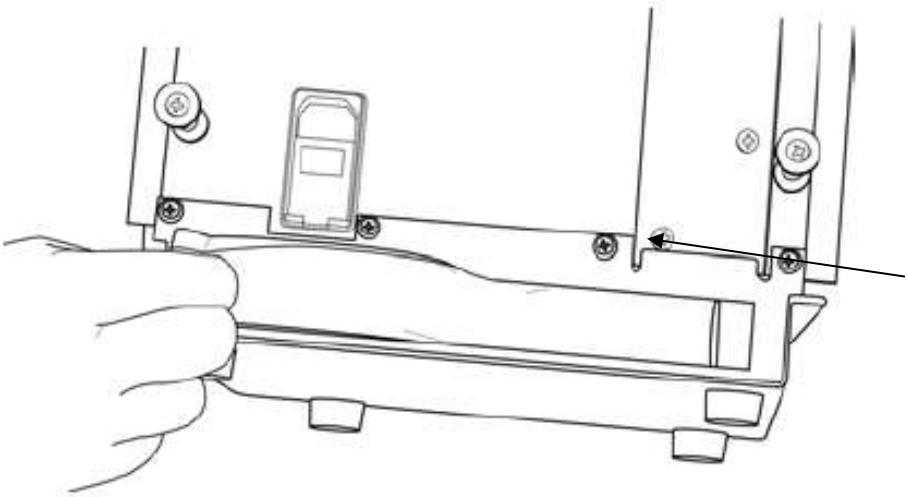
Paso 2. Retiro del asiento de la válvula check



Paso 3: retiro del conector de baja presión de oxigeno



Retiro del filtro ambiental de aire



Remplazo de filtro de ambiente.

El filtro de ambiente (p/n 20819) es un fomi de alta densidad está localizado en el panel posterior del ventilador, se puede acceder a este removiendo 7 tornillos de la tapa posterior de aluminio. Para remover esta tapa empuje y jale, el filtro debe de ser reemplazado después de este procedimiento.

Reemplazo de filtro de fan

Extraiga el ventilador de filtro de retención de la red, utilizando un destornillador de punta plana. Pellizque y saque el filtro de espuma (pequeñas filtro p / n 33801, gran filtro p / n 34058)

Para instalar un nuevo filtro, coloque cuidadosamente el filtro nuevo en la caja del ventilador y
Lugar de la red de sujeción en la caja del ventilador. Asegúrese de que
No hay arrugas o pliegues en el filtro de espuma, ya que reducirá su
Eficiencia y podría permitir a los contaminantes entrar al cuerpo del ventilador. Empuje
La rejilla de retención hasta que los cuatro "etiquetas" en su lugar.



Sustitución de la o-ring del filtro de retención y válvula de retención en la baja presión de o2

Montaje

Usando una llave ¾ remover el conector de baja presión de oxígeno como se muestra en la figura 2.

Capítulo 5: Procedimiento de calibración

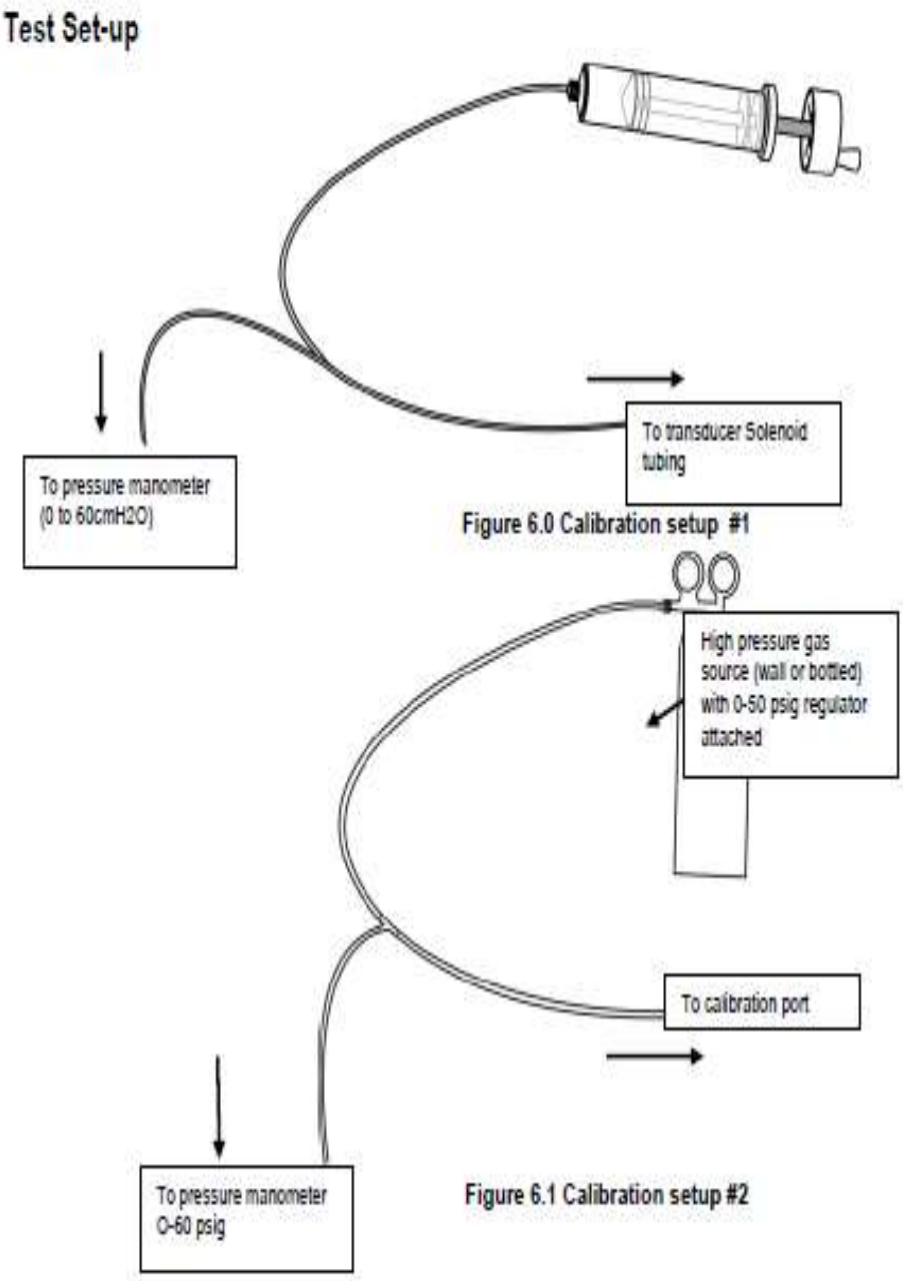


Figure 6.0 Calibration setup #1

Figure 6.1 Calibration setup #2

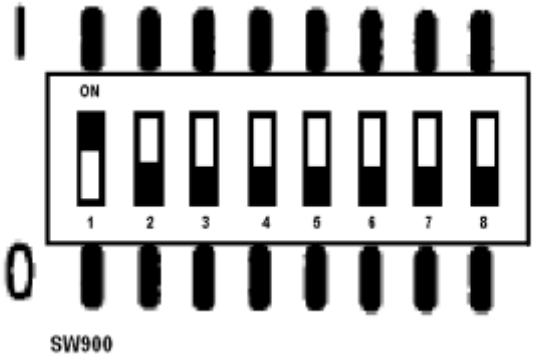
Kit de prueba de calibración

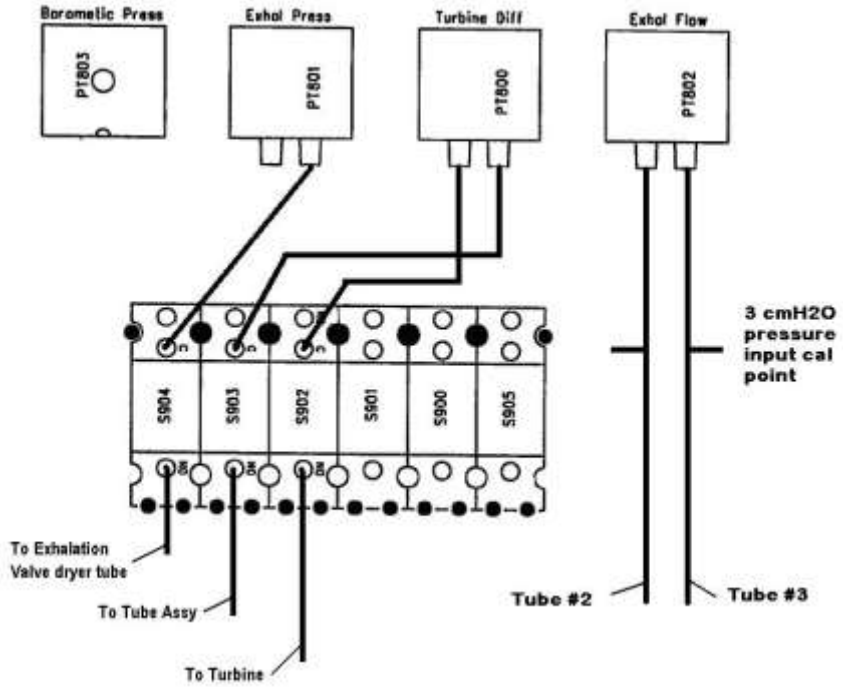
Nota

Antes de calibrar los transductores internos, ejecute la prueba de rendimiento para confirmar que la calibración es necesaria. Si el ventilador pasa a la calibración de pruebas de rendimiento no es necesario.

Power Up ensayos de verificación

1. Quite la cubierta superior y la bandeja de la batería.
2. Localice los interruptores DIP en SW900 paquete de arriba a la derecha del PCBA principal.
3. Coloque el interruptor # 1 en la posición y el poder de ventilación en.





Gas de liberación de presión para la calibración

1. Seleccione solenoides en la pantalla de prueba SVT.

2. Seleccione "O2-0", se lee en "ON" pantalla de salida.

Pantalla de calibración

1. Seleccione Calibración de la pantalla táctil.

2. Seleccione los tres puntos de calibración que aparecen en pantalla. Compruebe la calibración pasada.

3. Si la calibración no pasa, repita el proceso de calibración hasta que pase.

PRECAUCIÓN

No quitar la tubería de los transductores y los solenoides montado por debajo de los transductores. El daño puede ocurrir con estos componentes si el tubo se retira.

Calibración del transductor de presión de exhalación

1. Siga el tubo conectado al puerto inferior del S904 solenoide y desconecte la manguera en el extremo del mayor 1/8th de el conector de cierre luer. Véase la figura de los transductores
2. Seleccione "EXLPRESS XDCR" en la pantalla.
3. Seleccione "La presión aplicada" para establecer la referencia de presión cero.
4. Presione “Aceptar" para el ajuste a cero.
4. Conecte el montaje de prueba # 1 como se muestra en la figura.
5. Conecte el tubo de calibración en el tubo con la etiqueta " válvula de exhalación secadora" (S904)
6. Aplicar 60cmH2O de presión para el transductor. Permita que la presión se estabilice durante 3-4 segundos. Pulse en pantalla para guardar dato"
7. Verificar "ok" se muestra junto a los 60.
8. Seleccione "Guardar Calibración" para almacenar la configuración.
9. Vuelva a conectar el tubo al conector de cierre luer.

Transductor de presión de la turbina de calibración

1. Siga el tubo conectado al puerto inferior del S903 solenoide y desconecte el tubo en el extremo más grande del 1/8o final del tubo conector.
2. Seleccione "TURB PRENSA XDCR" en la pantalla.
3. Seleccione "PRESSURE APPLIED" para establecer la referencia de presión cero.
4. Verifique en "Aceptar" aparece junto a "0”.
5. Conecte el montaje de prueba # 1 como se muestra en la figura.
6. Conecte el tubo de calibración en el tubo que figuran en la figura 6.3 con la etiqueta "Conjunto de tubo" (S903)

7. Aplicar 60 cm H2O de presión para el transductor. Permita que la presión se estabilice durante 3-4 segundos. Pulse la presión " APPLIED "para confirmar los 60 cmH2O período de calibración (± 0,6 cm H2O).
8. Verificar "OK" se muestra junto a los 60. Seleccione "Guardar Calibración" para almacenar la configuración.
9. Vuelva a conectar el tubo al conector de tubo.

Transductor de calibración Flujo de exhalatorio

1. Instale el adaptador del sensor de flujo para la toma de sensor de flujo de P / N 51.000-40.078, incluido en el kit de calibración
2. Desde PT802 seguir el tubo con la etiqueta "lado de alta presión del receptáculo del sensor de flujo" hasta el conector T 1/16o. En el conector T a su vez y seguir hacia el conector de la tubería y desconectar en la mayor 1/8o lado del conector de la tubería.
3. Seleccione "XFLOW XDCR" en la pantalla.
4. Seleccione "PRESSURE APPLIED" para establecer la referencia de presión cero.
5. Verifique en "OK" aparece junto a "0".
6. Conecte el montaje de prueba # 1 como se muestra en la figura.
7. Conecte el tubo de calibración en el tubo con la etiqueta "Tubo # 3", que fue desconectada de la "T".
8. Aplicar 3 cm de H2O de presión para el transductor. Permita que la presión se estabilice durante 3-4 segundos. Pulse la presión " APLICADA "para confirmar los 3 cm de H2O período de calibración (± 0,3 cm H2O).
9. Verificar "OK" se muestra al lado de los 3 cmH2O. Seleccione "Guardar Calibración" para almacenar la configuración.
10. Vuelva a conectar el tubo pequeño al transductor.

Calibración del transductor de presión de O2

1. Aplique 50 psi a la entrada de alta presión de O2 en la parte posterior del ventilador.
2. Seleccione "O2 PRESS" (se debe escuchar el flujo de gas desde el puerto nebulizador frente) ya su vez la presión del gas y de desconectar la manguera de alta presión del gas de la entrada de alta presión en la parte posterior del ventilador.
3. Seleccione "La presión aplicada" para establecer una referencia de presión cero.
4. Verifique en "OK" aparece junto a "0" PRESS.
5. Conecte configuración de la prueba # 2 como se muestra en la figura para el puerto del panel frontal nebulizador y regular de oxígeno a 50 psi + / - 0.5 PSIG.
6. Seleccione botón de nebulizador en el panel frontal derecha para permitir que el gas llegue el transductor mezclador interno. Permita que la presión de estabilice durante 3-4 segundos. Pulse el botón "La presión aplicada" para confirmar la calibración de 50 PSIG tramo.

7. Verifique en "OK" como se muestra al lado del "50" de presión. Seleccione "Guardar Calibración" para almacenar la configuración.
8. Cierre el suministro de gas y desconecte la configuración de la prueba.

Caracterización de la válvula de exhalación

1. Vuelva a conectar la bandeja de la batería en este momento.
2. Manual de alivio de presión debe estar en posición máxima completamente a la derecha.
3. Seleccione "Exhale válvula" en la pantalla.
4. Conecte el circuito de 30 "tubos reutilizables P / N 09531 de la ventilación de salida al puerto cuerpo de la válvula de exhalación.
5. Seleccione "Iniciar la calibración". Este proceso se llevará a 4-6 minutos
6. Compruebe la calibración pasada.

Nota

Antes de calibrar el monitor FIO2 comprobar que la altura es correcta ventilación y ha estado funcionando durante un mínimo de 30 minutos para asegurar que el sensor está en la temperatura de funcionamiento.
La calibración del monitor FiO2 se encuentra en la pantalla de UVT.

Calibración del monitor de FiO**2**

1. Conectar fuente de 50 PSI de O2 a la entrada de alta presión de O2
2. Seleccione "Funciones extendido" en la pantalla y continuación seleccione "Configuración de ventilación"
3. Seleccione "Habilitar FiO2 Monitor" sólo si "FiO2 Monitor Desactivar" está mostrando
4. Seleccione salir y volver a "Funciones extendido" de pantalla.
5. Seleccione la opción "monitor de FiO2 de calibración" y realizar una calibración completa tanto del ambiente y el 100%. Esto puede tomar de 3-5 minutos cada uno.

Capitulo 6: Pruebas de verificación operacional.

Fuente de oxigeno

Rango de alta presión: 40-85 psi

Flujo mínimo: 80 lpm a 20 psi

Rango de baja presión: 0 a 0.5 psi

Máximo flujo de entrada: 80 lpm

Suministro eléctrico

Fuente de ac: 120 vac (102 a 132 vac) 55 a 65 hz

Fuente de dc: 48 volts dc (banco de baterías)

Duración de la batería interna: aproximadamente 6 horas a carga completa, considerando parámetros moderados. Tiempo máximo de carga de la batería: 8 a 12 horas.

Temperatura y humedad

Almacenaje

Temperatura: -20 a 60 º c

Humedad: 10 a 95 % hr

Operación temperatura: 5 a 40 º c

Humedad: 15 a 95 % º c

Pasos de Verificación

Paso de verificación	Control e Inicial
1. Examine la apariencia y la limpieza del ventilador y sus componentes. Compruebe que la válvula espiratoria, el diafragma, el filtro de entrada de aire y los pulmones de prueba están instalados correctamente. Si es necesario, limpie el ventilador con un paño impregnado con una solución de limpieza apropiada.	☐ _____
2. Ejecute la Prueba de Verificación del Usuario (UVT). Pulse el botón Paciente Desconectado.	☐ _____
3. Prueba de Lámparas Compruebe que las lámparas y los LED del panel delantero funcionan correctamente.	☐ _____
4. Prueba de Interruptores. Compruebe que los interruptores de membrana funcionan correctamente.	☐ _____
5. Prueba de Alarma. Pruebe el volumen de la alarma y ajuste como sea necesario.	☐ _____
6. Prueba de fugas. Chequee el circuito respiratorio del paciente en el ventilador y lleve a cabo una prueba de fugas. Asegúrese de que todos los componentes necesarios están conectados firmemente al circuito.	☐ _____
7. Realice la calibración de O2	☐ _____
8. Salga de la prueba de verificación del usuario (UVT) y lleve a cabo una breve prueba de rendimiento.	☐ _____

Acepte **Paciente Nuevo** para activar los parámetros predeterminados y cerrar la Pantalla de Configuración del Paciente.

Paso de verificación	Control e Inicial
9. Tras dos minutos de funcionamiento, compare las lecturas de la pantalla con lo siguiente:	☐

Pantalla	Lectura
Volumen minuto	6 lt ± 1,2 lt
Volumen corriente	500 ml ± 50 ml
Relación I:E	1:6.1 ± 10%
Frecuencia Respiratoria	12 rpm ± 2 rpm
PEEP	0 cmH_2O ± 2 cmH_20
PEEP	0 cmH_2O ± 2 cmH_20
Tiempo inspiratorio	1.15 sec ± 0.5 sec

Paso de verificación	Control e inicial
10. Chequee las alarmas	
A. Comprobación de falla de alarma	☐ _____
B. Comprobación del límite de presión alta	☐ _____

Capitulo 7: Solución de problemas

Problema	Posible causa	Acción
No encienden los leds en el testeo	El panel frontal esta desconectado o los leds están dañados	Reemplazar el panel de control y overlay.
Durante el testeo de interruptores No se activan los interruptores	El panel frontal esta desconectado o los interruptores están dañados	
Falla la prueba de alarma	El panel frontal esta desconectado. La bocina de alarma no funciona	Reemplazar panel control. Checar las conexiones de la bocina hacia la PCB principal.
Fallo la prueba de fugas	Fuga en el circuito de paciente. Fuga en la válvula de sobrepresión. Fuga en la válvula de pausa inspiratoria. O ring de la base están fisurados	Verificar que no haya fuga en el circuito de paciente. Ajustar la válvula de sobrepresión al máximo Checar el tuvo secador y el conector luer.
El volumen entregado esta fuera del 10% de tolerancia.	La altitud de la configuración del ventilador no es apropiada. Fuga en el circuito de pacientes Fuga en el receptáculo del sensor de flujo. Las conexiones internas del sensor están dañadas.	Verificar la altitud del y ajustar a un valor adecuado. Reemplazar sensor de flujo. Verificar los o-rings del receptáculo del sensor de flujo. Inspeccionar las conexiones internas del sensor de flujo.

Capítulo 8: Limpieza y Esterilización
Limpieza y Esterilización

El Vela está diseñado para un mantenimiento fácil. Todas las partes exteriores del ventilador son Resistentes a la corrosión. Para evitar la acumulación de líquidos, no hay superficies planas en el Cuerpo del ventilador.

PRECAUCIÓN

NO sumerja el ventilador ni vierta líquidos de limpieza sobre o dentro del mismo.

Limpieza

Limpieza de Superficies Externas

Todas las superficies externas del ventilador pueden limpiarse con un paño suave con alcohol isopropílico.

Limpieza de los Accesorios y Partes del Ventilador

Accesorios

Estos son los accesorios que se pueden limpiar con Klenzyme®:

- El cuerpo de la válvula espiratoria
- El sensor de flujo
- El diafragma de espiración

Método de limpieza para el montaje de la válvula espiratoria

Extraiga el montaje de la válvula espiratoria para limpiarlo

1. Mantenga presionado el seguro de liberación que está abajo a la izquierda de donde va alojada la válvula espiratoria.
2. Sujete el cuerpo de la válvula espiratoria, gírela en sentido anti horario hasta que las ranuras queden alineadas y extráigalo con cuidado de su receptáculo.
3. Sujete el diafragma de la válvula espiratoria por el centro y extráigalo del cuerpo de la válvula espiratoria.
4. Con un paño suave y alcohol isopropílico, limpie todas las superficies externas alrededor del receptáculo de la válvula espiratoria. No permita que el líquido de limpieza caiga en la abertura del receptáculo de la válvula espiratoria.

Para limpiar el cuerpo de la válvula espiratoria, el sensor de flujo y el diafragma:

1. Sumérjalos en una solución de Klenzyme durante 5 minutos. La solución de Klenzyme se debe calentar a una temperatura máxima de 67 °C (152 °F).
2. Enjuague con agua destilada. Tras haber limpiado las superficies, compruebe que no quedan restos de la solución de limpieza para evitar la acumulación de residuos. Séquelo con un paño suave o déjelo secar al aire libre.

Esterilización

Los siguientes accesorios pueden esterilizarse:
- El cuerpo de la válvula espiratoria
- El sensor de flujo
- El diafragma de espiración

Método de Esterilización

El método preferido de esterilización es:

Esterilización por medio de vapor (autoclave), temperatura mínima 132 °C (270 °F), temperatura máxima 134 °C (273 °F). Se recomienda la sustitución de los accesorios mencionados anteriormente después de 30 ciclos de esterilización y limpieza.

1. Tras haber limpiado las superficies, compruebe que no quedan restos de la solución de limpieza para evitar la acumulación de residuos.
2. Esterilice el cuerpo de la válvula espiratoria, el sensor de flujo y el diafragma en una autoclave por vapor según las indicaciones anteriormente mencionadas.
3. Usando una fuente de gas a baja presión (menos de 10 l/min) asegúrese de que los tubos de presión diferencial no tengan humedad ni restos de suciedad.
4. Para evitar posibles daños en los componentes elastoméricos, la temperatura máxima a la que deben estar sometidos los accesorios CAREFUSION en la autoclave de vapor es 135 °C (275 °F) por ciclos de tiempo de 15 minutos.
5. No se recomienda la utilización de ultrasonido. Tampoco se recomienda utilizar líquidos esterilizantes que tengan una concentración de glutaraldehído superior al 2%. Si fuera absolutamente necesario utilizar dichos agentes, la pieza pertinente ha de lavarse y secarse a fondo para evitar la acumulación de residuos. La acumulación de residuos en los puertos de presión diferencial puede provocar lecturas de presión y volumen inexactas.
6. Antes de volver a colocar el diafragma de la válvula espiratoria, compruebe si su desgaste es excesivo. Si presentara signos de deterioro, sustitúyalo inmediatamente.
7. Inserte el diafragma. Sujételo por el centro y colóquelo en el receptáculo de la válvula espiratoria. Golpee suavemente alrededor del contorno del diafragma hasta que quede completamente asentado.
8. Alinee las lengüetas del cuerpo de la válvula espiratoria con las ranuras de alineación de la válvula espiratoria. Inserte suavemente el cuerpo de la válvula espiratoria en su lugar y gírelo en sentido horario hasta que actúe el seguro. Oirá un chasquido cuando el cuerpo de la válvula espiratoria quede en su lugar.
9. Hale suavemente el cuerpo de la válvula espiratoria para comprobar si ha quedado bien asegurada en el ventilador.

Otros Accesorios

Con cualquier otro accesorio para el Vela que no sea suministrado por CAREFUSION Respiratory, siga las recomendaciones de limpieza o esterilización del fabricante.

Apéndice A - Información sobre Contactos y Pedidos

Solicitud de servicio técnico

Si desea obtener ayuda para llevar a cabo cualquiera de las rutinas de mantenimiento preventivo, o para solicitar servicio técnico para su ventilador, contacte con el departamento de Servicio técnico de CAREFUSION :

Servicio técnico

Horario: 6:30 AM a 4:30 PM (Hora estándar del Pacífico), de lunes a viernes
Teléfono: (800) 231-2466 (Solo dentro de EE.UU) o (714) 283-2228
Fax: (714) 283-8471
Servicio fuera de horario de oficina:
Teléfono: (800) 231-2466 (Solo dentro de EE.UU.)
Fax: (714) 283-8473 o (714) 283-8419

Línea de atención telefónica al cliente de CAREFUSION

Horario: 24 horas al día, 7 días a la semana
Teléfono: (800) 934-2473 o (800) 231-2466 o (800) 520-4368 (dentro de EE.UU.)
Fax: (714) 283-8473 o (714) 283-8419
Email : support.vent.us@Carefusion hc.com

Pedidos de piezas

Si desea obtener piezas para el ventilador Vela, contacte con el servicio al cliente en:
Servicio al cliente:
Horario: 7:00 AM a 4:30 PM (Hora estándar del Pacífico)
De lunes a viernes
Teléfono: (800) 328-4139 (solo dentro de EE.UU)
(714) 283-2228
Fax: (714) 283-8473 o (714) 283-8419
Visite el servicio en línea si desea obtener piezas de recambio en garantía en
www.CAREFUSION.com
En la parte izquierda de la pantalla, seleccione “Warranty Form” (Formulario de garantía).
Además, se pueden solicitar a CAREFUSION las siguientes piezas:

Nº de pieza Descripción

00423 Adaptador de abrazadera I.D. de 22 mm
04124 Enchufe cónico, macho de 7,5 mm
04709 Adaptador acodado de 90 grados
20225 Conector en Y
09413 Separador de agua, natural, autoclavable
09531 Tubo del circuito, pared interior lisa de 76,2 cm (30 pulg.)
16240 Diafragma de la válvula de exhalación
10472 Manguera de oxígeno a alta presión de 3 m (15 pulg.)
codificada DISS/NIST (según el país)
20005 Cuerpo de la válvula de exhalación
16496 Sensor de flujo de orificio variable
L2083 Guía del usuario en español
L1533 Manual del operador en inglés
L1915 Manual del operador en francés
L1916 Manual del operador en alemán
L1917 Manual del operador en español
L1918 Manual del operador en italiano
L1919 Manual del operador en portugués
L1920 Manual del operador en ruso
L1921 Manual del operador en japonés
L01536 Guía del usuario en inglés
L2081 Guía del usuario en francés
L2082 Guía del usuario en alemán
L2083 Guía del usuario en español
L2084 Guía del usuario en italiano
L2085 Guía del usuario en portugués
L2086 Guía del usuario en ruso
L2087 Guía del usuario en japonés
L1771 Manual del operador en CD
69569 Sensor de Temperatura Reusable
69033 Termómetro de vía aérea (de simple uso)
69370 Cámara de humidificador Ped/Adulto, Reusable
69515 Calentador del tubo inspiratorio, Reusable
15906 Humidificador Térmico, Modelo 730 F&P, 115V
69301 Soporte para montaje del humidificador
L1534 Manual de servicio
15974 Sensor de oxigeno
04845 Pulmón de Prueba
10128 Brazo de soporte para circuito de paciente
Sistemas de ventilación

Apéndice B - Características Técnicas

Suministro de Oxígeno

Conector de Alta Presión

Rango de presión: 40 to 85 psig (2.76 to 5.86 bar) (Suministro de Oxígeno)
Temperatura: de 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad: El punto de rocío del gas debería ser de 1,7 °C (3 °F) por debajo de la temperatura ambiente (mínimo)
Flujo mínimo: 80 lt/min a 20 psig (1.38 bar)
Conector de entrada: Cuerpo del tipo CGA DISS, No. 1240

Conector de Baja Presión

Rango de presión: 0 to 0.5 psig (0.0345)Suministro de Oxígeno)
Flujo Máximo: 80 lt/min
Conector de entrada: 5,14 mm (¼ pulg.) cónico

Suministro Eléctrico

Fuente de Alimentación de CA

El ventilador funciona dentro de las especificaciones cuando se conecta a las siguientes fuentes de alimentación de CA:
Rango de tensión Rango de frecuencia
(90 a 264 VCA) 47 a 65 Hz

Fuente de Alimentación de CC

El ventilador también puede funcionar con una fuente de alimentación de 48 VCC (batería interna).

Batería Interna:

El ventilador funciona dentro de las especificaciones durante aproximadamente 3 horas con una batería nueva, cargada completamente, con un uso moderado. El tiempo de carga máxima para cargar por completo la batería es de 8 a 12 horas.

Salida de Datos

ADVERTENCIA

El ventilador Vela se ha diseñado para que ni el paciente ni el usuario queden expuestos a corriente de fuga excesiva según las normas correspondientes (UL2601 y IEC60601-1). Sin embargo, esto no se puede garantizar si hay conectados al ventilador dispositivos externos.
Con el fin de reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva procedente de equipos externos conectados a los puertos de la impresora y del vídeo es necesario aislar adecuadamente los conductores a tierra de protección para garantizar una conexión adecuada.
La aislación debería asegurar que las mallas de los cables estén aisladas en el terminal periférico del cable.

Aviso Remoto al Personal de Enfermería

El ventilador dispone de una conexión modular que se puede usar con sistemas externos que estén, o cableados como normalmente cerrados (NC, abierto en caso de alarma) mediante el cable número de parte 15620, o como normalmente abiertos (NO, cerrado en caso de alarma) mediante el cable número de parte 15619.

Salida de Fibra Óptica

El ventilador proporciona un conector de salida para fibra óptica, lo que permite su uso con un monitor de pacientes externo.

Impresora

El ventilador cuenta con un puerto paralelo estándar hembra de 25 terminales de Centronics en el panel trasero para poder utilizar una impresora externa compatible (HP 940C).

Salida de Vídeo

El ventilador proporciona un conector de salida de vídeo que permite la visualización en tiempo real de la pantalla en una pantalla independiente, por ejemplo, un proyector LCD o un monitor remoto (256-colores, 800 x 600, SVGA).

Especificaciones Atmosféricas y Medioambientales

Temperatura y Humedad

Almacenamiento

Temperatura: –20 a 60 °C (–4 a 140 °F)
Humedad: humedad relativa del 10 al 95% (sin condensación)

En funcionamiento:
Temperatura: 5 a 40 °C (41 a 104 °F)
Humedad: humedad relativa del 15 al 95% (sin condensación)

Presión Barométrica

760 a 545 mm Hg

Dimensiones Físicas

Tamaño

33,0 cm X 36,8 cm X 30,5 cm **o** 13" ancho x 14,5" alto x 12" largo

Peso

17,3 kg. (38 lbs)

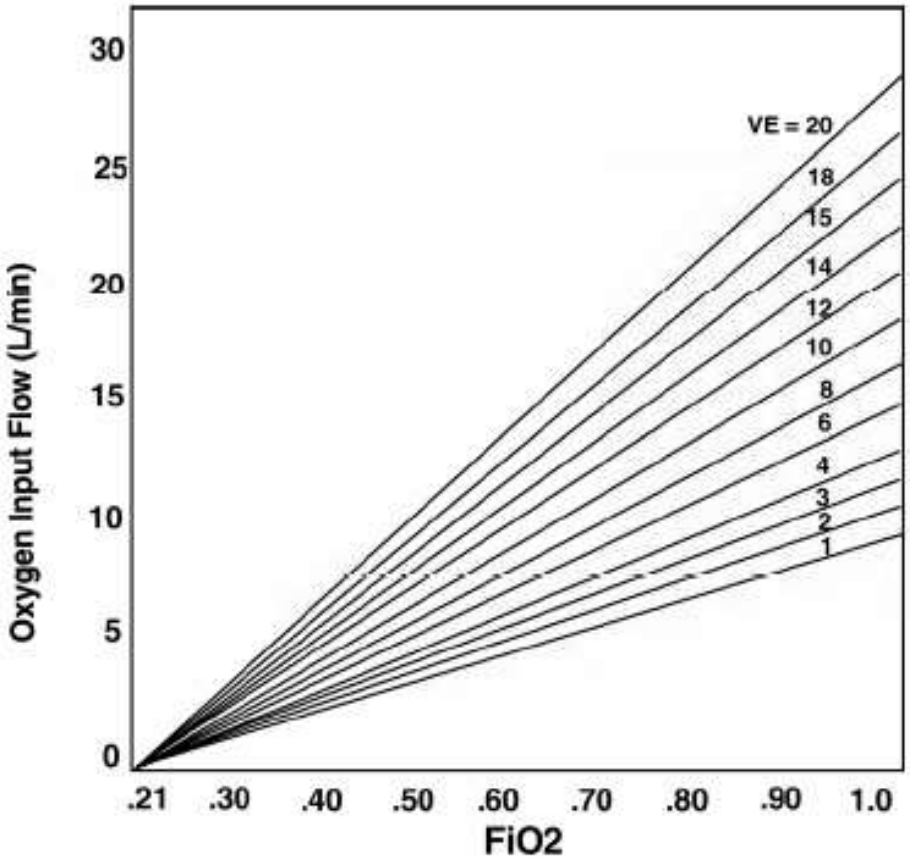
Apéndice C - Gráfico de Oxígeno a Bajo Flujo

Para Determinar el Flujo de Entrada de Oxígeno

1. Seleccione la FiO_2 que desee en el eje horizontal.
2. Proyecte hacia arriba hasta el volumen minuto actual (VM en la visualización del monitor).
3. Proyecte horizontalmente hasta el eje vertical izquierdo y lea el flujo de oxígeno.

Para determinar la concentración de oxígeno

1. Seleccione el flujo de entrada de oxígeno actual en el eje vertical.
2. Proyecte horizontalmente y hacia la derecha hasta el volumen minuto actual (VM en la visualización del monitor).
3. Proyecte verticalmente hacia abajo hasta el eje vertical izquierdo y lea la concentración de oxígeno.



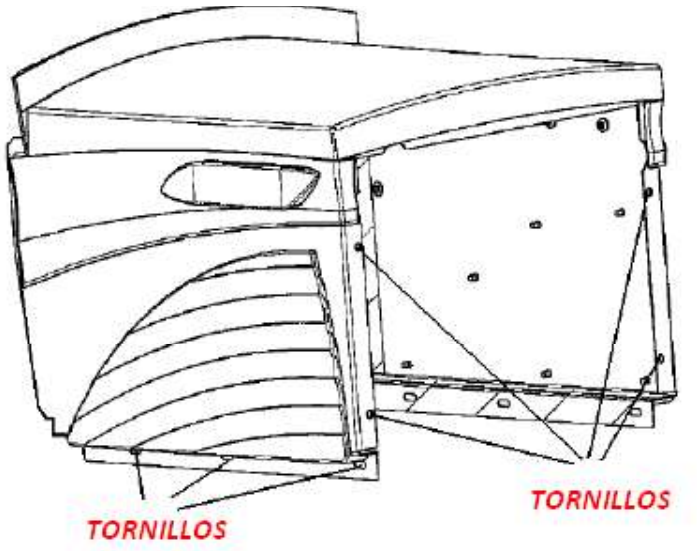
Glosario

- Intervalo de respiración Tiempo transcurrido entre el inicio de una respiración y el inicio de la siguiente.
- Programado Un parámetro del ventilador definido por el operador.
- Disparo Valor en el que el ventilador comienza el suministro de una respiración como resultado de un esfuerzo medido del paciente.
- BTPS Temperatura corporal, presión estándar, saturada.
- ATPD Temperatura y presión ambiental, seco.
- Flujo demandado Flujo generado por el ventilador para satisfacer la demanda de flujo del paciente con el fin de mantener el valor de PEEP en el nivel programado.
- CA Corriente alterna (fuente de alimentación principal).
- Flujo Base Flujo continuo a través del circuito de respiración del paciente.
- rpm Respiraciones por minuto.
- Periodo de respiración Tiempo transcurrido entre respiraciones iniciadas por la máquina. Depende de la de la frecuencia respiratoria programada.
- Frecuencia respiratoria Número de respiraciones suministradas en un minuto.
- BTPD Temperatura corporal, presión estándar, seco.
- Botón Pulsador que se usa para activar o desactivar una función.
- cmH2O Centímetros de agua.
- Controles Cualquier botón, interruptor o perilla que se utiliza para modificar el comportamiento del ventilador .
- Evento Situación anómala que se produce mientras el ventilador está funcionando.
- Flujo Velocidad a la que se suministra el gas. Se mide en litros por minuto (lt/m).
- Indicadores Elemento visual que muestra el estado operativo.
- Lt Litros. Unidad de volumen.
- LED Diodo emisor de luz (Light Emitting Diode).
- lt/min Litros por minuto. Unidad de flujo.
- Modo Un estado de operación del ventilador que determina los tipos de respiración permitidos.
- Parámetro monitoreado Valor medido que se muestra en la ventana del monitor.
- O2 Oxígeno
- Circuito respiratorio del paciente Tubos que actúan como interfaz entre el paciente y el ventilador.

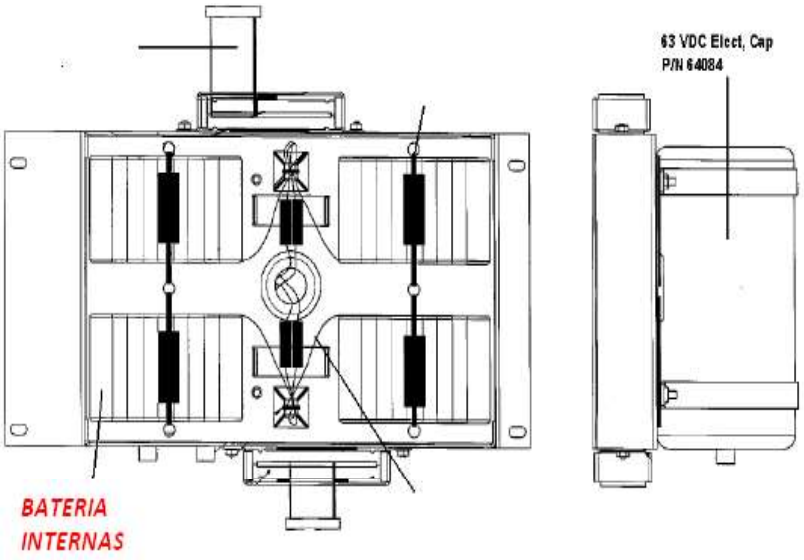
Capítulo 3: Desglosé interno del equipo

1.- Desconectar el cable de corriente AC

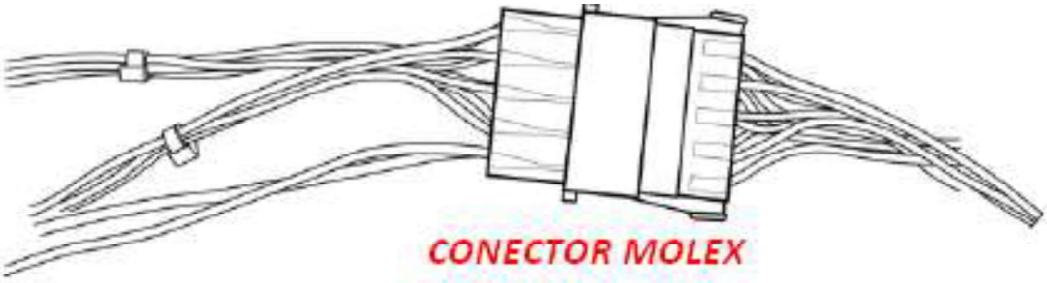
2.- Retirar los cuatro tornillos de la parte posterior de la tapa y los seis tornillos de la parte inferior de la tapa retiro de la bateria interna



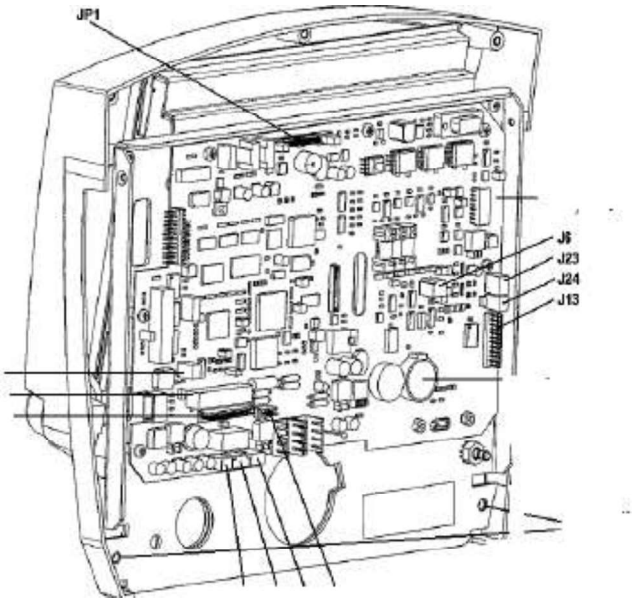
3.- Retiro de los cuatro tornillos que sujetan a la bateria interna



4.- Desconeccion del conector tipo molex.



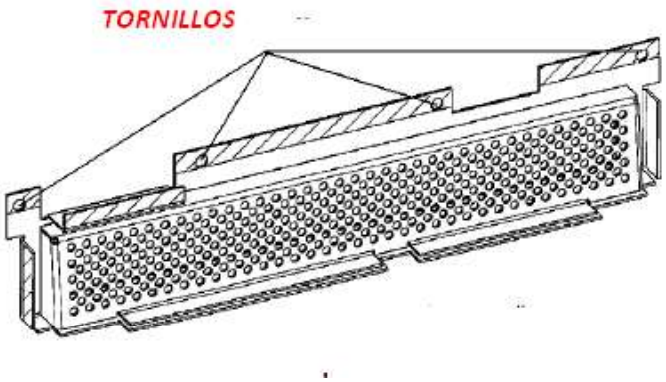
5.- Desglosé del panel frontal (figura 4)



Reemplazo de la celda de oxigeno

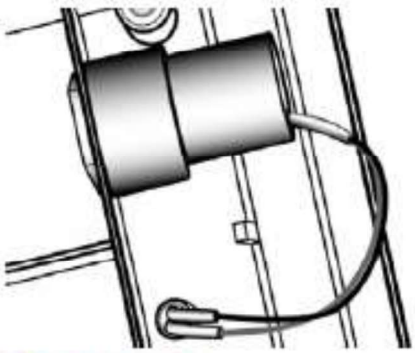
1.- Retiro del filtro ambiental para la turbina

2.- Retiro de los seis tornillos de la tapa del filtro de la turbina



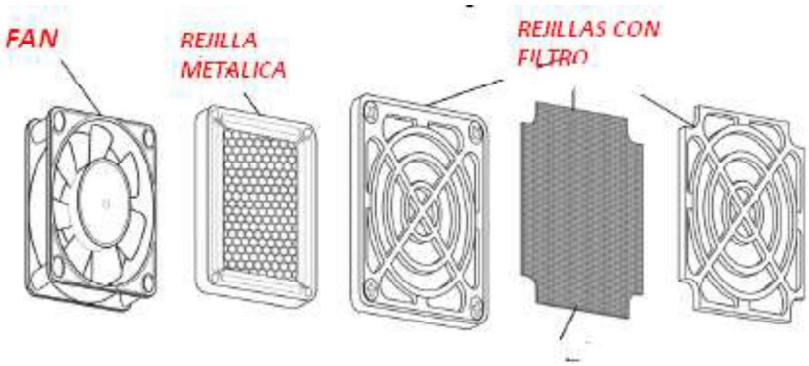
3.- Desconexión del plug de la celda de oxigeno

4.- retiro de la celda de oxigeno

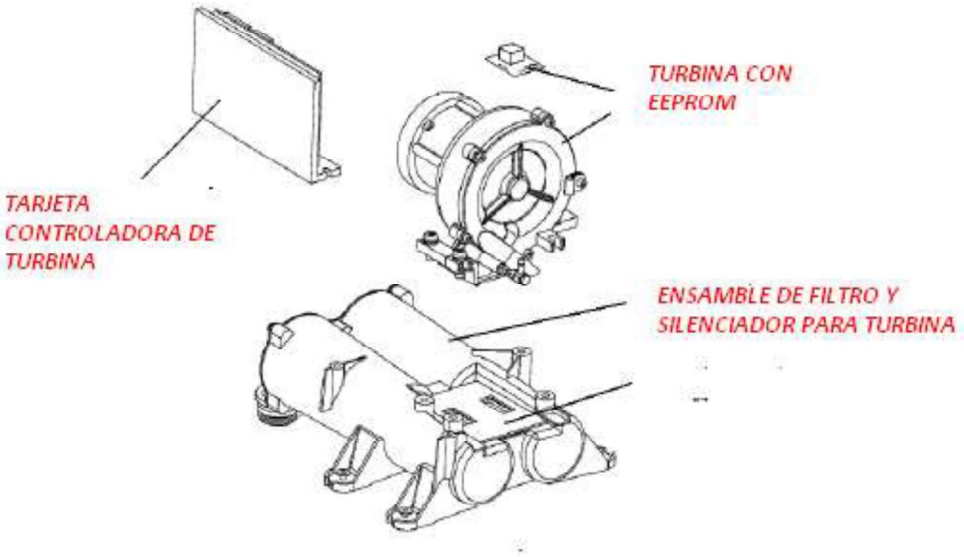


CELDA DE OXIGENO

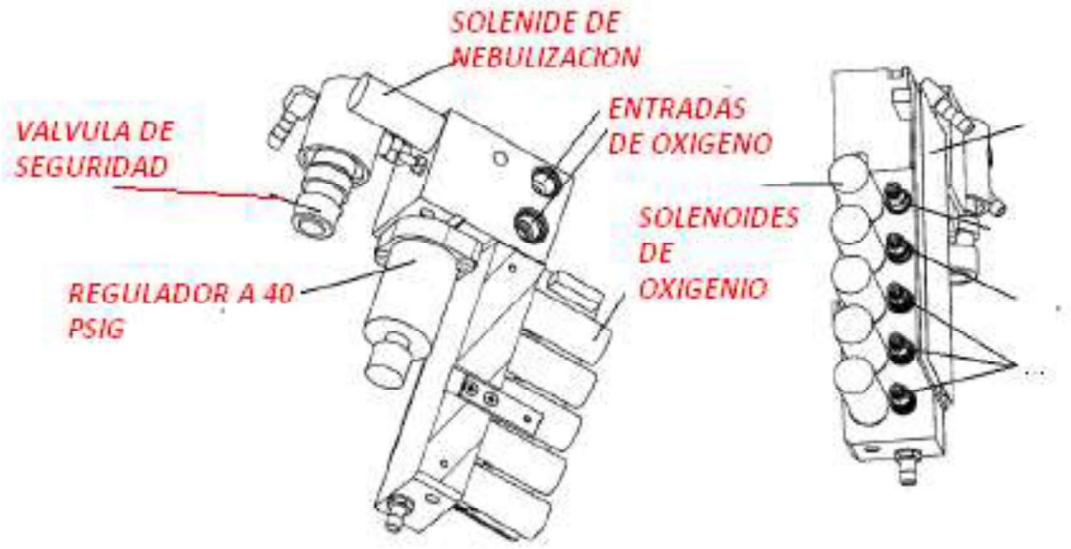
Desglose del filtro ambiental del fan de enfriamiento



Desglosé de turbina



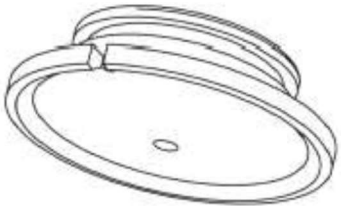
Ensamble del mezclador (blender)



Ensamble de la válvula inspiratoria



VALVULA INSPIRATORIA

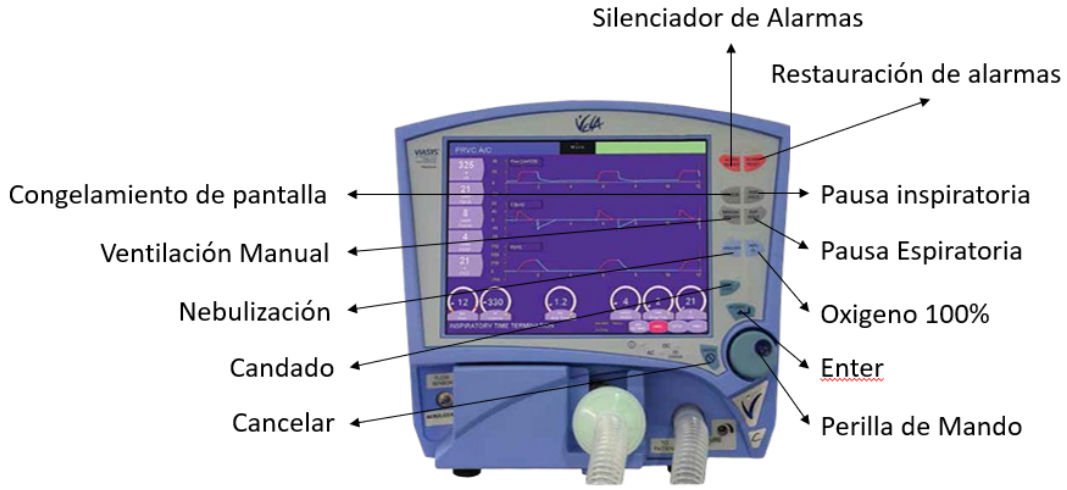


BASE PARA VALVULA INSPIRATORIA

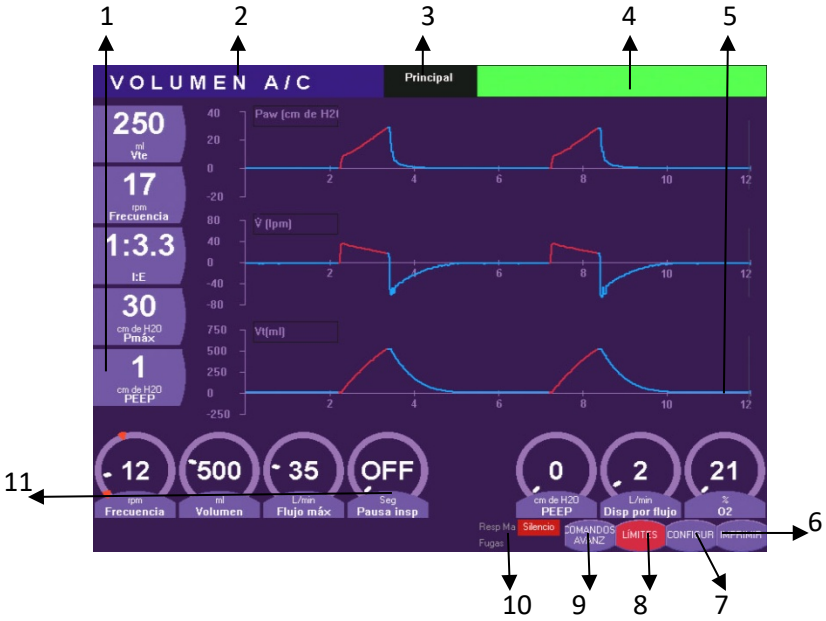
Instrumentación S.A.
Soluciones que mejoran la Vida

GUIA RAPIDA VENTILADOR VELA ADULTO – PEDIATRICO

❖ PANTALLA TACTIL, TOQUE, SELECCIONE Y ACEPTE.



- Para realizar las pruebas de verificación de funcionamiento del equipo debemos ubicar la tecla ENTER manténgala oprimida y al mismo tiempo encienda el equipo en la parte posterior.



- Para modificar cualquier parámetro, presiónelo en la pantalla, cuando cambie de color modifíquelo con la perilla de mando de datos, acéptelo con el botón de aceptar, y parámetro modificado.

1. Parámetros de monitoreo visibles en pantalla principal 5
2. Modos ventilatorios (para cambio toque la pantalla y elija el modo, modifique los parámetros que requiere el modo con la ayuda del mando de datos y acepte las modificaciones
3. Acceso a todas las pantallas del equipo
4. Visualización de alarmas (rojo alarma actual, amarillo alarma corregida, verde no hay alarmas)
5. Curvas visibles en pantalla principal 3.
6. Imprimir (si hay una impresora conectada al sistema)
7. Configurar (pantalla inicial)
8. Limites de alarmas (para acceder oprima el botón sobre la pantalla, modifique las alarmas y acepte)
9. Comandos avanzados (comandos que permiten mejorar un parámetro ventilatorio)
10. Avisos en pantalla del sistema
11. Parámetros ventilatorios según el modo de ventilación.

LA GUÍA RÁPIDA DE MANEJO NO REEMPLAZA EL MANUAL OPERATIVO POR FAVOR CONSÚLTELO ANTE CUALQUIER DUDA DEL SISTEMA

CareFusion

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA
Instrumentación S.A
Carrera 15 A No. 118 - 12
Conmutador: 7477836
Cel: soporte técnico 315-3002040
E-mail: instrumentacion@instrumentacion.com.co
www.instrumentacion.com.co
Bogotá, D.C. – Colombia

CareFusion

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El Vela está diseñado para un mantenimiento fácil. Todas las partes expuestas del respirador son resistentes a la corrosión. Para evitar que los líquidos se acumulen, no hay superficies planas en la estructura del respirador. Dependiendo del método deseado, se debe efectuar una limpieza o una limpieza y esterilización.

¡Precaución!
NO sumerja el respirador ni vierta líquidos de limpieza sobre o dentro del mismo.

Limpieza de superficies externas
Todas las superficies externas del respirador deben limpiarse con un paño suave con alcohol isopropílico.

Limpieza de los accesorios y piezas del respirador

Accesorios
Los siguientes accesorios se pueden limpiar con detergente enzimático concentrado Revital-OX™ 2X fabricado por STERIS Corporation:

- El cuerpo de la válvula de espiración
- El sensor de flujo de espiración.
- El diafragma de espiración

Método de limpieza para el conjunto de la válvula de exhalación

1. Retire el conjunto de la válvula de exhalación para limpiarlo.
2. Mantenga presionado el mecanismo de enganche de liberación que está a la izquierda de la parte inferior donde va alojada la válvula de exhalación.
3. Sujete el cuerpo de la válvula de espiración, gírela hacia la izquierda hasta que la ranura de guía quede alineada y extráigalo de su alojamiento.
4. Sujete por la orejeta central el diafragma de la válvula de espiración y extráigalo del cuerpo de la válvula de espiración.
5. Con un paño suave y alcohol isopropílico, limpie todas las superficies externas alrededor del alojamiento de la válvula de espiración. No deje que el líquido de limpieza caiga en la apertura del alojamiento de la válvula de exhalación.

Para limpiar manualmente la válvula, el sensor de flujo y el diafragma:

1. Enjuague el accesorio en agua fría para quitar la suciedad.
2. Prepare el detergente enzimático concentrado Revital-OX™ 2X según las recomendaciones del fabricante a 2ml/litro (¼ oz/galón) con agua corriente.
3. Sumerja el accesorio en el detergente preparado durante un lapso mínimo de 2 minutos. Agite el accesorio para retirar las burbujas de aire.
4. Retire el accesorio de la solución limpiadora y enjuague muy bien en un baño (mínimo de 3.7 litros, un galón) de agua estéril de UPS (Farmacopea de los Estados Unidos) durante un lapso mínimo de un minuto. Agite periódicamente para asegurar un enjuague completo.
5. Seque los accesorios con un paño limpio libre de pelusa. Inspeccione visualmente para detectar suciedad evidente.

Esterilización
Estas son las piezas accesorias que se pueden esterilizar:

- El cuerpo de la válvula de espiración
- El sensor de flujo de espiración
- El diafragma de espiración

Método de esterilización:

1. Esterilización por medio de vapor (autoclave), temperatura mínima 132 °C (270 °F), temperatura máxima 134 °C (273 °F). Se recomienda la sustitución de los accesorios mencionados anteriormente después de 30 ciclos de esterilización y limpieza.
2. Tras haber limpiado las superficies, compruebe que no quedan restos del producto de limpieza para evitar la formación de residuos.
3. Esterilice el cuerpo de la válvula de espiración, el sensor de flujo y el diafragma mediante la autoclave por vapor teniendo en cuenta las indicaciones anteriormente mencionadas.
4. Con una fuente de gas a baja presión (menos de 10 l/min) se asegura que los tubos de presión diferencial no tengan humedad ni restos de suciedad.
5. Para evitar posibles daños a los componentes elastoméricos, la temperatura máxima a la que deben estar sometidos los accesorios CareFusion en la autoclave es de 135 °C (275 °F).
6. El tiempo del ciclo de la autoclave a vapor en gravedad 0 es de 15 minutos. El tiempo del ciclo en HiVac (27 psi) es de 7 minutos y el tiempo de secado, de 10 minutos.
7. No se recomienda utilizar sistemas de ultrasonido para limpiar los componentes del respirador.
   Tampoco se recomienda utilizar líquidos esterilizantes que tengan una concentración superior al 2% de glutaraldehído. Si fuera absolutamente necesario utilizar dichos productos esterilizantes, la pieza pertinente ha de lavarse y secarse a fondo para evitar la acumulación de residuos. La formación de residuos en los puertos de presión diferencial puede ser motivo de lecturas de presión y volumen inexactas.
8. Antes de volver a colocar el diafragma de la válvula de espiración, compruebe si su desgaste es excesivo. Si presentara signos de deterioro, sustitúyalo inmediatamente.
9. Inserte el diafragma. Sujételo por la orejeta central y colóquelo en el receptáculo del alojamiento de la válvula de espiración. Golpee suavemente alrededor del diafragma hasta que quede completamente asentado.
10. Alinee las orejetas del cuerpo de la válvula de espiración con las ranuras de guía del alojamiento de la válvula de espiración. Inserte suavemente el cuerpo de la válvula de exhalación en su lugar y gírelo hacia la derecha hasta que el mecanismo de enganche sea liberado. El cuerpo de la válvula de espiración hace clic cuando queda asegurado.
11. Hale suavemente el cuerpo de la válvula de espiración para comprobar si ha quedado bien asegurado en el respirador.

Otros accesorios

Con cualquier otro accesorio para el respirador Vela que no sea suministrado por CareFusion, siga las recomendaciones de limpieza o esterilización del fabricante.

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA
Instrumentación S.A.
Carrera 15 A No. 118 - 12
Conmutador: 7477836
Cel: soporte técnico 315-3002040
E-mail: instrumentacion@instrumentacion.com.co
www.instrumentacion.com.co
Bogotá, D.C. – Colombia

Operational Verification Procedure Checklist

This checklist is for use during the VELA Operational Verification Procedure.

Serial Number Ventilator_____ Hours_____ Date_____

Serial Number Turbine _____

Verification Steps:

Verification Step	Check & Initial
Inspect the ventilator and components for appearance and cleanliness. Confirm the Exhalation valve, diaphragm, and air intake filter and test lungs are correctly installed. Wipe the ventilator clean if needed using a cloth moistened with an approved cleaning solution.	☐
1.0 Enter the User Verification Test (UVT).	☐
1.1 Lamp Test Verification	☐
1.2 Switch Test Verification	☐
1.3 Alarm Test Verification	☐
1.3 Alarm Loudness Verification	☐
1.4 LCD Test Verification	☐
1.5 Leak Test Verification	☐
2.0 Performance Test Set Parameters for Delivered Volume Test	☐
2.1 Step #9 Delivered Volume Test at 20 lpm	☐
2.1 Step #10 Delivered Volume Test at 60 lpm	☐
2.1 Step #11 Delivered Volume Test at 80 lpm	☐
2.2 **Monitored Volume Test Adjust Set Parameters for Monitored Test**	☐
2.2 Step #2 Monitored Volume Test Verification	☐
2.3 **FiO2 Performance Test Parameters for Fio2 monitoring test**	☐
2.3 Step #4 Monitored Value @ 21% setting 20-22%	☐

2.3	Step #4 Monitored Value @ 30% setting 27-33%	☐
2.3	Step #4 Monitored Value @ 60% setting 55-65%	☐
2.3	Step #4 Monitored Value @ 90% setting 85-95%	☐
2.3	Step #4 Monitored Value @ 100% setting 95-100%	☐
2.3	Step #4 Monitored Value @ 21% setting 20%-22	☐
2.4	**Battery Performance Test Parameters for Battery Duration Test**	☐
2.4	Step #1 Battery Charge Controller Reset	☐
2.4	Step #6 Record Start time of test ____:____	☐
2.4	Step #8 Verify “On Battery Power” message	☐
2.4	Step #10 Battery Performance and Duration Test Verification	☐
2.5	Touch Screen calibration	☐
2.6	Charge Status Verification	☐

Signature: _____

Procedure Complete

Instrumentación SA	**PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO VENTILADOR VELA**	Código: Protocolo de mantenimiento Prev.
		Versión 0.1.2

Número Serial Ventilador_____ Horas_____ Fecha_____
Número Serial Turbina _____ Horas_____
Pasos de Verificación:

Pasos de Verificación	Check
Inspeccione completamente los componentes del ventilador, la apariencia y limpieza. Confirme que tiene la válvula exhalatoria, Diafragma, verifique que filtro de refrigeración y pulmón de prueba están correctamente instalados. Si es necesario limpie el Ventilador externamente usando un paño y solución de limpieza.	☐
1.0 Entre a Test de Verificación de Usuario (TVU)	☐
1.1 Test de verificación de Lámparas	☐
1.2 Test de verificación de Membranas	☐
1.3 Test de verificación de Alarmas	☐
Verificación volumen de alarma	☐
1.4 Test de verificación de Touch Screen	☐
1.5 Test de verificación de fugas	☐
2.0 Test de Desempeño, programe parámetros para Test de volumen	☐
2.1 Paso # 9 Test de volumen a 20 lpm	☐
Paso # 10 Test de volumen a 60 lpm	☐
Paso # 11 Test de volumen a 80 lpm	☐
2.2 Test de Monitoreo de volumen, ajuste de parámetros para el Test de Monitoreo	☐
Paso # 2 Verificación, Test de Monitoreo de volumen	☐
2.3 Desempeño de FiO2 Configure parámetros para Test monitoreo de FiO2	☐
Paso # 4 valor de Monitoreo @ 21% marque 20 – 22 %	☐
Paso # 4 valor de Monitoreo @ 30% marque 27 – 33 %	☐
Paso # 4 valor de Monitoreo @ 60% marque 55 – 65 %	☐

Paso # 4 valor de Monitoreo @ 90% marque 85 – 95 % ☐

Paso # 4 valor de Monitoreo @ 100% marque 950 – 100 % ☐

Paso # 4 valor de Monitoreo @ 21% marque 20 – 22 % ☐

2.4 Desempeño batería, Test de parámetros de prueba duración de batería ☐

Paso # 1 carga de batería y control de reinicio ☐

Paso # 6 test de inicio de prueba ____:____ ☐

Paso # 8 Verifique mensaje “Encendido de batería” ☐

Paso # 10 Desempeño de batería y duración Test de verificación ☐

2.5 Calibración del Touch Screen ☐

2.6 Verificación del estado de carga ☐

Firma: _____

Procedimiento Completo

GUIA RAPIDA VENTILADOR VELA ADULTO – PEDIATRICO

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El Vela está diseñado para un mantenimiento fácil. Todas las partes expuestas del respirador son resistentes a la corrosión. Para evitar que los líquidos se acumulen, no hay superficies planas en la estructura del respirador. Dependiendo del método deseado, se debe efectuar una limpieza o una limpieza y esterilización.

¡Precaución!
NO sumerja el respirador ni vierta líquidos de limpieza sobre o dentro del mismo.

Limpieza de superficies externas
Todas las superficies externas del respirador deben limpiarse con un paño suave con alcohol isopropílico.

Limpieza de los accesorios y piezas del respirador

Accesorios
Los siguientes accesorios se pueden limpiar con detergente enzimático concentrado Revital-OX™ 2X fabricado por STERIS Corporation:

- El cuerpo de la válvula de espiración
- El sensor de flujo de espiración.
- El diafragma de espiración

Método de limpieza para el conjunto de la válvula de exhalación

1. Retire el conjunto de la válvula de exhalación para limpiarlo.
2. Mantenga presionado el mecanismo de enganche de liberación que está a la izquierda de la parte inferior donde va alojada la válvula de exhalación.
3. Sujete el cuerpo de la válvula de espiración, gírela hacia la izquierda hasta que la ranura de guía quede alineada y extráigalo de su alojamiento.
4. Sujete por la orejeta central el diafragma de la válvula de espiración y extráigalo del cuerpo de la válvula de espiración.
5. Con un paño suave y alcohol isopropílico, limpie todas las superficies externas alrededor del alojamiento de la válvula de espiración. No deje que el líquido de limpieza caiga en la apertura del alojamiento de la válvula de exhalación.

Para limpiar manualmente la válvula, el sensor de flujo y el diafragma:

1. Enjuague el accesorio en agua fría para quitar la suciedad.
2. Prepare el detergente enzimático concentrado Revital-OX™ 2X según las recomendaciones del fabricante a 2ml/litro (¼ oz/galón) con agua corriente.
3. Sumerja el accesorio en el detergente preparado durante un lapso mínimo de 2 minutos. Agite el accesorio para retirar las burbujas de aire.
4. Retire el accesorio de la solución limpiadora y enjuague muy bien en un baño (mínimo de 3.7 litros, un galón) de agua estéril de UPS (Farmacopea de los Estados Unidos) durante un lapso mínimo de un minuto. Agite periódicamente para asegurar un enjuague completo.
5. Seque los accesorios con un paño limpio libre de pelusa. Inspeccione visualmente para detectar suciedad evidente.

Esterilización
Estas son las piezas accesorias que se pueden esterilizar:

- El cuerpo de la válvula de espiración
- El sensor de flujo de espiración
- El diafragma de espiración

Método de esterilización:

1. Esterilización por medio de vapor (autoclave), temperatura mínima 132 °C (270 °F), temperatura máxima 134 °C (273 °F). Se recomienda la sustitución de los accesorios mencionados anteriormente después de 30 ciclos de esterilización y limpieza.
2. Tras haber limpiado las superficies, compruebe que no quedan restos del producto de limpieza para evitar la formación de residuos.
3. Esterilice el cuerpo de la válvula de espiración, el sensor de flujo y el diafragma mediante la autoclave por vapor teniendo en cuenta las indicaciones anteriormente mencionadas.
4. Con una fuente de gas a baja presión (menos de 10 l/min) se asegura que los tubos de presión diferencial no tengan humedad ni restos de suciedad.
5. Para evitar posibles daños a los componentes elastoméricos, la temperatura máxima a la que deben estar sometidos los accesorios CareFusion en la autoclave es de 135 °C (275 °F).
6. El tiempo del ciclo de la autoclave a vapor en gravedad 0 es de 15 minutos. El tiempo del ciclo en HiVac (27 psi) es de 7 minutos y el tiempo de secado, de 10 minutos.
7. No se recomienda utilizar sistemas de ultrasonido para limpiar los componentes del respirador.
   Tampoco se recomienda utilizar líquidos esterilizantes que tengan una concentración superior al 2% de glutaraldehído. Si fuera absolutamente necesario utilizar dichos productos esterilizantes, la pieza pertinente ha de lavarse y secarse a fondo para evitar la acumulación de residuos. La formación de residuos en los puertos de presión diferencial puede ser motivo de lecturas de presión y volumen inexactas.
8. Antes de volver a colocar el diafragma de la válvula de espiración, compruebe si su desgaste es excesivo. Si presentara signos de deterioro, sustitúyalo inmediatamente.
9. Inserte el diafragma. Sujételo por la orejeta central y colóquelo en el receptáculo del alojamiento de la válvula de espiración. Golpee suavemente alrededor del diafragma hasta que quede completamente asentado.
10. Alinee las orejetas del cuerpo de la válvula de espiración con las ranuras de guía del alojamiento de la válvula de espiración. Inserte suavemente el cuerpo de la válvula de exhalación en su lugar y gírelo hacia la derecha hasta que el mecanismo de enganche sea liberado. El cuerpo de la válvula de espiración hace clic cuando queda asegurado.
11. Hale suavemente el cuerpo de la válvula de espiración para comprobar si ha quedado bien asegurado en el respirador.

Otros accesorios

Con cualquier otro accesorio para el respirador Vela que no sea suministrado por CareFusion, siga las recomendaciones de limpieza o esterilización del fabricante.

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA
Instrumentación S.A.
Carrera 15 A No. 118 - 12
Conmutador: 7477836
Cel: soporte técnico 315-3002040
E-mail: instrumentacion@instrumentacion.com.co
www.instrumentacion.com.co
Bogotá, D.C. – Colombia

Instrumentación S.A.

Soluciones que mejoran la vida

FJB # 200505-01

Bogotá, 5 de mayo de 2020

Señores
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATO No. 163 de 2020
ATENCION
DR. JUAN CARLOS GARZON MORA
DR. SAMUEL GARCIA DE VARGAS
SUPERVISORES DEL CONTRATO
BOGOTÁ

ASUNTO: CONTRATO No. 163 de 2020.
SU COMUNICADO CON RADICADO NO. 202017000554481 Fecha: 21-04-2020

Estimados Doctores:

Un cordial saludo.

Nos referimos al comunicado del asunto, el cual fue recibido en nuestro correo el pasado 29 de abril, y nos permitimos responder cada uno de los puntos del mismo:

1. **Informe detallado con corte a abril 30 de 2020, en el que se identifique el avance de las actividades adelantadas para dar cumplimiento a las obligaciones del contrato en mención.**

   A partir de la legalización del contrato, se han realizado las siguiente actividades principales:

   - 27 marzo 2020: Se colocó a la fábrica VYAIRE la orden de compra por los 1000 ventiladores VELA.
   - 3 abril 2020: Se adquirieron dólares que se depositaron en nuestra cuenta de compensación Bancolombia Panamá.
   - 3 abril 2020 y siguientes: Ante la altísima demanda de ventiladores que tiene la fábrica, se presentó a fábrica en varias reuniones la importancia de este proyecto y se presionó por una alta prioridad de despacho.
   - 14 abril 2020. Con el fin de lograr la mayor prioridad y un despacho pronto de la mercancía, se acordó con fábrica hacerle un importante pago anticipado. Básicamente

se giró el anticipo recibido del Ministerio, manteniendo una reserva para hacer el pago del IVA de la nacionalización, los gastos de nacionalización y los gastos de la logística de instalación.

- 18 de abril y siguiente. Se definió y dimensionó todas las labores críticas, herramientas, tiempos, ingenieros, especialistas clínicos, insumos que se requieren para la correcta instalación. El cronograma de la logística esta sujeto al cronograma de entrega de fábrica.
- Se adquirieron los insumos y herramientas necesarias para poner los ventiladores en operación por vez primera.
- Se definió perfil de los profesionales que reforzaran nuestra logística de instalación.
- Se definieron los programas de capacitación para los ingenieros y terapeutas que ingresaran a la compañía.
- Se grabó y editó los videos de instalación y uso del ventilador VELA. Videos que serán usados para la capacitación.
- Se contrató la selección de personal de ingenieros y terapeutas que participarán en el proceso de instalación.
- Se empieza a entrevistar los candidatos para iniciar contrataciones.
- Se está presionando todos los días a fábrica por el cronograma de entrega de los 1000 ventiladores. La fábrica ha estado preparando la producción, y adquiriendo las materias primas necesarias para ello.
- El cronograma exacto de la logística de instalación se definirá tan pronto tengamos el cronograma de entrega por parte de fábrica.

2. Cronograma mensual de entregas.

La fábrica VYAIRE, quien es el fabricante de los ventiladores VELA ha estado trabajando en la compra de todas las materias primas necesarias para la fabricación. Adjunto comunicado oficial de fábrica fechado el día de hoy, donde nos indican un cronograma con las fechas de despacho de los ventiladores. Las fechas que indican son las fechas de despacho en la fabrica de VYAIRE en Estados Unidos, y debe adicionarse los tiempos de transporte, nacionalización, despacho local, instalación en la institución y capacitación.

3. Requisitos técnicos de preinstalaciones necesarios para la puesta en funcionamiento de los equipos ofertados.

A continuación me permito listar los requisitos técnicos que son necesarios suministrar por parte de cada Institución Hospitalaria para asegurar una correcta instalación y funcionamiento de los ventiladores VELA:

- Suministro de una toma eléctrica doble con polo a tierra de 110 V AC, 60 Hz, con base en norma NEMA.
- Suministro de O2 con presión de salida entre 40 – 85 psi.

- Las conexiones y salidas de tomas de pared de O2 para conectar el ventilador deben ser tipo chemetron (hembra).
- Los gases (O2) requerido por el ventilador, la tubería para suministro de los mismos, los manómetros, toda la instalación de gases y reguladores, deben ser suministrados por la Institución.

4. **Listado de consumibles (circuitos, filtros, etc.) y cantidad por paciente para el normal funcionamiento del equipo ofertado e indicar si éstos deben ser de la marca del fabricante o genéricos.**

   El ventilador VELA permite el uso de consumibles genéricos, los consumibles que se requieren por paciente para asegurar el correcto funcionamiento del ventilador, son los siguientes:

   - Circuito de paciente adulto-pediátrico genérico (1 por paciente)
   - Filtro HME nariz de camello genérico (1 por paciente)
   - Máscara para ventilación no invasiva (cuando sea el caso) genérica y puede ser reutilizable.

5. **FORMATO PARA HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, que debe ser diligenciado y entregado para cada uno de los equipos.**

   Acusamos recibo del formato, y adjuntamos para su referencia un formato debidamente diligenciado. Y efectivamente con cada ventilador, INSTRUMENTACION S.A. entregará uno de estos formularios debidamente deligenciado.

Esperamos con esto haber podido responder sus inquietudes y darles una visión del estado actual de avance del proyecto. Quedamos atentos a sus comentarios.

Cordialmente,

FRANCISCO BRAVO
REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE
INSTRUMENTACION S.A.

RAFAEL CAMACHO
REPRESENTANTE LEGAL
INSTRUMENTACION S.A.