



Válvula de demanda de oxígeno

Instrucciones de uso



CE
1639

702-0112.9
enero 2020





THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
INNOVATION
2012

Índice

1. Descripción de los símbolos	2
2. Advertencias, precauciones y notas	2
2.1. ¡Advertencias!	2
2.2. ¡Precauciones!	3
2.3. Notas.....	3
3. Descripción funcional	3
3.1. Uso previsto	4
3.2. Descripción técnica	4
4. Instrucciones de funcionamiento	4
4.1. Colocación de la válvula de exhalación	4
4.2. Retirada del cordón de sujección.....	4
4.3. Recolocación del cordón de sujección.....	5
4.4. Conexión al suministro de oxígeno.....	5
4.5. Verificación previa al uso.....	5
4.6. Colocación de una nueva válvula de exhalación	5
4.7. Funcionamiento.....	6
4.8. Tras el uso	6
5. Limpieza y desinfección	6
5.1. Después de cada uso.....	7
5.2. Sospecha de contaminación.....	7
6. Mantenimiento.....	7
6.1. Mantenimiento e inspección del usuario	7
7. Especificación del dispositivo	8
8. Resolución de problemas	9
9. Lista de piezas y recambios	10
10. Datos del distribuidor.....	Error! Bookmark not defined.

1. Descripción de los símbolos

¡Advertencia!	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños personales al usuario o a otros
¡Precaución!	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños al equipo u otros daños materiales
Nota	Señala los aspectos que podrían permitir un uso más cómodo o eficiente del equipo
	No emplear aceite
	Fecha de revisión

2. Advertencias, precauciones y notas

2.1. ¡Advertencias!

- ▶ Lea detenidamente todo el manual de instrucciones antes de utilizar o de mostrar a otros cómo utilizar este válvula de demanda. Como sucede con todos los equipos médicos, el hecho de intentar utilizar este dispositivo sin conocer a fondo su funcionamiento puede provocar lesiones al paciente o al usuario.
- ▶ En los Estados Unidos de América, las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a los médicos o bajo pedido de un médico.
- ▶ Riesgo de asfixia: no coloque una mascarilla en la cara del paciente utilizando una correa, un arnés ni ningún otro tipo de dispositivo.
- ▶ El oxígeno se considera o se debería considerar un medicamento, y la administración de oxígeno complementario solamente se debería utilizar con fines médicos bajo la responsabilidad de un médico y estrictamente de acuerdo con sus instrucciones.
- ▶ La terapia con oxígeno puede ser un tratamiento fundamental. Los pacientes que pudieran encontrarse en peligro o sufrir lesiones si su suministro de oxígeno no estuviese disponible o si se interrumpiese de improviso deberían contar con medidas de control de riesgos adicionales, tales como la monitorización de SpO₂ con alarma y un suministro de oxígeno de reserva con su dispositivo de administración.
- ▶ Asegúrese de que el suministro de oxígeno sea suficiente para la terapia propuesta y que se administre dentro del rango de presiones indicado en las especificaciones del dispositivo. Si el suministro es una bombona de oxígeno, compruebe el indicador de contenido de la bombona con regularidad.
- ▶ Este válvula de demanda solamente se puede emplear con oxígeno de uso médico. Compruebe que la bombona o el suministro sea de oxígeno de uso médico antes de la utilización.
- ▶ Utilice una nueva válvula de exhalación para cada nuevo paciente o tras 30 días de uso con el mismo paciente.
- ▶ El válvula de demanda no debería ser empleado como aparato de reanimación.
- ▶ El válvula de demanda está equipado con conectores específicos para el gas. No intente modificar los accesorios para adaptarlos a otros gases o sistemas.

- ▶ El oxígeno no es inflamable; no obstante, la presencia de oxígeno incrementará de forma notable la velocidad y la intensidad de la combustión. La existencia de aceite y/o grasa en presencia de oxígeno podría resultar altamente combustible. Nunca se debe permitir que el oxígeno entre en contacto con aceite, grasa u otras sustancias derivadas del petróleo. No utilice aceite ni grasa en esta válvula de demanda.
- ▶ Muchas cremas e hidratantes de manos contienen bases de parafina y petróleo, que son altamente inflamables y no deben entrar jamás en contacto con la válvula de demanda. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de utilizar el equipo.
- ▶ No utilice ni almacene oxígeno cerca de fuentes que desprendan un calor excesivo (>50°C o 125°F) o llamas abiertas.
- ▶ No fume cerca del equipo de oxígeno.
- ▶ Solamente el personal capacitado apropiado y trabajando en condiciones controladas puede desmontar o montar esta válvula de demanda.
- ▶ No sumerja una válvula de demanda montada en ningún líquido.
- ▶ Si utiliza una bombona y un regulador, asegúrese de que el dispositivo esté conectado al regulador y que la bombona esté conectada antes de comenzar la terapia.
- ▶ Cuando haya finalizado la terapia, desconecte la válvula de demanda del suministro de gas. Cuando el suministro de oxígeno proceda de una bombona de gas, cierre siempre la válvula de la bombona de gas cuando la válvula de demanda no esté en uso y desconecte éste último del regulador de presión.
- ▶ Coloque el tubo del oxígeno con cuidado para evitar que sufra daños o que pueda desconectarse. Nunca tire del tubo del oxígeno ni aplique una fuerza excesiva sobre el mismo. Una fuga en el tubo podría aumentar la concentración local de oxígeno, con el consiguiente riesgo de incendio.

2.2. ¡Precauciones!

- ▶ El rendimiento de la válvula de demanda podría verse afectado, si se almacena o transporta a una temperatura inferior a -20 C o superior a +60 C (-4°F/+140 F)
- ▶ La válvula de demanda no se puede desinfectar en autoclave. El cabezal está protegido frente a la contaminación asociada con un uso normal mediante una válvula de exhalación de uso en un único paciente.
- ▶ La válvula de exhalación de uso en un único paciente no se puede limpiar. Si se observa que la válvula de exhalación está sucia o descolorida, debe sustituirse.

2.3. Notas

- ▶ El flujo máximo a través de la válvula de demanda podría estar limitado, resultando en un mayor trabajo respiratorio para el paciente en las siguientes circunstancias:
 - Si el regulador de oxígeno o el suministro de oxígeno empleado no cumple la especificación.
 - Si se emplea la válvula de demanda con un tubo alargador distinto a los indicados en este manual de uso.

3. Descripción funcional

3.1. Uso previsto

El válvula de demanda Ultraflow™ está diseñado para ser utilizado para la administración de oxígeno al 100% en respuesta al esfuerzo inspiratorio del paciente, siempre bajo prescripción médica.

Este producto está diseñado para ser utilizado con pacientes adultos y pediátricos en hospitales, ambulancias u otros entornos clínicos controlados. Este producto no está diseñado para ser utilizado con bebés o neonatos.

3.2. Descripción técnica

El válvula de demanda consta de dos componentes principales: el cabezal del válvula de demanda y una válvula de exhalación de uso en un único paciente (suministrada por separado).

La válvula de exhalación es de uso en un único paciente para prevenir la contaminación cruzada entre pacientes. Puede utilizarse en un único paciente hasta 30 días.

El cabezal del válvula de demanda está diseñado para ser reutilizado y puede ser limpiado y desinfectado, aunque no es necesaria una desinfección rutinaria, dado que está protegido frente a la contaminación mediante la válvula de exhalación de uso en un único paciente.

El cabezal del válvula de demanda contiene un mecanismo de válvula basculante especialmente diseñado que se abre cuando el diafragma de la parte posterior del cabezal del válvula de demanda se desplaza hacia delante como resultado de la inhalación del paciente. Cuando la válvula basculante se abre, el gas, que está a presión tras la válvula basculante, pasa por el cabezal y es inhalado por el paciente. Cuanto más profundamente respira el paciente, más volumen de gas se administra. Cuando el paciente exhala, el diafragma se desplaza hacia atrás, la válvula basculante se cierra y deja de administrarse gas.

El válvula de demanda ofrece muy poca resistencia al flujo, tanto durante la inhalación como durante la exhalación del paciente, lo que supone un menor esfuerzo por su parte. Esto se consigue gracias al diseño único y patentado de la válvula de exhalación que desvía el gas exhalado a través de una válvula especial, eliminando así la necesidad de que el paciente exhale a través de un filtro altamente resistente, como en el caso de otros sistemas de válvula de demanda.

El válvula de demanda puede ser accionado directamente desde la unidad terminal de un sistema médico de conductos de gas o desde una bombona médica de gas, a través de un regulador de presión apropiado. Un tubo de gas que cumple con los requisitos de la norma BS EN ISO 5359 transporta el gas desde la fuente de suministro de gas hasta el válvula de demanda

El dosificador de gas debe ser utilizado con una boquilla o máscara. La válvula de exhalación dispone de un filtro viral que permite el flujo del oxígeno inhalado hacia el paciente y evita la contaminación del cabezal del válvula de demanda por la exhalación del paciente.

4. Instrucciones de funcionamiento

4.1. Colocación de la válvula de exhalación

Utilizar una nueva válvula de exhalación para cada paciente nuevo o después de 30 días de uso por el mismo paciente. La válvula de exhalación deberá ser sustituida si presenta aspecto empañado o descolorido.

4.2. Retirada del cordón de sujeción

El cordón de sujeción ayuda a impedir que el paciente deje caer la válvula de demanda cuando no la esté utilizando de forma activa. En el caso de que un paciente no desee el cordón de sujeción, éste puede ser retirado.

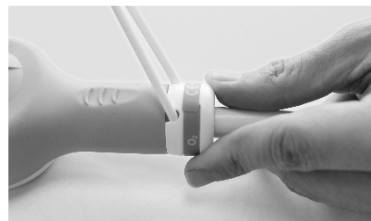
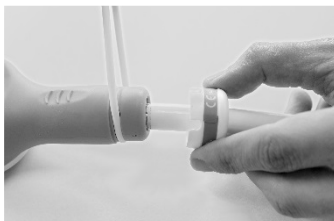
Para retirar el cordón de sujeción, basta con tirar del retén del cordón de sujeción hacia abajo hasta que se libere de la cubierta moldeada, sacando entonces el cordón de sujeción. A continuación volver a colocar el retén en su posición correspondiente.

4.3. **Recolocación del cordón de sujeción**

1. Para volver a colocar el cordón de sujeción, tirar del retén del cordón de sujeción.

2. Colocar el cordón de sujeción en la ranura de la cubierta del dispositivo de control manual.

3. Volver a colocar el retén del cordón de sujeción asegurándose de alinear las ranuras del retén con el cordón de sujeción.



4.4. **Conexión al suministro de oxígeno**

Antes de usarlo, analice visualmente tanto el tubo como el válvula de demanda, para comprobar si presentan daños o contaminación. No conecte ni utilice el aparato si tiene dudas acerca de su estado.

El válvula de demanda se suministra con un conector específico para el gas, que está diseñado para conectarse a una toma de gas de ajuste. Las tomas de gas podrían formar parte de una unidad terminal de un sistema médico de conductos de gas o de una toma de gas con regulador de presión de una bombona de gas.

Si va a utilizar un suministro de bombona, asegúrese de que el contenido de la bombona sea adecuado para la terapia prevista.

Conecte el conector de entrada específico para el gas en la toma de gas apropiada.

¡Advertencia! Cuando el conector específico para el gas esté equipado con una abrazadera roscada (p. ej. DISS CGA – V5 1240), asegúrese de que la conexión esté bien apretada antes de activar la presión del suministro.

Para las sondas de conector rápido (p.ej., BS5682, DIN, AFNOR), asegúrese de que la conexión esté correctamente realizada, tirando suavemente del tubo de oxígeno antes de activar la presión de suministro.

4.5. **Verificación previa al uso**

Confirmar el funcionamiento correcto de la válvula de demanda antes de iniciar la terapia, presionando el pulsador de prueba. El oxígeno debería fluir libremente cuando se presione el pulsador de prueba y dejará de hacerlo cuando se libere el pulsador de prueba.

Si la válvula de demanda no funciona correctamente, extraerla evitando su uso y consultar la guía de resolución de problemas en la sección 8 de este folleto

4.6. **Colocación de una nueva válvula de exhalación**

Utilizar una nueva válvula de exhalación para cada paciente nuevo o después de 30 días de uso. La válvula de exhalación deberá ser sustituida si presenta aspecto empañado o descolorido.

1. Colocar la válvula de exhalación sobre el dispositivo de control manual de la válvula de demanda tal como se muestra. No aplicar ninguna fuerza en este paso.



2. Girar la válvula de exhalación hasta que se note un 'clic' de asentamiento en su posición, y entonces presionar.



3. Apretar el clip de fijación de cada lado para bloquear en su posición.



4. Colocar una mascarilla o boquilla.



4.7. **Funcionamiento**

El paciente deberá colocar la boquilla en su boca o la mascarilla sobre nariz y boca e inhalar. Cuanto más profundamente respire, mayor será el volumen de gas suministrado.

La válvula de demanda ha sido diseñada para la autoadministración de oxígeno y no deberá ser utilizado durante períodos de tiempo mayores que los prescritos.

¡Advertencia! Riesgo de asfixia: no coloque una mascarilla en la cara del paciente utilizando una correa, un arnés ni ningún otro tipo de dispositivo.

Mantener la monitorización del contenido de la botella de gas (si es el caso) durante la utilización de la válvula de demanda y ser conscientes de que hay que evitar el riesgo potencial de tropezar con la manguera.

4.8. **Tras el uso**

Cuando haya finalizado la terapia, desconectar la válvula de demanda del suministro de oxígeno. Cuando el oxígeno se suministre desde una bombona, desconectar la botella y despresurizar el dispositivo de control manual antes de la desconexión, presionando el pulsador de prueba hasta que el gas se vacíe por completo.

Guardar la válvula de demanda en un entorno seco hasta el siguiente uso.

5. Limpieza y desinfección

Antes de intentar limpiarlo, asegurarse de que el dispositivo de control manual de la válvula de demanda se encuentra desconectado del suministro de gas.

¡Precaución! La válvula de demanda no es apta para su limpieza con autoclave. El dispositivo de control manual se encuentra protegido contra la contaminación bajo utilización normal por una válvula de exhalación para uso por un único paciente.

5.1. Después de cada uso

Limpiar el exterior del dispositivo de control manual de la válvula de demanda y de la manguera de suministro de gas con un paño desinfectante o con alcohol.

5.2. Sospecha de contaminación

Si existen motivos para creer que el dispositivo de control manual de la válvula de demanda está contaminado, se puede desinfectar mediante un proceso de desinfección en frío, aunque primero habrá que desmontarlo. En el Manual de mantenimiento se muestra información detallada sobre cómo desmontar, limpiar y desinfectar el dispositivo.

No sumergir nunca el dispositivo de control manual de la válvula de demanda en ningún tipo de fluido ni intentar nunca limpiar los componentes internos mientras el dispositivo de control manual de la válvula de demanda siga montado

6. Mantenimiento

6.1. Mantenimiento e inspección del usuario

La vida útil prevista del dispositivo de control manual de la válvula de demanda es de 10 años y deberá someterse a un servicio de mantenimiento tras 5 años con el fin de garantizar que sigue funcionando de acuerdo con sus especificaciones. En el Manual de mantenimiento o en SupportWeb puede consultar información detallada sobre los requisitos de mantenimiento recomendados. Si necesita información sobre la formación del servicio digital SupportWeb, contacte con su distribuidor local.

Cuando BPR Medical Ltd. realice el mantenimiento y cuando quede menos tiempo de vida útil que el intervalo normal de mantenimiento, la fecha prevista de mantenimiento se sustituirá por la fecha de fin de vida útil e irá precedida por el símbolo (⌚). En estos casos, la fecha indica en qué momento se acabará la vida útil del dispositivo.

Existe una alternativa al mantenimiento de la válvula de demanda que consiste en el servicio de sustitución, que le cambiará el dispositivo de control usado por uno nuevo.

El Manual de mantenimiento y el acceso a SupportWeb se los podrá facilitar su distribuidor local de BPR Medical, cuyos datos encontrará en www.bprmedical.com.

7. Especificación del dispositivo

Especificación	Valor
Resistencia inspiratoria	<1,5 kPa (0,22 psi) a 200 l/min <0,25 kPa (0,036 psi) a 10 l/min
Presión de suministro de oxígeno ¹	Máximo 600 kPa (87 psi) Mínimo 310 kPa (45 psi)
Capacidad de flujo del suministro de oxígeno ¹	>120 l/min
Flujo máximo del dosificador automático	>200 l/min
Vida útil prevista	10 años
Condiciones ambientales	Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (+41°F a +104°F) Humedad: 0-100% HR sin condensación
Aspectos reguladores	CE: Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios: producto sanitario activo – Clase IIa

Normas aplicadas

BS 5682	Sondas (conectores rápidos) para uso con sistema medico de conductos de gas
BS EN ISO 5356-1	Equipo anestésico y respiratorio. Conectores cónicos. Conos y conectores
BS EN ISO 5359	Sistemas de tubos de bajo presión para uso con gases médicos
BS EN ISO 14971	Los dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
BS EN ISO 15001	Equipo anestésico y respiratorio. Compatibilidad con oxígeno
BS EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
NF S 90 116	Equipo médico-quirúrgico: unidades terminales y sondas relacionadas para fluidos médicos
DIN 13260-2	Sistemas de suministro para gases médicos. Parte 2: Dimensiones y asignación de sondas y puntos de conexión específicos para el gas para las unidades terminales de gases médicos comprimidos y vacío
SS 875 24 30	Sistemas médicos de conductos de gas: conectores para gases médicos
CGA V-5	Sistema de seguridad con índice de diámetro (DISS)

¹ Indica la presión de suministro mínima al valor de flujo de gas señalado. Basado en la respiración de un adulto a 30 pulsaciones por minuto con un volumen tidal de 1 litro y un ratio I:E de 1:2

8. Resolución de problemas

Fallo	Posible causa	Solución
No hay caudal de gas	El dispositivo de control manual de la válvula de demanda no está conectado correctamente.	Verificar el suministro de gas. Verificar que la sonda específica del gas se ha conectado correctamente.
	La botella de gas está vacía.	Sustituir la botella de gas.
	La unidad terminal de gas medicinal del sistema de conducción de gas ha quedado aislada.	Buscar asesoramiento de personal autorizado para operar las válvulas de aislamiento del sistema de conducción de gas medicinal.
	La sonda de la válvula de demanda se encuentra bloqueada.	Se requiere reparación o mantenimiento.
	Existe un orificio en el diafragma de la válvula de demanda. (En este caso, la válvula de demanda funcionará con el pulsador de prueba pero no cuando se utilice de forma convencional mediante la inhalación a través de la boquilla o mascarilla).	Se requiere reparación o mantenimiento.
Fuga audible de gas	La válvula o el diafragma se han desenchajado.	Retirar la válvula de exhalación y verificar que el diafragma reposa en posición plana y que se mueve adelante y atrás cuando se presiona el pulsador de prueba.
	La válvula basculante está desgastada, doblada o rota.	Se requiere reparación o mantenimiento.
Caudal de gas constante	La válvula basculante está dañada o bloqueada.	Se requiere reparación o mantenimiento.
Caudal de gas insuficiente	La válvula basculante está dañada.	Se requiere reparación o mantenimiento.
	El diafragma está perforado.	Se requiere reparación o mantenimiento.
	La presión de suministro es demasiado baja y/o la botella de gas se encuentra prácticamente vacía.	Verificar el suministro de gas y/o sustituir la botella de gas.
La válvula de exhalación no ajusta ni puede acoplarse sobre el cuerpo de la válvula de demanda	La válvula de exhalación de uso por un único paciente ha dañado las orejetas de centrado.	<p>Verificar la parte inferior de la válvula de exhalación de uso por un único paciente para comprobar si las orejetas de centrado se han doblado o bien se encuentran dañadas.</p> <p>Es importante hacer girar la válvula de exhalación de uso único hasta que se ubique en el cuerpo de la válvula de demanda antes de presionar hacia abajo y conseguir el enclavado sobre las orejetas de centrado.</p> <p>Si se intenta forzar la válvula de exhalación de uso por un único paciente antes de haber conseguido posicionarla correctamente, ésta quedará dañada, sin posibilidad de reparación posterior.</p> <p>Colocar una nueva válvula de exhalación de uso por un único paciente.</p>

9. Lista de piezas y recambios

Número de pieza	Descripción
831-1003	Válvula de demanda de oxígeno - Manguera de 3m - AFNOR conector (NF S 90 116)
831-2003	Válvula de demanda de oxígeno - Manguera de 3m - DIN conector (13260-2)
831-3003	Válvula de demanda de oxígeno - Manguera de 3m - Nordica AGA conector (SS 875 24 30)
831-4003	Válvula de demanda de oxígeno - Manguera de 3m - BS 5682 conector
831-5003	Válvula de demanda de oxígeno - Manguera de 3m - DISS conector (CGA V-5 1240)

Consumibles

828-0039	Válvula de exhalación de uso en un único paciente (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0040	Válvula de exhalación de uso en un único paciente con boquilla (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0046	Máscara de uso en un único paciente (Caja 40) EN 1281-1 (22mm)

Piezas de sustitución y Servicios kits

609-0082	Válvula de demanda de oxígeno cubierta gris
610-0084	Cordón del válvula de demanda (10)
831-5504	Válvula de demanda de oxígeno-tubo alargador DISS 4m
999-1002	Válvula de demanda de servicio de fábrica
999-1003	Válvula de demanda de oxígeno Servicios kits - Manguera de 3m - AFNOR
999-2003	Válvula de demanda de oxígeno Servicios kits - Manguera de 3m - DIN
999-3003	Válvula de demanda de oxígeno Servicios kits - Manguera de 3m - Nordica AGA
999-4003	Válvula de demanda de oxígeno Servicios kits - Manguera de 3m - BS 5682
999-5003	Válvula de demanda de oxígeno Servicios kits - Manguera de 3m - DISS



BPR Medical Limited
22 Hamilton Way, Mansfield
Nottinghamshire
NG18 5BU, United Kingdom

T: +44 (0)1623 628 281
F: +44 (0)1623 628 289
cs@bprmedical.com
www.bprmedical.com

