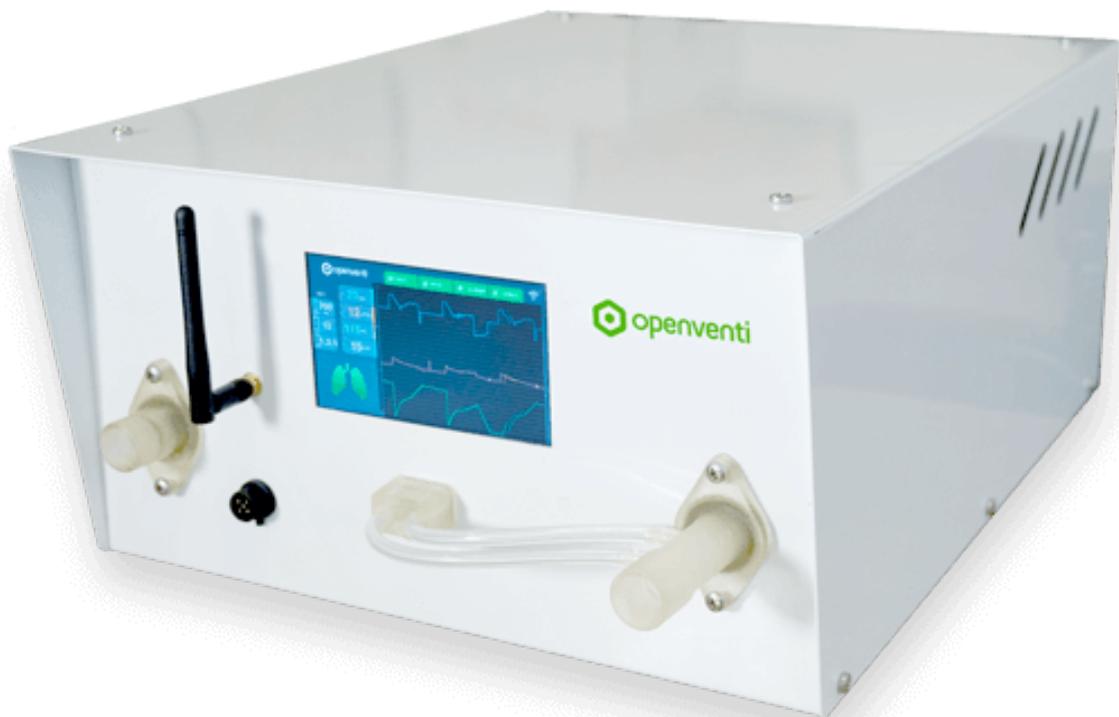

Manual de usuario
OpenVenti OP20/A
Ventilador mecánico compasivo



Advertencia

Toda la información descrita en el presente manual está sujeta a modificaciones o cambios sin previo aviso.

Las imágenes que se presentan en el presente manual son referenciales y pueden variar en dimensiones respecto al modelo original.

El equipo de Openventi no se responsabiliza por ningún error contenido en el presente manual, daños, mala utilización o consecuencias asociadas al uso del ventilador mecánico compasivo.

OV005. Estado de rev.: aprobado



CÓDIGO: OV005

REVISIÓN: Pendiente / Aprobado

TÍTULO: Manual de uso del ventilador
mecánico compasivo Openventi

1. MODELOS

El modelo OV20/A es el primer y único modelo de ventilador mecánico compasivo Open Source diseñado y producido por Openventi.

El ventilador tiene 2 entradas por donde ingresan aire y oxígeno, estos gases se mezclan mientras son monitoreados por la placa de control, que además controla la turbina por donde pasa el aire a través del circuito de inspiración. El circuito de espiración está adjunto a la máquina por fuera, esto sucede porque debe tener la capacidad de ser esterilizado y entrar en mantenimiento cuando lo necesite.

La ventilación mecánica es una estrategia que consiste en asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando esta es inexistente o ineficaz. Se realiza hasta corregir la causa del problema. Indicaciones para respiración mecánica: corregir insuficiencia respiratoria, protección de vía aérea.

Ventajas: asegura un volumen de corriente preciso, asegura el volumen por minuto preciso, es útil para controlar y quitar el atrapamiento aéreo, útil para controlar y corregir la presión arterial de CO₂. Debe monitorearse frecuentemente los cambios en las presiones del sistema respiratorio.

2. USO PREVISTO

El ventilador mecánico compasivo Openventi es un dispositivo de funcionamiento electrónico para la asistencia respiratoria mediante control volumétrico de entrada y salida de aire. **Su uso está indicado para cualquier tipo de paciente, bajo la supervisión de una persona especializada.** El dispositivo reemplaza temporalmente las fases de la respiración para pacientes que no están en capacidad voluntaria de ejercer la respiración. Diseñado para uso dentro de establecimientos de salud. No tiene una función portátil.



CÓDIGO: OV005
REVISIÓN: Pendiente / Aprobado
TÍTULO: Manual de uso del ventilador mecánico compasivo Openventi

3. GARANTÍA Y SOPORTE

El respirador Openventi no tiene garantía, sin embargo el receptor de un equipo puede solicitar soporte técnico al fabricante. El soporte podría tener costo.

Para efectos de soporte, de debe escribir a info@openventi.org

4. CONSIDERACIONES

Antes de cada uso se debe verificar el perfecto estado del dispositivo. Ante cualquier daño o anomalía suspender su uso y sustituirlo con otro dispositivo del mismo modelo. En caso de ser modificado por el usuario no se garantiza el correcto funcionamiento.

Verificar la integridad de la caja, el equipo, cables, conexiones.

Verificar que el cable de poder esté en perfectas condiciones.

En caso de que se presenten roturas en el filtro no utilizar el equipo.

Verificar que los acoples externos no presenten fracturas, daños o ausencias.

Verificar que la pantalla se encuentre en correcto estado.

El ventilador mecánico compasivo debe estar en una superficie plana y estable.

No apilar objetos encima del ventilador mecánico compasivo.

Sistema de inhalación con línea de entrada y sistema de exhalación con línea de salida



CÓDIGO: OV005
REVISIÓN: Pendiente / Aprobado
TÍTULO: Manual de uso del ventilador mecánico compasivo Openventi

5. DATOS TÉCNICOS

VENTILACIÓN

Modo A/CMV:	Respiración controlada por volumen
PEEP:	0 a 35 cmH ₂ O
Volumen Tidal:	200 – 2000 mL
Presión inspiratoria:	De 0 a 60 cmH ₂ O
Modo Alto Flujo:	0 a 60 litros por minuto
Modo CPAP	Si. Presión nasal positiva continua
Presión CPAP:	0-30 cmH ₂ O

ALARMAS

Auditivas	Sí. Buzzer
Visuales	Sí. Configurables desde LCD o tableta, para presión y flujo
Variables bajo alarma	FiO ₂ , presión, volumen, PEEP, obstrucción, RR alto, desconexión, apnea
Alarmas sistema	Monitoreo de consumo de corriente de turbina para detección temprana de fallas

TRIGGER

Tipo	Por presión
Rango	5 – 20 cmH ₂ O

OXÍGENO

Sensor de Oxígeno	Si
Rango de Medición	0-100%



CÓDIGO: OV005
REVISIÓN: Pendiente / Aprobado
TÍTULO: Manual de uso del ventilador mecánico compasivo Openventi

Mezcla de Oxígeno

A baja presión en cámara de mezcla.

CONTROL

Microcontrolador	ESP32 doble núcleo 240MHz
Sistema Operativo	Real Time FreeRTOS
WiFi	Si
Bluetooth	Si

NEUMÁTICA

Tecnología	Blower/turbina
Presión máxima del blower	6 kPa
RPM Máximo	45,000
Medición de flujo	Sí, sensores de alta precisión marca SENSIRION
Medición de presión	Sí, sensores de alta precisión marca SENSIRION
Medición de flujo en la inspiración	Si
Medición de flujo en la espiración	Si

INTERFACE LCD

Dimensiones	2.8 pulgadas
Touchscreen	Si
Tecnología Touch	Resistiva
Bloqueo de pantalla	Si
Procesador Independiente	Sí, microcontrolador con arquitectura ARM, encargado exclusivamente de dibujar la interfaz



CÓDIGO: OV005
REVISIÓN: Pendiente / Aprobado
TÍTULO: Manual de uso del ventilador mecánico compasivo Openventi

TARJETA DE CONTROL

Microcontrolador	ESP32 doble núcleo 240MHz
Sistema Operativo	Real Time FreeRTOS
WiFi	Si
Bluetooth	Si
USB	Puerto micro USB dentro del equipo para actualizaciones
Almacenamiento	Tarjeta microSD de 8GB
Monitoreo Corriente Blower	Sí. Sensor de corriente hasta 50A

TABLET/MÓVIL/PC

Formas de Onda	Presión, Volumen, Flujo
Configuración de Parámetros	PEEP, Tidal Volume, Tasa de Respiración
Alarmas	Si
Datos del Paciente	Si

ALIMENTACIÓN DE ENERGÍA

Voltaje de Entrada	100-240 VAC 50/60Hz
Consumo máximo de potencia	120W
Baterías	No

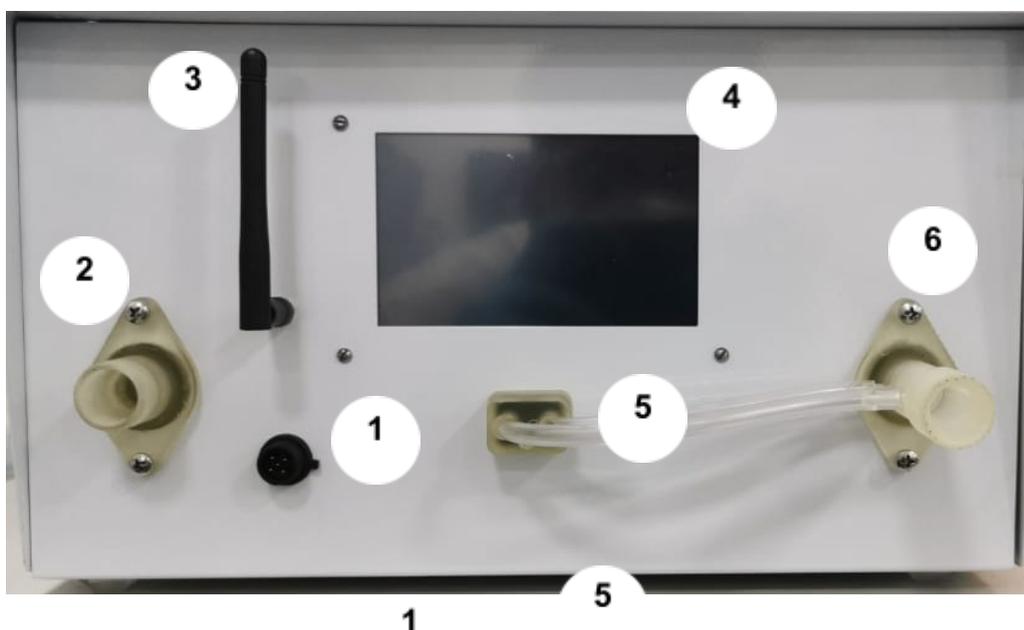
CARCAZA

Material	Acero Inoxidable
Espesor	1.2mm
Maquinado	Cortado con láser

6. COMPONENTES

I

Imagen 1. Ventilador mecánico compasivo - Vista frontal



<p>1. Puerto USB. Para configuración del dispositivo</p>	<p>4. Pantalla táctil. Comunicación entre el usuario y el dispositivo. Interfaz de usuario</p>
<p>2. Acople para manguera de inhalación. Para conectar la línea de inspiración.</p>	<p>5. Conector mangueras externas. Permite la comunicación entre el paciente y el dispositivo.</p>
<p>3. Antena WiFi. Para configuración remota del dispositivo.</p>	<p>6. Placa orificio exhalación Para conectar la línea de espiración.</p>

Imagen 2. Ventilador mecánico compasivo - Vista posterior

7. Filtro particulado. Impide el paso de grandes partículas al dispositivo.

9. Conector manguera de 5.5mm a Cámara de O2. Permite la entrada de oxígeno.

8. Conector descarga exhalación. Permite la salida del aire.

10. Switch. Permite encender y apagar el dispositivo.



CÓDIGO: OV005

REVISIÓN: Pendiente / Aprobado

TÍTULO: Manual de uso del ventilador mecánico compasivo Openventi

7. ARRANQUE

Para el arranque inicial se deberán considerar las advertencias presentadas en el presente manual y bajo ningún motivo obviar recomendaciones de seguridad. *El dispositivo está diseñado para ser utilizado por especialistas.*

1. Conecte correctamente las líneas de respiración en el **acople manguera de inhalación** (componente 2) y en la **placa orificio exhalación** (componente 6).
2. Conecte correctamente el cable de poder desde el **Switch** (componente 10) al enchufe de corriente.
3. Colocar las líneas de respiración al paciente el componente 2 corresponde a la salida del aire para la fase de respiración y el componente 6 corresponde a la entrada de aire para la fase de espiración.
4. Activar el interruptor ubicado en la parte posterior del dispositivo (componente 10). *Cuando la luz del interruptor se encuentra encendida, el dispositivo se encuentra apagado.*
5. Una vez que la pantalla del dispositivo presenta la **pantalla principal** (pantalla 1). El especialista deberá dirigirse al botón de CONFIG (Configuración) para iniciar la configuración del dispositivo en función de las necesidades del cliente.

8. FUNCIONES DE SEGURIDAD

No es aconsejable remover la tapa superior del dispositivo: riesgo eléctrico, o daño del equipo.

En caso de necesitar apagar el equipo, deberá pausar la actividad en el botón "START".

Se aconseja que las líneas de entrada y salida de aire (accesorios) tengan filtros de aire.

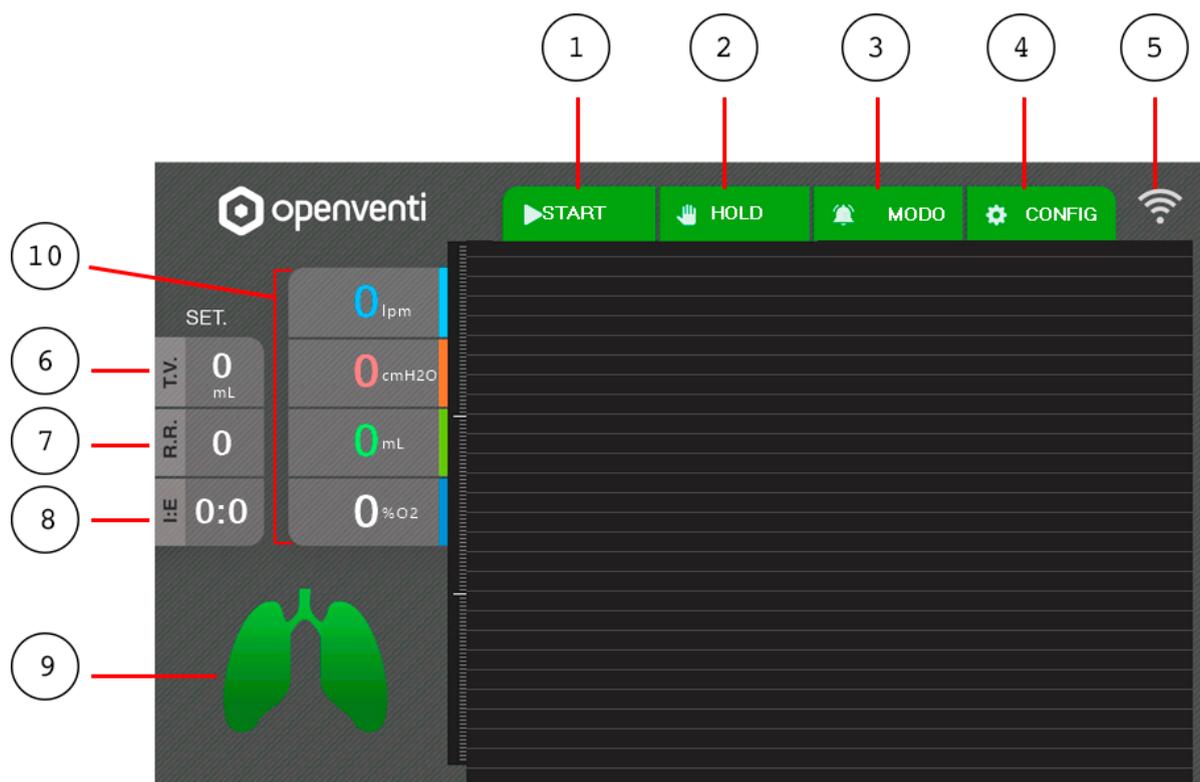
El dispositivo debe estar conectado a un dispositivo UPS.

El dispositivo debe ser operado por un especialista. No permitir que ninguna persona sin entrenamiento haga uso del dispositivo.

La configuración y/o cambios en los parámetros pueden ser realizados mientras el dispositivo se encuentra encendido.

9. BOTONES DE INDICACIÓN Y DE ACCESO EN PANTALLA

PANTALLA PRINCIPAL. Muestra la configuración seleccionada por el usuario, botón de inicio, hold, selección de modo respiratorio y acceso a las configuraciones. Presenta la interacción de los parámetros con el paciente y gráficas de flujo (L/min), presión (cmH₂O) y volumen de corriente (mL). A continuación detallamos cada elemento presente:



BOTÓN	DESCRIPCIÓN
1	Botón de acción: Iniciar el ciclo de respiración o pausa el ciclo de respiración.
2	Botón de acción: Sirve para hacer una pausa inspiratoria, la cual se utiliza por un operador para medir la presión intrínseca pulmonar.

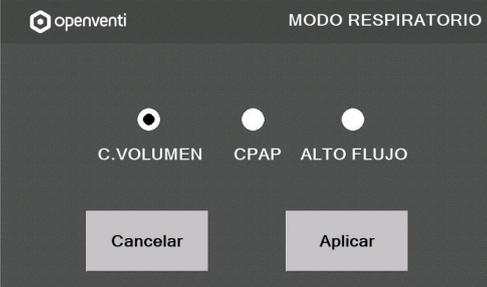
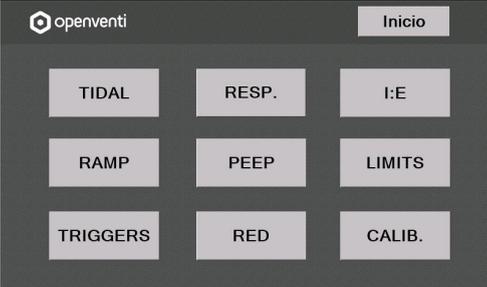
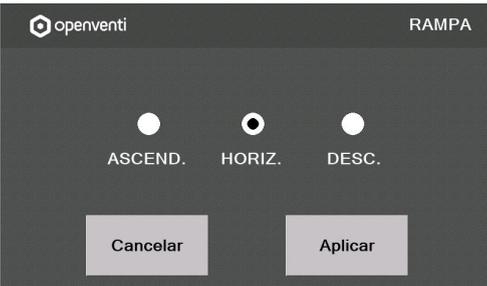


CÓDIGO: OV005
REVISIÓN: Pendiente / Aprobado
TÍTULO: Manual de uso del ventilador mecánico compasivo Openventi

3	Botón de acción: Permite el acceso a la selección de los modos ventilatorios del equipo.
4	Botón de acción: Despliega las opciones de configuración para el modo respiratorio en curso.
5	Señal de referencia: Símbolo de WiFi. Indica que el Access Point del respirador está encendido y una tablet o teléfono puede enlazarse a él.*
6	Parámetro de referencia ¹ : Volumen de corriente establecido por el especialista
7	Parámetro de referencia ¹ : Velocidad de respiración establecida por el especialista.
8	Parámetro de referencia ¹ : Relación inspiración/expiración establecida por el especialista.
9	Indica la fase de la respiración en el paciente: inspiración y expiración
10	<p>Mediciones instantáneas de los parámetros que están siendo medidos por los sensores, en el siguiente orden de arriba para abajo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Flujo: Litros por minuto.- Describe la velocidad de corriente del paciente.• Presión: Centímetros de agua.- Describe la presión del paciente.• Volumen: Mililitros.- Describe el volumen de corriente del paciente.• Porcentaje de oxígeno (FiO2)

Nota 1: Parámetros configurados en el modo respiratorio en uso. Estos parámetros ayudan al operador a recordar los valores establecidos activos y actualmente en funcionamiento.

10. PANTALLAS DE CONFIGURACIÓN

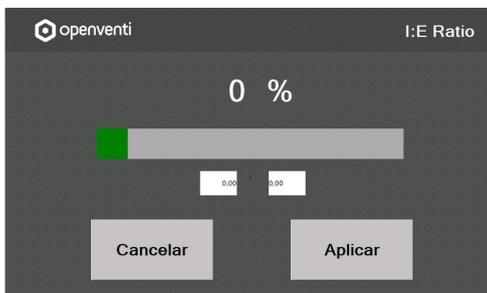
BOTÓN	DESCRIPCIÓN
	<p>MODO VENTILATORIO. El equipo Openventi tiene 3 modos ventilatorios: Control Volumétrico, CPAP y Alto Flujo. El equipo tiene predeterminado el modo control volumétrico. Se accede a esta pantalla presionando el botón modo en la pantalla principal.</p> <p><i>Nota: Las primeras versiones del equipo únicamente tenían control volumétrico en abril de 2020 se adicionaron los dos módulos restantes.</i></p>
	<p>CONFIGURACIÓN. Permite realizar las configuraciones del dispositivo según el tipo de paciente, enfermedad y/o condición de pulmones, peso, talla. Presenta 8 configuraciones disponibles de parámetros de operación y acceso a la revisión de información de red del equipo. Se accede desde a esta pantalla presionando el botón configuración en la pantalla principal.</p> <p><i>Nota: la configuración debería realizarse luego de seleccionar el modo ventilatorio deseado.</i></p>
	<p>RAMP. Conduce a una elección 1 de 3 modos que permite configurar el flujo de aire.</p> <p>Rampa plana (opción central): el ventilador genera flujo de aire constante durante el tiempo de inspiración. Rampa ascendente (opción izquierda) genera flujo que es pequeño al inicio y va incrementándose a medida que avanza el tiempo en la</p>

inspiración. Rampa descendente (opción derecha) genera flujo que es grande al inicio y va decreciendo a medida que avanza el tiempo en la inspiración.

I.E. RATIO: Relación inspiración/espирación, se refiere a la relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio. Para este dispositivo la escala va de **1% a 99%**.

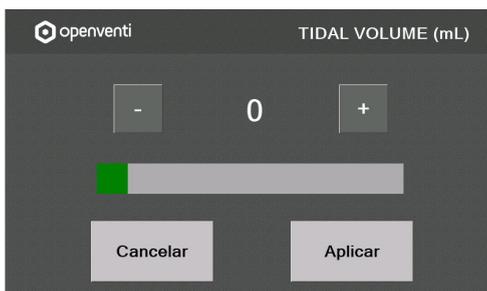
En la respiración espontánea normal, el tiempo espiratorio es aproximadamente el doble que el tiempo inspiratorio. Esto da una relación I: E de 1: 2 y se lee "uno a dos".

1:1 = 99%
1:2 = 50%
1:3 = 33%
1:4 = 25%



TIDAL VOLUME (Volumen Tidal). Permite configurar la cantidad de gas que el respirador manda al paciente en cada respiración. Se programa en las modalidades de volumen y en modalidades de doble control. Para este dispositivo la escala es de 50 a 1500.

Lo habitual es programar un VC de 7 – 10 ml/kg (excepto en recién nacidos y pacientes con enfermedad pulmonar hipoxémica, en que se programan volúmenes menores).





PEEP. Positive end-expiratory pressure. Para este dispositivo la escala es de **0 a 25 cm H2O**.

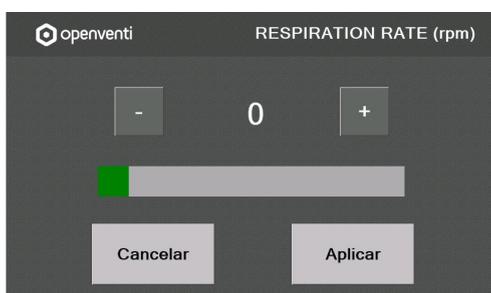
Se configura cuando la presión existente en los pulmones (presión alveolar) al final de la espiración, está por encima de la presión atmosférica (la presión exterior al cuerpo).

IMC normal: 5-8 cm H2O; IMC 30-40: 8 cm H2O; IMC >40: 10 cm H2O; IMC 3-5cm H2O.



TRIGGER. (disparo) determina el inicio de la respiración asistida. A menor disparo programado la sensibilidad aumentará por lo que la inspiración se desencadenará más fácilmente. Para este dispositivo la escala es de 0 hasta -10.

A mayor disparo se requiere más esfuerzo por el paciente. Normalmente en flujo de 1 a 3 litros/min, se tienen presiones de -0.5 a -2 cmH2O.



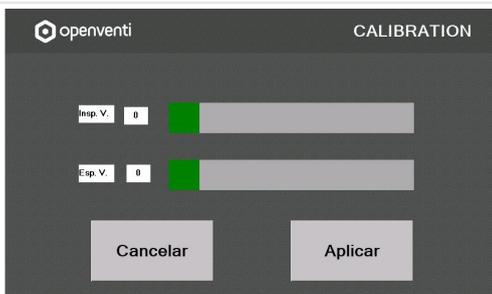
RESP. Permite configurar la frecuencia respiratoria, es decir la cantidad de respiraciones que el paciente realiza por minuto. Para este dispositivo la escala es de 0 a 30 (rpm).

Una frecuencia respiratoria inferior a 12 o superior a 25 respiraciones por minuto en reposo se considera anormal.



LIMITS. Permite configurar la Presión Inspiratoria Máxima (PIMax). Para este dispositivo la escala es de 0 a 80.

Es la máxima presión generada por los músculos inspiratorios al realizar una inspiración forzada; supone en la práctica una evaluación sencilla y global de la fuerza de la musculatura inspiratoria.

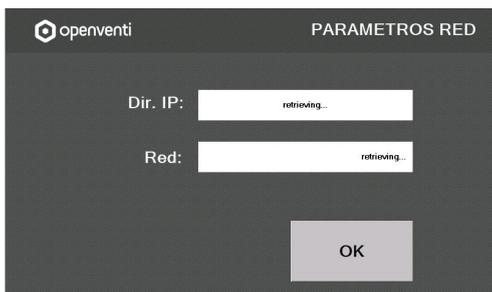


CALIBRACIÓN.

Para este dispositivo la escala es de:

Insp. V 0 hasta 100

Esp. V 0 hasta 100



RED. Permite obtener los parámetros de red del equipo, de tal manera que pueda enlazar una tablet o un smartphone. El equipo tiene incorporado un access point cuyo SSID (o nombre de red) es: openventi+MAC address. Una vez enlazado, se puede abrir un navegador en el dispositivo tablet/smartphone y colocar la Dirección IP que muestra el equipo (generalmente es 192.168.4.1), e ingresará a una pantalla desde donde se pueden configurar parámetros. El usuario y password son:

User: admin

Pass: yubox

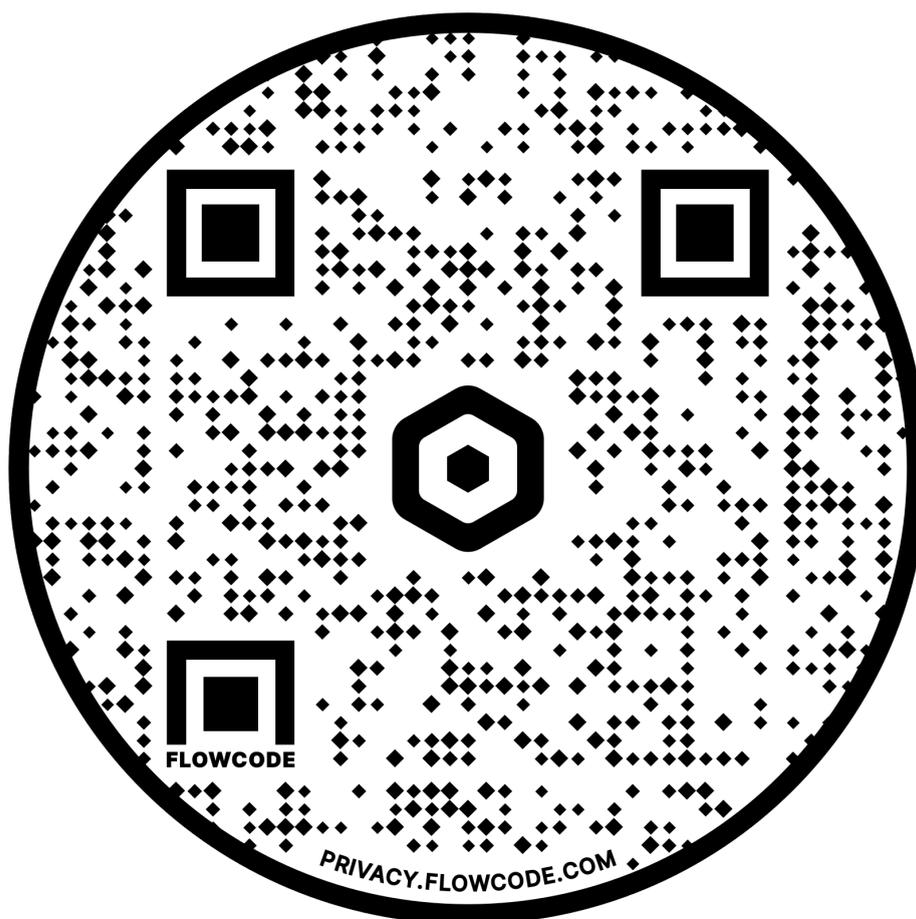
11. VIDEO INSTRUCTIVO DE USO DE RESPIRADOR COMPASIVO

El equipo de operaciones de Openventi ha preparado un video denominado *Video Instructivo de Uso de Respirador Compasivo Openventi para #COVID*.

En este video se hace una explicación del dispositivo y se ve un recorrido en tiempo real por las pantallas del equipo.

Puede acceder al vídeo escaneando el siguiente código QR, o ingresando al siguiente enlace:

<https://openventi.org/es/manual-de-operacion/#instructivo>.





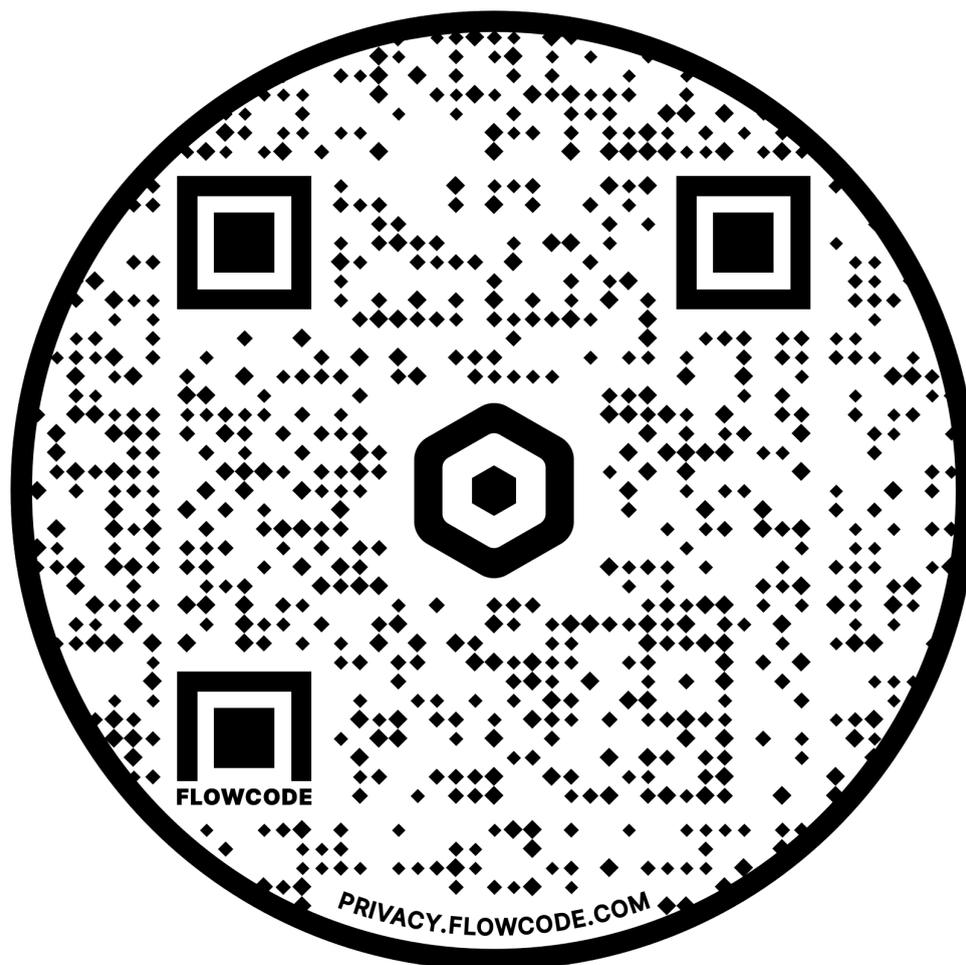
CÓDIGO: OV005
REVISIÓN: Pendiente / Aprobado
TÍTULO: Manual de uso del ventilador mecánico compasivo Openventi

12. USO DE INTERFAZ WIFI EN RESPIRADOR COMPASIVO OPENVENTI

El equipo de operaciones de Openventi ha preparado un video denominado *Uso de Interfaz WiFi en Respirador Compasivo Openventi para #COVID*.

En este video se hace una explicación de como enlazar una tablet o un smartphone al ventilador Openventi para poder hacer configuraciones desde un navegador web.

Puede acceder al vídeo escaneando el siguiente código QR, o ingresando al siguiente enlace:
<https://openventi.org/es/manual-de-operacion/#usoweb>.





CÓDIGO: OV005

REVISIÓN: Pendiente / Aprobado

TÍTULO: Manual de uso del ventilador mecánico compasivo Openventi

13. ACCESORIOS

Para funcionar, el dispositivo necesita los siguientes accesorios no contemplados en el presente manual:

Línea de respiración al paciente de entrada o tubo de respiración que se coloca por la boca al paciente (intubación) o a través de una abertura en el cuello (traqueotomía) y va conectado al **acople manguera de inhalación** (componente 2) que permite el ingreso del aire al paciente desde el ventilador mecánico compasivo en la fase de inspiración.

Línea de respiración a paciente de salida o tubo de respiración que sale del paciente y va conectado a la **Placa orificio exhalación** (componente 6) y permite la salida del aire desde el paciente al sistema de exhalación del ventilador mecánico compasivo en la fase de espiración.

14. CONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA

El dispositivo puede ser conectado a una fuente de 120 V, no tiene función portátil, por lo cual se requiere de conexión a una unidad de respaldo de energía eléctrica (UPS).

Es necesario que la toma de energía eléctrica esté debidamente aterrizada y que la calidad de energía sea óptima.

15. DEMOLICIÓN

El dispositivo no podrá bajo ningún concepto ser desechado como residuo doméstico. Al finalizar su ciclo de vida útil puede ser llevado a centros de reciclaje, o comunicarse directamente con el proveedor. Desechar el dispositivo por componentes puede reducir posibles consecuencias para el ambiente y la salud humana.

Una versión digital de este manual está disponible en: www.openventi.org -> INFORMACIÓN -> MANUAL DE OPERACIÓN.