



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

REGISTRACIÓN N° 3959

BUENOS AIRES, 06 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3317/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX ICESA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, Incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

RESOLUCIÓN N° 3959

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Bellavista, nombre descriptivo respirador (invasivo y no invasivo) y nombre técnico ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX ICSA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10-22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3959

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3317/11-1

DISPOSICIÓN N°

3959

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3959**.....

Nombre descriptivo: Respirador (Invasivo y no invasivo).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bellavista

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para uso en hospitales (Unidades de Cuidados Intensivos, unidades del sueño, salas de despertar) y para la asistencia a domicilio. Es un ventilador vital y puede utilizarse con un sistema de tubo sencillo tanto en modo invasivo como no invasivo.

Está indicado para la ventilación permanente de niños y adultos con un volumen tidal mayo o igual a 40 ml y un peso corporal mayor o igual a 5 kg.

Está indicado su uso en las siguientes patologías:

- Insuficiencia respiratorio crónica o aguda de bomba respiratoria o pulmón.
- Patologías pulmonares restrictivas u obstructivas (EPOC).
- Insuficiencia respiratoria neuromuscular.
- Estenosis de las vías respiratorias superiores.
- Apneas del sueño.

Modelo/s: 1000 Respirador (invasivo y no invasivo)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: imtmedical ag



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Lugar/es de elaboración: Gewerbestrasse 8. 9470 Buchs SG - Suiza.

Expediente Nº 1-47-3317/11-1

DISPOSICIÓN Nº

3959

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

3959

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3959



Rótulo

Respirador Bellavista

Modelo:
Serie:
Ref:

Fabricado por:
imtmedical ag
Gewerbestrasse 8. 9470 Buchs SG - Suiza

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, General Pacheco
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 103

MEDIX I.C.S.A.

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimaskas
Director Técnico
MPBA 51900

3959



Instrucciones de Uso

Respirador Bellavista

Modelo:

Serie:

Ref:

Fabricado por:

imtmedical ag

Gewerbestrasse 8. 9470 Buchs SG - Suiza

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, General Pacheco
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 103

1- Descripción del dispositivo

El respirador portátil Bellavista se ha diseñado para su uso en hospitales (UCI, unidades del sueño, salas de despertar) y para la asistencia a domicilio. Es un ventilador vital y puede utilizarse con un sistema de tubo sencillo tanto en modo invasivo como no invasivo.

Bellavista está indicado para la ventilación permanente de niños y adultos con un volumen tidal de $V_t \geq 40$ mL y un peso corporal ≥ 5 kg.

Formas de ventilación posibles

CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
PCV	Pressure Controlled Ventilation
P-A/C	Pressure Assist-Control Ventilation
PC-SIMV	Pressure Controlled – Synchronized Intermittend Mandatory Ventilation

MEDIX ICSA

Bioing. Analia Gaidimauskas
MPBA: 51900

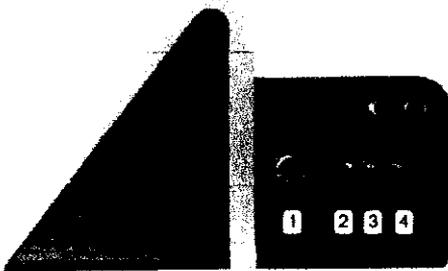
PSV	Pressure Support Ventilation, respiración espontánea asistida por presión
VCV	Volume Controlled Ventilation
V-A/C	Volume Assist-Control Ventilation
VC-SIMV	Volume Controlled - Synchronized Intermittend Mandatory Ventilation
beModos	Modos especiales para Day / Night, Dual Vent, Mask Fit, Wean Vent, Target Vent, Backup ventilación

Esta presentación tiene por objeto los siguientes productos:

- bellavista 1000 de la 1ª generación (SN: MB100001 ... 99) con suministro de oxígeno a baja presión
- bellavista 1000 y 1000e de la 2ª generación con suministro de oxígeno a baja y alta presión y mezclador de oxígeno

Donde sea necesario, se diferenciarán las características de los diferentes equipos.

Vista lateral derecha:



1. Conexión de paciente para inspiración

Utilizar siempre un filtro de bacterias

2 azul. Medición de presión cerca del paciente

Opcional: Conducción cerca del paciente del sensor de flujo proximal

3 blanca. Opcional: Conducción lejos del paciente del sensor de flujo proximal

4 roja. Conectar (opcionalmente) Cable de control Válvula espiratoria.

Alternativamente: máscara con fugas, adaptador de fugas.

2- Indicaciones

El respirador portátil Bellavista se ha diseñado para su uso en hospitales (UCI, unidades del sueño, salas de despertar) y para la asistencia a domicilio. Es un ventilador vital y puede utilizarse con un sistema de tubo sencillo tanto en modo invasivo como no invasivo.

Bellavista está indicado para la ventilación permanente de niños y adultos con un volumen tidal de $V_t \geq 40$ mL y un peso corporal ≥ 5 kg.

Esta indicado su uso en las siguientes patologías:

- Insuficiencia respiratoria crónica o aguda de bomba respiratoria o pulmón.
- Patologías pulmonares restrictivas u obstructivas (EPOC)
- Insuficiencia respiratoria neuromuscular
- Estenosis de las vías respiratorias superiores
- Apnea del sueño

3- Contraindicaciones

- Ventilación en caso de emergencia, transporte, anestesia y narcosis
- Ventilación en silla de ruedas
- Incapacidad de mantener las vías respiratorias libres de secreciones
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Hipotensión, sinusitis aguda u otitis media, epistaxis (hemorragia nasal), tos ferina no tratada

Efectos secundarios y otros riesgos conocidos

- Alteración de la función cardiocirculatoria con disminución del gasto cardíaco.

- Disminución de la eliminación de orina y retención de líquidos
- Disminución del riego hepático y esplácnico
- Obstaculización del drenaje venoso cerebral con aumento de la presión intracraneal
- Traumatismo pulmonar
- Neumonías nosocomiales
- Lesiones causadas por el tubo endotraqueal y la cánula traqueal

4- Advertencias y Precauciones

Advertencias

- Lea detenidamente el manual de instrucciones antes de empezar a trabajar con bellavista.
- Utilice bellavista sólo si dispone de los conocimientos técnicos necesarios.
- Este manual de instrucciones sólo es válido para el tipo de aparato y la versión de software indicados.
- Asegure el cable de red con el dispositivo antitraacción para evitar una desconexión accidental.
- Mantenga el cable de suministro lejos del paciente para evitar que éste se estrangule.
- Durante la utilización de bellavista siempre debe haber disponible un sistema de ventilación alternativo (p. ej. bolsa de ventilación manual o segundo aparato).
- Advertencia No utilice:
 - cables de red de más de 3 m de longitud
 - cables de red defectuosos
 - cables de red sin puesta a tierra
 - cables de prolongación
 - enchufes dobles o adaptadores
- Si tiene dudas sobre el estado de la instalación o sobre la disposición de la toma de tierra, utilice bellavista únicamente con batería.
- Mantener libre la válvula espiratoria
- Si no se utiliza el filtro de bacterias o se utiliza uno equivocado se pueden transmitir agentes patógenos a los pacientes y provocar la contaminación de bellavista.
 - Cambiar el filtro de bacterias según las indicaciones del fabricante y antes de cada nuevo paciente.
 - Los filtros usados son residuos médicos.
 - No utilizar tubos o conducciones antiestáticos o conductores de electricidad ya que pueden provocar descargas al paciente y/o al usuario.
- Un accesorio adicional en el sistema de tubos puede incrementar significativamente la resistencia de flujo y repercutir de este modo negativamente en el rendimiento de ventilación.
- Siga las instrucciones del fabricante del humidificador para evitar posibles riesgos para el paciente o daños en el ventilador bellavista.
 - Monte el humidificador a un nivel más bajo que bellavista y que el paciente para evitar la aspiración de agua o la penetración de agua en bellavista.
- Utilizar únicamente oxígeno de calidad médica.

- Para evitar un suministro insuficiente o excesivo de oxígeno utilice la monitorización de oxígeno bellavista y las posibilidades de alarma
- Posibles complicaciones:
 - La aplicación de oxígeno puede provocar complicaciones graves. ¡La influencia en los procesos relacionados con el control periférico y cerebral de la respiración puede provocar pausas respiratorias.
 - El tejido pulmonar puede resultar dañado por el efecto tóxico a elevadas concentraciones!
- Utilice un tubo de oxígeno limpio y en perfecto estado
 - Abra la válvula de flujo de la botella de oxígeno lentamente y sólo cuando haya conectado la botella.
 - ¡Si la fuente de oxígeno o el ventilador bellavista presentan una fuga de oxígeno, esto puede provocar un incendio o el suministro insuficiente de oxígeno al paciente!
 - ¡Compruebe periódicamente que el sistema no presenta fugas! ¡En caso de fuga, cierre inmediatamente la fuente de oxígeno!
 - ¡Utilice oxígeno sólo en locales bien ventilados!
- ¡En caso de funcionamiento por batería no deje nunca al paciente sin vigilancia!
 - Tenga preparada una opción de ventilación alternativa.
- bellavista detiene automáticamente la ventilación cuando el indicador de la batería alcanza el valor 0 min para evitar que la batería resulte dañada.
 - ¡Vigile constantemente el tiempo restante y sobre todo si cambia los ajustes!
 - No utilice bellavista hasta el final del tiempo de funcionamiento de la batería.
 - ¡Conecte el ventilador a tiempo a la red eléctrica!
- Utilice el sensor en combinación con otros métodos sólo si se trata de supervisar las funciones vitales de un paciente.
 - Utilice el sensor en el paciente sólo si dispone de los conocimientos técnicos necesarios.
- No utilizar el adaptador para vías respiratorias en lactantes ya que éste añade 6 mL de espacio muerto.
- No utilizar el sensor junto con gases anestésicos inflamables.
- Utilice el sensor en combinación con otros métodos sólo si se trata de supervisar las funciones vitales de un paciente.
 - Utilice el sensor en el paciente sólo si dispone de los conocimientos técnicos necesarios.
- ¡No registrarse como "Servicio Técnico" durante la ventilación!
- Este paso es muy importante porque de él depende el correcto control de sensores, válvulas y alarmas.
- Antes de conectar un paciente:
 - Realice una comprobación del aparato.
 - Seleccione mediante Ventilation Assist la categoría de paciente correcta.
 - Ajuste los parámetros de ventilación.
 - Ajuste individualmente los ajustes de alarma
- Minimice la reinspiración de CO₂ de la forma siguiente:
 - a) seleccionando cuidadosamente los ajustes para PEEP y el tiempo de espiración;
 - b) vigilando constantemente al paciente en caso de que su estado varíe;

c) vigilando constantemente al paciente al comenzar la ventilación y si se modifican los ajustes o se cambia el sistema de tubos.

- Es posible que el aire de paciente evacuado en la sala esté contaminado.
- Utilice la función Autoset sólo si la situación actual corresponde a un estado seguro.
 - No utilice ajustes de alarma extremos puesto que esto podría impedir una alarma en caso de emergencia.
 - Si una alarma se repite constantemente sin motivo aparente, el ventilador bellavista debe apagarse inmediatamente.
- Retire la máscara del paciente si no se está ventilando. Una máscara colocada puede incrementar considerablemente la reinspiración de CO₂.
- Las tareas de mantenimiento y reparación sólo pueden ser llevados a cabo por técnicos autorizados. Deberán disponer de los instrumentos de medición y equipos de comprobación adecuados.
- Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, bellavista debe
 - apagarse y desconectarse.
 - limpiarse y desinfectarse.
- Estado correcto ¡Si durante la autocomprobación o la verificación del aparato se detecta un error, bellavista no debe conectarse bajo ningún concepto a un paciente!
- No devuelva nunca bellavista sin limpiar.
- Un sensor CO₂ incorrectamente calibrado puede producir una medición incorrecta del CO₂ respiratorio.
- Un sensor O₂ no calibrado puede provocar una medición incorrecta o la emisión insuficiente de alarmas.
- Adapte siempre los ajustes de alarma al paciente y a la ventilación. De lo contrario no se garantiza una alarma suficiente.
- ¡No utilice sistemas de tubos antiestáticos!
- Si una alarma se repite constantemente sin motivo aparente, el ventilador bellavista debe apagarse inmediatamente.
- Un filtro de aire de paciente sucio o equivocado puede provocar un suministro insuficiente al paciente.
- Utilizar únicamente filtros de aire bellavista originales.
- Calibrar periódicamente el sensor FiO₂. Un sensor O₂ no calibrado puede provocar un suministro insuficiente o excesivo de oxígeno al paciente.
- Los fallos de funcionamiento de bellavista pueden provocar la muerte del paciente o causarle lesiones irreversibles. Efectúe siempre una comprobación completa del aparato.
- Tras la comprobación del aparato, restablezca los ajustes a los valores correctos.

Responsabilidad

- Intmedical ag no se hace responsable de los daños originados por el incumplimiento de las instrucciones contenidas en el manual de instrucciones. Las indicaciones siguientes no

constituyen una ampliación de las cláusulas de garantía y responsabilidad de las condiciones de compra y suministro de imtmedical ag.

- En caso de utilización inapropiada, la responsabilidad derivada del funcionamiento de bellavista pasa en todo caso al propietario o al titular del aparato.

Atención

- Indica un peligro que puede causar daños en bellavista.
- No esterilizar el sensor en autoclave ni sumergirlo en líquidos
- No tirar del cable del sensor
- Mantener el rango de temperatura de servicio
- Una presión >1 bar puede dañar el aparato bellavista de 1ª generación.
- Las tareas de mantenimiento y reparación sólo deben ser llevadas a cabo por técnicos autorizados.
- Deberán disponer de los instrumentos de medición y equipos de comprobación adecuados.
- Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento o de reparación, bellavista debe apagarse y desconectarse
- Si no se han colocado filtros de aire o éstos no son los correctos o están sucios se puede provocar la contaminación o el calentamiento excesivo de bellavista

5- Recomendaciones sobre el producto

Colocación y condiciones ambientales

- Las instalaciones eléctricas para el suministro de tensión a las que se conecta bellavista deben cumplir las normas vigentes y disponer de una toma de tierra.
- Si se utiliza una fuente de alimentación de corriente continua, ésta deberá cumplir la Directiva 93/42/CEE.
- Utilice oxígeno sólo en locales bien ventilados. No utilizar en lugares con riesgo de explosión o cerca de sustancias y gases inflamables. bellavista, las baterías y los accesorios no se deben utilizar en entornos con riesgo de explosión o cerca de sustancias y gases inflamables.
- bellavista no se debe utilizar para mezclas inflamables de gases anestésicos o de otros tipos de anestésicos con aire u oxígeno y/o óxido nitroso.
- bellavista no debe utilizarse nunca en lugares donde exista riesgo de salpicadura (p. ej. cerca de bañeras o duchas) ni cerca de llamas abiertas (p. ej. velas).
- bellavista no debe cubrirse ni colocarse de tal forma que los orificios para la aspiración del aire del paciente o de los ventiladores del aparato puedan taparse o bloquearse (riesgo de sobrecalentamiento, suministro insuficiente al paciente)
- No depositar sobre bellavista recipientes llenos de líquido ni ningún otro objeto.
- bellavista no debe utilizarse cerca de oxígeno que fluya libremente para evitar un suministro accidental excesivo de oxígeno al paciente.
- Utilizar bellavista en posición vertical y colocarlo de modo que no pueda caerse.
- bellavista ha sido comprobado según la norma IEC 60601-1-2 en relación a interferencias electromagnéticas de hasta 10 V/m. El funcionamiento de bellavista puede verse afectado por interferencias electromagnéticas superiores a este valor. Por ello, bellavista no debe ser utilizado

por ejemplo cerca de tomógrafos de resonancia magnética, teléfonos móviles u otros aparatos e instalaciones potencialmente interferentes.

- bellavista no debe exponerse a radiación ionizante. Por este motivo no debe utilizarse cerca de equipos de rayos X.

6- Instrucciones de uso

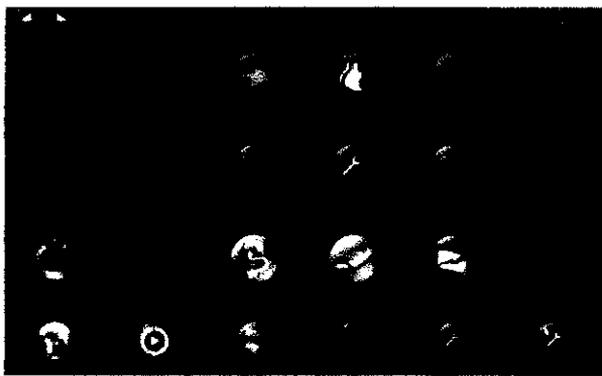
6.1 Primeros pasos

El objetivo de estas instrucciones de uso es permitir una rápida puesta en servicio del ventilador con el pulmón de prueba EasyLung. Para su utilización con pacientes es necesario haber leído todo el manual y haber sido instruido en el manejo.

-  Encienda el ventilador bellavista con la tecla situada en el lado izquierdo del aparato. El arranque tarda ≈1 min.
bellavista se inicia con los **últimos ajustes utilizados**. Al apagarlo y volver a encenderlo, bellavista no se reiniciará con los ajustes predeterminados.

Antes de cada puesta en servicio efectúe una breve comprobación del aparato. (Ver mas adelante)

-  La primera vez que ponga en servicio el ventilador (con el idioma, la fecha y la hora ajustados) podrá iniciar inmediatamente la **ventilación**.
-  Si no es la primera vez que enciende bellavista, seleccione el menú **bellavista**.
-  Seleccione con el **Ventilation Assist** el tipo de paciente y la configuración de tubos.
-  Seleccione **Ajustes** para establecer los parámetros de la ventilación. A continuación inicie la ventilación.
-  Observe en la **Monitorización** la presión y las curvas de flujo.

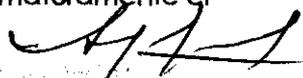


6.2 Apagar bellavista

-  El botón **bellavista** le llevará de nuevo a la pantalla principal, desde donde tendrá acceso directo a todas las funciones de bellavista. Para visualizar otras páginas desplace la mano horizontalmente sobre la superficie de la pantalla.
-  Pulse **Shutdown** para apagar bellavista. Esta acción debe confirmarse para evitar un apagado accidental.

El proceso de apagado tarda aprox. 30 s. Si desconecta prematuramente el

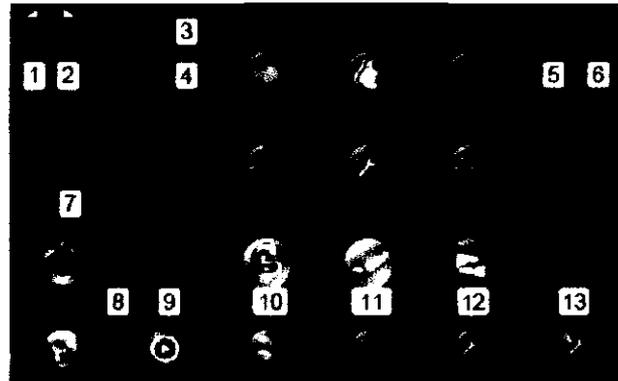
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO...


DIRECTOR TÉCNICO
MESA DE...

suministro de red, el proceso finalizará con la batería.

Si por motivos indefinidos bellavista no reaccionara a la orden de apagado, pulse la tecla durante 5 s para apagar bellavista.

6.3 Pantalla principal de bellavista



Símbolo	Función
1,2	Una página hacia adelante / hacia atrás
3	El indicador de alimentación y de batería aparecerá brevemente si hace clic en él. Para que no vuelva a desaparecer, el indicador puede fijarse con el pequeño punto blanco de la derecha.
	Las aplicaciones bellavista permiten acceder a diferentes vistas y ajustes
	Título de la pantalla actual
	Otras pantallas disponibles en este contexto. Este indicador en la parte superior derecha le indica entre cuántas pantallas puede cambiar desplazando la mano horizontalmente sobre la superficie de la pantalla táctil.
	Apagar bellavista (tarda ≈30 s)
	Volver a la pantalla principal User Assist de bellavista con los iconos. Pulse el símbolo durante más tiempo para bloquear la pantalla .
	Iniciar ventilación
	Cockpit para la monitorización de la ventilación
	Botón configurable 1. Preajustado en Monitorización
	Botón configurable 2. Preajustado en Ajustes
	Alarmas y su número, así como ajustes de alarma.

6.4 Utilización de un bellavista en perfecto estado

Si se utiliza un ventilador bellavista defectuoso, los fallos de funcionamiento del aparato pueden poner en peligro de forma directa o indirecta la salud del paciente.

- Antes de la puesta en servicio compruebe el funcionamiento del ventilador bellavista.
- No utilice nunca un aparato bellavista en el que se haya detectado un defecto.

- Ordene que los defectos se subsanen de inmediato.
- Utilice únicamente la punta del dedo para manejar la pantalla táctil. Las uñas o los objetos puntiagudos podrían dañarla.

6.5 Trabajo seguro con bellavista

- Antes de cada utilización de bellavista efectúe una comprobación del aparato.
- Un cambio postural del paciente, por ejemplo de la sedestación a la posición de decúbito, puede requerir la adaptación de los ajustes de ventilación. De este modo se asegura la asistencia correcta del paciente en la nueva postura y se evitan las lesiones pulmonares o las posibles activaciones erróneas.
 - Controle el volumen tidal y el volumen por minuto
 - Controle los valores de la presión
 - Ajuste la presión de ventilación
 - Controle la reacción del activador
 - Adapte los ajustes del activador
 - Adapte los ajustes de alarma a las nuevos ajustes
- bellavista se debe reacondicionar después de cada aplicación en el paciente.
- Verifique los parámetros de ventilación antes de conectar el paciente a bellavista.
- Ajuste el volumen acústico de la alarma para poder oírla claramente.
- La llamada a la enfermera (pág. 18) sólo se ha previsto como alarma adicional. Compruebe su funcionamiento tras la instalación.
- Compruebe periódicamente la saturación de oxígeno y la concentración de CO₂ en la sangre mediante pulsoximetría y capnometría o mediante gasometría sanguínea.

6.6 Puesta en servicio

- Asegure el cable de red con el dispositivo antitracción para evitar una desconexión accidental.
- Mantenga el cable de suministro lejos del paciente para evitar que éste se estrangule.
- Durante la utilización de bellavista siempre debe haber disponible un sistema de ventilación alternativo. (p. ej. bolsa de ventilación manual o segundo aparato).
- No utilice:
 - cables de red de más de 3 m
 - cables de red defectuosos
 - cables de red sin puesta a tierra
 - cables de prolongación
 - enchufes dobles o adaptadores
- Si tiene dudas sobre el estado de la instalación o sobre la disposición de la toma de tierra, utilice bellavista únicamente con batería.
- Mantener libre la válvula espiratoria
- Si no se utiliza el filtro de bacterias o se utiliza uno equivocado se pueden transmitir agentes patógenos a los pacientes y provocar la contaminación de bellavista.
- Cambiar el filtro de bacterias según las indicaciones del fabricante y antes de cada nuevo paciente.
- Los filtros usados son residuos médicos.
- No utilizar tubos o conducciones antiestáticos o conductores de electricidad ya que pueden provocar descargas al paciente y/o al usuario.
- Un accesorio adicional en el sistema de tubos puede incrementar significativamente la resistencia de flujo y repercutir de este modo negativamente en el rendimiento de ventilación.
- Siga las instrucciones del fabricante del humidificador para evitar posibles riesgos para el paciente o daños en el ventilador bellavista. Monte el humidificador a un nivel más bajo que



3959

bellavista y que el paciente para evitar la aspiración de agua o la penetración de agua en bellavista.

6.7 Conectar el oxígeno (opc.)

- Utilizar únicamente oxígeno de calidad médica.
- Para evitar un suministro insuficiente o excesivo de oxígeno utilice la monitorización de oxígeno bellavista y las posibilidades de alarma.
- La aplicación de oxígeno puede provocar graves complicaciones. La influencia en los procesos relacionados con el control periférico y cerebral de la respiración puede provocar pausas respiratorias.
- ¡El tejido pulmonar puede resultar dañado por el efecto tóxico a elevadas concentraciones!
- Utilice un tubo de oxígeno limpio y en perfecto estado.
- Abra la válvula de flujo de la botella de oxígeno lentamente y sólo cuando la haya conectado a la botella.
- ¡Si la fuente de oxígeno o el ventilador bellavista presentan una fuga de oxígeno, esto puede provocar un incendio o el suministro excesivo de oxígeno al paciente!
- ¡Compruebe periódicamente que el sistema no presenta fugas!
- ¡En caso de fuga, cierre inmediatamente la fuente de oxígeno!
- ¡Utilice oxígeno sólo en locales bien ventilados!

6.8 Funcionamiento por batería

- ¡En caso de funcionamiento por batería no deje nunca al paciente sin vigilancia!
- Tenga preparada una opción de ventilación alternativa.
- bellavista desconecta automáticamente la ventilación cuando se alcanza el valor 0 min y sigue emitiendo alarmas.
- ¡Vigile constantemente el tiempo restante y sobre todo si cambia los ajustes!
- No utilice bellavista hasta el final del tiempo de funcionamiento de la batería. ¡Conecte el ventilador a tiempo a la red eléctrica!

6.9 Accesorios, combinación con otros aparatos

- bellavista sólo debe utilizarse con los correspondientes accesorios aprobados. La utilización de accesorios no aprobados compromete la seguridad del paciente y/o del usuario, así como el perfecto funcionamiento de bellavista.
- La combinación con aparatos no mencionados en este manual de instrucciones sólo está permitida previa consulta a ambos fabricantes.

6.10 Sensores externos (SpO2 y CO2)

- Utilice el sensor en combinación con otros métodos sólo si se trata de supervisar las funciones vitales de un paciente.
- Utilice el sensor en el paciente sólo si dispone de los conocimientos técnicos necesarios.
- No utilizar el adaptador para vías respiratorias del sensor de CO2 en lactantes ya que éste añade 6 mL de espacio muerto.
- No utilizar el sensor junto con gases anestésicos inflamables.
- No esterilizar el sensor en autoclave ni sumergirlo en líquidos.
- No tirar del cable del sensor.
- Mantener el rango de temperatura de servicio.

6.11 Ajustar la ventilación

- Antes de conectar un paciente:
 - Realice una comprobación del aparato.
 - Seleccione mediante Ventilation Assist el sistema de tubos y la categoría de paciente correctos.
 - Ajuste los parámetros de ventilación.
 - Adapte individualmente los ajustes de alarma.
- Minimice la reinspiración de CO₂ de la forma siguiente:
 - seleccionando cuidadosamente los ajustes para PEEP y el tiempo de espiración;
 - vigilando cuidadosamente al paciente en caso de que su estado varíe;
 - vigilando cuidadosamente al paciente al comenzar la ventilación o si se modifican los ajustes o el sistema de tubos.
- Es posible que el aire de paciente evacuado en la sala esté contaminado.
- Compruebe periódicamente la saturación de oxígeno y la concentración de CO₂ mediante pulsoximetría y capnometría o mediante gasometría sanguínea.
- Utilice la función Autoset de las alarmas sólo si la situación actual corresponde a un estado seguro.
- No establezca ajustes de alarma extremos puesto que esto podría impedir la emisión de una alarma en caso de emergencia.

6.12 Finalizar, desconectar la ventilación

- Retire la máscara del paciente si no se está ventilando. Una máscara colocada puede incrementar considerablemente la reinspiración de CO₂.

6.13 Mantenimiento y reparación

- Los trabajos de mantenimiento y reparación sólo pueden ser llevados a cabo por técnicos autorizados.
- Debe disponerse de los instrumentos de medición y equipos de comprobación adecuados.
- Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento el ventilador bellavista debe
 - apagarse y desconectarse;
 - limpiarse y desinfectarse;
 - No devuelva nunca bellavista sin limpiar.
- ¡Si durante la auto comprobación o la verificación del aparato se detecta un error, bellavista no debe conectarse bajo ningún concepto a un paciente!
- Calibrar periódicamente el sensor FiO₂. Un sensor O₂ no calibrado puede provocar una medición incorrecta y una emisión insuficiente de alarmas.
- Calibrar en caso necesario el sensor CO₂ externo (opcional)
- Un sensor CO₂ incorrectamente calibrado puede producir una medición incorrecta del CO₂ respiratorio.
- Un filtro de aire de paciente sucio o equivocado puede provocar un suministro insuficiente al paciente.
- Si no se han colocado filtros de aire o éstos no son los correctos o están sucios puede producirse una contaminación o un calentamiento excesivo de bellavista.
- Utilizar únicamente filtros de aire bellavista originales.



Seleccione **beMode Assist** para definir modelos de ventilación generales para diferentes situaciones.

SingleVentilation

Controla los modos de ventilación "normales" que se encuentran disponibles en bellavista

Backup

El backup se puede conmutar para cada tipo de ventilación.

Los ajustes de ventilación de backup se utilizan en caso de apnea hasta que se interviene manualmente.

Day/Night

Ajuste los dos modos de respiración, el volumen y el brillo de la pantalla de forma independiente entre sí. Bellavista cambia **de forma temporizada** (o si se desea, manualmente) entre **Day** (ajustes para el día) y **Night** (ajustes para la noche).

Day/Night se utiliza para pacientes que necesitan durante la noche un apoyo ventilatorio diferente al del día. Por ejemplo:

- Actividades/necesidades de oxígeno diferentes
- No está asegurada la activación de la respiración espontánea durante el sueño
- El cambio manual permite realizar cambios rápidos en función de la situación.

Dual Vent

Según el esfuerzo respiratorio realizado por el paciente, bellavista seleccionará automáticamente entre dos modos libremente ajustables:

- **Dual Vent A:** El paciente respira de forma espontánea. Se dispone de una selección de modos con respiración espontánea (PC-SIMV, PSV, VC-SIMV). Si durante el tiempo de apnea ajustable no se activa ninguna respiración, bellavista cambiará automáticamente a Dual Vent B. En este caso no se emitirá ninguna alarma.
- **Dual Vent B:** El paciente no respira o presenta una respiración espontánea insuficiente y por ello debe ventilarse de modo temporizado. Se dispone de una selección de modos temporizados (P-A/C, PC-SIMV, VA/C, VC-SIMV). Si el paciente activa un número ajustable de respiraciones sucesivas, bellavista cambiará automáticamente a Dual Vent A. DualVent tiene dos campos de aplicación:
 - Como respaldo para pacientes con una respiración espontánea dudosa (p. ej. durante el sueño)
 - Durante la deshabitación de los pacientes que primero se han ventilado de forma temporal controlada y que después pueden respirar, según sus posibilidades, en grado creciente de forma espontánea.

Mask Fit

MEDIX ICSA

Diego
 APODERADO
 DIEGO CHELVA

[Handwritten signature]

Al respirar por primera vez con la máscara, esta función ayuda a optimizar fácilmente los ajustes más importantes.

La mayoría de las alarmas se omiten para no molestar al paciente y al cuidador en esta fase asistida.

- Los ajustes más importantes se pueden optimizar mediante reguladores de gran tamaño.
- Bellavista ofrece retroinformación visual y acústica para facilitar el aprendizaje de la respiración con máscara.

Wean Vent

Este beMode reduce constantemente la presión de inspiración durante un intervalo temporal ajustable. El proceso se puede interrumpir en cualquier momento.

Durante la deshabitación se debe vigilar cuidadosamente al paciente. Por ella se recomienda utilizar Wean Vent que permitirá realizar de forma suave para el paciente los pasos de reducción de la presión prescritos.

Target Vent

En este beMode se adapta automáticamente la presión de inspiración P_{insp} entre las diferentes respiraciones para alcanzar un volumen tidal objetivo ajustable V_{target} . En la literatura pertinente esto se denomina "respiración con presión regulada y control de volumen" (Pressure Regulated Volume Controlled o PRVC, por sus siglas en inglés).

Target Vent determina en cada respiración la adaptabilidad dinámica CD_{dyn} (promediada en tres respiraciones, PSV: cinco respiraciones) y ajusta la asistencia por presión para la respiración siguiente en función del volumen objetivo seleccionado V_{target} .

Rango de regulación: $P_{insp\ Min} \leq P_{insp} \leq P_{insp\ Máx}$

7- Presentación

El respirador Bellavista se provee completamente empaquetado con los siguientes elementos:

- Ventilador
- Cable de red
- Caja de documentación
- Bolsa de accesorios
- Filtro de bacterias
- Sistema de tubos C (con válvula espiratoria)
- Pulmón de prueba EasyLung
- Adaptador de fugas para su utilización con el pulmón de prueba y el sistema de tubos A
- Juego de esterillas filtrantes (filtro de aire del paciente y ventiladores del aparato)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3317/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3959** y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX ICSA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respirador (invasivo y no invasivo).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bellavista

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para uso en hospitales (Unidades de Cuidados Intensivos, unidades del sueño, salas de despertar) y para la asistencia a domicilio. Es un ventilador vital y puede utilizarse con un sistema de tubo sencillo tanto en modo invasivo como no invasivo.

Está indicado para la ventilación permanente de niños y adultos con un volumen tidal mayor o igual a 40 ml y un peso corporal mayor o igual a 5 kg.

Está indicado su uso en las siguientes patologías:

- Insuficiencia respiratoria crónica o aguda de bomba respiratoria o pulmón.
- Patologías pulmonares restrictivas u obstructivas (EPOC).
- Insuficiencia respiratoria neuromuscular.

//..

- Estenosis de las vías respiratorias superiores.
- Apneas del sueño.

Modelo/s: 1000 Respirador (invasivo y no invasivo)

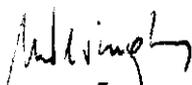
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: imtmedical ag

Lugar/es de elaboración: Gewerbestrasse 8. 9470 Buchs SG - Suiza.

Se extiende a MEDIX ICESA el Certificado PM-1077-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3959**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.