



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2459-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6472-17-3

VISTO el Expediente 1-47-3110-6472-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L., 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

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Imt Medical Ag nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-340-79”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventiladores

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Imt Medical Ag.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Ventilación de pacientes adultos y pediátricos y opcionalmente para pacientes neonatos a partir de un volumen tidal de ≥ 2 ml. Está previsto para su uso en hospitales y centros donde se disponga de personal médico especializado. Puede utilizarse para los traslados en el centro siempre que se pueda suministrar oxígeno en caso de ser necesario.

Modelo/s:

Ventiladores bellavista 1000/1000e (invasivo y no invasivos)

Ventiladores neonatales bellavista 1000 neo (invasivo y no invasivos)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Imtmedical ag

Lugar/es de elaboración: Gewerbestrasse 8, 9470 Buchs, Switzerland.

Expediente N° 1-47-3110-6472-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.14 09:45:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.14 09:45:23 -0300'

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado y distribuido por:

(*)

Fabricado por:

Imt Medical Ag,

Gewerbestrasse 8, 9470 Buchs, Suiza

**VENTILADORES
MODELO _____**

Condiciones ambientales de almacenamiento: Conservar en lugar seco, +5 – +40°C

Director Técnico: ()**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-79

(*) Dirección del Importador:

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

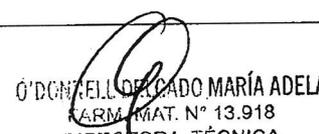
() Directoras Técnicas:**

1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918


DANIELA A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
ARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

bellavista es un sistema de ventilación neumático controlado electrónicamente. Funciona con corriente alterna o continua y dispone adicionalmente de una batería recargable interna. El sistema neumático de bellavista asegura el suministro de gases respiratorios, mientras que los sistemas eléctricos controlan el sistema neumático, vigilan las alarmas y aseguran la alimentación eléctrica.

Con la pantalla táctil, el usuario puede introducir valores o parámetros en el sistema de bellavista controlado por microprocesador. Mediante estas entradas se instruye al sistema neumático de bellavista a que ventile al paciente con una mezcla de gases controlada de forma precisa. bellavista recopila los valores de medición del sensor de flujo proximal y de otros sensores integrados en el respirador. Los datos procedentes de la monitorización del paciente se pueden visualizar en la interfaz de usuario gráfica.

bellavista dispone de dos sistemas de microprocesador, de los cuales uno se encarga de la ventilación y el otro de la interfaz de usuario. Los dos sistemas de procesador se controlan mutuamente y pueden emitir alarmas de forma independiente. Esta comprobación múltiple evita un posible fallo simultáneo de las funciones principales.

Un sistema completo de alarmas ópticas y acústicas contribuye a garantizar la seguridad del paciente. Las alarmas clínicas indican los estados fisiológicos anómalos. Las alarmas técnicas, que en caso necesario son activadas por las auto comprobaciones continuas del respirador, pueden indicar fallos del hardware o del software.

Suministro de aire y de oxígeno

bellavista garantiza una presión de ventilación segura de diferentes formas. Las presiones de funcionamiento máximas se aseguran mediante límites de alarma correspondientes. Si se alcanza el límite de alarma superior ajustado de la presión, se abre la válvula espiratoria.


DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IT-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

bellavista utiliza aire ambiental y oxígeno de alta presión. El aire ambiental se aspira a través de la entrada de aire fresco y se comprime mediante una turbina. El oxígeno se suministra a través de una conexión de presión. Un mezclador electrónico mezcla el oxígeno y el aire con la proporción introducida por el usuario.

El gas es suministrado al paciente a través de una válvula inspiratoria controlada por microprocesador. bellavista ventila al paciente a través del tubo de inspiración del sistema de tubos, al que pueden pertenecer el filtro de inspiración, los tubos flexibles, el sistema humidificador, una trampa de agua, la pieza en Y, el sensor de flujo y otros componentes.

La mezcla de gases espirada por el paciente es desviada a través del sensor de flujo y el tubo de espiración opcional del sistema de tubos. Las mediciones efectuadas por el sensor de flujo se utilizan para determinar la presión, el flujo y el volumen.

Un sensor de oxígeno vigila la concentración de oxígeno del gas suministrado al paciente.

Respirador bellavista, completamente embalado, con accesorios, compuesto por:

- Respirador
- Cable de red
- Caja de documentación
- Bolsa de accesorios
- Filtro de bacterias
- Sistema de tubos
- Pulmón de prueba EasyLung
- Juego de esterillas filtrantes (filtro de aire del paciente y ventiladores del aparato)

Modelos: Bellavista 1000
Bellavista Neo
Bellavista 1000e

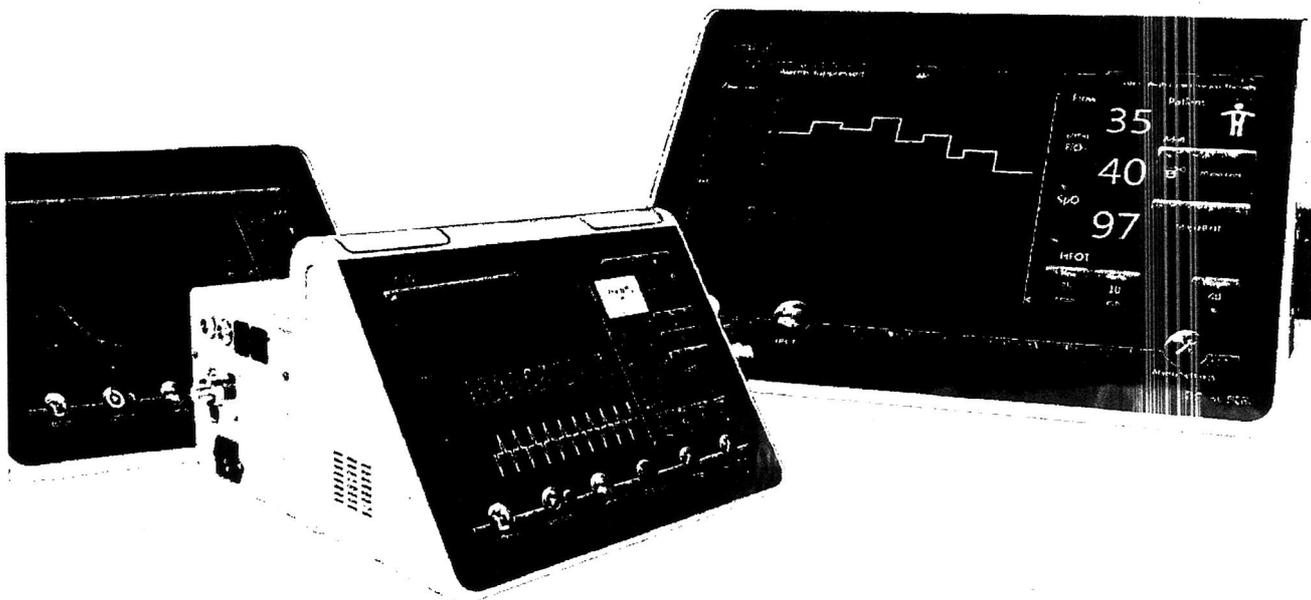
Con bellavista neo y también de forma opcional con bellavista 1000 y bellavista 1000 e es posible efectuar la ventilación de neonatos y lactantes a partir de un volumen tidal ≥ 2 ml. Se dispone de modos de ventilación controlados y asistidos por presión, así como de TargetVent (volumen objetivo).



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



O'DONNELL DE CADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

**Uso Previsto**

El respirador bellavista se ha desarrollado para la ventilación de pacientes adultos y pediátricos y opcionalmente para pacientes neonatos a partir de un volumen tidal ≥ 2 ml. El aparato está previsto para la utilización en hospitales y centros donde se disponga de personal médico especializado para la asistencia del paciente. El aparato se puede utilizar al lado de la cama y para los traslados en el centro, siempre que se pueda suministrar en caso necesario oxígeno.

Bellavista solo debe ser utilizado por usuarios debidamente formados y bajo la supervisión de un médico.



Lea detenidamente el manual de instrucciones antes de empezar a trabajar con bellavista.
 Utilice bellavista solo si dispone de los conocimientos técnicos necesarios.
 El manual de instrucciones solo es válido para el tipo de aparato y la versión de software indicados.

Lea detenidamente el manual de instrucciones antes de poner en servicio bellavista. Este manual de instrucciones solo es válido para los tipo de aparato y la versión de software indicados en las primeras páginas.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DE PRADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05872493-APN-DNPM#A\MAT

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

Antes de cada utilización de bellavista efectúe un Quick-Check. bellavista se debe reacondicionar después de cada aplicación en el paciente. Verifique los ajustes de ventilación antes de conectar el paciente a bellavista. Verifique cuidadosamente los ajustes de Backup apnea antes de activarlo. Adapte el volumen acústico de la alarma para poder oírla claramente. La llamada a la enfermera solo se ha previsto como alarma adicional. Compruebe su funcionamiento tras la instalación.

La monitorización del paciente sigue activa durante el modo de espera, y por consiguiente, las curvas respiratorias y los valores de medición no constituyen un signo indicativo de una ventilación activa por parte del aparato.

Compruebe periódicamente la saturación de oxígeno y la concentración de CO₂ en la sangre mediante pulsoximetría y capnografía o mediante gasometría sanguínea.

Antes de utilizar un desfibrilador, el pulsoxímetro SpO₂ y el sensor de capnografía CO₂ se deben retirar del paciente o desconectar del aparato.

En el caso de una ventilación no invasiva (NIV), el respirador está previsto para asistir a los pacientes con respiración espontánea. No está previsto para garantizar una ventilación completa del paciente.

Un cambio postural del paciente puede requerir la adaptación de los ajustes de ventilación. Asegúrese de que el paciente reciba en todo momento la asistencia correcta y que se eviten lesiones pulmonares o activaciones erróneas.

- Controle el volumen tidal y el volumen minuto.
- Controle las presiones de ventilación.
- Adapte en caso necesario la presión de ventilación.
- Controle la reacción del activador.
- Adapte los ajustes del activador.
- Adapte los límites de alarma siempre a los nuevos ajustes de ventilación.

Maneje la pantalla táctil solo con los dedos. Los objetos puntiagudos podrían dañarla.



DANIEL A. GONZALES
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



O'DONNELL BELZARDO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT



CONTRAINDICACIONES

- Complicaciones de la intubación
- Complicaciones de la ventilación con presión positiva
- Barotrauma
- Toxicidad del oxígeno
- Complicaciones cardiovasculares
- Esfuerzos respiratorios y asincronidad paciente-respirador
- Efectos negativos de la sedación y parálisis
- Otras complicaciones específicas de la enfermedad

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Accesorios, combinación con otros aparatos

El titular del aparato es responsable de que bellavista solo se utilice con los correspondientes accesorios aprobados. La utilización de accesorios o cables no aprobados puede:

- comprometer la seguridad del paciente o del usuario
- afectar al funcionamiento correcto de bellavista
- reducir el rendimiento
- alterar la protección CEM
- provocar el incumplimiento de las disposiciones legales.

La combinación con aparatos no mencionados en este manual de instrucciones solo está permitida previa consulta a los fabricantes.

Los modos de ventilación nCPAP y nIPPV solo se deben utilizar con una interfaz nasal compatible para garantizar una emisión correcta de las alarmas.

No reutilice los accesorios desechables porque pueden verse afectadas la esterilidad, la capacidad funcional y la eficacia general. ¡No utilice sistemas de tubos antiestáticos!

Nebulización

Comprobar periódicamente la válvula espiratoria y limpiarla o sustituirla. Tenga en cuenta que la nebulización influye sobre la concentración de oxígeno suministrada.

Sensores externos (SpO₂ y CO₂)

De acuerdo con la norma EN/ISO 80601-2-12, antes de la puesta en servicio, el respirador bellavista debe estar equipado con un **equipo de vigilancia** para la medición de la concentración espiratoria de dióxido de carbono según ISO 80601-2-55, p. ej. en la rama espiratoria del sistema de tubos o en el **orificio de conexión del paciente**.

Utilice el sensor en combinación con otros métodos solo si se trata de vigilar las funciones vitales de un paciente. Utilice el sensor en el paciente solo si dispone de los conocimientos técnicos necesarios. Es imprescindible tener en cuenta el volumen del espacio muerto del adaptador para vías respiratorias de capnografía.

No utilice el sensor en presencia de gases anestésicos inflamables.

- No esterilizar el sensor en autoclave ni sumergirlo en líquidos.
- No tirar del cable del sensor.
- Respetar el intervalo de temperaturas de servicio.

Interfaz de comunicación

Los datos suministrados a través de la red/red de datos sirven exclusivamente para fines de referencia. Las decisiones relativas a la asistencia de los pacientes se deben tomar en base a la observación del paciente por parte del médico.

Si se produce una alarma, se deben comprobar inmediatamente in situ el paciente y el respirador bellavista, debido a que no todas las alarmas se representan de forma detallada en la red/red de datos. Se deben utilizar exclusivamente los cables de conexión recomendados. Los aparatos conectados deben ser dispositivos sanitarios aprobados según la norma EN 60601-1.

La conexión de bellavista a una red/red de datos que integra otros aparatos puede entrañar riesgos imprevistos para el paciente, el usuario o terceros.

Las modificaciones posteriores de la red/red de datos pueden generar nuevos riesgos y por consiguiente requerir análisis adicionales. Las modificaciones de la red/red de datos incluyen en especial:

- Modificaciones de la configuración
- Conexión de elementos adicionales
- Actualización o ampliación de los aparatos conectados

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

Ajustar la ventilación

La ventilación no se inicia automáticamente, sino que debe ser iniciada por el usuario pulsando una tecla.

Antes de conectar un paciente:

- Efectúe un Quick-Check.
- Seleccione a través de la pantalla de inicio el sistema de tubos y la categoría de paciente correcta.
- Adapte los ajustes de ventilación.
- Adapte individualmente los ajustes de alarma

Minimice la reinspiración de CO₂ seleccionando cuidadosamente los ajustes para PEEP y el tiempo de espiración.

Vigile cuidadosamente al paciente en caso de que su estado varíe. Vigile cuidadosamente 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. 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 solo si la situación de ventilación actual corresponde a un estado seguro y estable.

No utilice ajustes de alarma inadaptados puesto que esto podría impedir una alarma en caso de emergencia.



Los conectores o las clavijas de conexión que están identificados mediante el símbolo de advertencia de descarga electrostática (ESD) no se deben tocar con las manos o con una herramienta manual si no se han adoptado previamente las medidas de protección necesarias. De lo contrario podría dañarse el aparato.

Oxigenoterapia High Flow HFOT

Utilizarla solo para pacientes con respiración espontánea. Utilizarlos solo con interfaz especial para la oxigenoterapia (p. ej., gafas nasales). ¡No utilizar mascarillas de CPAP nasales ni cánulas nasales!

Utilizarla solo con tubos respiratorios que dispongan de humidificación activa. Utilizar siempre una vigilancia de SpO₂.

Herramienta de reclutamiento pulmonar

No realice la maniobra de reclutamiento pulmonar y de medición en pacientes con respiración espontánea. Tenga siempre en cuenta la duración de las maniobras de reclutamiento pulmonar y de medición con respecto al estado del paciente.

Si hay fugas durante las maniobras, estará alterada la precisión de los valores de medición (parámetros y bucles).



DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAR. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

Recuerde que después de la maniobra la ventilación continuará con PEEP_{Final}.

Finalizar, desconectar la ventilación

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

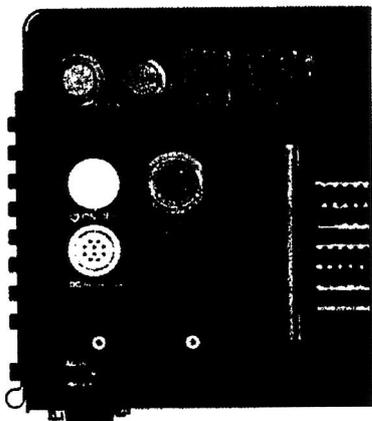
Primeros pasos

Paso	Descripción
1	Conexión del sistema de tubos
2	Encender bellavista
3	En la pantalla de inicio <ul style="list-style-type: none"> • Configurar sistema de tubos • Introducir el tipo de paciente • Especificar los parámetros para la ventilación • Iniciar la ventilación

Conectar las conducciones de suministro

Conecte el cable de red a bellavista y a una toma de corriente adecuada. bellavista puede funcionar con 100 hasta 240 VCA y con 50 a 60 Hz y se ajusta automáticamente a la tensión y frecuencia correspondientes sin que sea necesaria una conmutación manual.

- Conecte, si existe, el suministro de oxígeno.
- Conecte, si existe, el cable de llamada a la enfermera a la conexión.
- Realizar siempre el Quick-Check.



Conexión del cable de red



Mantenga el cable de red lejos del paciente para evitar que éste se estrangule.

La falta de una alternativa de ventilación, como p. ej. un resucitador autoaspirante accionado por el usuario con mascarilla respiratoria (bolsa de ventilación, como se especifica en la norma ISO 10651-4), puede provocar la muerte del paciente si falla el respirador.

Conecte exclusivamente cables con conector de tierra, para evitar el peligro de una descarga eléctrica.

No utilice:

- cables de red con una longitud superior a los 3 m
- cables de red defectuosos
- utilice solo cables de red con toma de tierra
- cables de prolongación
- enchufes dobles o adaptadores

Si tiene dudas sobre el estado o la disposición de la toma de tierra, utilice bellavista únicamente con batería recargable.

Solo se puede garantizar una puesta a tierra fiable si el aparato se conecta a una toma de corriente específica para productos sanitarios.

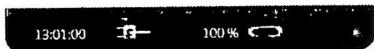
Funcionamiento por batería recargable

bellavista se puede utilizar como mínimo 4 horas con la batería recargable. Los ajustes de ventilación influyen considerablemente en el tiempo de funcionamiento. El funcionamiento por batería recargable es monitorizado por un número determinado de alarmas.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT



Visualice el indicador de la batería recargable haciendo clic sobre el margen superior de la pantalla.
El punto blanco que aparece a la derecha impide que el indicador desaparezca tras un breve espacio de tiempo.

Estado de la batería

- ...% La batería recargable se está cargando o está completamente cargada
- calc Cálculo del nuevo tiempo de funcionamiento de la batería recargable
- ...h...min. Tiempo restante de funcionamiento de la batería recargable

Alarmas

Suceso	Alarmas
Interrupción de la alimentación eléctrica	Mensaje informativo, tras dos minutos una alarma que desaparecerá cuando: <ul style="list-style-type: none"> • se confirme el mensaje. • se restablezca la alimentación eléctrica.
Tiempo de funcionamiento restante <1 h	Mensaje informativo, tras dos minutos una alarma que desaparecerá cuando: <ul style="list-style-type: none"> • se confirme el mensaje. • se restablezca la alimentación eléctrica.
Tiempo de funcionamiento restante <15 min	Alarma continua. 5 minutos antes del final del tiempo de funcionamiento de la batería recargable se cambiará a la prioridad de alarma máxima.
Tiempo de funcionamiento restante 0	Se apaga la ventilación. Se apaga bellavista. Alarma mediante zumbador hasta que la batería recargable esté totalmente descargada.

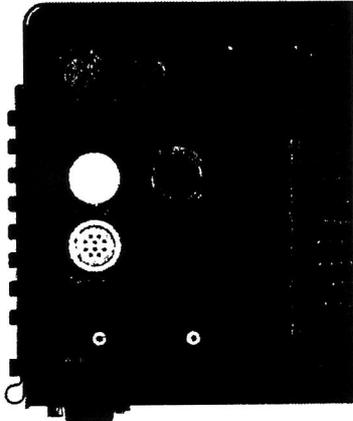
Conexión de oxígeno

A través de la conexión para el suministro de oxígeno es posible suministrar oxígeno independientemente del modo de ventilación.

	Tipo de adaptador	Presión	Flujo
1	DISS 301.259.000	0-7 bar	0-110 l/min
2	NIST 301.258.000	0-7 bar	0-110 l/min

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

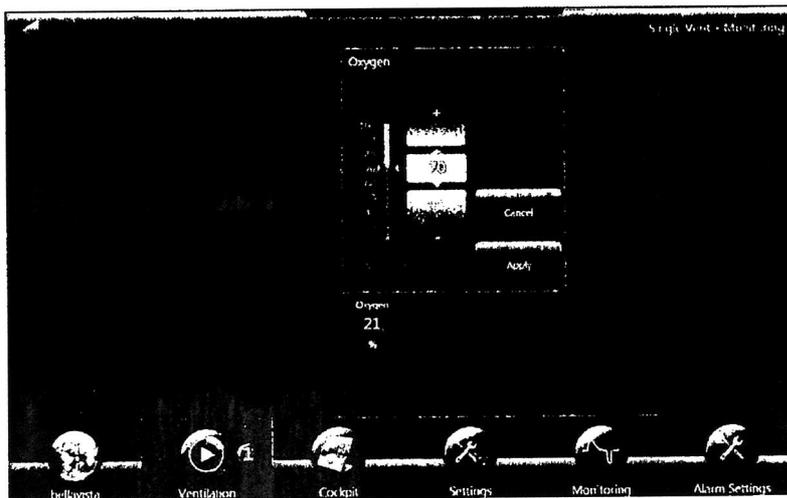


Adaptador de conexión para el oxígeno



No conectar óxido de nitrógeno, helio, heliox, ni otros gases

Funciones O₂



El mezclador O₂ permite una dosificación de oxígeno precisa

- Concentración FiO₂ 21-100 %
- Oxígeno-Aspiración
- Emisión de alarmas si no se alcanza la concentración deseada (p. ej. en el caso de un suministro a baja presión)
- Monitorización FiO₂ y emisión de alarmas

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

D'ONZELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

En la barra de estado de la batería recargable en el margen superior de la pantalla aparecerá el símbolo "O₂" en cuanto se haya conectado el oxígeno.

Configuración de suministro de O₂ <1,5 bar o suministro de O₂ <100 % O₂ véase **Configuration Assist**.

En caso de un fallo del sensor de oxígeno, se pueden desactivar las opciones de oxígeno temporalmente en el **Configuration Assist**.

Consumo de oxígeno

Paciente/Modo	Fórmula para calcular el consumo de O ₂
Adulto, Pediátrico	$(\text{FiO}_2 - 21\%) / 79\% \times (\text{MV}_{\text{insp}} + (\text{Flujo de base} \times 2/3))$ y nebulizador Se asume que I:E = 1:2, PEEP > 2 Válida para todos los modos excepto ¹
Neonatal, CPAP, beLevel, APRV	$(\text{FiO}_2 - 21\%) / 79\% \times (\text{MV}_{\text{insp}} + (\text{Flujo de base} \times 2/3))$ y nebulizador Se asume que PEEP > 2
Flujo de base	Adulto 6 l/min Pediátrico 15 l/min Con PEEP < 2 mbar el flujo de base está reducido a un mínimo de 5 l/min
Nebulizador	8 l/min con nebulizador activo (Insp, Esp, Cont)



Si ha desactivado la opción de oxígeno, utilice siempre una medición de O₂ externa.

Utilizar exclusivamente oxígeno de calidad médica. Para evitar un suministro insuficiente o excesivo de oxígeno utilice la monitorización de oxígeno bellavista y las opciones de alarma correspondientes.

Posibles complicaciones:

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 solo cuando la haya conectado a la botella.

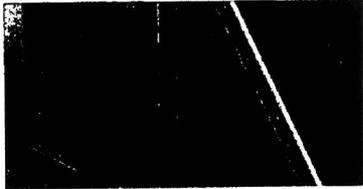
Una fuga de oxígeno en el suministro de O₂ o en el respirador bellavista puede provocar riesgo de incendio o un suministro insuficiente de oxígeno al paciente. Compruebe periódicamente que el sistema no presenta fugas. En caso de fuga, cierre inmediatamente la fuente de oxígeno.

¡Utilice oxígeno solo en locales bien ventilados!

Filtro de entrada

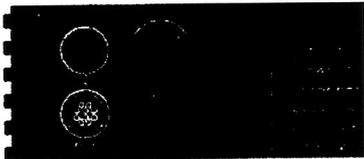
Un filtro opcional protege la entrada de aire del paciente de bellavista de la contaminación externa. Se monta en lugar del filtro de entrada estándar. Hay disponibles dos tipos de filtro distintos. Véanse también al respecto las instrucciones correspondientes 302.505.000

- 302.303.000 Filtro de entrada HEPA H14

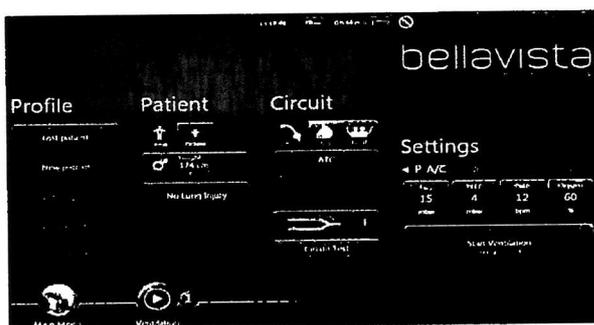
**Encender bellavista**

Encienda el respirador bellavista con la tecla "ON/OFF" situada en el lado izquierdo del aparato. El arranque tarda ≈1 min.

Durante el inicio, bellavista realiza una autocomprobación automática. Si se detecta una desviación, se emitirá una alarma correspondiente y se bloqueará en caso necesario el aparato.

**Pantalla de inicio**

En la pantalla de inicio se pueden realizar los ajustes siguientes



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIR. NAC. PROC. MED. N° 2018-03872493-APN-DNPM#ANMAT

Comprobación sistema de tubos

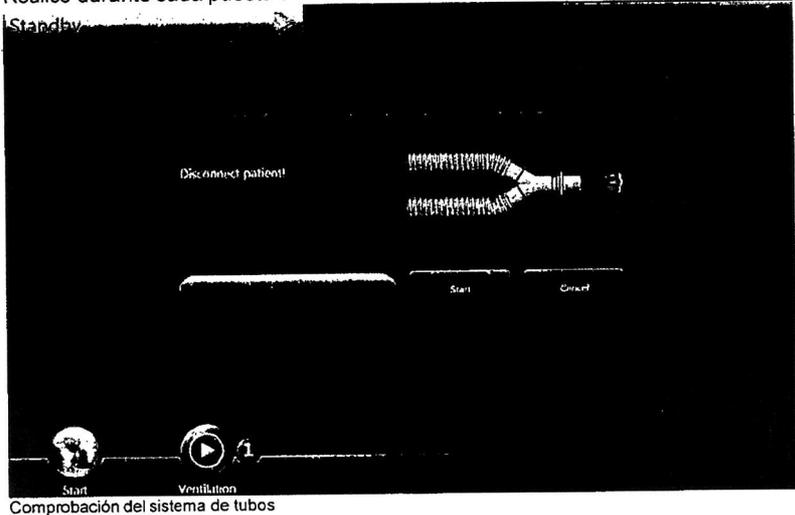
La comprobación del sistema realiza las siguientes mediciones y comprobaciones (para los valores límite, véase el capítulo "Datos técnicos" en "Sistemas de tubos y sensor de flujo")

Paso	Actividad, medición, comprobación
1	Interrumpir paciente/pulmón de prueba . <ul style="list-style-type: none"> Resistencia de flujo insp. del sistema de tubos Calibración sensor de flujo
2	Cerrar sistema de tubos <ul style="list-style-type: none"> Estanqueidad del sistema de tubos Medición de flujo Resistencia de flujo del sistema de tubos Elasticidad del sistema de tubos
3	Calibración del sensor de flujo proximal en la dirección de espiración (solo para sensor de flujo Adulto/Pediátrico)
4	Calibración del sensor de flujo proximal en la dirección de inspiración

1
Este paso es muy importante porque de él depende el funcionamiento correcto de sensores, válvulas y alarmas

Quick-Check durante la puesta en servicio

Realice durante cada puesta en servicio un Quick-Check.



Comprobación del sistema de tubos

[Signature]
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.

[Signature]
O'DONNELL DELgado MARÍA ADELA
FARM. 142018-45872493-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

Seleccionar el sistema de tubos

bellavista admite una extraordinaria variedad de sistemas de tubos para diferentes aplicaciones y preferencias.

- Sistema de 1 tubo pasivo para la ventilación no invasiva
- Sistema de 1 tubo activo para la ventilación invasiva y no invasiva
- Sistema de 2 tubos activo para la ventilación invasiva y no invasiva
- Sistemas de tubos neonatales e interfaces de paciente para nCPAP y nIPPV
- Sistemas de tubos e interfaces de paciente para HFOT (oxigenoterapia High Flow)

Seleccionar el tipo de paciente

Tipo de paciente	Adulto	Pediátrico	Neonato (opcional) ¹
Estatura	> 145–250 cm	50–171 cm	n.d.
PCI (peso corporal ideal)	> 39–138 kg	6–63 kg	<10 kg
Volumen tidal Vt	250–2500 ml	40–500 ml	2–250 ml
Tubo (para ventilación invasiva)	> 5 mm	3–7 mm	< 5 mm
Diámetro tubo	22 mm	15–22 mm	10–12 mm
Sensor de flujo	301.328.010	301.328.010	301.470.010

**Indicaciones de seguridad relativas a los sistemas de tubos**

Evitar la obstrucción de 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 ni conducciones antiestáticas o conductoras 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 del respirador 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.

Calibrar el sensor de flujo en el caso de:

- nuevo paciente
- nuevo sensor de flujo
- alarma "Calibrar sensor de flujo"

Pág. 17 de 90

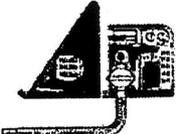
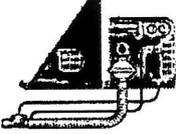
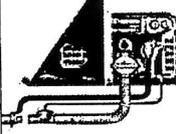
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L

O'DONNELL GARCÍA MARÍA DELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

Durante la ventilación no invasiva, los volúmenes y valores capnográficos medidos durante la espiración pueden diferir significativamente de los de la espiración real.

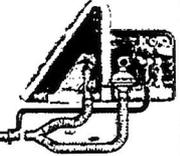
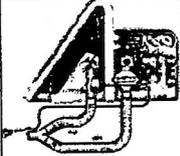
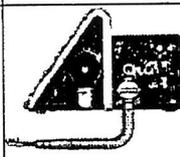
Conexión del sistema de tubos


Sistema de tubos C no se debe utilizar para la ventilación vital debido a que no dispone de una monitorización del volumen espiratorio

Sistema de tubos	Conexión	Interfaz de paciente
4.12.1 Sistema de tubos A Sistema de 1 tubo pasivo, Adulto/ Pediátrico <input checked="" type="checkbox"/> Medición de presión prox. <input checked="" type="checkbox"/> Flujo espiratorio calculado		 No invasiva NIV Máscara ventilada con fuga y válvula de seguridad
4.12.2 Sistema de tubos C Sistema de 1 tubo, Adulto/Pe- diátrico <input checked="" type="checkbox"/> Medición de presión proximal <input type="checkbox"/> Flujo espiratorio calculado		 No invasiva NIV Máscara no ventilada sin fuga (alternati- vamente se puede utilizar una máscara ventilada)
		 Invasiva Tubo sin fuga, cánula de traqueotomía
4.12.3 Sistema de tubos D Sistema de 1 tubo, Adulto/Pe- diátrico <input checked="" type="checkbox"/> Medición de presión proximal <input checked="" type="checkbox"/> Flujo espiratorio calculado		 No invasiva NIV Máscara no ventilada sin fuga (alternati- vamente se puede utilizar una máscara ventilada)
		 Invasiva Tubo sin fuga, cánula de traqueotomía


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 BCD PRODUCTS S.R.L.


 O'DONNELL BELTRAMI MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA

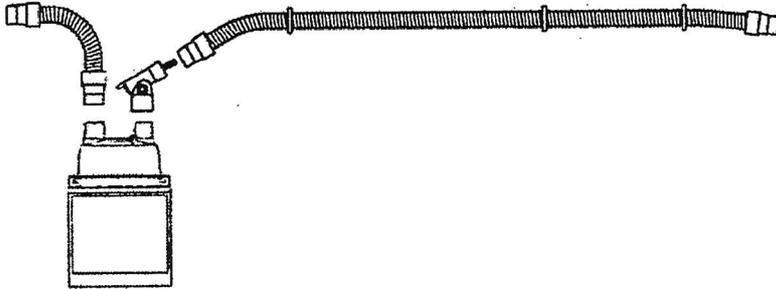
<p>4.12.4 Sistema de tubos E</p> <p>Sistema de 2 tubos, Adulto/Pediátrico/Neonato</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Medición de presión proximal</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Flujo espiratorio calculado</p>			<p>No invasiva NIV</p> <p>Máscara no ventilada sin fuga (alternativamente se puede utilizar una máscara ventilada)</p>
<p>4.12.5 Sistema de tubos E neo NIV</p> <p>Sistema de 2 tubos, Neonatal, para los modos de ventilación nCPAP y nIPPV</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Medición de presión proximal</p> <p><input type="checkbox"/> Flujo espiratorio calculado</p>			<p>Invasiva</p> <p>Tubo sin fuga, cánula de traqueotomía</p>
<p>4.12.6 Sistema de tubos para HFOT</p> <p>Sistema de 1 tubo, para HFOT (oxigenoterapia High Flow)</p> <p><input type="checkbox"/> Medición de presión proximal</p> <p><input type="checkbox"/> Flujo espiratorio calculado</p> <p>¡No se requiere ninguna comprobación del sistema de tubos!</p>			<p>No invasiva NIV (Neonatal)</p> <p>Lista de las interfaces nasales compatibles (mascarillas y cánulas nasales)</p>
<p>Diferentes sistemas de tubos: véase la lista aparte de accesorios validados. Configurar sistema de tubos mediante la pantalla de inicio. Al insertar y extraer los tubos, sujételos siempre por el manguito.</p>			<p>Lista de las interfaces compatibles (cánulas nasales)</p>


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

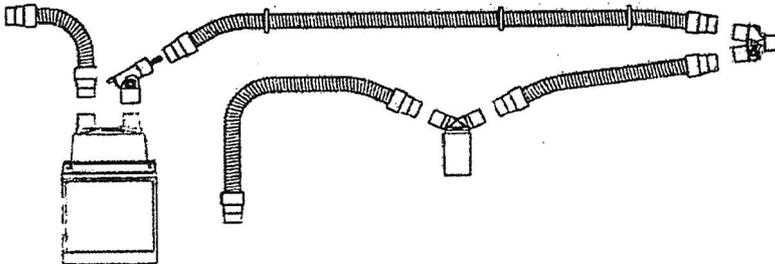

O'DONNELL DELgado María Adela PN-DNPM#ANMAT
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

Conectar el humidificador

bellavista se puede utilizar **opcionalmente** con un humidificador.



Sistema de 2 tubos E con humidificador y tubo de inspiración/expiración calentado



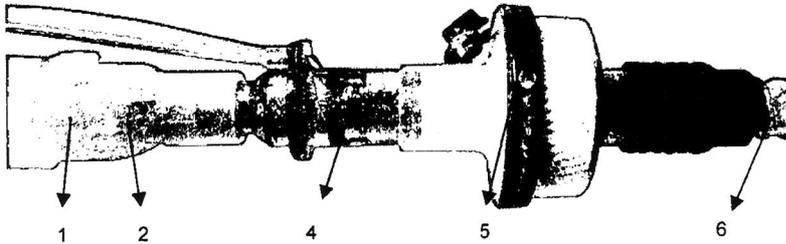
Sistema de 2 tubos E con humidificador y tubo de inspiración/expiración calentado

Componente	Observación
1	Conexión a bellavista
2	Humidificador
3	Tubo de inspiración (con calefacción o trampa de agua)
4a	Conexión de paciente con válvula espiratoria (sistema de tubos C, D) o fuga (A)
4b	Conexión de paciente con pieza en Y (tubo E)
5	Tubo de espiración (sistema de tubos E, con trampa de agua)
6	Conexión a la válvula espiratoria (solo sistema de tubos E)
5 + 6	Alternativa: tubo de espiración calentado

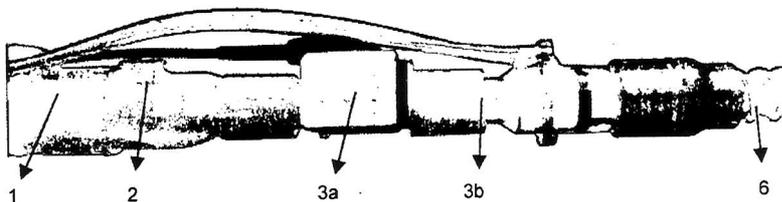

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
1270.18-058/2493-APN-DNPM#ANMAT

Conectar el paciente



Conexión de paciente con sensor de flujo y filtro HME



Conexión de paciente con capnografía y sensor de flujo

Componente	Observación
1	Sistema de tubos, conexión a bellavista
2	Válvula espiratoria (sistema de tubos C, D)
	Pieza en Y (sistema de tubos E)
3a	Sensor para capnografía (opcional)
3b	Adaptador para vías respiratorias (opcional)
4	Sensor de flujo proximal (sistema de tubos D, E) Las conexiones siempre deben estar dirigidas hacia arriba para evitar la penetración de líquidos
5	Comprobar el filtro HME (opcional) periódicamente con respecto a posibles obstrucciones
6	Prolongación del tubo

Sensor de flujo



Sensor de flujo para la medición de flujo proximal

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELBADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA SECCION 805802493-APN-DNPM#ANMAT

Para la medición del flujo proximal al paciente se dispone **opcionalmente**, además de los sistemas de tubos D y E, de diferentes sensores de flujo opcionales (véase la lista de accesorios aparte).

Conexión de paciente

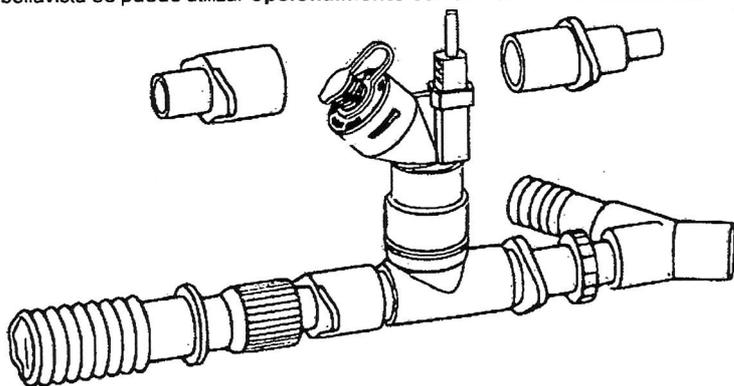
- Sensor de flujo Adulto/Pediátrico: La pieza de conexión con el conector de 15F/22M debe estar dirigida hacia el paciente.
- Sensor de flujo Neonato: La pieza de conexión de 15F debe estar dirigida hacia el paciente.

- Las conexiones para los tubos de medición siempre deben estar dirigidos hacia arriba para evitar la penetración de líquidos
- El sensor de flujo se debe calibrar antes de su uso en el paciente.
- Sustituya el sensor de flujo por uno nuevo si se producen dos calibraciones erróneas sucesivas.

Conectar el nebulizador

Nebulizador electrónico

bellavista se puede utilizar **opcionalmente** con un nebulizador electrónico.



Componente	Observación
1	Tubo de inspiración
2	Adaptador para diámetros de tubo reducidos (opcional)
3	Nebulizador electrónico
4	Conexión de paciente con válvula espiratoria (sistema de tubos A, C, D) Conexión de paciente con pieza en Y (E)
5	Tubo de espiración (sistema de tubos E)

Daniel A. Gonzalez
DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 BCD PRODUCTS S.R.L.

O'Donnell Deleado María Adela
O'DONNELL DELEADO MARÍA ADELA
 FARM. MBT N° 13-887
 15-2018-09872493-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA



No utilizar el nebulizador en combinación con el sensor de capnografía (peligro de mediciones erróneas).

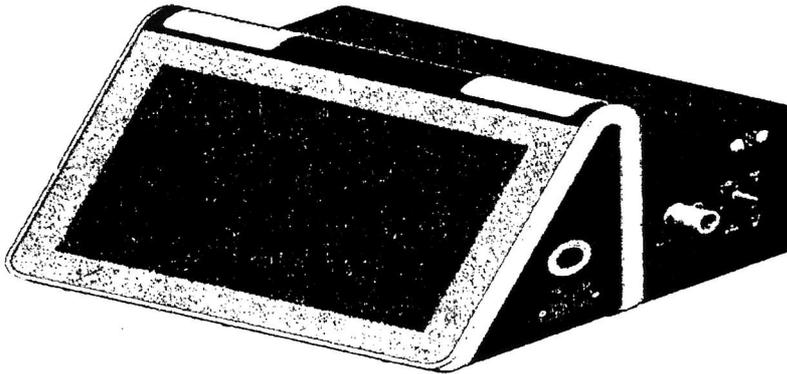
Nebulizador neumático

La conexión integrada para nebulizadores neumáticos sirve para nebulizar medicamentos mediante un nebulizador montado en el sistema de tubos. El nebulizador neumático se puede activar en todos los modos de ventilación, siempre que se disponga de oxígeno a alta presión.

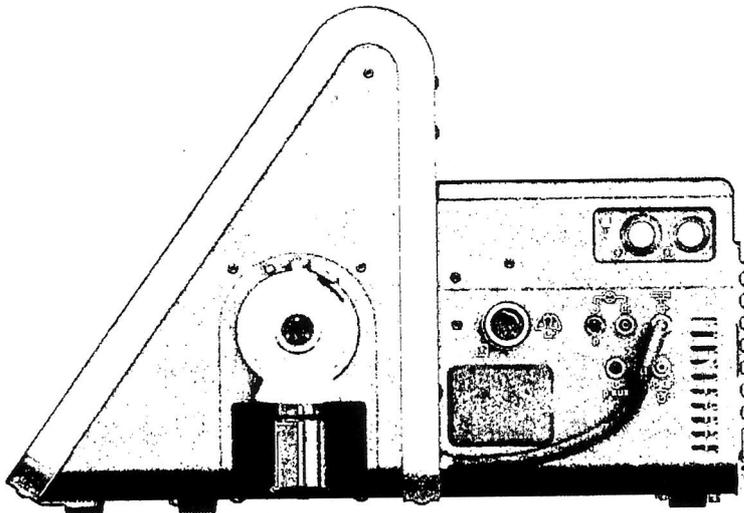
Funcionamiento

- Seleccione el nebulizador adecuado para el funcionamiento con un flujo de 8 l/min.
- Móntelo en el sistema de tubos según la tabla "Recomendaciones para el montaje del nebulizador".
- Conecte el tubo de presión del nebulizador a la conexión para nebulizadores marcada en color amarillo
- Iniciar y parar la nebulización:
- Cockpit
- Menú de ventilación (Ventilacion)
- El nebulizador también se puede activar para la aerosolterapia exclusiva, aunque este parada la ventilación (en

Adaptador de 2 tubos



Válvula espiratoria integrada




DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MATIN 2018 05872493-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

Sensor de gases respiratorios CO₂ para capnografía

El sensor de gases respiratorios para CO₂ es opcional y le permite medir la concentración de CO₂ del aire respiratorio en el sistema de tubos de paciente. Tras conectar el sensor en el lado derecho del aparato, dispondrá de las siguientes funciones adicionales:

- Representación de curvas de CO₂
- Valores de monitorización inCO₂ y etCO₂
- Alarma: Límite superior inCO₂ y límite superior/inferior etCO₂



Utilice el sensor en combinación con otros métodos solo si se trata de vigilar las funciones vitales de un paciente.

Utilice el sensor en el paciente solo si dispone de los conocimientos técnicos necesarios.

Es imprescindible tener en cuenta el volumen adicional del espacio muerto.

No utilice el sensor en presencia de gases anestésicos.

Antes de utilizar un desfibrilador se debe desconectar el sensor del paciente o del aparato.

En el caso de una ventilación no invasiva con fuga, es posible que la medición del CO₂ espiratorio esté intensamente alterada.

Montaje del sensor de flujo principal de CO₂ (IRMA)

- Utilizar el sensor siempre vertical, en posición horizontal.
- No montar el sensor directamente en el tubo traqueal para evitar mediciones erróneas a causa de una contaminación por secreciones.
- Evitar el contacto prolongado del sensor con la piel (temperatura de la superficie ≤ 41 °C).
- No utilizar nebulizadores (errores de medición).

Acoplamiento del sensor de gases respiratorios para CO₂ sobre el adaptador para vías respiratorias


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DE LOS RÍOS MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA



El LED verde indica la disponibilidad operativa

Las alarmas de CO₂ se pueden activar en el **Configuration Assist**. Colocar para cada paciente un nuevo adaptador para vías respiratorias. El adaptador para vías respiratorias se puede utilizar durante una a dos semanas (solo para un único paciente).

Calibrar el adaptador para vías respiratorias al punto cero:

- cuando bellavista lo solicite
- si la medición de CO₂ parece errónea

El adaptador para vías respiratorias no es estéril y se ha diseñado para un solo uso. Elimínelo correctamente como residuo médico.



No esterilizar el sensor en autoclave ni sumergirlo en líquidos.

No tirar del cable del sensor.

Respetar el intervalo de temperaturas de servicio.

Sensor de capnografía de flujo lateral ISA

En comparación con el sensor de flujo principal, el sensor de capnografía de flujo lateral ofrece la ventaja de un espacio muerto menor. Se deriva una pequeña cantidad de gas a través del tubo de medición al sensor, lo que retrasa ligeramente el tiempo de respuesta.

Instalación y comprobación:

- Conectar el tubo de medición como se muestra en las imágenes.
- No utilizar nebulizadores (errores de medición, obstrucción del filtro).
- La lámpara del conector se debe encender de forma permanente en color verde.
- Respirar ligeramente en el tubo de medición para comprobar si se representan correctamente las curvas de CO₂.
- Obturar el tubo de medición con el dedo y esperar 10 segundos hasta que aparezca la alarma de oclusión y el conector centellee en color rojo.
- Compruebe la estanqueidad por medio de la comprobación del sistema de tubos.

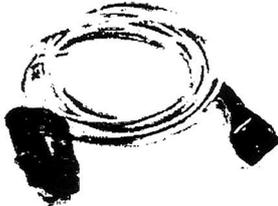
El sensor de capnografía de flujo lateral ISA efectúa la calibración al punto cero de forma independiente conmutando breve y automáticamente entre el tubo de medición y el aire ambiente.

La calibración al punto cero se realiza de una a tres veces cada día y dura menos de tres segundos

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-03872495-APN-DNPM#ANMAT

Pulsoxímetro SpO₂

El pulsoxímetro con sensor suave, así como los sensores flexibles para neonatos están disponibles como **opción** y le permiten medir la saturación de oxígeno de la sangre arterial.

Tras conectar el pulsoxímetro en el lado derecho del aparato, dispondrá de las siguientes funciones adicionales:

- Representación de curvas Cardio Pleth
- Valor de monitorización SpO₂ y pulso
- Alarma: límite inferior de SpO₂ y frecuencia de pulso superior/inferior

Las alarmas basadas en SpO₂, el pulso y CO₂ se pueden activar en el **Configuration Assist**



Utilice el sensor en combinación con otros métodos solo si se trata de vigilar las funciones vitales de un paciente.

Utilice el sensor en el paciente solo si dispone de los conocimientos técnicos necesarios.

Antes de utilizar un desfibrilador se debe desconectar el sensor del paciente o del aparato.

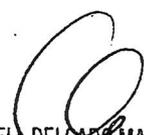
INSTRUCCIONES DE USO/ PUESTA EN SERVICIO

Conecte exclusivamente cables con conector de tierra, para evitar el peligro de una descarga eléctrica.

No utilice:

- cables de red con una longitud superior a los 3 m
- cables de red defectuosos


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
IF 2018-05970403-0 APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

- utilice solo cables de red con toma de tierra
- cables de prolongación
- enchufes dobles o adaptadores

Mantenga el cable de red lejos del paciente para evitar que éste se estrangule. La conexión de red siempre debe estar accesible para poder desconectar en caso necesario el aparato de la red.

La falta de una alternativa de ventilación, como p. ej. un resucitador autoaspirante accionado por el usuario con mascarilla respiratoria (bolsa de ventilación, como se especifica en la norma ISO 10651-4), puede provocar la muerte del paciente si falla el respirador.

Si tiene dudas sobre el estado o la disposición de la toma de tierra, utilice bellavista únicamente con batería recargable.

Solo se puede garantizar una puesta a tierra fiable si el aparato se conecta a una toma de corriente específica para productos sanitarios.



El sistema de tubos C no se debe utilizar para la ventilación vital debido a que no dispone de una monitorización del volumen esp.

Se debe evitar la obstrucción de 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 ni conducciones antiestáticas o conductoras 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 o el volumen del espacio muerto y repercutir de este modo negativa- mente en el rendimiento de ventilación.

Siga las instrucciones del fabricante del humidificador para evitar posibles riesgos para el paciente o daños del respirador 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.

Calibrar el sensor de flujo en el caso de:

- nuevo paciente
- nuevo sensor de flujo
- alarma "Calibrar sensor de flujo"



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIR. 05072493-APN-DNPM#ANMAT



Durante la ventilación no invasiva, los volúmenes y valores capnográficos medidos durante la espiración pueden diferir significativamente de los de la espiración real.

Conectar el oxígeno

Utilizar exclusivamente oxígeno de calidad médica. No conectar óxido de nitrógeno, helio, heliox, ni otros gases. Para evitar un suministro insuficiente o excesivo de oxígeno utilice la monitorización de oxígeno bellavista y las opciones de alarma correspondientes. 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 solo cuando la haya conectado a la botella. Una fuga de oxígeno en el suministro de O₂ o en el respirador bellavista puede provocar riesgo de incendio o un 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 solo en locales bien ventilados.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica, el producto no es implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica

Pág. 29 de 90


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IF-2018-FARM/MAT-N° 15.918-APN-DONPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

Utilización de un respirador bellavista en perfecto estado

Si se utiliza un respirador 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 respirador bellavista. No utilice nunca un aparato bellavista en el que se haya detectado un defecto. Ordene que los defectos se subsanen de inmediato.

Trabajo seguro con bellavista

Antes de cada utilización de bellavista efectúe un Quick-Check. bellavista se debe reacondicionar después de cada aplicación en el paciente. Verifique los ajustes de ventilación antes de conectar el paciente a bellavista. Verifique cuidadosamente los ajustes de Backup apnea antes de activarlo. Adapte el volumen acústico de la alarma para poder oírlo claramente. La llamada a la enfermera solo se ha previsto como alarma adicional. Compruebe su funcionamiento tras la instalación.

La monitorización del paciente sigue activa durante el modo de espera, y por consiguiente, las curvas respiratorias y los valores de medición no constituyen un signo indicativo de una ventilación activa por parte del aparato.

Compruebe periódicamente la saturación de oxígeno y la concentración de CO₂ en la sangre mediante pulsoximetría y capnografía o mediante gasometría sanguínea.

Antes de utilizar un desfibrilador, el pulsoxímetro SpO₂ y el sensor de capnografía CO₂ se deben retirar del paciente o desconectar del aparato.

En el caso de una ventilación no invasiva (NIV), el respirador está previsto para asistir a los pacientes con respiración espontánea. No está previsto para garantizar una ventilación completa del paciente.

Un cambio postural del paciente puede requerir la adaptación de los ajustes de ventilación. Asegúrese de que el paciente reciba en todo momento la asistencia correcta



DANIEL A. GONZÁLEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L



O'DONNELL DEL SAPO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

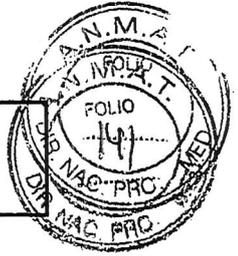
bellavista

**VENTILADORES
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B**



y que se eviten lesiones pulmonares o activaciones erróneas.

- Controle el volumen tidal y el volumen minuto.
- Controle las presiones de ventilación.
- Adapte en caso necesario la presión de ventilación.
- Controle la reacción del activador.
- Adapte los ajustes del activador.



Paso	Acción
1	Insertar un nuevo adaptador para vías respiratorias y esperar 10 segundos.
2	Para una buena ventilación mover el sensor en el aire para que en el adaptador para vías respiratorias no queden restos de CO ₂ .
3	Depositar el sensor durante la calibración al punto cero en posición horizontal sobre una superficie plana y mantenerlo lejos del aire de espiración.



Un sensor CO₂ incorrectamente calibrado puede producir una medición incorrecta del CO₂ respiratorio

Sensor O₂ interno

Calibre el sensor O₂:

- si la indicación de FiO₂ en el aire no es 21 %
 - tras la colocación de un nuevo sensor O₂
 - si no se pueden alcanzar de forma fiable concentraciones altas de oxígeno
 - si se producen alarmas relativas a una concentración de O₂ demasiado alta o baja.
- La calibración se realiza con aire ambiente y si está conectado, con 100 % O₂.

Realización de la calibración O₂

- Iniciar calibración (se ejecuta de forma automática)
- En función del estado del aparato (fase de calentamiento, disponibilidad de O₂) se realiza una calibración de uno o dos puntos.

Durante la ventilación solo se realiza debido a una reducción FiO₂ al 21 % una única calibración de un punto.

Si una calibración de un punto no produce resultados satisfactorios, será necesaria una calibración de dos puntos: dejar que bellavista se caliente durante 30 minutos, ninguna ventilación en curso, suministro de O₂ conectado.

Mantenimiento y reparación

Las tareas de mantenimiento y reparación solo deben ser llevadas a cabo por técnicos autorizados. Deberán disponer de los instrumentos de medición y dispositivos de comprobación adecuados.

Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento, el respirador bellavista debe

- apagarse y desconectarse de la red.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L

O'DONNELL DE SAIZO MARÍA ADELAR
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

3b

Método alternativo para la desinfección manual*. Limpiar las superficies, incluida la pantalla, con un paño húmedo sin pelusa. ¡El paño no debe estar demasiado mojado!

Lleve a cabo la desinfección solo con los productos permitidos:

- Jabón o producto de limpieza suave
- Spray Pantasept (de la empresa Xeropharm, CH-1163 Etoy) (alcohol isopropílico)
- Alcohol isopropílico
- Etanol
- Toallitas desinfectantes (alquil dimetil bencil amonio)
- Dejar secar al aire



No utilizar nunca paños ni productos de limpieza abrasivos.

Reacondicionamiento de accesorios y consumibles

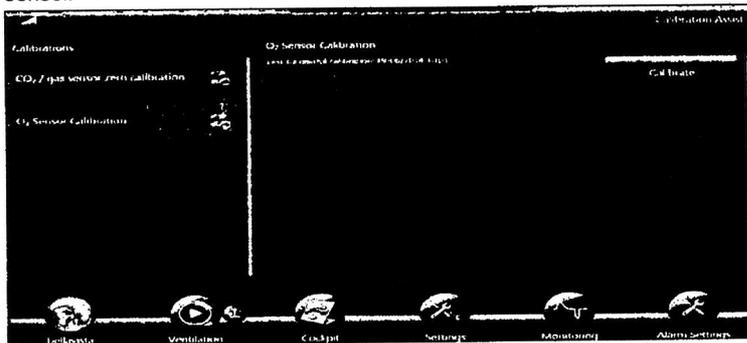
Observe las instrucciones de uso de los fabricantes correspondientes.

Sensor de gases respiratorios para CO₂ (externo, opcional)

Realizar una calibración si:

- si la indicación de CO₂ en el aire no es 0 %.
- si bellavista emite un mensaje al respecto.

La calibración de punto cero se realiza con aire ambiente (0% CO₂). Espere 10 s a que se caliente el sensor.



DANIEL A. GONZALEZ
GARENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTOR TÉCNICO
IF 2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

- limpiarse y desinfectarse.
- Devuelva bellavista desinfectado y limpio.

Si durante la autocomprobación o el Quick-Check se detecta un error, bellavista no se debe utilizar.

Consulte las indicaciones relativas al mantenimiento y la reparación, la limpieza y la eliminación en el prospecto y/o en el manual de instrucciones de los accesorios correspondientes.

Calibrar periódicamente el sensor O₂. Un sensor O₂ no calibrado puede producir una medición incorrecta y una emisión insuficiente de alarmas. Calibrar en caso necesario el sensor CO₂ externo (opcional) al punto cero. 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 bellavista puede contaminarse o calentarse en exceso.

Utilizar exclusivamente repuestos originales.

Quick-Check de bellavista antes de la puesta en servicio

Los fallos de funcionamiento de bellavista pueden tener consecuencias graves para el paciente. Efectúe siempre el Quick-Check completo. Tras el Quick-Check, restablezca los ajustes a los valores correctos.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Ante cambios detectados en el funcionamiento del producto medico por favor contactarse con el representante local. Si duda de la capacidad de funcionamiento o del comportamiento de bellavista, retire el aparato inmediatamente del servicio. Notifiquenos los posibles fallos o ambigüedades observados en bellavista o en la correspondiente


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAF 2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

documentación. La seguridad de los pacientes ventilados es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento o del personal sanitario. Su valoración prevalecerá sobre el contenido de este manual de instrucciones. En cualquier caso debe garantizarse la adopción de medidas adecuadas para la correcta vigilancia del paciente.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Condiciones ambientales

Parámetro	Especificación
En funcionamiento	
Temperatura	+5 – +40 °C
Presión atmosférica, altura sobre el nivel del mar	600–1100 hPa ≈ 0–4000 m sobre el nivel del mar
Humedad relativa	10–90 %HR, sin condensación
Almacenamiento y transporte durante la ventilación	
Temperatura	-20–50 °C
Presión atmosférica, altura sobre el nivel del mar	500–1100 hPa ≈ 0–4000 m sobre el nivel del mar
Humedad relativa	10–90 %HR, sin condensación

Transporte y Almacenamiento

Condiciones ambientales de almacenamiento:

bellavista es un producto sanitario y se debe transportar con cuidado. bellavista y sus accesorios deben enviarse en el embalaje original. Conserve el embalaje original en un lugar seco.

Instalación 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 externa, ésta deberá cumplir la Directiva 93/42/CEE.

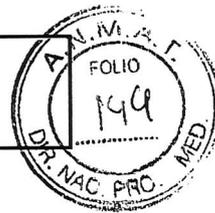
Utilice oxígeno solo en locales bien ventilados. No utilizar en lugares con riesgo de explosión o cerca de sustancias y gases inflamables o en combinación con estos. bellavista, las baterías recargables y los accesorios no se deben utilizar en entornos con riesgo de explosión o cerca de sustancias y gases inflamables.

bellavista no se debe utilizar para mezclas inflamables de gases anestésicos o de otros tipos de anestésicos con

Pág. 35 de 90

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTOR GENERAL
RECTOR N° 13.918 - APN-DNPM#ANMAT



aire u oxígeno y/o óxido nítrico.

bellavista no debe utilizarse nunca en lugares donde exista riesgo de salpicaduras (p. ej. cerca de bañeras o duchas) ni cerca de llamas abiertas (p. ej. velas).

bellavista no debe cubrirse ni colocarse nunca 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 EN 60601-1-2 en relación con interferencias electromagnéticas. El funcionamiento de bellavista puede verse afectado por interferencias electromagnéticas. Por ello, bellavista no debe ser utilizado por ejemplo cerca de tomógrafos de resonancia magnética, teléfonos móviles u otros equipos e instalaciones potencialmente interferentes.

Observe las tablas en el anexo: Declaración del fabricante respecto a CEM según EN60601-1-2 para evitar interferencias en bellavista.

No instale bellavista demasiado cerca de otros aparatos o de forma apilada con estos.

bellavista no debe exponerse a ninguna radiación ionizante. Por este motivo no debe utilizarse cerca de aparatos que generan radiación diagnóstica o terapéutica (aparatos de rayos X, aparatos de radioterapia).

bellavista no se debe utilizar cerca de aparatos que generan una presión acústica diagnóstica o terapéutica.

bellavista no es un aparato portátil o no debe utilizarse de forma portátil.

No utilizar bellavista en una cámara hiperbárica (cámara de sobrepresión).

bellavista no se debe utilizar en un entorno de RM.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica

Pág. 36 de 90


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAE. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos. Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado. bellavista no se debe eliminar junto con la basura doméstica, sino que debe llevarse a un centro de recogida para aparatos eléctricos y electrónicos. Los accesorios y los consumibles se deben eliminar según las instrucciones de uso correspondientes. Las autoridades medioambientales y administrativas locales, así como las empresas correspondientes de gestión de residuos le proporcionarán información al respecto

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Formas de ventilación posibles:

Abreviatura	Descripción
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
nCPAP	Nasal Continuous Positive Airway Pressure
nIPPV	Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation
PCV	Pressure Controlled Ventilation
P-A/C	Pressure Assist-Control Ventilation
PC-SIMV	Pressure Controlled – Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation
PSV	Pressure Support Ventilation, Espontánea
S	Espontánea sin frecuencia Backup
S/T	Spontan/Timed con frecuencia Backup
T	Timed
beLevel	Ventilación bifásica con dos niveles de presión y asistencia por presión adicional
APRV	Airway Pressure Release Ventilation
VCV	Volume Controlled Ventilation
V-A/C	Volume Assist-Control Ventilation
VC-SIMV	Volume Controlled-Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation
AVM	Adaptive Ventilation Mode
HFOT	Oxigenoterapia High Flow
beModes	Modos especiales para Day / Night, DuaVent, MaskFit, TargetVent, ventilación Backup apnea
TargetVent	Forma de ventilación con presión regulada y controlada por volumen

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

NIV, Ventilacion No Invasiva



En el caso de una ventilación no invasiva (NIV), el respirador está pre- visto para asistir a los pacientes con respiración espontánea. No está previsto para garantizar una ventilación completa del paciente


DANIEL AGONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DE GADO MARÍA ADELA
LE 2018-05872403-APN-DNPM#ANMAT
FARM. MAP. N° 73-013
DIRECTORA TÉCNICA

Ventilacion en Neonatos

Con bellavista neo y también de forma opcional con bellavista 1000 y bellavista 1000 e es posible efectuar la ventilación de neonatos y lactantes a partir de un volumen tidal ≥ 2 ml. Se dispone de modos de ventilación controlados y asistidos por presión, así como de TargetVent (volumen objetivo). Para la ventilación no invasiva se dispone de modos como nCPAP, nIPPV y HFOT.



Para no poner en peligro al paciente, el aparato bellavista debe estar correctamente ajustado para el paciente neonato.

Debido al volumen adicional administrado no se debe utilizar un nebulizador neumático externo.

Para la ventilación en Neonatos se debe prestar atención en los siguientes puntos:

Tema	Observaciones, referencia
Realizar el Quick-Check	véase el capítulo "Anexo" en "Quick-Check bellavista"
Seleccionar y conectar el sistema de tubos	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de tubos Neonatal con diametro interior de 10 –12 mm, aprobado para bellavista. • Sensor de flujo Neonatal 301.470.010 • Seleccionar el sistema de tubos
Interfaces compatibles para nCPAP, nIPPV	véase el capítulo "Datos técnicos"
Pantalla de inicio	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de paciente: Neonato • Sistema de tubos (solo invasivo) <p>En el modo Neonato no está disponible la propuesta automática para los ajustes de ventilación.</p>
Calibración del sensor de flujo	Pantalla de inicio: Comprobación del sistema (véase Comprobación del sistema de tubos). Realizar una calibración si se utiliza un nuevo sensor de flujo.
Modos de ventilación	CPAP, nCPAP, nIPPV, PCV, P-A/C, PC-SIMV, PSV
Monitorización adicional para nCPAP	Debido a la falta de monitorización del sensor de flujo se recomienda realizar una monitorización adicional, p. ej. mediante SpO2.
Respiración manual	Se puede administrar una respiración manual. Las respiraciones manuales se pueden configurar de forma separada en el modo nCPAP.
beModes	En el modo Neonato están disponibles los siguientes beModes: <ul style="list-style-type: none"> • SingleVent • DualVent • TargetVent (PRVC) • Backup apnea
Seleccionar y configurar el modo de ventilación	Realizar ajustes de ventilación

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

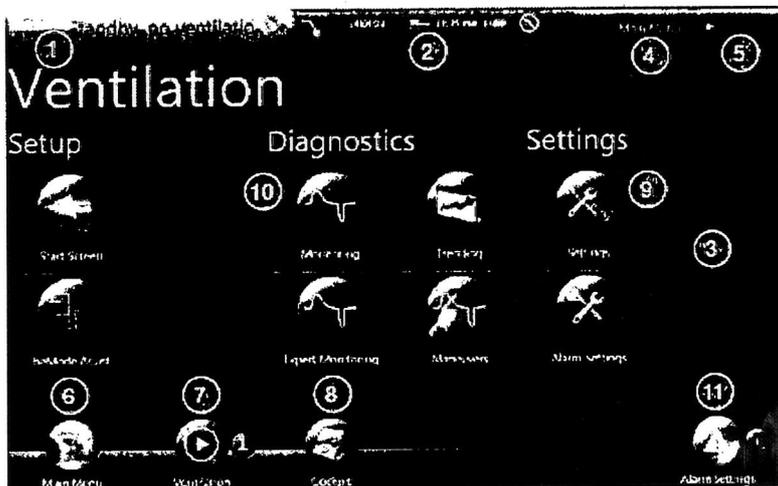
O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
LE 2018-0587249-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

HFOT (oxigenoterapia High Flow)	<p>La oxigenoterapia también está disponible para neonatos.</p> <p>Utilizarla solo con interfaz especial para la oxigenoterapia (p. ej., gafas nasales). ¡No utilizar mascarillas de CPAP nasales ni cánulas nasales!</p>
Iniciar la ventilación	vease el capítulo "Ajustar la ventilación" en "Iniciar la ventilación"
Capnografía	<p>Utilice</p> <ul style="list-style-type: none"> • 301.475.000 Adaptador para vías respiratorias Neonatal • 301.643.000 Adaptador <p>Tener en cuenta el volumen del espacio muerto adicional. Utilice alternativamente 302.323.000 Capnografía de flujo lateral.</p> <p>No está disponible la capnografía volumétrica.</p>
Pulsoximetría	Utilizar solo el sensor de pulsoximetría Neonatal, 302.324.000.
Aumento	Durante la ventilación de neonatos siempre está activa la velocidad de aumento de presión automática. Si un tiempo de incremento ajustado manualmente a un valor demasiado corto provoca puntas de presión (Overshoot), se reducirá automáticamente la velocidad de incremento por medio de auto.rise.
PEEP	La PEEP está limitada internamente a ≥ 2 mbar para poder detectar de forma segura una desconexión.
O2-Aspiración	<p>Aumento transitorio del oxígeno.</p> <p>FiO2 y Duración de la maniobra de aspiración se pueden configurar en el Configuration Assist.</p>
Maniobra HoldInsp, HoldEsp	La duración de la suspensión está limitada a 3 s. VAtrapado no se mide en los neonatos para no prolongar la maniobra Hold por la espiración posterior automática.
Nebulizador neumático	Debido a los volúmenes tidales bajos, el nebulizador neumático está desactivado para neonatos. En su lugar se recomienda utilizar un nebulizador electrónico.
Fuga intensa (alarma 130)	<p>En los modos nCPAP y nIPPV controlados por presión, la alarma "Fuga intensa" puede indicar una desconexión.</p> <p>En la ventilación invasiva no está disponible la alarma "Fuga intensa".</p>

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DGD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECCIÓN TÉCNICA - APN-DNPM#ANMAT

MANEJO

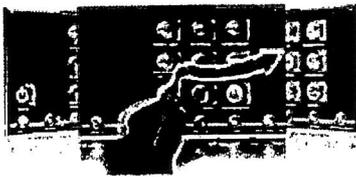


Los elementos de función en la pantalla principal de bellavista


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

Los elementos de función en la pantalla principal de bellavista



Para pasar de una pantalla a otra desplace la mano horizontalmente sobre la superficie de la pantalla táctil.

Símbolo	Función
1	Una página hacia adelante / hacia atrás
2	Indicador de estado: alimentación, batería recargable, alimentación O ₂ , estado exportación. Para que no vuelva a desaparecer, el indicador puede fijarse con el pequeño punto blanco de la derecha.
3	Aplicaciones bellavista: Estos botones permiten acceder a diferentes vistas y ajustes.
4	Título de la pantalla actual
5	Otras pantallas disponibles por medio de un desplazamiento horizontal de la mano sobre la superficie de la pantalla (gesto en la pantalla táctil).
6	Menú principal bellavista Pulse el símbolo de menú principal durante más tiempo para: <ul style="list-style-type: none"> • cambiar el nivel de autorización • bloquear/desbloquear la pantalla táctil • guardar la captura de pantalla
7	Menú de ventilación Iniciar la ventilación, suspiro, cambiar los beModes, silenciar la alarma, respiración manual, O ₂ -Aspiración.
8	Cockpit Ajustes de ventilación y monitorización
9	Botón configurable 1 (preajustado a Monitorización)
10	Botón configurable 2 (preajustado a Ajustes)
11	Menú de alarma Ajustes de alarma

DIRECTORIO DE APLICACIONES

Símbolo	Registro Clinical	Registro Patient	Función
	✓	✓	Menú principal bellavista
	✓	✓	menú de ventilación Elementos de mando para el control de la ventilación

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DEL CADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IP-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

VENTILACION

Símbolo	Registro Clinical	Registro Patient	Función
	✓		Pantalla de inicio Seleccione el tipo de paciente, el sistema de tubos y los ajustes de ventilación. Alternativamente puede seleccionar HFOT (oxigenoterapia High Flow).
	✓		beMode Assist Menú de selección para diferentes escenarios de ventilación.
	✓		Ajustes Seleccionar el modo de ventilación y efectuar todos los ajustes.
	✓	✓	Monitorización y monitorización avanzada Curvas y parámetros.
	✓		Trending Evaluación de parámetros de ventilación.
	✓		Maniobras Maniobra de suspensión inspiratoria y espiratoria, así como Lung Recruitment Tool (opcional).
	✓		Ajustes de alarma Ajuste individual de los límites de alarma.
	✓		Alarmas Alarmas y protocolos de alarma actuales.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA

Simbolo	Registro Clinical	Registro Patient	Función
			Configuration Assist Ajuste del idioma, la hora y otros parámetros.
			Data Assist Guarde, cargue, borre perfiles y datos de tendencia.
	✓		Calibration Assist Calibración del sensor O ₂ y CO ₂ .
	✓		Información de paciente Introducción de datos de paciente.
	✓	✓	Registro Nivel de autorización para Advanced, Clinical, Patient o Servicio técnico.
	✓	✓	Apagar Apagar bellavista.

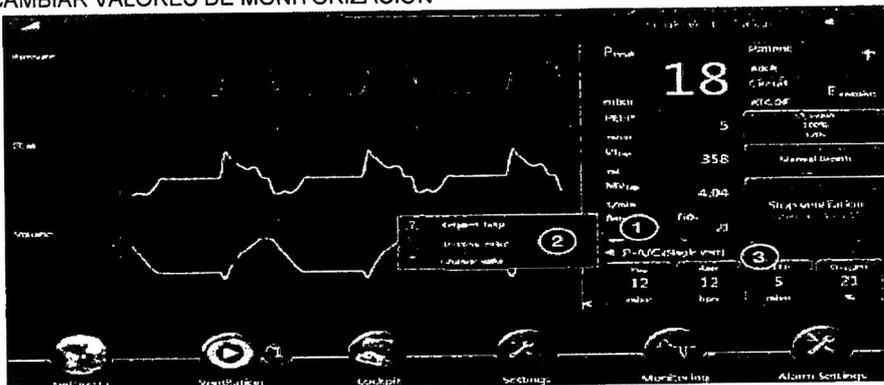
INFORMACION

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
BA-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

Simbolo	Registro Clinical	Registro Patient	Función
	✓	✓	Reloj Indicación analógica, digital o de cronómetro.
	✓	✓	Visualización de imágenes y de video
	✓	✓	Ayuda para bellavista Acceso al manual de instrucciones a través del menú principal o en el menú de contexto durante la ventilación.
	✓	✓	Acerca de bellavista Resumen de las opciones disponibles de la versión del software y de las horas de servicio.
	✓		Cockpit Monitorización y ajustes.
	✓		Chameleon Resumen de distintas filosofías de manejo.
			Simbolo Mujer
			Simbolo Hombre

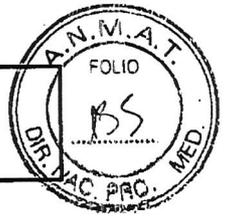
CAMBIAR VALORES DE MONITORIZACION



Cambio del valor de monitorización

DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

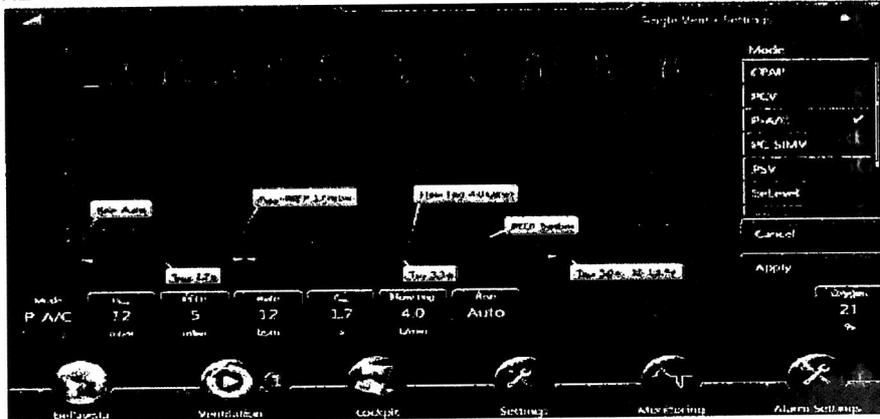
O'DONNELL DELBARTO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA



Explicación de los valores de monitorización disponibles en el capítulo "Datos técnicos" en "Curvas y bucles"

Paso	Función
1	Pulsar de forma prolongada sobre un valor de monitorización, hasta que...
2	aparezca el menú contextual: <ul style="list-style-type: none">• para eliminar el valor de monitorización• para cambiar el valor de monitorización
3	Tras eliminar un valor de monitorización, el espacio que queda libre queda...

REALIZAR AJUSTES DE VENTILACION



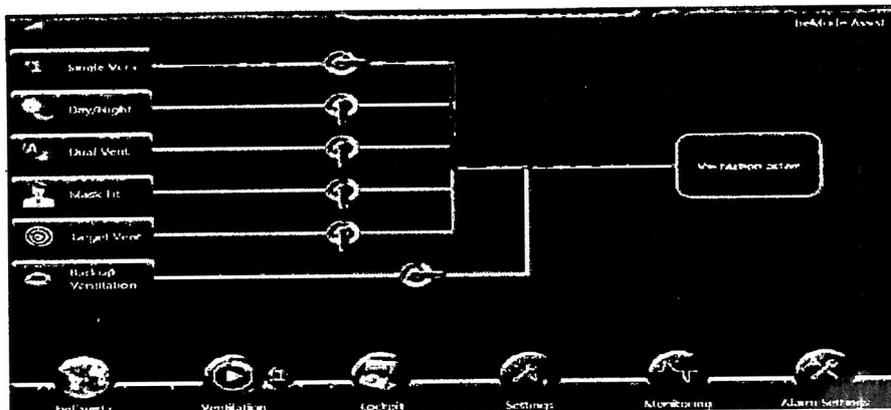
Función	Descripción
	Seleccione el botón "Ajustes" para efectuar ajustes en el modo de ventilación.
Seleccionar modo	Selección del modo de ventilación. Encontrará detalles sobre los modos de ventilación en este capítulo, en "Introducción en los modos de ventilación"
Ajustes de ventilación	Seleccionar en función del modo y la indicación.
Aceptar	Los ajustes no se activan hasta que se aceptan. Si la pantalla se abandona sin confirmación, los ajustes se pierden.

BEMODE ASSIST

bellavista incluye el concepto de beModes para tareas especiales. SingleVent es el be- Mode más sencillo y corresponde a una ventilación normal mediante un respirador convencional con un modo de ventilación, ajustes y monitorización.

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT



beMode Assist: Respuesta general de las diferentes funciones y opciones del aparato.



Antes de cambiar el beMode se deben comprobar cuidadosamente los ajustes de ventilación.

Función

Descripción



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



Si se cambia el beMode, también cambiará el contenido y la función de la monitorización y de la pantalla de configuración.



En algunos beModes se liberan pantallas adicionales.

SINGLEVENT

Controla los modos de ventilación más habituales que se encuentran disponibles en bellavista.

BACKUP APNEA

Backup apnea se puede activar en cada modo beMode. Tras un tiempo de apnea ajustable sin ventilación se emite una alarma y se activarán los ajustes de ventilación Backup hasta que se intervenga manualmente. Haga clic en "Backup Ventilation" para realizar los ajustes.



Configure cuidadosamente la ventilación Backup apnea para garantizar una ventilación adecuada en el caso de una activación.

Antes de cambiar el beMode se deben comprobar cuidadosamente los ajustes de ventilación.

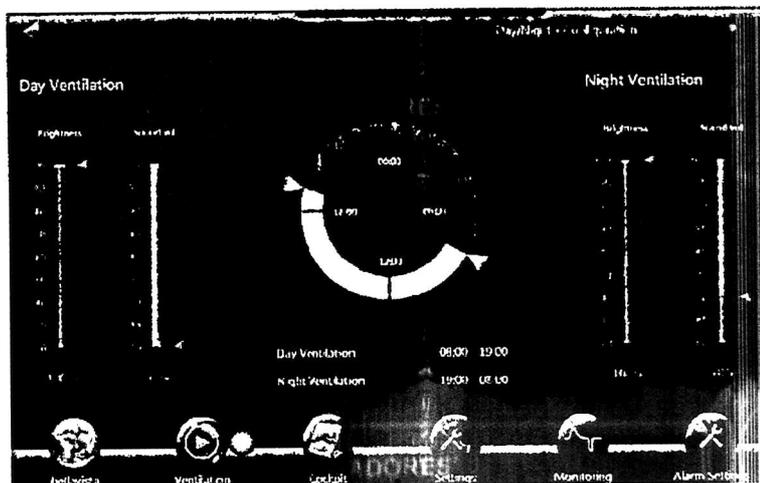
DAY/NIGHT

Ajuste 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

DANIEL A. MONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
TE. 2018.05877493 - APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

Para desactivar el temporizador se puede ajustar la noche (o el día) a cero. Después ya solo podrá realizar el cambio de forma manual.



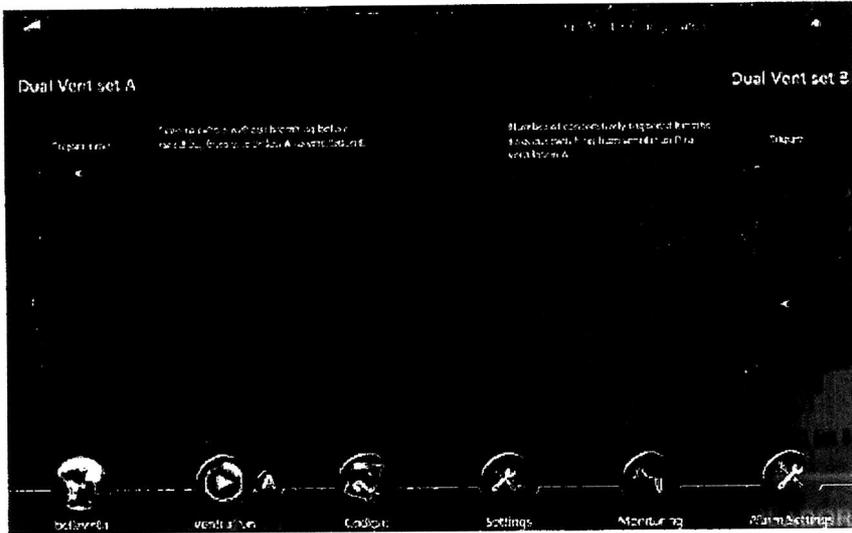
DUALVENT

Según el esfuerzo respiratorio realizado por el paciente es posible seleccionar entre dos modos ajustables.

- DualVent A: El paciente respira de forma espontánea. Se dispone de una selección de modos con respiración espontánea. Si durante el tiempo de apnea ajustable no se activa ninguna respiración, bellavista cambiará automáticamente a DualVent B. En este caso no se emitirá ninguna alarma.
- DualVent B: El paciente no dispone de una respiración espontánea suficiente y necesita ventilación mandatoria. Si el paciente activa un número ajustable de respiraciones sucesivas, bellavista cambiará automáticamente a DualVent A.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.

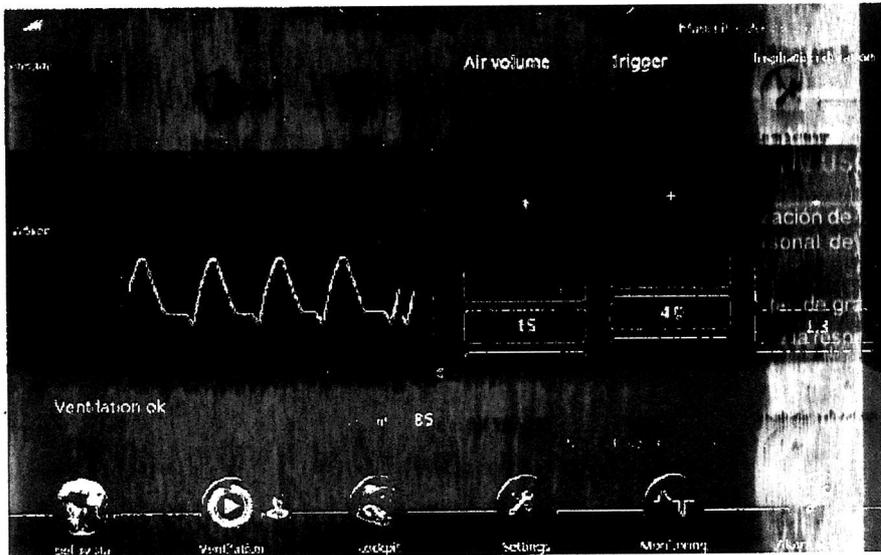
O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
15 2018 05872493-APN-DNPM#ANMAT



MASKFIT

Esta función ayuda a ajustar la interfaz de ventilación, permitiendo la fácil optimización de los ajustes más importantes. Las alarmas de paciente se suprimen para proporcionar al paciente y al personal de asistencia en la medida de lo posible una fase inicial de la ventilación libre de perturbaciones.

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



DANIEL A. CONTARINI
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DE CADO MARÍA ADELA
F.A.F. N.º 13.918
C.E. N.º 05821498-APN-DNPM#ANMAT

AVM CON BE MODE

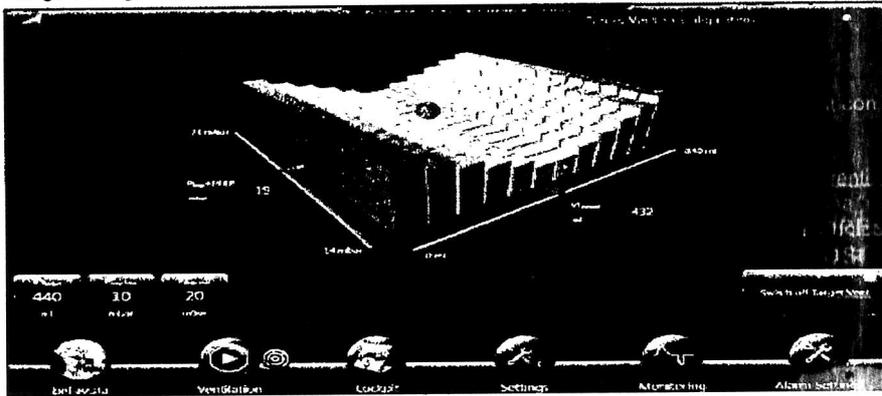
Al seleccionar AVM en la pantalla de beMode se selecciona automáticamente Single- Vent con el modo de ventilación AVM.

TARGEVENT

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

TargetVent determina en cada respiración la distensibilidad dinámica $CDin$ y ajusta la asistencia por presión para la respiración siguiente en función del volumen objetivo seleccionado $V_{tObjetivo}$.

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



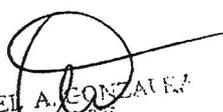
[Signature]
DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

[Signature]
O'DONNELL DELgado MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

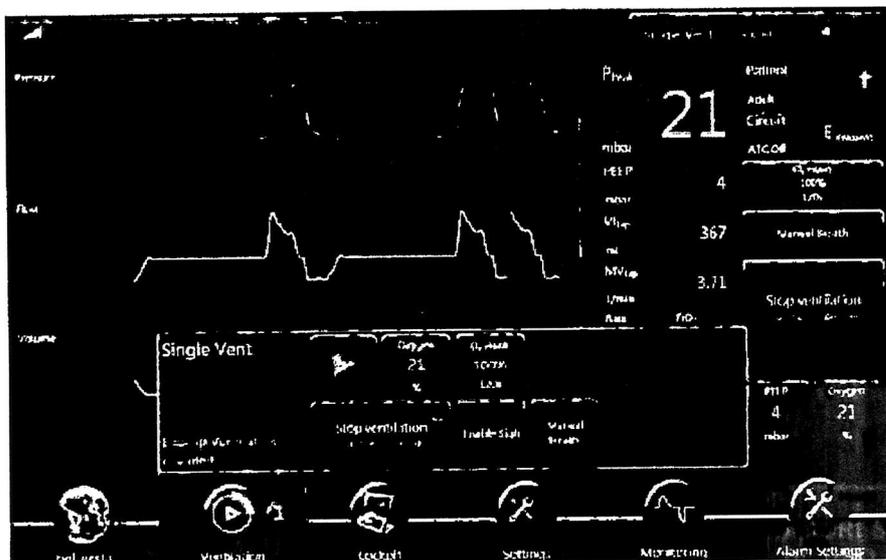
Modo de funcionamiento de TargetVent:

Paso	Proceso
1	Respiración de prueba controlada por presión según los ajustes establecidos
2	Mediante la respiración de prueba se calcula la distensibilidad y una presión objetivo. Es decir: 50 % de la diferencia entre la presión objetivo calculada y la presión objetivo actual. → Aumento máximo de 7 mbar
3	<p>Después de cada respiración se vuelve a calcular la presión de inspiración en base al volumen tidal actual $V_{tActual}$. El volumen tidal actual se calcula a partir del promedio de V_{tInsp} y V_{tEsp}:</p> $V_{tActual} = \frac{V_{tInsp} + V_{tEsp}}{2}$ <p>Si se dispone de un V_t con compensación de fugas, se utilizará este volumen para el cálculo.</p>
4	<p>Adaptación lenta Si el volumen tidal administrado es mayor que el 50 % del volumen objetivo, la modificación máxima de la P_{Insp} por respiración será de ± 2 mbar.</p> <p>Adaptación rápida Si el volumen tidal supera en más del 30 % el volumen objetivo, se interrumpirá la respiración para evitar una hiperinflación.</p>

INDICAR LA VENTILACION


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


 O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TECNICA 93-APN-DNPM#ANMAT



Pantalla de monitorización, en primer plano Inicio ventilación

Símbolo	Función
	<p>Seleccione "Ventilación" para comenzar con la ventilación. El beMode actual se representa al lado del botón con el icono pequeño.</p> <ul style="list-style-type: none"> SingleVent Day/Night DualVent MaskFit TargetVent Ventilación Backup apnea
	La ventilación se puede iniciar y parar en cualquier momento.
	Iniciar la respiración manual con los ajustes de ventilación actuales.
	Activación de la función de suspiro tal como se ha preajustado en el Configuration Assist.
	Confirmar alarma para 2 min.
	Ajuste de la concentración de oxígeno
	<p>Aumento transitorio de la concentración de oxígeno.</p> <p>Ajuste predeterminado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adulto/Pediátrico 100 % O₂ durante 2 min • Neonato: 30 % O₂ (relativo) durante 1 min* <p>Configurable en el Configuration Assist</p>
	<p>Inicio/parada nebulizador neumático.</p> <p>El nebulizador también se puede activar para la aerosoterapia exclusiva</p>

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.



La ventilación no se inicia automáticamente, sino que debe ser iniciada por el usuario pulsando una tecla.

Antes de conectar un paciente, efectúe el Quick-Check. Seleccione mediante la pantalla de inicio la categoría de paciente correcta.

Adapte los ajustes de ventilación al paciente. Preste

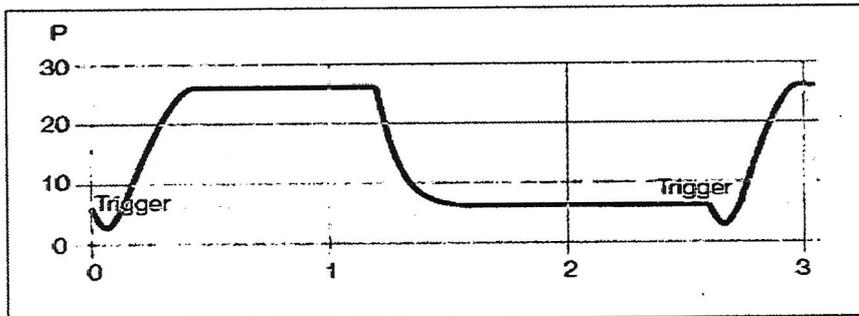
Se puede realizar una aspiración abierta o cerrada (closed suction) por medio del botón O₂-Aspiración en todos los modos de ventilación. bellavista continuará la ventilación y compensará la

-VENTILACION SINCRONIZADA (S):

Las respiraciones sincronizadas se inician debido a un esfuerzo respiratorio espontáneo. Dicho esfuerzo es reconocido por el activador, el cual puede ajustarse de la forma siguiente:

- **Activador de presión:** el esfuerzo respiratorio reduce la presión durante un breve periodo de tiempo hasta ...mbar por debajo del PEEP.
- **Activador de flujo:** el esfuerzo respiratorio genera un breve flujo inspiratorio de -l/min.
- **Off:** no es posible iniciar una respiración, solo respiraciones mandatorias

Las respiraciones sincronizadas pueden controlarse por presión o por volumen o ser asistidas por presión.



En caso de respiraciones sincronizadas, la curva aparece "llena"

-RESPIRACION MANDATORIA (T)

Las respiraciones son administradas por el aparato con una frecuencia ajustable.

Las respiraciones mandatorias pueden controlarse por presión o por volumen.

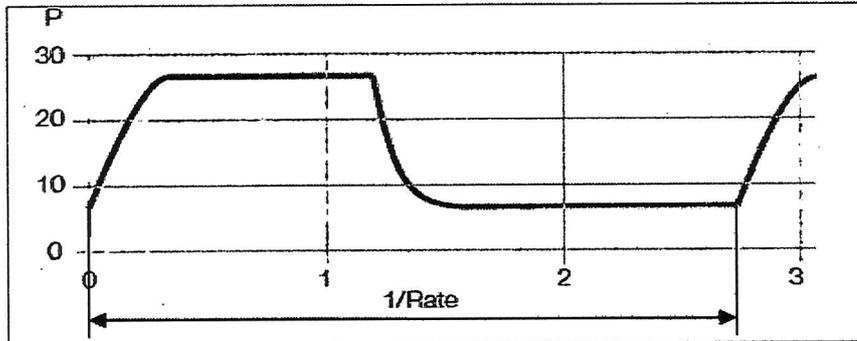
-COMBINACION SINCRONIZADA/MANDATORIA (S/T)

En muchos modos de ventilación se utiliza la combinación sincronizada/mandatoria (S/T).

- Mediante esfuerzos respiratorios espontáneos se pueden iniciar respiraciones sincronizadas en caso necesario.
- Si no se produce una activación espontánea, se inicia una respiración mandatoria.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IFF 2018/058724918 APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



En caso de respiraciones mandatorias, la curva permanece "vacía"

-RESPIRACIONES CONTROLADAS

En el caso de respiraciones controladas, el tiempo de inspiración se puede ajustar de forma fija.

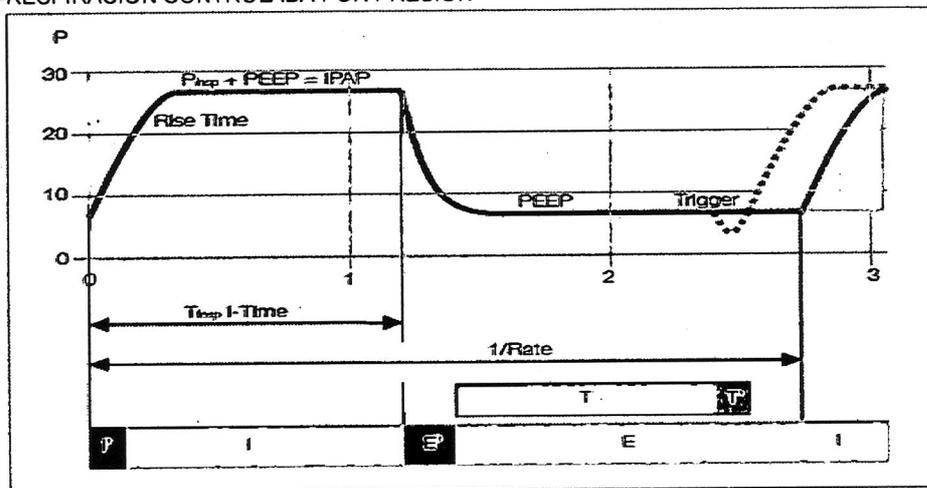
- **Respiración controlada por presión:** el volumen tidal se deriva de la presión de inspiración, así como de la distensibilidad y la resistencia del pulmón.
- **Respiración controlada por volumen:** la presión de las vías respiratorias se deriva del volumen tidal, así como de la distensibilidad y la resistencia del pulmón.
- Las respiraciones controladas pueden iniciarse de forma sincronizada o mandatoria.

Parámetro	Descripción
$P_{I_{trp}}$	Presión inspiratoria (relativa por encima de PEEP)
IPAP	Presión de inspiración (absoluta)
PEEP/EPAP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración
Frec	Respiraciones controladas por minuto
$T_{I_{trp}}$, tiempo I	Tiempo de inspiración
Activador	Clase de detección para respiraciones sincronizadas
Presión activador	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador
Flujo activador	Flujo inspiratorio para iniciar el activador
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria
$V_{I_{trp}}$	Volumen tidal
Patrón	Evolución del flujo inspiratorio
Meseta	Tiempo meseta entre inspiración y espiración (en % de $T_{I_{trp}}$)

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
IF-2018-05874021-CA-APN-DNPM#ANMAT

-RESPIRACION CONTROLADA POR PRESION



E = Tiempo de espiración E' = 0,2 s tiempo de espiración mínimo
 T = Activador ventana de expectativa T' = Activador
 I = Inspiración I' = 0,1 s tiempo inspiratorio mínimo
 P = Meseta

-AUMENTO AUTOMÁTICO DE LA PRESIÓN (AUTO.RISE)

El aumento automático de la presión minimiza automáticamente la velocidad de aumento de la presión, evita puntas de presión y maximiza el flujo máximo.

La velocidad de aumento de la presión se ajusta en base a la respiración y se inicia al iniciar la ventilación o tras la

$T_{insp} < 0,15$	Aumento 0,06s	$T_{insp} < 0,15$	Aumento 0,06s
$T_{insp} < 0,25$	Aumento 0,12s	$T_{insp} < 0,25$	Aumento 0,12s
$T_{insp} < 0,35$	Aumento 0,15s	$T_{insp} < 0,35$	Aumento 0,15s
$T_{insp} \geq 0,35$	Aumento 0,2s	$T_{insp} \geq 0,35$	Aumento 0,2s

-RESPIRACIÓN CONTROLADA POR VOLUMEN

El volumen tidal se ajusta en todos los modos controlados por volumen al volumen tidal actual $V_{tActual}$ medido.

$V_{tActual}$ se calcula de la forma siguiente:

$$V_{tActual} = \frac{V_{tInsp} + V_{tEsp}}{2}$$

El ajuste se basa en la respiración. La amplitud por respiración está limitada al 30 % de la diferencia entre $V_{tCorrig}$ y $V_{tActual}$

lo que conlleva las siguientes ventajas:

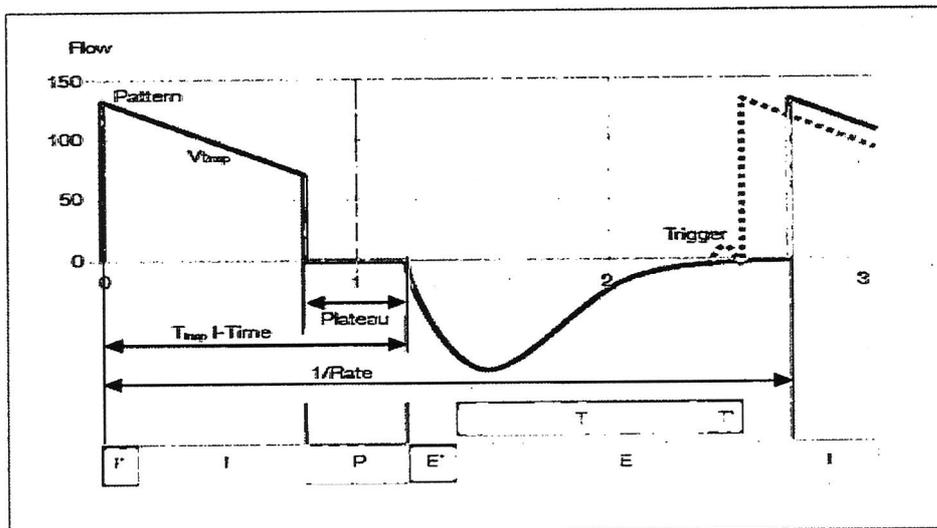
- Compensación de fugas y del volumen del nebulizador también en los modos controlados por volumen.

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

- Dosificación exacta del volumen en base a la medición proximal.
- Compensación automática de la elasticidad del sistema de tubos.

La PLV (Pressure Limited Ventilation) siempre está activa.



-RESPIRACIONES ASISTIDAS POR PRESION

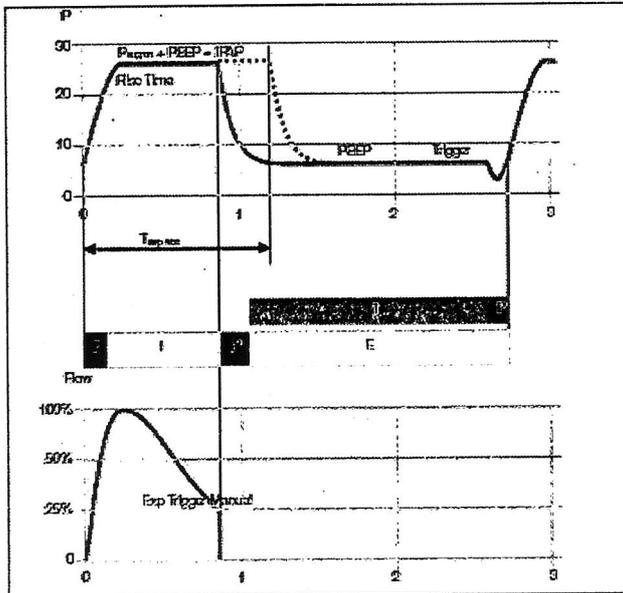
En caso de respiraciones asistidas por presión, el paciente determina el tiempo de inspiración:

- Las respiraciones asistidas por presión se inician de forma sincronizada debido a un esfuerzo respiratorio.
- La inspiración finaliza tan pronto como el flujo descende hasta un porcentaje ajustable del valor pico del flujo.
- La espiración se inicia cuando se excede el T_{Insp.Máx.}

Parámetro	Descripción
P _{Soporte}	Asistencia por presión (relativa por encima de PEEP)
IPAP	Asistencia por presión (absoluta)
PEEP/EPAP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración
T _{Insp.Máx}	Tiempo de inspiración máximo tras el cual la espiración se inicia automáticamente
Activador	Clase de detección para respiraciones sincronizadas
Presión activador	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador
Flujo activador	Flujo inspiratorio para iniciar el activador
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria
Act. Esp Manual	Valor límite para conmutar a espiración en tantos por ciento del flujo de inspiración máximo
Act. Esp Auto	Activador de espiración automático auto.sync

DANIEL A GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DEL BADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 43.918
DIR. NAC. PRO. MET. 93-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



-Activador de espiración automático (auto.sync)

El activador automático de espiración utiliza simultáneamente tres criterios independientes para la conmutación de la inspiración a la espiración:

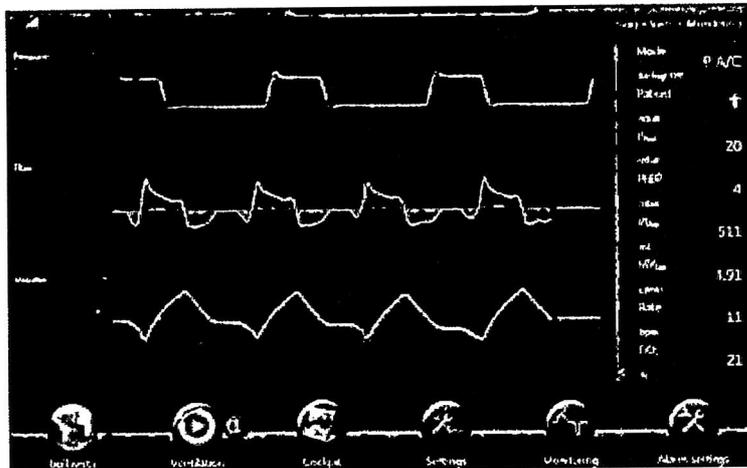
- Activador de flujo diferencial: el esfuerzo espiratorio activo por parte del paciente es detectado por una disminución rápida del flujo.
- Valor límite para la espiración: Cuanto más lleno esté el pulmón, menor será el flujo. La relación entre el aumento del volumen tidal y la disminución del flujo reduce como activador de espiración el peligro de un hiperinflado.
- Activador de presión diferencial: Un esfuerzo espiratorio intenso del paciente (p. ej. tos) provoca un aumento brusco de la presión que iniciará de inmediato la espiración.

COMPENSACION AUTOMATICA DEL TUBO ATC

ATC compensa la resistencia del tubo aumentando en función del flujo la presión de ventilación en el sistema de tubos durante la inspiración o reduciéndola durante la espiración

DANIEL A. O'DONNELL
GERENTE
DCB PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DEL CADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IP-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT



La curva P_{Traq} ATC se superpone a la curva de presión

	Controlada por presión	Controlada por volumen
Inspiración	Aumento	Ninguna influencia
Espiración*	Reducción	Reducción

* Activable de forma separada, solo disponible para la medición de flujo proximal. La elevación está limitada a ± 20 mbar.

Además de la curva de presión se representa también la presión endotraqueal calculada P_{Traq} ATC en forma de línea punteada. No obstante, todos los parámetros de monitorización se siguen derivando de la presión de las vías respiratorias medida de forma interna.

En la pantalla de inicio se pueden realizar los ajustes ATC siguientes.

- Tubo: Off, Endotraqueal, Tubo de traqueostomía
- Diámetro: diámetro interno del tubo
- Grado de compensación (10 – 100 %)
- Fase respiratoria durante la que debe estar activa ATC; (solo inspiración, espiración e inspiración)

Activación/desactivación ATC en el Configuración Assist.

-PLP PRESSURE LIMITED VENTILATION, LIMITACION DE LA VENTILACION

PLV se activa automáticamente en el caso de respiraciones controladas por volumen. Cuando la presión inspiratoria aumente a 5 mbar por debajo de la alarma P_{Pico} ajustada, se mantendrá la presión a este nivel hasta alcanzar el volumen tidal ajustado, pero como máximo hasta el final del tiempo de inspiración ajustado. El tiempo de meseta se acorta en la medida necesaria. Al activar PLV se mostrará un mensaje informativo azul. Aparecerá un mensaje de alarma correspondiente si no se puede alcanzar el volumen tidal ajustado.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

SUSPIRO (SIGH)

La función de suspiro se puede activar para la mayoría de los modos de ventilación.

- La función Suspiro se puede configurar en el Configuración Assist.
- La función Suspiro se puede activar en la ventana Ventilación.
- Los suspiros se muestran en forma de curvas con relleno rayado.

RAMPA

La función Rampa sirve para aumentar lentamente la IPAP y EPAP y permite al paciente acostumbrarse lentamente a la ventilación.

- El tiempo de rampa para el aumento de la presión de ventilación puede ser ajustado por el usuario.
- La rampa se activa en el menú de ventilación
- La rampa se puede cancelar o reiniciar en cualquier momento.
- La función Rampa solo está disponible para la ventilación no invasiva de pacientes adultos y pediátricos en los modos de ventilación S, S/T, T y P-A/C (con ajuste IPAP y EPAP).

CPAP**Continuous Positive Airway Pressure**

El modo de ventilación CPAP requiere la respiración espontánea del paciente; bellavista no apoya la respiración.

Únicamente se crea una presión positiva continua (de forma similar a PEEP)

Si se activa la versión Back up apnea, bellavista emitirá automáticamente una alarma en caso de apnea y cambiará al modo de ventilación Back up.

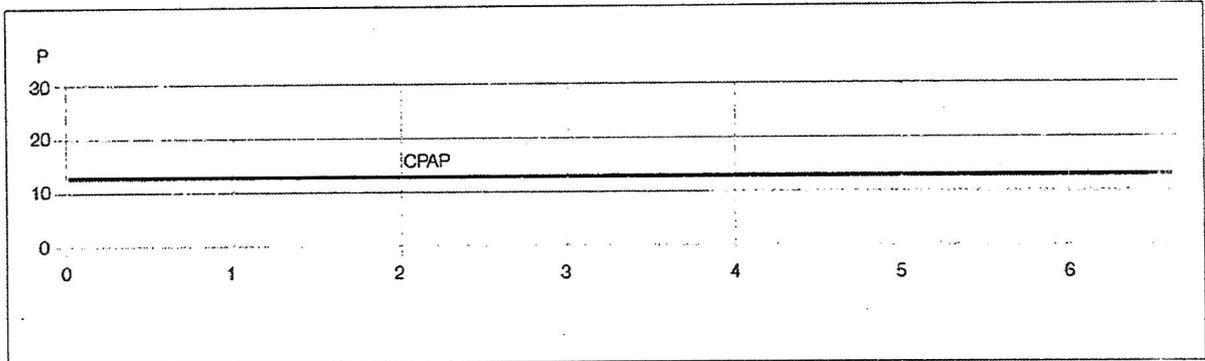
Ajuste	Descripción
CPAP	Presión en la vía respiratoria continua
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
HE-2018-06873493-APN-DNPM#ANMAT

bellavista.

VENTILADORES
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Ncpap

Nasal Continuous Positive Airway Pressure

 Los modos de ventilación nCPAP y nIPPV solo se deben utilizar con una interfaz nasal compatible para garantizar una emisión correcta de las alarmas.

Ajustes basados en el flujo

Ajuste	Descripción
Flujo	Flujo constante que es convertido por la interfaz nasal en una presión de las vías respiratorias.
Flujo _{Man}	Flujo adicional de una respiración manual.
T _{Insp Man}	Duración de la respiración manual.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.
Ráfaga _{Backup}	Número de respiraciones Backup mandatorias consecutivas/Off.

Ajustes basados en la presión

Ajuste	Descripción
CPAP	Presión en la vía respiratoria continua que es generada por la interfaz nasal. El flujo es regulado de forma automática para generar la CPAP ajustada.
P _{Insp Man}	Flujo inspiratorio adicional de una respiración manual relativo por encima de CPAP.
T _{Insp Man}	Duración de la respiración manual.
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.
Ráfaga _{Backup}	Número de respiraciones Backup mandatorias consecutivas/Off.

nIPPV

Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation

- La presión en las vías respiratorias cambia de forma controlada por presión entre dos niveles de presión, PEEP y PEEP + P_{Insp}.
- El paciente puede respirar espontáneamente en los dos niveles de presión

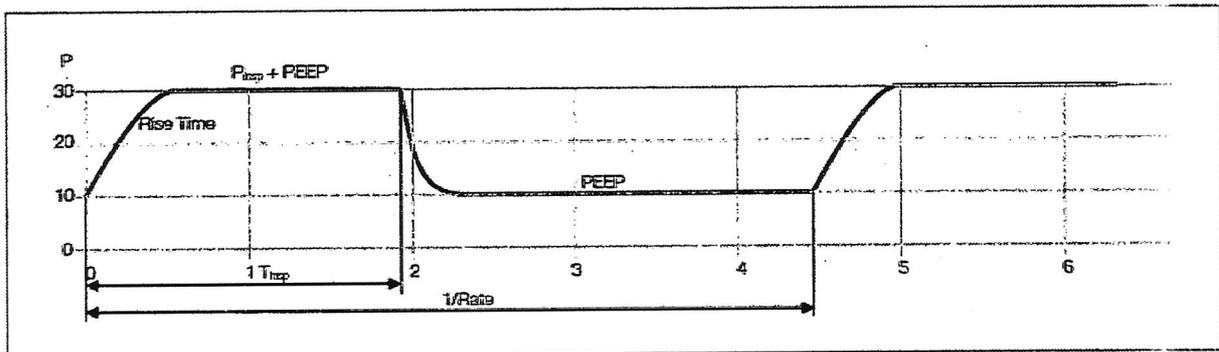

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL BELCÁZAR MARÍA ADELA
FARM. MAT N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA



Los modos de ventilación nCPAP y nIPPV solo se deben utilizar con una interfaz nasal compatible para garantizar una emisión correcta de las alarmas.

Ajuste	Descripción
P_{insp}	Presión inspiratoria (relativa por encima de PEEP)
PEEP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración
Frec	Respiraciones controladas por minuto
T_{insp}	Tiempo de inspiración
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno



PCV Pressure Controlled Ventilation

P-A/C Pressure – Assist/Control Ventilation

T Timed

- Las respiraciones controladas por presión (mandatorias) se administran con la frecuencia ajustada.
- Esfuerzos respiratorios espontáneos solo inician con P-A/C respiraciones controladas.

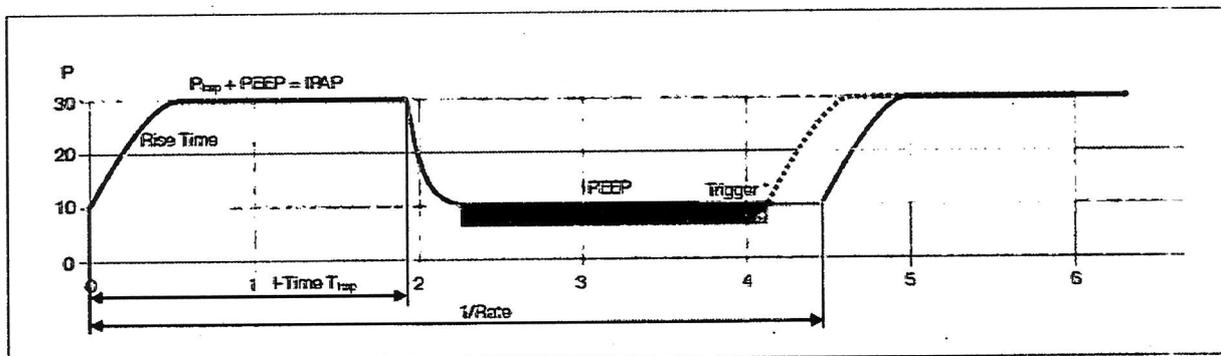
D
DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

Q
O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARMACIA 137918-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA

Si se activa la ventilación Backup apnea, bellavista emitirá automáticamente una alarma en caso de apnea y cambiará al modo de ventilación Backup.

Ajuste	Descripción
$P_{I_{exp}}$	Presión inspiratoria (relativa por encima de PEEP).
IPAP	Presión de inspiración (presión absoluta).
PEEP, EPAP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración.
Frec	Respiraciones controladas por minuto.
$T_{I_{exp}}$ tiempo I	Tiempo de inspiración.
Activador*	Clase de detección para respiraciones sincronizadas.
Presión activador*	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador.
Flujo activador*	Flujo inspiratorio para iniciar el activador.
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.

* Solo P-A/C



[Signature]
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.A.

[Signature]
O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. 05892403-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

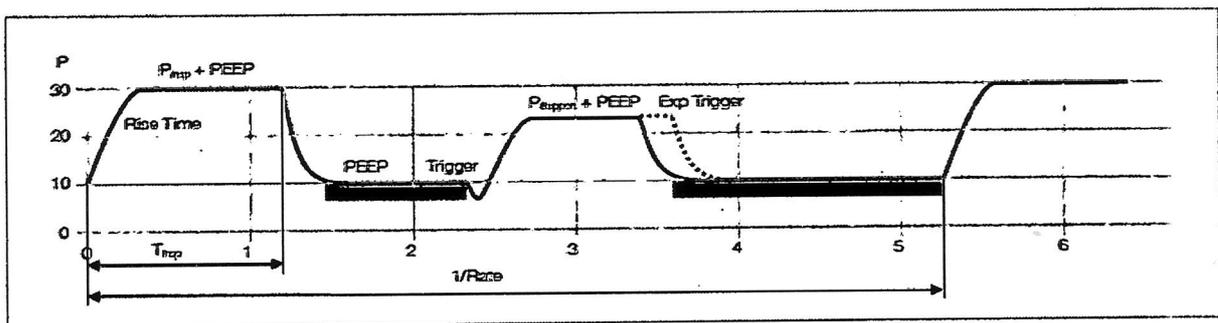
PC-SIMV

Pressure Controlled – Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation

- Las respiraciones controladas por presión (mandatorias) se administran con la frecuencia ajustada.
- De forma intermitente, el paciente puede activar respiraciones asistidas por presión.
- Las respiraciones controladas van precedidas de la aparición de la ventana de expectativa del activador (60% del tiempo de ciclo, máx. 10s), la cual permite que el paciente inicie cómodamente la respiración mecánica sin influir no obstante en la frecuencia ajustada.

Si se activa la ventilación Backup apnea, bellavista emitirá automáticamente una alarma en caso de apnea y cambiará al modo de ventilación Backup.

Ajuste	Descripción
$P_{I_{TRIP}}$	Presión inspiratoria en respiraciones controladas (relativa por encima de PEEP).
$P_{I_{ASISTIDA}}$	Presión inspiratoria en respiraciones asistidas por presión (relativa por encima de PEEP).
PEEP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración.
Frec	Respiraciones controladas por minuto.
$T_{I_{TRIP}}$	Tiempo inspiratorio (respiraciones controladas).
Activador	Clase de detección para respiraciones sincronizadas.
Presión activador	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador.
Flujo activador	Flujo inspiratorio para iniciar el activador.
Act. Esp	Valor límite para conmutar de la inspiración a la espiración en respiraciones asistidas por presión. Manual/auto.sync.
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.



DANIEL A. FERRAZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.A.

O'DONNELL DE GADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
IP 2018-058 TÉCNICA PN-DNPM#ANMAT

PSV Pressure Support Ventilation

S Spontan

S/T Spontan/Timed

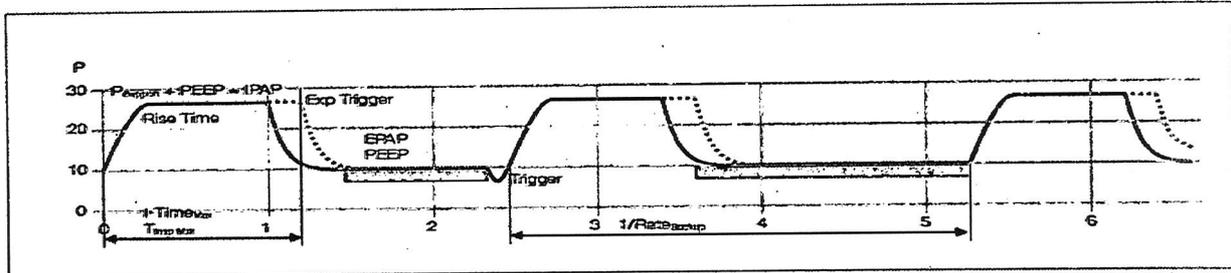
- Las respiraciones asistidas por presión se inician de forma sincronizada.
- La inspiración finaliza tan pronto como el flujo desciende hasta un porcentaje ajustable del valor pto del flujo.
- La espiración se inicia cuando se excede el $T_{\text{exp Máx}}$.
- Si la frecuencia respiratoria espontánea cae por debajo de $\text{Frec}_{\text{Backup}}$, se inician respiraciones mandatorias con un tiempo inspiratorio de $T_{\text{exp Máx}}$ (solo modo PSV y S/T).

Si se activa la ventilación Backup apnea, bellavista emitirá automáticamente una alarma en caso de apnea y cambiará al modo de ventilación Backup.

Ajuste	Descripción
P_{Support}	Presión inspiratoria en respiraciones asistidas por presión (relativa por encima de PEEP).
IPAP	Presión inspiratoria en respiraciones asistidas por presión (presión absoluta).
PEEP, EPAP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración.
$T_{\text{exp Máx}}$ tiempo $t_{1/2}$	Tiempo de inspiración máximo, T_{exp} para respiraciones que han sido activadas por la frecuencia Backup.
Presión activador	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador.
Flujo activador	Flujo inspiratorio para iniciar el activador.
Act. Esp	Valor límite para conmutar de la inspiración a la espiración. Manual/ auto.sync.
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria.
$\text{Frec}_{\text{Backup}}$	Frecuencia Backup (frecuencia respiratoria mínima). Para respiraciones Backup mandatorias se aplica $T_{\text{exp}} = T_{\text{exp Máx}}$.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.

DANIEL A. GONZÁLEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL BELGADO MARÍA ADELA
FARM. NAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

**beLevel****Modo de ventilación bifásico.**

- La presión en las vías respiratorias cambia entre dos niveles de presión, PEEP y P_{Amb} .
- El paciente puede respirar espontáneamente en los dos niveles de presión.
- La asistencia por presión P_{SuppO2} se puede ajustar de forma separada para las respiraciones espontáneas. Si $PEEP + P_{SuppO2}$ es mayor que P_{Amb} , la asistencia por presión también se aplicará en el nivel superior.
- Las transiciones de PEEP a P_{Amb} y viceversa están sincronizadas, por lo que T_{Amb} se modifica en hasta un $\pm 30\%$ (máximo 1 s).
- beLevel es un modo de ventilación muy flexible y se puede ajustar según la aplicación, como p. ej. CPAP, P-A/C, PC-SIMV, PSV o APRV.

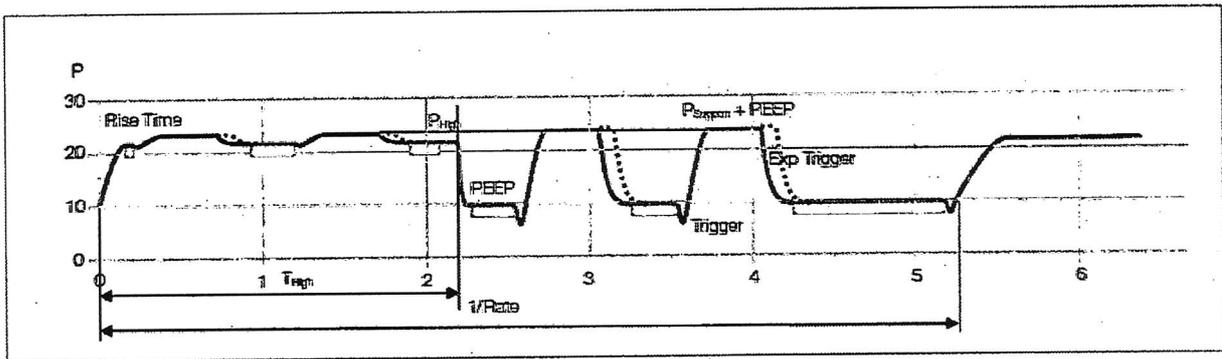
Si se activa la ventilación Backup apnea, bellavista emitirá automáticamente una alarma en caso de apnea y cambiará al modo de ventilación Backup.

DANIEL A. GONZÁLEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT



Ajuste	Descripción
P_{Abs}	Nivel de presión superior (presión absoluta).
PEEP	Nivel de presión inferior.
$P_{Support}$	Asistencia por presión (relativa por encima de PEEP).
Frec	Respiraciones controladas por minuto.
T_{Insp}	Duración del nivel de presión superior.
Activador	Clase de detección para respiraciones sincronizadas.
Presión activador	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador.
Flujo activador	Flujo inspiratorio para iniciar el activador.
Act. Esp	Valor límite para conmutar de la inspiración a la espiración en respiraciones asistidas por presión. Manual/auto.sync.
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.



Daniel González
DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS S.A.

María Adela O'Donnell
O'DONNELL DE CADA MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

bellavista.

**VENTILADORES
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B**



VCV

Volume Controlled Ventilation

V-A/C

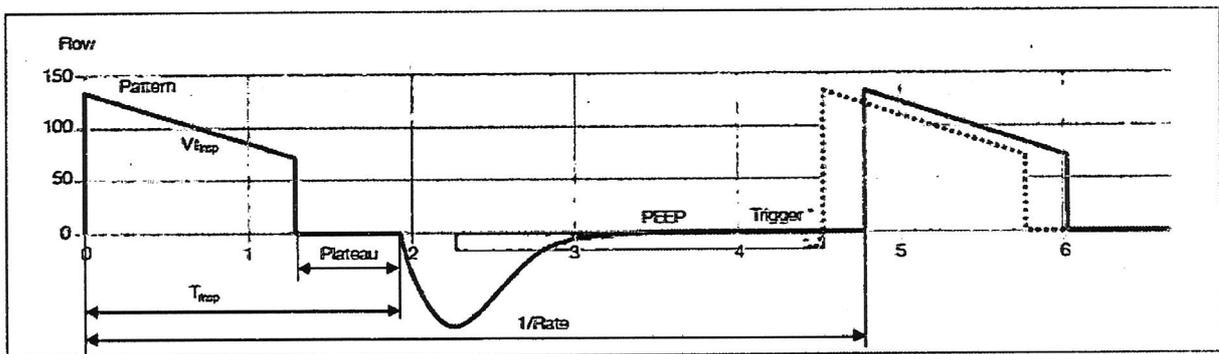
Volume/Assist-Control Ventilation

- Las respiraciones controladas por volumen mandatorias se administran con la frecuencia ajustada.
- Esfuerzos respiratorios espontáneos solo inician con V-A/C respiraciones controladas.

Si se activa la ventilación Backup apnea, bellavista emitirá automáticamente una alarma en caso de apnea y cambiará al modo de ventilación Backup.

Ajuste	Descripción
V_{trp}	Volumen tidal.
PEEP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración.
Frec	Respiraciones controladas por minuto.
T_{trp}	Tiempo de Inspiración.
Meseta	Tiempo meseta al final de la inspiración (en % de T_{trp}).
Presión activador*	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador.
Flujo activador*	Flujo inspiratorio para iniciar el activador.
Patrón	Evolución del flujo inspiratorio.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.

* Solo V-A/C



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

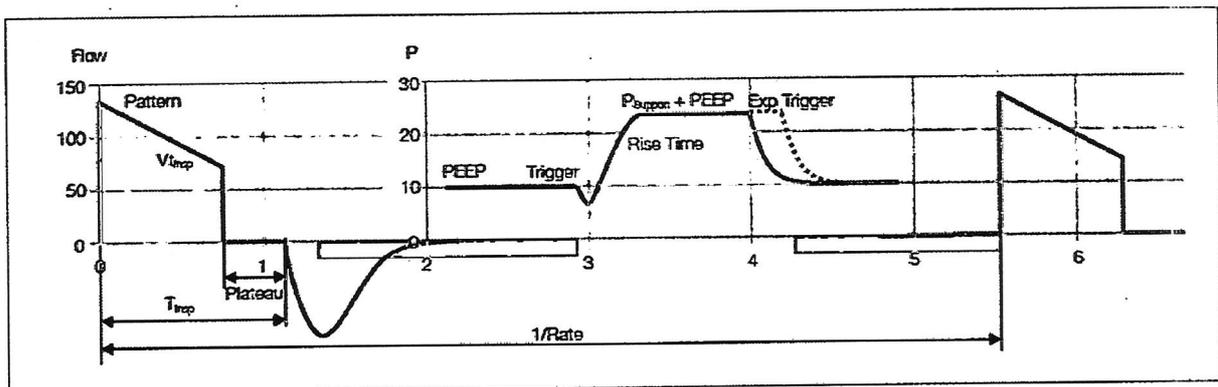
VC-SIMV

Volume Controlled – Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation

- Las respiraciones controladas por volumen mandatorias se administran con la frecuencia ajustada.
- De forma intermitente, el paciente puede activar respiraciones asistidas por presión.
- Las respiraciones controladas van precedidas de la aparición de la ventana del activador (60% del tiempo de ciclo, máx. 10s), la cual permite que el paciente inicie cómodamente la respiración mecánica sin influir en la frecuencia ajustada.

Si se activa la ventilación Backup apnea, bellavista emitirá automáticamente una alarma en caso de apnea y cambiará al modo de ventilación Backup.

Ajuste	Descripción
V_{trcp}	Volumen tidal para respiraciones controladas.
P_{Supp}	Presión inspiratoria en respiraciones asistidas por presión.
PEEP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración (relativa por encima de PEEP).
Frec	Respiraciones controladas por minuto.
T_{trcp}	Tiempo de inspiración.
Meseta	Tiempo de meseta al final de la inspiración (en % de T_{trcp}).
Presión activador	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador.
Flujo activador	Flujo inspiratorio para iniciar el activador.
Act. Esp	Valor límite para conmutar de la inspiración a la espiración en respiraciones asistidas por presión. Manual/auto.sync.
Patrón	Evolución del flujo inspiratorio.
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL BELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA



AVM

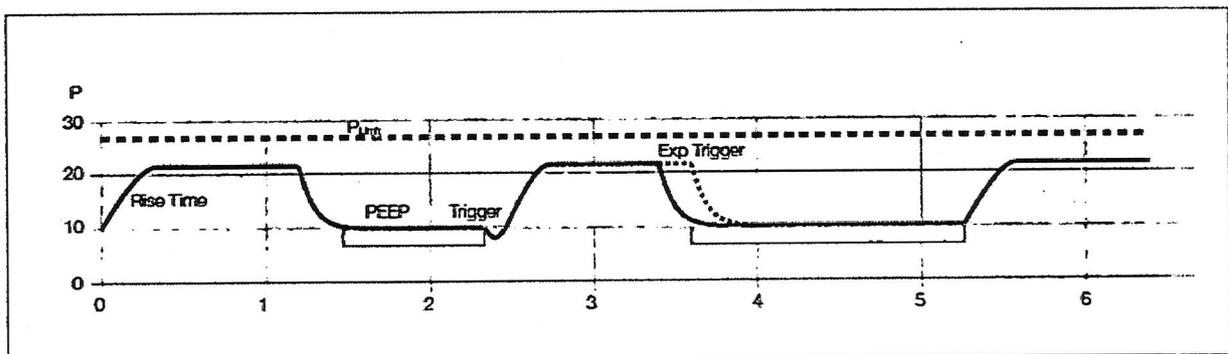
Adaptive Ventilation Modé

- La ventilación se inicia con tres respiraciones controladas por presión para determinar la mecánica pulmonar. Los parámetros de ventilación se determinan en función del peso corporal Ideal (PCI) del paciente.
- Después se administran respiraciones controladas por presión con una frecuencia calculada mediante la fórmula de Otis. Las respiraciones están reguladas a un volumen objetivo para alcanzar el volumen minuto seleccionado por el usuario. El espacio muerto del paciente se compensa con 2,2 ml/kg/PCI.
- La adaptación automática del volumen tidal y de la frecuencia respiratoria a la mecánica respiratoria del paciente es limitada por reglas de protección pulmonar.
- En todo momento es posible una respiración espontánea asistida por presión para el paciente.

AVM está previsto para la ventilación invasiva de pacientes adultos y pediátricos. Para la monitorización específica de AVM hay disponible un objeto de curvas AVM.

Para más información, consulte nuestras instrucciones de uso AVM.

Ajuste	Descripción
Estatura y sexo	A partir de la estatura y el sexo se calcula el PCI (peso corporal Ideal) y mediante éste el volumen minuto nominal.
%MinVol	Porcentaje del volumen minuto nominal con el que se debe realizar la ventilación. Cambie este valor para incrementar o reducir la ventilación.
MV _{objetivo}	Volumen minuto objetivo actualmente aplicado (ajustable a través de %VolMin).
PEEP	Presión de las vías respiratorias al final de la espiración.
P _{límite}	Presión inspiratoria máxima de AVM (límite de regulación). La alarma P _{max} está limitada a P _{límite} + 10 mbar.
Presión activador	Presión por debajo de PEEP para iniciar el activador.
Flujo activador	Flujo inspiratorio para iniciar el activador.
Act. Esp	Valor límite para conmutar de la inspiración a la espiración en respiraciones asistidas por presión. Manual/auto.sync.
Aumento	Tiempo de incremento de la presión inspiratoria.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno.



Daniel A. Gonzalez
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'Donnell Delegado María Adela
O'DONNELL DELEGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

HFOT

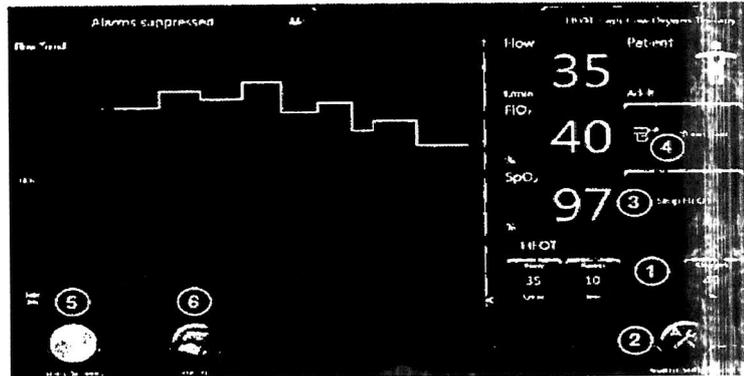
Oxigenoterapia High Flow

La oxigenoterapia High Flow* dosifica un flujo de gas a través de una cánula nasal o de un adaptador para traqueostomía al paciente con el fin de mejorar la oxigenación y la eliminación de CO₂ de las vías respiratorias superiores.

HFOT se inicia a través de la pantalla de Inicio e incluye las funciones siguientes:



Cánula nasal High Flow



Utilizarla solo para pacientes con respiración espontánea.

Utilizarlos solo con interfaz especial para la oxigenoterapia (p. ej., gafas nasales). ¡No utilizar mascarillas de CPAP nasales ni cánulas nasales!

Utilizarla solo con sistemas de tubos que dispongan de humidificación activa.

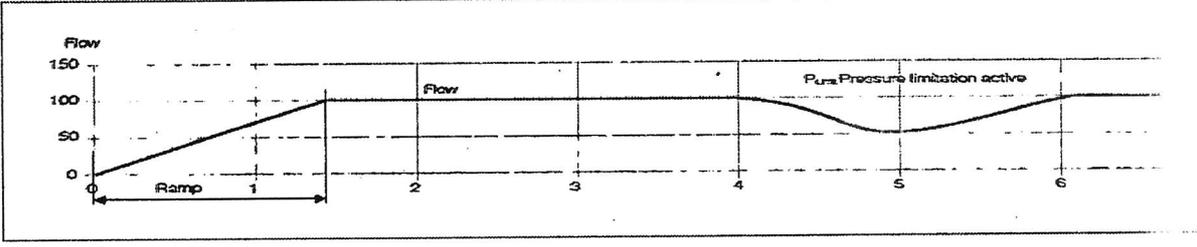
Utilizar siempre una vigilancia de SpO₂.

Botón	Función
1	Ajustes HFOT
2	Ajustes de alarma
3	Inicio/Parada HFOT
4	Inicio/Parada nebulizador (continuo, duración ajustada)
5	Volver a la pantalla de Inicio (solo en el modo de espera)
6	Botón HFOT Cockpit

* HFOT es opcional

Ajuste *	Descripción
Flujo	Flujo que se dosifica a través de la cánula nasal al paciente.
Rampa	El tiempo, durante el cual se aumenta el flujo lentamente al valor ajustado.
Oxígeno	Ajuste de la concentración de oxígeno

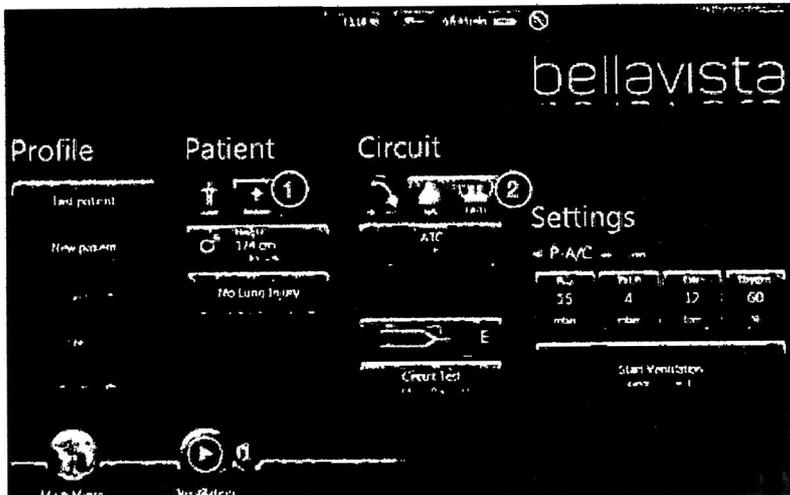
* Para el rango y la resolución, véase el capítulo "Datos técnicos" en "Ajustes de la ventilación".



DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

OLIBORNEL DE GATO MARÍA DELA
FARM. NAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

Iniciar HFOT



Selecciona en la pantalla de inicio el tipo de paciente (1) y después HFOT (2).

Alarmas HFOT

Los siguientes límites de alarma se pueden ajustar a través de Ajustes de alarma, en el lado inferior derecho de la pantalla HFOT:

Ajuste de alarma	Descripción
Límite superior e inferior del pulso	Frecuencia cardíaca (con pulsómetro opcional).
SpO ₂	Saturación de oxígeno de la sangre arterial (pulsómetro opcional); activar alarma en el Configuration Assist.
P _{limite}	Limitación de la presión: el flujo se reduce para mantener la presión por debajo de la P _{limite} . Durante la limitación de la presión se muestra un mensaje.
FI O ₂	Alarma Inteligente para concentración de oxígeno.

Durante la HFOT están activas las alarmas siguientes:

ID	Texto de alarma
160	SpO ₂ baja
161	Frecuencia de pulso alta
162	Frecuencia de pulso baja
263	Desconexión sistema de tubos
264	Comprobar sistema de tubos
265	Oclusión
267	Se ha alcanzado el límite de presión

[Signature]
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.

[Signature]
O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM- MAT

Funcionalidad HFOT

Función	Disponibilidad, requisito
Tipo de paciente	La HFOT está disponible para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.
Nebulizador neumático	La nebulización continua está disponible durante HFOT y en el modo de espera. La duración de la nebulización se puede ajustar en Configuration Asslst.
Monitorización	<p>Durante la HFOT están disponibles los valores de monitorización siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flujo ^{a b} • FIO₂ ^{a b} • Presión ^a • Pulso ^{a b} • SpO₂ ^{a b} <p>^a Curva de tendencia 1-96h ^b Valor momentáneo</p>
Pulsioximetría	Disponible, Incluidas alarmas
Capnografía	No disponible
Selección del sistema de tubos y de la interfaz	No disponible
Sensor de flujo	No disponible
Comprobación del sistema de tubos	No disponible, Innecesario
Ajustar el modo de ventilación	No disponible
Estatura, sexo, lesión pulmonar	No disponible
Maniobras	No disponible
beModes	No disponible
Respiración manual	No disponible
Ventilación Backup apnea	No disponible


DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2018-05872493-APN-DNPM-MAT



Durante la ventilación

Monitorización

Durante la ventilación existen diferentes tipos de monitorización, así como distintas maniobras de respiración.

Todas las vistas pueden cambiarse durante la ventilación.

Indicación de curvas y parámetros de monitorización (a partir del capítulo "Cambiar valores de monitorización"):

Descripción de las curvas y de los parámetros (capítulo "Curvas y bucles")



Monitorización y monitorización avanzada
Curvas y parámetros.



Cockpit
Monitorización y ajustes.



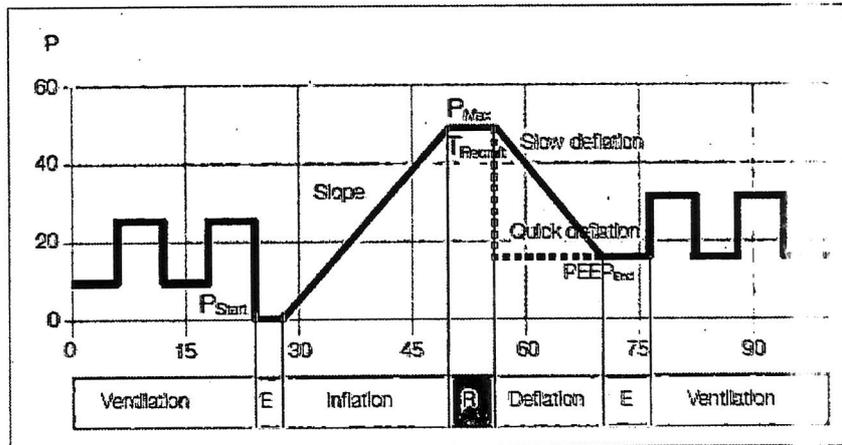
Chameleon
Resumen de datos, clasificación de modo



Herramienta de reclutamiento pulmonar

La maniobra de reclutamiento pulmonar infla el pulmón de forma transitoria con el objetivo de abrir los alvéolos colapsados. Hay disponibles ajustes separados para el reclutamiento y la maniobra de medición.

La maniobra comienza con una espiración en P_{Finca} . Después se aumenta la presión a P_{Max} . Tras una pausa de reclutamiento opcional se reduce la presión lentamente o rápidamente a $PEEP_{Finca}$. Después, la ventilación se continúa con $PEEP_{Finca}$ como nueva PEEP.



Maniobra de reclutamiento pulmonar y de medición; E = espiración; R = fase de reclutamiento

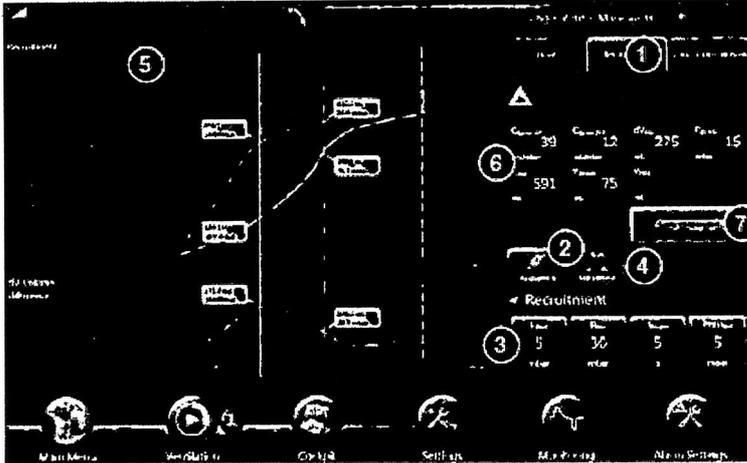
Ajuste	Descripción
P_{Finca}	Presión al inicio de la maniobra. La espiración de la última respiración se realiza en P_{Finca} , en lugar de PEEP. Después de la espiración comienza el inflado del pulmón.
Pendiente	La velocidad con la que el pulmón se infla de P_{Finca} hasta P_{Max} .
P_{Max}	Presión máxima al final del inflado. Se mantiene P_{Max} durante $T_{Reclutamiento}$.
$T_{Reclutamiento}$	Pausa de reclutamiento, durante la cual se mantiene la P_{Max} (no disponible en la maniobra de medición).
Desinflado	El desinflado puede ser lento (con la pendiente ajustada) o rápido (inmediato, para minimizar el tiempo de maniobra).
$PEEP_{Finca}$	La ventilación se continúa con $PEEP_{Finca}$ como nueva PEEP.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM# 13918MAT

Manejo

Después de una maniobra con fines diagnósticos se suelen realizar de forma escalonada varias maniobras de reclutamiento.



Pantalla de la maniobra de reclutamiento pulmonar y de medición

Manejo:

Ajuste	Descripción
1	Seleccione la pestaña "Reclutamiento" en la página de maniobras. Leer la advertencia indicada, aceptarla o finalizar la maniobra.
2	Seleccionar el tipo de maniobra: Medición o Reclutamiento disponen de ajustes y de monitorización propios.
3	Ajustes de maniobra. Nota: después de la maniobra se continúa la ventilación con PEEP _{int.} . Haga clic en ◀ para ajustar la pendiente y el desinflado.
4	Iniciar la maniobra. La maniobra se puede parar en cualquier momento. Después del desinflado se continúa la ventilación con los ajustes anteriores.
5	Cuando haya finalizado la maniobra se dispondrá de cursores para la evaluación manual. Con ellos se pueden evaluar manualmente los puntos de Inflado o la diferencia de volumen máxima dV.
6	Los parámetros de monitorización indican valores de medición específicos de las maniobras o dependientes del cursor.
7	Guardar maniobra: guarda una captura de pantalla para la comparación posterior.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

Advertencias

La nebulización neumática se interrumpe temporalmente durante la maniobra.



No realice las maniobras de reclutamiento pulmonar y de medición en pacientes con respiración espontánea.

Tenga en cuenta la duración de las maniobras de reclutamiento pulmonar y de medición con respecto al estado del paciente.

Si hay fugas durante la maniobra de reclutamiento pulmonar y de medición, estará alterada la precisión de los valores de medición (parámetros y bucles).

Recuerde que después de la maniobra la ventilación continuará con $PEEP_{PRD}$.

Aumente para la duración de la maniobra la presión del manguito o tubo endotraqueal por encima de la presión ajustada de P_{MAX} para evitar fugas durante la maniobra.

Disponibilidad

La maniobra de reclutamiento pulmonar y de medición está **disponible**:

- para pacientes adultos y pediátricos.
- para sistemas de tubos con sensor de flujo (tipo D y E).
- para la ventilación Invasiva.
- con la opción Lung Recruitment activada.
- en todos los modos de ventilación, excepto CPAP, PSV, S
- solo en beMode SingleVent.

La maniobra **no está disponible temporalmente**:

- en el plazo de ≤ 1 min después de la última maniobra.
- si la fuga se encuentra por encima del límite de alarma ajustado.
- si hay alarmas activas.
- si no se ha iniciado antes la ventilación.
- si se ha seleccionado el tipo de paciente "Neonato".
- si se ha seleccionado Ventilación no Invasiva (NI).
- si se ha seleccionado un modo de respiración espontánea.
- si el sistema de tubos seleccionado no es del tipo D ni E.
- si el paciente respira de forma espontánea (%Espont > 10 %).


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 BCD PRODUCTS S.R.L.


 O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 IF-2018-05872493-MIN-DNPM# 13.918

Alarmas

Durante la maniobra de reclutamiento pulmonar o de medición están suprimidas la mayoría de las alarmas de paciente. Las alarmas siguientes vigilan la maniobra:

Alarma	Descripción
198	Maniobra en curso Indica la maniobra activa. Durante este tiempo están suprimidas determinadas alarmas de paciente.
289	Maniobra cancelada Indica que la maniobra ha sido cancelada automáticamente o por el usuario. <ul style="list-style-type: none"> • Usuario: "Parar maniobra" • El paciente activa durante el desinflado a PEEP_{Final} • Si la presión en la vía respiratoria supera la P_{Máx}: P_{Vía resp.} ≥ P_{Máx} + 10 mbar • Durante el inflado no es posible mantener la presión en las vías respiratorias debido a fugas o desconexión.
269	Oclusión-Distensibilidad demasiado baja Indica que la distensibilidad es muy reducida durante el inflado, lo que puede indicar una oclusión.
268	Oclusión-Desinflado Indica que la maniobra no puede reducir la presión durante el desinflado.

Monitorización

Durante la maniobra de reclutamiento pulmonar y de medición están disponibles las curvas, los bucles y los valores de monitorización siguientes



Pantalla de la maniobra de reclutamiento pulmonar y de medición

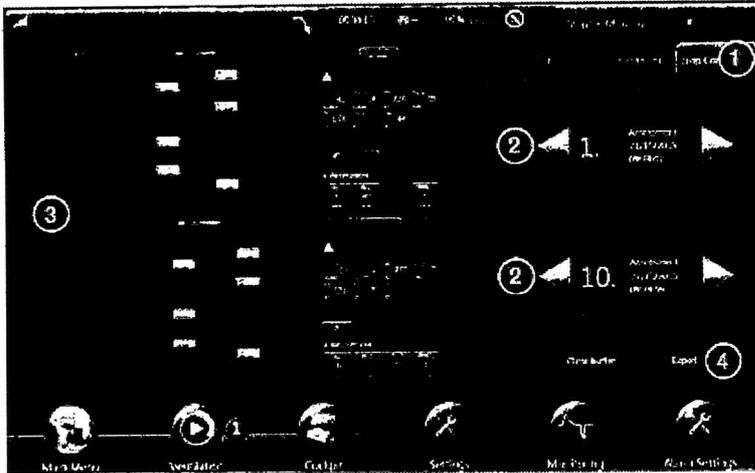
Parámetros de monitorización	Descripción
Bucle presión-volumen	Bucle presión frente a volumen.
dV Diferencia de volumen	Diferencia de volumen (histéresis) entre inflado y desinflado.
dV _{Máx}	Histéresis máxima del volumen.
P dV _{Máx}	Presión de las vías respiratorias con la histéresis máxima del volumen.
V _{exp}	Volumen tidal máximo durante la maniobra.
V _{resp}	Garancia de volumen al final de la maniobra.
V _{reclutamiento}	Aumento del volumen durante T _{reclutamiento} . No disponible o si T _{reclutamiento} = 0 s.
C _{CursorInfl} C _{CursorDefl}	Distensibilidad entre dos líneas de cursor ajustadas manualmente. Separada para inflado y desinflado. $C_{Cursor} = \frac{V_{Cursor derecho} - V_{Cursor izquierdo}}{P_{Cursor derecho} - P_{Cursor izquierdo}}$

Para más detalles, consulte el capítulo "Parámetros de monitorización"

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.P.A.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM# 13918 N° 13918

Comparación reclutamiento



Comparar la maniobra de reclutamiento pulmonar y de medición

Una pantalla separada permite comparar diferentes maniobras de reclutamiento pulmonar y de medición.

Paso	Descripción
1	Seleccionar Comparación .
2	Seleccionar con las teclas de flecha ◀ y ▶ la maniobra deseada, previamente guardada.
3	Comparar maniobras.
4	Exportar todas las maniobras almacenadas a la memoria USB.

Maniobra Hold



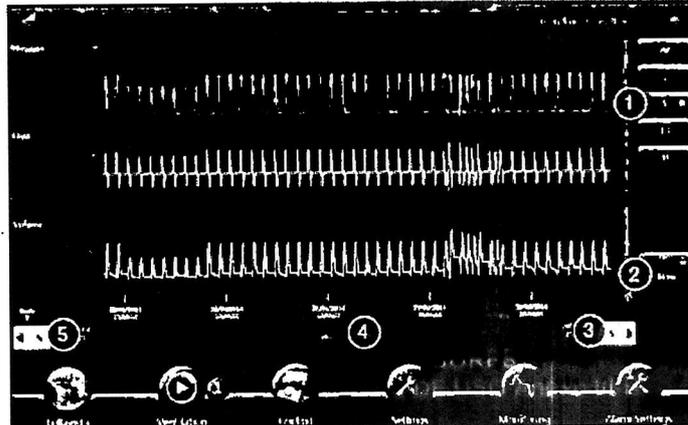
Pantalla de maniobras

[Handwritten Signature]
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.P.A

[Handwritten Signature]
O'DONNELL BILGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM#-NMAT

Trending

- La pantalla **Trending** muestra la evolución de los parámetros de monitorización para cada respiración (hasta 1 año en el pasado).
- La pantalla **Trending Tiempo real** muestra la evolución de las curvas (hasta semanas en el pasado).



Pantalla Trending para acceder al historial de ventilación

Función	Descripción
1	Seleccionar intervalo de tiempo
2	Ahora desplaza el intervalo de tiempo totalmente hacia la derecha hasta los datos que se están originando en cada momento.
3/5	Paginar hacia datos más recientes / más antiguos.
4	Barra de desplazamiento

Obviamente, en la pantalla Trending también funcionan todas las funciones de zoom y de desplazamiento (capítulo "Gestos y zoom").

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

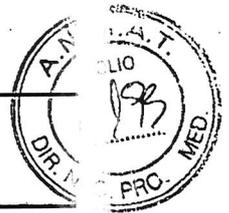
O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05872493-APN-DNPM# 11NMAT

bellavista

VENTILADORES
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B





bellavista diferencia entre tres prioridades de alarma.

	<p>Prioridad alta: es preciso intervenir de inmediato para solucionar una situación de peligro mortal. Tono de alarma continuo y luces rojas de alarma</p>
	<p>Prioridad media: es preciso intervenir en breve para poder solucionar a tiempo una situación de peligro mortal. Tono de alarma intermitente y luces amarillas de alarma</p>
	<p>El mensaje informativo contiene información para el usuario y no requiere una intervención inmediata. Sin embargo, el usuario deberá adoptar medidas adecuadas a las circunstancias. Tono breve, luces azules de alarma</p>

Todas las alarmas emitidas se almacenan. La lista de alarmas se conserva aunque se produzca una interrupción completa de la alimentación eléctrica.

Consulte los capítulos "Lista de las alarmas" y "Valores límite de alarma".

Finalizar, desconectar la respiración

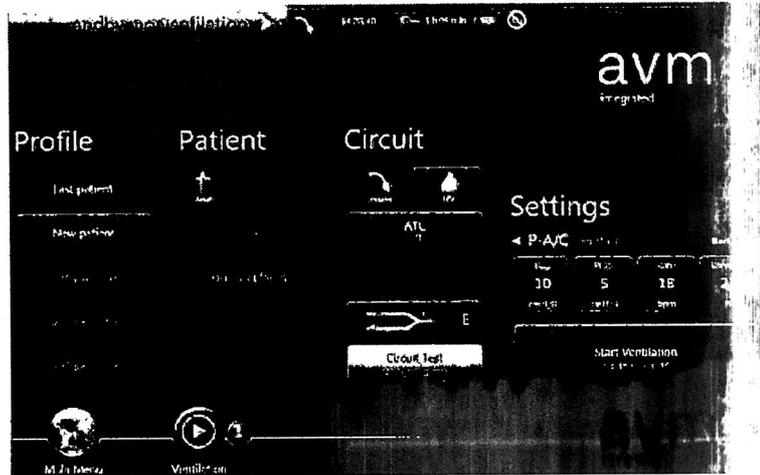
Con el botón Ventilación puede finalizar la ventilación.



Desplace el regulador deslizante hacia la derecha para confirmar la orden de desconexión.



 Retire la máscara del paciente si no se está ventilando. Una máscara colocada puede incrementar considerablemente la resistencia de las vías respiratorias y la reinspiración de CO₂.



Menú principal bellavista

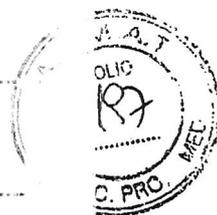
Apagar bellavista

Toque Shutdown en el menú principal u ON/OFF en el lado izquierdo del dispositivo para apagar bellavista.

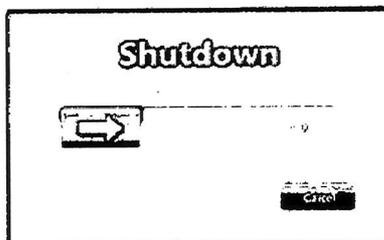



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCB PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DEL CAYO MARÍA AD.
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-05872493-APN-DNPM - NMAT



Para confirmar, desplace el regulador deslizante hacia la derecha o cancele el proceso de apagado.



El proceso de apagado tarda aprox. 30 s. Si no puede apagar bellavista a través del software, mantenga pulsado durante 7 s el botón de encendido situado en el lado izquierdo del aparato.

ADRV
APRV

Airway Pressure Release Ventilation Airway Pressure Release Ventilation

- El paciente puede respirar espontáneamente sin limitaciones en los niveles de presión P_{Atm} y P_{Esp} .
- Para la respiración espontánea se puede ajustar la asistencia por presión.
- Para la espiración se reduce la presión a P_{Esp} .
- Las transiciones de P_{Atm} a P_{Esp} están sincronizadas para proporcionar comodidad al paciente, por lo que T_{Atm} se modifica en hasta ± 1 s.

Si se activa la ventilación Backup apnea, bellavista emitirá automáticamente una alarma en caso de apnea y cambiará al modo de ventilación Backup.

DANIEL A. GONZÁLEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.P.A.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
IF-2018-05670433-TCRISA DNP NMAT




DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.A.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
IF-2018-0537493-APN-DNPN-NMAT
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05872493-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6472-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 90 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.05 16:30:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.05 16:30:47 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6472-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., se autoriza 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: Ventiladores

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Imt Medical Ag.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Ventilación de pacientes adultos y pediátricos y opcionalmente para pacientes neonatos a partir de un volumen tidal de ≥ 2 ml.

Está previsto para su uso en hospitales y centros donde se disponga de personal médico especializado. Puede utilizarse para los traslados en el centro siempre que se pueda suministrar oxígeno en caso de ser necesario.

Modelo/s:

Ventiladores bellavista 1000/1000e (invasivo y no invasivos)

Ventiladores neonatales bellavista 1000 neo (invasivo y no invasivos)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

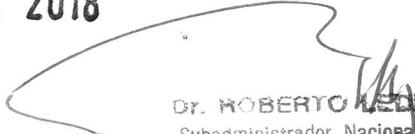
Nombre del fabricante: Imtmedical ag

Lugar/es de elaboración: Gewerbestrasse 8, 9470 Buchs, Switzerland.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-79,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6472-17-3

Disposición N° 2459.14 MAR. 2018


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.