



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3078-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3078-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRAXAIR ARGENTINA 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 jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
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 HAMILTON, nombre descriptivo Respiradores y nombre técnico Ventiladores, Digitales, para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por PRAXAIR ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-36866889-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1094-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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

identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respiradores

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

Marca de los productos médicos: HAMILTON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y, opcionalmente, neonatos.

Modelo/s: HAMILTON-C1 (161001)

HAMILTON-C3 (160005, 160006)

ACCESORIOS:

Conjunto respiratorio:

260169, 260170, 260180, 260182, 260241, 260244, 260087, 260094, 260127, 260128, 260144, 260145, 260167, 260168, 260184, 260206, 260207, 260239, 260240, 260257, 260161, 260186, 260185, 260187, 260188, 260189.

Sensor de flujo:

155500, 260177, 260179, 155362, 281637, 282049, 282051, 950185

Sistema de barrido: 260040

Set de válvulas espiratorias: 161186, 161189, 950158, 160176

Línea de presión: 260174, 260176

Ventilair II: 155600, 155601

Máscaras:

282501, 282502, 282503, 282525, 282526, 282527, 282505, 282506, 282507, 282528, 282529, 282530, 282531, 282532, 282533, 282534, 282535, 282536, 282624, 282625, 282537, 282538, 282539, 282540, 282541, 282542, 282544.

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hamilton Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-3078-19-8



ANEXO III. B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz, Suiza

Importado por:

Praxair Argentina S.R.L.
Saavedra 2953, El talar, Pcia. Bs. As.
Rep. Argentina

HAMILTON

Respirador Mecánico

MODELO: (Según corresponda: Hamilton C1, Hamilton C3)

Código: XXXXX

Contenido: Una unidad

Serie N°: XXXXX

Fecha de fabricación: XX/YY



Precauciones y Advertencias: Leer las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura - 20° C a 60° C; Humedad del 10 % al 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura 5° C a 40° C; Humedad del 10 % al 95% sin condensación.


Potencia de entrada: De 100 a 240 V CA -15 %/+10 %, 50/60 Hz

Director Técnico: Dario Lanfranchi
Farmacéutico M.N.: 18.627

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1094-3"

D.S. 0210
Apod. 10/10
DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA COBA
PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.
MP. 19373

[Signature]
Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 1 de 12
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz, Suiza

Importado por:
Praxair Argentina S.R.L.
Saavedra 2953, El talar, Pcia. Bs. As.
Rep. Argentina

HAMILTON

Respirador Mecánico

MODELOS: HAMILTON-C1 (161001); HAMILTON-C3 (160005; 160006)

Precauciones y Advertencias: Leer las instrucciones de uso.



Director Técnico: Dario Lanfranchi
Farmacéutico M.N.: 18.627


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1094- 3"

Daniela Saravia
Apoderada

DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA COBA
PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.
MP. 19373

Dario Lanfranchi
Fami: DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 2 de 12
	Instrucciones de Uso	

INDICACIONES DE USO

El respirador HAMILTON se ha diseñado para proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y, opcionalmente, neonatos.

Áreas de aplicación previstas:

- La unidad de cuidados intensivos, la unidad de cuidados intermedios, el servicio de urgencias, la unidad de cuidados agudos de larga duración o la sala de recuperación.
- Durante la transferencia de pacientes con respiración asistida dentro del hospital.

El respirador HAMILTON es un producto sanitario diseñado para el uso por parte de personal formado y cualificado bajo la dirección de un médico y dentro de los límites de sus especificaciones técnicas indicadas.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El respirador mecánico HAMILTON necesita un espacio mínimo y combina modos invasivos y no invasivos, así como una terapia con flujo alto de oxígeno con movilidad máxima. La turbina de alto rendimiento integrada otorga al HAMILTON independencia total del aire comprimido, lo que lo convierte en el compañero ideal de todos los grupos de pacientes en la unidad de cuidados intensivos, el servicio de urgencias, la sala de recuperación, la unidad de cuidados intermedios, la unidad de cuidados agudos de larga duración y durante los traslados dentro del hospital.

Ventilación para pacientes adultos, pediátricos y neonatos:


- ✓ Tiempo de funcionamiento con batería superior a 4 horas
- ✓ Independencia de las bombonas de gas y de los compresores
- ✓ Terapia con flujo alto de oxígeno integrada
- ✓ Ventilación no invasiva
- ✓ Modos de ventilación avanzados, como ASV® (ventilación asistida adaptable)
- ✓ Compacto e independiente de suministros de aire comprimido
- ✓ Ventilación para pacientes adultos, pediátricos y neonatos

Más seguridad para los pacientes de cuidados intensivos

El Ventilation Cockpit (cuadro de control de la ventilación) del HAMILTON permite al usuario comprobar los parámetros esenciales de un vistazo y ofrece una valiosa herramienta para el examen médico: el estado del paciente. El modo ASV proporciona

msoro
Apoendorf
 DANIELA SARAVIA
 FARMACEUTICA COBA
 PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.
 M.P. 19373

[Signature]
 DANIELA SARAVIA
 M.P. 18.327

	ANEXO III. B	Página 3 de 12
	Instrucciones de Uso	

más seguridad y comodidad para los pacientes, puesto que ajusta la ventilación a su patrón respiratorio normal y con ello evita patrones respiratorios atípicos, además de la apnea y la taquipnea.

Ventilación no invasiva debido a la turbina de alto rendimiento incorporada

La turbina de alto rendimiento incorporada transmite un funcionamiento neumático idéntico al de cualquier respirador de cuidados intensivos de aire comprimido. Además, gracias al flujo máximo de hasta 260 l/min, el HAMILTON también provee ventilación no invasiva.

Sincronización perfecta

La función IntelliTrig ajusta automáticamente la sensibilidad a las fugas del disparo inspiratorio y espiratorio, y garantiza la sincronización perfecta con el patrón respiratorio del paciente sometido a ventilación asistida, tanto invasiva como no invasiva.

Medición de la presión, el volumen y el flujo


El sensor de flujo proximal mide la presión, el volumen y el flujo directamente en la abertura de la vía aérea del paciente. Así se consiguen la sensibilidad y el tiempo de respuesta necesarios y se evita la ventilación de espacio muerto. Se mejora la sincronización con el paciente, quien, como consecuencia, realiza menos esfuerzos para respirar.

Terapia con flujo alto de oxígeno integrada

El HAMILTON ofrece un modo de tratamiento con flujo alto de oxígeno incorporado. Gracias a esta mejora, el HAMILTON proporciona distintas opciones de tratamiento y ventilación en el mismo dispositivo, como la ventilación invasiva y no invasiva y el tratamiento con flujo alto de oxígeno. Con solo unos pasos, podrá cambiar la interfaz y usar el mismo dispositivo y circuito respiratorio para adaptarse a las necesidades del paciente.

uso no
Accedeb
 DANIELA SARAVIA
 FARMACEUTICA COBA
 PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.
 M.P. 19373

[Signature]
 Farm. DARIO LANFRANCHI
 M.P. 16.627

	ANEXO III. B	Página 4 de 12
	Instrucciones de Uso	

ASV e INTELLiVENT-ASV: Ventilación con protección pulmonar automatizada

Todos los respiradores de Hamilton Medical cuentan con el modo de ventilación inteligente ASV (ventilación asistida adaptable). ASV mantiene el volumen minuto que establece el operador y determina constantemente la frecuencia respiratoria, el volumen tidal, la presión inspiratoria y el tiempo inspiratorio de manera automática, en función de la mecánica pulmonar y los esfuerzos del paciente. ASV adapta la ventilación en cada respiración, 24 horas al día, desde la intubación hasta la extubación.

Ventilación con protección pulmonar

Con el patrón respiratorio óptimo, ASV garantiza que el paciente reciba el volumen minuto establecido, independientemente de la actividad de este. Como parte de este proceso, ASV emplea estrategias de protección pulmonar para reducir las complicaciones de la AutoPEEP y el volutrauma/barotrauma al mínimo. Además, evita la apnea, la taquipnea y la ventilación excesiva del espacio muerto, así como que se produzcan respiraciones demasiado prolongadas.

P/V Tool Pro: Herramienta de ventilación con protección para la evaluación y el reclutamiento pulmonares

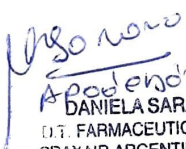
La herramienta P/V Tool opcional realiza una maniobra de mecánica respiratoria que registra una curva de presión/volumen cuasi estática que muestra las curvas inspiratoria y espiratoria. Después, estos datos se pueden analizar para determinar la capacidad de reclutamiento pulmonar y la estrategia de reclutamiento que se va a aplicar. P/V Tool también sirve para las maniobras de reclutamiento pulmonar y muestra el volumen pulmonar reclutado.

Es particularmente útil con pacientes con SDRA, ya que es crucial reclutar los pulmones y ajustar la PEEP correctamente como fuerza contra el colapso alveolar.


Disminución del tiempo de ventilación

Los estudios clínicos demuestran que:

- ASV permite al paciente respirar espontáneamente lo antes posible.
- ASV reduce el tiempo de ventilación asistida en varios grupos de pacientes.


 Apodendo
 DANIELA SARAVIA
 D.T. FARMACEUTICA COE
 PRAXAIR ARGENTINA S
 MP. 19373


 Farm. DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 5 de 12
	Instrucciones de Uso	

Ventilation Cockpit (cuadro de control de la ventilación)


1. Pulm. dinámico: ofrece la visualización en tiempo real de la compliance pulmonar, la resistencia, la actividad respiratoria, la SpO₂ y la frecuencia del pulso.
2. Acceso directo a los ajustes más importantes.
3. Los cuatro parámetros de monitorización más importantes
4. Formas de onda configurables para el flujo, la presión, la SpO₂ y el CO₂.
5. Opciones de visualización del Ventilation Cockpit (cuadro de control de la ventilación):
 - a) Gráfico ASV
 - b) Estado ventil
 - c) Tendencias
 - d) Bucles

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El uso de este equipo se limita a un paciente a la vez.
- En el *manual de servicio técnico* se incluye información adicional sobre la instalación del equipo médico y otros datos técnicos de interés.
- Si se observan daños en cualquier parte del respirador, no use el dispositivo. Es necesario avisar al servicio técnico.
- Está diseñado para un grupo de pacientes que varía desde neonatos de 0,2 kg a 30 kg de peso corporal, pasando por pediátricos de 30 cm de altura (peso corporal ideal de 3 kg), hasta adultos de 250 cm como máximo (peso corporal ideal de 139 kg). El volumen tidal mínimo suministrado debe ser superior o igual a 20 ml para pacientes adultos/pediátricos y 2 ml para neonatos.
- Familiarícese con este manual del operador antes de utilizar el respirador con un paciente.
- No toque simultáneamente componentes conductores (por ejemplo, el puerto USB) ni piezas conductoras del respirador y al paciente.
- Si un control del respirador no responde cuando se selecciona mediante la pantalla táctil o girando el dial significa que, en este caso particular, el control no se encuentra activo o la función no está implementada.


 Apoderado
 DANIELA SARAVI
 F.T. FARMACEUTICA CO
 PRAXAIR ARGENTINA S
 M.P. 19373


 Parm. DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 6 de 12
	Instrucciones de Uso	

- El mango del HAMILTON facilita la recolocación del respirador; por ejemplo, el desplazamiento del respirador del carro a la mesa de tomografía axial computarizada.

Monitorización y alarmas


- El HAMILTON no se ha diseñado como monitor integral de signos vitales para pacientes conectados a una máquina de reanimación cardiopulmonar. Los pacientes conectados al equipo de soporte vital deben ser monitorizados de manera apropiada por personal médico cualificado y por dispositivos adecuados de monitorización. El uso de un sistema de monitorización de alarma no garantiza la seguridad absoluta de que se emitirá un aviso siempre que se produzca un problema con el respirador. Puede que los mensajes de alarma no señalen exactamente el problema; es necesario el criterio médico.
- Siempre que el respirador esté en uso, debe haber disponible un medio alternativo de ventilación. Si detecta un fallo en el respirador o duda de la capacidad del dispositivo para mantener las constantes vitales, desconecte el HAMILTON del paciente e inicie inmediatamente la ventilación con el dispositivo mencionado anteriormente (por ejemplo, una bolsa de reanimación), utilizando PEEP y/o una concentración elevada de oxígeno, en caso necesario. El respirador deberá ser retirado del uso clínico y reparado por un ingeniero de servicio autorizado de Hamilton Medical.
- Se recomienda utilizar dispositivos de monitorización independientes adicionales durante la ventilación mecánica. El operador del respirador seguirá siendo el responsable de proporcionar una ventilación adecuada y de la seguridad del paciente en todos los casos.
- No silencie la alarma acústica cuando deje al paciente sin vigilancia.
- No utilice el orificio de salida de la válvula espiratoria para la espirometría. Debido al flujo de base del HAMILTON, la salida de gas es superior al volumen espiratorio real del paciente.
- No coloque un recipiente con líquido sobre el respirador.
- Si entra algún tipo de sustancia líquida en el dispositivo, este puede incendiarse o producir descargas eléctricas.

Riesgo de incendio y otros peligros

- Para reducir el riesgo de incendio o explosión, no coloque el respirador en un entorno inflamable ni explosivo (por ejemplo, cerca de agentes anestésicos


 Apoderada
 DANIELA SARAVIA
 D.T. FARMACEUTICA O.
 PRAXAIR ARGENTINA S.A.
 M.P. 19373


 Farm. DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 7 de 12
	Instrucciones de Uso	

inflamables u otras fuentes de ignición), ni tampoco en zonas con ventilación insuficiente. No lo utilice con ningún equipo que esté contaminado con aceite o grasa. El oxígeno altamente comprimido que se encuentre junto a fuentes inflamables puede provocar explosiones espontáneas.

- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice tubos de gas de alta presión que estén desgastados o contaminados con materiales combustibles, como grasa o aceite.
- El HAMILTON se puede utilizar en un entorno con enriquecimiento de oxígeno. Para reducir el riesgo de incendio, utilice únicamente circuitos respiratorios aptos para su uso en entornos de oxígeno enriquecido. No utilice tubos antiestáticos o conductores eléctricos.
- En caso de que se produzca un incendio, asegure inmediatamente las necesidades de ventilación del paciente, apague el respirador y desconéctelo de las fuentes eléctricas y de gas.
- No utilice el dispositivo si los cables de la fuente de alimentación principal están dañados.
- Para garantizar que el gas respiratorio no transporta elementos tóxicos, ventile al paciente con O₂ al 100 %.


Reparación y pruebas

- Para garantizar un servicio adecuado de reparación y mantenimiento, así como para evitar la posibilidad de que se produzcan daños físicos, el servicio técnico deberá ser realizado únicamente por personal autorizado de Hamilton Medical.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte el respirador de la fuente de alimentación eléctrica antes de proceder a su reparación. Tenga en cuenta que se mantiene la alimentación de las baterías incluso si el equipo se desconecta de la red. Tenga en cuenta que por algunos componentes sigue pasando un alto voltaje cuando el equipo está desconectado.
- No intente realizar reparaciones distintas de las especificadas en el manual de servicio técnico.
- Utilice únicamente las piezas de repuesto suministradas por Hamilton Medical.
- El programa de mantenimiento preventivo requiere una revisión general cada 5000 horas o una vez al año, lo que ocurra primero.
- Para garantizar el funcionamiento seguro del respirador, ejecute la comprobación previa a la puesta en funcionamiento antes de utilizarlo con un paciente. Si el respirador no supera alguna de las pruebas, retírelo

M. Saravia
Apoderada

DANIELA SARAVIA
 FARMACEUTICA O
 PRAXAIR ARGENTINA S
 MP. 19373

[Firma]
 Farm. DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 8 de 12
	Instrucciones de Uso	

inmediatamente del uso clínico. No utilice el respirador hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y este haya superado todas las pruebas.

INSEGURO CON LA RESONANCIA MAGNETICA

Mantener alejado del equipo de resonancia magnética (RM). El HAMILTON supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que se encuentren en el entorno de RM.

- Antes de utilizar el respirador por primera vez, le recomendamos que limpie el exterior y esterilice todos los componentes.
- Para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de todos los polos de la fuente de alimentación principal simultáneamente, desconecte el enchufe.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, no bloquee las aberturas de las partes posterior ni lateral (ventilador de refrigeración) del respirador. Estas aberturas son ranuras para la entrada de aire fresco y el ventilador de refrigeración.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA


Para limpiar las piezas del dispositivo

1. Desmonte los componentes. Los circuitos respiratorios deben desmontarse por completo.
 2. Lave los componentes con agua tibia y jabón o un detergente suave adecuado.
- En la siguiente tabla se enumeran los productos de limpieza compatibles. Cuando esté disponible, consulte la documentación que acompaña al componente para conocer los detalles de los productos de limpieza compatibles.

Producto de limpieza	Descripción
Detergente	Alconox®
Con amoniac	Solución de amoniac a menos del 3 %

personas
A. p. de v. d. b.
 DANIELA SARAVIA
 D.T. FARMACEUTICA
 PRAXAIR ARGENTINA
 M.P. 19373

[Signature]
 DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 9 de 12
	Instrucciones de Uso	

	Limpiacristales
Con alcohol	Solución de alcohol isopropílico al 70 % Solución de etanol al 70 % Limpiacristales

3. Enjuague los componentes con abundante agua templada.
 4. Déjelos secar al aire.
 5. Inspeccione todos los componentes y sustitúyalos, si presentan algún daño.
 6. Si desea esterilizar o desinfectar el componente, continúe con el procedimiento de esterilización/desinfección apropiado según se describe en la documentación del producto.
- Si no va a esterilizar o desinfectar el componente, vuelva a montar e instalar las piezas (si procede) y realice todas las pruebas necesarias.

Para desinfectar los componentes del dispositivo

1. Límpielos, pero NO los vuelva a montar.
2. Desinféctelos con la solución química bactericida suave adecuada.

Los agentes químicos aceptados son:

- Schülke & Mayr Lysetola AF y Gigasepta FF
- Henkel-Ecolab Incidura
- Sekusepta PLUS
- CIDEX

Estos agentes se han probado según las instrucciones de los fabricantes. También puede resultar adecuada la utilización de otras marcas que contengan ingredientes activos similares.

3. Vuelva a montar e instalar los componentes y realice todas las pruebas necesarias antes del uso.


En la siguiente tabla se resumen las instrucciones de limpieza y desinfección de las partes principales del sistema.

Mgokov
Apodlerad2

DANIELA SARAVIDA
 I.T. FARMACEUTICA CO.
 PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.
 M.P. 19373

[Signature]


DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 10 de 12
	Instrucciones de Uso	

Componente (material)	Cómo se limpia y se desinfecta	Observaciones
Exterior del respirador, incluida carcasa, cesta, bandeja, tubos de suministro de gas, cable de alimentación, módulos (No se aplica a la pantalla táctil).	Limpie con un agente bactericida apropiado después de cada uso. Preste especial atención con los pacientes contagiosos y observe los procedimientos de lucha contra las enfermedades infecciosas del hospital.	<p>Elija una de las siguientes opciones:</p> <p>Humedezca un paño antipolvo en una de las siguientes soluciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agua tibia y jabón (a 40 °C como máximo). • Agentes diluidos sin ácidos. • Detergentes. • Productos de limpieza con amoníaco o alcohol. <p>No utilice disolventes fuertes, como la acetona o el tricloroetileno.</p> <p>NO limpie el interior del respirador.</p> <p>Se pueden dañar componentes internos.</p> <p>Asegúrese de limpiar solo alrededor de los puertos de conexión, sin tocar el interior</p>
Pantalla táctil	<p>Limpie la pantalla con un paño suave humedecido en una de las siguientes soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos de limpieza antibacterianos • Productos de limpieza que recomiende el hospital 	<p>Bloquee la pantalla antes de limpiarla.</p> <p>Maneje la pantalla táctil con cuidado.</p> <p>NO utilice soluciones con vinagre.</p> <p>Evite utilizar paños que puedan rallar la pantalla.</p> <p>Absténgase de verter líquidos en la pantalla durante la limpieza.</p>
Sensor de CO ₂	<p>Limpie y desinfecte la parte externa con un paño humedecido en una de las soluciones que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol isopropílico al 70 % • Solución acuosa de hipoclorito de sodio (lejía) al 	<p>Desconecte siempre el sensor de CO₂ antes de limpiarlo.</p> <p>NO sumerja ni intente esterilizar el sensor.</p> <p>Antes de volver a utilizar el sensor, compruebe que los orificios estén secos y no tengan residuos, y que el sensor no haya sufrido</p>

Instituto
Argentina
 DANIELA SPALTA
 LT. FARMACEUTICA CIA.
 PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.
 M.P. 19373

[Signature]
 DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627

	ANEXO III. B	Página 11 de 12
	Instrucciones de Uso	

	10 % • Limpiador desinfectante Pulverizador • Solución con amoníaco. • Jabón suave Límpielo con un paño mojado en agua o aclérela y séquelo antes de su uso. Compruebe que las ventanas del sensor están limpias y secas antes de volver a utilizarlo	daños durante la manipulación o la limpieza. Sustitúyalo si está dañado o si observa demasiadas secreciones.
Humidificador y cámara Sensor de temperatura Otros accesorios	Cumpla las directrices del fabricante	
Módulo de control Aeroneb Cable del módulo de control Adaptadores de CA/CC	Limpie con un paño húmedo. Compruebe que no haya cables expuestos, conectores dañados u otros defectos, y si los hubiera, cambie las piezas.	NO lo someta a autoclave
Soporte de montaje Aeroneb	Limpie con un paño húmedo, detergente líquido suave y un producto de limpieza antibacteriano.	NO utilice abrasivos ni herramientas cortantes

ALMACENAMIENTO

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura - 20° C a 60° C; Humedad del 10 % al 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura 5° C a 40° C; Humedad del 10 % al 95% sin condensación.

Especificaciones eléctricas


Potencia de entrada: De 100 a 240 V CA -15 %/+10 %, 50/60 Hz.

Consumo de energía: 50 VA típico, 150 VA máximo.

*Personas
Apoderadas*

DANIELA SARAVIA
FARMACEUTICA
PRAXAIR ARGENTINA
MP. 19373

[Signature]
DARIO LANFRANCHI
M.P. 18 627

	ANEXO III. B	Página 12 de 12
	Instrucciones de Uso	

Batería: Hamilton Medical proporciona una batería de gran capacidad.

Datos eléctricos: 6,7 Ah, 72 Wh, 50 W (típico), 150 W (máximo)

Tipo: de ión de litio, únicamente las suministradas por Hamilton Medical

Tiempo de funcionamiento: Los tiempos de funcionamiento se miden con una batería totalmente cargada, el fuelle en uso, sin tarjeta opciones y con los siguientes ajustes: Modo = PCV+, Frecuencia = 10 c/min, Pcontrol = 10 cmH₂O, I:E = 1:4, PEEP = 5 cmH₂O, disparo por flujo = 5 l/min, FiO₂ = 40 %.

Los tiempos de funcionamiento aproximados en estas condiciones son los siguientes:

- Una batería, brillo de pantalla = 80 %: 4 h
- Una batería, brillo de pantalla = 20 %: 4,5 h

Estos tiempos de funcionamiento se aplican a baterías de ión de litio nuevas y totalmente cargadas que no están expuestas a temperaturas extremas. El tiempo de funcionamiento real depende de la antigüedad de la batería, así como del modo de uso y de carga.

Tiempo de recarga: Con el respirador conectado a la fuente de alimentación principal, para cargar totalmente una batería se necesitan unas 3,25 horas.

Almacenamiento: de -20° C a 50° C, ≤ 95 % de humedad relativa. El lugar de almacenamiento debe estar libre de vibraciones, polvo, luz solar, humedad y gases corrosivos y debe tener un intervalo de temperatura recomendado < 21° C. Una exposición prolongada a temperaturas superiores a 45° C podría reducir el rendimiento y la duración de la batería.

NOTA:

Las indicaciones relativas a la vida útil de la batería son aproximadas. Esto significa que la vida útil real de la batería depende de los ajustes del respirador, la edad de la batería y el nivel de carga de la misma. Para aumentar al máximo la vida útil de la batería, manténgala siempre a plena carga y reduzca al mínimo el número de descargas completas.

M. So. 10/10
D. Lanfranchi
 D.T. FARMACEUTICA DEL
 PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.
 M.P. 19373

[Firma]
 DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, DE INS, DE USO-PRAXAIR ARGENTINA S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 16:32:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 16:32:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3078-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3078-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRAXAIR ARGENTINA 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: Respiradores

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

Marca de los productos médicos: HAMILTON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y, opcionalmente, neonatos.

Modelo/s: HAMILTON-C1 (161001)

HAMILTON-C3 (160005, 160006)

ACCESORIOS:

Conjunto respiratorio:

260169, 260170, 260180, 260182, 260241, 260244, 260087, 260094, 260127, 260128, 260144, 260145, 260167, 260168, 260184, 260206, 260207, 260239, 260240, 260257, 260161, 260186, 260185, 260187, 260188, 260189.

Sensor de flujo:

155500, 260177, 260179, 155362, 281637, 282049, 282051, 950185

Sistema de barrido: 260040

Set de válvulas espiratorias: 161186, 161189, 950158, 160176

Línea de presión: 260174, 260176

Ventilair II: 155600, 155601

Máscaras:

282501, 282502, 282503, 282525, 282526, 282527, 282505, 282506, 282507, 282528, 282529, 282530, 282531, 282532, 282533, 282534, 282535, 282536, 282624, 282625, 282537, 282538, 282539, 282540, 282541, 282542, 282544.

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hamilton Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1094-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3078-19-8