República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8934-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3077-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3077-19-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Respirador y nombre técnico Ventiladores, 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 N° IF-2019-82167934-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1094-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Respirador

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adulto, pediátricos y opcionalmente, neonatos.

Modelo/s: HAMILTON-G5 (159001)

Período de vida útil: 7 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hamilton Medical AG

Lugar/es de elaboración:

Via Crush 8, 7402 Bonaduz, Suiza.

Expediente Nº 1-47-3110-3077-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:50:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:50:43 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

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-G5

Respirador Mecánico

Código: 159001

Contenido: Una unidad

Serie Nº: **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 -10° C a 60° C; Humedad del 5 % al 85% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura 10° C a 40° C; Humedad del 30 % al 75% sin condensación.

Potencia de entrada: De 100 a 240 V CA ± 10 %, 50/60 Hz
2,7 A máximo (a 100 V), 1,2 A máximo (a 240 V)

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1094-4"

Apoderado

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

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

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-G5

Respirador Mecánico

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 1094-4"

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

Apoderado

DR. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES DE USO

El respirador HAMILTON-G5 se ha diseñado para proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y, opcionalmente, neonatos.

El respirador HAMILTON-G5 se ha diseñado para los cuidados intensivos en ventilación de pacientes adultos y pediátricos, y, opcionalmente, pacientes bebés y neonatos. El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno hospitalario y de centros sanitarios en el que los profesionales de la salud proporcionan cuidados a los pacientes.
El respirador HAMILTON-G5 puede usarse para el transporte dentro de un hospital o de instalaciones de tipo hospitalario si se suministra gas comprimido.
El dispositivo no está diseñado para el transporte fuera del hospital ni para su uso en el entorno doméstico.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El HAMILTON-G5 es un respirador mecánico modular de alta gama de Hamilton Medical. Su gran conjunto de prestaciones y opciones de serie le permitirán adaptar el HAMILTON-G5 a sus necesidades. El controlador de presión de manguito incorporado IntelliCuff® monitoriza permanentemente y mantiene la presión de manguito establecida en tiempo real. La herramienta de protección de la ventilación (P/V Tool Pro) proporciona una técnica repetible para valorar la capacidad de reclutamiento pulmonar y realizar maniobras de reclutamiento.

El HAMILTON-G5 también es compatible con la medición de la presión transpulmonar.

Además de muchas otras prestaciones, el HAMILTON-G5 incluye la interfaz de usuario estándar de Hamilton Medical, Ventilation Cockpit, y el modo de ventilación asistida adaptable (ASV®) inteligente.

Ventajas

- Modos de ventilación avanzados, como ASV e INTELLiVENT-ASV
- Controlador automatizado de la presión de manguito IntelliCuff integrado
- P/V Tool Pro para la evaluación y el reclutamiento pulmonares
- Medición de la presión transpulmonar

Apoderado

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

ANA CARLA LANFRANCHI
M.P. 18.627

IF-2019-82167934-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

- Terapia con flujo alto de oxígeno (Hi Flow O2)
- Ventilación para pacientes adultos, pediátricos y neonatos

Monitorización de fácil comprensión

Los respiradores muestran grandes cantidades de datos que suelen ser difíciles de interpretar. La pantalla táctil configurable, denominada Ventilation Cockpit (cuadro de control de la ventilación), combina los distintos datos monitorizados y los presenta como números en distintos paneles gráficos. Estas vistas fáciles de comprender ofrecen una visión global rápida del estado ventilatorio actual del paciente y facilitan la toma de decisiones terapéuticas con datos fiables.

En los modos ASV e INTELLiVENT-ASV, el respirador se ajusta constantemente a la actividad respiratoria y los estados pulmonares del paciente, lo que se traduce en una menor necesidad de interacción y menos alarmas generadas, por lo que tendrá más tiempo para los pacientes.

ASV reduce el tiempo de ventilación

• ASV permite al paciente respirar espontáneamente lo antes posible.

• ASV reduce el tiempo de ventilación asistida en varios grupos de pacientes.

Ventilation Cockpit (cuadro de control de la ventilación)

- ✓ Pulm. dinámico: visualización en tiempo real de la compliance pulmonar, la resistencia, la actividad respiratoria, la SpO2 y la frecuencia del pulso
- ✓ Acceso directo a los ajustes más importantes
- ✓ Los principales parámetros de monitorización configurables
- ✓ Formas de onda configurables para: flujo, volumen, presión,SpO2, PCO2, FCO2, Pes (Paux), Ptranspulm y pletismograma
- ✓ Opciones de visualización del Ventilation Cockpit (cuadro de control de la ventilación):
  - a) Gráfico ASV
  - b) Estado ventil
  - c) Tendencias
  - d) Bucles

Apoderado

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

Farm. DAMIAN GABRIEL ACHIN
M.P. 18.627

IF-2019-82167984-APN-DNPM#ANMAT

ASV e INTELLiVENT-ASV: modos ventilatorios con protección pulmonar automatizados.
El HAMILTON-G5 ofrece el modo de ventilación inteligente ASV. 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 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.
El exclusivo modo INTELLiVENT-ASV eleva los conceptos de eficacia probada de ASV a un nivel superior: el médico fija los objetivos de PetCO2 y SpO2 para el paciente. A continuación, INTELLiVENT-ASV automatiza los controles del respirador para que se alcancen estos objetivos, mientras tiene en cuenta los datos fisiológicos del paciente (PetCO2, SpO2, mecánica pulmonar y respiraciones espontáneas). Define de forma automática los controles relacionados con la oxigenación (PEEP y oxígeno) y la ventilación (frecuencia respiratoria, volumen tidal, presión inspiratoria y tiempo inspiratorio).

Ventilación con protección pulmonar con P/V Tool Pro
P/V Tool Pro permite una evaluación sencilla de la capacidad de reclutamiento pulmonar y ofrece una forma simple y segura de realizar maniobras de reclutamiento pulmonar. Al combinarla con la medición de presión transpulmonar, P/V Tool Pro le permite evaluar la capacidad de reclutamiento con mayor precisión y realizar maniobras de reclutamiento en pacientes con SDRA.

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.
- Familiarícese con el manual del operador antes de utilizar el respirador con un paciente.
- *No* se permite realizar modificaciones en el dispositivo ni en los accesorios.
- Se debe disponer de un sensor de O_2 instalado.
- En caso de fallo del respirador, la falta de acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación puede provocar la muerte del paciente.

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

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

IF-2019-82167934-APN-DNPM#ANMAT

ANMAT FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

- Si detecta un fallo en el respirador o duda de la capacidad del dispositivo para mantener las constantes vitales, desconecte el respirador del paciente e inicie inmediatamente la ventilación con un dispositivo alternativo (por ejemplo, una bolsa de reanimación), mediante PEEP 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.
- Utilice solo las piezas y los accesorios que se especifican aquellos que se identifiquen como compatibles con este respirador. De este modo, se garantiza un funcionamiento correcto de la ventilación, se evita una reducción del rendimiento y se mantiene la vigencia de la garantía.
- Utilice el respirador y los componentes y accesorios asociados según el uso previsto y descrito en las *instrucciones de uso* correspondientes.
- *No* conecte ningún componente o dispositivo al orificio de salida de la válvula espiratoria, a menos que lo autorice Hamilton Medical.
- El respirador *no* se puede utilizar en cámaras hiperbáricas.
- *No* toque simultáneamente los componentes conductores (por ejemplo, el puerto USB) o las piezas conductoras del respirador y al paciente.
- Los equipos adicionales conectados a los equipos electromédicos deben cumplir las normas CEI o ISO pertinentes. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos establecidos para los sistemas electromédicos (norma CEI 60601-1, cláusula 16).
- Cualquier persona que conecte un equipo adicional a un equipo electromédico está configurando un sistema médico y es responsable de asegurarse de que este cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos.
- No bloquee las aberturas entre los puertos de HAMILTON-G5 *al paciente* y *del paciente*. Estas aberturas son ranuras para las válvulas de exceso de presión y ambiente.
- *Para evitar posibles lesiones de los pacientes y sobrecalentamiento del respirador, NO bloquee las ranuras del ventilador de refrigeración.*
- Tenga en cuenta que si la batería se agota y no se aplica un suministro externo, la ventilación se detiene.
- Para reducir a un mínimo el riesgo de descarga eléctrica, conecte el cable de alimentación del respirador a una toma adecuada con toma de tierra. Es responsabilidad del hospital garantizar que la toma de corriente está correctamente conectada a tierra.
- Es responsabilidad del operador asegurarse de que el sistema de alimentación de cualquier dispositivo conectado a la toma de alimentación del respirador se

Apoderada

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

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

IF-2019-82167934-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ajuste a los requisitos de los sistemas electromédicos, así como a las regulaciones locales.

- Compruebe o cambie periódicamente la batería.
- Compruebe el nivel de carga de las baterías antes de comenzar a suministrar ventilación al paciente y antes de desenchufarlo para el traslado u otros fines.

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 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-G5 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.

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

DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA COP
PRAXAIR ARGENTINA S.
MP. 19379

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

IF-2018-82167934-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

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

RECOMENDACIONES

- El HAMILTON-G5 *no* se ha diseñado como monitor integral de constantes 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 el problema exactamente; es necesario el criterio médico.

- Se recomienda utilizar dispositivos de monitorización independientes adicionales, incluidos pulsioxímetros que calculan la SpO_2, 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* pause la alarma acústica cuando deje al paciente sin vigilancia.

- La función Auto no está disponible durante la ventilación de pacientes neonatos.

Apoderado

DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA CO
PRAXAIR ARGENTINA S.
MP. 19078

M.P. 18.627

IF-2019-82104953-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

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.

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.
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.

Siga cuidadosamente las recomendaciones del fabricante, incluido el tiempo de exposición.

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

DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA CON
PRAXAIR ARGENTINA S.A.
MP. 19379

Farm. PABLO LANFRANCHI
M.P. 18.627

IF-2019-82167934-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

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

Componente (material)	Método de limpieza	Observaciones
Respirador exterior, incluidos estos elementos: Carcasa Bandeja Tubo de suministro de gas Cables de alimentación Carro Sistemas de instalación Cesta Sistema de sujeción de bombonas (opcional)	Después del uso con cada paciente, limpie el dispositivo con un paño humedecido con una solución de limpieza y desinfección de superficies aprobada y registrada según el protocolo de su institución. Siga las recomendaciones del fabricante de producto de limpieza.	*No* limpie el interior del respirador. Se pueden dañar componentes internos. **AVISO** Preste mucha atención a los tiempos de exposición indicados por el fabricante del producto de limpieza. El incumplimiento de las recomendaciones del fabricante puede provocar un proceso incompleto de limpieza y desinfección. Tenga cuidado especialmente con los pacientes contagiosos y siga los procedimientos de lucha contra las enfermedades infecciosas del hospital.
Pantalla táctil	Limpie la pantalla con un paño suave humedecido con una solución de limpieza y desinfección de superficies aprobada y adecuada o un limpiacristales no abrasivo.	Bloquee la pantalla antes de limpiarla. Maneje la pantalla táctil con cuidado. *No* utilice soluciones con vinagre y evite utilizar paños que puedan rallar la pantalla.

DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA COPA
PRAXAIR ARGENTINA S.A.
MP. 19373

M.P. 18.627

Los accesorios reutilizables incluyen: o Circuitos respiratorios o Válvulas espiratorias o Sensores de flujo o Sensores CO_2,SpO_2 o Nebulizadores o Máscaras o Filtros y adaptadores o Colectores de agua	Siga las instrucciones que se indican en las instrucciones de uso del fabricante y las guías de reprocesamiento correspondientes.	Para los sensores de CO_2, consulte *Approved cleaning agents for CO_2 components statement* (Declaración sobre los productos de limpieza aprobados para componentes con CO_2) de Hamilton Medical para conocer los productos desinfectantes y de limpieza admitidos.

ALMACENAMIENTO

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura -10° C a 60° C; Humedad del 5 % al 85% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura 10° C a 40° C; Humedad del 30 % al 75% sin condensación.

Especificaciones eléctricas

Potencia de entrada: De 100 a 240 V CA ± 10 %, 50/60 Hz
2,7 A máximo (a 100 V), 1,2 A máximo (a 240 V)
Consumo de energía: 50 VA típico, 150 VA máximo

Batería: Hamilton Medical proporciona una batería interna sellada de plomo ácido. Hay disponible un paquete de batería adicional de iones de litio.

Datos eléctricos: 12 V CC, 15 AH

DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA COPA
PRAXAIR ARGENTINA S.A.
MP. 19379

Fernando DARIO ANFERANCHI
M.P. 16.627

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

Tipo: Plomo ácido, únicamente las suministradas por Hamilton Medical.

Tiempo de funcionamiento: Normalmente, 1 hora.
El tiempo de funcionamiento se mide con una batería totalmente cargada, el nebulizador y la opción de interfaz de comunicaciones activados, y con los siguientes ajustes: (S) CMV, Frecuencia = 15 c/min, Vt= 500 ml, I:E = 1:2, PEEP = 5 cmH2O, Disp. flujo =5 l/min, FiO2 = 50 %, Brillo de la pantalla = 30 %.
Este tiempo de funcionamiento se aplica a baterías nuevas y totalmente cargadas que no se hayan expuesto a temperaturas extremas. El tiempo de funcionamiento real depende de la antigüedad de la batería, así como del modo de uso y de carga. Para aumentar al máximo la vida útil de las baterías, manténgalas siempre a plena carga y reduzca al mínimo el número de descargas completas.

Tiempo de recarga: Se necesitan unas 15 horas como mínimo para cargar totalmente la batería interna.

Almacenamiento: De -20 a 40° C, ≤ 85 % 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 < 30° C.
La exposición prolongada de la batería a temperaturas superiores a 45° C puede deteriorar su funcionamiento y durabilidad.

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

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82167934-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3077-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:10:27 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:10:27 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3077-19-4

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: Respirador

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adulto, pediátricos y opcionalmente, neonatos.

Modelo/s: HAMILTON-G5 (159001)

Período de vida útil: 7 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hamilton Medical AG

Lugar/es de elaboración:

Via Crush 8, 7402 Bonaduz, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1094-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3077-19-4

4 NOV 2019

8934

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT