

# República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

## Disposición

Número: DI-2019-9320-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3079-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3079-19-1 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 Nº 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 Nº IF-2019-82082854-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1094-5", 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.- Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese 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-T1

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 1-47-3110-3079-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12.09:43 ART
Location: Gudad Autónoma de Buenos Aires
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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-T1 Respirador Mecánico

Código: 161006 o 161009

Contenido: Una unidad

Serie Nº: XXXXX

Fecha de fabricación: XX/YY

Precauciones y Advertencias: Leer las instrucciones de uso.

li

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 -15° C a 40° C; Humedad del 5 % al 95% sin condensación.

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

De 12 a 28 V CC (de 10,2 a 30,3 V CC).

Director Técnico: Dario Lanfranchi

Farmacéutico M.N.: 18.627

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1094-5"

DANIELA SARAVIA D.T. FARMACEUTICA COEA PRAXAIR ARGENTINA S.R.L. MP. 19373 IF-2019-82082854 APM DNPM#ANMAT

Página I de Mar. 18,627

G



Página 1 de 12

E ENTRAC

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-T1**

# Respirador Mecánico

Precauciones y Advertencias: Leer las instrucciones de uso.

[i]

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 1094-5"

DANIELA SARAVIA D.T. FARMACEUTICA COEA PRAXAIR ARGENTINA S.R.L. MP. 19379

F-2019-82082854-APN-DNPM#ANMAT

Farm DARIO LAMERANCHI M.P. 19.627

Página 2 de 13

H



Página 2 de 12

Instrucciones de Uso

## INDICACIONES DE USO

El respirador HAMILTON-T1 se ha diseñado para proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y, opcionalmente, neonatos.

#### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El HAMILTON-T1 combina por primera vez las funciones de un respirador de cuidados intensivos totalmente equipado con la resistencia y la compactibilidad necesarias para el transporte. De esta manera, el HAMILTON-T1 le permitirá proporcionar una terapia de ventilación óptima a todos los grupos de pacientes, de todas las edades, durante el transporte.

El HAMILTON-T1 cumple las normas EN 794-3 e ISO 10651-3 relativas a los respiradores para emergencias y transporte, la EN 1789 relativa a ambulancias, así como la EN 13718-1 y la RTCA/DO-160G relativas a los aviones.

El fuelle integrado de alto rendimiento otorga al HAMILTON-T1 independencia total del aire comprimido, lo que a su vez permite reducir el peso y ahorrar espacio, ya que no se necesitan ni bombonas de gas ni compresor. Así, se puede trasportar perfectamente a pacientes con ventilación no invasiva y recorrer mayores distancias.

Gracias a la batería incorporada e intercambiable en funcionamiento, se consigue un tiempo de funcionamiento superior a 9 horas, que se puede prolongar de manera indefinida con otras baterías intercambiables en funcionamiento.

El diseño compacto y la ligereza del HAMILTON-T1 facilitan en gran medida el manejo del respirador. La carcasa impermeable lo protege de los golpes y ofrece una pantalla resistente y antirreflectante, lo que convierte al HAMILTON-T1 en un compañero resistente y fiable.

El HAMILTON-T1 suministra volúmenes tidales en el intervalo de 20 ml a 2'000 ml; o de 2 ml a 300 ml para neonatos, de manera opcional. De este modo se consigue una ventilación eficaz, segura y con protección pulmonar para todos los grupos de pacientes, desde neonatos hasta adultos.

DANIELA SARAVIA D.T. FARMACEUTICA COF.A PRAXAIR ARGENTIAS SOL

AND 1828 STATE APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 13



Página 3 de 12

Instrucciones de Uso

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.

El sensor de flujo, fiable y resistente, mide la presión, el volumen y el flujo de manera precisa y directa 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, realizará menos esfuerzos para respirar.

La concentración de oxígeno se ajusta con gran precisión para que pueda continuar con los mismos ajustes durante el transporte como si estuviera a pie de cama. El ajuste al 21% incluso le permite ventilar al paciente únicamente con aire ambiente.

#### CARACTERISTICAS

Las respiraciones activadas por el paciente se activan por flujo.

**Monitorización.** El HAMILTON-T1 ofrece varias posibilidades de monitorización. Muestra de manera numérica los parámetros monitorizados. También puede ver estos datos de manera gráfica, como una combinación de formas de onda en tiempo real (curvas), bucles, tendencias y paneles inteligentes especiales.

Los paneles inteligentes incluyen Pulm. dinámico, que muestra la actividad pulmonar, y Estado ventil., que indica el nivel de dependencia del paciente al respirador.

Los datos monitorizados del HAMILTON-T1 se basan en las mediciones de presión y de flujo que recopila el sensor de flujo proximal de Hamilton Medical1, entre la pieza en Y y el paciente, y en las mediciones de FiO2 que proporciona el monitor de oxígeno incorporado.

Alarmas. Las alarmas no ajustables y ajustables por el operador del HAMILTON-T1 ayudan a garantizar la seguridad del paciente.

Interfaz de usuario. El diseño ergonómico del respirador, que incluye pantalla táctil en color de 8,4 pulgadas, dial pulsador y giratorio y teclas, permite acceder fácilmente a los ajustes del respirador y a los parámetros monitorizados.

**Personalización.** Puede personalizar el HAMILTON-T1 para que se inicie con los ajustes que establezca el hospital.

Alimentación. El HAMILTON-T1 emplea energía de corriente alterna o continua como fuente de alimentación principal. En caso de que se produzca un fallo en la

DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA COPTA
PRAXAIR ARGENTINA S. ....
MP. 19073

Janu Oper 084854-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 13



Página 4 de 12

#### Instrucciones de Uso

fuente de alimentación principal, el respirador cambia automáticamente a las baterías de reserva.

Las opciones de montaje del HAMILTON-T1 incluyen un carrito estándar, un dispositivo de transporte compacto con bombona de oxígeno y que dispone de distintos mangos para el montaje en pared, techo o cama con adaptadores específicos.

Función de nebulización. Con la función de nebulización, el HAMILTON-T1 suministra alimentación al nebulizador neumático conectado en la salida correspondiente. La nebulización neumática se desactiva durante

## **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 da
   ños 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<sub>2</sub> instalado.
- En caso de fallo del respirador, la falta de acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación puede provocar la muerte del paciente.
- 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.

DANIELA SARAVIA D.T. FARMACEUTICA COMA PRAXAIR ARGENTINA SALLA

-IF-2919-82082834-APN-DNPM#ANMAT

Página 5 de 13



Página 5 de 12

#### Instrucciones de Uso

- 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-T1 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 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

> D.T. FARMACEUTICA COF \ RAXAIR ARGENTINAS.

82062854-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 13



Página 6 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-T1 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 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.

IF-2019-82082934-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 13



Página 7 de 12

Instrucciones de Uso

## RECOMENDACIONES

- El HAMILTON-T1 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<sub>2</sub>, 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.

## 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.

DANIELA SARAVIA D.T. FARMACEUTICA CC F N PRAXAIR ARGENTINA S 7 1 19379

am-DE CANES OF \$2,54-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 13



Página 8 de 12

Instrucciones de Uso

## 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 amoniaco	Solución de amoniaco a menos del 3 % Limpiacristales
Con alcohol	Solución de alcohol isopropílico al 70 % Solución de etanol al 70 % Limpiacristales

- 3. Enjuague los componentes con abundante agua templada.
- Déjelos secar al aire.
- 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:

DANIELA SARAVIA D.T. FARMACEUTICA CCT \ PRAXAIR ARGENTINA S. . . . Farm. DATE: UAN-82084854-APN-DNPM#ANMAT

Página 9 de 13



Página 9 de 12

Instrucciones de Uso

- 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.

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.	Elija una de las siguientes opciones: Humedezca un paño antipolvo en una de las siguientes soluciones. • Agua tibia y jabón (a 40° C como máximo). • Agentes diluidos sin ácidos. • Detergentes. • Productos de limpieza con amoniaco o alcohol. No utilice disolventes fuertes, como la acetona o el tricloroetileno. NO limpie el interior del respirador. Se pueden dañar componentes internos. Asegúrese de limpiar solo alrededor de los puertos de conexión, sin tocar el interior
Pantalla táctil	Limpie la pantalla con un paño suave humedecido en una de las siguientes	Bioquee la pantalla antes de limpiarla. Maneje la pantalla táctil con

DANIELA SARAVIA
D.T. FARMACEUTICA COMA
PRAXAIR ARGENTINA S. ....
MP. 19079

IF-2019-8208/854-APN-DNPM#ANMAT

Página 10 de 13



Página 10 de 12

## Instrucciones de Uso

	soluciones: • Productos de limpieza antibacterianos • Productos de limpieza que recomiende el hospital	cuidado.  NO utilice soluciones con vinagre.  Evite utilizar paños que puedan rallar la pantalla.  Absténgase de verter líquidos en la pantalla durante la limpieza.
Sensor de CO₂	Limpie y desinfecte la parte externa con un paño humedecido en una de las soluciones que se indican a continuación.  • Alcohol isopropilico al 70 %  • Solución acuosa de hipoclorito de sodio (lejía) al 10 %  • Limpiador desinfectante pulverizador  • Solución con amoniaco  • Jabón suave Límpielo con un paño mojado en agua o aclárelo y séquelo antes de su uso. Compruebe que las ventanas del sensor están limpias y secas antes de volver a utilizarlo	Desconecte siempre el sensor de CO₂ antes de limpiarlo.  NO sumerja ni intente esterilizar el sensor.  Antes de volver a utilizar el sensor, compruebe que los orificios estén secos y no tengan residuos, y que el sensor no haya sufrido 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

Mororos

DANIELA SARAVIA D.T. FARMACEUTICA COR Y PRAXAIR ARGENTINA S. . . . MP. 19373 IF 2019-92082854-APN-DNPM#ANMAT

Página 11 de 13



Página 11 de 12

Instrucciones de Uso

#### 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 -15° C a 40° C; Humedad del 5 % al 95% sin condensación.

## Especificaciones eléctricas

Potencia de entrada: De 100 a 240 V CA - 15 %/+10 %, 50/60 Hz o De 12 a 28 V CC (de 10,2 a 30,3 V CC)

Consumo de energía: 50 VA típico, 150 VA máximo

Batería: Hamilton Medical proporciona una batería de gran capacidad. Datos eléctricos: 10,8 V CC, 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 o ambas baterías totalmente cargadas, 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 %.

Para las baterías de iones de litio de gran capacidad, 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
- Dos baterías, brillo de pantalla = 80 %: 8 h
- Dos baterías, brillo de pantalla = 20 %: 9 horas 25 minutos

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.

AIR ARGENTINAS

PN-DNPM#ANMAT CANFRANCHI

Página 12 de 13

18.627



Página 12 de 12

## Instrucciones de Uso



Tiempo de recarga: Con el respirador conectado a la fuente de alimentación principal, para cargar totalmente una batería se necesitan unas 3,25 h, para cargar totalmente dos baterías, 6,25 h.

Almacenamiento: de -20° C a 60° 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.

DANIELA SARAVIA D.T. FARMACEUTICA CLEAN PRAXAIR ARGENTINA CONTRA MP. 19373

Paro Bario Landanchi II 2019-82082854-APN-DNPM#ANMAT



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

## Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2019-82082854-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3079-19-1

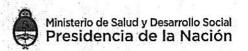
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: -cn-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c-sAR, o-SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, o-SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, senany-mber-CUIT 30715117564 Date: 2019.09.11 13:46:08-03:00

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



Secretaría de Gobierno de Salud



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: 1-47-3110-3079-19-1

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-T1

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:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA

Alsina 665/671, CABA

Deleg. Córdoba

Sede Alsina

Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA Sede INAL Estados Unidos 25, CABA Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Confentes

Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé Via Crush 8, 7402 Bonaduz, Suiza.

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

Expediente Nº 1-47-3110-3079-19-1

9320 .15 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso Subadministrador Nacional