



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002278-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002278-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ S.A. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 15-613. Ventiladores , de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A. , 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-2023-150302063-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 342-181 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 342-181

Nombre descriptivo: Respirador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613. Ventiladores

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

Modelos:

HAMILTON-C1

HAMILTON-C3

HAMILTON-C6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador HAMILTON está indicado para proporcionar asistencia ventilatoria en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Hamilton Medical AG

Lugar de elaboración:

8 Via Crusch, 7402 Bonaduz, Suiza

Expediente Nro:

1-0047-3110-002278-23-4

Nº Identificador Trámite: 47399

RESPIRADOR

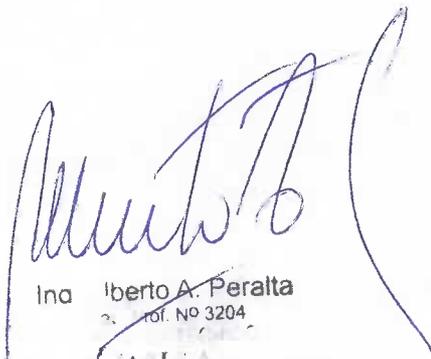
HAMILTON-C1

HAMILTON-C3

HAMILTON-C6

INSTRUCCIONES DE USO

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Ina Roberto A. Peralta
Cof. Nº 3204
JAEJ S.A.



Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

HAMILTON
MEDICAL

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Hamilton Medical AG, 8 Via Crusch, 7402 Bonaduz, Suiza
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Respirador HAMILTON-C1, HAMILTON-C3, HAMILTON-C6
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Condiciones almacenam. y transporte: Temperatura -20 a 50°C - Humedad relativa menor a 95%
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-181

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 (Punto 3.2 – Anexo IIIB)

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

El respirador HAMILTON está indicado para proporcionar asistencia ventilatoria en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los respiradores HAMILTON están diseñados para ser utilizados por profesionales de atención sanitaria cualificados con conocimientos sobre ventilación mecánica, personal de servicios médicos de urgencias con conocimientos básicos sobre ventilación mecánica y técnicos de primeros auxilios bajo la dirección de profesionales de atención médica cualificados.

Efectos secundarios no deseados

Los Respiradores utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

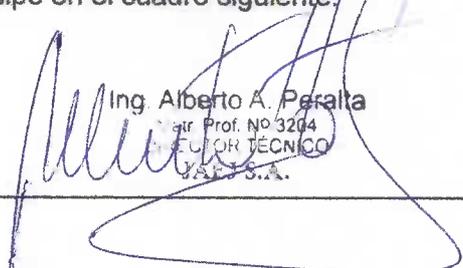
El uso de los Respiradores debe reservarse exclusivamente para administración de ventilación mecánica invasiva y no invasiva mediante la provisión de gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo, y en algunos casos, entrega adicional de medicación a través de nebulizaciones. Esta terapia solo debe hacerse bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

Los tres modelos de respiradores HAMILTON están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

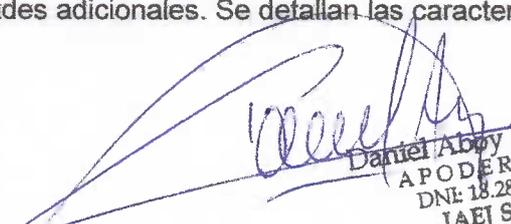
Todos los modelos de respirador están indicados para proporcionar asistencia ventilatoria en pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante la estadía del paciente en la unidad de terapia intensiva. Los equipos funcionan con turbina interna, independizándose de la provisión de gas comprimido del panel central. Las principales diferencias radican en la velocidad de la turbina, la complejidad de los modos ventilatorios, el tamaño de la pantalla, la presión inspiratoria máxima que manejan, la duración de la batería interna y funcionalidades adicionales. Se detallan las características de cada equipo en el cuadro siguiente:

2

Instrucciones de USO – Respiradores Hamilton



Ing. Alberto A. Peralta
Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Daniel Abby Miguens
APODERADO
DNE: 18.286.978
JAEJ S.A.

	Hamilton-C1	Hamilton-C3	Hamilton-C6
			
Principio de funcionamiento - Acción			
La función básica de un respirador es proveer gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo. Para ello debe contar con un sistema de acondicionamiento del gas que será entregado al paciente, monitorear continuamente la ventilación y la mecánica respiratoria, proveer sistemas de soporte de ventilación, contar con un sistema de alarmas en caso de situaciones anormales y presentar los datos de manera adecuada			
Contenido y Composición			
Usos	Terapia Intensiva		
Generador de flujo	Turbina 260 L/min	Turbina 240 L/min	Turbina 260 L/min
Tamaño pantalla	8,4"	12,1"	17"
Rango pacientes	APN	APN	APN
Modos ventilatorios	APVcmv/(S)CMV+, APVsimv/SIMV+, VS, PCV+, PSIMV+, DuoPAP, APRV, ASV, Intellivent ASV (opcional), NIV, NIV-ST	(S)CMV, SIMV, APVcmv/(S)CMV+, APVsimv/SIMV+, VS, PCV+, PSIMV+, DuoPAP, APRV, ASV, Intellivent ASV (opcional), NIV, NIV-ST	(S)CMV, SIMV, APVcmv/(S)CMV+, APVsimv/SIMV+, VS, PCV+, PSIMV+, DuoPAP, APRV, ASV, Intellivent ASV (opcional), NIV, NIV-ST
Volumen Corriente (ml)	2 a 2000	2 a 2000	2 a 2000
Presión inspiratoria (cmH2O)	3 a 60	3 a 60	3 a 100
PEEP (cmH2O)	0 a 35	0 a 35	0 a 35
Presión Soporte (cmH2O)	0 a 60	0 a 60	0 a 100
Frecuencia Resp (c/min)	1 a 80	1 a 150	1 a 150
Trigger (L/min)	0,1 a 20	0,1 a 20	0,1 a 20
Tiempo inspiratorio (s)	0,1 a 12	0,1 a 12	0,1 a 12
Presión esofágica/manguito	No		
Modos NIV Neo	nCPAP, nCPAP-PC	nCPAP-PS	nCPAP-PS
HFNC / Capnografía / capnografía volumétrica / Autoajuste SpO2-FiO2	Opcional		
Herramientas especiales	Panel pulm. Dinámico. Ventilación RCP	Panel pulm. Dinámico, P/V Tool Pro (opcional). Ventilación RCP	Panel pulm. Dinámico, P/V Tool Pro (opcional), Intellisync+
Weaning	Panel estado, Intellivent-ASV (opcional)	Panel estado, Intellivent-ASV (opcional)	Panel estado, Intellivent-ASV (opcional)
Nebulizador Aerogen	No		
Autonomía batería	4hs	2,4hs (5hs dos baterías)	1,5hs (3hs dos baterías)
Otros	Hamilton connect, control humidificador	Baterías hot-swap, parametros rainbow Masimo	Control humidificador. Sensor O2 paramagnético opcional
Indicación y Finalidad de Uso			
Proporcionar asistencia ventilatoria en pacientes adultos, pediátricos y neonatales			
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones			
Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual			

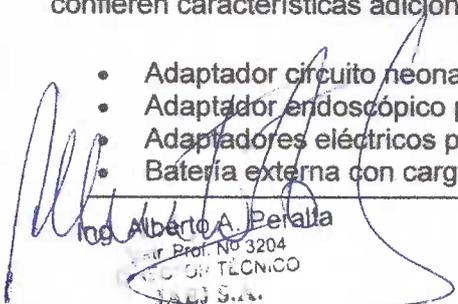
Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Respiradores resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Respiradores con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características adicionales, que se detallan a continuación:

- Adaptador circuito neonatal
- Adaptador endoscópico para Máscaras VNI
- Adaptadores eléctricos para Humificador
- Batería externa con cargador


Ing. Alberto A. Peralla
Prof. N° 3204
TÉCNICO
JAEI S.A.

- Bolso de transporte
- Brazo soporte de circuito respiratorio
- Cable CC externo (de 12 V y 28 V) - Cable de alimentación de red 220V
- Cánulas nasales para bajo y alto flujo
- Carro rodante con soportes apto para MRI - Carro rodante con soportes no apto para MRI
- Catéteres (esofágicos, nasogástricos)
- Celda de oxígeno
- Circuitos pacientes (incluyen válvulas espiratorias, conectores, adaptadores, pieza en Y, sensores de flujo, trampas de agua)
- Compresor de aire (filtros, kit de servicio, montaje/carro, fusibles)
- Conector para traqueostomía
- Convertidor de 12-24 V CC/CC
- Ensamble Tubo endotraqueal
- Equipo para Test Pulmonar
- Filtros de ingreso de aire
- Filtros para circuito paciente (Bacterial, viral, HME, electrostatic HME, HEPA)
- Kit adaptador MASIMO RD SET (adaptador, cable intermediario, sensor)
- Kit de medición de CO2 (adaptador, sensor, línea de muestra, conector)
- Kit de reserva de O2 - Kit de soporte de fuente de alimentación
- Kit inicio nCPAP (máscara, cánula, gorros con sujetadores, prolongadores)
- Kit IntelliCuff (controlador de presión, comunicador USB, manguito de presión, montaje, adaptador USB para vehículo)
- Líneas de presión - Mangueras de gases
- Máscaras nasales (VNI)
- Nebulizador Aerogen con accesorios (módulos de control, adaptadores, conectores)
- Porta sueros - Prolongadores nasales
- Pulmones de prueba
- Sensor de SPO2
- Sensores de flujo (incluye sensor de flujo de calibración)
- Sistema de montaje del humidificador térmico - Soporte para cilindro de oxígeno
- Tapones /cobertores - Tomas eléctricas adicionales
- Trampa de agua
- Válvula adaptadora en 'T'
- Válvulas espiratorias (carcaza y membrana)

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9– Anexo IIIB)

- Una vez desembalado su Respirador verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Respiradores podría afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- El cable de alimentación está conectado a la parte posterior del respirador. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA. Pulse el interruptor para encender el respirador.
- Conecte la conexión del suministro de aire a la parte trasera del respirador y apriétela.
- Conecte la conexión del suministro de O2 a la parte trasera del respirador y apriétela.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Respirador no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Conecte el circuito del paciente al respirador.

Ing. Alberto A. Peralta
 Lic. Prof. No. 3204
 U. S. TÉCNICO
 JAEJ S.A.

Sensor de O2

- Sustituya el sensor de O2 únicamente por un sensor de O2 original de Hamilton Medical; de lo contrario, no funcionará la medición de oxígeno y se generarán alarmas relacionadas con ello de forma permanente.
- Para evitar fugas dentro del respirador, asegúrese de que siempre haya instalada un sensor de O2, incluso si utiliza un monitor externo o desactiva la monitorización de oxígeno.
- No está permitido que haya gases adicionales en el lugar de muestreo de O2, puesto que afectaría a las mediciones de gas.
- El sensor de O2 paramagnético solo se debe cambiar si falla. En ese caso, póngase en contacto con el servicio técnico para su reparación.

Reparación y pruebas

- Para garantizar un servicio adecuado de reparación y evitar la posibilidad de daños físicos, únicamente el personal autorizado de Hamilton Medical podrá proporcionar servicio técnico al respirador siguiendo las instrucciones del manual de servicio técnico del respirador. Además, el personal de servicio técnico autorizado de Hamilton Medical es el único que puede reparar todos los accesorios y dispositivos.
- El fabricante solo es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del respirador si se cumplen todos estos criterios:
 - Las operaciones de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación las realiza personal formado adecuadamente.
 - La instalación eléctrica de la sala en cuestión cumple los requisitos adecuados.
 - El sistema del respirador se utiliza de acuerdo con el manual del operador del respirador.
- No intente realizar procedimientos de servicio técnico distintos de los especificados en el manual de servicio técnico del respirador.
- Cualquier intento de modificar el hardware o el software del respirador sin el consentimiento expreso y por escrito de Hamilton Medical anulará automáticamente todas las garantías y responsabilidades.

Para más instrucciones de mantenimiento recurra al manual de usuario de cada modelo de respirador

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

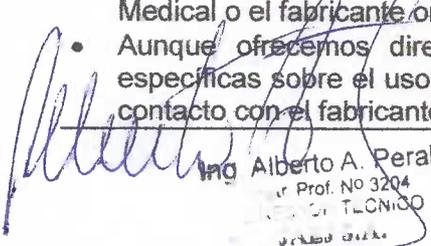
Los Respiradores NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

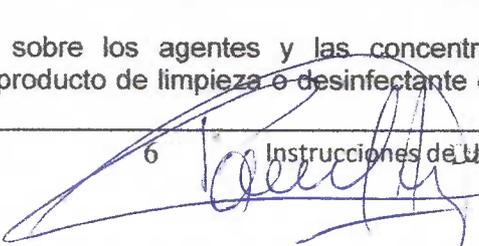
Los Respiradores no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- Los Respiradores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Los componentes del respirador deben limpiarse y desinfectarse de forma periódica a través de los métodos y las soluciones de limpieza específicos para cada componente.
- Es importante que use el método y los materiales apropiados al limpiar y desinfectar el respirador y sus componentes, no solo para evitar dañar el equipo, sino también para evitar la contaminación cruzada.
- Al trabajar con los componentes del respirador, así como al emplear los métodos y los agentes de limpieza correspondientes, tenga en cuenta lo siguiente:
- No realice ningún procedimiento de descontaminación que no haya recomendado Hamilton Medical o el fabricante original.
- Aunque ofrecemos directrices sobre los agentes y las concentraciones, si tiene dudas específicas sobre el uso de un producto de limpieza o desinfectante en particular, póngase en contacto con el fabricante.


Ing. Alberto A. Peralta
Prof. No 3204
SERVICIO TÉCNICO

6


Instrucciones de uso del Respirador Hamilton
APODERADO
DNE 18.286.978
IAEJ S.A.

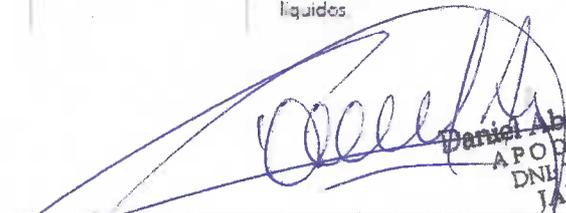
- Una vez limpios y desinfectados los componentes, asegúrese de realizar las pruebas y calibraciones indicadas en el manual de usuario
- La información sobre limpieza y desinfección se presenta de la siguiente forma:

En la tabla 13-1, se muestra una lista de los componentes relativos al respirador y se indica qué métodos de limpieza y desinfección se pueden emplear para cada uno, la frecuencia con la que se deben limpiar/desinfectar los componentes y cualquier otra información pertinente.

Parte	Frecuencia	Método de Limpieza/Desinfección	Observaciones
Respirador exterior, incluidos estos elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Carcasa • Cables de alimentación • Tubos de suministro de gas • Sistemas de instalación 	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Lavar con un paño humedecido con una solución de limpieza/desinfección aprobada y registrada.	No limpie el interior del respirador para evitar dañar los componentes internos.
Pantalla táctil	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Limpie la pantalla con un paño humedecido con una solución de limpieza/desinfección registrada y aprobada o un limpiacristales no abrasivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Bloquee la pantalla táctil antes de limpiarla. Consulte el apartado 10.8. • No utilice soluciones con vinagre. • Evite utilizar paños que puedan producir arañazos.
Accesorios del carro, incluidos: <ul style="list-style-type: none"> • Carro • Cesta • Sistema de sujeción para bombonas de O₂ 	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Lavar con un paño humedecido con una solución de limpieza/desinfección aprobada y registrada.	
Válvula espiratoria esterilizable en autoclave	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Realice la limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones que se indican en la Guía de reprocesamiento de la válvula espiratoria.	Si desea más información sobre el montaje, instalación y desmontaje de la válvula espiratoria, consulte el apartado 3.4.2.

Parte	Frecuencia	Método de Limpieza/Desinfección	Observaciones
Sensores de CO ₂	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Lavar con un paño humedecido con una solución de limpieza/desinfección aprobada y registrada (tabla 13-4). Seque antes de usarlo.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el módulo/sensor esté desconectado y de que se haya enfriado hasta la temperatura ambiente antes de limpiarlo. • No sumerja el módulo/sensor en líquidos.


 Ino Alberto A. Peralta
 Prof. N° 3204
 T.C.N.C.O.
 JAEJ S.A.


 Daniel Aboy Miguens
 APODERADO
 DNI/18.286.978
 JAEJ S.A.

En la tabla 13-2 se proporciona información sobre la limpieza y desinfección de los dispositivos externos y sensores compatibles con el respirador.

Dispositivo	Frecuencia	Consideraciones
IntelliCuff	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Consulte las instrucciones de uso de IntelliCuff.
Humidificador HAMILTON-H900	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Consulte las instrucciones de uso del HAMILTON-H900.
Humidificadores de otros fabricantes	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Consulte las instrucciones de uso del humidificador.
Sensores de SpO2	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Consulte las instrucciones de uso de pulsioximetría y las instrucciones de uso del fabricante del sensor.
Nebulizador Aerogen	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Consulte las instrucciones de uso de de Aerogen SoloPro.

En la tabla 13-3 se enumeran los agentes de limpieza y desinfección admitidos, así como la concentración en la que deben usarse en el respirador.

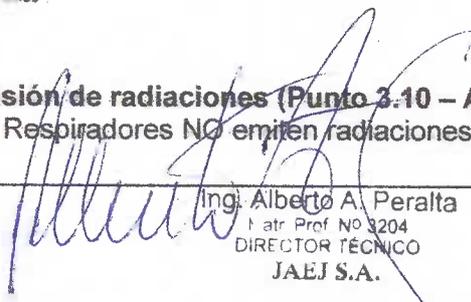
Agente de limpieza/desinfección	Concentración
Agentes de limpieza/desinfección con registro EPA	
Paños Sani-Cloth Active	n/a
Agentes de limpieza/desinfección aprobados	
Mikrobac Tissues wipes	n/a
mikrozip sensitive wipes	n/a
mikrozip AF liquid	Listo para su uso
Bacillol 30 Foam	Listo para su uso
Ethanol	--
inodin foam	Listo para su uso
inodin Pro	Del 0,25 % al 4 %
inodin Rapido	Del 0,25 % al 2 %
Alcohol isopropílico	--
Mikrobac forte	Del 0,25 % al 4 %
perform	3 %
terrain protect	2 %

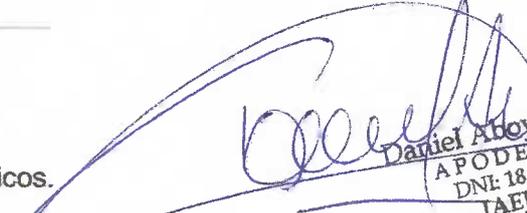
En la tabla 13-4 se enumeran los agentes de limpieza y desinfección de los sensores de CO2.

Agente de limpieza/desinfección	Concentración	Aplicación
Agentes de limpieza/desinfección con registro EPA		
Stens Coverage Spray	X	X
PDI Sani Cloth Bleach		X
PDI Sani Cloth AF		X
Agentes de limpieza/desinfección aprobados		
Amonisco	X	
Solución de glutaraldehído al 2 %	X	
Alcohol isopropílico al 70 %	X	X
Solución acuosa de blanqueador con cloro al 10 %	X	X
Cineil Wipes		X
Speedy Clean		X
Tuffie		X
Tuffie 5		X
WIP Antibio		X

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO emiten radiaciones con fines médicos.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.


 Daniel Abov Miguens
 APODERADO
 DNE 18.286.978
 JAEJ S.A.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, ACLARACIONES, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE.

PRECAUCIONES

- Las indicaciones de precaución alertan al usuario sobre la posibilidad de que se produzca un problema en el dispositivo relacionado con el uso o un uso inadecuado, como puede ser un mal funcionamiento, un fallo o un daño en el equipo u otra propiedad.
- NO cubra el respirador ni lo coloque de tal forma que su funcionamiento o rendimiento se vean afectados negativamente.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, NO bloquee las aberturas de las partes posterior ni inferior del respirador. Estas aberturas son ranuras para la entrada de aire fresco y el ventilador de enfriamiento.
- Para aislar eléctricamente los circuitos eléctricos del respirador de todos los polos de la fuente de alimentación principal simultáneamente, desconecte el enchufe.
- Para evitar posibles lesiones en el paciente, desconecte el respirador del paciente antes de realizar las pruebas previas a la puesta en funcionamiento y use otro soporte ventilatorio.
- Para garantizar el funcionamiento seguro del respirador, ejecute la comprobación previa a la puesta en funcionamiento antes de utilizarlo con un paciente.
- NO utilice el respirador hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y este haya superado todas las pruebas previas a la puesta en funcionamiento.
- Con humidificadores activos, evite la acumulación de agua en el sensor de flujo; para ello, compruebe que la posición angular de este respecto al suelo sea de 45° o más. El exceso de agua afecta a las mediciones del sensor de flujo y provoca un suministro de volumen impreciso, que puede derivar en hipoventilación.
- Utilice únicamente tubuladuras de Hamilton Medical, con filtro y válvula de seguridad. En caso de desconexión del respirador, el uso de otras tubuladuras provoca la pérdida inmediata de presión en el circuito ventilatorio. El uso de otras tubuladuras sin filtro puede contaminar el dispositivo.
- Compruebe habitualmente las tubuladuras, las mismas pueden proporcionar información de monitorización incorrecta.
- Todos los dispositivos NO están protegidos para la reanimación con un desfibrilador. Antes de usar un desfibrilador con el paciente, desconecte el sensor de CO₂.
- Utilice siempre el adaptador de CO₂ adecuado. Si el adaptador es pequeño, aumenta la resistencia en la vía aérea y se producen volúmenes tidales bajos y PEEP intrínseca en los pacientes adultos. Si el adaptador es grande, el CO₂ no se eliminará correctamente con pacientes neonatos y añadirá espacio muerto. NO coloque el sensor de CO₂ en el paciente. Puede quemar la piel, ya que el sensor alcanza temperaturas de hasta 46 °C. El uso durante la nebulización puede influir en las mediciones de CO₂. Además, la medicación puede contaminar las ventanas del sensor haciendo que este falle prematuramente. Para evitar un aumento de CO₂, NO utilice el adaptador de vía aérea para adultos con pacientes neonatos, ya que el espacio muerto aumentará.
- Para determinar el volumen tidal y el volumen minuto adecuados para los pacientes neonatos, debe tener en cuenta el espacio muerto (anatómico). Las vías artificiales (p. ej., pieza en Y, sensor de flujo, tubo endotraqueal, adaptador de vía aérea de CO₂) aumentan el espacio muerto.
- Con humidificadores activos, evite la acumulación de agua en el sensor de flujo; para ello, compruebe que la posición angular de este respecto al suelo sea de 45° o más. El exceso de agua afecta a las mediciones del sensor de flujo y provoca un suministro de volumen impreciso, que puede derivar en hipoventilación.
- Recomendamos activar la ventilación de respaldo de apnea cuando esté seleccionado un modo que permita la respiración espontánea. El respaldo de apnea está activado de forma predeterminada.
- Para evitar lesiones al paciente, preste especial atención al definir los ajustes de TRC, puesto que el ajuste de un tipo o tamaño de tubo incorrectos pone en peligro al paciente.
- Para conseguir un flujo alto de oxígeno en un breve periodo de tiempo, se requieren flujos superiores a 4 l/min al comienzo de la terapia.
- Para evitar que el paciente sufra alguna lesión, asegúrese de que los límites de alarma están configurados adecuadamente antes de conectar el paciente al respirador.
- La función de monitorización de oxígeno del respirador HAMILTON se puede desactivar. Asegúrese de que siempre haya otro medio alternativo de monitorización de oxígeno activado.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Instrucciones de uso de los Respiradores Hamilton
Daniel Abregú
A PODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

- Para garantizar que la monitorización de oxígeno funciona siempre correctamente, sustituya el sensor de O₂ gastado o que falte tan pronto como sea posible o utilice un monitor externo que cumpla la norma ISO 80601-2-55.
- NO esterilice ni sumerja el sensor de CO₂ en líquidos.
- NO intente esterilizar los componentes internos del respirador.
- Para prevenir posibles daños en el equipo, evite sobrecargar la cesta y la bandeja del Respirador HAMILTON, o colocar objetos que puedan comprometer su estabilidad.
- Con humidificadores activos, evite la acumulación de agua en el adaptador/sensor de CO₂; para ello, compruebe que la posición angular de este respecto al suelo sea de 45° o más. El exceso de agua afecta a las mediciones del sensor.
- El hecho de introducir correctamente los datos del paciente garantiza un ajuste de ventilación seguro para el arranque, el respaldo de apnea y la ventilación de seguridad.
- Lleve a cabo siempre la calibración en cero con el sensor de CO₂ (de flujo) o el módulo de CO₂ (intermedio) conectado al adaptador de vía aérea.
- NO cubra los extremos del adaptador de vía aérea con los dedos.
- Cuando utilice IntelliSync+, observe las formas de onda y asegúrese de que el respirador pasa a inspiración/expiración de manera sincronizada con los intentos de inspirar/expirar del paciente.
- Si se observa asincronía u oscilaciones (por ejemplo, oscilaciones cardiogénicas) o IntelliSync+ provoca la incomodidad del paciente, cambie el tipo de disparo.
- sitúa un componente adicional, como un HMEF, entre el sensor de flujo y el paciente, la resistencia adicional restringirá la capacidad del respirador para identificar la desconexión en el paciente. Para identificar correctamente la desconexión de un paciente, asegúrese de definir de forma adecuada el límite inferior de la alarma de Presión, así como los límites de alarma de Volumen, así como de monitorizar atenta-mente los niveles de SpO₂ del paciente y, si están disponibles, los valores de PetCO₂.
- Para evitar que el paciente sufra lesiones, NO utilice la ventilación no invasiva en pacientes que tengan respiración espontánea irregular o no tengan respiración espontánea. La ventilación no invasiva se ha diseñado para proporcionar soporte ventilatorio adicional a los pacientes que tengan respiración espontánea regular.
- Defina cuidadosamente los límites de las alarmas en función del estado del paciente. Si se establecen límites muy altos o muy bajos, el sistema de alarma dejará de ser útil.
- Las fugas de aire pueden comprometer la capacidad del respirador para detectar la reconexión del paciente después de la maniobra de aspiración abierta, lo que implicaría la interrupción de la ventilación durante el tiempo de aspiración res-tante (hasta 60 segundos).

RESTRICCIONES

- La venta de este dispositivo está restringida por ley federal a profesionales e instituciones sanitarias.
- Los Respiradores pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice los Respiradores en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (MRI).
- No utilice el Respirador cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia para cirugía diatérmica, desfibriladores o equipos de tratamiento de onda corta. La interferencia electromagnética puede alterar el funcionamiento del Respirador.
- No se permite usar el equipo con gases inflamables ni agentes anestésicos, ni tampoco en zonas con ventilación insuficiente. Peligro de incendio.
- No se permite usar el respirador con helio ni mezclas de helio.
- No use el respirador con equipos o tubos de gas de alta presión que estén desgastados o contaminados con grasa o aceite.
- El oxígeno altamente comprimido que se encuentre junto a fuentes inflamables puede provocar explosiones espontáneas.
- 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.
- El Respirador 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 ni conductores eléctricos.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
INGENIERO TÉCNICO
JAEJ S.A.

10

Instrucciones de USO - Respiradores Hamilton

Daniel Abey Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

ADVERTENCIAS

- Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca una lesión, la muerte u otras reacciones adversas graves relacionadas con el uso inadecuado o abuso del dispositivo.
- No se permite realizar modificaciones en el dispositivo ni en los accesorios.
- Se debe disponer de un sensor de O2 instalado.
- No conecte óxido nítrico ni mezclas de óxido nítrico a la entrada de oxígeno, dado que no está permitido utilizar el respirador con óxido nítrico ni mezclas de óxido nítrico.
- En caso de fallo del respirador, la falta de acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación puede provocar la muerte del paciente.
- Debe haber disponible un medio alternativo de ventilación siempre que el respirador esté en uso. 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 en el capítulo 15 y en el catálogo electrónico del producto, o 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.
- El uso de este equipo se limita a un paciente a la vez.
- 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.
- Si hay daños en cualquier parte del respirador, no use el dispositivo. Es necesario avisar al servicio técnico.
- 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. Las normativas locales tienen prioridad con respecto a los requisitos mencionados anteriormente.
- 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.
- Cualquier persona que conecte un equipo médico adicional a las tomas de corriente del respirador está configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que este cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos.
- Dado que es un dispositivo de clase I, según su clasificación de acuerdo con la norma CEI 60601-1, el Respirador HAMILTON necesita conexión a tierra de protección.
- Las tomas de corriente que puedan provocar un fallo de ventilación deben contar con un dispositivo de bloqueo.
- 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.
- Si la temperatura ambiente supera los 43 °C, las baterías no se cargan.
- Para evitar la entrada de agua durante la transferencia de un paciente con ventilación asistida, el puerto USB del respirador debe taparse.
- No emplee el puerto USB para realizar una conexión inalámbrica de ningún tipo.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
ING. ORTÉCNICO
JAEJ S.A.

Daniel Abov Miguere
APODERADO
DNE 18.486.978
JAEJ S.A.

- Para evitar la contaminación del paciente o del respirador, utilice siempre un filtro antibacteriano o HMEF entre el paciente y el puerto inspiratorio. Si no se usa ningún filtro antibacteriano, el gas espirado puede contaminar el respirador.
- Asegúrese de que todos los componentes del equipo respiratorio (incluidos los siguientes elementos, aunque sin limitarse a ellos: sensor de flujo, humidificador y otros accesorios) son aptos para el uso previsto con el grupo de pacientes objetivo.
- Al añadir conexiones, otros componentes o montajes a un sistema respiratorio, se puede cambiar el gradiente de presión del respirador, lo que puede afectar negativamente a su rendimiento.
- Asegúrese de que hay un filtro HEPA instalado en la entrada de aire.
- Utilice siempre un circuito respiratorio nuevo o reprocesado con cada nuevo paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Durante la ventilación, compruebe periódicamente el filtro del circuito respiratorio para controlar el aumento de la resistencia y el bloqueo.
- Antes de usar un humidificador, consulte las instrucciones de uso, así como las instrucciones de uso incluidas con los accesorios.
- No encienda el humidificador hasta que el flujo de gas se haya iniciado y regulado. Apague el humidificador antes de detener el flujo de gas.
- Al añadir conexiones, otros componentes o montajes a un humidificador conectado, se puede cambiar el gradiente de presión del respirador, lo que puede afectar negativamente a su rendimiento.
- Compruebe periódicamente los colectores de agua y las ramas del circuito respiratorio para verificar si existe acumulación de agua. Vacíelos según las especificaciones.
- Nunca conecte los tubos a otro dispositivo o conector distinto del puerto IntelliCuff del respirador o del tubo de inflado del tubo traqueal o de traqueotomía.
- Desconecte los tubos de IntelliCuff del tubo traqueal o de traqueotomía cuando IntelliCuff esté apagado.
- La forma de onda de CO₂ (capnograma) se monitoriza mediante la pantalla del respirador. Si el aspecto no es normal, compruebe el paciente, los ajustes y los componentes del circuito respiratorio, incluida la línea de muestreo del sensor de CO₂. Ajuste y sustituya los componentes según sea necesario.
- Si el capnograma presenta un aspecto anómalo, inspeccione el adaptador de vía aérea de CO₂ y, si es necesario, cámbielo.
- Una línea de referencia elevada puede estar provocada por problemas en el sensor o por el estado del paciente.
- No utilice un adaptador/sensor de CO₂ si parece estar dañado o no funciona correctamente. Para cualquier reparación, diríjase al personal autorizado de Hamilton Medical.
- No utilice los componentes de CO₂ cuando estén húmedos o presenten condensación exterior.
- En NIV y en la ventilación de neonatos con tubos sin manguitos, las fugas pueden influir en el capnograma y en la medición de los valores.
- Conecte siempre firmemente todos los componentes y compruebe si existen fugas conforme a los procedimientos médicos estándar.
- Ubicación de los tubos y los cables: No coloque los cables ni los tubos en ninguna posición en la que el paciente pueda enredarse o estrangularse con ellos. Sujete el tubo para evitar la tensión en el tubo-ET. No aplique una tensión excesiva a ningún cable o tubo.
- Durante el uso, una fuga en el sistema, como la causada por un tubo- ET sin manguito o un sensor de CO₂ dañado, puede influir significativamente en las lecturas del sensor, incluido el flujo, el volumen, la presión y otros parámetros respiratorios.
- Las fugas en el sistema respiratorio o de muestreo pueden provocar la visualización de valores de CO₂ muy por debajo de lo indicado (demasiado bajos).
- Mantenga todos los productos de limpieza alejados de las conexiones eléctricas del sensor de CO₂. En el caso del adaptador/sensor de CO₂, utilice solo los agentes de limpieza y desinfección que se recomiendan en el manual de usuario.
- Compruebe periódicamente el sensor y los tubos para detectar el exceso de humedad o la acumulación de secreciones. Sustitúyalos si procede. El exceso de humedad puede influir en las mediciones.
- Sensor de CO₂ intermedio/LoFlo. No lo utilice con pacientes que no toleren la retirada de 50 ml ± 10 ml/ min del volumen minuto total. En los modos adaptables (como ASV, APVcmv y APVsimv), la retirada se compensa por completo.

ING. Alberto A. Peratta
Matr. Prof. No 3204
INGENIERO TÉCNICO
JAEJ S.A.

12

Instrucciones de USO – Respiradores Hamilton

Daniel Abay Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

- Sensor de CO2 intermedio LoFlo. El uso de dispositivos que contienen PVC plastificado con DEHP debe limitarse a la cantidad de tiempo médica-mente necesario para el tratamiento, especialmente en el caso de neonatos, embarazadas y madres lactantes.
- La nebulización de medicamentos puede provocar obstrucción y aumentar la resistencia del filtro espiratorio conectado o el intercambiador de calor y humedad (HMEF). Compruebe con frecuencia el filtro para aumentar la resistencia o el bloqueo.
- Conecte el nebulizador en la rama inspiratoria según las directrices y procedimientos de su centro sanitario. La conexión del nebulizador entre el sensor de flujo y el tubo endotraqueal aumenta el espacio muerto y provoca mediciones de volumen erróneas.
- La nebulización neumática afecta a la concentración de oxígeno suministrado.
- La nebulización puede afectar a la precisión de las mediciones de CO2.
- El uso de un nebulizador neumático añade gas al sistema de respiración del respirador, lo que puede afectar a la precisión del volumen o a las mediciones del flujo.
- Es responsabilidad del médico garantizar que todos los ajustes del respirador sean adecuados, incluso aunque se utilicen características automáticas como ASV o los ajustes predeterminados.
- Para evitar lesiones al paciente: Asegúrese de que el respirador esté configurado para el grupo de pacientes apropiado y con los componentes del circuito adecuados. Para cada grupo de pacientes, hay que seleccionar correctamente el sexo y la altura (Adulto/Ped.) o el peso (Neonatal). El hecho de contar con unas entradas correctas evita la hiperventilación o la hipoventilación.
- El respirador es un dispositivo de flujo alto que puede funcionar con un flujo mayor que 80 l/min y con una concentración de oxígeno alta.
- Una exposición prolongada a concentraciones de oxígeno altas puede causar ceguera irreversible y fibrosis pulmonar en neonatos prematuros. Tenga cuidado especialmente cuando realice enriquecimiento de oxígeno.
- Para garantizar la seguridad del paciente, compruebe que el límite de alarma Presión está establecido de forma adecuada al utilizar TRC, ya que la presión real puede ser superior a la presión establecida.
- No intente utilizar P/V Tool con un paciente activo ya que podría provocar la incomodidad del paciente y lecturas erróneas.
- Utilice solo interfaces indicadas para la terapia con flujo alto de oxígeno que permitan al paciente espirar, como una cánula nasal de flujo alto no oclusiva, un adaptador traqueal o una máscara traqueal. Esto es importante porque no es posible espirar mediante la válvula espiratoria cuando se usa la terapia con flujo alto de oxígeno.
- Asegúrese de que el sistema de tuberías de distribución de gas del respirador no supera la capacidad de flujo del diseño de las tuberías. Si el sistema supera la capacidad de flujo, puede interferir con el funcionamiento de otro equipo utilizando la misma fuente de gas.
- Utilice siempre la humidificación activa durante la terapia con flujo alto de oxígeno.
- Para evitar que se produzcan lesiones personales y daños materiales, incluidos los vuelcos: – Bloquee las ruedas del carro al estacionar el respirador. Preste atención al cruzar puertas.
- Para evitar una extubación accidental, compruebe las juntas del brazo de soporte de los tubos y apriételas según sea necesario.
- El reprocesamiento de productos desechables de Hamilton Medical puede afectar a sus propiedades y provocar lesiones en el paciente. Por ejemplo, un cambio en la estructura superficial durante el reprocesamiento puede conducir a un cambio en la resistencia contra roturas o provocar una grieta real. Además, una estructura superficial alterada puede resultar en la adición microbiana de esporas, agentes alérgenos y pirógenos, entre otros, así como provocar un aumento del número de partículas liberadas como resultado de cambios químicos en las propiedades del material.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, limpie y sustituya periódicamente el filtro del ventilador.
- Conecte el adaptador de vía aérea de CO2 según las directrices y procedimientos de su centro sanitario. La conexión del adaptador de vía aérea entre el sensor de flujo y el tubo endotraqueal aumenta el espacio muerto y puede provocar mediciones de volumen erróneas.
- Si la máscara tiene fugas, el volumen que espira el paciente es diferente al volumen espiratorio medido.
- Presiones máximas que superen los 33 cmH2O pueden aumentar el riesgo de aspiración debida a insuflación gástrica. Cuando se aplique ventilación con estas presiones, se debe considerar la utilización de un modo invasivo.

- Para cambiar el ajuste de volumen minuto, use siempre el control %VolMin. No manipule el ajuste de la altura del paciente a fin de conseguir el PCI deseado para controlar el volumen minuto.
- Cuando la opción Pausar sonido está activa, las siguientes alarmas críticas todavía generarán una alarma acústica: Apnea, Verifique si hay agua en sensor de flujo, Fallo de red eléctrica, Sin vent. tras fallo alimentación, Suministro de oxígeno fallo, Conexión con panel pérdida, Error de comunicación remota, T. espera común remota, SpO2 baja, Eventos técnicos: 231003, 243001, 243002, 283007, 284003 y 285003, Todas las alarmas generales
- Asegúrese de fijar el volumen de las alarmas acústicas por encima del volumen del ruido del entorno. De lo contrario, no oírás ni reconocerás los estados de alarma.
- Cualquier sistema de alarmas distribuidas que se use con el respirador debe cumplir con IEC 60601-1-8:2006/ A1:2012 sección 6.11.2.2.1. Si un dispositivo no lo cumple, no se puede confiar en la recepción de las alarmas del respirador de dicho dispositivo.
- Asegúrese de que las alarmas se oyen en el dispositivo de monitorización del sistema de alarmas distribuidas.
- Compruebe regularmente al paciente y el respirador cuando estén conectados a un sistema de alarmas distribuidas (DAS).
- Cuando se encuentra en modo Standby, el respirador no reanuda automáticamente la ventilación al volver a conectar al paciente. Es necesario reiniciar manualmente la ventilación.

CUIDADOS ESPECIALES

- Los Respiradores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Respiradores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

Presión	De 0 a 80	De 0 a 80	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
AutoPEEP (cmH2O)	De 0 a 80	De 0 a 80	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
Presión de trabajo, ΔP (cmH2O)	De 0 a 100	De 0 a 100	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
PEEP/CPAP (cmH2O)	De 0 a 100	De 0 a 100	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
ΔP _{insp} ¹¹⁰ (cmH2O)	De 0 a 50	--	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
P _{med} (cmH2O)	De 0 a 120	De 0 a 120	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
P _{pico} (cmH2O)	De 0 a 120	De 0 a 120	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
P _{meseta} (cmH2O)	De 0 a 120	De 0 a 120	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
P _{es máx} (cmH2O)	De 0 a 120	De 0 a 120	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real
P _{es meseta} (cmH2O)	De 0 a 120	De 0 a 120	± 2 cmH2O + 4 % de la lectura real

[Signature]
 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 I.E. ORTÉCNICO
 JAEJ S.A.

[Signature]
 Daniel Aboy Miguens
 APODERADO
 DNE: 18.286.978
 JAEJ S.A.

Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Hamilton Medical AG, 8 Via Crusch, 7402 Bonaduz, Suiza

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Respirador HAMILTON-C1, HAMILTON-C3, HAMILTON-C6

Número de Serie: XXXXX

Fecha de fabricación DD/MM/AAAA

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Condiciones almacenamiento y transporte: Temperatura -20 a 50°C - Humedad relativa menor a 95%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-181

Toda la información requerida por la normativa vigente, que no esté impresa en la etiqueta original del producto, será agregada con un rótulo impreso por la empresa importadora.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JAEJ S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 08:08:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 08:08:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002278-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002278-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-181

Nombre descriptivo: Respirador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613. Ventiladores

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

Modelos:

HAMILTON-C1

HAMILTON-C3

HAMILTON-C6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador HAMILTON está indicado para proporcionar asistencia ventilatoria en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Hamilton Medical AG

Lugar de elaboración:

8 Via Crusch, 7402 Bonaduz, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-181 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-002278-23-4

N° Identificadorio Trámite: 47399