



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006329-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006329-23-6 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 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-2024-52732904-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 342-186 ”, 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: 342-186

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-T1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador HAMILTON-T1 está indicado para proporcionar asistencia ventilatoria en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Su uso está previsto en la unidad de cuidados intensivos, la unidad de cuidados intermedios, el servicio de urgencias, la unidad de cuidados agudos de larga duración o la sala de recuperación, durante la transferencia de pacientes con respiración asistida dentro del hospital y durante el traslado (ambulancia, avión, helicóptero, barco).

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

N° 1-0047-3110-006329-23-6

N° Identificador Trámite: 53159

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 14:47:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 14:47:22 -03:00

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.

Marca Hamilton

Respirador HAMILTON-T1

Número de Serie: XXXXX

Fecha de Fabricación

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

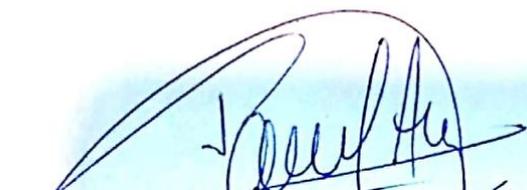
Temperatura almacenamiento -20 a 60°C – Temperatura de Funcionamiento -15 a 50°C

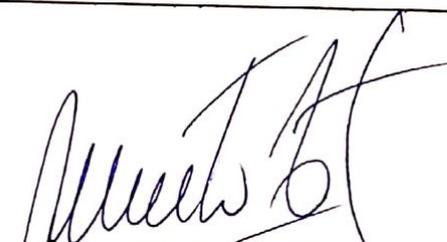
Humedad relativa menor a 95%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-186

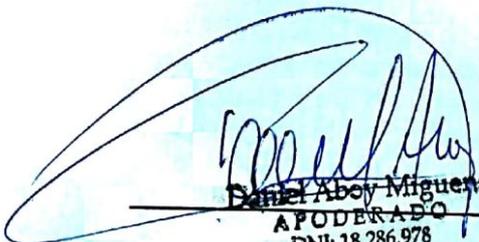

Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


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

RESPIRADOR

HAMILTON-T1

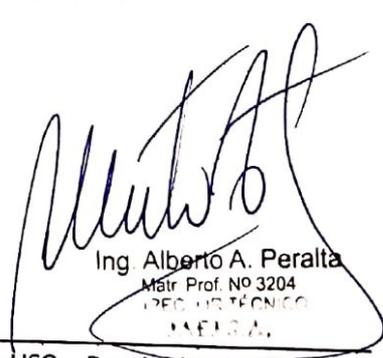
INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


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

HAMILTON
MEDICAL

1

Instrucciones de USO – Respirador Hamilton-T1


Ing. Alberto A. Peralta
Mátr. Prof. N° 3204
INGENIERO TÉCNICO
JAEJ S.A.

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-T1

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

Temperatura almacenamiento -20 a 60°C – Temperatura de Funcionamiento -15 a 50°C

Humedad relativa menor a 95%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-186

Toda la documentación que no esté impresa en la etiqueta original del producto, será colocada por JAEJ en una etiqueta secundaria.

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-T1 está indicado para proporcionar asistencia ventilatoria en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Su uso está previsto en la unidad de cuidados intensivos, la unidad de cuidados intermedios, el servicio de urgencias, la unidad de cuidados agudos de larga duración o la sala de recuperación, durante la transferencia de pacientes con respiración asistida dentro del hospital y durante el traslado (ambulancia, avión, helicóptero, barco).

Los respiradores HAMILTON-T1 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.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al 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 Fisher & Paykel MR850

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. N° 3204
C.A.B.E.S. TÉCNICO
JAEJ S.A.

Daniel Aboy Miguens
A. PODERADO
DNI: 18.286.978

- Batería externa con cargador
- 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
- 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
- Taponos /cobertores
- Tomas eléctricas adicionales
- Trampa de agua
- Válvula adaptadora en 'T'
- Válvulas espiratorias (carcaza y membrana)

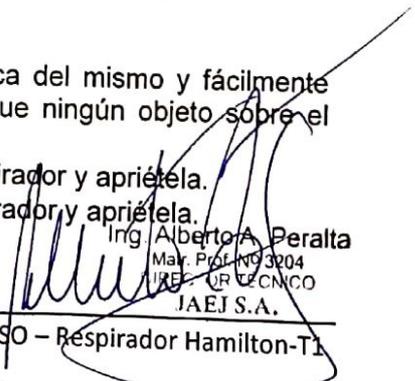
Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9– Anexo IIIB)

- 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.
- 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.


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

3

Instrucciones de USO – Respirador Hamilton-T1


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. PROF. Nº 3204
 INE-UR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

- 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.
- En caso de utilizar el nebulizador, consulte el procedimiento de colocación en el manual de usuario.
- Sitúe y posicione el Respirador de manera que las entradas y la salida de aire no estén obstruidas. La unidad y en particular la zona de entrada de aire, debe estar ubicada en un espacio bien ventilado para evitar la entrada de los contaminantes suspendidos en el aire.
- Para el técnico: Compruebe que los valores de presión de aire suministrados corresponden a los valores configurados habida cuenta de las tolerancias.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Respiradores se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Para operaciones más completas de instalación remítase al manual de usuario del respirador en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

Para garantizar la seguridad y la fiabilidad del HAMILTON-T1, el operador debe observar los siguientes procedimientos de mantenimiento. El operador debe realizar todos los procedimientos que se describen en este manual. Si desea conocer procedimientos de mantenimiento adicionales, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Hamilton Medical.

Mantenimiento preventivo

- Deseche todos los componentes que retire del dispositivo de acuerdo con los protocolos del hospital. Siga todas las normativas federales, estatales y locales relativas a la protección medioambiental, sobre todo a la hora de desechar el dispositivo electrónico o partes del mismo (por ejemplo, el sensor de O2).
- Recomendamos que documente todos los procedimientos de mantenimiento preventivo.
- No está permitido realizar tareas deservicio técnico o mantenimiento con pacientes conectados.
- Si no se usa filtro antibacteriano (inspiratorio), el dispositivo se considera contaminado y debe llevarse al servicio técnico.

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.


 Daniel Abby Mignens
 APODERADO
 DNE 13-286978
 IAEJ S.A.

- 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.

Programa de mantenimiento preventivo

Intervalo	Componente/ accesorio	Procedimiento
Entre pacientes y de acuerdo con las normas del hospital	Circuito respiratorio (incluida la máscara, el filtro inspiratorio, el sensor de flujo, el depósito del nebulizador, la cubierta y la membrana de la válvula espiratoria)	Reemplácelos por componentes esterilizados o componentes nuevos de uso único. Realice la prueba de estanqueidad y la calibración correspondiente (capítulo 4).
	Respirador completo	Realice las comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento (apartado 4.2).
Cada dos días o según las normas del hospital	Circuito respiratorio	Vacíe el agua que pueda haber en los tubos respiratorios o en los colectores de agua. Compruebe que los componentes no presentan daños. Sustitúyalos, en caso necesario.
Cada mes (o con más frecuencia, en caso necesario)	ADVERTENCIA Para reducir el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes a través del filtro del ventilador, realice siempre las operaciones de mantenimiento en los plazos de tiempo indicados.	
	Filtro del ventilador (panel posterior)	Compruebe si hay polvo o suciedad acumulados. Límpielo o sustitúyalo, en caso necesario.
Cada 6 meses	Baterías	Recargue las baterías; para ello, enchufe el respirador a la fuente de alimentación principal durante 4 horas como mínimo.
Anualmente o cada 5000 horas, según lo que ocurra primero o según sea necesario	Celda de oxígeno	Sustitúyala si se ha agotado.
	Filtro HEPA de entrada de aire	Sustitúyalo.
	Respirador	Realice el mantenimiento preventivo relacionado con el servicio técnico. ¹

El funcionamiento a temperaturas más elevadas o concentraciones de oxígeno más altas reduce la vida útil de la celda.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralt
Matr. Prof. N° 3204
INGENIERO EN TÉCNICO
JAEJ S.A.

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.
- Una vez limpios y desinfectados los componentes, asegúrese de realizar las pruebas y calibraciones indicadas en el manual de usuario

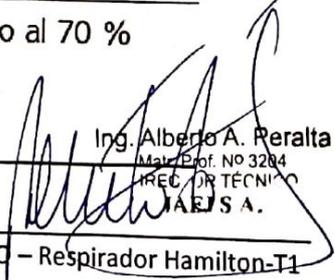
Para limpiar las piezas del dispositivo

- Desmonte los componentes. Los circuitos respiratorios deben desmontarse por completo.
- Lave los componentes con agua tibia y jabón o un detergente suave adecuado.
- Aclare los componentes con abundante agua templada.
- Déjelos secar al aire.
- Inspeccione todos los componentes y sustitúyalos, si presentan algún daño.
- 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.

Productos de limpieza compatibles

Producto de limpieza	Descripción
Detergente	Alconox®
Con amoníaco	Solución de amoníaco a menos del 3 % Limpiacristales
Con alcohol	Solución de alcohol isopropílico al 70 % Solución de etanol al 70 % Limpiacristales


Daniel Aboy Migens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

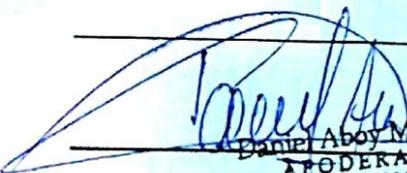

Ing. Alberto A. Peralta
Mat. Prof. N° 3284
INGENIERO TÉCNICO
JAEJ S.A.

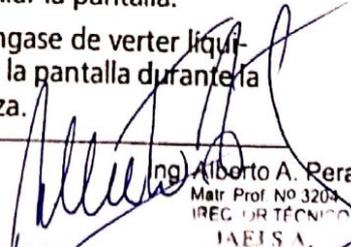
Para desinfectar los componentes del dispositivo

- Límpielos, pero NO los vuelva a montar.
- Desinféctelos con la solución química bactericida suave adecuada.
- Vuelva a montar e instalar los componentes y realice todas las pruebas necesarias antes del uso.

Métodos de limpieza y desinfección de las piezas

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).	<p>Limpie con un agente bactericida apropiado después de cada uso.</p> <p>Preste especial atención con los pacientes contagiosos y observe los procedimientos de lucha contra las enfermedades infecciosas del hospital.</p>	<p>Elija una de las opciones siguientes. Humedezca un paño antipolvo en una de las siguientes soluciones.</p> <p>Para obtener ejemplos y conocer las concentraciones adecuadas, consulte las tablas 11-1 y 11-2.</p> <ul style="list-style-type: none">• Agua tibia y jabón (a 40 °C como máximo).• Agentes diluidos sin ácidos.• Detergentes.• Productos de limpieza con amoníaco o alcohol. <p>No utilice disolventes fuertes, como la acetona o el tricloroetileno.</p> <p>NO limpie el interior del respirador. Se pueden dañar componentes internos.</p> <p>Asegúrese de limpiar solo alrededor de los puertos de conexión, sin tocar el interior.</p>
Pantalla táctil	<p>Limpie la pantalla con un paño suave humedecido en una de las siguientes soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Productos de limpieza antibacterianos• Productos de limpieza que recomiende el hospital	<p>Bloquee la pantalla antes de limpiarla. Consulte el apartado 10.9.</p> <p>Maneje la pantalla táctil con cuidado.</p> <p>NO utilice soluciones con vinagre.</p> <p>Evite utilizar paños que puedan rallar la pantalla.</p> <p>Absténgase de verter líquidos en la pantalla durante la limpieza.</p>


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


Ing. Alberto A. Reralta
Matr. Prof. N° 3204
IREG. OR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Componente (material)	Cómo se limpia y se desinfecta	Observaciones
Módulo de control Aereb Cable del módulo de control Adaptador de corriente	Límpielo con un paño humedecido. 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 Aereb	Limpie con un paño húmedo, detergente líquido suave y un producto de limpieza antibacteriano.	NO utilice abrasivos ni herramientas cortantes.

Para reprocesar los componentes reusables del respirador

En el reprocesamiento (o descontaminación) se incluyen los siguientes procesos:

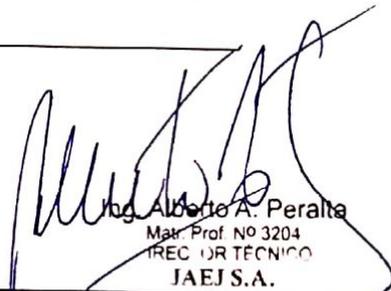
- Desinfección química
- Esterilización por óxido de etileno
- Autoclave por vapor

Componente (material)	Recomendaciones de reprocesamiento	Observaciones
-----------------------	------------------------------------	---------------

Si desea información específica sobre la limpieza, la desinfección y la esterilización en autoclave de accesorios y componentes (reutilizables), consulte la guía de reprocesamiento y las instrucciones de uso que se suministran con cada pieza.

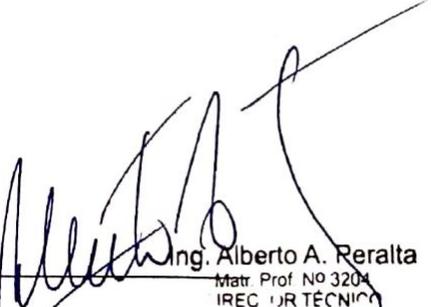
Tubos respiratorios, reutilizables, esterilizables en autoclave (goma de silicona)	Autoclave por vapor, desinfección química o esterilización con óxido de etileno.	Enrolle los tubos en bobinas grandes. NO retuerza, doble o cruce los tubos cuando los esterilice. La apertura del tubo no debe tener vapor ni humedad antes de envolverlo para realizar el autoclave. Evite exponer los tubos respiratorios de goma de silicona a grasas, aceites, lubricantes con silicona, disolventes orgánicos (benceno, éter, acetona e hidrocarburos clorados), ácidos, productos de limpieza alcalinos concentrados, fenoles y derivados.
--	--	---


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


Ing. Alberto A. Peralta
Mat. Prof. N° 3204
INGENIERO TECNICO
JAEJ S.A.

Máscara, reutilizable, esterilizable en autoclave (goma de silicona)	Autoclave por vapor, desinfección química o esterilización con óxido de etileno.	Evite exponer las máscaras de goma de silicona a grasas, aceites, lubricantes con silicona, disolventes orgánicos (benceno, éter, acetona e hidrocarburos clorados) o productos de limpieza ácidos o concentrados alcalinos, fenoles y derivados. Desinfele el cojín de aire antes de someterlo al autoclave de vapor para evitar la posibilidad de que explote.
Sensor de flujo, reutilizable, esterilizable en autoclave	Autoclave por vapor, desinfección química o esterilización con óxido de etileno.	NO utilice cepillos duros, instrumentos puntiagudos ni materiales ásperos. Podrían dañar la membrana del sensor de flujo.
Filtro inspiratorio, reutilizable y esterilizable por autoclave	Autoclave por vapor	Tras el reprocesamiento, inspeccione siempre los filtros en busca de roturas y sustancias extrañas; si es necesario, cambie el componente.
Depósito del nebulizador, reutilizable (polisulfona)	Realice un autoclave por vapor o una desinfección química	
Cubierta de la válvula espiratoria (polisulfona) Membrana de la válvula espiratoria Pieza en Y Colectores de agua Adaptadores Conectores (polisulfona) Carcasa de la sonda de temperatura (polisulfona y goma de silicona)	Autoclave por vapor, desinfección química o esterilización con óxido de etileno. Si desea más información sobre el reprocesamiento de la válvula espiratoria esterilizable en autoclave, consulte el apartado 11.6.	NO realice autoclave si se utilizan medicamentos que contienen hidrocarburos clorados o hidrocarburos aromáticos. Las soluciones como Medizyme, Pyroneg, Control 3, Solution 2 y CIDEX® se han probado según las instrucciones del fabricante. También puede resultar adecuada la utilización de otras marcas que contengan ingredientes activos similares.
Adaptador Aeroneb	Realice una desinfección en autoclave de los componentes envueltos mediante un ciclo previo al vacío de esterilización por vapor, a una temperatura mínima de 134 °C durante 20 minutos con ciclo de secado (en ocasiones denominado "ciclo Prión").	NO vuelva a montar las piezas antes del autoclave.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

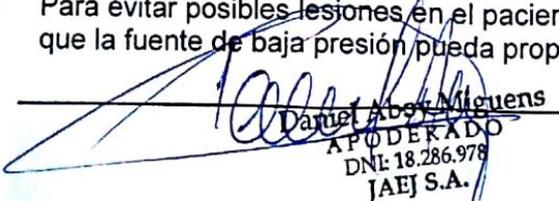

Ing. Alberto A. Reralta
Matr. Prof. Nº 3204
IREC IJR TÉCNICO
IAEJ S.A.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO emiten radiaciones con fines médicos.

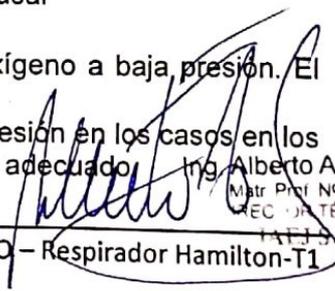
PRECAUCIONES

- 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.
- El uso en vehículos prioritarios, aeronaves de ala fija, helicópteros o barcos puede aumentar el riesgo de autodisparo. En caso necesario, ajuste el disparo por flujo.
- Antes de utilizar el respirador por primera vez, Hamilton Medical le recomienda que limpie el exterior y esterilice todos los componentes tal como se explica en el manual.
- Para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de todos los polos de la fuente de alimentación principal simultáneamente, desconecte el enchufe.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, no bloquee las aberturas de las partes posterior ni lateral (ventilador de refrigeración) del respirador. Estas aberturas son ranuras para la entrada de aire fresco y el ventilador de refrigeración.
- Asegúrese de que los accesorios de transporte tengan la protección necesaria contra la entrada de agua.
- Compruebe periódicamente los colectores de agua y los tubos del circuito respiratorio para verificar si existe una acumulación de agua. Vacíelos según las especificaciones.
- Durante el transporte, utilice solo los humidificadores homologados para tal efecto.
- Coloque los adaptadores de vía aérea con las ventanas en posición vertical, no horizontal. De este modo, se evita que las secreciones del paciente se concentren en las ventanas.
- Para evitar que el sensor de CO₂ se deteriore antes de tiempo, Hamilton Medical recomienda retirarlo del circuito cuando se vaya a suministrar medicación en aerosol. Esto se debe hacer porque la mayor viscosidad de la medicación puede contaminar la ventana del adaptador de vía aérea.
- No todos los dispositivos están protegidos para la reanimación con un desfibrilador.
- Evite el contacto directo permanente del cuerpo con el sensor de CO₂.
- La nebulización puede influenciar las medidas de CO₂.
- Antes de usar un desfibrilador con el paciente, desconecte el sensor de CO₂.
- NO lo utilice con pacientes que no toleren la retirada de 50 ml \pm 10 ml/min del volumen minuto total. En los modos adaptables (como ASV®, APVcmv y APVsimv), la retirada se compensa por completo.
- Utilice siempre el adaptador de CO₂ adecuado. Si el adaptador es pequeño, se pueden producir volúmenes tidales bajos y PEEP intrínseca en los pacientes adultos. Si el adaptador es grande, el CO₂ no se eliminará correctamente con pacientes neonatos.
- El uso de un filtro espiratorio puede provocar un aumento significativo de la resistencia en el circuito espiratorio. Una resistencia excesiva en el circuito espiratorio puede poner en peligro la ventilación y aumentar el trabajo respiratorio del paciente, la AutoPEEP o ambos.
- La nebulización de medicamentos puede provocar obstrucción y aumentar la resistencia del filtro. Revise siempre el estado de los cilindros de oxígeno u otra fuente de alimentación antes de utilizar el respirador durante el transporte.
- Asegúrese de que las bombonas de oxígeno están equipadas con válvulas reductoras de presión.
- 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.
- Para reducir el riesgo de incendio: – NO utilice una fuente de oxígeno a baja presión que suministre un flujo superior a 15 l/min. Asegúrese de que existe la ventilación suficiente en la parte posterior del respirador. Desconecte la fuente de oxígeno cuando el respirador no se encuentre en un modo de ventilación.
- Para evitar posibles lesiones en el paciente cuando el respirador reciba el flujo desde un concentrador de oxígeno, nunca utilice el concentrador con un humidificador. Hay que drenar o quitar cualquier humidificador suministrado con el concentrador antes de usar el respirador.
- El control de oxígeno del respirador no está activo cuando se utiliza oxígeno a baja presión. El operador es el único responsable de controlar el ajuste de oxígeno.
- Para evitar posibles lesiones en el paciente, solo utilice oxígeno a baja presión en los casos en los que la fuente de baja presión pueda proporcionar un nivel de oxigenación adecuado.


Daniel Abad Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

10

Instrucciones de USO – Respirador Hamilton-T1


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

- Para evitar posibles lesiones en el paciente, asegúrese de que existe una fuente de oxígeno de emergencia disponible (por ejemplo, un cilindro) en caso de que falle la fuente de oxígeno a baja presión.
- 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.
- Realización de la comprobación previa a la puesta en funcionamiento Para que el paciente no sufra lesiones, desconecte el respirador del paciente antes de ejecutar esta prueba. Asegúrese de que hay disponible otra fuente de soporte ventilatorio.
- Calibre siempre el sensor de CO₂ con la vía aérea conectada.
- NO cubra los extremos del adaptador de vía aérea con los dedos.
- La función de monitorización de oxígeno del HAMILTON-T1 se puede desactivar. Asegúrese de que siempre haya otro medio alternativo de monitorización de oxígeno activado.
- 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 garantizar la seguridad en el funcionamiento del respirador, ejecute todas las pruebas y las calibraciones necesarias antes de usarlo con un paciente.
- 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.
- Es responsabilidad del médico garantizar que todos los ajustes del respirador sean adecuados, incluso aunque se utilicen características automáticas como ASV o ajustes estándar.
- Hamilton Medical recomienda activar la ventilación de respaldo de apnea cuando esté seleccionado un modo que permita la respiración espontánea. Por motivos de seguridad, el respaldo de apnea está activado de forma predeterminada.
- Si se produce autodisparo, compruebe si el paciente, el circuito respiratorio u otros ajustes son las causas antes de disminuir la sensibilidad de disparo.
- 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.
- Para evitar un aumento de PaCO₂, no utilice el adaptador de vía aérea para adultos con pacientes neonatos, ya que el espacio muerto aumentará.
- Compruebe que el tipo de válvula espiratoria instalado sea el correcto para el paciente: Cuando use la válvula espiratoria para neonatos, asegúrese de que el grupo de pacientes Neonatal esté seleccionado en el respirador; no se puede usar con el grupo de pacientes Adulto/Ped. Con los pacientes neonatos, debe usar una válvula espiratoria para neonatos.
- 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 (pieza en Y, sensor de flujo, tubo endotraqueal, adaptador de vía aérea de CO₂, etc.) aumentan el espacio muerto.
- Utilice siempre el adaptador de CO₂ adecuado. Si el adaptador es pequeño, se pueden producir volúmenes tidales bajos y PEEP intrínseca en los pacientes adultos. Si el adaptador es grande, el CO₂ no se eliminará correctamente con pacientes neonatos.
- Un cable calefactor puede aumentar considerablemente la resistencia inspiratoria del circuito respiratorio para neonatos.
- El autodisparo es perjudicial y puede producirse fácilmente si la sensibilidad de los ajustes de disparo es alta, a causa de fugas de gas alrededor de los tubos endotraqueales.
- Asegúrese de definir el límite de alarma Flujo en un nivel apropiado por encima del flujo máximo monitorizado actual para evitar un inflado gástrico excesivo y poder detectar fugas y la desconexión de la interfaz del paciente.
- Para garantizar que la monitorización de oxígeno funciona siempre correctamente, sustituya la celda de oxígeno gastada o que falte tan pronto como sea posible o utilice un monitor externo que cumpla la norma ISO 80601-2-55.
- La función de monitorización de oxígeno del HAMILTON-T1 se puede desactivar. Asegúrese de que siempre haya otro medio alternativo de monitorización de oxígeno activado.
- En caso de error en la monitorización incorporada en el respirador y con el fin de mantener la monitorización del paciente suficiente en todo momento, le recomendamos que utilice dispositivos de monitorización independientes adicionales. El operador del respirador seguirá siendo el responsable de la monitorización del paciente.

Daniel Abad Miguens
 APODERADO
 DNE 18.286/978
 JAEJ S.A.

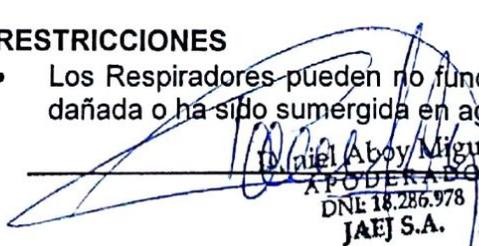
RECIBIDO
 Ing. Alberto A. Peralta
 RECIBIDO
 JAEJ S.A.

responsable de proporcionar una ventilación adecuada y de la seguridad del paciente en todos los casos.

- Ajustar los límites de alarma en valores extremos puede hacer que el sistema de alarmas quede inutilizable.
- No utilice un filtro espiratorio ni un intercambiador de calor y humedad con o sin filtro en el circuito respiratorio del paciente durante la nebulización. La nebulización puede hacer que el filtro del lado espiratorio se obstruya, lo que aumentaría de modo considerable
- la resistencia al flujo y la ventilación no podría realizarse correctamente.
- Para evitar que la válvula espiratoria se pegue debido a los medicamentos nebulizados, utilice únicamente aquellos aprobados para la nebulización y compruebe y limpie con frecuencia la válvula espiratoria.
- NO intente esterilizar los componentes internos del respirador. NO intente esterilizar el dispositivo completo con gas de óxido de etileno (ETO).
- La exposición a agentes esterilizadores puede reducir la vida útil de algunos componentes. Si utiliza más de una técnica de esterilización en un solo componente, este puede sufrir algún daño.
- Si entran líquidos o las piezas se sumergen en líquidos, el dispositivo sufrirá daños.
- No vierta líquidos en la superficie del dispositivo.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero)
- Para evitar que los componentes y el respirador sufran daños, NO utilice cepillos duros, instrumentos puntiagudos ni materiales ásperos para limpiarlos.
- Los restos de los productos de limpieza y desinfectantes pueden causar máculas o pequeñas fisuras, en particular en los componentes expuestos a temperaturas elevadas durante la esterilización.
- El empleo de concentraciones o tiempos de actuación inadecuados con los agentes esterilizantes puede provocar resistencia bacteriana.
- El uso de líquidos de aclarado reduce la vida útil del producto.
- Se pueden usar blanqueantes según las recomendaciones del fabricante y las instrucciones que se indican en la declaración de Compatibilidad de los productos de limpieza/desinfección con los respiradores de HAMILTON MEDICAL.
- El empleo de concentraciones o tiempos de actuación inadecuados con los agentes esterilizantes puede provocar resistencia bacteriana.
- La válvula espiratoria esterilizable en autoclave tiene una vida útil limitada. Puede dañarse si se utilizan cepillos duros o productos de limpieza abrasivos, o si se ejerce sobre ella demasiada fuerza.
- El uso de productos de aclarado reduce la vida útil de la válvula espiratoria, puesto que provoca grietas y fallos prematuros en el cuerpo de plástico de esta.
- No esterilice la válvula espiratoria en autoclave si se han administrado medicamentos con hidrocarburos aromáticos o clorados por medio de un nebulizador. Deseche la válvula.
- Temperatura ambiente < 0 °C: La concentración de oxígeno mostrada puede ser imprecisa. Desactive la monitorización de O₂. Asegúrese de que siempre haya otro medio alternativo de monitorización de oxígeno activado
- 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.
- Para evitar que el paciente sufra lesiones, NO utilice la ventilación no invasiva en pacientes intubados.
- Al ventilar con una máscara, evite presiones altas en la vía aérea. Las presiones altas pueden provocar distensión gástrica.
- Presiones máximas que superen los 33 cmH₂O pueden aumentar el riesgo de aspiración debida a insuflación gástrica¹. Cuando se aplique ventilación con estas presiones, se debe considerar la utilización de un modo invasivo.
- Si se utiliza la función de alarma remota en el servicio de enfermedades infecciosas, compruebe habitualmente la correcta transmisión de las alarmas al dispositivo a distancia.

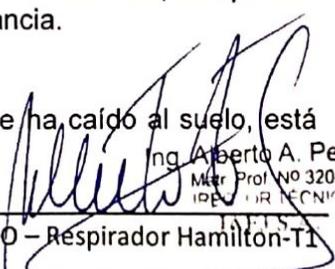
RESTRICCIONES

- Los Respiradores pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

12

Instrucciones de USO – Respirador Hamilton-T1


Ing. Alberto A. Peralta
Métr. Prof. No 3204
IDEA - IIR TECNICO

- 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.
- Mantener alejado del equipo de resonancia magnética (RM). El HAMILTON-T1 supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que se encuentren en el entorno de RM.
- 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.

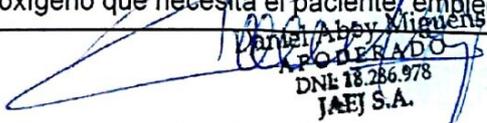
ADVERTENCIAS

- 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.
- Para garantizar el correcto funcionamiento de la ventilación, utilice solo las piezas y los accesorios que se especifican en manual de usuario y en el catálogo del producto, o aquellas que se identifiquen como compatibles con este respirador.
- Para evitar la entrada de agua durante el transporte de un paciente con ventilación asistida, el puerto USB del HAMILTON-T1 debe taparse con la cubierta de silicona que se incluye.
- No está permitido utilizar el puerto USB durante la transferencia de pacientes con ventilación asistida.
- Si el puerto USB no está cubierto durante el transporte, no lo toque.
- No apto para su uso como conexión para dispositivos inalámbricos (o llaves electrónicas).
- No deben realizarse conexiones inalámbricas a través del puerto USB.
- Los equipos adicionales conectados a los equipos médicos eléctricos deben cumplir las normas CEI o ISO pertinentes (por ejemplo, CEI 60950 para el equipo de tratamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos establecidos para los sistemas electromédicos (consulte la norma CEI 60601-1, cláusula 16).
- Cualquier persona que conecte un equipo adicional a un equipo electromédico está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que este cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos.
- Tenga en cuenta que las normativas locales tienen prioridad con respecto a los requisitos mencionados anteriormente. Si tiene dudas sobre la manera de proceder, consulte con el representante de Hamilton Medical o el departamento de servicio técnico.
- En caso de fallo del respirador, la falta de acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación puede provocar la muerte del paciente.
- El respirador no se puede utilizar en cámaras hiperbáricas.
- Antes de comenzar la ventilación, asegúrese de que la celda de O₂ esté instalada.
- Al añadir conexiones, otros componentes o subcomponentes al HAMILTON-T1, se cambia el gradiente de presión del HAMILTON-T1 y esto afecta al rendimiento del respirador.
- Para evitar contrapresión y posibles lesiones al paciente, no conecte componentes que Hamilton Medical no recomiende expresamente al orificio de espiración de la carcasa de la válvula espiratoria (por ejemplo, espirómetros, tubos u otros dispositivos).
- Para evitar que aumenten las emisiones, disminuya la inmunidad o se interrumpa el funcionamiento del respirador o de cualquier accesorio, utilice solamente los accesorios y los cables indicados expresamente en este manual.
- Para evitar que se interrumpa el funcionamiento del respirador debido a interferencias electromagnéticas, no apoye otros instrumentos sobre el respirador ni lo utilice cerca de otros dispositivos. Si fuera necesario utilizarlo cerca de otros instrumentos o aparatos, consulte con el departamento de servicio técnico.

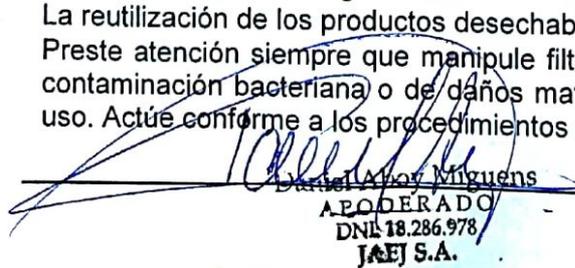
Daniel Abov Miguens
 APODERADO
 DNE 18.286.978

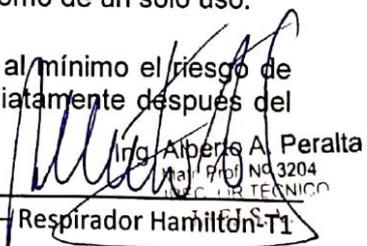
dispositivos, compruebe que el respirador funciona correctamente en la disposición en la que se va a utilizar.

- Para evitar una posible lesión del paciente y posibles daños producidos por la introducción de agua en el respirador, asegúrese de que los ajustes de temperatura y de humidificación son adecuados.
- Para evitar posibles lesiones del paciente o daños en el equipo, no encienda el humidificador hasta que el flujo de gas se haya iniciado y regulado. Si se enciende el calefactor o se deja sin flujo de gas durante un período prolongado, podría provocarse una acumulación del calor que generaría aire caliente que se suministraría al paciente. En estas condiciones, los tubos del circuito podrían derretirse. Apague el interruptor de alimentación del calefactor antes de detener el flujo de gas.
- Para reducir al mínimo el riesgo de contaminación bacteriana o de daños físicos, maneje con cuidado los filtros antibacterianos.
- Asegúrese de que hay un filtro HEPA instalado.
- Para evitar la contaminación del paciente o del respirador, utilice siempre un filtro antibacteriano o HMEF/HME entre el paciente y el puerto inspiratorio.
- 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.
- Emplee solo material fungible y accesorios homologados con la etiqueta CE.
- No utilice un filtro espiratorio ni un intercambiador de calor y humedad con filtro en el circuito respiratorio del paciente durante la nebulización. La nebulización puede hacer que el filtro del lado espiratorio se obstruya, lo que aumentaría de modo considerable la resistencia al flujo y la ventilación no podría realizarse correctamente.
- Conecte el nebulizador en el extremo inspiratorio 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.
- Para evitar que la válvula espiratoria se pegue debido a los medicamentos nebulizados, utilice únicamente aquellos aprobados para la nebulización y compruebe y limpie o sustituya con frecuencia la membrana de la válvula espiratoria.
- Tenga en cuenta que la nebulización afecta a la concentración de oxígeno suministrada.
- Compruebe siempre la integridad del circuito respiratorio del paciente tras insertar el adaptador de vía aérea; para ello, verifique que aparece una forma de onda de CO₂ (capnograma) adecuada en la pantalla del respirador.
- Si el capnograma presenta un aspecto anómalo, inspeccione el adaptador de vía aérea de CO₂ y, si es necesario, cámbielo.
- Supervise el capnograma para comprobar si se registran niveles de CO₂ superiores a los esperados durante la ventilación. Estos niveles pueden estar producidos por problemas del paciente o en el sensor.
- En NIV y en la ventilación de neonatos con tubos sin manguitos, las fugas pueden afectar al capnograma volumétrico y a la medición de los parámetros de monitorización numéricos.
- Las fugas en el sistema respiratorio o de muestreo pueden provocar la visualización de valores de etCO₂ muy por debajo de lo indicado (demasiado bajos).
- Conecte siempre firmemente todos los componentes y compruebe si existen fugas conforme a los procedimientos médicos estándar. Si la cánula nasal o la combinación buconasal se descolocan, las lecturas de etCO₂ pueden ser inferiores al valor real.
- Si la temperatura ambiente supera los 43 °C, las baterías no se cargan.
- Tenga en cuenta que, si las baterías se agotan y no hay suministro externo disponible, la ventilación se detiene.
- Compruebe o cambie periódicamente la batería.
- NO se permite usar el equipo con gases inflamables ni agentes anestésicos. Peligro de incendio.
- Antes de transportar al paciente, garantice un suministro de oxígeno apropiado comprobando el parámetro
- Consumo de O₂ (en la pestaña Información de la ventana Sistema) y asegúrese de que es adecuado para el tiempo de viaje previsto y la capacidad de oxígeno
- Se debe disponer de una celda de O₂ instalada.
- Antes de transportar al paciente, garantice un suministro de oxígeno apropiado comprobando el parámetro Consumo de O₂ (en la pestaña Información de la ventana Sistema) y asegúrese de que es adecuado para el tiempo de viaje previsto y la capacidad de oxígeno actual. Para estimar el oxígeno que necesita el paciente, emplee el método de cálculo apropiado.


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

- El consumo de oxígeno de un nebulizador conectado al dispositivo no se incluye en el valor del parámetro Consumo de O₂.
- Para evitar lesiones personales o daños en el equipo, asegúrese de que el respirador se encuentra perfectamente acoplado al carro.
- Para evitar que el carro vuelque y se produzcan daños en el equipo: Bloquee las ruedas del carro al estacionar el respirador. Preste atención al cruzar puertas. Para evitar posibles lesiones en el paciente causadas por una extubación accidental, compruebe las juntas del brazo de soporte y apriételas según sea necesario.
- El uso de otros elementos, como brazos de soporte del tubo del paciente o humidificadores, puede hacer que el carro se vuelque.
- El respirador debe estar fijado al carro con el tornillo. Asegúrese de que el dispositivo está fijado firmemente antes de usarlo.
- Asegúrese de seleccionar el grupo de pacientes correcto (adultos/pediátricos o neonatos) y el sexo, cuando corresponda. Una selección adecuada evita una posible hiper o hipoventilación.
- Para el grupo de pacientes adultos y pediátricos, si introduce una altura que diste mucho de la realidad se generará un PCI incorrecto, que a su vez provocará una desviación en el ajuste de la frecuencia. Compruebe con atención el valor especificado en la ventana Standby.
- Asegúrese de fijar el volumen de las alarmas acústicas por encima del volumen del ruido del entorno. De lo contrario, no oír ni reconocerá los estados de alarma. Asegúrese de fijar el volumen de las alarmas acústicas por encima del volumen del ruido del entorno. De lo contrario, no oír ni reconocerá los estados de alarma.
- Para evitar que el paciente sufra lesiones, asegúrese de que el respirador está correctamente configurado para el paciente neonato. El respirador debe disponer de las piezas del circuito respiratorio adecuadas y el sensor de flujo o la línea de presión para neonatos (modos nCPAP/nCPAP-PC).
- Asegúrese de realizar todas las pruebas y las calibraciones antes de usar el respirador.
- Una exposición prolongada a concentraciones de oxígeno altas puede causar ceguera irreversible y fibrosis pulmonar en neonatos prematuros.
- Unos ajustes de frecuencia altos, o unos TI o TE muy cortos, pueden causar una inspiración o espiración incompletas.
- Una exposición prolongada a concentraciones de oxígeno altas puede causar ceguera irreversible y fibrosis pulmonar en neonatos prematuros.
- Para evitar que el paciente sufra lesiones cuando están activadas las alarmas, compruebe que recibe la ventilación adecuada. Identifique y elimine la causa de las alarmas. Reajuste los límites de alarma únicamente cuando su configuración no sea la adecuada para las condiciones actuales.
- Para evitar que el paciente sufra lesiones por fallos del dispositivo, Hamilton Medical recomienda que retire inmediatamente cualquier respirador que presente un fallo técnico, registre el código de fallo técnico y se ponga en contacto con el servicio técnico.
- Para evitar que el paciente sufra una lesión debido a una falta de soporte ventilatorio, asegúrese de que este recibe una ventilación alternativa antes de entrar en el modo standby. Antes de activar el modo Standby, compruebe que no hay ningún paciente conectado.
- Para evitar posibles lesiones al paciente o daños en el circuito respiratorio por un exceso de temperatura del gas al volver a conectarlo después del período de standby, apague el humidificador cuando pase al modo standby.
- No está permitido modificar este equipo. El servicio técnico debe realizarlo el personal autorizado de Hamilton Medical, que actuará de acuerdo con las instrucciones del manual correspondiente.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte siempre el dispositivo de la red de alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- NO reutilice los filtros antibacterianos, sensores de flujo ni cualquier otro accesorio desechable. Elimínelos una vez utilizados. Actúe conforme a los procedimientos de eliminación del hospital.
- La reutilización, desmontaje, limpieza, desinfección o esterilización de un componente desechable puede poner en peligro la funcionalidad de ese componente y el funcionamiento del sistema, e incluso la seguridad del operador o del paciente.
- Su rendimiento no está garantizado si se reutiliza un elemento etiquetado como de un solo uso.
- La reutilización de los productos desechables anula la garantía.
- Preste atención siempre que manipule filtros antibacterianos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación bacteriana o de daños materiales. Elimine los filtros inmediatamente después del uso. Actúe conforme a los procedimientos de eliminación del hospital.


 Daniel Apóstol Miguens
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 N° 3204
 TECNICO

- Si se reutiliza, desmonta, limpia, desinfecta o esteriliza el adaptador de vía aérea de CO2 desechable, se pone en peligro su funcionamiento y el rendimiento del sistema, lo que supone un posible riesgo para el usuario o el paciente. Su rendimiento no está garantizado si se reutiliza un elemento etiquetado como de un solo uso.
- Limpie, desinfecte y esterilice la válvula espiratoria inmediatamente después de usarla.
- Hamilton Medical se exime de responsabilidad respecto al funcionamiento correcto de las válvulas espiratorias que no se hayan reprocesado ni usado conforme a estas instrucciones.
- Asegúrese de que solo se llevan a cabo procesos que hayan sido homologados para este producto o dispositivo en particular y que se emplean los parámetros validados en cada ciclo.
- No utilice válvulas espiratorias defectuosas o que no superen la prueba de estanqueidad.
- Si la máscara tiene fugas, el volumen que espira el paciente es diferente al volumen espirado medido. Antes de usar la función de alarma remota, compruebe la correcta transmisión de las alarmas al dispositivo a distancia.

CUIDADOS ESPECIALES

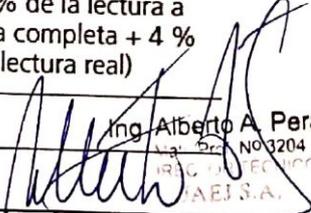
- Los Respiradores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Respiradores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente 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)

Parámetros monitorizados, intervalos y precisión

Parámetros (unidades)	Intervalo		Precisión ¹
	Adulto/Ped.	Neonatal 	
Presión			
PEEP/CPAP (cmH2O)	De 0 a 80	De 0 a 80	± (2 % de la lectura a escala completa + 4 % de la lectura real)
Pinsp ² (cmH2O)	De 0 a 80	--	± (2 % de la lectura a escala completa + 4 % de la lectura real)
Pmed (cmH2O)	De 0 a 80	De 0 a 80	± (2 % de la lectura a escala completa + 4 % de la lectura real)
Ppico (cmH2O)	De 0 a 80	De 0 a 80	± (2 % de la lectura a escala completa + 4 % de la lectura real)
Pmeseta (cmH2O) ³	De 0 a 80	De 0 a 80	± (2 % de la lectura a escala completa + 4 % de la lectura real)
AutoPEEP ³ (cmH2O)	De 0 a 80	De 0 a 80	

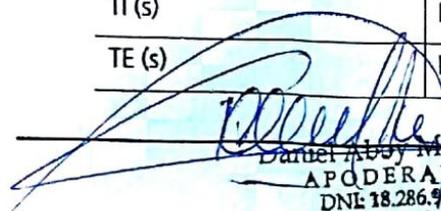

 APODERADO
 DNE 13.286.978/
 JAEJ S.A.

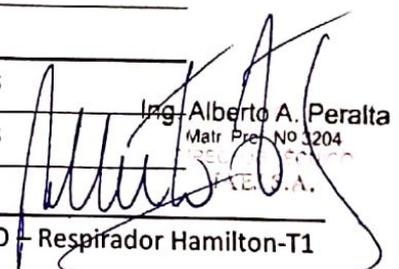

 Ing. Alberto A. Peralta
 No. 3204
 REG. PROF. MEC. INCO
 JAEJ S.A.

Flujo			
Flujo ins, máximo (l/min)	De 0 a 260	De 0 a 260	<i>Adulto:</i> ±10 % o 20 ml/s, el valor superior de los dos <i>Neonatal:</i> ±10 % o ±2 ml, el valor superior de los dos
Flujo esp, máximo (l/min) ³	De 0 a 260	De 0 a 260	<i>Adulto:</i> ±10 % o 20 ml/s, el valor superior de los dos <i>Neonatal:</i> ±10 % o ±2 ml, el valor superior de los dos
Flujo ^{4,5} (l/min)	--	De 0 a 30	±10 % o 20 ml/s, el valor superior de los dos

Volumen			
VolMinEsp ^{3,6} o VolMin NIV ^{3,7} (l/min)	De 0 a 99,9	De 0 a 99,9	±10 % o ±0,3 l/min, el valor superior de los dos
VMinEspont, ^{3,6} o VMinEspont NIV ^{3,7} (l/min)	De 0 a 99,9	De 0 a 99,9	±10 % o ±0,3 l/min, el valor superior de los dos
VTE ^{3,6} o VTE NIV ^{3,7} (ml)	De 0 a 9000	De 0 a 9000	<i>Adulto:</i> ±10 % o ±10 ml, el valor superior de los dos <i>Neonatal:</i> ±10 % o ±2 ml, el valor superior de los dos
VT ³ (ml)	De 0 a 9000	De 0 a 9000	<i>Adulto:</i> ±10 % o ±10 ml, el valor superior de los dos <i>Neonatal:</i> ±10 % o ±2 ml, el valor superior de los dos
VFugas ³ (%)	De 0 a 100	De 0 a 100	±10 % (para volúmenes de fuga entre 100 y 2000 ml)
VMinFuga ³ (l/min)	De 0 a 99,9	De 0 a 99,9	±10 % o ±0,3 l/min, el valor superior de los dos

Tiempo			
I:E	De 9,9:1 a 1:99	De 9,9:1 a 1:99	--
fControl (c/min)	De 0 a 999	De 0 a 999	±1
fEspont ³ (c/min)	De 0 a 999	De 0 a 999	±1
fTotal (c/min)	De 0 a 999	De 0 a 999	±1
TI (s)	De 0 a 60	De 0 a 60	±100 ms
TE (s)	De 0 a 60	De 0 a 60	±100 ms


Daniel Abuy Miguens
 APODERADO
 DNE 18.286.978
 IAET S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Pre. No 3204
 INEVALUACION
 I.A.E.S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JAEJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 15:05:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 15:05:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006329-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006329-23-6

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: 342-186

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-T1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador HAMILTON-T1 está indicado para proporcionar asistencia ventilatoria en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Su uso está previsto en la unidad de cuidados intensivos, la unidad de cuidados intermedios, el servicio de urgencias, la unidad de cuidados agudos de larga duración o la sala de recuperación, durante la transferencia de pacientes con respiración asistida dentro del hospital y durante el traslado (ambulancia, avión, helicóptero, barco).

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 342-186 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006329-23-6

N° Identificadorio Trámite: 53159

AM