


HUMIDIFICADOR

HAMILTON-900

INSTRUCCIONES DE USO

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




Daniel Aboy Migon
APODERADO
C.I. 10.068.078
JAEI S.A.

HAMILTON
MEDICAL


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

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.

Humidificador Hamilton-H900

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 60°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 342-182

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)

Los humidificadores están diseñados para el acondicionamiento (calentamiento y humidificación) de los gases respiratorios durante la ventilación invasiva, no invasiva y Terapia de Alto Flujo. Son aptos para uso adulto, pediátrico y neonatal.

Efectos secundarios no deseados

Los Humidificadores 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 Humidificadores debe reservarse exclusivamente para humidificación en la de ventilación mecánica invasiva y no. 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.

Estos equipos no están indicados para su uso en entornos de Resonancia Magnética

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Humidificadores 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 Humidificadores 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:

- Circuito respiratorio de dos ramas con calefacción y cámara de agua
- Circuito respiratorio de una rama, con calefacción y cámara de agua
- Circuito respiratorio de dos ramas con calefacción, cámara de agua y ampliación de incubadora
- Circuito respiratorio de una rama con calefacción, cámara de agua y ampliación de incubadora
- Cámara de agua, desechable
- Morsa soporte

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

- Una vez desembalado su Humidificador verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de los gases o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.

Daniel A. Peralta

- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Humidificadores podría afectar su rendimiento.
- Tareas de configuración del humidificador para cada nuevo paciente llevadas a cabo por los profesionales sanitarios
 - Conectar a la fuente de alimentación: Compruebe siempre la fiabilidad de la toma de alimentación principal antes de enchufar el humidificador y el respirador.
 - Conectar al circuito respiratorio: Hamilton Medical ofrece diversos circuitos respiratorios para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.
 - Encender el humidificador: Al encender el humidificador, se pone en funcionamiento automáticamente en el modo configurado de forma predeterminada. Asegúrese de encender el respirador antes de encender el humidificador. Para encender el humidificador Mantenga pulsado (Encendido/Standby) durante 3 segundos aproximadamente. El humidificador realizará una autocomprobación. Una vez terminada, el humidificador se iniciará automáticamente en modo invasivo (INV) a menos que se configure de otro modo. Para apagar el humidificador Mantenga pulsado durante 3 segundos aproximadamente. Asegúrese de apagar el humidificador antes de apagar el respirador.
 - Probar las alarmas: Antes de conectar un paciente nuevo al humidificador, compruebe que las alarmas funcionan correctamente.
 - Asegúrese de que el humidificador está encendido. Para probar las alarmas del humidificador genere una alarma extrayendo la cámara de agua del humidificador. Compruebe que: se oye una alarma, el indicador visual de alarma se ilumina de manera intermitente, aparece el símbolo de alarma correspondiente en la pantalla. Resuelva la condición de alarma volviendo a insertar la cámara de agua en el humidificador y compruebe que la alarma se restablece.
 - Especificar los ajustes: Seleccione el modo de humidificación para su paciente. El HAMILTON-H900 ofrece los siguientes modos de funcionamiento: invasivo (INV), no invasivo (NIV) y terapia con flujo alto de oxígeno (HiFlow). La selección del modo de funcionamiento determina los ajustes de temperatura iniciales, tanto en la salida de la cámara de agua (temperatura en la salida de la
 - cámara) como en la pieza en Y (gradiente de temperatura), y en los rangos de temperatura permitidos para cada uno de estos controles.
 - Conectar al paciente Conecte el circuito respiratorio a la interfaz adecuada del paciente. Ahora el humidificador está instalado y listo para su uso.
- Para operaciones más completas de instalación remítase al manual de usuario del Humidificador en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento preventivo del humidificador debe realizarlo personal del servicio técnico autorizado de Hamilton Medical, que actuará de acuerdo con las instrucciones del manual de servicio técnico de HAMILTON-H900.

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

Los Humidificadores NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)


Los Humidificadores 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 Humidificadores 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 componentes del humidificador deben limpiarse y desinfectarse de forma periódica a través de los métodos y las soluciones de limpieza específicos para cada componente. Es importante que seleccione el método y los materiales apropiados al limpiar y desinfectar el humidificador y sus componentes, no solo para evitar dañar el equipo, sino también para evitar la contaminación cruzada. La información sobre limpieza y desinfección se presenta de la siguiente tabla:


 Daniel Aboy
 APODERADO
 D.N.I. 15.078.978
 JAEJS.A.

Pieza	Frecuencia	Método de limpieza/desinfección	Productos de limpieza
Humidificador exterior, incluidos estos elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Carcasa • Pantalla • Placa calefactora • Cables de alimentación • 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.	Paños germicidas Super Sani-Cloth CaviWipes

Para obtener información sobre los equipos respiratorios y las cámaras de agua del humidificador, consulte las instrucciones de uso o la guía de reprocesamiento. Al trabajar con los componentes del humidificador, 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.
- 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.

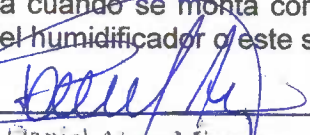
Pieza	Frecuencia	Método de limpieza/desinfección	Observaciones
Sensores de CO2	Tras su uso en cada paciente o según sea necesario.	Lavar con un paño humedecido con una solución de limpieza/desinfección aprobada y registrada (tabla 13-4). Seque antes de usarlo.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese 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.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los Humidificadores 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.
- Coloque el humidificador en un lugar que permita fácilmente la desconexión de la fuente de alimentación principal.
- Utilice solo las piezas y los accesorios compatibles con este humidificador. De este modo, se garantiza un funcionamiento correcto de la humidificación, se evita una reducción del rendimiento y se mantiene la vigencia de la garantía.
- Si se apaga y se enciende el humidificador, este se iniciará automáticamente en modo invasivo (INV) a menos que se configure de otro modo.
- Compruebe si el equipo respiratorio presenta daños antes de utilizarlo. En caso de visualizar algún daño, deseche el equipo respiratorio.
- El elemento calefactor del humidificador y los cables calefactores se encienden de manera automática cuando se monta correctamente la cámara de agua y los circuitos respiratorios y se enciende el humidificador o este se encuentra en Standby.


 Daniel Abay Miguera
 APODERADO
 DNI: 12.268.978
 LEGAL


 Ing. Alberto A. Peralta
 Mail: Prof. 103204

- Si la temperatura ambiente o la temperatura del gas de entrada o bien el flujo se encuentran fuera del intervalo recomendado, pueden no alcanzarse los niveles de humedad fisiológica.
- El humidificador puede seguir recibiendo alimentación, aunque la pantalla no esté iluminada
- Manipule los circuitos respiratorios y las cámaras de agua usados como productos contaminados según la normativa y legislación locales o los procedimientos internos del hospital.
- 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 humidificador siguiendo las instrucciones del manual de servicio técnico de HAMILTON-H900.
- Utilice únicamente las piezas de repuesto que suministra Hamilton Medical.
- No intente realizar procedimientos de servicio técnico distintos de los especificados en el manual de servicio técnico de HAMILTON-H900.
- Utilice únicamente productos de limpieza aprobados para la limpieza y desinfección.
- En Standby, todos los ajustes se mantienen y la emisión de calor se reduce.

RESTRICCIONES

- La venta de este dispositivo está restringida por ley federal a profesionales e instituciones sanitarias.
- MR UNSAFE. Mantener alejado de equipos de resonancia magnética (RM). El HAMILTON-H900 supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que se encuentren en el entorno de RM.
- El funcionamiento del humidificador puede verse alterado por equipos quirúrgicos de alta frecuencia, microondas, ondas cortas o campos magnéticos intensos que operen cerca de este.
- Para evitar que aumenten las emisiones, disminuya la inmunidad o se interrumpa el funcionamiento del humidificador HAMILTON-H900 o de cualquier accesorio, utilice solamente los accesorios y los cables indicados expresamente en este manual o en el catálogo electrónico en línea de Hamilton Medical.
- Los equipos adicionales conectados a los equipos electromédicos 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.

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.
- El humidificador no está protegido contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco.
- Para reducir a un mínimo el riesgo de descarga eléctrica, conecte el cable de alimentación del humidificador a una toma adecuada con toma de tierra. Es responsabilidad del hospital garantizar que la toma de corriente está correctamente conectada a tierra.
- No lo utilice si el cable de alimentación está dañado.
- En caso de tensión incorrecta, fallo de alimentación o desconexión de la fuente de alimentación, el humidificador emite un pitido. Apague el dispositivo inmediatamente y compruebe si la tensión es correcta.
- Asegúrese de que se utiliza la tensión de alimentación correcta. No utilice el humidificador en zonas peligrosas ni con gases inflamables.
- Antes de utilizar el humidificador con el paciente, compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente con el respirador, como sigue: – La rama inspiratoria azul está conectada con el puerto inspiratorio hacia el paciente. La rama espiratoria blanca está conectada con el puerto espiratorio desde el paciente.
- Utilice solo las piezas y los accesorios que se especifican en el apartado 8. De este modo, se garantizará un funcionamiento correcto del humidificador y se evitarán posibles lesiones al paciente.

APODERADO
JAEJ S.A.

- No use el humidificador a una altitud superior a los 4000 metros ni fuera del rango de temperatura de 10 °C a 40 °C. Si utiliza el humidificador a una altitud superior o fuera de este rango de temperatura, la calidad del tratamiento podría verse afectada o el paciente podría sufrir lesiones.
- Un ajuste incorrecto de la humidificación o la temperatura puede provocar daños al paciente.
- No utilice el humidificador durante el transporte extrahospitalario de un paciente con respiración asistida.
- Encienda el humidificador después de encender el respirador.
- Apague el humidificador antes de apagar el respirador.
- No cubra las celdas de medición IR del humidificador.
- El modo invasivo (INV) solo debe utilizarse en pacientes intubados o traqueostomizados.
- En caso de reacción alérgica, tome medidas de precaución adicionales.
- Compruebe habitualmente el circuito respiratorio para verificar si existe condensación y, en caso necesario, séquelo.
- El uso simultáneo de un nebulizador puede afectar de manera negativa a la humidificación del dispositivo.
- No toque la placa calefactora ni la parte inferior de la cámara de agua. Estas superficies pueden alcanzar temperaturas superiores a 85 °C e irradian calor. Si el circuito respiratorio no se conecta correctamente con el respiratorio, el paciente puede resultar herido.
- Para evitar una desconexión accidental del circuito respiratorio durante el uso o el transporte, utilice únicamente circuitos respiratorios que cumplan las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- La cámara de agua solo debe llenarse con agua estéril y desmineralizada que cumpla los requisitos de higiene del hospital.
- No incline la cámara de agua.
- No rellene la cámara del humidificador con ningún fármaco.
- Asegúrese de que el nivel de agua no supere el nivel de llenado máximo. El humidificador siempre debe colocarse por debajo del nivel del paciente.
- El humidificador no debe funcionar en un ángulo superior a 10° con el suelo.
- Asegúrese de que no se produzcan dobleces ni tensión en el circuito respiratorio al conectarlo del humidificador al paciente.
- Las ramas respiratorias con calefacción no deben colocarse directamente sobre la piel del paciente.
- Si el humidificador se utiliza cerca de otros equipos electromédicos o apilado sobre ellos, compruebe que este funciona correctamente en la configuración en la que se va a utilizar.
- Coloque el circuito respiratorio de forma que la condensación de fluidos no pueda llegar al paciente.
- Conecte los circuitos respiratorios o los soportes de los tubos correctamente para evitar que se produzcan fuerzas mecánicas en el tubo ET.
- No se permite realizar modificaciones en el humidificador.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte siempre el humidificador de la red de alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo. Asegúrese de fijar el volumen de las alarmas acústicas por encima del volumen del ruido del entorno. De lo contrario, no oirá ni reconocerá los estados de alarma.
- Superficie caliente. La placa calefactora y la parte inferior de la cámara pueden alcanzar temperaturas superiores a 85 °C
- No se permite realizar modificaciones en el dispositivo ni en los accesorios.

CUIDADOS ESPECIALES

- Los Humidificadores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Es necesario tomar medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética del humidificador HAMILTON-H900, que debe instalarse y ponerse en servicio conforme a la información de CEM que se indica en las Declaraciones de compatibilidad electromagnética del HAMILTON-H900.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al humidificador HAMILTON-H900.
- Antes de utilizar el equipo respiratorio en un paciente, debe realizar una prueba de estanqueidad. En caso de fallo, puede repetirse una vez. Si la prueba falla dos veces, debe cambiarse el equipo respiratorio por uno nuevo.

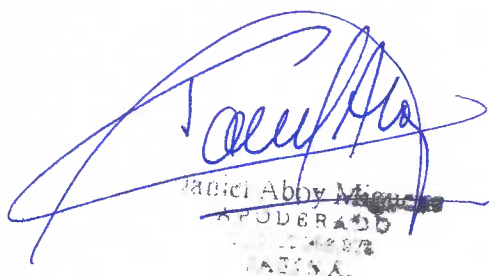
APROBADO
APODERADO
FABRICA

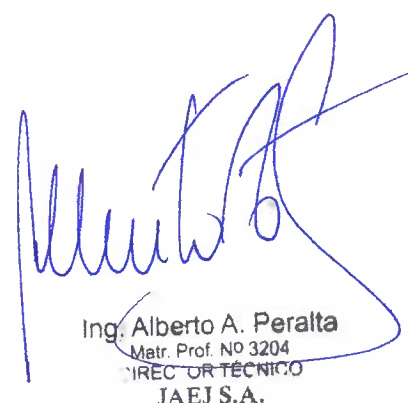
- La formación de una condensación fina con la respiración (empañamiento) en la rama, tubo flexible o sensor de flujo indica que el ajuste de humedad es el adecuado.
- Todas las acciones generan un pitido.
- Si el humidificador no detecta el circuito respiratorio, sustituya los componentes.
- El agua de recarga no debe superar los 37 °C.
- Asegúrese de que el suministro de agua de la cámara funciona correctamente.
- Asegúrese de que el humidificador está en modo Standby antes de desconectar los componentes.
- Compruebe la fijación de todas las conexiones antes de utilizar el dispositivo.
- Todos los conectores de las ramas del humidificador combinan conexiones eléctricas con conectores del circuito respiratorio. Asegúrese de que orienta correctamente los contactos eléctricos de manera que coincidan con el elemento de conexión del humidificador.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

Tabla 17. Parámetros monitorizados, intervalos y precisión

Parámetros (unidades)	Intervalo	Precisión
Temperatura en la salida de la cámara (°C)	De 10 a 60	De 10 a 30: ± 1
		De 30 a 41: $\pm 0,5$
		De 41 a 60: ± 1
Temperatura en la pieza en Y (°C)	De 28 a 43	$\pm 0,5$


 Daniel Abby Miguera
 APODERADO
 JAEJ S.A.


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

Marca Hamilton

Humidificador Hamilton-H900

Número de Serie: XXXXX

Fecha de Fabricación

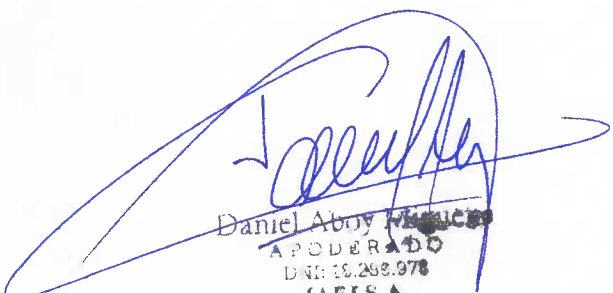
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Condiciones almacenam. y transporte: Temperatura -20 a 60°C - Humedad relativa menor a 95%

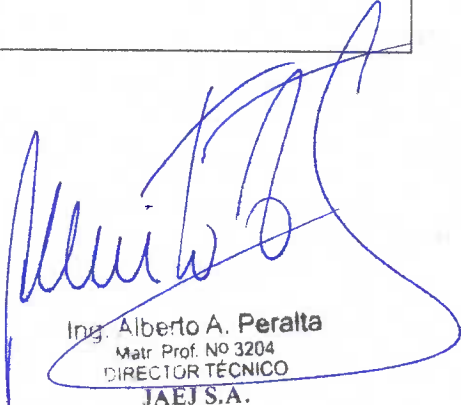
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-182



Daniel Abuy
APODERADO
DNI: 10.268.978
JAEJ S.A.



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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- JAEJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.