



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8737**

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17232/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina SA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. F.*

DISPOSICIÓN N° 8737

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Air Liquide, nombre descriptivo Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insitutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8 7 3 7**

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17232/11-2

DISPOSICIÓN N° **8 7 3 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**8737**.....

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores).

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: utilizado para ventilación de niños (más de 5 kg de peso) y adultos. Se puede utilizar en clínicas, hospitales y en el tratamiento doméstico. Ofrece ventilación invasiva y no invasiva.

Modelo/s: Monnal T50

Período de vida útil: 10 años (a partir de la fecha de instalación).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 6, rue Georges Besse 92182 Antony CEDEX, Francia.

Expediente Nº 1-47-17232/11-2

DISPOSICIÓN Nº **8737**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insitutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**8737**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

8737



# RESPIRADOR MONNAL T50

PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

**Importado por:**  
 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.  
 San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

**Fabricado por:**  
 Air Liquide Medical Systems S.A.  
 6, rue Georges Besse  
 92182 Antony CEDEX - Francia

## RESPIRADOR MONNAL T50

Ref#: \_\_\_\_\_ S/N xxxxxxxxxxxx

---

	100-240 V 50/60 Hz 55 VA		 IPX1		
--	--------------------------------	--	----------	--	--

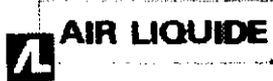
*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +70°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica entre 500 (Almacenamiento) /600 (Funcionamiento) hPa y 1100 hPa*

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

*Condición de Venta:* \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1084-91**

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. HUGO FACCIOLI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. 11.925



**RESPIRADORES T50**  
**INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

Importado por:

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.**  
**San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina**



Fabricado por:

**Air Liquide Medical Systems S.A.**  
**6, rue Georges Besse**  
**92182 Antony CEDEX – Francia**

**RESPIRADOR MONNAL T50**



100–240 V  
 50/60 Hz  
 55 VA



*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +70°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica entre 500 (Almacenamiento) /600 (Funcionamiento) hPa y 1100 hPa*

Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925 .

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1084-91**

**INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD**

**Uso de oxígeno**

Precauciones en caso de escape de oxígeno

- No fumar
- Evitar cualesquiera llamas o fuentes de chispas
- Desconectar la fuente de oxígeno
- Llenar aire a la sala durante el escape y por lo menos 20 minutos después.
- Ventilar las ropas.

El dispositivo no debe operar cerca de fuentes incandescentes.

Este respirador no debe ser usado con agentes anestésicos inflamables o productos explosivos.

No usar el dispositivo con componentes que han sido contaminados con sustancias inflamables (por ej. grasa, aceite, etc.).

Los componentes internos en el dispositivo fueron desgrasados antes del suplido o usar un tipo de grasa que es compatible con oxígeno. No lubricar cualquier parte del dispositivo.

Debe ser usado oxígeno de calidad médica (es decir, libre de polvo y seco, H<sub>2</sub>O < 20 mg/m<sup>3</sup>).

La presión de suplido debe estar entre 280 kPa (2,8 bar) y 600 kPa (6 bar).

**Alimentación de gas del aparato**

\_ Deben emplearse gases de calidad médica, es decir, secos y sin aceite ni polvo.

- Aire: H<sub>2</sub>O < 5 mg/m<sup>3</sup>, Aceite < 0,5 mg/m<sup>3</sup>

- Oxígeno: H<sub>2</sub>O < 20 mg/m<sup>3</sup>

\_ Alimente el aparato mediante suministros de gas (tomas murales o compresor) a una presión comprendida entre 280 kPa (2,8 bares) y 600 kPa (6 bares).



**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
**Ing. HUGO FACCIOLI**  
**DIRECTOR TECNICO**  
 Mat. 11.1.95



#### Alimentación eléctrica

Verificar si la tensión en la tomada usada corresponde a las características eléctricas del respirador (indicadas en la tarjeta del fabricante en el panel trasero).

Este respirador tiene una batería interna; debe ser conectado en la red en una base regular para mantener la batería interna con carga suficiente.

En el evento de cuestiones sobre la condición del cable de la fuente de energía, usar el dispositivo con su batería interna.

No usar tuberías anti-estáticas o eléctricamente conductoras.

#### Puesta en funcionamiento del aparato

*Ajuste los parámetros antes de iniciar la ventilación.*

*Verifique siempre si la red eléctrica es compatible con las especificaciones en este manual.*

*Verifique si el dispositivo para prevenir que el enchufe de la red eléctrica sea arrancado está operativo.*

*Y Conecte el respirador a un conector de la red de tierra (Corriente Alterna).*

#### Sobre el uso

Este respirador se controla principalmente por la pantalla táctil y la perilla.

El respirador funciona con nebulización neumática. Suministra una presión de reducción de 1.2 bar..

Para suministrar FiO2 por encima de 21%, conecte la presión baja o alta de la entrada de oxígeno del respirador a una fuente disponible, por medio de la conexión apropiada.

Si esta fuente de oxígeno es un cilindro, debe estar equipado con un reductor de presión para satisfacer el rango admisible de presión (2.8 a 6 bar)..

### 3.2; USO INDICADO

El Monnal T50 es un respirador de turbina de aire autónomo utilizado para ventilación de niños (mas de 5 kilos de peso) y adultos. Se puede utilizar en clínicas, hospitales y en el tratamiento doméstico: Por eso posee interfaz "Clínica" y "Paciente". El Monnal T50 se puede programar en configuración simple o doble. Ofrece ventilación invasiva y no invasiva.

También puede operar con diversos accesorios como:

- Humidificador
- Oxígeno de fuente en cadena, cilindro o concentrador
- Sistema de transferencia de alarma
- Circuito paciente simple o doble

Monnal T50 se puede utilizar en silla de ruedas

### 3.3;

#### ACCESORIOS

Los accesorios usados con este respirador deben cumplir con los requisitos generales de la directiva europea 93/42/CEE, así como también con EN 60601-1 y normas colaterales.

Los accesorios del catálogo de *Air liquide medical systems* o incluidos en el juego de accesorios entregado con el respirador cumplen con estos requisitos. El uso de accesorios no recomendados por *Air liquide medical systems* libera a *Air liquide medical systems* de toda responsabilidad en el caso de un incidente.

El usuario es responsable de asegurar que el uso de accesorios no afecta la seguridad y la función esperada del ventilador.



Las medidas de resistencia de inspiración y espiración de este respirador fueron tomadas usando un circuito paciente adulto estándar y un filtro bacteriológico (KV103300).

Cualquier modificación del circuito del paciente (adicionando un Humidificador, etcétera.) podría conducir a un cambio en este valor. Quien prescribe debe asegurar que el ensamble así obtenido cumpla los requisitos de CEI 60601-2-12.

#### Conexión a otros aparatos eléctricos

\_ Antes de conectar el aparato a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual, consulte a los fabricantes respectivos o a un especialista en el tema.

#### HUMIDIFICADOR

Si se usa el respirador con el humidificador, garantice que se quede siempre abajo del respirador y del paciente. Vacíese la trampa de agua regularmente para limitarse la condensación en la tubería.

3.4;

#### INSTALACIÓN – PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

##### DESEMBLAJE DE LA UNIDAD

Saque el respirador del embalaje y colóquelo en una mesa.

Desenvuelva los accesorios suministrados con el respirador.

*D El respirador pesa aproximadamente 16 Kg.:*

*- Aplicar métodos seguros de levantamiento al instalar el respirador.*

*- Para la instalación en un soporte horizontal, asegúrese que puede soportar el peso de la unidad. Compruebe que el conjunto es estable.*

#### CONEXIONES Y PUESTAS EN SERVICIO

##### SUMINISTRO ELÉCTRICO

*Verifique siempre si la red eléctrica es compatible con las especificaciones en este manual.*

*Verifique si el dispositivo para prevenir que el enchufe de la red eléctrica sea arrancado está operativo.*

*Y Conecte el respirador a un conector de la red de tierra (Corriente Alterna).*

##### SUMINISTRO DE OXÍGENO

Para suministrar FIO<sub>2</sub> por encima de 21%, conecte la presión baja o alta de la entrada de oxígeno del respirador a una fuente disponible, por medio de la conexión apropiada.

Si esta fuente de oxígeno es un cilindro, debe estar equipado con un reductor de presión para satisfacer el rango admisible de presión (2.8 a 6 bar)..

#### ENSAMBLE DEL CIRCUITO DEL PACIENTE Y ACCESORIOS

Conecte el circuito del paciente al respirador y al Humidificador (si se acostumbra):

- Conecte la rama de espiración del circuito paciente a la válvula espiratoria del respirador.

- Conecte la rama de inspiración del circuito del paciente al cono de salida de inspiración del respirador.

*Tenga cuidado para delimitar el espacio muerto mientras instala los accesorios del circuito del paciente.*

#### Aire Liquide Medical Systems

Recomienda el uso de un filtro bacteriológico en la salida de inspiración.

Se aconseja también utilizar circuitos de paciente equipados con trampa de agua..

*Y Acuérdesse de vaciarlos regularmente durante la ventilación.*

### HUMIDIFICADOR

Si este respirador es usado con un Humidificador asegúrese que esté siempre colocado más abajo que el respirador y el paciente. Vacíe las trampas de agua regularmente para limitar condensación en las tuberías..  
*Y Asegúrese que el agua no entra en la unidad durante la manipulación del circuito del paciente o del humidificador (si se usa).*

### NEBULIZACIÓN

El respirador funciona con nebulización neumática. Suministra una presión de reducción de 1.2 bar..  
La salida de nebulización está localizada en el frente de la unidad e identificada por el siguiente símbolo:

Para configurar un nebulizador:

- instale un conector corriente arriba de la Pieza Y, en la rama de inspiración del circuito del paciente
- conecte el cuerpo del nebulizador a este conector
- conecte la tubería del nebulizador a la salida del nebulizador del respirador.

*La salida de nebulización (panel frontal) y la entrada de presión baja (panel posterior) son similares. Tenga cuidado para que no los confunda.*

*Y Nebulización con el respirador incluye ciertas restricciones que deben ser tomadas en cuenta:*

- *No realice sesiones de tratamiento con productos inflamables,*
- *Los filtros respiratorios de la pieza Y pueden evitar que la medicación sea efectiva: su uso está por consiguiente no recomendado,*
- *la precisión del volumen espirado puede ser afectada: Un filtro protector entonces puede ser usado en el extremo de espiración*

Consulte el párrafo de Nebulización, Sección III.6.3, para una descripción más detallada de la función de nebulización.

### MANTENIMIENTO

#### EL MANTENIMIENTO DE RUTINA

La superficie del respirador puede ser limpiada.

*Air Liquide Medical Systems* recomienda los siguientes productos de limpieza con este propósito: ANIOS TSA, ANIOS SURFA'safe o ANIOS D.D.S.H.

Obedezca las instrucciones del fabricante del producto, y no deje ningún líquido penetrar dentro de la unidad.

***EL MANTENIMIENTO debe ser llevado a cabo con el respirador desconectado del suministro eléctrico.***

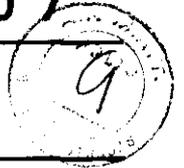
#### POR EL USUARIO

El usuario debe:

- Drenar las trampas de agua del circuito del paciente tan a menudo como necesario,
- Limpie, desinfecte y esterilice los componentes reusables después de cada paciente: el circuito del paciente, el sensor de flujo de espiración y el ensamble de la válvula espiratoria (vea V.3) (vea V.4)
- Reemplace el filtro bacteriológico según recomendaciones del fabricante,
- Reemplace el sensor de O<sub>2</sub> y el sensor de flujo de espiración en caso de fallo, y el filtro de la toma de aire (vea a VII.3)
- Compruebe la capacidad de batería restante aproximadamente cada seis meses (conecte un pulmón experimental para el respirador, inicie la ventilación, y compruebe que la capacidad de la batería es adecuada)
- Pase a través de una lista de comprobación antes de cada uso (vea a IX.1, Lista de Comprobación)

#### POR EL TÉCNICO

Reparando una vez al año y comprobando la operación y el funcionamiento de la unidad.



El respirador cuenta con dos parámetros operacionales: número de horas de ventilación, y el número de horas que la máquina está encendida

Estas horas pueden ser vistas en cualquier momento en la pantalla de espera:

#### **CELDA DE O2**

*La vida útil de la celda de O2 es de aproximadamente 5000 horas, pero esto puede variar de acuerdo con la concentración de oxígeno usada y la temperatura ambiente.*

3.6;

#### **ADVERTENCIAS de Uso del aparato**

- \_ El respirador Air Liquide no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos explosivos.
- \_ El respirador Air Liquide no ha sido diseñado para su uso en un entorno de IRM.
- \_ El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso ciertos equipos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares, y en general por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.
- \_ No utilice tubuladura o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

### **3.8; LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN**

#### **EL CONJUNTO DE ESPIRACIÓN:**

#### **EL SENSOR DE FLUJO + CONJUNTO DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA**

Hay dos tipos de ensamble de espiración:

Ensamblajes de uso único y ensamblajes que pueden ser esterilizado en una autoclave (reusable).

El sensor y el conjunto de la válvula espiratoria de un solo uso son transparentes.

Ambos componentes llevan un Número de Pieza, Número de Lote, y el siguiente logotipo:

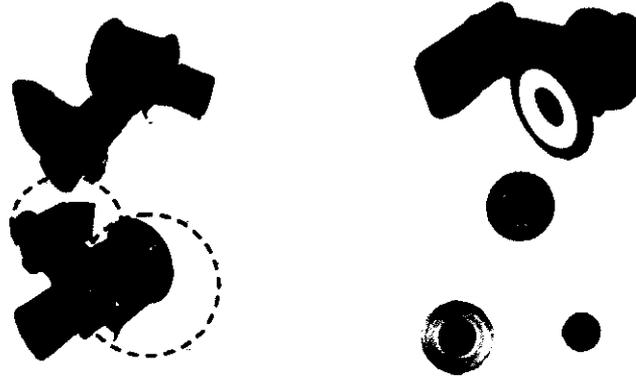
El sensor y el conjunto la válvula espiratoria que pueden ser esterilizados en un autoclave son azules. Ambos componentes llevan un

Número de Serie de la unidad, un número de Pieza, y el logotipo ' que puede ser esterilizado en un autoclave ':

#### **La versión que puede ser esterilizada en una autoclave:**

El conjunto de espiración está previsto que experimente al menos 50 ciclos de esterilización.

Para ayudar a rastrear el número de ciclos, el sensor y la válvula están marcados con un número de serie de la unidad (SN)..



*Se recomienda la esterilización del sensor de flujo de espiración reusable y del ensamblaje de la válvula espiratoria antes del primer uso.*

#### **EL FILTRO BACTERIOLÓGICO**

Aplice las recomendaciones del fabricante referentes a la frecuencia de reemplazo del filtro bacteriológico.



Consulte las instrucciones al usuario suministrado con el filtro.

### EL FILTRO DE LA TOMA DE AIRE

El filtro de la toma de aire debe ser regularmente controlado y limpiado (al menos una vez cada tres meses).

Para acceder al filtro, quite el panel trasero.

Dos métodos de limpieza son recomendados:

- Saque el filtro de su compartimiento, y lávelo usando agua caliente jabonosa. – Enjuague debajo de agua corriente. Asegúrese de que el filtro esté completamente seco antes de reinstalarlo.
- Retire el filtro de su compartimiento y use un chorro de aire para remover cualesquiera partículas atrapadas en él, y entonces reinstale el filtro.

### LA LIMPIEZA DE PREDESINFECCIÓN

- Sumerja los componentes de espiración del ensamble en una solución pre-desinfectante. *Air Liquide Medical Systems* recomienda el uso de productos ANIOS: ANIOSYME DD1, SALVANIOS PH7, HEXANIOS G +R (obedezca las instrucciones del fabricante del producto).
- Sacuda los componentes predesinfectados completamente en una solución limpiadora \*,
- Enjuague debajo de agua corriente \*,
- Deje secar sobre papel absorbente.

\*excepto el sensor de flujo de espiración

### ESTERILIZACIÓN

Si es necesario, esterilice las siguientes partes del ensamble de espiración (compatible con el ciclo 18 min 134°

C): *sensor de flujo de espiración, cuerpo de la válvula, disco de silicón, membrana.*

### PROTOCOLO DE HIGIENE MONNAL T50

Operación completa:

1. Desmontaje
2. Pre-desinfección
3. Esterilización
4. Re-ensamblaje

### DESMONTAJE

Desensamble el circuito paciente retirando sus componentes: tuberías, accesorios, trampas de agua, y Pieza - Y.

Desensamble el conjunto espiratorio de acuerdo con el diagrama abajo.

Saque el conjunto espiratorio de su compartimiento presionando el botón de eyección.

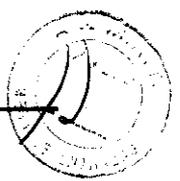
- Remueva el alambre caliente del sensor de flujo espiratorio , el cuerpo de la válvula, la membrana, y el disco de silicón (1) (2) (3) (4).

No remueva los dos sellos del cuerpo de la válvula (2)..

Y *El sensor de flujo exige precauciones especiales:*

- *Evite introducir cualquier objeto en el sensor de flujo,*
- *Evite exponerlo a un chorro de agua o aire,*
- *Evite abollarlo o dejarlo caer..*

### PRE-DESINFECCIÓN / LIMPIEZA



- Sumerja los componentes espiratorios del ensamble en una solución pre-desinfectante: *Air liquide medical systems* recomienda el uso de productos ANIOS: ANIOSYME DD1, SALVANIOS PH7, HEXANIOS G +R (obedezca instrucciones del fabricante del producto).
- Enjuague las partes debajo de agua corriente, excepto para el sensor de flujo espiratorio (1), que sólo debería ser sumergido en agua.
- Deje los componentes para secarse en papel absorbente..

### ESTERILIZACIÓN: CICLO PRION 134 /18 MIN

*Esterilización debe ser realizada con cuidado por personal certificado.*

Acondicione los componentes sacados del ensamble espiratorio antes del procedimiento.

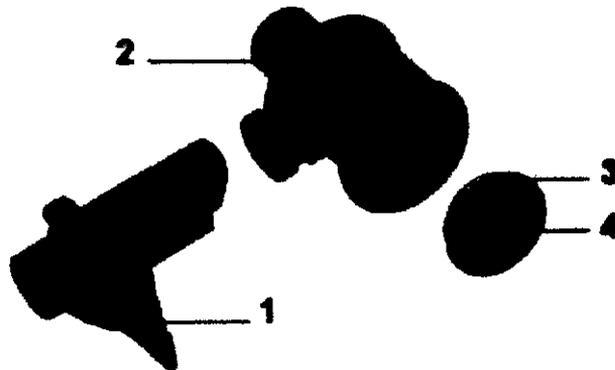
El conjunto espiratoria puede tolerar 50 ciclos de esterilización. Un único número de serie sobre el sensor de flujo espiratorio (1) y el cuerpo de la válvula (2) da la fecha de manufactura de los componentes y puede usarse para rastrear el número de ciclos que han experimentado.

### REENSAMBLAJE

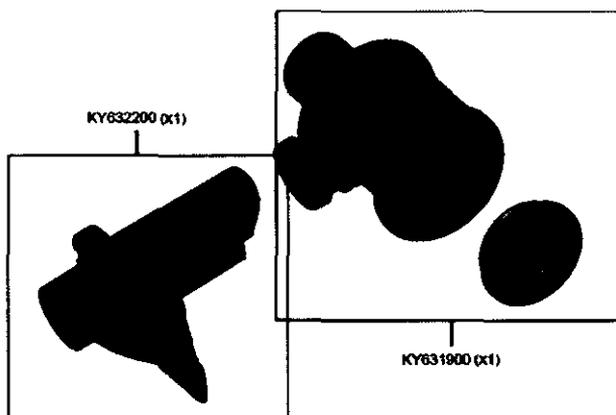
Monte de nuevo el conjunto espiratorio (use guantes estériles para hacer esto):

- Instale el disco de silicón en la membrana,
- Reposicione la membrana en el cuerpo de la válvula.

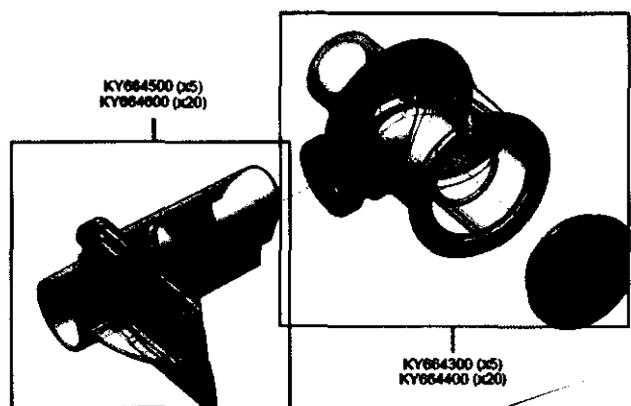
*Antes de cualquier uso adicional del ensamble espiratorio, compruebe que fue correctamente reensamblado conectándolo al ventilado y realizando las pruebas automáticas.*



CONJUNTO ESPIRATORIO ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE



ENSAMBLE ESPIRATORIO DE USO ÚNICO



3.11;

Resolución de problemas

**TABLA DE ALARMAS**

N°	Alarmas	Prioridad	Criterios para dar inicio	Retraso	Acciones
0	"Modo de espera?"	ALTA (Reconocible)	La colocación en el modo DE ESPERA	Disparo inmediato	Valide empleando la perilla para detener ventilación
1	"Apagar?"	ALTA (Reconocible)	Pedido para Apagar la unidad	Disparo inmediato	Valide usando la perilla para desconectar la unidad
2	"Rama espiratoria puede estar obstruida!!!"	ALTA	El fallo electrónico o la membrana de espiración de la válvula está atorado	Motivado dentro de 15 s (y 2 ciclos con presión alta)	Compruebe membrana de la rama de espiración y accesorios  Contacte con el departamento técnico si el problema persiste
3 para 9	"Detectado un error!!! Contacte con el depto técnico"	ALTA	Disparo inmediato	Disparo inmediato	Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico  El paciente se desahogó para atmósfera
10	"Paciente desconectado !!!"	ALTA	El paciente está desconectado	Motivado dentro de 15 s	Compruebe el nivel de fuga
11	"Presión alta !!!"	ALTA	La presión en el umbral de alarma del circuito del paciente	Provocado después de 3 ciclos consecutivos de ventilación	Cuando el umbral de presión es alcanzado, la máquina entra en modo de espiración.  Coteje la coherencia de niveles de alarma con ajustes de ventilación
12 para 16	"Detectado un error!!! Contacte con el depto técnico"	ALTA	Falla electrónica	Disparo inmediato	Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico

N°	Alarmas	Prioridad	Criterios para dar inicio	Retraso	Acciones
17	"Volumen minuto bajo!!!"	ALTA	La ventilación espirada por minuto VMe es	Disparo inmediato	Revise en busca de fugas en el circuito paciente. Coteje la coherencia de niveles de alarma con ajustes de ventilación
18	"Frecuencia respiratoria baja!!!"	ALTA	La frecuencia medida está debajo del umbral determinado	Disparo inmediato	Coteje la coherencia de niveles de alarma con ajustes de ventilación
19-20	"Detectado un error!!! Contacte con el depto técnico"	ALTA	Falla electrónica	Disparo inmediato	Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico
21	"Presión de O <sub>2</sub> demasiado baja!!!"	ALTA	presión de suministro de O <sub>2</sub> < 1.5 bar	Disparo inmediato	Comprobación del suministro remanente en el cilindro o la presión en la red de la pared. En caso de operación en fuente de presión baja, compruebe que la manguera de conexión de presión alta de O <sub>2</sub> esté desconectada del dispositivo.
22	"Presión O <sub>2</sub> demasiado alta!!!"	ALTA	Presión de suministro de O <sub>2</sub> > 7 bar	Disparo inmediato	Compruebe presión en red de la pared.
23 - 24	"Detectado un error!!! Contacta con el depto técnico"	ALTA	Falla electrónica	Disparo inmediato	Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico
25	"PEEP superior a PEEP establecida + 5cmH <sub>2</sub> O!!!"	ALTA	El PEEP medido es 5cmH <sub>2</sub> O más grande que el ajuste de PEEP	Accionado dentro de 15 s	La ventilación continúa, pero la espiración aumentada va a ocurrir si la alarma de presión alta es activada.
26	"Frecuencia respiratoria alta!!!"	ALTA	La frecuencia medida por el respirador está por encima del umbral determinado	Accionado después 5 s	Coteje la coherencia de niveles de alarma con ajustes de ventilación

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 ING. HUGO FACCIOLI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. 11.5295



8737

3.12;

**CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS**

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

En el contexto de la directiva europea 2004/108/CE , la unidad ha experimentado pruebas para la conformidad con normas electromagnéticas de compatibilidad según CEI60601-1- 2 Edición 2007.

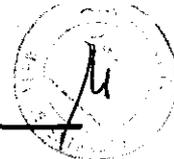
El aparato fue considerado ser condscendiente con esta norma en todos los aspectos

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA**

Medición de armónicos NF EN 61000-3-2 (2006)	Limite europeo	
Medición de fluctuaciones NF EN 61000-3-3 (1995) / A1 (2001) / A2 (2006)	Limite europeo	
Emisión irradiada NF EN 55011 (2007)	Clase B	
Emisión por conducción NF EN 55011 (2007)	Clase B	
Inmunidad a descarga electrostática NF EN 61000-4-2 (1995) / A1 (1998) / A2 (2001)	Contacto: ±6kV Aire: ±8kV	El equipamiento se coloca sobre la superficie del suelo, separado del mismo por dispositivos de aislamiento de 0,5 mm de espesor.
Inmunidad a las ráfagas de rápidos transitorios eléctricos NF EN 61000-4-4 (2005)	±2kV en AC/CC accesos a entrada/salida de energía. ±1kV en señales de acceso	Esta fuente de alimentación debe ser de la misma calidad de las que generalmente se utilizan en ambientes regulares comerciales u hospitalarios.
Inmunidad a ondas de choque NF EN 61000-4-5 (2007)	±2kV en modo común ±1kV en modo diferencial	
Inmunidad al campo magnético en la frecuencia de red NF EN 61000-4-8 (1994) / A1 (2001)	30A/m (50Hz y 60Hz)	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben estar en los niveles característicos de un establecimiento regular en un ambiente comercial u hospitalario.

Inmunidad a baja de tensión, cortes de energía breves y variaciones de tensión NF EN 61000-4-11 (2004)		Para tensiones mínimas y máximas y para una frecuencia de suministro mínima de (100VCV, 50Hz) y (240VCV, 50Hz): - Para una reducción del 100% durante ½ ciclo, para una reducción del 60% durante 5 ciclos, para una reducción del 30% durante 25 ciclos: No se observa interferencia durante las pruebas y el funcionamiento normal en la red luego de las pruebas. - Para una reducción del 100% durante 250 ciclos: No se observa interferencia durante las pruebas (conmutación a batería) y el funcionamiento normal luego de las pruebas.
		Las intensidades de los campos de los emisores inalámbricos fijos determinadas mediante una investigación electromagnética in situ deben estar por debajo de los niveles de cada rango de frecuencia.  Los equipamientos inalámbricos portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia de la unidad, incluyendo sus cables, menor que la separación recomendada, la cual se calcula usando las fórmulas aplicables según la frecuencia del emisor.

AIR LIQUIDE TECNICA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TECNICO  
M.J. 11.995



## RESPIRADORES T50

### INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

#### SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EQUIPAMIENTO DE COMUNICACIÓN RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL MONNAL T50

El Monnal T50 está diseñado para ser usado en un ambiente electromagnético en el cual los disturbios de irradiación RF estén controlados. Los usuarios del Monnal T50 pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles (emisores) y el respirador Monnal T50, como se recomienda a seguir, según la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicación.

	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0.35x\sqrt{P}$	$d = 0.35x\sqrt{P}$	$d = 0.7x\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Para emisores con una potencia de salida máxima que no esté contemplada en el cuadro anterior, la separación recomendada  $d$  en metros (m) puede ser determinada mediante la utilización de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del emisor en watts (W) asignada por el fabricante emisor.

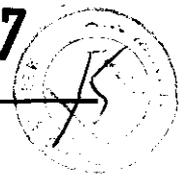
☐ A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la separación dada para la banda de frecuencia superior.

☐ Las presentes recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se modifica por la absorción y el reflejo causado por estructuras, objetos y personas.

#### ESPECIFICACIONES GENERALES

##### Especificaciones Eléctricas

Tensión de entrada	100 - 240 V corriente alterna
Frecuencia	50 a 60 Hz
Consumo de energía eléctrica	55 VA
Fusible de suministro de redes (x1)	3.15 A / 250 V
Fusible de suministro de redes externo (x1)	FUS CMS 10A / 63V
Fusibles secundarios (x2)	POLYSWITCH 3A / 30V Fusible CMS 2A / 63 V
Fusible de transferencia de alarma	0,3 A / 60 V
Clase eléctrica	II
Tipo	B
Corriente de fuga	En conformidad con IEC 60601-1
Protección contra pérdidas de energía	Conmutador a batería externa o, en su ausencia, a batería interna.
Tipo	Tensión nominal: 12-24 CC Tensión admisible: 10-26 V CC Corriente máxima: 10 A
Tipo de cable	Cable de alimentación de 2 puntos con un largo máximo de 1,8m  Observación: El uso de cables diferentes a los especificados en el presente manual puede conducir a un incremento de las EMISIONES o a una disminución de la INMUNIDAD de la unidad, como se especifica en el párrafo a seguir sobre la Compatibilidad Electromagnética.
Tipo	iones de Litio
Tensión nominal	25.2V CC
Potencia nominal	2X2000 mAh



## Especificaciones de suministro Neumático

## Especificaciones neumáticas

Tipo de adaptador de gas	Anillo de acoplamiento de conformidad con el estándar NF EN 13544-2: 2003
Entrada de O <sub>2</sub> de fluctuación de presión	0 - 1.5bar / 0 - 150 kPa / 0 - 22 psi (LP)
Entrada de caudal	0 - 15 L/min
Modo autónomo	Concentrador
Tipo de medición de fracción de oxígeno inspirada	Sensor electroquímico
Precisión del medición y flujo al término de 6 horas (como porcentaje de volumen)	< 3%
Consumo de gas <sup>(1)</sup>	Ventilación del paciente + 4 L/min. (flujo + consumo interno) Todo el gas administrado a través de la entrada de O <sub>2</sub> es usado como "gas fresco".
Acoplamiento de manguera de inspiración	22 mm macho en línea con el estándar NF EN ISO 5356-1: 2005
Acoplamiento de manguera de espiración (ramificación doble / ramificación simple)	22 mm macho / 4 mm macho en línea con el estándar NF EN ISO 5356-1: 2005
Resistencias a 60L/min (cmH <sub>2</sub> O) (Unidad + circuito para paciente adulto de ramificación doble desechable (Interquirúrgico ref: 8009))	De inspiración: 4.86 cmH <sub>2</sub> O De espiración: 3.2 4.46 cmH <sub>2</sub> O
Resistencias a 30L/min (cmH <sub>2</sub> O) (Unidad + circuito para paciente pediátrico de ramificación doble desechable (Interquirúrgico ref: 8016))	De inspiración: 3.11 cmH <sub>2</sub> O De espiración: 3.11 cmH <sub>2</sub> O
Resistencias a 60L/min (cmH <sub>2</sub> O) (Unidad + circuito para paciente adulto de ramificación simple desechable (Interquirúrgico ref: 8113018))	De inspiración: 5.05 cmH <sub>2</sub> O De espiración: 1.27 cmH <sub>2</sub> O
Resistencias a 30L/min (cmH <sub>2</sub> O) (Unidad + circuito para paciente pediátrico de ramificación simple desechable (Interquirúrgico ref: 8113019))	De inspiración: 2.24 cmH <sub>2</sub> O De espiración: 1.80 cmH <sub>2</sub> O

3.14;

**ELIMINACIÓN DE DESECHOS**

Todos los desechos procedentes del uso de **Monnal T50** (el circuito de paciente, los filtros bacteriológicos) deben eliminarse según las normas apropiadas del hospital.

**ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**



Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

#### ELIMINACIÓN DE PILAS, BATERÍAS Y SENSOR DE O<sub>2</sub>

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación de las pilas, las baterías y el sensor de O<sub>2</sub> debe realizarse según las normas apropiadas.

3.16;

#### PRESICIÓN DE MEDICIÓN

##### PARÁMETROS MEDIDOS

Las condiciones de medición para caudales y volúmenes: ATPD  
 Min [X; Y] significa que se considera el menor valor entre X e Y  
 Max [X; Y] significa que se considera el mayor valor entre X e Y

Pico de presión en las vías respiratorias (P pico, cmH <sub>2</sub> O)	0 - 60	0,1	Min [+/-15%; +/-1 cmH <sub>2</sub> O]	10 ms
Finalización positiva de la presión de espiración (Presión positiva al final de la espiración, cmH <sub>2</sub> O)	0 - 99	0,1	Min [+/-15%; +/-1 cmH <sub>2</sub> O]	10 ms
Frecuencia (RR, bpm)	0 - 120	0,1	+/-1	4 ciclos
Volumen tidal insuflado (V <sub>Ti</sub> , mL)	0 - 5000	1	Max. [+/-5%; +/-10 ml]	-
Volumen tidal de espiración (V <sub>Te</sub> , mL)	0 - 5000	1	Max. [+/-15%; +/-10 ml]	Min [4 ciclos, 30 s]
Volumen espirado por minuto (MVe, L/min)	0 - 99	0,1	Max. [+/-15%]	Min [4 ciclos, 30 s]
Fracción de oxígeno inspirada * (Vol.%)	15 - 103	1	< +/-3	5 s

Vida útil	Aproximadamente 5000 h (variable según la concentración de oxígeno y temperatura)
Tiempo de respuesta a 90% en configuración/configuraciones estándar para adulto	30 s
Efecto de la humedad en las mediciones de oxígeno	-0.03 (% por %RH a 25°C)
Efecto de la temperatura en las mediciones de oxígeno	0.04 (% por °C)
Efecto de la presión	Compensación de las mediciones en pruebas automáticas a presión atmosférica Compensación de las mediciones en presión del ciclo respiratorio promedio



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17232/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8737**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores).

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: utilizado para ventilación de niños (más de 5 kg de peso) y adultos. Se puede utilizar en clínicas, hospitales y en el tratamiento doméstico. Ofrece ventilación invasiva y no invasiva.

Modelo/s: Monnal T50

Período de vida útil: 10 años (a partir de la fecha de instalación).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 6, rue Georges Besse 92182 Antony CEDEX, Francia.

Se extiende a Air Liquide Argentina SA el Certificado PM-1084-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 28 DIC 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8737**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**