



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4090**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6380/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina 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 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.

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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4990

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 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1084-78, 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. Inscribese 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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4090

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° 1-47-6380/10-3

DISPOSICIÓN N°

4090

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4090.....

Nombre descriptivo: respiradores (ventiladores)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 – ventiladores

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: es un soplador de aire independiente usado para tratar niños (pesando por lo menos 3 kg.) y adultos. Es para ser usado por personal de hospital : para la resucitación y cuidados intensivos, en el departamento de accidentes y emergencia, en la sala de recuperación postoperatoria y al transportar a los pacientes dentro del hospital

Modelos: Monnal T75 / Monnal T75 with stand (con soporte)

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

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems

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

Expediente N° 1-47-6380/10-3

DISPOSICIÓN N° 4090

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 290

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



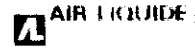
AIR LIQUIDE

RESPIRADOR MONNAL T75  
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

4090

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 Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V  
50/60 Hz  
Max 100 VA



IPX1



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C  
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C  
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación  
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N°11925 .

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-78

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 Modelo: \_\_\_\_\_



100–240 V  
50/60 Hz  
Max 100 VA



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N°11925 .

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1084-78****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).



4090

**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**

**Monnal T75** es un respirador soplador de aire independiente usado para tratar niños (pesando a lo menos 3 kg) y adultos.

Es para ser usado por personal de hospital (doctores, enfermeras, etcétera.):

- Para la resucitación y cuidados intensivos
- En el departamento de Accidentes y

**Emergencia**

- En la sala de recuperación postoperatoria
- Al transportar a los pacientes (dentro del hospital)

También puede ser manejado con accesorios diversos, como:

- Un nebulizador,
- Un Humidificador,
- Oxígeno de una red del suministro, cilindro, o el concentrador,
- Un sistema de transferencia de alarma.

**Monnal T75** puede proveer los volúmenes de marea de 40 a 2000 mL en el modo de volumen controlado, y las presiones de insuflación de 0 para 99 cm. de H2O en el modo de presión controlada.

También puede suministrar FiO2 regulable de 21 al 100% bajo la monitorización continua.

**3.3;**

IMPRESA...  
CALLE...  
MEXICO



90  
12

### 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).

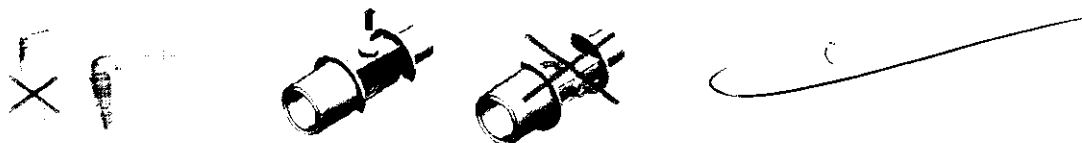
Cualquier modificación del circuito del paciente (adicionando un Humidificador, etcétera.) podría conducir a un cambio en este valor. Quien prescribe debe asegurar que el ensamble así obtenido cumpla los requisitos de CEI 60601-2-12.

### Conexión a otros aparatos eléctricos

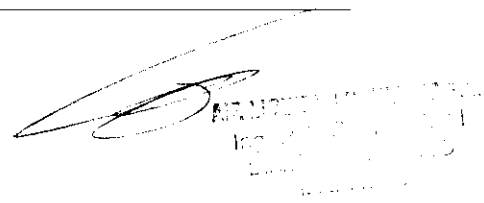
\_ Antes de conectar el aparato a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual, consulte a los fabricantes respectivos o a un especialista en el tema.

### Recomendaciones para el uso de la sonda de medida de CO<sub>2</sub> PHASEIN IRMA™.

- \_ La sonda para gases múltiples mainstream IRMA está prevista para su conexión a un circuito de paciente para garantizar la supervisión de los gases inspirados/espirados de pacientes adultos o niños, en cuidados intensivos, anestesia y cuidados de urgencia.
- \_ La sonda no debe ser el único dispositivo de supervisión del paciente. Debe utilizarse siempre con otros aparatos de supervisión de los signos vitales y/o por prescripción médica de una persona calificada. La sonda IRMA sólo puede utilizarla personal médico capacitado y autorizado.
- \_ La sonda IRMA no debe utilizarse en medios de transporte tales como coche o avión.
- \_ La sonda IRMA no debe utilizarse con anestésicos inflamables.
- \_ Los adaptadores IRMA son desechables, no deben reutilizarse. Los adaptadores usados deben eliminarse según las normas apropiadas del hospital.
- \_ La sonda IRMA no debe utilizarse con recién nacidos.
- \_ Las medidas de la sonda IRMA pueden degradarse en presencia de aparatos emisores de interferencias electromagnéticas superiores a los niveles de la norma 60601-1-2. Asegúrese de que la sonda se utiliza en un entorno adaptado.
- \_ Utilice únicamente las sondas IRMA Originales
- \_ No conecte la sonda IRMA a la salida de un codo para evitar la acumulación de secreciones del paciente en el adaptador y la obstrucción de las ventanas BLUEYE.



- \_ Cuando utilice la sonda IRMA, coloque el adaptador de forma que sus ventanas BLUEYE queden en posición vertical para evitar la acumulación de secreciones del paciente en estas ventanas:



**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 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)..

**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 (25).
- Conecte la rama de inspiración del circuito del paciente al cono de salida de inspiración del respirador: (26).

*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 (27)
- conecte el cuerpo del nebulizador (28) a este conector (27)
- conecte la tubería del nebulizador a la salida del nebulizador del respirador (29).



4090 14

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 O<sub>2</sub>

La vida útil de la celda de O<sub>2</sub> es de aproximadamente 5000 horas, pero esto puede variar de acuerdo con la concentración de oxígeno usada y la temperatura ambiente.

3.6;

### 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.

Handwritten signature and official stamp of the manufacturer, Air Liquide Medical Systems, with the text 'Liquide Medical Systems' and 'MEXICO' visible.

330 / 5

\_ 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:

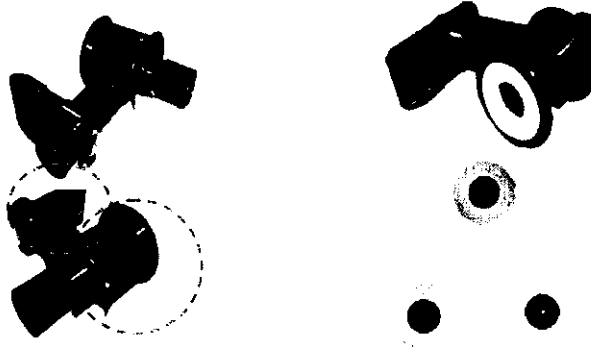
El sensor y el conjunto la válvula espiratoria que pueden ser esterilizados en un autoclave son azules. Ambos componentes llevan un

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**

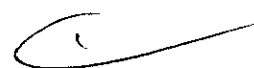
El filtro de la toma de aire debe ser regularmente controlado y limpiado (al menos una vez cada tres meses).

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**





*[Handwritten signature and stamp]*

4090 / 10

- Sumerja los componentes de espiración del ensamble en una solución pre-desinfectante (50, 51, 52, 53): *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.*

| Marcaciones                 | Autoclavable  | Único uso                  |
|-----------------------------|---|----------------------------|
| Válvula Espiratoria         |  134° MAX  | ②                          |
|                             | <b>SN</b> número de serie   | <b>REF</b> número de pieza |
|                             | <b>REF</b> número de pieza  | <b>LOT</b> número de lote  |
| Sensor de flujo Espiratorio |  134° MAX | ②                          |
|                             | <b>SN</b> número de serie   | <b>REF</b> número de pieza |
|                             | <b>REF</b> número de pieza  | <b>LOT</b> número de lote  |

### PROTOCOLO DE HIGIENE MONNAL T75

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.

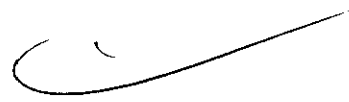
Saque el conjunto espiratorio de su compartimiento presionando el botón de eyección.

- 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

4090

17

- 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.*

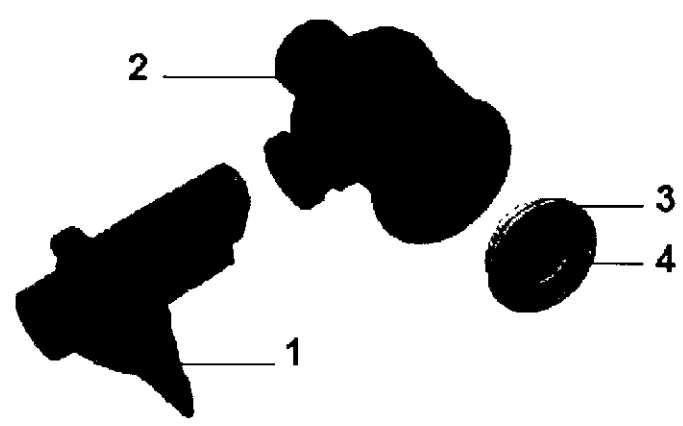
Acondicione los componentes sacados del ensamble espiratorio antes del procedimiento.  
El conjunto espiratoria puede tolerar 50 ciclos de esterilización. Un único número de serie sobre el sensor de flujo espiratorio (1) y el cuerpo de la válvula (2) da la fecha de manufactura de los componentes y puede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

**REENSAMBLAJE**

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

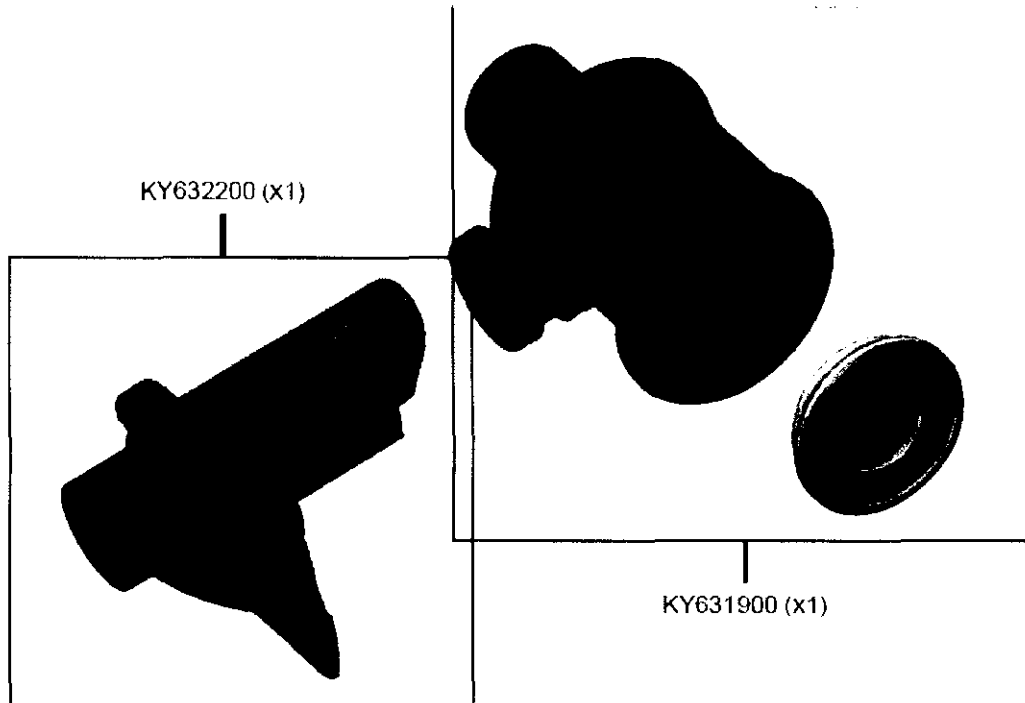
- Instale el disco de silicón en la membrana,
- Reposicione la membrana en el cuerpo de la válvula.

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

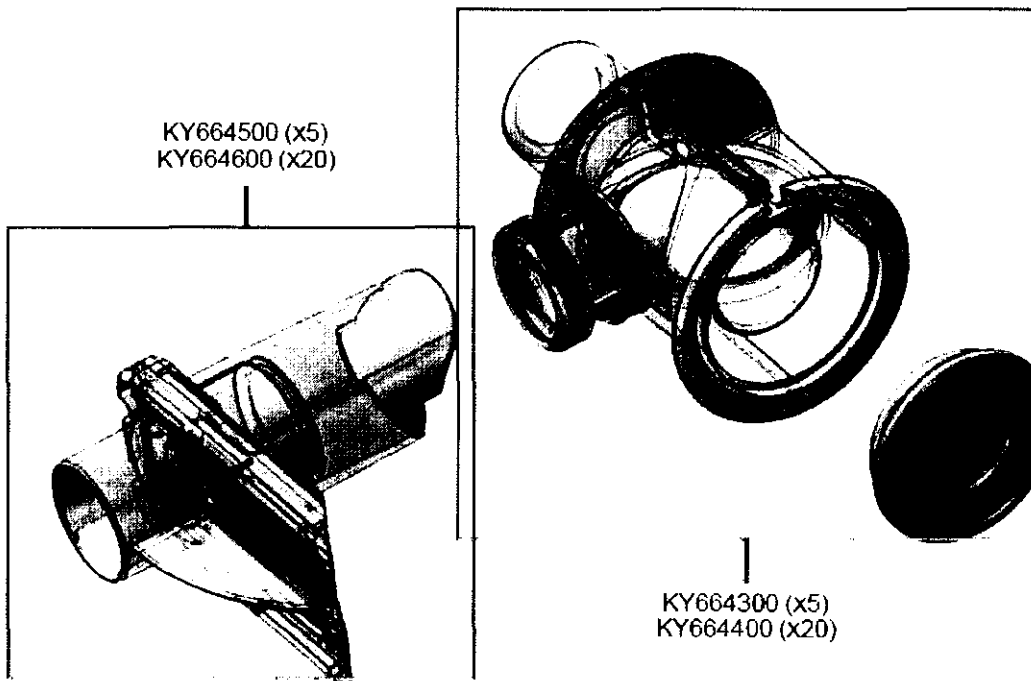


*(Handwritten signature)*

CONJUNTO ESPIRATORIO ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE




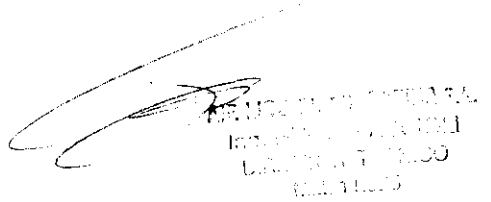
ENSAMBLE ESPIRATORIO DE USO ÚNICO



3.11;

Resolución de problemas

TABLA DE ALARMAS

| Nº         | Alarmas  | Prioridad             | Criterios para dar inicio   | Retraso   | Acciones  |
|------------|--|-----------------------|---|---|---|
| 0          | "Modo de espera?"  | ALTA<br>(Reconocible) | La colocación en el modo DE ESPERA  | Disparo inmediato   | Valide empleando la perilla para detener ventilación  |
| 1          | "Apagar?"  | ALTA<br>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<br><br>Contacte con el departamento técnico si el problema persiste                                  |
| 3 para 9   | "Detectado un error!!!<br>Contacte con el depto técnico" | ALTA                  | Disparo inmediato   | Disparo inmediato   | Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico<br><br>El paciente se desahoga 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.<br><br>Coteje la coherencia de niveles de alarma con ajustes de ventilación |
| 12 para 16 | "Detectado un error!!!<br>Contacte con el depto técnico" | ALTA                  | Falla electrónica   | Disparo inmediato   | Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico   |

| Nº      | 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.<br>Coteje la coherencia de niveles de alarma con ajustes de ventilación  |
| 18      | "Frecuencia respiratoria baja!!!"                             | ALTA      | La frecuencia medida esta debajo del umbral determinado                       | Disparo inmediato        | Coteje la coherencia de niveles de alarma con ajustes de ventilación   |
| 19-20   | "Detectado un error!!!<br>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.<br>En caso de operación en fuente de presión baja, compruebe que la manguera de conexión de presión alta de O <sub>2</sub> este 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!!!<br>Contacte 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 mas grande que el ajuste de PEEP        | Accionado dentro de 15 s | La ventilación continua, 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   |

Respuestas a preguntas  
 de los usuarios  
 de la red de la pared

400019



| N°      | Alarmas   | Prioridad             | Criterios para dar inicio                     | Retraso               | Acciones  |
|---------|---|-----------------------|---|-----------------------|---|
|         |   |                       | Auto-disparo del gatillo de inspiración       | Accionado después 5 s | Aminore la sensibilidad del gatillo de la inspiración                 |
| 27      | "Volumen minuto alto!!!"  | ALTA                  | El VME estableció umbral                      | Disparo inmediato     | Coteje la coherencia de niveles de alarma con ajustes de ventilación  |
| 28      | "FiO <sub>2</sub> alta!!!"  | ALTA                  | Umbral establecido de FiO <sub>2</sub> medido | Disparo inmediato     |   |
| 29 - 33 | "Detectado un error!!!<br>Contacte con el depto técnico"            | ALTA                  | Falla Electrónica                             | Disparo Inmediato     | Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico       |
| 34      | "FiO <sub>2</sub> baja!!!"  | ALTA                  | Umbral establecido de FiO <sub>2</sub> medido | Disparo inmediato     |   |
| 35      | "Batería interna inoperativa!!!<br>Conecte a la alimentación de CA" | ALTA<br>(Reconocible) | La batería está sin carga.                    | Disparo inmediato     | Inmediatamente conectese al suministro de fuerza de la red eléctrica. |
| 36      | "Batería interna descargada!!!<br>Conecte a la alimentación de CA"  | ALTA<br>(Reconocible) | La batería interna pronto sin carga           | Disparo inmediato     | Conecte la unidad a la red eléctrica (la batería cargará)             |
| 37      | "Batería interna no disponible!!!<br>Revise la batería"             | ALTA<br>(Reconocible) | Falla electrónica                             | Disparo inmediato     | Compruebe la batería  |
| 38 - 39 | "Detectado un error!!!<br>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   |
|---------|---|-----------------------|---|--|--|
| 40      | "Ventilación de apnea!!!"   | ALTA                  | Ninguna actividad respiratoria para un tiempo apnea >T                                | T apnea<br>Disparo inmediato             | Cambie a la ventilación de respaldo, la alarma asociada  |
| 41      | "Gases demasiado calientes!!!"  | ALTA                  | La temperatura de gases suministrados al paciente es cercana a 41 C                   | Disparo inmediato                        | Compruebe que la unidad sea usada según las especificaciones<br>Si el problema persiste, use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico |
| 42 - 45 | "Detectado un error!!!<br>Contacte con el depto técnico"              | ALTA                  | Falla electrónica   | Disparo inmediato                        | Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico  |
| 46      | "Fuga circuito paciente detectada durante las pruebas automáticas!!!" | ALTA                  | Problema de conexión en el circuito paciente  | Activando salida de pruebas automáticas  | Cambie el circuito del paciente, conecte componentes del circuito del paciente cuidadosamente, y repita pruebas automáticas                              |
| 47      | "FiO <sub>2</sub> alta!!!<br>Nebulización detenida"                   | ALTA<br>(Reconocible) | Incompatibilidad entre los ajustes y la función de nebulización                       | Disparo inmediato                        | Reajuste los puntos determinados   |
| 48      | "Detectado un error!!!<br>Contacte con el depto técnico"              | ALTA                  | Falla electrónica   | Disparo inmediato                        | Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico  |
| 49      | "Reinicie las pruebas automáticas!!!"                                 | ALTA                  | La presión atmosférica ha cambiado más de 50 mB desde las últimas pruebas automáticas | Dispara cuando el ventilador es iniciado | Inicie las pruebas automáticas para memorizar la nueva presión atmosférica   |
| 50 - 52 | "Detectado un error!!!<br>Contacte con el depto técnico"              | ALTA                  | Falla electrónica   | Disparo inmediato                        | Use una unidad diferente y contacte con el departamento técnico  |

4090



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 condescendiente con esta norma en todos los aspectos

**ESPECIFICACIONES GENERALES**

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Dimensiones                          | 40x30x35 cm                               |
| Masa                                 | 16 kg                                     |
| Sonido audible                       | 48 dB at 1 m                              |
| <b>Condiciones de operación</b>      |   |
| Temperatura                          | +10°C a +40 °C (+50°F a +104°F)           |
| Humedad relativa                     | 0 a 90 % sin condensación en 40 °C máximo |
| Presión atmosférica                  | 700 to 1060 hPa                           |
| <b>Condiciones de almacenamiento</b> |   |
| Temperatura                          | -20°C a +70°C (-4°F a +158°F)             |
| Humedad relativa                     | 0 a 90 % sin condensación en 40 °C máximo |
| Presión atmosférica                  | 500 a 1060 hPa                            |
| <b>Interfaz</b>                      |   |
| Pantalla                             | Color 10.4", 640 pixeles *480             |
| Control                              | Bloc táctil resistente                    |
| <b>Protección</b>                    |   |
| Índice de protección                 | IP3X                                      |

**Especificaciones Eléctricas**

|  |   |
|--|---|
| <b>Principal suministro de fuerza</b>  |   |
| Tensión de entrada   | 100 - 240 V AC +/- 5%   |
| Frecuencia   | 50 to 60 Hz   |
| Consumo eléctrico de potencia  | 250 VA  |
| Fusible externo (x1) de suministro de fuerza   | T 16 A  |
| Fusibles principales   | T 3.15 A, 250 V   |
| Fusible de transferencia de alarma   | 0.25 A FST  |
| Clase eléctrica  | I   |
| Tipo   | A   |
| Corriente de fuga  | Condescendiente con CEI 60601-1                                     |
| Protección enseguida a una pérdida de potencia   | Alarma audible continua y el paciente se desahogó a la atmósfera    |
| <b>Fuente externa</b>  |   |
| Tipo   | Voltaje calificado: 24 V (rango de entrada 20 a 30.3 V CC/DC)       |
| <b>Batería interna</b>   |   |
| Tipo   | NIMh<br>Voltaje clasificado: 24 V<br>2X4500mAh de capacidad nominal |
| Capacidad de batería (la batería nueva y cargada) con la configuración ADULTA estándar | 3 h típica  |
| T °C Ambiental: 25° C  |   |
| Tiempo de recarga (h)  | 10 h típico (según las condiciones medioambientales)                |

## Especificaciones de suministro Neumático

| <b>Entradas de presión alta y de presión baja (HP)(LP)</b>   |  |
|--|--|
| Tipo de accesorio de gas   | NF, DISS, NIST ( HP )<br>Conector ( LP )   |
| Suministro neumático de O <sub>2</sub>   | 2.8 - 6 bar / 280 - 600 kPa / 40 - 86 psi (HP)<br>0 - 1.5 bar / 0 - 150 kPa / 0 - 22 psi (LP)      |
| La tasa de flujo máxima requerida (a la presión atmosférica)   | 105 L/min at 2.8 bar / 130 L/min at 6 bar (HP)<br>85 L/min at 1.5 bar (LP)                         |
| Modo auto sostenible   | Cilindro (HP)<br>Concentrador (LP)   |
| Mezclador  | Sensor electrónico, electroquímico de O <sub>2</sub>   |
| Precisión (% de valor ajustado)  | < 3%   |
| Consumo de gas ( 1 )   | Ventilación del paciente + 4 L / min. (Flujo + consumo interno)                                    |
| <b>Conectores</b>  |  |
| Conector de la manguera de inspiración   | ISO 22 mm macho  |
| Conector de la manguera de espiración  | ISO 22 mm macho  |
| <b>Resistencias inspiratorias y espiratorias (2)</b>   |  |
| Resistencias a 60L min (cmH <sub>2</sub> O)<br>(Unidad + circuito de paciente adulto de uso único KG019300)      | Inspiración: 3,9<br>Espiración: 3,2  |
| Resistencias en 30L min (cmH <sub>2</sub> O)<br>(Unidad + circuito de paciente pediátrico de uso único KG019400) | Inspiratorio: 5,7<br>Espiratorio: 4,9  |
| <b>Presión</b>   |  |
| Presión máxima limitada (Plimmax)  | 100 cmH <sub>2</sub> O: Limitación de actuación del soplador                                       |
| Presión máxima de trabajo (P w max )   | 0-100 cmH <sub>2</sub> O   |
| Presión mínima limitada (P lim min )   | La toma de aire del ambiente de respaldo que previene una caída de presión en el circuito paciente |

## 3.14;

**ELIMINACIÓN DE DESECHOS**

Todos los desechos procedentes del uso de **Monnal T75** (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  | Rango de medición | Resolución | Precisión                              | Filtrado |
|---|-------------------|------------|--|----------|
| Presión cúspide de las vías respiratorias (Ppico, cmH <sub>2</sub> O) | 0 - 120           | 0,1        | Min [+/-15% ; +/-1 cmH <sub>2</sub> O] | 15 ms    |
| Fin positivo de presión espiratoria (PEEP, cmH <sub>2</sub> O)        | 0 - 99            | 0,1        | Min [+/-15% ; +/-1 cmH <sub>2</sub> O] | 15 ms    |
| Presión de la meseta (Pplat, cmH <sub>2</sub> O)                      | 0 - 99            | 0,1        | Min [+/-15% ; +/-1 cmH <sub>2</sub> O] | 15 ms    |
| Frecuencia (f. c / min)   | 0 - 120           | 0,1        | +/-1                                   | 4 ciclos |
| Volumen periódico insuflado (VTI, mL)                                 | 0 - 5000          | 1          | Max. [+/-5% ; +/-10 ml]                | -        |
| Fuga ( % )  | 0 - 100           | 1          | -                                      | -        |
| Volumen periódico espirado (VTe, mL)                                  | 0 - 5000          | 1          | Max. [+/-15% ; +/-15 ml]               | -        |
| Volumen espirado por minuto (Mve, L / min)                            | 0 - 99            | 0,1        | Max. [+/-15%]                          | 30 s     |
| FiO <sub>2</sub> * (Vol.%)  | 15 - 100          | 1          | < +/-3                                 | 5 s      |

|   |   |
|---|---|
| Vida útil   | Aproximadamente 5000 h (tiempo variable según la concentración y la temperatura)  |
| Tiempo de respuesta en 90 % en la configuración adulta estándar (s) | 45 s  |
| Efecto de humedad en las mediciones de oxígeno                      | -0.03 (% por %RH a 25°C)  |
| Efecto de presión   | Compensación de medida para pruebas automáticas a la presión atmosférica<br>Compensación de medida en la presión promedia de ciclo respiratorio |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6380/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4090 y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina S.A., 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 modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: es un soplador de aire independiente usado para tratar niños (pesando por lo menos 3 kg.) y adultos. Es para ser usado por personal de hospital: para la resucitación y cuidados intensivos, en el departamento de accidentes y emergencia, en la sala de recuperación postoperatoria y al transportar a los pacientes dentro del hospital

Modelos: Monnal T75 / Monnal T75 with stand (con soporte)

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

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems

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

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 de JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4090

DR. CARLOS CHILE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.