



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

DISPOSICIÓN N° 8789

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7171-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-91, denominado: Respiradores (Ventiladores), marca AIR LIQUIDE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-91, correspondiente al producto médico denominado: Respiradores (Ventiladores), marca AIR LIQUIDE, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8737 de fecha 28 de diciembre de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 8 9

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-91, denominado: Respiradores (Ventiladores), marca AIR LIQUIDE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-91.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7171-16-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

8 7 8 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Σ



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8789** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-91 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Respiradores (Ventiladores).

Marca: AIR LIQUIDE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8737/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17232-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de diciembre de 2016	28 de diciembre de 2021
Nombre Descriptivo	Respiradores (Ventiladores)	Dispositivo Médico de Ventilación
Modelo	Monnal T50	Monnal T50 KC027500
Fabricante	Air Liquide Medical Systems 6, rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX - Francia	Air Liquide Medical Systems S.A. Parc de Haute Technologie - 6, rue Georges Besse, 92182 Antony, Francia.
Proyecto de Rótulo	Autorizado por Disposición 8737/11	A fojas 9

E H



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

Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición 8737/11	A fojas 10 a 21
----------------------	------------------------------------	-----------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7171-16-8

DISPOSICIÓN N°

8 7 8 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MONNAL T50
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



8789

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Avenida Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.



Fabricado por:

Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologie - 6, rue Georges Besse. 92182 Antony - Francia

DISPOSITIVO MÉDICO DE VENTILACIÓN

MONNAL T50

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



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. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084- 91

E

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

G

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Avenida Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.



Fabricado por:

Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologie - 6, rue Georges Besse. 92182 Antony - Francia

DISPOSITIVO MÉDICO DE VENTILACIÓN

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. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la 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, H₂O < 20 mg/m³).

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: H₂O < 5 mg/m³, Aceite < 0,5 mg/m³

- Oxígeno: H₂O < 20 mg/m³

_ 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. Andrea R. Casco
Jefe de Área de Activos
Actividad Domiciliaria


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320



8789

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

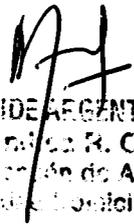
3.3;

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.


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Gasco
Jefe Gerencia de Activos
Activos Locatillaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Gasco
Mat. N° 1-0020

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

8789

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

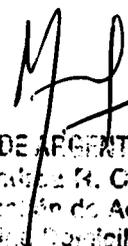
DESEMBLAJE DE LA UNIDAD

Saque el respirador del embalaje y colóquelo en una mesa.

Desenvuelva los accesorios suministrados con el respirador.

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.*



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gerencia de Activos
Actividad Ventilatoria

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.
- 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

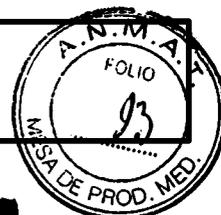
Recomienda el uso de un filtro bacteriológico en la salida de inspiración.

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

Y Acuérdesse de vaciarlos regularmente durante la ventilación.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-0020

**HUMIDIFICADOR**

Si este respirador es usado con un Humidificador asegúrese que esté siempre colocado ^{9 7 8 10} debajo 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 O₂ 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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Conciliatoria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-0100

El respirador cuenta con dos parámetros operacionales: número de horas de ventilación, y 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:

Ensamblados de uso único y ensamblados 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

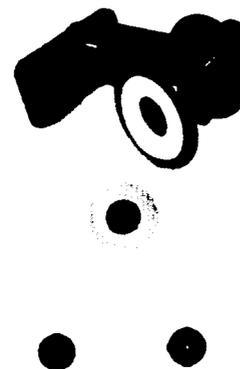
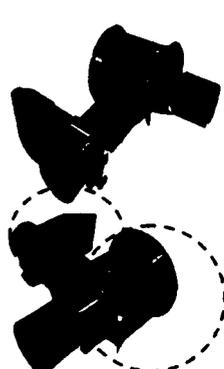
Número de Serie de la unidad, un número de Pieza, y el logotipo ' que puede ser esterilizado en un autoclave ':

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).


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefa División de Activos
Activos e Inmobiliaria




AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6020

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

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

Consulte las instrucciones al usuario suministrado con el filtro.

8789

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



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefa División de Activos
Actividad Domiciliaria

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.*



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6920

PRE-DESINFECCIÓN / LIMPIEZA

8789

- 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.

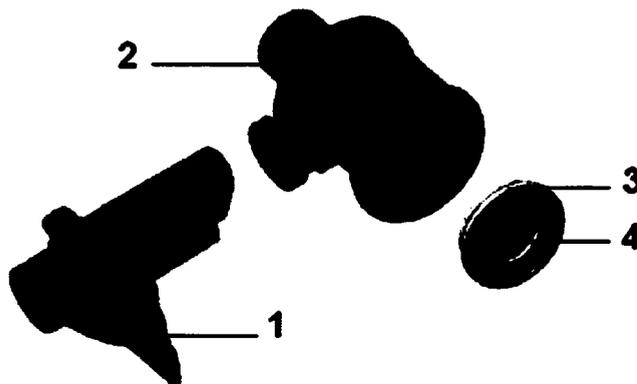
El conjunto espiratoria puede tolerar 50 ciclos de esterilización. Un único número de serie sobre el sensor de flujo espiratorio (1) y el cuerpo de la válvula (2) da la fecha de manufactura de los componentes y puede usarse para rastrear el número de ciclos que han experimentado.

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.

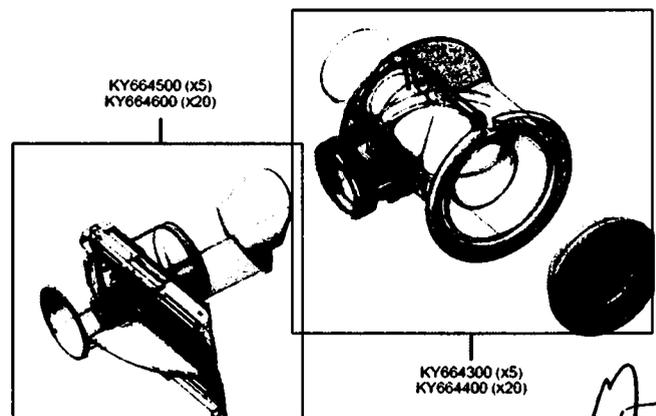
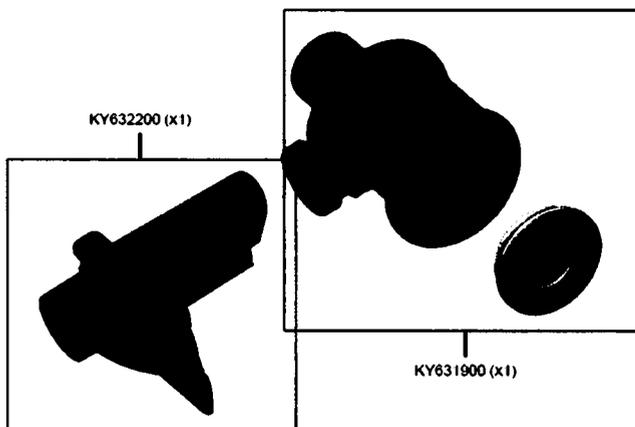
Antes de cualquier uso adicional del ensamble espiratorio, compruebe que fue correctamente reensamblado conectándolo al ventilado y realizando las pruebas automáticas.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrés R. Gasco
 Jefe Departamento de Activos
 Activos de Mantenimiento

CONJUNTO ESPIRATORIO ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE

ENSAMBLE ESPIRATORIO DE USO ÚNICO



3.11;

Resolución de problemas
TABLA DE ALARMAS

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Gasco
 M...

N°	Alarmas	Prioridad	Contenidos 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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe de Área de Activos
Actividad de Mantenimiento

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6020

N°	Alarmas	Prioridad	Contenidos 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 ₂ demasiado baja!!!"	ALTA	Presión de suministro de O ₂ < 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 ₂ este desconectada del dispositivo.
22	"Presión O ₂ demasiado alta!!!"	ALTA	Presión de suministro de O ₂ > 7 bar	Disparo inmediato	Compruebe presión en red de la pared.
23 24	"Detectado un error!!! 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 ₂ O!!!"	ALTA	El PEEP medido es 5cmH ₂ O más 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



78

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Pruebas de Inmunidad	Nivel de la prueba	Ambiente electromagnético
Medición de armónicos NF EN 61000-3-2 (2006)	Límite europeo	
Medición de fluctuaciones NF EN 61000-3-3 (1995) / A1 (2001) / A2 (2006)	Límite 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.

Pruebas de Inmunidad	Nivel de la prueba	Ambiente electromagnético
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.

MA
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe de Área de Activos
 Activos Domiciliaria

MA
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. Nº I-6820

SEPARACION RECOMENDADA ENTRE EQUIPAMIENTO DE COMUNICACION RF PORTATIL 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.

Potencia de salida máxima asignada al emisor (W)	Separación según la frecuencia del emisor (en m.)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
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

Redes de Fuentes de alimentación	
Tensión de entrada	100 - 240 V corriente alternada
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.
Fuente Externa	
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.
Fuente Interna	
Tipo	iones de Litio
Tensión nominal	25.2V CC
Potencia nominal	2X2000 mAh


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe División de Activos
 Actividad Domiciliaria

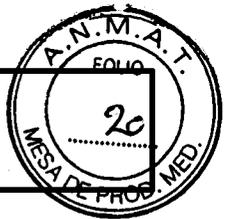

AIR LIQUIDE ARGENTINA
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. Nº 1-6020



AIR LIQUIDE

MONNAL T50

INSTRUCCIONES DE USO



Especificaciones de suministro Neumático

Especificaciones neumáticas

Entrada de O₂ en baja presión (HP)	
Tipo de adaptador de gas	Anillo de acoplamiento de conformidad con el estándar NF EN 13544-2: 2003
Entrada de O ₂ 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 ⁽¹⁾	Ventilación del paciente + 4 L/min. (flujo + consumo interno) Todo el gas administrado a través de la entrada de O ₂ es usado como "gas fresco".
Acoplamientos	
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 de inspiración y espiración ⁽¹⁾	
Resistencias a 60L/min (cmH ₂ O) (Unidad + circuito para paciente adulto de ramificación doble desechable (Interquirúrgico ref: 5000))	De inspiración: 4.86 cmH ₂ O De espiración: 3.2 4.46 cmH ₂ O
Resistencias a 30L/min (cmH ₂ O) (Unidad + circuito para paciente pediátrico de ramificación doble desechable (Interquirúrgico ref: 5016))	De inspiración: 3.11 cmH ₂ O De espiración: 3.11 cmH ₂ O
Resistencias a 60L/min (cmH ₂ O) (Unidad + circuito para paciente adulto de ramificación simple desechable (Interquirúrgico ref: 5113018))	De inspiración: 5.05 cmH ₂ O De espiración: 1.27 cmH ₂ O
Resistencias a 30L/min (cmH ₂ O) (Unidad + circuito para paciente pediátrico de ramificación simple desechable (Interquirúrgico ref: 5113019))	De inspiración: 2.24 cmH ₂ O De espiración: 1.80 cmH ₂ O

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefa Gerencia de Activos
Activos de Inicialia

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6020

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.

8789

ELIMINACIÓN DE PILAS, BATERÍAS Y SENSOR DE O₂

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación de las pilas, las baterías y el sensor de O₂ debe realizarse según las normas apropiadas.

3.16;

PRECISIÓN 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

Parámetros medidos	Rango de medición	Resolución	Precisión	Filtro
Pico de presión en las vías respiratorias (P pico, cmH ₂ O)	0 - 60	0,1	Min [+/-15%; +/-1 cmH ₂ O]	10 ms
Finalización positiva de la presión de espiración (Presión positiva al final de la espiración, cmH ₂ O)	0 - 99	0,1	Min [+/-15%; +/-1 cmH ₂ O]	10 ms
Frecuencia (RR, bpm)	0 - 120	0,1	+/-1	4 ciclos
Volumen tidal insuflado (V _{Ti} , mL)	0 - 5000	1	Max. [+/-5%; +/-10 ml]	-
Volumen tidal de espiración (V _{Te} , 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

El sensor de la fracción de oxígeno inspirada cumple con los estándares para los monitores de oxígeno (ISO 21647:2004) y satisface las siguientes especificaciones:	
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


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Gasco
Mat. N° 1-0880

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Gasco
Jefe de Gestión de Activos
Activos de Informatización

