

BUENOS AIRES, **27 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1858/13-1 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.

o 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*S.N.M.S.P.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

4100

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.

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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*A.N.M.A.T.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

4100

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70-82 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-1084-99, 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. Inscríbese 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 Nº 1-47-1858/13-1

DISPOSICIÓN Nº

4100

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*S.A.P.S.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4100** .....

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: respirador de soplado de aire independiente utilizado para tratar niños (con un peso mínimo de 6 kg.) y adultos. No está diseñado para la ventilación neonatal.

Modelo/s: Monnal T60

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, F-92182 Antony Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-1858/13-1

DISPOSICIÓN N° **4100**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insititutas*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

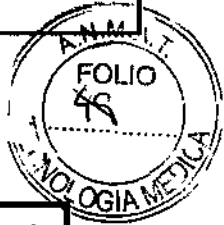
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
..... **4100** .....

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



**RESPIRADOR MONNAL T60**  
**PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B**

REFOLIADO: 69  
v. Tecnología Médica



Importado por:

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



Fabricado por:

**Air Liquide Medical Systems**  
**6, rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX -**  
**Francia**

**RESPIRADOR MONNAL T60**

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

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V  
50/60 Hz  
115 VA



IPX1

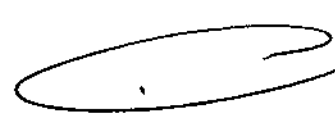


*Temperatura de funcionamiento: -10°C a +40°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -30°C a +70°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica entre 500 (Almacenamiento) /600 (Funcionamiento) hPa y 1150 hPa*

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-1084-99**



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



# RESPIRADORES MONNAL T60

## 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  
6, rue Georges Besse  
92182 Antony CEDEX – Francia

REFOLIADO:.....20.....  
Direc. Tecnología Médica



4100

### RESPIRADOR MONNAL T60



100-240 V  
50/60 Hz  
115 VA



*Temperatura de funcionamiento: -10°C a +40°C*

*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -30°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 1150 hPa*

Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por ANMAT PM-1084-99**

#### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

##### USO DE OXÍGENO

###### Precauciones en caso de fuga de oxígeno:

- No fumar
- Evitar cualquier llama o chispa
- Desconectar la fuente de oxígeno
- Ventilar la sala durante la fuga y al menos 20 minutos después de la fuga.
- Airear la ropa utilizada.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca de una fuente incandescente.
- Este respirador no debe utilizarse con agentes anestésicos ni con productos explosivos.
- No utilice el dispositivo con componentes que hayan sido contaminados por sustancias inflamables (por ejemplo, grasa, aceite, etc.).
- Los componentes internos del dispositivo han sido desengrasados antes de su entrega o se ha utilizado un tipo de grasa compatible con el oxígeno.
- No engrasar ni lubricar ninguna parte del dispositivo.
- Debe utilizarse oxígeno de tipo médico (es decir, libre de polvo y seco, H<sub>2</sub>O < 20 mg/m<sup>3</sup>).
- La presión de suministro debe situarse entre 280 kPa (2,8 bar) y 600 kPa (6 bar).
- Cuando no se utilice el dispositivo, se recomienda que desconecte todas las fuentes de oxígeno del mismo.

##### FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

- Compruebe que la tensión de la toma de red utilizada es similar a las características eléctricas del respirador (indicadas en el panel trasero del adaptador de alimentación eléctrica).
- Utilice únicamente el cable de alimentación de red y el cuadro de suministro de alimentación de red suministrados con el dispositivo.
- Si se utiliza una fuente de alimentación externa, compruebe que la tensión y la corriente utilizadas son similares a las características eléctricas del respirador (indicadas en el lateral del respirador).



4100

- El adaptador de alimentación de red no está protegido contra salpicaduras ni agua (IPX0), a diferencia del propio dispositivo, que es del tipo IPX4 para su uso con batería.
- Este respirador tiene una batería interna y una batería auxiliar.
- El dispositivo debe conectarse a la alimentación de red de forma regular para mantener la carga de la batería en un nivel adecuado.
- No utilice tubos antiestáticos ni conductores eléctricos.
- No utilizar este respirador en un entorno específicamente magnético (MRI, NMR, etc.).

### CONEXIÓN A OTROS DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS

- No conectar el dispositivo a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual del usuario sin consultar primero a los fabricantes o a un especialista.
- Los dispositivos conectados a las entradas y salidas de señales deben cumplir con lo establecido en la norma 60601-1, Edición 2 (Artículo 6.8.2 c).

### CONFIGURACIÓN

- El dispositivo no debe ponerse en uso inmediatamente después de su almacenaje o transporte cuando la temperatura y la humedad hayan sido diferentes de las condiciones de funcionamiento recomendadas.
- Antes de cada uso, compruebe que las alarmas audibles y visuales funcionan correctamente, y realice las comprobaciones indicadas en el anexo (véase la sección IX.1, Lista de control).

### USO

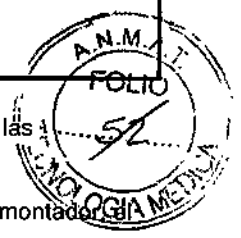
- El fabricante ha intentado anticiparse al máximo número posible de escenarios de avería de este respirador y dichas averías serán monitorizadas normalmente por el sistema de monitorización interno. No obstante, se recomienda, en casos de dependencia total del paciente, que proporcione un sistema adicional, totalmente autónomo, que pueda utilizarse para comprobar la eficacia de la ventilación, así como un dispositivo auxiliar, como un insuflador manual adecuado.
- Si los accesorios utilizados respetan las recomendaciones del fabricante, el fabricante no aceptará ninguna responsabilidad en caso de accidente.
- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol. El dispositivo y sus accesorios (máscaras, circuitos, etc.) no contienen látex.
- Las entradas de aire situadas en la parte posterior y lateral del dispositivo no pueden quedar obstruidas.
- Para utilizar el dispositivo con aire normal, debe utilizarse un filtro **Monnal Clean-In** (HEPA) en la entrada del respirador. Este filtro está recomendado por Air Liquide Medical Systems.
- No utilice el ventilador en una atmósfera explosiva o con nicotina (humo de cigarrillos, fuego, etc.).
- Las personas que pretendan utilizar este respirador deberán contar con la formación adecuada.
- Sólo las personas que hayan leído y comprendido en su totalidad este manual estarán autorizadas a manejar y utilizar este respirador. El presente manual pretende ofrecer toda la información necesaria para el correcto uso de este respirador, pero en ningún modo tiene como objetivo sustituir las prescripciones médicas esenciales para el ajuste del aparato de acuerdo con las necesidades del paciente.
- Para obtener una lista de los cursos de formación ofrecidos por *Air Liquide Medical Systems*, consulte el siguiente sitio web: [www.airliquidemedicalsystems.com](http://www.airliquidemedicalsystems.com)

### TRANSPORTE

- Durante el transporte, recomendamos el uso del dispositivo en su bolsa de transporte. La funda debe fijarse correctamente en el vehículo utilizando las correas suministradas a tal efecto.
- El dispositivo no debe someterse a impactos violentos.
- Utilice únicamente la bolsa de transporte recomendada por Air Liquide Medical Systems.

### MANTENIMIENTO





- Este respirador debe comprobarse regularmente. Para planificar y mantener un registro de todas las operaciones de mantenimiento, consulte la ficha de mantenimiento del anexo.
- De acuerdo con lo establecido en la norma EN 60601-1 (Anexo A, Párr. 6.8.2.b), el fabricante, el montador, instalador o el importador sólo se considerarán como responsables de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y características de un dispositivo si: "El montaje, las ampliaciones, ajustes, modificaciones o reparaciones son realizados por personas autorizadas; La instalación eléctrica de la zona correspondiente cumple con las recomendaciones de IEC. El dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso." El técnico homologado debe utilizar únicamente piezas de recambio de Air Liquide Medical Systems para el mantenimiento rutinario del dispositivo.
- No utilice polvos abrasivos, alcohol, acetona ni ningún otro disolvente que pueda inflamarse fácilmente.
- El dispositivo debe desconectarse de la red eléctrica durante cualquier procedimiento de mantenimiento o limpieza.

### 3.2; USO INDICADO

La unidad Monnal T60 es un respirador de soplado de aire independiente utilizado para tratar a niños (con un peso mínimo de 6 kg) y adultos. No está diseñado para la ventilación neonatal.

Debe ser utilizado por el personal hospitalario (médicos, enfermeros/as, etc.) y se utiliza:

- Para el transporte en admisión previa\*
- Para el transporte dentro de un hospital,
- Para el transporte entre hospitales,\*
- Para emergencias intrahospitalarias,
- En salas de recuperación de postoperatorio,
- En cuidados intensivos.

\*Transporte terrestre y ambulancias aéreas.

También puede utilizarse con diferentes accesorios, como por ejemplo:

- Sonda de medición de CO2 (IRMATM)
- Un filtro de limpieza Monnal Clean'In (HEPA)
- Un humidificador,
- Oxígeno de una red de suministro, bombona o concentrador.

### 3.3;

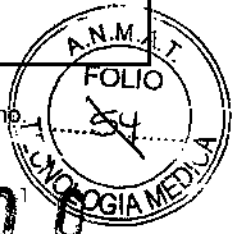
#### ACCESORIOS

#### ELEMENTOS INCLUIDOS EN EL PAQUETE

1 Respirador Monnal T60 KA010000, que incluye:

- 1 batería interna
- 1 fuente de alimentación externa
- 1 sensor de O2
- 1 válvula espiratoria Monnal EVA de un único uso
- 1 sensor de flujo espiratorio de un único uso
- 1 circuito de paciente adulto de un único uso
- 1 filtro de limpieza Monnal Clean'In (HEPA)
- 1 filtro bacteriológico en la salida de la máquina 1 paquete nacional, que incluye:
- 1 manual del usuario
- 1 cable de alimentación (2,5 m)
- 1 conector de gas específico (según el modelo) Según el uso: (opcional)





4100

NOTA: Empiece conectando el tubo de conexión de O2 al respirador antes de conectarlo a la red de oxígeno.

NOTA: Compruebe la capacidad de la bombona de oxígeno antes de utilizar el respirador.

**MONTAJE DEL CIRCUITO DEL PACIENTE Y DE LOS ACCESORIOS**

Y Asegúrese de que el uso de accesorios no afecta a la seguridad y al rendimiento esperado del dispositivo.

La unidad Monnal T60 es compatible con circuitos de ramificación doble, para adultos y pediátricos.

Circuito de paciente de ramificación doble Conecte el circuito del paciente al respirador y al humidificador (si se utilizase):

- Conecte la ramificación espiratoria a la válvula espiratoria del respirador: (27).
- Conecte la ramificación inspiratoria al cono de salida inspiratoria del ventilador: (28).

PIEZA Y



Circuito de paciente de ramificación doble



27

28

NOTA: limite el espacio muerto al instalar el Circuito del paciente y los accesorios

**Humidificador**

Si este respirador se utiliza con un humidificador, asegúrese de que siempre está colocado por debajo del respirador y del paciente.

NOTA: Recuerde vaciar los colectores de agua regularmente durante la ventilación. Asegúrese de que el agua no entra en la unidad durante la manipulación del circuito del paciente o del humidificador (si se utiliza).

Si esto sucede, detenga inmediatamente el uso del dispositivo y póngase en contacto con el Departamento técnico.

**ACTIVACIÓN ELÉCTRICA**

No obstruya las entradas de aire situadas a la derecha y la izquierda del dispositivo, o debajo de ellas, ya que esto podría poner en peligro la seguridad del paciente.

Active la electricidad en el dispositivo usando el botón APAGADO/ENCENDIDO situado a la izquierda de la unidad (véase la imagen).

Comienzan las pruebas de inicialización (duración: hasta 5 segundos). Suena la alarma y se iluminan los indicadores de alarma.

Tras las pruebas de inicialización, el equipo muestra la pantalla de puesta en marcha.

NOTA: Asegúrese de que ha cargado totalmente ambas baterías (interna y auxiliar) antes de utilizar el respirador

**MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACION**

Los accesorios pueden ser reutilizables (esterilizarse en autoclave) o de un único uso (desechables).

Los elementos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse regularmente para evitar infecciones.

Este procedimiento, que es obligatorio y extremadamente importante, es responsabilidad del usuario.

**Desinfección previa**

Tratamiento inicial que debe realizarse en objetos y equipos sucios para reducir la presencia de microorganismos y para facilitar su posterior limpieza.

**Limpieza**

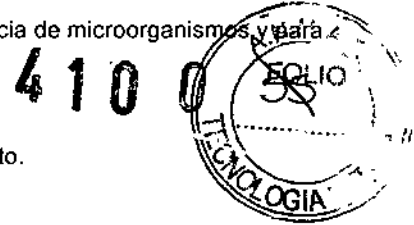
La acción de eliminar cualquier resto de suciedad de un lugar, una superficie o un elemento.

**Esterilización**

La destrucción total de todas las variedades de gérmenes, virus y hongos.

Nunca se puede realizar una esterilización o desinfección en elementos sucios o desaseados.

**NOTA:** Nunca utilice polvos abrasivos, acetona ni ningún otro disolvente fuerte.



**MANTENIMIENTO DE RUTINA**

La superficie del respirador puede limpiarse.

Para ello, Air Liquide Medical Systems recomienda los siguientes productos de limpieza: ANIOS TSA, ANIOS SURFA'safe, o ANIOS D.D.S.H.

Es importante seguir las instrucciones del fabricante del producto y no permitir que ningún líquido penetre en el interior de la unidad.

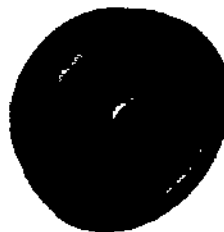
**NOTA:** Las operaciones de mantenimiento deben llevarse a cabo con el respirador desconectado de la alimentación eléctrica.

**FILTRO BACTERIOLÓGICO**

Aplique las recomendaciones del fabricante en relación con la frecuencia de sustitución del filtro bacteriológico. Consulte las instrucciones para el usuario suministradas junto con el filtro.

**FILTRO DE ADMISIÓN DE AIRE (MONNAL CLEAN'IN)**

Filtro Monnal Clean'in  
(HEPA)



Las características de filtrado del filtro de admisión de aire Monnal Clean'in HEPA son:

Características	
Referencia	KY691401
Resistencia a 60 L/min.	1,15 mbar
Filtración	99,97%

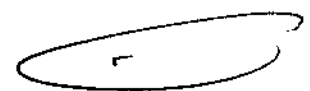
El filtro de admisión de aire Monnal Clean'in HEPA debe comprobarse y sustituirse regularmente (cada seis meses).

Para sustituirlo, aflójelo y retírelo girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

Inserte el nuevo filtro y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo

**Un procedimiento completo incluye:**

1. Desmontaje, desinfección previa, enjuague y secado
2. Limpieza, enjuague y secado
3. Desinfección, enjuague y secado, o esterilización
4. Montaje y pruebas funcionales desinfección previa en una solución de limpieza,\*

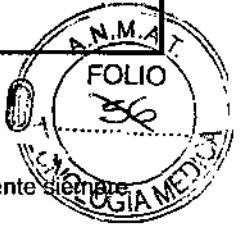




## RESPIRADORES MONNAL T60

### INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

4100



#### MANTANIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO:

El usuario debe:

- Si utiliza un circuito de paciente con colector de agua, vaciar los colectores de agua del circuito del paciente que sea necesario,
- Limpiar, desinfectar y esterilizar los componentes reutilizables después de su uso con cada paciente: el circuito del paciente, el sensor de flujo espiratorio esterilizable y la válvula espiratoria esterilizable (véase el punto VI.5 Conjunto espiratorio: sensor de flujo + válvula espiratoria),
- Entre pacientes, sustituir los elementos no reutilizables (circuito, filtros, válvula espiratoria de un único uso, sensor de flujo espiratorio de un único uso, el adaptador de la sonda IRMATM de medición de CO<sub>2</sub>),
- Sustituir el filtro bacteriológico de la salida del respirador de acuerdo con las recomendaciones del fabricante,
- Sustituir el filtro de admisión de aire **Monnal Clean'In** (HEPA) cada seis meses,
- Sustituir el sensor de O<sub>2</sub> (véase el apartado VIII.3 Celda de O<sub>2</sub>), o el sensor de flujo espiratorio en el caso de que se produzca algún fallo,
- Comprobar la capacidad restante de la batería aproximadamente cada seis meses (conectar un pulmón de prueba al respirador, iniciar la ventilación, y comprobar si la capacidad de la batería es la adecuada),
- Sustituir la batería auxiliar después de 500 ciclos de carga y descarga,
- Pasar una lista de control antes de cada uso (véase el apartado IX.1, Lista de control)

#### POR PARTE DE UN TÉCNICO

Mantenimiento anual con una comprobación del funcionamiento y del rendimiento de la unidad. El acceso al mantenimiento está protegido mediante un código. Un técnico cualificado, con formación técnica recibida a través de Air Liquide Medical Systems o de su representante autorizado, recibe este código a través de una llamada a la línea de emergencias. El respirador lleva un recuento de dos parámetros operativos: el número de horas de ventilación y el número de horas durante las que la máquina ha recibido alimentación.

Estos recuentos se pueden ver en cualquier momento en la pantalla de puesta en marcha y de modo de espera:

3.6;

#### ADVERTENCIAS de Uso del aparato

- Alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones moderadas o graves como resultado del uso correcto o incorrecto del aparato.
- Alerta al usuario sobre el riesgo de defecto técnico o mal funcionamiento mientras se utiliza el aparato, tanto de forma correcta como incorrecta.

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

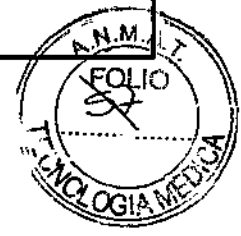
- La presencia de equipos como unidades de diatermia, equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores y teléfonos móviles, o la presencia de interferencias electromagnéticas superiores a los niveles establecidos en la norma EN 60801-1-2 en sus inmediaciones, pueden interferir en el normal funcionamiento del respirador.

3.8

#### PROTOCOLO DE LIMPIEZA DEL CONJUNTO ESPIRATORIO

Operación completa:

1. Desmontaje
2. Desinfección previa



- 3. Esterilización
- 4. Montaje

**DESMONTAJE**

- Desmonte el circuito del paciente quitando sus componentes: tubos, empalmes, colectores de agua, y la pieza en Y.
- Desmonte el conjunto espiratorio
- Quitar el conjunto espiratorio de su alojamiento presionando el botón de expulsión.
- Quitar el sensor de cable caliente de flujo espiratorio (1), el cuerpo de la válvula (2), la membrana (3) y el disco de silicona (4).

4100

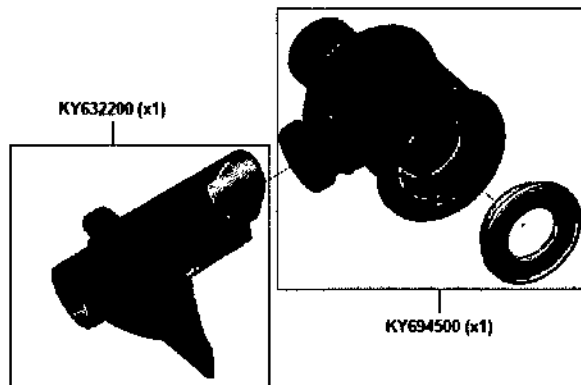
No quitar los dos sellos del cuerpo de la válvula (2). Y El sensor de flujo requiere unas precauciones especiales:

- Evite insertar cualquier objeto en el sensor de flujo,
- Evite exponerlo a un chorro de agua o aire,
- Evite impactos o caídas.

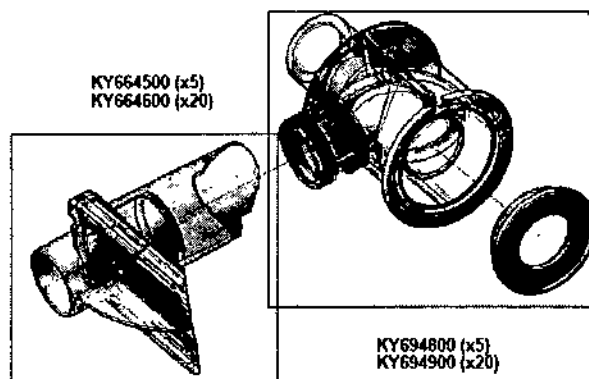
**DESINFECCIÓN PREVIA / LIMPIEZA**

- Sumerja los componentes del mecanismo espiratorio en una solución de desinfección previa: Air Liquide Medical Systems recomienda el uso de productos ANIOS: ANIOSYME DD1, SALVANIOS PH7, HEXANIOS G+R (siga las instrucciones del fabricante del producto).
- Enjuague las piezas con agua corriente, salvo el sensor de flujo espiratorio (1), que solo debería ser sumergido en agua.
- Deje que los componentes se sequen sobre papel absorbente.

CONJUNTO ESPIRATORIO MONNAL EVA PARA USO CON AUTOCLAVE



CONJUNTO ESPIRATORIO MONNAL EVA DE UN ÚNICO USO



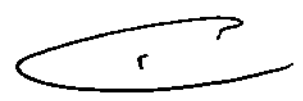
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
ING. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. 11.925



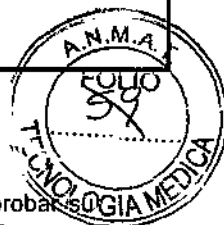
Resolución de problemas

4100

Nº	Alarmas	Prioridad	Activación de alarma	Retardo en activación de alarma	Acciones
1	¿Modo de espera?	INTERMEDIA	La unidad entra en modo de espera	Activación inmediata	Presione la rueda de control para detener la ventilación.  Presione "Cancelar" para mantener la ventilación.
2	¿Desconexión del respirador?	INTERMEDIA	Solicitud de desconexión de la unidad	Activación inmediata	Presione la rueda de control para apagar la unidad.  Presione "Cancelar" para dejar la unidad en modo de espera.
3	"!!!Rama expiratoria potencialmente obstruida!!!"	ALTA	Cirujío del paciente obstruido, o membrana de la válvula expiratoria atascada, o fallo electrónico	Activación después de dos ciclos de ventilación con presión aña y PEEP + 5 cmH <sub>2</sub> O o PEEP + 5 cmH <sub>2</sub> O durante 15 segundos seguidos	Compruebe el circuito del paciente.  Compruebe la membrana de la válvula expiratoria.  Póngase en contacto con el departamento técnico si el problema continúa. La espiración se prolonga durante un máx. de 15 segundos, hasta que el PEEP medido vuelve por debajo del ajuste de PEEP.
4	!!!Unidad fuera de servicio!!! !!!Utilice un respirador auxiliar!!!	MÁXIMA	Fallo electrónico	Activación inmediata	Utilice una unidad diferente y póngase en contacto con el departamento técnico Refire al paciente del respirador.
5	!!!Unidad fuera de servicio!!! !!!Utilice un respirador auxiliar!!!	MÁXIMA	Fallo electrónico	Activación inmediata	Utilice una unidad diferente y póngase en contacto con el departamento técnico Refire al paciente del respirador.



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



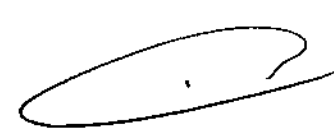
3.12;

**CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS**

En el contexto de la directiva europea 2004/108/CE, la unidad se ha sometido a pruebas para comprobar su conformidad con las normas de compatibilidad electromagnéticas de acuerdo con lo establecido en la norma IEC 60601-1-2 Edición 2007.

La unidad se ha homologado como conforme a esta norma en todos sus aspectos.

Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba	Entorno electromagnético
Mediciones de armónicos NF EN 61000-3-2 (2006)	Límite europeo	
Medición de parpadeo NF EN 61000-3-3 (1995) / A1 (2001) / A2 (2006)	Límite europeo	
Emisión radiada NF EN 55011 (2007)	Clase B	
Emisión conducida NF EN 55011 (2007)	Clase B	
Inmunidad a descarga electrostática NF EN 61000-4-2 (1995) / A1 (1998) / A2 (2001)	Contacto: ±5kV Aire: ±8kV	El equipo está situado sobre suelo plano y está aislado del mismo mediante soportes aislantes de 0,5 mm de grosor.
Inmunidad a una emisión brusca de descargas transitorias rápidas NF EN 61000-4-4 (2005)	±2kV en acceso E/S de alimentación CA/CC ±1kV en acceso de señal	Esta fuente de alimentación debe tener la misma calidad que la que puede encontrarse normalmente en un entorno comercial u hospitalario.
Inmunidad a las ondas de choque NF EN 61000-4-5 (2007)	±2kV en modo común ±1kV en modo diferencial	
Inmunidad a los campos magnéticos en la frecuencia de red NF EN 61000-4-8 (1994) + A1 (2001)	3 A/m (50Hz y 60Hz)	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben situarse en niveles habituales para una sala normal de un entorno comercial u hospitalario



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



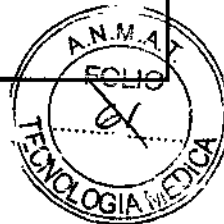
4100


Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba	Entorno electromagnético
Inmunidad a caídas de tensión, cortes de alimentación breves y variaciones de tensión NF EN 61000-4-11 (2004)	<5% UT (>95 % caída UT) Durante 0,5 ciclos 40% UT (>60% caída UT) Durante 5 ciclos 70 % UT (>30 % caída UT) Durante 25 ciclos <5% UT (>95 % caída UT) durante 5 s	Para las tensiones mínima y máxima, y para una frecuencia de alimentación mínima (100 Vca, 50Hz) y (240Vca, 50Hz): - Para una reducción del 100% durante 1 ciclo, para una reducción del 60% durante 5 ciclos, para una reducción del 30% durante 25 ciclos: sin perturbación observada durante la prueba y funcionamiento normal en red después de la prueba. - Para una reducción del 100% durante 250 ciclos: sin perturbación observada durante la prueba (cambio a batería) y funcionamiento normal en red después de la prueba.
RF conductida Inmunidad a la interferencia conductida inducida por campos radioeléctricos EN 61000-4-6 (2007)  RF radiada Inmunidad a campos electromagnéticos radiados a frecuencias radioeléctricas EN 61000-4-3 (2006)	3 V fuera de las bandas ISM 10 V en el interior de las bandas ISM  20V/m Entre 80 y 2.500 MHz	Las intensidades de los transmisores de radio de campo o fijos, comprobadas por una investigación electromagnética en planta, deberían ser inferiores al nivel de conformidad para cada intervalo de frecuencias.  Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse dentro del margen de separación de la máquina recomendado, incluyendo sus cables. La distancia se calcula con las fórmulas aplicables de acuerdo con la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1.16x\sqrt{P}$ $d = 1.2x\sqrt{P}$ $d = 0.6x\sqrt{P} \text{ 80 MHz (a 800 MHz)}$ $d = 1.15x\sqrt{P} \text{ 800 MHz (a 2.500 MHz)}$ donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación



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





Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba	Entorno electromagnético
		<p>recomendada en metros (m).</p> <p>Los niveles de campo emitidos por transmisores de RF fijos, determinados mediante una medición electromagnética del lugar (a) debe ser inferior al nivel de conformidad en cada banda de frecuencia (b). Pueden producirse perturbaciones cerca de dispositivos que lleven el siguiente símbolo</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.</p>		
<p>Nota 2: Estas directivas no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p>		
<p>a) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz van de los 6.765 MHz a los 6.795 MHz; de los 13.553 MHz a los 13.567 MHz; de los 26.957 MHz a los 27.283 MHz; y de los 40.66 MHz a los 40.70 MHz.</p> <p>b) Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el intervalo de frecuencias entre 80 MHz y 2,5 GHz están pensados para reducir la probabilidad de interferencia que pueden provocar los dispositivos de comunicación móviles/portátiles que puedan introducirse accidentalmente en las zonas de pacientes. Ese es el motivo por el que se introdujo un factor de 10/3 en las formulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencias.</p> <p>c) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (móviles inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisión en AM y FM, y emisiones de TV no puede predecirse de forma precisa mediante sistemas teóricos. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe realizarse una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medido en el lugar donde se utiliza la unidad <i>Monnal T60</i>, supera el nivel de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, la unidad <i>Monnal T60</i> debería monitorizarse para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario adoptar más medidas, como el reajuste o reubicación de la unidad <i>Monnal T60</i>.</p> <p>d) En el intervalo de frecuencias que va de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.</p>		

3.14;

#### ELIMINACIÓN DE DESECHOS

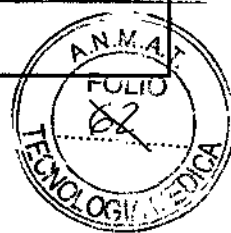
Todos los desechos procedentes del uso de *Monnal T60* (el circuito de paciente, los filtros bacteriológicos) deben eliminarse según las normas apropiadas del hospital.

#### 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 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;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

PARÁMETROS DE MEDICIÓN

Condición de medición para tasas de flujo y volúmenes: ATPD

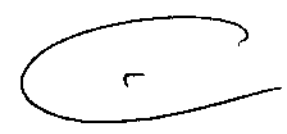
Parámetros medidos	Intervalo de medición	Resolución	Precisión	Filtrado (1)
Pico de presión de vía de aire (Ppico, cmH <sub>2</sub> O)	0 - 100	0,1	Mín. $\pm 15\%$ ; $\pm 1$ cmH <sub>2</sub> O	15 ms
Presión espiratoria positiva (PEEP, cmH <sub>2</sub> O)	0 - 100	0,1	Mín. $\pm 15\%$ ; $\pm 1$ cmH <sub>2</sub> O	15 ms
Presión de plataforma (Pplat, cmH <sub>2</sub> O)	0 - 100	0,1	Mín. $\pm 15\%$ ; $\pm 1$ cmH <sub>2</sub> O	15 ms
Frecuencia (f, c/min)	0 - 120	0,1	$\pm 1$	4 ciclos
Volumen tidal insufiado (V <sub>i</sub> , L/min.)	0 - 5000	1	Máx. $\pm 5\%$ ; $\pm 10$ ml	-
Fuga (%)	0 - 100	1	-	-
Volumen tidal espirado (V <sub>e</sub> , mL)	0 - 5000	1	Máx. $\pm 15\%$ ; $\pm 15$ ml	-
Volumen espirado por minuto (VME, L/min.)	0 - 99	0,1	Máx. $\pm 15$	30 s
Porcentaje de oxígeno Inspirado FIO <sub>2</sub> (2) (Vol.%)	0 - 120	1	$\pm 3$	5 s
Porcentaje espirado de CO <sub>2</sub> EtCO <sub>2</sub> (3) (mmHg)	0 - 100	0,1	$\pm 5$	-

(1) El filtrado se realiza mediante una media de n muestras.

(2) El sensor FIO<sub>2</sub> cumple con las normas relativas a los sistemas de monitorización de oxígeno y satisface las especificaciones indicadas más adelante.

(3) La monitorización de CO<sub>2</sub> se realiza mediante la sonda FIMAT<sup>TM</sup>, cuyas características se describen en la sección D4.2 Características técnicas, Especificaciones de accesorios.

4100



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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.S.P.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1858/13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4100**, 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.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: respirador de soplado de aire independiente utilizado para tratar niños (con un peso mínimo de 6 kg.) y adultos. No está diseñado para la ventilación neonatal.

Modelo/s: Monnal T60

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, F-92182 Antony Cedex, Francia.

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4100**



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