



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

DISPOSICIÓN Nº 7933

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16032/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN Nº 7933

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 respirador (ventilador) y nombre técnico ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

15,



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 3 3**

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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-1084-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-16032/11-5

DISPOSICIÓN Nº **7 9 3 3**

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7 9 3 3**.....

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: suministrar ventilación nasal a dos niveles de presión (VNDP). Los aparatos de la gama MONNAL T20/T30 están indicados para pacientes que sufren una insuficiencia respiratoria que requiera una ventilación no invasiva (VNI) a domicilio o en hospital, tanto para adultos como para niños (mayor a 10 kg.).

Modelo/s:

Monnal T20

Monnal T30

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

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

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems

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

Expediente N° 1-47-16032/11-5

DISPOSICIÓN N° **7 9 3 3**

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

7933.....


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16032/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7933**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores).

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suministrar ventilación nasal a dos niveles de presión (VNDP). Los aparatos de la gama MONNAL T20/T30 están indicados para pacientes que sufren una insuficiencia respiratoria que requiera una ventilación no invasiva (VNI) a domicilio o en hospital, tanto para adultos como para niños (mayor a 10 kg.).

Modelo/s:

Monnal T20

Monnal T30

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

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

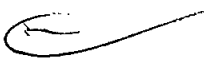
Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems

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

Se extiende a Air Liquide Argentina SA el Certificado PM-1084-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.3.NOV.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7933**


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



7933



RESPIRADOR MONNAL T20 T30
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

Importado por:

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



Fabricado por:

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

RESPIRADOR MONNAL Modelo: _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
Max 100 VA



IPX1



US



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-1084-79

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

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



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 - Matrícula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-79

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Solo se autoriza el uso de **MONNAL T20/T30** a las personas que hayan leído y comprendido este manual en su totalidad. Este manual se ha redactado para ofrecer toda la información necesaria para el uso de **MONNAL T20/T30**, pero no tiene como objetivo sustituir las indicaciones médicas indispensables para realizar los ajustes adaptados a las necesidades del paciente.

El tratamiento de respiración asistida debe realizarse únicamente por prescripción médica, respetando los ajustes prescritos.

No modifique nunca los ajustes sin una nueva prescripción médica.

Atención, este ventilador auxiliar no es un aparato respiratorio continuo. No lo utilice como un aparato de supervivencia.

Conserve cuidadosamente este manual, puesto que incluye la información necesaria para un uso correcto de **MONNAL T20/T30**. Solo el personal formado por **Taema** esta capacitado para realizar intervenciones técnicas en **MONNAL T20/T30**; avíselo si el aparato parece no funcionar correctamente o si ha sufrido un golpe violento, una caída, etc.

USO DEL OXIGENO

Si se prescribe un enriquecimiento de oxígeno, adopte las medidas de precaución siguientes, ya que el oxígeno activa la combustión de las materias inflamables.

Para evitar todo riesgo de incendio deben respetarse estas pautas:

- ▶ No fumar en la sala en la que se utiliza el oxígeno.
- ▶ Utilizar el oxígeno a mas de 2 metros de cualquier llama (de cocina, calentador de agua, chimenea, etc.)
- ▶ No colocar **MONNAL T20/T30** cerca de fuentes de chispas, de calor o de materias fácilmente inflamables.



- ▶ No engrasar ni lubricar ningún punto de MONNAL T20/T30.
- ▶ No utilizar aerosoles ni solventes cerca de la fuente de oxígeno.
- ▶ Colocar la fuente de oxígeno a más de un metro de distancia de MONNAL T20/T30.

Alimentación de gas del aparato

- _ Deben emplearse gases de calidad médica, es decir, secos y sin aceite ni polvo.
- Aire: $H_2O < 5 \text{ mg/m}^3$, Aceite $< 0,5 \text{ mg/m}^3$
- Oxígeno: $H_2O < 20 \text{ mg/m}^3$
- _ 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).

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).

Puesta en funcionamiento del aparato

Compruebe que el filtro de entrada de aire de la parte trasera de MONNAL T20/T30 este limpio y que no se encuentre obstruido.

MONNAL T20/T30 debe colocarse de forma que permita la circulación del aire a la entrada del filtro.

Pulse el interruptor de funcionamiento / parada (I/O) situado en la parte trasera para poner el MONNAL T20/T30 en funcionamiento. Al conectarlo a la red eléctrica, MONNAL T20/T30 se inicia durante unos 9 segundos sin suministrar presión. Se ve el contador de la máquina, el contador del paciente y la versión del programa, y se comprueba si el funcionamiento sonoro de la alarma es correcto mediante una serie de BIP (solo MONNAL T30).

Loca en modo ESPERA y se ven la fecha y la hora.

Ajuste la máscara a la cara.

Desde la primera inspiración, la ventilación se pone en marcha. MONNAL T20/T30 suministra los niveles de presión inspiratoria y espiratoria configurados, visualizados en el gráfico de barras.

Asegúrese de que la máscara no provoca fugas en la parte de la cara, y si es así, reajústela.

3.2; USO INDICADO

MONNAL T20/T30 es una gama de ventiladores que suministran ventilación nasal a dos niveles de presión (VNDP). Los aparatos de la gama MONNAL T20/T30 están indicados para pacientes que sufren una insuficiencia respiratoria que requiera una ventilación no invasiva (VNI) a domicilio o en hospital, tanto para adultos como para niños (> 10Kg.).

Los ventiladores de la gama MONNAL T20/T30 son generadores de presión controlada capaces de funcionar en cinco modos:

- ▶ Presión positiva continua (CPAP).
- ▶ Espontáneo (S).
- ▶ Espontáneo temporizado (ST).
- ▶ Presión asistida controlada (ACMV).
- ▶ Temporizado (T).

DIFERENCIA ENTRE MONNAL T20 Y MONNAL T30.

La diferencia principal entre los 2 aparatos es el nivel de presión que permiten suministrar (20 hPa para MONNAL T20, y 30 hPa para MONNAL T30).

En MONNAL T20, el trigger inspiratorio y el espiratorio son automáticos. En cambio, en MONNAL T30, también se pueden efectuar ajustes precisos de estos triggers, lo que permite tratar a los pacientes con menor capacidad respiratoria.

Además, MONNAL T30 incorpora una alarma sonora.

Por último, MONNAL T30 ofrece un cálculo del volumen corriente (VT) que puede ayudar a los facultativos a ajustar la máquina y a verificar la eficacia del tratamiento.

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.

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.

3.4;

INSTALACIÓN – PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

DESEMBLAJE DE LA UNIDAD

Extraiga el aparato de su embalaje y colóquelo sobre una mesa.

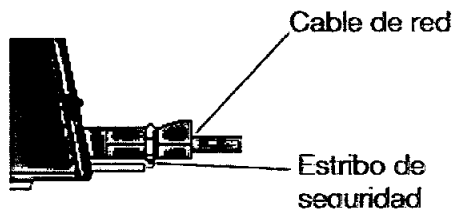
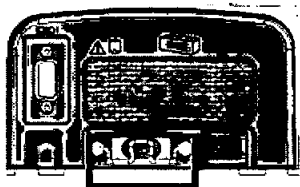
Compruebe que están los accesorios incluidos con la máquina.

Para utilizar MONNAL T20/T30 es necesario disponer de los siguientes accesorios:

- ▶ Un circuito de paciente, formado por un tubo anillado y su tubo de medida de presión.
- ▶ Una máscara nasal o facial con fuga intencional conforme a la norma ISO 17510-2.
- ▶ Un arnés de fijación.
- ▶ Compruebe la estabilidad de MONNAL T20/T30 para evitar caídas durante su uso.

CONEXIONES Y PUESTAS EN SERVICIO

CONEXIÓN DEL CABLE DE RED



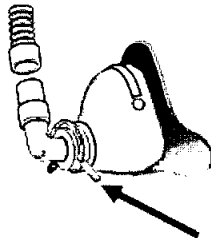
Introducir el cable de red en la toma de red situada en la parte posterior del aparato; a continuación, bajar el estribo de seguridad.

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

Si se prescribe un enriquecimiento de oxígeno, utilice una máscara con una conexión para la alimentación de oxígeno. Fije el tubo de alimentación de oxígeno a la conexión y ajuste el flujo conforme a la prescripción.



ACCESORIOS

Los accesorios incluidos con **MONNAL T20/T30** son compatibles con oxígeno, biocompatibles y cumplen las exigencias generales de la norma EN 60601-1 y de la directiva 93/42/CEE.

Advertencia: utilice siempre un circuito de paciente o una máscara con fuga intencional conforme a la norma ISO 17510-2. que permite el escape del CO₂ espirado (mínimo: 24L/min a 10 hPa). Se necesita un flujo de aire continuo para una correcta evacuación del CO₂.

Los accesorios de **MONNAL T20/T30** son:

Accesorios incluidos con MONNAL T20/T30 :

Circuito de paciente:	KT600900
Bolsa de transporte:	KF007200
Filtro de entrada de aire:	KY482500
Cable de red:	KY656200
Manual de uso:	YL049900

Accesorios opcionales

Humidificador:	KC030900*
Batería auxiliar:	KC027300*
Filtros bacteriológicos (x6):	KY185200
Cable de enlace PC:	YR144100
Máscara nasal <i>VENISE</i> con arnés:	KM210600* / KM210700*
Programa de compliancia BoraSoft/Compliancia directa:	KC022400

MONNAL T20/T30 puede funcionar con la batería externa específica de Taema. Conecte la batería a la toma de alimentación continua de **MONNAL T20/T30**.

Para conocer la autonomía de la batería, vea el indicador de nivel de carga de la misma.

Advertencia: no la utilice en la toma de un encendedor de coche.

Nota: la utilización de accesorios distintos de los que aquí se enumeran o la asociación con otros dispositivos médicos puede alterar el rendimiento del equipo.


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

MANTENIMIENTO

MONNAL T20/T30 debe limpiarse la primera vez que se utilice. Antes de cada operación de mantenimiento, entre pacientes y periódicamente cuando este instalado a domicilio.

Los accesorios (máscara, circuito de paciente, filtro bacteriológico) deben sustituirse con cada paciente nuevo.

No utilice polvos abrasivos ni solventes potentes (acetona, etc.) para limpiar MONNAL T20/T30 y sus accesorios.

Taema recomienda el uso exclusivo de soluciones con la marca .

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.
- _ No utilice tubuladura o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

3.8; LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA / DESINFECCION DE LAS SUPERFICIES

Pulverice en un trapo limpio (sin pelusas) un limpiador/desinfectante para material medico de base hidroalcoholica para limpiar el exterior de MONNAL T20/T30 o usar toallitas impregnadas de solución desinfectante (e base hidroalcoholica)

MONNAL T20/T30 puede limpiarse por completo y desinfectarse si es necesario. En ningún caso puede esterilizarse en su totalidad, ni someterse a pulverizaciones de desinfección terminal mediante formaldehídos. La limpieza completa de MONNAL T20/T30 debe realizarla siempre personal cualificado, que haya leído y comprendido el procedimiento detallado en el manual de mantenimiento.

LIMPIEZA HABITUAL Y MANTENIMIENTO EN EL DOMICILIO DEL PACIENTE

LIMPIEZA COTIDIANA DE LA MASCARA

La máscara debe limpiarse siguiendo los métodos recomendados por el fabricante.

De forma general, separe el arnés de la máscara.

La máscara debe limpiarse con agua jabonosa y enjuagarse con agua limpia.

Después, déjela secar al aire libre.

El arnés puede limpiarse normalmente en lavadora (no planchar).

LIMPIEZA SEMANAL DE LOS TUBOS

En caso de uso de un circuito de paciente reutilizable por parte del paciente, se recomienda limpiarlo todas las semanas (como mínimo).


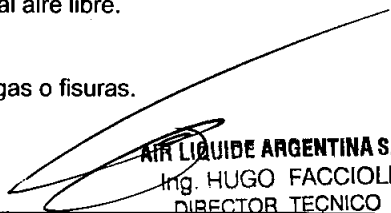
Cierre herméticamente el tubo de medida de presión, tapando ambas extremidades, para evitar la presencia de agua en el interior.

Limpie el tubo con agua jabonosa, enjuaguuelo con agua limpia y déjelo secar al aire libre.

Asegurese de que no haya agua en el tubo de medición de presión.

Sustituir el circuito del paciente al menos una vez al año, o cuando presente fugas o fisuras.

LIMPIEZA SEMANAL DEL APARATO

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

Desconecte la maquina desenchufando el cable de alimentación.

Limpie el aparato con un trapo humedecido en agua jabonosa y seque con un trapo seco. También se puede utilizar una toalla desechable impregnada en una solución hidroalcoholica.

NO SUMERJA NUNCA MONNAL T20/T30.

LIMPIEZA SEMANAL DEL FILTRO DE ENTRADA DE AIRE

Retire el filtro de la parte trasera del aparato. Lavelo en agua jabonosa, enjuaguuelo y déjelo secar.

Cambie el filtro cada 6 meses como mínimo o si muestra signos de deterioro (perdida de elasticidad, desprendimiento de partículas, etc.).

3.11;

Resolución de problemas

TABLA DE ALARMAS

Problema	Causas probables	Soluciones
El aparato no suministra las presiones prescritas.	El filtro de entrada de aire está obstruido.	Compruebe / limpie el filtro.
	Desajuste de la consigna.	Llame al distribuidor.
	Avería de funcionamiento.	Llame al distribuidor.
	Tensión de alimentación demasiado baja.	Compruebe la fuente.
El aparato no se inicia por solicitud del paciente.	Tubo de toma de presión desconectado.	Compruebe y reconecte el tubo de toma de presión.
	Tubo de toma de presión pinzado.	Compruebe y conecte correctamente el tubo de toma de presión.
El aparato no tiene flujo de gas ET y no hay alarma.	Fuga de paciente importante.	Compruebe las conexiones y la estanqueidad de la máscara.
El aparato funciona a su velocidad máxima.	Fuga de paciente importante.	Compruebe las conexiones y la estanqueidad de la máscara.
	Tubo de toma de presión parcialmente desconectado.	Compruebe y reconecte correctamente el tubo de toma de presión.
El aparato no detecta la desconexión de paciente.	La extremidad del tubo de toma de presión proximal se ha desplazado y está demasiado alejada de la máscara.	Coloque de nuevo la extremidad del tubo de toma de presión lo más cerca posible de la máscara.
El aparato muestra un mensaje "OBSTRUCCION" y activa la alarma de ventilación	El tubo de toma de presión está conectado de manera incorrecta.	Compruebe y conecte correctamente el tubo de toma de presión.
	Hay una gota de agua en el tubo de toma de presión.	Expulse el agua y conecte correctamente el tubo de toma de presión.
El aparato activa la alarma* y muestra un mensaje ERR 0003 o ERR 0004 → alarma de sobrepresión	El tubo de toma de presión está conectado de manera incorrecta.	Compruebe y conecte correctamente el tubo de toma de presión.
	Hay una gota de agua en el tubo de toma de presión.	Expulse el agua y conecte correctamente el tubo de toma de presión.
	Fallo técnico	Llame al distribuidor.
El aparato activa la alarma* y muestra un mensaje ERR 0005, 0006, 0007 o 0008 → fallo técnico mayor	Fallo técnico	Llame al distribuidor.

* alarma sonora de MONNAL T30™

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad Electromagnética

- ▶ Este aparato cumple los requisitos de protección de la directiva 93/42/CEE, pero su funcionamiento puede verse afectado por el uso de ciertos aparatos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia por ondas cortas, teléfonos celulares, aparatos de tarjetas bancarias y otros aparatos portátiles, hornos microondas, placas de inducción y juguetes por control remoto. Además, generalmente su funcionamiento puede verse perturbado por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2 (edición 2001).

Antes de cada puesta en funcionamiento, realice las verificaciones indicadas en la lista de comprobaciones.

ESPECIFICACIONES GENERALES ENTORNO

- ▶ Temperatura de uso: +5 a +40 °C.
- ▶ Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 a +60 °C.
- ▶ Humedad relativa: $10\% < x < 95\%$.
- ▶ Presión atmosférica: 500 hPa (4000 metros) $< x < 1060$ hPa (nivel del mar).
- ▶ Fuga preconizada a nivel de la mascara: 24L/min a 10 hPa.

CARACTERISTICAS FISICAS

- ▶ Dimensiones: 175x196x338 mm.
- ▶ Peso: 3,9 Kg.
- ▶ Angulo de inclinación: $> 10^\circ$.

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

- ▶ 100-240 Vac = 10% 50/60 Hz; 100VA (W), 1 A máx.
- ▶ 10,8 Vdc – 13,2 Vdc – 40 W (100W de forma puntual) / fusible 6,3 AT (referencia F3), toma de alimentación continua con clavija central de 2,5 mm de diámetro.

Atención: Utilice como fuente de alimentación continua externa únicamente equipos de clase 2 en conformidad con la norma EN 60601-1.

3.14;

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Todos los desechos procedentes del uso de MONNAL T20/T30 (circuito de paciente, mascara, filtro, espumas de insonorización) deben eliminarse según las normas apropiadas.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas de acuerdo con la directiva DEEE. Además, es obligatorio comunicar al servicio técnico el número de serie del aparato eliminado.

ELIMINACIÓN DE PILAS, BATERÍAS

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

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

Características de presiones y caudales						
Presión de prueba	5	10	15	20	25	30
Presión medida (hPa)	4.1	9.0	14.0	19.0	24.0	29.1
Caudal medio (L/min)	188	175	163	142	122	94

Medidas según el anexo GC de la norma ISO 17510-1

Precisión de la regulación de presión						
Pruebas estáticas						
Presión a 10hPa	±0.16hPa					
Pruebas dinámicas						
VT (ml)	500	600	500	500	500	500
Presión de prueba (hPa)	4	8	12	16	20	
Frecuencia respiratoria (opm)	10	±0.28hPa	±0.34hPa	±0.37hPa	±0.43hPa	±0.53hPa
	16	±0.32hPa	±0.38hPa	±0.45hPa	±0.50hPa	±0.59hPa
	20	±0.46hPa	±0.46hPa	±0.59hPa	±0.66hPa	±0.72hPa

Características		MONNAL T20™	MONNAL T30™
PEEP	modo CPAP	ajustable de 4 a 20 hPa	
	otros modos	ajustable de 2 a 20 hPa	ajustable de 2 a 25 hPa
	configuración de fábrica	4 hPa	
PI	modo CPAP	ajustable de 4 a 20 hPa	
	otros modos	ajustable de 4 a 20 hPa	ajustable de 4 a 30 hPa
	configuración de fábrica	12hPa	
Rampa de aumento progresivo de presión	ajustable de 0 a 45 minutos en pasos de 5 min inicio a 3 hPa		
FRmini	ajustable a 0 (desactivada), y de 6 a 40 cpm en pasos de 1 cpm: de 6 a 40 cpm para PI ≤10 hPa de 6 a 50 cpm para 10hPa < PI ≤20hPa de 6 a 20 cpm para 20hPa < PI ≤30hPa configuración de fábrica: 6 cpm		
Timax	ajustable de 0,3 a 5 segundos en pasos de 0,1 s (limitado por la condición I/E = 1/1) configuración de fábrica: 30/FRmin		
Timin	ajustable de 0,3 segundos a Timax en pasos de 0,1 s configuración de fábrica: 0,3 s		
Pendiente	ajustable de 200 ms a 600 ms en pasos de 50 ms configuración de fábrica: 300 ms		
Precisiones	Presión y frecuencia: cf. Tabla anterior VT = ± 25 % max (Para VT comprendidas entre 0,20 y 1 L.)		
Trigger inspiratorio	No ajustable	Ajustable (4 posiciones)	
Trigger expiratorio	No ajustable	Ajustable (3 posiciones)	
Alarma	Visualización de los fallos técnicos	Visual y sonora	
Presión máx en cas de primer fallo	40 hPa		
Potencia acústica	39 dBA		
Presión acústica	30 dBA		
Presión acústica de la alarma sonora (MONNAL T30™)	60 dBA		