

Ventilateur de soins critiques destiné aux besoins de la Réanimation, Unités de soins intensifs, Salles de surveillance post-opératoires et Urgences



Spécifications techniques

Ventilateur de soins critiques

Monnal™ TEO est un ventilateur à turbine autonome en air permettant le traitement des nourrissons (à partir de 3 kg), des enfants et des adultes. Il permet de ventiler le patient afin de compenser ou atténuer une insuffisance respiratoire.

Monnal™ TEO peut être utilisé pour la ventilation invasive et non-invasive. Le contact avec le patient est assuré par l'interface patient appropriée comme un masque ou une sonde d'intubation, qui permet de véhiculer l'air du ventilateur vers le poumon.

Le ventilateur est destiné au personnel hospitalier (médecins, infirmiers, etc.) :

- en service de réanimation, en soins intensifs ;
- en service d'urgences ;
- en salle de réveil post-opératoire ;
- pendant le transport intra-hospitalier.

VENTILATION

Modes

- V(A)C : Ventilation contrôlée ou assistée contrôlée en volume
- VP(A)C : Ventilation contrôlée ou assistée contrôlée en pression
- VS-AI * : Ventilation spontanée avec aide inspiratoire et PEP
- VACI : Ventilation assistée contrôlée intermittente
- VCRP :
- CPAP * : Continuous Positive Airway Pressure
- PVACI : Ventilation assistée contrôlée intermittente en pression
- APRV : Airway Pressure Release Ventilation

* Les modes VSAI et CPAP sont disponibles en ventilation invasive et non-invasive.

FONCTIONS

- Oxygénothérapie à haut débit

Débit :

Adulte : 4 à 80 L/min

Enfant et nourrisson : 2 à 60 L/min

FiO₂ : 21 à 100 %

Cette fonction doit être utilisée avec un circuit et des canules nasales spécifiques ainsi qu'un humidificateur chauffant

- Environnement ECLS

FONCTIONS SPECIFIQUES

- Pré-oxygénation patient
- Nébulisation pneumatique
- Nébulisation possible via aerogen alimenté par port USB et Aerogen USB controller

ECRAN

Technologie Ecran TFT-LCD Couleur 15 pouces

Dalle tactile à technologie capacitive

Résolution 1024*768 pixels

Luminosité 500 cd / m²

Rétro-éclairage LED

Réglage de la luminosité

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions 45 x 55 x 149 cm (L x P x H) (écran et pied compris)

Poids du ventilateur seul : 21 kg

Poids du système complet, comprenant le ventilateur, le pied roulant, le bras articulé, le circuit patient : 52 kg

NORMES ET INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Process standards :

- EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019)
- EN 62304:2006 + A1:2015 (IEC 62304:2006 + A1:2015)
- EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015)
- EN 60601-1:2007 + A1:2012 (ed.3) (IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
- EN 60601-1-2:2015 (ed.4) (IEC 60601-1-2:2014)
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) :
- EN 60601-1-8:2007 / AC:2010 + A11:2017 (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020)

Particular standards :

- EN ISO 80601-2-12:2020 (ISO 80601-2-12:2020)
- EN ISO 80601-2-55:2018 (ISO 80601-2-55:2018)

Standards on symbols and information to be provided :

- EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)
- EN 1041:2008

Biocompatibility standards :

- NF EN ISO 18562-1:2020 (ISO 18562-1:2017)
- NF EN ISO 18562-2:2020 (ISO 18562-2:2017)
- NF EN ISO 18562-3:2020 (ISO 18562-3:2017)

Cybersecurity standards :

- UL 2900-1:2017
- UL 2900-2-1:2017

ACCESOIRES

- Humidificateur chauffant / FP950
- Bras articulé

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température de fonctionnement : +10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)

Humidité relative : 15 à 90 %, sans condensation

Pression atmosphérique : 650 à 1060 hPa

Alimentation de la turbine en air ambiant, autonome via filtre HEPA.

○ RÉGLAGES & PERFORMANCES

Types de patients : Adulte / Enfant / Nourrisson (à partir de 3 kg)

Paramètres mesurés	Plages de mesures / Tendances
Débit (en litres par minute)	Adulte : 2 à 150 l/min Pas = 1 Enfant : 2 à 150 l/min Pas = 1 Nourrisson : 2 à 150 l/min Pas = 1
Fréquence (en coups par minute)	Adulte : 4 à 80 c/min Pas = 1 Enfant : 5 à 120 c/min Pas = 1 Nourrisson : 10 à 120 c/min Pas = 1
Fréquence VACI (en coups par minute)	Adulte : 1 à 80 c/min Pas = 1 Enfant : 1 à 120 c/min Pas = 1 Nourrisson : 1 à 120 c/min Pas = 1
Fréquence minimum en ventilation d'apnée (en coups par minute)	Adulte : 4 à 80 c/min Pas = 1 Enfant : 5 à 120 c/min Pas = 1 Nourrisson : 10 à 120 c/min Pas = 1
Temps inspiratoire (en secondes)	Adulte : 0,2 à 10 secondes Pas = 0,1 Enfant : 0,1 à 10 secondes Pas = 0,1 Nourrisson : 0,1 à 10 secondes Pas = 0,1
I/E	Pour toutes les 3 catégories de patients : 1:19 à 5:1, Pas = 1:0,1
Pression inspiratoire (en cm H ₂ O)	Pour toutes les 3 catégories de patients : 2 à 99 cmH ₂ O, Pas = 4
PEP Pression Expiratoire Positive (en cm H ₂ O)	Pour toutes les 3 catégories de patients : 0 à 50 cmH ₂ O, Pas = 1
Aide inspiratoire (en cm H ₂ O)	Pour toutes les 3 catégories de patients : 5 à 40 cmH ₂ O, Pas = 1
Pente de la montée en pression en aide inspiratoire (en secondes)	Pour toutes les 3 catégories de patients : 20 à 200 cmH ₂ O/s, Pas = 10
Volume courant (en litres)	Adulte : 100 à 2000 mL, Pas = 10 Enfant : 50 à 500 mL, Pas = 5 Nourrisson : 20 à 75 mL, Pas = 1
Volume minute (en litres par minute)	Adulte : 0 à 40 L/min, Pas = 30 sec Enfant : 0 à 40 L/min, Pas = 30 sec Nourrisson : 0 à 40 L/min, Pas = 30 sec
FIO ₂ fraction inspirée en O ₂ (%)	Adulte : 21 à 100 %, Pas = 1 Enfant : 21 à 100 %, Pas = 1 Nourrisson : 21 à 100%, Pas = 1
Trigger en pression (en cm H ₂ O)	Pour toutes les 3 catégories de patients : OFF, 0,2 cmH ₂ O à 3 cmH ₂ O, Pas = 0,2
Seuils de déclenchement (en cm H ₂ O)	Pour toutes les 3 catégories de patients : OFF, 0,2 cmH ₂ O à 3 cmH ₂ O, Pas = 0,2 Valeur par défaut : 0,6 cmH ₂ O
Trigger en débit	Pour toutes les 3 catégories de patients : OFF, 1L/min à 15 L/min, Pas = 1
Seuils de déclenchement (en litres par minute)	Pour toutes les 3 catégories de patients : OFF, 1L/min à 15 L/min, Pas = 1 Valeur par défaut : 3 L/min
Pression de crête (en cm H ₂ O)	[0 - 100] Pas = 1
Pression de plateau (en cm H ₂ O)	[2 - 99] Pas = 1

○ PRINCIPAUX PARAMÈTRES DE MONITORAGE

PEP (en cm H ₂ O)	[0 - 99] Pas = 1
Pression Moyenne (en cm H ₂ O)	[0 - 99] Pas = 1
Ventilation minute (en litres par minute)	[0 - 40] Pas = 0,1
Ventilation minute spontanée	[0 - 40] Pas = 0,1
Volume courant inspiré (en litres)	[0 - 3000] Pas = 1
Volume courant expiré (en litres)	[0 - 3000] Pas = 1
Compliance (en ml par cm H ₂ O)	Cdyn : [0,1- 150] Pas = 0,1 Cstat : [10 - 150] Pas = 0,1
Résistance (en cm H ₂ O par litre par minute)	Rdyn : [0,1- 170] Pas = 0,1 Rstat : [0,1- 170] Pas = 0,1
Fréquence (en coups par minute)	[0- 120] Pas = 1
Fréquence spontanée (en coups par minute)	[0- 120] Pas = 1
FIO ₂ (%)	[18 - 100] Pas = 1
PEP intrinsèque (en cm H ₂ O)	[0 - 99] Pas = 1
Pression d'occlusion (en cm H ₂ O)	[0 - 20] Pas = 1
Boucles	Plusieurs courbes boucles de ventilation sont disponibles P/V, P/D et V/D
Autres	Tendance: Cette fonction permet à l'utilisateur de suivre l'évolution sur 80 heures des paramètres de ventilation mesurés. Les paramètres mesurés et disponibles en tendance sont les suivants : f, Vti, Vmi, Vte, VMe, Pplat, Pcrête, Pmoy, PEP, Ti/Ttot, fuite, FiO ₂ , etCO ₂ (si option activée). Monnal™ TEO affiche les courbes de tendance par 3 ou 4 à l'écran. Les courbes peuvent être affichées sur une durée de 5, 20, 40 ou 80 heures
Capnographie	Nécessité d'une sonde IRMA Massimo Mainstream et adaptateurs
Monitorage des gaz	Oxygène / CO ₂ (option)
Quelles sont les données mémorisées ?	Historique des alarmes, tendances de ventilation (80 h), paramètres ventilatoires
Pendant combien de temps sont-elles mémorisées ?	80 h de ventilation
Fréquence de mémorisation ?	1 point / min
Autres	Résistance estimée du patient (Rdyn, cmH ₂ O/(L/s)) Compliance estimée du patient (Cdyn, mL / cmH ₂ O) WOBi (Joule/L) NIF (cmH ₂ O) Rapport temps inspiratoire sur le temps expiratoire (I:E) Débit de fuite (fuite, L/min) Option Capnographie volumétrique : Pression de CO ₂ de fin d'expiration (etCO ₂ ,mmHg) Volume minute de CO ₂ (VMCO ₂ , mL/min)
Pression œsophagienne	Monitorage de la pression œsophagienne et de la pression transpulmonaire via les courbes disponibles et une sonde de pression œsophagienne

○ SPECIFICATIONS ELECTRIQUES

Alimentation principale

Tension d'entrée : 100-240 VAC \pm 5 %
Fréquence : 50 à 60 Hz
Puissance électrique max : 250 VA
Classe électrique I

Protection

Indice de protection IP21
Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm.
Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau.

Batterie

Type Ni-MH
Tension nominale : 24 V
Capacité nominale 2 X 4500 mAh
Temps de charge : 5h dans un environnement à 25 °C
Durée de vie : 2 ans

Autonomie :

2 heures 5 minutes en ventilation nourrisson
VT 30mL, f 30c/min, I:E = 1:2, PEP = 10 cm H₂O

3h 20 minutes en ventilation adulte
VT = 500 ml; f = 10 c/min; I:E = 1:2; PEP = 10 cm H₂O

NB : L'utilisation intentionnelle de la batterie interne peut entraîner l'arrêt inattendu de la ventilation

Conditions de fonctionnement

Température : +10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)
Humidité relative : 15 à 90% sans condensation
Pression atmosphérique : 650 à 1060 hPa

Conditions de stockage

Température : -20°C à +50°C (-4 °F à +122 °F)
Humidité relative : 15 à 85 % sans condensation
Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa

Connecteurs d'interface

1 port RS232
1 port HDMI
1 port RJ45
2 ports USB

Protocole d'échanges de données : HL7

○ SPÉCIFICATIONS PNEUMATIQUES

Type de prise de gaz O² Haute pression NF, DISS, NIST

Alimentation pneumatique O² Haute Pression
2.8 – 6 bar / 280 – 600 kPa / 40 – 86 psi

Débit maximum nécessaire Haute Pression

105 L/min à 2.8 bar / 130 L/min à 6 bar

Type de prise de gaz O² Basse pression

Raccord cannelé

Alimentation pneumatique O² Basse Pression

0 – 1.5 bar / 0 – 150 kPa / 0 – 22 psi

Débit maximum nécessaire Basse Pression

85 L/min à 1.5 bar

Mélangeur

Électronique, capteur O² électrochimique

Plage de réglage de la pression maximale de travail

0 – 100 cm H₂O

Contact

 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
Parc de Haute Technologie
6, rue Georges Besse
92182 Antony Cedex

 0459



Monnal™ TEO est un dispositif médical de classe IIb à turbine autonome en air permettant le traitement des nourrissons (à partir de 3 kg), des enfants et des adultes, destiné au personnel hospitalier en réanimation, en urgence et transport intra et extrahospitaliers. Les actes effectués avec Monnal™ TEO sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations.

Fabricant : Air Liquide Medical Systems - Evaluation de la conformité : GMED - Code du commerce : R.C.S. Nanterre 348 921735 - Lire attentivement le manuel d'utilisation.

Air Liquide Medical Systems est engagé dans une démarche environnementale avec un système de management qualité - environnement certifié ISO 14001:2015. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter notre site internet : www.device.airliquidehealthcare.com/fr/nos-engagements

