



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3628**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2203-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.



DISPOSICIÓN Nº **3628**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AIR LIQUIDE, nombre descriptivo Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 72 a 78 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-1084-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 1-47-2203-10-7

DISPOSICIÓN Nº

3628

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



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3628**.....

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: Para ventilación de pacientes adultos y pediátricos durante el transporte, despertar postoperatorio y emergencias.

Modelo/s: OSIRIS 1, OSIRIS 2, OSIRIS 3

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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° 1-47-2203-10-7

DISPOSICIÓN N° **3628**

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



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**3628**

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2203-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3628, y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AIR LIQUIDE.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ventilación de pacientes adultos y pediátricos durante el transporte, despertar postoperatorio y emergencias.

Modelo/s: OSIRIS 1, OSIRIS 2, OSIRIS 3

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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 S.A. el Certificado PM-1084-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3628

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2203-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3628** y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AIR LIQUIDE.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ventilación de pacientes adultos y pediátricos durante el transporte, despertar postoperatorio y emergencias.

Modelo/s: OSIRIS 1, OSIRIS 2, OSIRIS 3

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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 S.A. el Certificado PM-1084-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3628


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



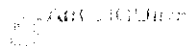






3628

71

RESPIRADOR OSIRIS
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

<u>Importado por:</u>			
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina			
<u>Fabricado por:</u>			
Air Liquide Medical Systems S.A. 6, rue Georges Besse 92182 Antony CEDEX – Francia			
RESPIRADOR Modelo: _____			
Ref#: _____	S/N xxxxxxxxxxxx		
	100-240 V 50/60 Hz Max 100 VA		
<i>Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C</i> <i>Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C</i> <i>Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación</i> <i>Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)</i>			
Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925. Condición de Venta: _____			
Producto autorizado por ANMAT PM-1084-77			

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. HUGO Y. FACCIOLI
 C.A.B. 11925
 San Isidro

<u>Importado por:</u>		AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina			
<u>Fabricado por:</u>		Air Liquide Medical Systems S.A. 6, rue Georges Besse 92182 Antony CEDEX - Francia			
RESPIRADOR OSIRIS 1/ 2/ 3					
	100-240 V 50/60 Hz Max 100 VA				
<p><i>Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C</i></p> <p><i>Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C</i></p> <p><i>Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación</i></p> <p><i>Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)</i></p>					
Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.					
<i>Condición de Venta:</i> _____					
Producto autorizado por ANMAT PM-1084-77					

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Uso de oxígeno

- Respetar las instrucciones de seguridad relativas al empleo del oxígeno:
- No fumar;
- No colocarlo en cercanías de una fuente de chispas o de objetos incandescentes;
- No engrasar los materiales de puesta en funcionamiento

Alimentación de gas del aparato

- Alimentar el aparato a partir de fuentes gaseosas (toma mural, etc.) cuya presión se encuentre entre 280 kPa (2,8 bar) y 600 kPa (6 bar).
- Para cualquier manipulación en el cilindro de oxígeno, verificar periódicamente el nivel de presión.
- En caso de que el cilindro de oxígeno se vacíe, el nivel de ventilación disminuirá de manera más o menos importante en función de la presión de alimentación que quede. En ese caso, se activarán las alarmas $P < P_{\text{mín}}$ y/o $V_{\text{Me}} < V_{\text{M}}_{\text{mín}}$.

Alimentación eléctrica

- Verificar que la tensión de la toma mural corresponda a las características eléctricas del aparato
- Antes de la primera utilización del aparato y / o la sustitución del pack de baterías, es necesario efectuar una carga completa de ambos, que tarda unas 3 horas.
- Se recomienda retirar las baterías del aparato si no lo utiliza durante más de 1 mes.
- Este aparato está en conformidad con la norma armonizada EN 60601-1-2 relativa a la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos y con las prescripciones particulares de la norma EN 794-3 relativa a los ventiladores de emergencia, pero puede verse afectado por la utilización, en sus cercanías, de aparatos tales como los equipos de diatermia, de electro cirugía de alta frecuencia, los desfibriladores o los aparatos de terapia por ondas cortas y los teléfonos celulares o, de manera más general, por interferencias electromagnéticas que superan los niveles definidos por las normas EN 60 601-1-2 y EN 794-3.
- No utilizar **OSIRIS** en un entorno específicamente magnético (IRM, etc.).
- Este aparato está en conformidad con las exigencias de protección de la directiva 93/42/CEE.
- Una batería nueva se encontrará en su punto de rendimiento máximo, ¡solamente después de haber sido cargada y descargada dos o tres veces!

Puesta en funcionamiento del aparato

- Antes de cada utilización, controlar el correcto funcionamiento de la alarma sonora y visual, y efectuar las comprobaciones enumeradas en el anexo.

Sobre el uso

- El ajuste de la consigna de FIO₂ en el 100% puede ocasionar lesiones irreversibles al paciente.
- La alarma sonora de Air Liquide está dirigida a un médico situado cerca del paciente. Por lo tanto, la distancia máxima y el nivel sonoro de la alarma debe determinarlos el usuario en función del entorno.
 - Sólo las personas que hayan leído completamente y comprendido este manual deben ser autorizadas a manejar y utilizar el **OSIRIS**.

El presente manual se ha redactado con el fin de suministrar la totalidad de las informaciones necesarias para utilizar el **OSIRIS**, pero en ningún caso se sustituye a la prescripción médica indispensable a los ajustes adaptados a las necesidades del paciente.

3.2; USO INDICADO

El OSIRIS, está destinado para su utilización: en transporte en el hospital y entre hospitales; en transporte primario y secundario; en una unidad de cuidados intensivos; y en una sala de despertar postoperatoria
En el marco de la utilización en sala de despertar postoperatoria, o en una unidad de cuidados intensivos, el OSIRIS 3 se debe utilizar con un monitoring asociado en conformidad con la reglamentación en vigor.
El OSIRIS es un ventilador con frecuencia controlada (de 6 a 40), con una relación I/E ajustable de 1/1 a 1/3 por pasos de 0,5. Además, el aparato está provisto:

- de una válvula de seguridad que permite al paciente respirar libremente por intermedio del aparato en caso de una interrupción del funcionamiento,
- de una válvula de seguridad calibrada a 95 cmH2O.

3.3; ACCESORIOS

- _ El uso de accesorios que no cumplen las exigencias de seguridad de Air Liquide puede reducir el nivel de seguridad del sistema. Los factores que deben tenerse en cuenta al comprar el accesorio son su uso cerca del paciente y la garantía de que su certificación de seguridad se ha realizado en conformidad con las normas locales vigentes y/o la norma IEC 60601-1
- _ El fabricante ha previsto la mayoría de las averías posibles del aparato, y se han incluido normalmente en el sistema de vigilancia interno. No obstante, en caso de dependencia total del paciente se recomienda contar con un aparato de emergencia, como un insuflador manual (IM5, por ejemplo).
Los accesorios utilizados con el OSIRIS deben ser:
 - Compatibles con el oxígeno,
 - Biocompatibles,
 - Conformes con las exigencias generales de la norma EN 60601-1 y de la directiva 93/42/CEE,
- Y no deben ser antiestáticos ni conductores de electricidad.

Conexión a otros aparatos eléctricos

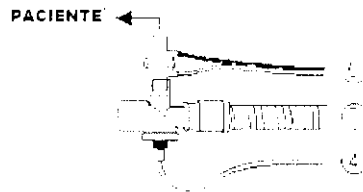
- _ Antes de conectar el aparato a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual, consulte a los fabricantes respectivos o a un especialista en el tema.

El OSIRIS se puede suministrar con dos tipos de circuitos del paciente, según las opciones:

- El circuito del paciente reutilizable

Está compuesto por:

- un tubo del paciente reutilizable (silicona azul) (3);
- una válvula espiratoria reutilizable (4);
- un sensor del caudal reutilizable (conectores 15M), (5)



- El circuito del paciente desechable completo

Está compuesto por:

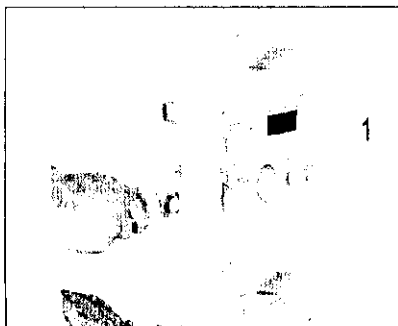
- un tubo del paciente conectado a una válvula del paciente; el conjunto es desechable (3+4);
- un sensor del caudal desechable (conectores 15M) (5).

Este circuito incorpora una toma de medida posible (marca A), por ejemplo para el índice de CO₂. Es conveniente, en el momento en que se abre el circuito retirando la tetina asociada, verificar que la medida no se ve afectada por el caudal insuflado.



3.4;

INSTALACIÓN - PUESTA EN FUNCIONAMIENTO INSTALACIÓN - DESEMBALAJE



_ Extraiga el aparato de su embalaje y colóquelo sobre un soporte horizontal o sobre su pie rodante.

_ Compruebe que están todos los accesorios incluidos con la máquina.

_ Para evitar poner en riesgo la seguridad del paciente, no obstruya los orificios situados debajo y detrás del respirador:

- Orificios para la ventilación de refrigeración;
- Toma de seguridad de "aire ambiental";
- Tomas de escape en caso de sobrepresión de la alimentación de aire y O₂.

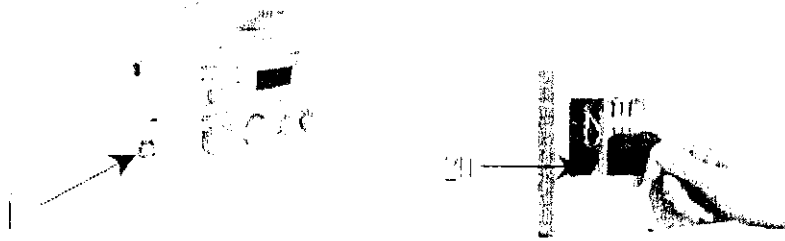
1 Conexiones

Alimentación en oxígeno del OSIRIS

Uso

Página 2 de 7

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.225



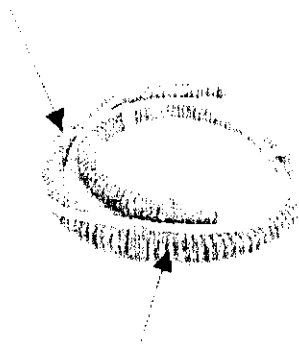
3.6:

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 DESINFECCION Y ESTERILIZACIÓN

Tubo de comando de la válvula espiratoria



Tubo del paciente

Después de cada utilización, proceder al mantenimiento de la válvula espiratoria reutilizable, del sensor del caudal reutilizable y de los tubos del paciente reutilizables.

IV.1 Tubos del paciente reutilizables

Desinfección previa

- Sumergir los tubos del paciente reutilizables (tubo del paciente + tubo de comando de la válvula espiratoria) en una solución de desinfección previa (de tipo ANIOSYME DD1) durante el lapso necesario (respetar las recomendaciones del fabricante). Cuidado: No utilizar un solvente fuerte (éter, acetona, etc.).

Limpieza

- Agitar enérgicamente los tubos.
- Aclarar con agua corriente.
- Dejar que el tubo del paciente se escurra por gravedad.
- Secar el interior del tubo de comando de la válvula espiratoria con un chorro de aire médico.

Desinfección

- La desinfección de los tubos del paciente puede efectuarse por

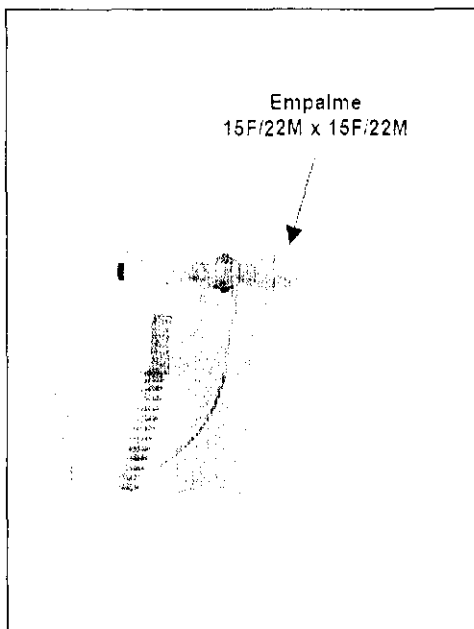
inmersión en una solución desinfectante.

Respetar las instrucciones de utilización proporcionadas por el fabricante.

- Agitar enérgicamente los tubos en la solución.
- Aclarar y secar.

Esterilización

- Si necesario, los tubos del paciente pueden esterilizarse a 134°C durante 18 min.



IV.2 Sensor del caudal reutilizable

Desmontaje

- Desconectar el sensor de la válvula espiratoria.
- Desconectar el empalme 15F/22M x 15F/22M del sensor
- Desconectar las tubuladuras del respirador. Observación: el "conector macho" debe permanecer en su lugar en el respirador. No se lo debe mojar.

Desinfección previa

- Sumergir el sensor del caudal en una solución de desinfecciónprevia (de tipo ANIOSYME DD1) durante el lapso necesario(respetar las recomendaciones del fabricante).

Limpieza manual

- Agitar enérgicamente el sensor y su tubuladura así como el empalme 15F/22M x 15F/22M en la solución.
- Aclarar con agua corriente.
- Secar el interior de las tubuladuras del sensor con un chorro de aire médico.

Cuidado: no aplicar el chorro de aire directamente en la membrana del sensor puesto que se corre el riesgo de modificar la precisión.

Desinfección

- Sumergir el sensor del caudal en una solución desinfectante (de tipo ANIOXYDE 1000) durante el lapso necesario (respetar las recomendaciones del fabricante).
- Aclarar y secar el interior de las tubuladuras del sensor con un chorro de aire médico.

Cuidado: no aplicar el chorro de aire directamente en la membrana del sensor puesto que se corre el riesgo de modificar la precisión.

- Reconectar los tubos al respirador como se ve en el diagrama opuesto.

Observaciones:

- si no dispone de un chorro de aire, es posible utilizar el respirador para eliminar las gotas presentes en las tubuladuras:
- Enchufar el circuito del paciente, la válvula y el sensor del caudal.
- Desconectar las tubuladuras del sensor en el lado del **OSIRIS**.
- Seleccionar el modo VS-AI y definir la presión inspiratoria en el valor máximo.
- Tapar la salida del paciente.
- Dejar colgar las tubuladuras hacia abajo.
- Esperar hasta que la totalidad de las gotas haya desaparecido por el efecto de la presión de insuflación.
- sin embargo, la duración de la vida útil del sensor depende de muchos parámetros, tales como el producto de desinfección utilizado, la duración de la inmersión, etc.
- Antes de poner en servicio el sensor, es conveniente verificar que no haya grietas. En caso contrario, se corre el riesgo de que se produzcan fugas.

Cuidado: antes de la utilización, es importante verificar correctamente que no haya gotas en las tubuladuras del sensor del caudal, puesto que se corre el riesgo de que se haga imposible proceder a la medición de los volúmenes.

IV.3 Válvula espiratoria reutilizable

Desmontaje de la válvula

- Desenchufar el tubo del paciente así como el tubo de comando de la válvula.
- Desenroscar la tapa de la válvula.
- Desenroscar el anillo negro.

Observación: no deben desensamblarse los elementos constitutivos de la membrana.

Desinfección previa y limpieza

- Sumergir el cuerpo de la válvula espiratoria, la tapa, así como el anillo negro en una solución de desinfección previa (de tipo ANIOSYME DD1) durante el lapso necesario (respetar las recomendaciones del fabricante).
- Sumergir la membrana.

Cuidado: no sumergir nunca la tetina de la membrana.

Aclarar correctamente con agua corriente y dejar secar en un papel absorbente.

Limpieza manual

- Limpiar el cuerpo de la válvula espiratoria, la tapa, así como el anillo negro.
- Limpiar suavemente la membrana.
- Aclarar con agua corriente.
- Dejar que el conjunto completo se escurra.

Desinfección

La desinfección de la válvula del paciente se puede efectuar por inmersión en una solución desinfectante de tipo Steranios® (respetando las condiciones de utilización prescritas por el fabricante).

...n con un aclarado y un secado meticulosos.
...membrana.

...vula espiratoria (compatible con un ciclo de 18 min a 134°C)
...frágil. En caso de que sea necesario esterilizar la válvula, la

...superficie del respirador.

...l fabricante y no dejar que ningún líquido penetre al interior del

MINISTROS

...e - 4 a 80 cmH₂O (± 1 cmH₂O).

- Alimentación neumática: de 280 kPa (2,8 bars) a 600 kPa (6 bars).

- Alimentación eléctrica de la alarma: pack de baterías de tipo NiMH 700 mAh. (8 elementos de 1,2 voltios en serie).

3628

77

- Autonomía de las baterías: 6 horas garantizadas, 12 horas normalmente (VAC/ACMV 100%, frecuencia = 20 c/min., relación I/E = 1/2 y VT = 500 ml).
- Alimentación del cargador:
 - Entrada de 100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz.
 - Salida 15 V CD, 12 W.
- Alimentación del **OSIRIS** SEI (Fuente eléctrica interna):
 - Entrada de 12 a 24 V CD, 24 W, non adaptada a una utilización en presencia de productos anestésicos.
- Clase eléctrica: Clase II
- Tipo del aparato: Tipo B
- Protección en caso de falta de tensión: garantizada por la alarma "Avería de alimentación".
- Consumo en funcionamiento:
 - Inherente al aparato: 1 l/min.
 - Total: el consumo del paciente + el consumo inherente al aparato.

Ejemplo de consumo:

- * Para un adulto, el consumo promedio es de 6 l/min de gas (aire u oxígeno).
- * El consumo inherente al aparato se ha fijado en 1 l/min.
- * En el caso de una utilización con un cilindro tipo compacto B, el volumen de éste puede ser de 5 litros. Puesto que el gas está comprimido a 200 bar, se dispone de una reserva de 1.000 litros de gas.
- * En este ejemplo, la autonomía del cilindro será de aproximadamente 2 horas y 20 minutos si la ventilación se realiza con una concentración de 100% de oxígeno.

- Resistencia inspiratoria / Resistencia espiratoria (circuito reutilizable con sensor y sin filtro bacteriológico):

cmH ₂ O	R insp.	R esp.
30 L/min	2,4	1,1
60 L/min	5,3	2,4

3.14;

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Los desechos originados por la utilización del **OSIRIS** (el circuito del paciente, etc.) deben desecharse en conformidad con las modalidades apropiadas del hospital.

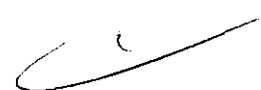
ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con el objetivo de proteger el medio ambiente, el dispositivo debe desecharse en conformidad con las modalidades apropiadas del hospital. Además, para respetar la trazabilidad impuesta por el marcado **CE** es obligatorio comunicar al servicio técnico el número de serie del dispositivo desechado.

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

- Las medidas de caudal y de volumen se suministran en BTPS a $\pm 20\%$ del valor indicado o $\pm 4,0$ L/min. Se escoge el valor más elevado.
- Precisión de la medición de volumen:
 - $\pm 20\%$ más allá de 300 mL
 - $\pm 30\%$ entre 100 y 300 mL
- Modo de funcionamiento: servicio continuo
- Temperaturas extremas de funcionamiento:
 - De - 18°C a + 50°C (humedad relativa < 95 %).
- Temperaturas extremas de almacenamiento:
 - De - 20°C a + 60°C (humedad relativa < 95 %) con la batería o bien
 - De - 30°C a + 60°C (humedad relativa < 95 %) sin la batería.
- Presión atmosférica de utilización:
 - De 700 a 1.060 mbar.
- Dimensiones L x H x P = 250 x 210 x 170 mm
- Masa: 5,0 kg
- Volumen del circuito del paciente reutilizable (con válvula y sensor del caudal): 300 mL +/- 50mL
- Volumen del circuito del paciente desechable (con válvula y sensor del caudal): 300 mL +/- 50 mL



ESPECIFICACIONES

Aplicaciones

Adultos – Pediátricos
Emergencias – Transporte – Transporte intrahospital – Despertar postoperatorio

Modos de ventilación

Ventilación Controlada o Asistida Controlada en volumen con PEEP integrada:
- de oxígeno puro
- o de mezcla de aire / oxígeno

Osiris 2 y 3

Ventilación Espontánea con presión de soporte y PEEP aplicable a una ventilación no invasiva con máscara. Este beneficia de un modo de seguridad en presión controlada.
Ajuste de la frecuencia mínima que garantiza una ventilación adaptada, incluso en caso de cese de la actividad respiratoria espontánea del paciente.

Prestaciones

Volumen de corriente 100 a 1500 mL
Frecuencia 6 a 40 cpm
PEEP 0 a 15 cmH₂O
Trigger inspiratorio OFF, - 0,5 a - 4 cmH₂O
Relación I/E 1,3 a 1:1
FIO₂ 100% o mezcla aire/O₂
Posición CMV - ACV 100%
Posición CMV - ACV mezcla aire/O₂

Osiris 2 y 3

Presión de soporte 5 a 40 cpm
Posición ESP - PS - PEEP mezcla aire/O₂

Alarmas

Alarma: acústica y óptica, con visualización de mensajes de alarma en pantalla de cristales líquidos.

P_{max} 10 a 60 cmH₂O
P_{min} 5 a 10 cmH₂O por encima de la PEEP
f_{max} 20 a 60 cpm

Indicador en batería o red eléctrica
Indicador de fin de autonomía eléctrica
Alarma de fallo de suministro eléctrico

Monitores

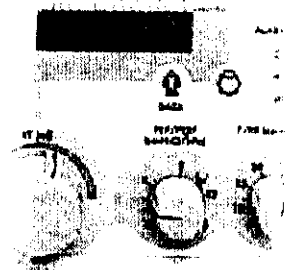
Visualización de la presión en barra gráfica 4-80 cmH₂O
Frecuencia
Relación I/E

Características técnicas

Dimensiones (L x A x a) 250 x 210 x 170 mm
Peso 5,0 kg
Consumo propio de gas 1 L/min
Alimentación neumática 2,9 a 6 bar
Alimentación eléctrica interna juego de baterías tipo NIMH
Autonomía de las baterías 14 h
Tiempo de carga 3 h
Alimentación:
- corriente alterna 100-230 V / 50-60 Hz
- corriente continua con un cable específico 8-30 V / 16 W
Flujo pico en CMV - ACV 100 l/min

Osiris 2 y 3

Flujo pico en ESP - PS - PEEP 130 l/min



se suministran con los siguientes accesorios:

- circuito de paciente: tubo de silicona, tubo de mando, válvula de 3 vías y correas
- máscara adulto
- máscara niño
- bolsa de transporte
- baterías NIMH
- cargador
- manguera de suministro de oxígeno