



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8459

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000833-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 4 5 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 (ANMAT) del producto médico marca SIARE, nombre descriptivo Ventilador de Transporte y Emergencias y nombre técnico Ventiladores, Portátiles, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 68 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 4 5 9

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000833-16-0

DISPOSICIÓN N°

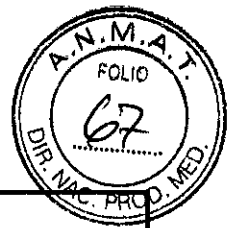
sao

8 4 5 9

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8459

29 JUL. 2016



VENTILADOR SIRIO

PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B

Importado por:  
INFANT CARE S.A.  
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:  
SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.  
Via Giulio Pastore 18, 40053- Loc. Crespellano, Valsamoggia (BO), ITALIA

SIARE

VENTILADOR DE TRANSPORTE Y EMERGENCIAS

Modelo: SIRIO \_\_\_\_\_

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

Nº/Serie xxxxxxx



Alimentación:  
100 - 240 Vac 50/60 Hz  
/ 12Vdc  
Imax: 0,02 A - 220 Vac  
/ 0,4 A - 12 Vdc



IP44



ALMACENAMIENTO:

Temperatura -10 a 40°C

- Humedad desde 10 a 90% sin-condensación
- Presión Atmosférica de 70 a 110 kPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. Nº 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-12

*[Handwritten signature]*  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 12982

INFANT CARE S.A.  
CUIT 30-71193219-0  
NORBERTO TESTA  
APODERADO

*[Handwritten signature]*



## VENTILADOR SIRIO

Instrucciones de Uso - Anexo IILB

Importado por:  
**INFANT CARE S.A.**  
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:  
**SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.**  
Via Giulio Pastore 18, 40053- Loc. Crespellano, Valsamoggia (BO), ITALIA

### SIARE

## VENTILADOR DE TRANSPORTE Y EMERGENCIAS

Modelo: SIRIO \_\_\_\_\_



Alimentación:  
100 - 240 Vac 50/60 Hz  
/ 12Vdc  
Imax: 0,02 A - 220 Vac  
/ 0,4 A - 12 Vdc



IP44



ALMACENAMIENTO:  
Temperatura -10 a 40°C  
• Humedad desde 10 a 90% sin-condensación  
• Presión Atmosférica de 70 a 110 kPa

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-12

### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

#### Utilización de oxígeno

- Evitar incandescentes en las proximidades.
- Evitar las materias grasas.

El suministro de oxígeno debe limitarse a 15 L/min. Se añade al flujo de las turbinas para suministrar el volumen por minuto definido en *SIRIO*.

- No utilizar solventes (tipo éter, por ejemplo) para la limpieza e higiene del paciente.
- Medidas de precaución en caso de fugas de oxígeno:
  - No fumar.
  - Evitar llamas y fuentes de chispas.
  - Cerrar el grifo del suministro de oxígeno.
  - Ventilár bien la sala al menos durante la duración de la fuga y los 20 minutos posteriores.
  - Ventilár la ropa.

#### Alimentación eléctrica

- Compruebe que la tensión de la toma eléctrica empleada corresponde a las características eléctricas de *SIRIO* (indicadas en la placa nominal, en la parte posterior del aparato).

- *SIRIO* incorpora baterías internas, por lo que se recomienda dejarlo enchufado, con el interruptor

Funcionamiento/Parada en posición Funcionamiento, modo Parada, para mantener la carga. **INFANT CARE S.A.**  
de parada prolongada de *SIRIO*, éste debe cargarse regularmente, con el interruptor en posición Parada. CUIT 30-71193219-0

ROBERTO TESTA  
APODERADO

*Handwritten signatures and stamps:*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12.982



## VENTILADOR SIRIO

### Instrucciones de Uso – Anexo III.B

funcionamiento/parada en posición funcionamiento, conectado a la toma, modo ESPERA, durante un mínimo de 16 horas, para mantener las baterías en correcto estado. No deben transcurrir más de 2 meses entre cargas.

- En los demás casos, se recomienda el uso exclusivo de accesorios específicos de *SIRIO* (batería externo y cargador asociado, cable de alimentación externo de 12V)

#### *Puesta en funcionamiento de SIRIO*

- Antes de cada utilización, compruebe que las alarmas sonora y visual funcionan correctamente (piloto rojo del teclado), y efectúe las comprobaciones indicadas en el anexo "COMPROBACIONES DE LA INSTALACIÓN".

#### Sobre el uso

- Sólo están autorizadas al uso y la manipulación de *SIRIO* aquellas personas que hayan leído y comprendido la totalidad de este manual. Este manual se ha redactado con objeto de facilitar toda la información necesaria para el uso de *SIRIO*, pero no sustituye las indicaciones y prescripciones médicas, indispensables para fijar los parámetros adaptados a cada paciente.
- La alarma sonora de *SIRIO* está destinada a la persona encargada de vigilar al paciente, que debe fijar la distancia máxima de alejamiento y el nivel sonoro de la alarma en función de las condiciones del entorno.

### 3.2; USO INDICADO

El ventilador *SIRIO* está diseñado para proporcionar asistencia respiratoria a pacientes en servicios de emergencias, primeros auxilios, transporte intrahospitalario y traslado sanitarios en general.

### 3.3; ACCESORIOS

- \_ El uso de accesorios que no cumplen las exigencias de seguridad de SIARE 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.

#### 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

#### INSTALACIÓN – DESEMBALAJE

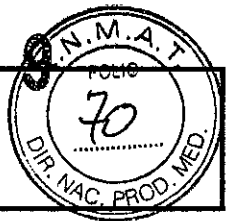
Extraiga *SIRIO* de su embalaje y colóquelo sobre una mesa (asegúrese previamente de que el soporte puede soportar el peso de *SIRIO*).



## VENTILADOR SIRIO

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

8 4 5 9



Nota: Compruebe la estabilidad de *SIRIO* para evitar caídas durante su uso.

Desembale los accesorios entregados con *SIRIO*.

### *Montaje del conjunto de circuito de paciente en SIRIO*

- Conecte el circuito de paciente al ventilador.

Conecte la toma de la válvula paciente

### CONEXIONES

- Compruebe que el dispositivo antidesconexión está activado, y seguidamente enchufe *SIRIO* a la toma de alimentación.
- Cuando sea necesario un suministro adicional de oxígeno, conecte la fuente de oxígeno a la entrada de O<sub>2</sub> del panel posterior. *SIRIO* refleja este flujo adicional de O<sub>2</sub> en la medida de los volúmenes y presiones visualizados.

### *Iniciación y comprobación de los elementos internos*

Al conectar *SIRIO* a la toma de alimentación, deben sonar las alarmas e iluminarse los pilotos de forma momentánea.

De este modo, la conexión de *SIRIO* permite comprobar el correcto funcionamiento de las alarmas sonoras y visuales.

A continuación, *SIRIO* verifica el sistema de control de los microprocesadores, procedimiento por el que se comprueban automáticamente los circuitos electrónicos. Si uno de estos circuitos es defectuoso, el microprocesador reinicia una prueba completa hasta la resolución del problema (excepto en el caso de las pruebas de "alarma" y "HTR", que activan una alarma visual y/o sonora, pero no bloquean el sistema).

Seguidamente, se efectúa una prueba de generación de flujo para comprobar su total integridad.

### MANTENIMIENTO

#### *Por parte del usuario*

- Limpieza o sustitución del circuito de paciente.
- Limpieza o sustitución del filtro del ventilador de refrigeración.
- Haga que el aparato ventile con baterías internas hasta que se agoten.
- Conecte de nuevo el aparato a la red, interruptor Marcha/Parada en posición Marcha, modo "ESPERA" durante 24 horas.

#### *Por parte de personal cualificado*

Según Manual de Service de SIARE

### 3.6: INTERACCION CON DISPOSITIVOS

- \_ El respirador SIRIO no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos en aerosol.
- \_ El respirador SIARE puede ser apto para su uso en un entorno de RNM de acuerdo al modelo.



Infant Care S.A.

**VENTILADOR SIRIO**

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- \_ 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 DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Una buena medida de protección del paciente es el uso de un filtro a la salida de *SIRIO*. Se recomienda su uso sistemático en entornos hospitalarios (ver sección § 4.).

Cambie el filtro con cada nuevo paciente y una vez por semana como mínimo.

- No emplee nunca polvos abrasivos, acetona ni otros solventes fuertes.
- Para todo tipo de aerosolización del producto a base de formaldehído, es obligatorio cumplir las condiciones de uso prescritas por el fabricante de este tipo de producto, en particular las referentes a la dosis y el tiempo de contacto. Se recomienda cubrir *SIRIO* con una funda protectora.

Si *SIRIO* está equipado con el kit de doble rama:

- El transductor de flujo está formado por un hilo de platino extremadamente fino, de un espesor de 10 mm, un conector y una estructura protectora. Se recomienda:
  - No introducir ningún objeto en el interior del transductor de espirometría.
  - No exponer el transductor a chorros de agua ni a corrientes de aire.
  - Evitar golpes y caídas.
  - Después de los ciclos de limpieza y desinfección (inmersión, autoclave, etc.), el transductor de hilo caliente debe montarse y conectarse nuevamente en *SIRIO* una vez totalmente seco. Si se monta el transductor con restos de humedad, se puede provocar la ruptura del hilo caliente.

**DESINFECCIÓN**

La presencia del filtro en la conexión del circuito de paciente (rama inspiratoria) permite limitar la desinfección y la esterilización al conjunto de circuito de paciente: tubos corrugados, válvula paciente. Las superficies de *SIRIO* se desinfectan con un pulverizador para material médico (tipo Amphospray 41â de Anios) (siguiendo con exactitud las indicaciones del fabricante con respecto a la dosis del producto).

Alternativamente, pueden usarse toallitas impregnadas en solución desinfectante (de base hidroalcohólica).

**Atención.** compruebe que el comando de la válvula paciente está obturado correctamente.

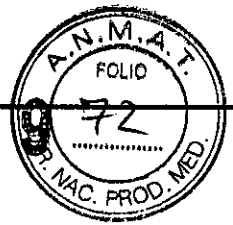
El circuito de paciente (tubo, trampas de agua, pieza "Y", válvula paciente y transductor de espirometría), puede desinfectarse después de su limpieza, sumergiéndolo en una solución desinfectante de tipo Steranosâ (respetando las condiciones de uso indicadas por el fabricante). Para finalizar la operación, proceda a secarlo bien.

Si se utiliza la opción "kit de medida espiratoria", la válvula paciente específica, el transductor de flujo y el manguito de espiración deben someterse al mismo tratamiento.





VENTILADOR SIRIO 8 4 5 9 72



Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Si no hay filtro en *SIRIO*, consulte el procedimiento de desinfección interna, descrito en el manual de mantenimiento.

### ESTERILIZACIÓN

No puede esterilizarse ni desinfectarse ningún elemento que no haya sido previamente limpiado.

El circuito de paciente, la válvula paciente, la trampa de agua y el transductor de flujo pueden esterilizarse mediante los procedimientos habituales: autoclave, en frío (óxido de etileno, formaldehído gaseoso, etc.).

Se recomienda desinfectar la válvula paciente desmontada, enjuagarla bien, secarla y volver a montarla con guantes estériles una vez esterilizada.

Cambie el filtro situado a la salida de insuflación cada vez que esterilice el circuito de paciente, o al menos cada vez que conecte *SIRIO* a un nuevo paciente.

• Esterilización con autoclave: el conjunto del circuito de paciente es compatible con los siguientes ciclos AFNOR:

- 134 °C, 18 minutos,

- 121°C, 30 minutos.

- El autoclavado se efectúa tras un ciclo de limpieza, descontaminación, enjuague y secado.

SIARE recomienda el uso de Hexanios G+R® como solución de descontaminación (respetando las condiciones de uso prescritas por el fabricante).

*Nota: debe prestarse especial atención a la membrana anti retorno situada en el cuerpo de la válvula durante las operaciones de limpieza y desinfección para evitar dañarla (arrancarla, etc.).*

*Ésta se somete a una operación de mantenimiento apropiada y sólo debe ser desmontada por un técnico autorizado. Antes de volver a montar por completo el conjunto válvula paciente + transductor de flujo, asegúrese de que está bien colocado, en buen estado y no se ha pegado a su asiento.*

• Si utiliza *SIRIO* con un humidificador, consulte el procedimiento de mantenimiento de este último.

- En caso de esterilización intensiva de los accesorios, la frecuencia de sustitución de ciertas piezas periféricas se aumentará con respecto a lo previsto para operaciones de mantenimiento. Consulte al servicio técnico.

Nota: para la válvula paciente, se recomienda un máximo de 50 ciclos de esterilización.

### 3.12; CARACTERISTICAS AMBIENTALES

#### *Compatibilidad electromagnética*

• *SIRIO* cumple las exigencias de protección de la directiva 93/42/CEE.

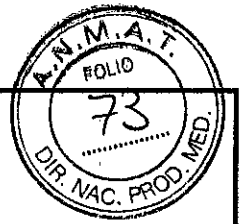
• El funcionamiento de *SIRIO* puede alterarse por el uso en su proximidad de ciertos aparatos, como los de diatermia, electro cirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares o, en general, por interferencias electromagnéticas que superen los niveles establecidos por la norma EN 60 601-1-2.

*Descripción de la parte electrónica*



## VENTILADOR SIRIO

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



El módulo de alimentación gestiona las distintas fuentes de corriente y alimenta la tarjeta del microprocesador y de visualización que determina las modalidades de funcionamiento de *SIRIO*. La tarjeta del microprocesador ejecuta las órdenes mediante la tarjeta delantera, que incorpora los órganos de ajuste, activando las turbinas al flujo calculado necesario para la ventilación del paciente y las electroválvulas, en función de la frecuencia y de la relación I/E solicitada. También explota la información de los transductores de presión y de flujo para transmitir estos datos a la pantalla, que muestra la actividad de la máquina.

Gestiona asimismo la cadena de medida de O<sub>2</sub> y la interfaz de comunicación externa RS232.

Si detecta una anomalía, el sistema adopta automáticamente una configuración de seguridad, intentando aproximarse en lo posible a las condiciones de ventilación solicitadas.

Se han previsto la mayoría de los posibles problemas de funcionamiento de *SIRIO* y se encuentran controlados por el sistema de vigilancia interno. Se recomienda, en casos de dependencia total del paciente, instalar un dispositivo de emergencia, como un insuflador manual.

### ALMACENAMIENTO:

Temperatura -10 a 40°C

- Humedad desde 10 a 90% sin-condensación
- Presión Atmosférica de 70 a 110 kPa

### 3.14: ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Todos los desechos procedentes del uso de *SIRIO* (circuito de paciente, filtros bacteriológicos, etc.) deben eliminarse en función de las normas apropiadas.

### 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.

### ELIMINACIÓN DE PILAS, BATERÍAS

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000833-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8459**, y de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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: Ventilador de Transporte y Emergencias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-423-Ventiladores, Portátiles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para proporcionar asistencia respiratoria a pacientes en servicios de emergencia, primeros auxilios, transporte intrahospitalario y traslado sanitarios en general.

Modelo/s: SIRIO S2/T y SIRIO BABY 200

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Giulio Pastore 18, 40053 Loc. Crespellano,  
Valsamoggia (BO), Italia.

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-2190-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>29 JUL 2016</sup>....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8459



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.