



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8886

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003310-15-0 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8886

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Air Liquide, nombre descriptivo Dispositivo medicinal para Ventilación y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- 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.

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° 8886

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-003310-15-0

DISPOSICIÓN N° 8886

LCB

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8886



RESPIRADOR OSIRIS 27 OCT, 2015
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300
DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
ARGENTINA.

Fabricado por:
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIES, 6, RUE
GEORGES BESSE. 92182 ANTONY CEDEX -
FRANCIA



DISPOSITIVO MEDICINAL PARA VENTILACIÓN

Modelo: _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



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. Betiana Audero - Matricula Copitec N° I 6308

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-77

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Jefe Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° I-6308



AIR LIQUIDE

RESPIRADORES OSIRIS
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

88883

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE
LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
ARGENTINA.

Fabricado por:
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIES, 6, RUE
GEORGES BESSE. 92182 ANTONY CEDEX -
FRANCIA



AIR LIQUIDE

DISPOSITIVO MEDICINAL PARA VENTILACIÓN

OSIRIS 1/ 2/ 3



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. Betiana Audero - Matricula Copitec N° I 6308

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la 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 $P < P_{m\acute{i}n}$ y/o $V_{Me} < V_{M\acute{m}i}$.

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, de ultrasonidos, de radiadores o los aparatos de terapia por ondas cortas y los teléfonos celulares o, de manera general, de aparatos que emiten interferencias electromagnéticas que superan los niveles definidos por las normas EN 60 601-1-2 y EN 794-3.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-6308



- 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.

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:

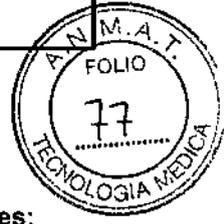
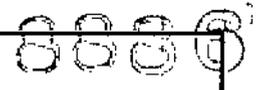
- de una válvula de seguridad que permite al paciente respirar libremente por intermedio del aparato en caso de una interrupción del funcionamiento,
- de una válvula de seguridad calibrada a 95 cmH₂O.

NOTA: 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.

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



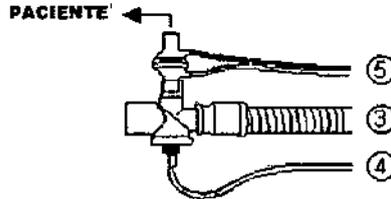
_ Antes de conectar el aparato a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual, consulte a los fabricantes respectivos o a un especialista en el tema.

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)

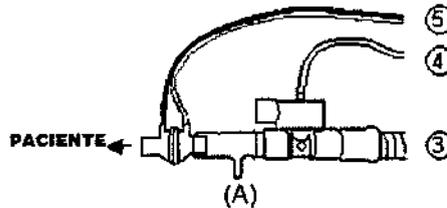


- El circuito del paciente desechable completo

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).

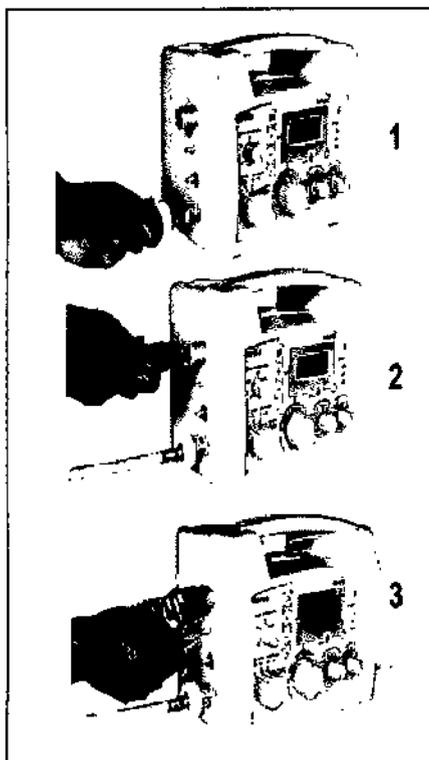
Este circuito incorpora una toma de medida posible (marca A), por ejemplo para el índice de CO₂. Es conveniente, en el momento en que se abre el circuito retirando la tetina asociada, verificar que la medida no se ve afectada por el caudal insuflado.



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

1. Acoplar la toma del OSIRIS a una fuente de oxígeno mediante el tubo de alimentación en O₂.

Nota:

Si esta fuente de oxígeno es un cilindro, éste debe estar provisto de una válvula reductor adaptado al orificio del oxígeno médico; su capacidad se debe verificar antes de cada utilización.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Mariana Audero
 Director Técnico
 Mat. N° 1-6308



La presión nominal de alimentación en O₂ deberá estar en una gama de entre 280 kPa (2,8 bar) y 600 kPa (6 bar).

Instalación del circuito del paciente

- 2. Acoplar un extremo del tubo anillado al empalme de salida del **OSIRIS** (empalme normalizado cónico, diámetro: 22 mm).
- 6. Acoplar el otro extremo del tubo anillado a la entrada de la válvula espiratoria (véase el esquema más abajo).

3,7. Acoplar el empalme de comando del **OSIRIS** a la membrana de la válvula espiratoria mediante el tubo de diámetro inferior sin boquilla. Después de concluir el montaje, verificar que el tubo de diámetro inferior no tiene ninguna abrazadera.

8. Acoplar el sensor de caudal a la salida al paciente de la válvula: **el tubo azul estará en el lado del paciente.**

Nota: los tubos (azul e incoloro) del sensor con pérdida de carga se deben orientar sistemáticamente hacia arriba.

4. Conectar los tubos del sensor a sus olivas respectivas.

9. Si es necesario, conectar el filtro bacteriológico al sensor.

Durante una utilización en sala de despertar o durante una ventilación prolongada, Taema recomienda que se utilice un filtro hidrófobo. En este caso, es obligatoria una supervisión permanente por parte del personal médico cualificado.

Conexión de la alimentación eléctrica

5. En caso de que se utilice la red eléctrica, enchufar la alimentación eléctrica específica (suministrada por Taema).

Nota: el transformador eléctrico también desempeña la función de cargador para las baterías internas (duración de carga de las baterías: 3 horas).

Puesta en funcionamiento

- Poner el selector de modo en la posición deseada VAC/ACMV 100% o VAC/ACMV Air + O₂ o VS-AI/PS Air + O₂.

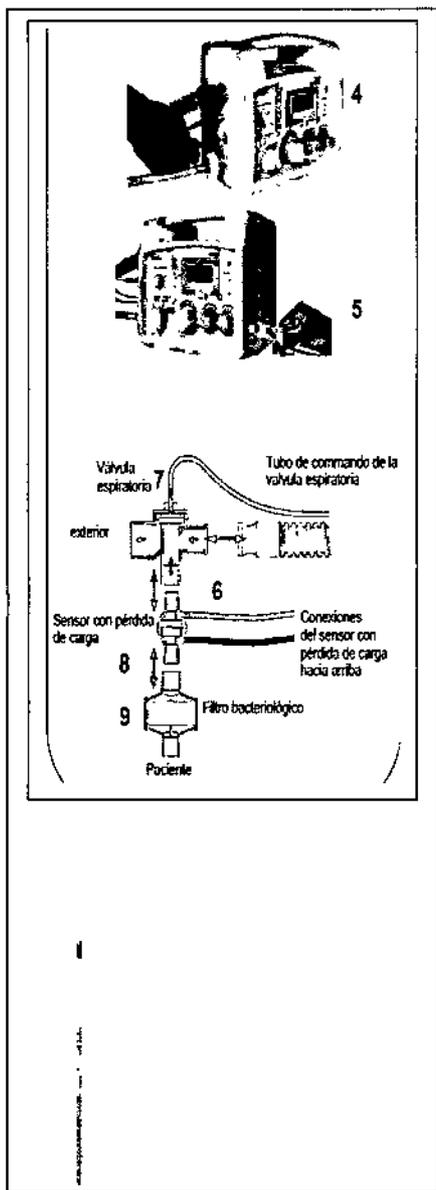
Nota: verificar el buen estado del circuito de alarma durante la puesta en funcionamiento del **OSIRIS**. Todos los pilotos parpadean y se debe escuchar una señal sonora.

- Definir el umbral de la alarma P_{máx.} (P_{máx.} ajustable de 10 a 80 cmH₂O).

Asegurarse del correcto funcionamiento general del respirador (véase la Lista de control antes de la utilización, al final del presente manual de instrucciones).

El aparato está listo y se puede conectar al paciente.

- Poner una máscara, o empalme de sonda de intubación o cánula de traqueotomía, en el empalme del sensor de caudal. En caso de que el **OSIRIS** funcione de manera anormal, consultar el apartado "Incidentes de funcionamiento".



MANTENIMIENTO
 Por el usuario

AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 Ing. Bettiana Audefroy
 Jefa Gestión, Seguridad, Riesgos y Calidad
 República Dominicana

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Bettiana Audefroy
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 16308



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 sa 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.

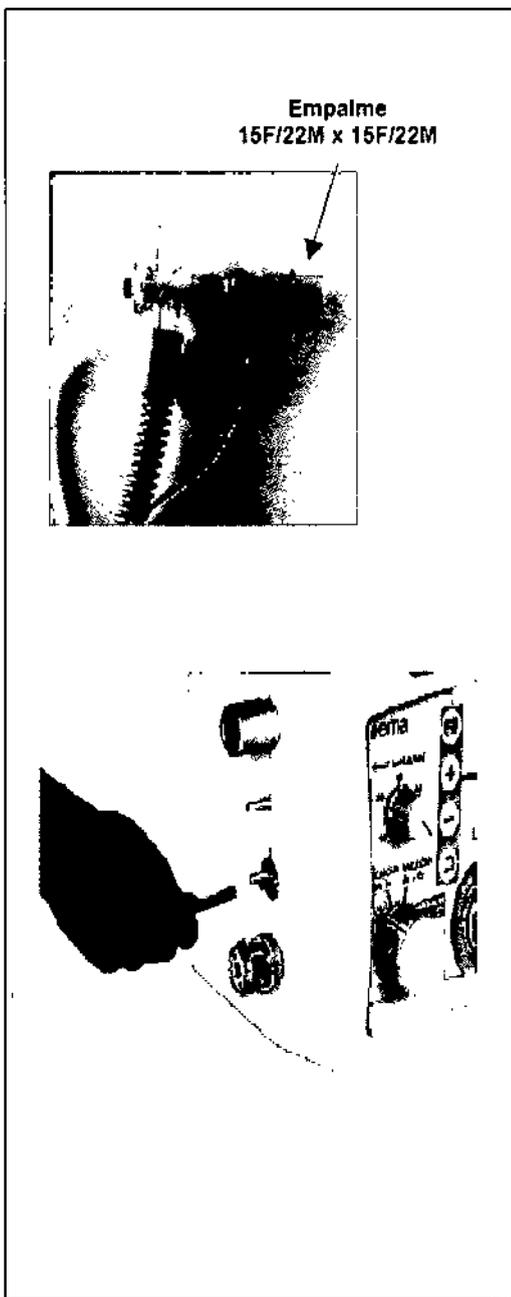
Desinfección

- 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 como se ve en el diagrama opuesto.

Observaciones:



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Beriana Audero
 Gestión Seguridad, Riesgo y Calidad
 Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Beriana Audero
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 1-6308



- 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.

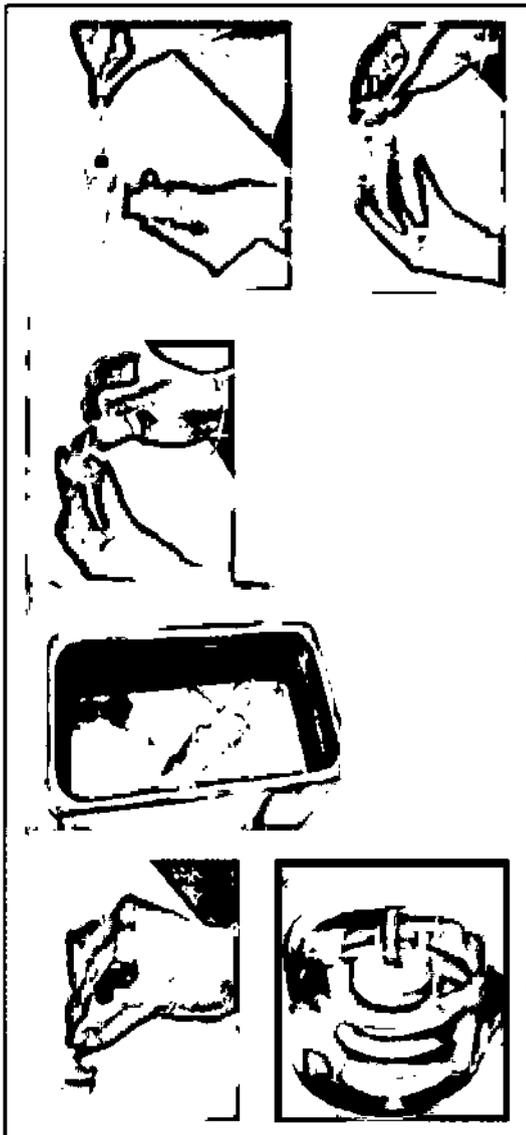
Aclarar correctamente con agua corriente y dejar secar en un papel absorbente.

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 Steranioso (respetando las condiciones de utilización prescritas por el fabricante).



Siempre concluir la operación de desinfección con un aclarado.

Cuidado: no sumergir nunca la tetina de la membrana.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Bedona Audero
 Vía Gastón Sanguinetti, Rosario y Calidad
 Actividad Dental

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Audero
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 1-6308



Esterilización

- Si necesario, esterilizar las piezas de la válvula espiratoria (compatible con un ciclo de 18 min a 134°C).

Observación: la membrana es un elemento frágil. En caso de que sea necesario esterilizar la válvula, la membrana debe remplazarse.

Es posible proceder a una desinfección de la superficie del respirador.

Es conveniente respetar las instrucciones del fabricante y no dejar que ningún líquido penetre al interior del aparato.

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Características técnicas

- Visualización de la presión por gráfico de barras de - 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).
- 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;

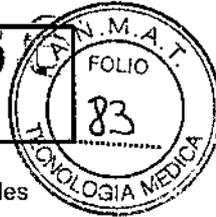
ELIMINACIÓN DE DESECHOS

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

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Audero
 Jefe Gestión Seguridad, Riesgo y Calidad
 Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Audero
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N° 1-6308



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 $+50^{\circ}\text{C}$ (humedad relativa $< 95\%$).
- Temperaturas extremas de almacenamiento:
 - De -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$ (humedad relativa $< 95\%$) con la batería o bien
 - De -30°C a $+60^{\circ}\text{C}$ (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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Jefa Gestión Sanitaria, Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-8308



ESPECIFICACIONES

Aplicaciones

Adultos - Pediátricos
Emergencias - Transporte - Transporte Intra-hospitalar - 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 IE 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 80 cmH₂O
P_{min} 5 a 10 cmH₂O por encima de la PEEP
f_{máx} 20 a 60 cpm

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

Monitores

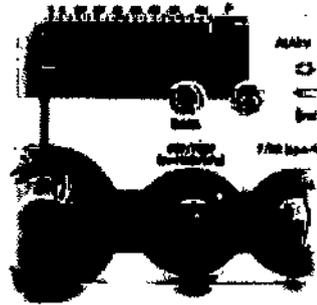
Visualización de la presión en barra gráfica - 4 80 cmH₂O
Frecuencia
Relación IE

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 2,8 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 / 6 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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Jr. Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-6308



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003310-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8886**, y de acuerdo con 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: Dispositivo medicinal para Ventilación

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

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: Modelos:

OSIRIS 1 GE NF 02 PLUG KA006800

OSIRIS 2 GE NF 02 PLUG KA006500

OSIRIS 3 GE NF 02 PLUG KA005800

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems S.A.

Lugar/es de elaboración: Parc de Haute Technologies, 6 Rue Georges Besse,
92182 ANTONY CEDEX, Francia

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1084-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**27 OCT. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8886


Ing. **ROCELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.