

Ventilateur **OSIRIS**



YL024400 / Rev.2.1 / 10-2012

Manuel d'utilisation

FR

User manual

EN

Manual de uso

ES

Manual d'uso

IT

Instrukcja obsługi

PL

Manual de utilização

PT

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Utilisation d'oxygène

Respecter les consignes de sécurité relatives à l'utilisation d'oxygène :

- Ne pas fumer,
- Ne pas être à proximité d'une source d'étincelles ou d'objets incandescents,
- Ne pas graisser les matériels de mise en oeuvre.

Alimentation électrique

- Vérifier que la tension de la prise secteur utilisée correspond bien aux caractéristiques électriques de l'appareil.
- Avant toute première utilisation de l'appareil et / ou remplacement du pack batterie, il est nécessaire d'effectuer une charge complète de ceux-ci (environ 10 heures).
- Ce ventilateur pulmonaire ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables.
- Cet appareil est conforme à la norme harmonisée EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux et aux prescriptions particulières de l'EN 794-3 relative aux ventilateurs d'urgence, mais peut être affecté par l'utilisation, dans son voisinage, d'appareils tels que les appareils de diathermie, d'électrochirurgie à haute fréquence, les défibrillateurs ou les appareils de thérapie à ondes courtes et les téléphones cellulaires ou plus généralement par des interférences électromagnétiques dépassant les niveaux fixés par les normes EN 60 601-1-2 et EN 794-3.
- Ne pas utiliser l'**OSIRIS 2** dans un environnement spécifiquement magnétique (IRM, ...).
- Cet appareil est conforme aux exigences de protection de la directive 93/42/CEE.
- Une batterie neuve n'est au maximum de ses performances qu'après avoir été chargée puis déchargée deux ou trois fois !

Alimentation gaz de l'appareil

- Alimenter l'appareil à partir de sources gazeuses (prises murales, ...) à une pression de 280 kPa (2,8 bar) à 600 kPa (6 bar).

Mise en service de l'appareil

- Avant chaque utilisation, contrôler le bon fonctionnement de l'alarme sonore et visuelle, et effectuer les vérifications listées en annexe (page 19).

Utilisation et entretien de l'appareil

Conformément à la norme EN 60 601-1 (Annexe A § 6.8.2.b) :

«Le constructeur, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur ne se considère lui-même comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les caractéristiques d'un appareil que si :

- Le montage, les extensions, les réglages, les modifications ou réparations ont été effectués par des personnes autorisées par lui, et
- L'installation électrique du local correspondant est en conformité avec les prescriptions CEI, et si
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation».

Si les pièces détachées utilisées lors de l'entretien périodique par un technicien sont non conformes aux prescriptions du constructeur, celui-ci est déchargé de toute responsabilité en cas d'incident.

- Ne pas ouvrir l'appareil lorsqu'il est sous tension.
- Ce ventilateur pulmonaire ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables ou des produits explosifs.
- Ne pas utiliser de conduits ou tubes, antistatiques ou

conducteurs d'électricité.

- L'**OSIRIS 2** ne peut être utilisé sur un patient sans surveillance.
- Ne pas utiliser l'**OSIRIS 2** dans un caisson hyperbar.
- Pour obtenir un fonctionnement correct de **OSIRIS 2**, maintenir les entrées d'air situées en face arrière de l'appareil dégagées de tout obstacle pour permettre une circulation aisée de l'air.
- En cas de présence d'atmosphère dangereuse ou explosive, il est impératif de faire fonctionner **OSIRIS 2** sur la position VAC/ACMV 100 % O₂.
- Le constructeur a prévu la majorité des cas de dysfonctionnements possibles de l'appareil et ceux-ci sont normalement couverts par le système de surveillance intégré. Néanmoins, il est recommandé, en cas de dépendance totale du patient, de prévoir un dispositif de secours tel un insufflateur manuel (IM5, ...) à proximité.
- Un réglage du seuil de déclenchement inspiratoire adapté aux besoins du patient (patient agité, ...) ainsi qu'une surveillance du bon état du circuit patient garantissent une ventilation efficace.
- L'utilisation d'un accessoire non conforme aux exigences de sécurité d'**OSIRIS 2** peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système résultant. Les facteurs à prendre en compte lors du choix de l'accessoire sont son utilisation à proximité du patient, sa conformité à la norme EN 794-3 et aux recommandations contenues dans les documents d'accompagnement.

Utilisation de la ventilation non invasive

- Une parfaite connaissance d'**OSIRIS 2** et de la physiopathologie respiratoire est nécessaire pour assurer l'efficacité de la ventilation au masque pour le bénéfice du patient.

Suite aux fuites (parfois inévitables) inhérentes au masque, les volumes inspirés peuvent être sensiblement différents de ceux réglés.

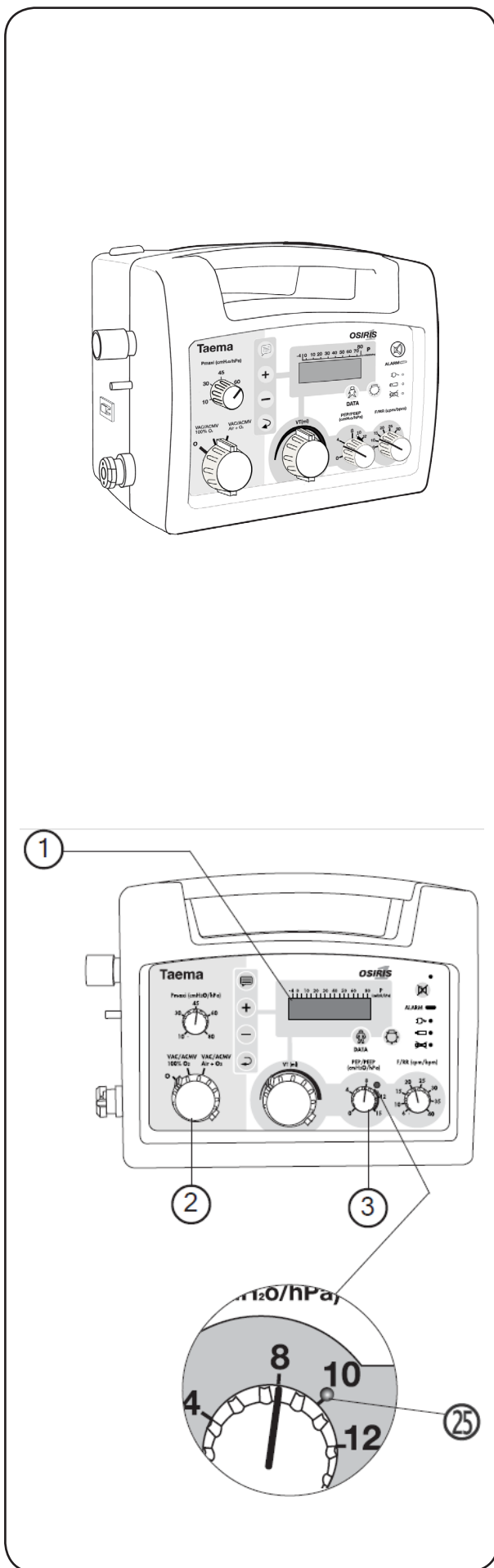
Pour certain type d'utilisation, il est recommandé d'utiliser l'**OSIRIS 2** avec un monitoring approuvé selon la réglementation en vigueur.

Nettoyage et entretien de l'appareil

- Ne pas utiliser de poudres abrasives, d'alcool, d'acétone ou d'autres solvants facilement inflammables.
- **OSIRIS 2** doit être vérifié régulièrement. Pour planifier et enregistrer les opérations de maintenance, se référer à la fiche d'entretien en annexe.

- Seules les personnes ayant complètement lu et compris ce manuel sont autorisées à manipuler et utiliser **OSIRIS 2**.
- Le présent manuel a été rédigé afin de donner l'ensemble des informations nécessaires à l'utilisation d'**OSIRIS 2**, mais ne saurait en rien se substituer à la prescription médicale indispensable aux réglages adaptés aux besoins du patient.
- L'alarme sonore de **OSIRIS 2** est destinée à un praticien situé à proximité du patient. La distance maximum d'éloignement et le niveau sonore de l'alarme doivent donc être déterminés par l'utilisateur en fonction de l'environnement.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	1
I. INTRODUCTION	3
II. DESCRIPTION ET RÉGLAGES	3
II. 1. Description de la face avant	3
II. 2. Description de la face latérale destinée aux branchements électriques et pneumatiques	5
II. 3. Description de la face arrière	6
III. MISE EN SERVICE	7
III. 1. Installation de la batterie	7
III. 2. Connexions	7
III. 3. Réglage de l'OSIRIS 2	9
III. 4. VISUALISATION DE LA FRÉQUENCE ET DU RAPPORT I/E MESURÉS PAR OSIRIS 2	10
IV. CE QU'IL FAUT SAVOIR	11
IV. 1. Sécurités et protection	11
IV. 2. Alarmes	11
IV. 3. Incidents de fonctionnement	12
IV. 4. Nettoyage - Stérilisation	13
IV. 5. Entretien	14
IV. 6. Accessoires	15
IV. 7. Mode d'élimination des déchets	15
IV. 8. Mode d'élimination du dispositif	15
V. DESCRIPTION TECHNIQUE	16
V. 1. Principe de fonctionnement	16
V. 2. Caractéristiques techniques	16
V. 3. NORMES	16
V. 4. Symboles - Abréviations	17
VI. ANNEXE	18
Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient	18
Schéma pneumatique de fonctionnement	18
CHECK-LIST avant utilisation / retour de maintenance	19
Fiche d'entretien	20



I. INTRODUCTION

OSIRIS 2 est un ventilateur à fréquence contrôlée réglable et à rapport I/E réglable de 1/1 à 1/3 par pas de 0,5.

Il assure une ventilation contrôlée en volume :

- soit en oxygène pur (VAC/ACMV 100 % O₂),
- soit en mélange O₂ / Air ambiant (FiO₂ = environ 60 %) (VAC/ACMV Air + O₂).

Il assure aussi une ventilation spontanée, assistée en pression (VS-AI/PS) qui peut être réalisée de manière non-invasive.

La fonction PEP* est intégrée à l'appareil et réglable de 0 à 15 mbar (0 à 15 cmH₂O).

L'**OSIRIS 2** comporte un dispositif d'alarme sonore et lumineux, signalant un défaut de ventilation. Le réglage d'un seuil de pression maximale (Pmax) permet de fixer une limitation en pression et donc d'éviter tout barotraumatisme (arrêt de l'insufflation dès le dépassement du seuil réglé accompagné d'une alarme sonore et visuelle).

PEP* : Pression Expiratoire Positive

I. 2. Usage prévu

OSIRIS 1 est destiné au personnel hospitalier (médecins, infirmiers, etc.) ainsi qu'au personnel travaillant dans les secours extrahospitalier; il s'utilise:

- pour le transport préhospitalier;
- pour le transport intrahospitalier;
- pour le transport interhospitalier;
- pour les urgences intrahospitalières;
- dans les salles de soins postinterventionnelles;
- en unité de soins intensifs;
- en réanimation.

Dans le cadre de l'utilisation en salle de soins postinterventionnelles, ou en unité de soins intensifs, l'**OSIRIS 1** doit être utilisé avec un monitoring associé selon la réglementation en vigueur.

I. 3. Composition de l'**OSIRIS 2**

- Un **OSIRIS 2** nu.
- 3 circuits patient à usage unique complets.
- Un tuyau d'alimentation O₂ de 3 mètres.
- Un masque adulte.
- Un masque enfant.
- Une alimentation secteur.
- Une sacoche

II. DESCRIPTION ET REGLAGES

II. 1. Description face avant

Désignation des repères

① **Ecran de visualisation des paramètres réglés et mesurés.** L'affichage se fait sur 2 lignes.

② **Sélecteur de mode de ventilation**

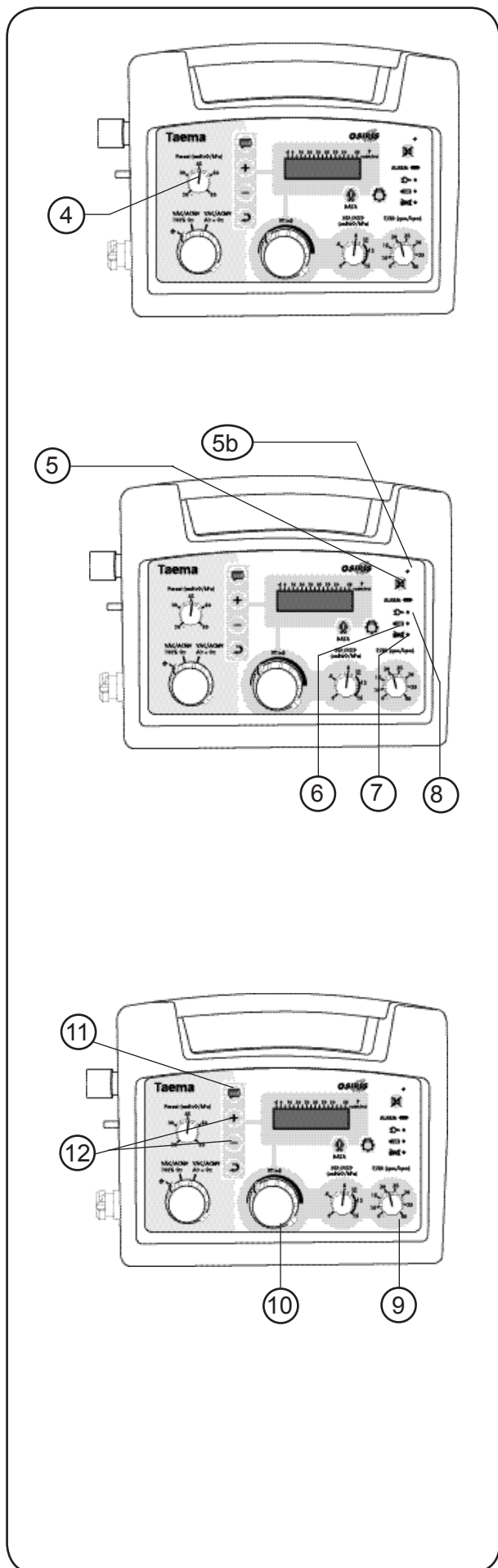
Ce bouton permet de mettre l'appareil en fonctionnement. Ce bouton doit être dans l'une des 3 positions **VAC/ACMV 100%** ou **VAC/ACMV Air + O₂** ou **VS-AI/PS**.

Pour l'arrêter, mettre ce bouton sur la position 0.

③ **Réglage de la PEP**

Ce bouton permet un réglage de la PEP de 0 à 15 cmH₂O.

Un dispositif de sécurité ②⑤ doit être débloqué pour avoir accès à la gamme 10 à 15 cmH₂O.



④ Réglage de pression de sécurité (Pmax)

Pour faire le réglage, il faut:

- boucher la sortie patient;
- lire la valeur maximale de pression atteinte dans le circuit patient (apparaît sur le bargraphe en fin et après l'insufflation);
- ajuster le réglage du seuil d'alarme Pmaxi en tournant le bouton ④ et vérifier la concordance (à 5 cmH₂O près) entre la valeur réglée sur le bouton ④ (gradué) et la valeur affichée sur le bargraphe.

⑤ Touche d'inhibition de l'alarme sonore

L'alarme sonore peut être inhibée entre 1 et 2 minutes en appuyant sur la touche ⑤, mais le signal lumineux rouge clignotant reste fonctionnel et un témoin (5bis) signale l'inhibition sonore.

⑥ Voyant témoin de fonctionnement sur batteries

Ce voyant (vert) **clignote** lorsque **OSIRIS 2** est en fonctionnement **normal** sur ses batteries internes.

- Clignotement par brèves impulsions : indique que OSIRIS 2 fonctionne sur batteries;
- Clignotement régulier : indique que la batterie est en charge lente;
- Constamment allumé : indique que la batterie est en charge rapide;
- Témoin éteint : la charge est terminée (entretien de la charge).

⑦ Voyant indicateur de batteries faibles (orange)

Il s'allume lorsque la charge des batteries internes de l'**OSIRIS 2** ne permet plus d'assurer qu'une autonomie inférieure à 60 minutes.

Dès l'allumage de ce voyant, il est conseillé si nécessaire de passer en utilisation avec le secteur ou de changer le pack de batteries. Une recharge des batteries est nécessaire. Pour cela, brancher l'alimentation électrique pendant 10 heures, **OSIRIS 2** étant mis à l'arrêt.

⑧ Voyant témoin de fonctionnement sur secteur (vert)

Il est allumé lorsque **OSIRIS 2** fonctionne branché sur le secteur.

⑨ Bouton de réglage de la fréquence

Ce bouton permet le réglage de la fréquence minimale des cycles contrôlés de 6 à 40 c/min.

⑩ Bouton de réglage du débit inspiratoire ou de la pression d'aide

Ce bouton permet de régler le débit en mode VAC/ACMV 100 % O₂ (ou en mode VAC/ACMV Air + O₂) et de régler la pression inspiratoire (Pression d'aide + PEP) en mode VS-AI/PS.

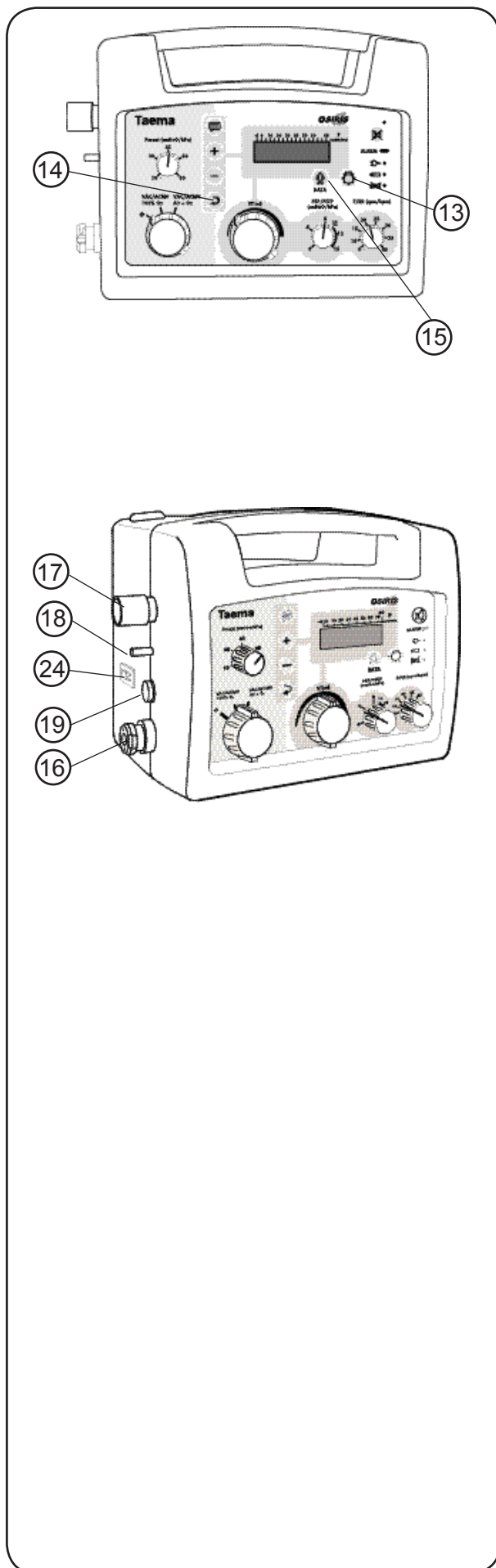
La lecture de la valeur réglée se fait sur la 2ème ligne de l'écran ①.

⑪ Touche "☰" menu

Cette touche permet de sélectionner les paramètres Rapport I/E, Trigger inspiratoire, Pmini et Fmaxi en vue de les régler.

⑫ Touches de réglage + et -

Ces deux touches permettent de diminuer ou d'augmenter le paramètre sélectionné par la touche ⑪ (Trigger inspiratoire, Rapport I/E, Pmini ou Fmaxi) (voir le chapitre III.3 Réglages de l'**OSIRIS 2**.)



Tout changement de réglage n'est actif qu'après appui sur la touche "→" de validation.

⑬ Touche "💡" de rétroéclairage

Cette touche permet d'allumer le rétroéclairage, pour une meilleure lisibilité des informations affichées sur l'écran ① dans le cas d'une utilisation de l'appareil dans un milieu sombre ou de nuit. Après chaque appui sur cette touche, le rétroéclairage reste allumé (pendant 30 secondes si fonctionnement sur batterie ; en cas de fonctionnement sur secteur, il reste allumé jusqu'à nouvel appui sur la touche). Il peut être inopérant si le niveau de charge de batteries est détecté faible.

⑭ Touche "→" de validation

Cette touche permet de valider le changement d'une valeur d'un des paramètres de ventilation.

⑮ Touche "👤" de visualisation des paramètres patient en cours (Fréquence et rapport I/E)

II. 2. Description de la face latérale destinée aux branchements électriques et pneumatiques

⑯ Alimentation Oxygène

Prise détrompée selon la réglementation nationale en vigueur : de 280 kPa (2,8 bar) à 600 kPa (6 bar).

⑰ Raccordement du circuit patient

Cône de sortie normalisé ISO 22 / 15.

⑱ Olive de commande de la valve expiratoire

Elle permet la connexion du tuyau assurant le pilotage (gonflage et dégonflage) de la boudruche de la valve expiratoire. Elle commande le niveau de PEP en phase expiratoire.

⑲ Raccordement de l'alimentation électrique externe

S'effectue au moyen d'un connecteur de type JACK.

Dans le cas d'une utilisation en réveil, **Air Liquide Medical Systems** recommande fortement d'utiliser le serre-câble ⑳ sur la face latérale de l'appareil pour assurer une sécurité optimale contre le débranchement accidentel. Le serre-câble doit être collé sur la coque arrière à 5 cm environ de la prise d'alimentation électrique.



II. 3. Description de la face arrière

⑳ Admission air ambiant et trappe d'accès aux batteries

L'admission d'air est filtrée par une mousse.

Elle doit rester dégagée de toute obstruction.

Le logement ⑳ contient un pack de batteries de type NiMH 700 mAh (8 éléments de 1,2 V en série).

L'**OSIRIS 2** peut fonctionner sur batteries internes ou sur secteur. Les batteries se chargent lorsque l'appareil est branché ⑲ sur secteur par l'intermédiaire du boîtier d'alimentation électrique spécifique.

ⓘ N'utiliser que l'adaptateur secteur et le pack batterie spécifié et fourni par Air Liquide Medical Systems. L'utilisation d'un autre adaptateur ou pack batterie dégage Air Liquide Medical Systems de toute responsabilité.

ⓘ Une batterie neuve n'est au maximum de ses performances qu'après avoir été chargée puis déchargée deux ou trois fois !

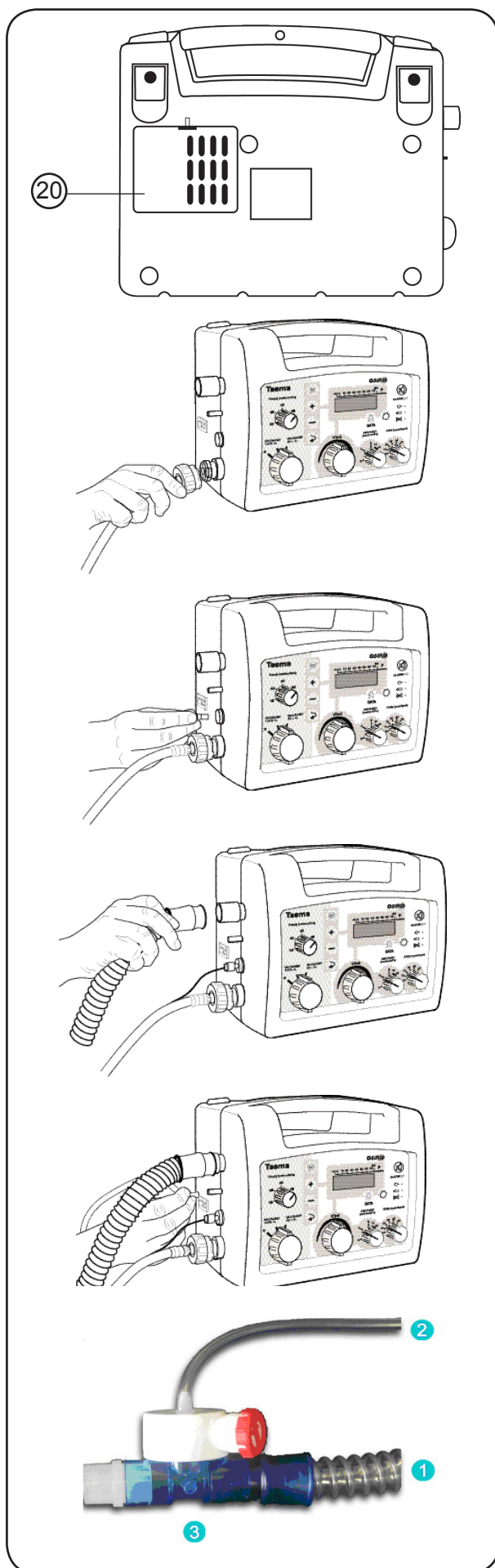
㉑ Plaque constructeur

Cette plaque indique le numéro de série de l'appareil et le marquage CE_{0459} qui indique que **OSIRIS 2** est conforme à la directive européenne 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

㉒ **Pattes d'accrochage** (Rail, lit, ...).

㉓ **Poignée de transport**

㉔ **Etiquette d'aide à la mise en service de l'OSIRIS 2**



III. MISE EN SERVICE

III. 1. Installation de la batterie

L'**OSIRIS 2** est livré avec la batterie non installée.

Pour installer la batterie :

- ôter la trappe de fermeture du boîtier (20),
- connecter la batterie et la placer dans son logement,
- remettre la trappe de fermeture jusqu'à l'enclenchement.

III. 2. Connexions

Alimentation en oxygène de l'**OSIRIS 2**

- Relier la prise de l'**OSIRIS 2** à une source d'oxygène par l'intermédiaire du tuyau d'alimentation O₂.

☞ Dans le cas où cette source d'oxygène est une bouteille, celle-ci devra être équipée d'un détendeur adapté à la mise en oeuvre de l'oxygène médical.

La pression nominale d'alimentation O₂ doit être comprise entre 280 kPa (2,8 bar) et 600 kPa (6 bar).

⚠ Brancher d'abord le flexible de raccordement en gaz à la prise du ventilateur avant de le connecter à la prise du réseau (ou de la bouteille).

Pour le débranchement (après arrêt de l'appareil), commencer par déconnecter le flexible de la prise du réseau (ou de la bouteille).

Branchement de l'alimentation électrique

- En cas d'utilisation sur secteur, brancher l'alimentation électrique spécifique (fournie par Air Liquide Medical Systems).

☞ L'alimentation électrique remplit également la fonction de chargeur pour les batteries internes que **OSIRIS 2** soit utilisé ou pas (temps de charge de batteries : 10 heures).

Mise en place du circuit patient

Deux types de circuits patients peuvent être utilisés sur la gamme **OSIRIS**.

Circuit patient à usage unique

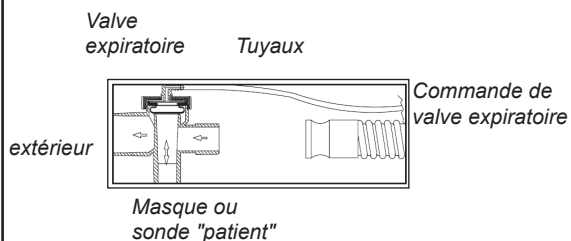
Le circuit patient à usage unique est constitué de:

- un tuyau patient à usage unique (1) avec son tuyau de commande (2);
- une valve expiratoire usage unique déjà connectée aux tuyaux ci-dessus (3).

☞ Tous nos circuits patients à usage unique sont assemblés dans l'emballage d'origine.

Mise en place

- Relier une extrémité du tuyau annelé sur le raccord de sortie de l'**OSIRIS 2** (raccord normalisé conique, diamètre 22 mm).
- Mettre en place le filtre bactériologique sur la sortie "patient" de la valve expiratoire chaque fois que cela est possible.



☞ La valve expiratoire (réf. KY133900) est destinée à un usage exclusif avec **OSIRIS 2**.

Circuit patient autoclavable (en option)

Le circuit patient autoclavable est constitué de:

- un tuyau patient réutilisable (1) (silicone bleu) avec son tuyau de commande (2);
- une valve expiratoire réutilisable (3).

☞ Pour la procédure d'entretien du circuit patient, se reporter au chapitre IV.4. Nettoyage - Désinfection - Stérilisation

Mise en place

- Relier une extrémité du tuyau annelé sur le raccord de sortie de l'**OSIRIS 2** (raccord normalisé conique, diamètre 22 mm).
- Mettre en place le filtre bactériologique sur la sortie "patient" de la valve expiratoire chaque fois que cela est possible.
- Relier l'autre extrémité du tuyau annelé à l'entrée de la valve expiratoire (voir schéma ci-dessous).
- Relier le raccord de commande de l'**OSIRIS 2** à la baudruche de la valve expiratoire par l'intermédiaire du tuyau de petit diamètre sans embout. Vérifier que le tuyau de petit diamètre n'est pas clampé, une fois le montage terminé.

Mise en marche

- Mettre le sélecteur de mode sur la position désirée VAC/ACMV 100 % ou VAC/ACMV Air + O₂ ou VS-AI/PS.

☞ Vérifier le bon état du circuit alarme lors de la mise en marche d'**OSIRIS 2**. Tous les voyants clignotent et un signal sonore doit être audible.

- Régler le seuil d'alarme Pmaxi. Puis boucher la sortie patient et vérifier visuellement sur le bargraphe que la pression dans le circuit patient est limitée à ce paramètre (Pmax) (Pmax réglable de 10 à 80 cm H₂O).
- En mode VS-AI/PS, vérifier que la valeur de pression sélectionnée (2^{ème} ligne de l'afficheur PImax) est voisine de la pression crête lue sur le bargraphe afin de s'assurer du bon fonctionnement du capteur.
- S'assurer du bon fonctionnement général (voir checklist avant utilisation).

L'appareil est prêt et peut être raccordé au patient.

- Monter un masque, ou raccord de sonde d'intubation ou canule de trachéotomie à la valve expiratoire (ou au raccord "↕" de la valve expiratoire si vous utilisez un circuit patient autoclavable (schéma ci-contre))
- **Mettre en place le filtre bactériologique sur la sortie "patient" de la valve expiratoire chaque fois que cela est possible.**

Dans le cas d'un fonctionnement anormal de l'**OSIRIS 2**, se reporter au paragraphe "Incidents de fonctionnement".

III. 3. Réglage de l'OSIRIS 2

Choix du mode de ventilation

Le sélecteur de mode permet à la fois de mettre **OSIRIS 2** en marche et de choisir le mode de ventilation le plus adapté aux besoins du patient : mode VC-VAC 100 % O₂, mode VC-VAC Air + O₂, mode VS-AI.

Lors du passage du mode VS-AI/PS au mode VAC/ACMV Air + O₂ ou VAC/ACMV 100% O₂, le VT réglé peut être important. Un message à l'écran "Régler VT?" apparaît, synchronisé avec une alarme. Si le réglage n'est pas repris avant 7 secondes, l'insufflation reprend avec la valeur de VT affichée, qui provient du réglage précédent.

Mode Volume Assisté Contrôlé (VC/VAC) (Assisted Controlled Mandatory Ventilation - ACMV)

Les modes VAC/ACMV 100 % et VAC/ACMV Air + O₂ sont des modes contrôlés ou assistés contrôlés en volume.

- Pour le mode **VAC/ACMV 100% O₂** la FiO₂ délivrée est de 100 %.
- Pour le mode **VAC/ACMV 100% Air + O₂** la FiO₂ délivrée est d'environ 60 %.

Un volume courant réglé est insufflé dans le circuit patient à chaque effort inspiratoire du patient à l'aide d'un débit constant.

En cas de non activité patient, l'appareil ventile automatiquement sur les paramètres réglés (F mini...).

Du fait du fonctionnement à partir d'un système «venturi», la FiO₂, pour la position Air + O₂, dépend de la ventilation patient. A titre indicatif :

- si $\dot{V} = 5$ L/min : 80 % +/- 10 % d'O₂
- si $\dot{V} = 10$ L/min : 70 % +/- 10 % d'O₂
- si $\dot{V} = 20$ L/min : 60 % +/- 10 % d'O₂
- si $\dot{V} = 30$ L/min : 60 % +/- 10 % d'O₂

Dès que le patient déclenche un cycle respiratoire, le message "CYCLE SPONT" est affiché un court instant.

Réglage de la fréquence

Ce réglage s'effectue en tournant le bouton gradué ⑨.

La fréquence est réglable de 6 à 40 cycles/min.

Ce réglage influence directement le V_T insufflé au patient. Il peut donc être nécessaire de réajuster le V_T après chaque réglage de la fréquence respiratoire, à l'aide du bouton de réglage du débit inspiratoire ⑩.

Réglage du V_T (modes VAC/ACMV 100 % et VAC/ACMV Air + O₂)

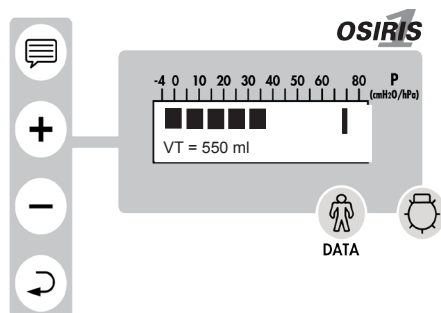
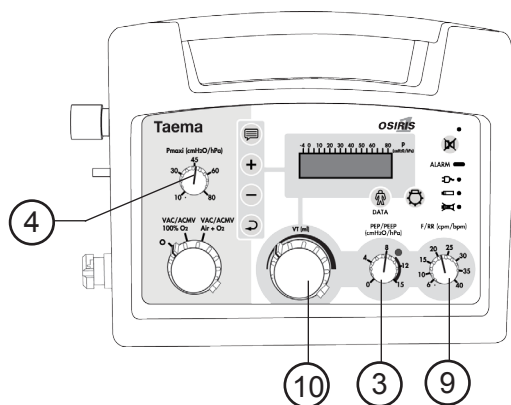
Ce réglage s'effectue en tournant le bouton de débit inspiratoire ⑩.

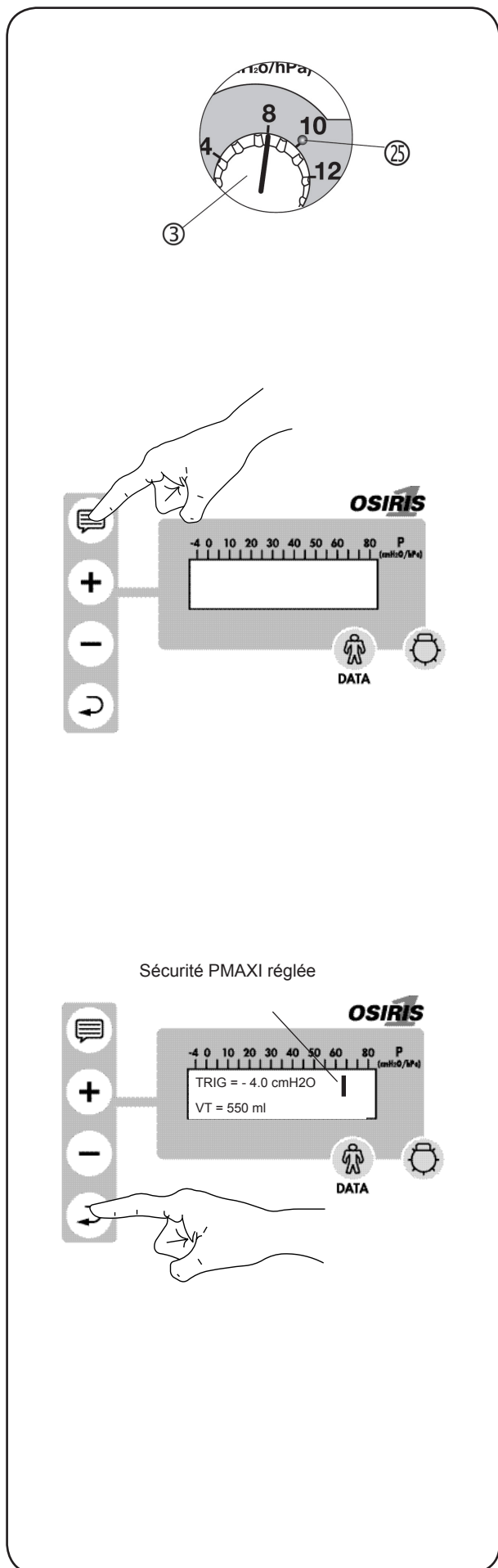
La plage de réglage du V_T est fonction du temps inspiratoire réglé (c'est-à-dire de la fréquence et du rapport I/E choisis).

Le V_T est réglable en continu de 100 mL à plus de 3000 mL.

La valeur du paramètre (VT) s'affiche dans la partie inférieure de l'écran d'**OSIRIS 2**.

Quand on passe du mode VAC 100 % O₂ au mode VAC Air O₂, le volume courant de consigne affiché à l'écran est légèrement modifié.





En conséquence, la position du bouton de réglage de débit doit être affinée quand on passe d'un mode à l'autre.

Réglage de la PEP (Pression Expiratoire Positive)

Ce réglage s'effectue en tournant le bouton gradué (3). La PEP est réglable de 0 à 15 cmH₂O.

Une sécurité mécanique (25) a été placée sur ce bouton afin d'éviter tout réglage par erreur d'une PEP > 10 cmH₂O. Pour régler une PEP supérieure à cette valeur, appuyer sur l'index métallique placé à côté du bouton.

Réglage des autres paramètres de ventilation (trigger inspiratoire, rapport I/E, alarme Pmini, alarme Fmaxi)

Appuyer sur la touche (☰) pour accéder successivement aux paramètres à régler, dont la valeur apparaît sur la première ligne de l'écran :

- Seuil de déclenchement inspiratoire (TRIG.)
 - peut être inhibé (valeur = OFF)
 - garde sa valeur entre deux mises sous tension
- Rapport I/E (I/E)
- Seuil d'alarme Pmini (Pmini)
- Seuil d'alarme de fréquence élevée (Fmaxi).

Ajuster ensuite le paramètre affiché à la valeur désirée à l'aide des touches (+) ou (-).

Valider en appuyant sur la touche (→) pour que ce réglage soit pris en compte par OSIRIS 2.

Répéter l'opération pour chaque paramètre.

Le réglage du rapport I/E influence directement le V_T insufflé au patient. Il peut donc être nécessaire de réajuster le V_T après chaque réglage de ce rapport I/E, à l'aide du bouton de réglage du débit inspiratoire (10).

Réglage de la sécurité Pmaxi

Ce réglage s'effectue en tournant le bouton gradué (4). La Pmaxi est réglable de 10 à 80 cmH₂O/hPa.

Le réglage est directement visualisé sur l'écran de l'appareil, matérialisé par un trait vertical.

A chaque mise en marche de l'appareil, les valeurs par défaut des paramètres de réglages sont utilisées : TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmaxi = 40 cpm, Pmini = 5 cmH₂O pour les versions de logiciel inférieures ou égales à V1.020 et 10 cmH₂O pour les versions logiciel supérieures ou égales à V1.021. Pour connaître la version du logiciel, mettre OSIRIS 2 sous tension. Le message «OSIRIS VX.XXX» apparaît pendant le démarrage où X.XXX est le numéro de version.

Mode Spontané avec aide inspiratoire (VS-AI) (Pressure Support (PS))


Le mode VS-AI/PS est un mode de ventilation spontanée **assisté en pression**.

Une pression positive constante (AI) est maintenue dans le circuit patient à chaque effort inspiratoire du patient. Le débit d'aide est généré de manière à maintenir la pression inspiratoire constante.

Dans le cas où la pression d'aide réglée est inférieure à la PEP, un message apparaît sur l'écran. La pression d'aide doit alors être augmentée.

La phase inspiratoire s'achève sur détection d'un effort expiratoire du patient, ou TI réglé atteint.

La FiO₂ en mode VS-AI/PS dépend des paramètres de ventilation, de la résistance et de la compliance du patient. Elle reste comprise entre 65 et 95 %.

 Lors du passage du mode VS-AI/PS au mode VAC/ACMV Air + O₂ ou VAC/ACMV 100 %, le VT réglé peut être important. Un message à l'écran "Régler VT?" apparaît, synchronisé avec une alarme. Si le réglage n'est pas repris avant 7 secondes, l'insufflation reprend avec la valeur de VT affichée, qui provient du réglage précédent.


 Dès que le patient déclenche un cycle respiratoire, le message "CYCLE SPONT" est affiché un court instant.


 Quand le cycle respiratoire est initié par la machine, le message "CYCLE CONTROL" est affiché un court instant.

Réglage de la fréquence minimale

Ce réglage s'effectue en continu en tournant le bouton gradué **9**.

La fréquence est réglable de 6 à 40 cycles/min.

 En cas de non activité patient, l'appareil ventile automatiquement en pression contrôlée suivant les paramètres réglés (F mini, I/E...).

 Comme mentionné dans le paragraphe «Trigger expiratoire», le réglage de la Fmini influe sur la durée de la période réfractaire du trigger expiratoire.

Réglage de la PEP (Pression Expiratoire Positive)

Ce réglage s'effectue en tournant le bouton gradué **3**.

La PEP est réglable en continu de 0 à 15 cmH₂O.

Note : une sécurité mécanique a été placée sur ce bouton afin d'éviter tout réglage par erreur d'une PEP > 10 cmH₂O.


Pour régler une PEP supérieure à cette valeur, appuyer sur l'index métallique placé à côté du bouton.

Réglage de pression d'aide inspiratoire

Ce réglage s'effectue en tournant le bouton de débit inspiratoire **10**.

La pression est réglable de 3 à 44 cmH₂O.

La valeur qui apparaît sur la 2^{ème} ligne est la pression réglée (PI max = Aide Inspiratoire + PEP).

 Dans le cas où la pression d'aide réglée est inférieure à la PEP, un message apparaît sur l'écran. La pression d'aide doit alors être augmentée.

Réglage des autres paramètres de ventilation (trigger inspiratoire, rapport I/E, alarme Pmini, alarme Fmaxi)

Appuyer sur la touche MENU pour accéder successivement aux paramètres à régler, dont la valeur apparaît sur la première ligne de l'écran :

- Seuil de déclenchement inspiratoire (TRIG.);
- Rapport I/E (I/E);
- Seuil d'alarme Pmini (Pmini);
- Seuil d'alarme de fréquence élevée (Fmaxi).

Ajuster ensuite le paramètre affiché à la valeur désirée à l'aide des touches **+** ou **-**.

Valider en appuyant sur la touche pour que ce réglage soit pris en compte par **OSIRIS 2**.

Répéter l'opération pour chaque paramètre.

 Comme mentionné dans le paragraphe «Trigger expiratoire», le réglage du rapport I/E influe sur la durée de la période réfractaire du trigger expiratoire.

Réglage de la sécurité Pmaxi

Ce réglage s'effectue en continu en tournant le bouton gradué **4**.

La Pmaxi est réglable de 10 à 80 cmH₂O (hPa).

Le réglage est directement visualisé sur l'écran de l'appareil, matérialisé par un trait vertical.

Trigger expiratoire

L'appel expiratoire est basé sur la détection de variation de pression durant la phase inspiratoire.

L'**OSIRIS 2** présente en début d'insufflation une période réfractaire pendant laquelle il n'est pas permis de déclencher le trigger expiratoire.

La durée de cette période réfractaire est variable en fonction de la durée du temps inspiratoire : elle est égale à la moitié du temps inspiratoire réglé, avec limitations à 300 ms au minimum, et à 1000 ms au maximum.


Afin de limiter les désadaptations du patient et de la machine, il convient d'ajuster une valeur de fréquence mini légèrement inférieure à celle du patient (- 20 % environ), ce qui aura pour effet d'ajuster au mieux la durée de la période réfractaire.

Cette période réfractaire présente par ailleurs l'avantage d'assurer un minimum de temps inspiratoire, et donc un minimum de volume courant à tout patient qui aurait tendance à écourter de trop son temps inspiratoire.

Si le praticien a d'ailleurs la volonté d'assurer cette sécurité avant tout, il faut savoir que la période réfractaire peut être allongée volontairement (toutefois dans la limite de 1 seconde) en abaissant la fréquence réglée ou en augmentant la valeur du rapport I/E.


Cette sécurité a son intérêt dans un ventilateur d'urgence et de transport où le monitoring est forcément plus limité que sur un ventilateur de réanimation.

A titre d'indication, sur **OSIRIS 2**, cette période réfractaire est maximale (1000 ms) pour toute fréquence réglée inférieure ou égale à 10 cpm (cas I/E = 1/2), et pour toute fréquence réglée inférieure ou égale à 15 cpm (cas I/E=1/1).

 A chaque mise en marche de l'appareil, les valeurs par défaut des paramètres de réglages sont utilisées : TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmaxi = 40 cpm, Pmini = 5 cmH₂O pour les versions de logiciel inférieures ou égales à V1.020 et 10 cmH₂O pour les versions logicielles supérieures ou égales à V1.021.

III. 4. Visualisation de la fréquence et du rapport I/E mesurés par OSIRIS 2

OSIRIS 2 offre la possibilité d'afficher les valeurs mesurées du rapport I/E et de la fréquence respiratoire **du patient** par une pression successive sur la touche **15**. Les paramètres s'affichent alors dans la partie supérieure de l'écran pendant 5 secondes.

 La fréquence respiratoire mesurée par **OSIRIS 2** peut dans certains cas (déclenchements de cycles respiratoires par le patient) être supérieure à celle réglée sur l'appareil.

IV. CE QU'IL FAUT SAVOIR

IV. 1. Sécurités et protection

IV.1.1. Prise d'air additionnel

Elle permet grâce à un clapet :

- D'une part, au patient de respirer de l'air ambiant au travers de l'**OSIRIS 2** lorsque celui-ci est à l'arrêt (volontaire ou accidentel),
- D'autre part, d'aspirer de l'air ambiant dans le cas d'un débit insuffisant (sous ventilation).


IV.1.2. Sécurité Pmaxi

La sécurité Pmaxi permet une limitation en pression et évite donc tout barotraumatisme (arrêt de la phase inspiratoire et passage en phase expiratoire dès le dépassement du seuil réglé). Elle peut être réglée de 10 à 80 cm H₂O.

IV.1.3. Soupape de sécurité (Pmax)

Elle limite la pression dans le circuit patient à une pression de 90 mbar (cmH₂O) en cas de défaillance de la sécurité Pmaxi.

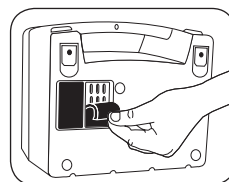
IV. 2. Alarmes

Alarme Pmini : Une alarme sonore et visuelle intermittente se déclenche si pendant plus de 2 cycles respiratoires, la pression dans le circuit patient n'atteint jamais la valeur Pmini réglée (de 5 à 10 mbar (cmH₂O)). L'alarme sonore peut être inhibée pendant 2 minutes au maximum en appuyant sur la touche .

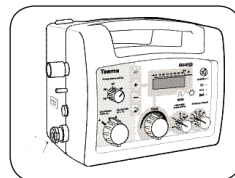
IV.1.4. Filtrage des gaz


Il est assuré :

- Par une mousse à l'admission d'air ambiant.



- Par un filtre nylon à l'alimentation O₂.



 Un filtre bactériologique (type Pall BB50) peut être monté soit sur la sortie de raccordement du circuit patient, soit sur la sortie "patient" de la valve expiratoire.

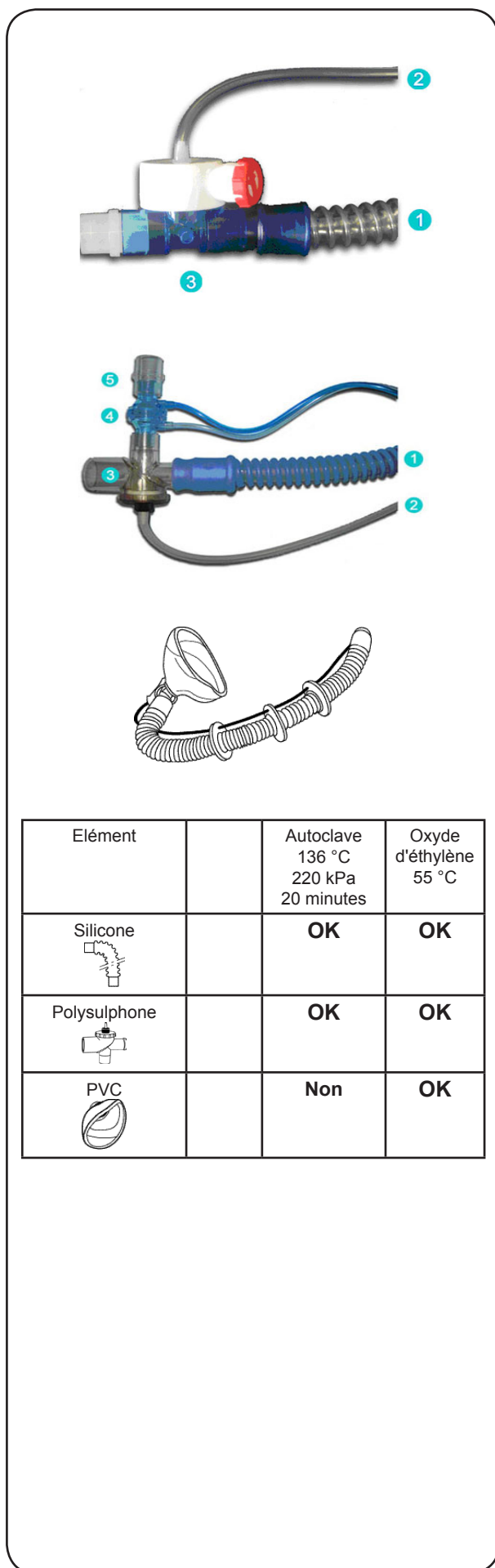
Défaut/Message	Signal sonore	Cause probable	Remède proposé
ALARME Fmaxi	Intermittent	La fréquence mesurée par OSIRIS est supérieure au seuil Fmaxi réglé par l'utilisateur	Augmenter la valeur du seuil d'alarme ou résoudre le problème de tachypnée
		Autodéclenchement du trigger inspiratoire	Diminuer la sensibilité du trigger inspiratoire
ALARME PI < Pmini	Intermittent	La pression dans le circuit patient ne franchit pas le seuil (PEP + Pmini) réglé par l'utilisateur pendant l'inspiration, pendant au moins 2 cycles respiratoires	Diminuer le seuil Pmini, ou augmenter le VT réglé, ou la PI réglée
		Fuite du circuit patient	Assurer des liaisons étanches
		Fuite au niveau de la valve expiratoire	Monter correctement la membrane ou la remplacer
		Ballonnet de la sonde non étanche	Gonfler le ballonnet de la sonde et vérifier son étanchéité
		Absence d'alimentation en O ₂ , bouteille d'O ₂ épuisée	Brancher l'O ₂ ou remplacer la bouteille d'O ₂
Tuyau de commande de la valve expiratoire clampé	Vérifier le tuyau de commande de la valve expiratoire		
ALARME Pmaxi	BIP	La pression dans le circuit patient a atteint la valeur du seuil Pmaxi réglée pendant un ou deux cycles respiratoires	
ALARME Pmaxi	Intermittent	La pression dans le circuit patient a atteint la valeur du seuil Pmaxi réglée pendant au moins 3 cycles respiratoires.	Augmenter la valeur du seuil d'alarme ou diminuer le VT réglé ou la PI réglée
Anomalie machine Arrêt de la ventilation. Mise à l'air libre du patient.	Continu	Défaillance électronique	Contactez le service technique
Anomalie P. maxi	Intermittent	Défaillance électronique	La ventilation peut être poursuivie mais sans surveillance de la pression Surveiller avec attention le patient Contactez le service technique




Défaut/Message	Signal sonore	Cause probable	Remède proposé
BATTERIE VIDE	Intermittent	Batterie vide	La ventilation peut être poursuivie mais l'appareil peut s'arrêter à tout moment. Passer immédiatement sur l'alimentation électrique ou installer une batterie chargée
PEP > 20 cmH ₂ O	Intermittent	Valve expiratoire non compatible avec le respirateur	S'assurer que la valve expiratoire utilisée est compatible avec OSIRIS (nous consulter)
		Sortie de la valve patient obstruée	Vérifier que rien ne gêne l'expiration du patient
UN BUZZER HS	Intermittent	Un des deux buzzers est endommagé	Contacteur le service technique
VERIFIER CAPTEUR	Intermittent	1 ou 2 capteur(s) de pression endommagé(s)	Contacteur le service technique
DEBRANCHEMENT	Intermittent	Le patient est débranché	Rebrancher le patient
		Mauvais branchement d'un des éléments du circuit patient	Assurer des liaisons étanches
PILE HORLOGE HS	NON	Pile lithium presque vide	La ventilation continue. Risque d'un datage incorrect des événements en boîte noire Contacteur le service technique
PB ETALONNAGE	Intermittent	Echec de l'étalonnage en cours de ventilation	La ventilation continue avec les paramètres par défauts Contacteur le service technique
BUZZERS HS	NON	Buzzers endommagés	La ventilation continue sans alarme sonore Contacteur le service technique
Problème de démarrage		Batterie vide	Brancher l'alimentation électrique ou installer une batterie chargée
		Défaillance de l'appareil	Contacteur le service technique
Ventilation minute inférieure à la ventilation minute réglée		Admission d'air ambiant obstrué	Dégager l'admission d'air ambiant Remplacer le filtre mousse
Voyant batterie barrée orange clignote		Batterie absente ou hors service	Installer une nouvelle batterie

IV. 3. Incidents de fonctionnement

OBSERVATIONS	CAUSES PROBABLES	REMEDES
Pas de ventilation	<ul style="list-style-type: none"> Patient débranché* Fuite sur le circuit patient* Tuyau de commande clampé* Manque d'alimentation oxygène* 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier l'étanchéité du masque ou de la sonde Vérifier le circuit patient Vérifier le tuyau de commande (son montage, son usure...) Vérifier les raccordements et source d'oxygène
Problème de démarrage	<ul style="list-style-type: none"> Sélecteur de mode sur la position Arrêt Batterie de la carte micro H.S Défaillance de l'appareil 	<ul style="list-style-type: none"> Mettre le selecteur de mode sur une des 3 positions de modes S'adresser au S.A.V S'adresser au S.A.V
Pas de démarrage avec signal sonore et lumineux	<ul style="list-style-type: none"> Batterie vide 	<ul style="list-style-type: none"> Changer la batterie ou la recharger
Ventilation toujours insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> Admission d'air ambiant obstruée Fuite sur le circuit patient* 	<ul style="list-style-type: none"> Dégager l'admission d'air Remplacer le filtre mousse Vérifier le circuit patient
Pmin <ul style="list-style-type: none"> Le voyant batterie clignote L'alarme Pmini se déclenche en permanence 	<ul style="list-style-type: none"> Défaut batteries si l'appareil est utilisé avec les batteries internes Mauvais réglage de Pmini 	<ul style="list-style-type: none"> Charger les batteries, les changer si elles sont défectueuses Régler à nouveau le seuil de Pmini

* Le défaut est signalé par l'alarme PMINI




Élément		Autoclave 136 °C 220 kPa 20 minutes	Oxyde d'éthylène 55 °C
Silicone 		OK	OK
Polysulphone 		OK	OK
PVC 		Non	OK


IV. 4. Nettoyage - Désinfection - Stérilisation

IV.4.1. Circuit patient à usage unique

Le circuit patient à usage unique est constitué de:

- un tuyau patient à usage unique (1) avec son tuyau de commande (2);
- une valve expiratoire usage unique déjà connectée aux tuyaux ci-dessus.

 Tous nos circuits patients à usage unique sont assemblés dans l'emballage d'origine.

 Trois circuits patients à usage unique (KG019900) sont inclus à la livraison avec les ventilateurs.

IV.4.2. Circuit patient autoclavable (en option)

- Nettoyer le circuit patient à l'eau savonneuse ou avec une solution nettoyante.

 Ne pas utiliser de solvant puissant (éther, acétone, ...).

- La désinfection du circuit patient peut se faire par immersion dans une solution désinfectante, **après nettoyage**.

- Stériliser le circuit patient, à la vapeur suivant les indications du tableau ci-contre.

- Filtre bactériologique : Il est conseillé de changer le filtre bactériologique situé en sortie d'insufflation au minimum à chaque stérilisation du circuit patient, ou à chaque branchement de l'appareil sur un nouveau patient.

IV.4.3. OSIRIS 2

- Le boîtier peut être nettoyé à l'eau savonneuse à l'aide d'un chiffon humide afin d'éviter toute pénétration d'eau à l'intérieur de l'appareil (risque de détérioration du circuit électronique), puis essuyé avec un chiffon sec ou bien une lingette imprégnée d'une solution aqueuse d'alcool.

- La désinfection des surfaces de l'appareil se fait à l'aide d'un spray de type Surfanios® (marque déposée) (en se conformant scrupuleusement aux indications données par le fabricant en ce qui concerne notamment le dosage du produit) ou de lingettes imprégnées de solution désinfectante à base d'alcool.

- L'**OSIRIS 2** peut être stérilisé au moyen d'un appareil au formaldéhyde gazeux.

Procéder comme suit :

- Relier l'**OSIRIS 2** à l'appareil de stérilisation par l'admission d'air ambiant (20) située en face arrière du ventilateur;
- Positionner le bouton f à 20 c/min;
- Faire fonctionner l'appareil de stérilisation selon les instructions du constructeur.

Il est indispensable d'utiliser de l'air extrêmement propre exempt de toute trace d'huile et d'eau.

Toute stérilisation au formol selon un procédé différent de celui cité ci-dessus peut entraîner une cristallisation du formol et provoquer l'arrêt de l'OSIRIS 2.

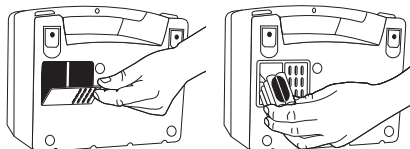
IV. 5. Entretien

IV.5.1. Par l'utilisateur

- Avant chaque utilisation, vérifier le circuit patient (**valve expiratoire, boudruche de valve expiratoire, ...**), le tuyau d'alimentation en oxygène et le bon état général du cordon d'alimentation électrique externe...

Vérifier également que le voyant "☒" n'est pas allumé.

- Remplacement du pack batteries:
 1. Ôter la trappe de fermeture;
 2. Dégager les batteries et leur connecteur;



3. Déconnecter les batteries et les remplacer par un pack neuf (ou chargé);
4. Replacer les batteries et leur connecteur dans leur logement;
5. Remettre la trappe de fermeture jusqu'à l'enclenchement.

☒ Si l'appareil n'est pas branché sur le secteur pendant le changement de pack, l'**OSIRIS 2** redémarre avec les valeurs par défaut: $TRIG = -1 \text{ cmH}_2\text{O}$, $I/E = 1/2$, $F_{\text{maxi}} = 40 \text{ cpm}$, $P_{\text{mini}} = 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ pour les versions de logiciel inférieures ou égales à V1.020 et $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ pour les versions logicielles supérieures ou égales à V1.021.

IV.5.2. Stockage ou non-utilisation prolongée

Si votre ventilateur **OSIRIS** doit rester inutilisé pendant une période supérieure à 1 mois, il convient de retirer la batterie et de la stocker en respectant les recommandations suivantes :

- Procéder à une charge complète de la batterie avant le stockage;
- Recharger la batterie au moins une fois tous les 6 mois;
- Veiller à stocker la batterie dans un lieu tempéré, la chaleur ayant pour effet d'augmenter l'autodécharge comme on peut le constater sur le tableau ci-dessous :

Température de stockage	Autodécharge de la batterie
0 °C	10 % / mois
20 °C	20 % / mois
40 °C	40 % / mois

En cas de décharge profonde, la batterie peut-être réactivée en suivant la procédure suivante :

- Si la batterie s'est déchargée en étant restée branchée dans votre ventilateur **OSIRIS**, réaliser 4 à 5 cycles de charge et décharge complètes.
- Si la batterie s'est déchargée pendant le stockage (débranchée), réaliser une charge complète.
- Dans tous les cas, vérifier l'autonomie de la batterie après réactivation dans les conditions de ventilation suivantes : VAC/ACMV 100 %, fréquence = 20 c/min, rapport I/E = 1/2 et VT = 500 ml. Vous devez obtenir une autonomie de 6 à 12 heures de fonctionnement.

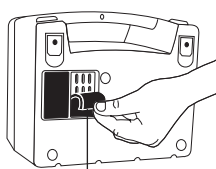
☒ Lorsque la batterie est complètement déchargée, il est toujours possible de faire fonctionner votre ventilateur **OSIRIS** en utilisant le cordon chargeur (fourni).

IV.5.3. Par le technicien

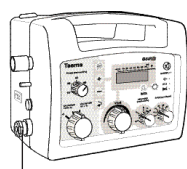
Les opérations doivent être effectuées par les techniciens ayant reçu la formation correspondante.

Tous les ans

- Remplacement :
 - Des différents filtres de l'appareil (filtre mousse d'admission d'air ambiant ②, filtre O₂ ①, etc.)



② Filtre mousse



① Filtre prise

- De la batterie interne,
- Contrôle complet de l'**OSIRIS 2**

Pour plus de détails, se référer au manuel de maintenance.

IV. 6. Accessoires

Les accessoires utilisés avec l'**OSIRIS 2** doivent être :

- compatibles oxygène,
- biocompatibles,
- conformes aux exigences générales de la EN 60601-1 et de la directive 93/42/CEE,
- et ne doivent pas être antistatiques ou conducteurs d'électricité.

L'utilisation d'accessoires non conformes aux prescriptions définies ci-dessus décharge la responsabilité de **Air Liquide Medical Systems** en cas d'incident.

Ainsi, les accessoires référencés à **Air Liquide Medical Systems** ou compris dans le lot d'accessoires livré avec l'appareil sont conformes à ces exigences.

Les appareils électromédicaux associés ou utilisés conjointement avec l'**OSIRIS 2** doivent être conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE (dispositifs médicaux).

L'appareil est livré avec :

1	sacoche de transport	KF006500
3	circuits patient usage unique	
1	pack batterie NiMH	KY564600
1	adaptateur secteur/chargeur	KY564800
1	masque adulte	KM030000
1	masque enfant	KM030100
1	tuyau emboufix 3 m O ₂	BF030200

Accessoires en option :

1	support pour pied OSIRIS 2	KA004600
1	circuit patient autoclavable	KG018700
1	valve expiratoire autoclavable	KY133900
20	circuits patient usage unique	KG020300
1	bras articulé chromé	KB005200
1	pied à roulette	KB005000
1	Support Osiris Ambulance (support mural)	KY581900

IV. 7. Mode d'élimination des déchets

Tous les déchets en provenance de l'utilisation de l'**OSIRIS 2** (le circuit patient , ...) doivent être éliminés selon les filières appropriées de l'hôpital.

IV. 8. Mode d'élimination du dispositif

Dans le but de préserver l'environnement, toute élimination du dispositif doit se faire selon les filières appropriées de l'hôpital.

Par ailleurs, dans le cadre de la traçabilité imposée par le marquage **CE**, il est obligatoire de communiquer au service technique de **Air Liquide Medical Systems** le numéro de série du dispositif éliminé.

V. DESCRIPTION TECHNIQUE

V. 1. Principe de fonctionnement

L' **OSIRIS 2** est un ventilateur à fréquence contrôlée (de 6 à 40 cycles/min), à rapport I/E réglable de 1/1 à 1/3 par pas de 0,5.

Le gaz délivré peut être de l'oxygène pur ou un mélange air ambiant / oxygène (FiO_2 à environ 60 %).

La PEP est réglable de 0 à 15 hPa (cmH_2O). Un seuil de déclenchement inspiratoire réglable de -4 à -0,5 cmH_2O (par pas de 0,5 cmH_2O) assure un meilleur confort au patient.

Une alarme de pression mini réglable (5 à 10 cmH_2O au dessus du niveau de PEP, par pas de 1 cmH_2O), ainsi qu'une alarme Fmaxi réglable (de 20 à 60 cpm par pas de 5 cpm) et une sécurité Pmaxi réglable (de 10 à 80 cmH_2O) garantissent une ventilation sûre et efficace.

De plus l'appareil est équipé :

- d'un clapet de prise d'air ambiant permettant au patient de respirer librement à travers l'appareil en cas d'arrêt de fonctionnement,
- d'une soupape de sécurité tarée à 90 mbar (cmH_2O).

V. 2. Caractéristiques techniques

- Affichage de la pression par bargraphe de - 4 à 80 cmH_2O ($\pm 1 cmH_2O$).
- Alimentation pneumatique : de 280 kPa (2,8 bar) à 600 kPa (6 bar).
- Alimentation électrique de l'alarme : pack de batteries type NiMH 700 mAh. (8 éléments de 1,2 Volt en série).
- Autonomie des batteries : 12 heures (VAC/ACMV 100 %, fréquence = 20 c/min, rapport I/E = 1/2 et $V_T = 500 ml$).
- Alimentation secteur : Entrée 230 V ~ / 50 Hz Sortie 15 V \approx 6 W ou 110 V ~ / 60 Hz Sortie 15 V \approx 6 W (nous consulter).
- Classe électrique : Classe II
- Type de l'appareil : Type B
- Protection au manque de tension : Assurée par l'alarme "Défaut Alimentation".
- Consommation d'oxygène en fonctionnement :
 - propre de l'appareil : 1 l/min.
 - au total : la consommation patient + la consommation propre de l'appareil.

Exemple de consommation :

- Pour un adulte, la consommation moyenne est de 6 l/min de gaz (air ou oxygène).
- La consommation propre de l'appareil est fixe et de 1 l/min.
- Dans le cas d'une utilisation sur une bouteille type compact B, le volume de celle-ci peut être de 5 litres. Le gaz étant comprimé à 200 bar, on dispose, dans ce cas, de 1000 litres de gaz.
- Dans le cas de notre exemple, on disposera donc d'une autonomie d'environ 2 heures et 20 minutes si la ventilation est effectuée à une concentration de 100 % d'oxygène.

- Résistance inspiratoire et expiratoire du système complet (circuit réutilisable sans filtre bactériologique):

Débit	R inspi (cmH_2O)	R expi (cmH_2O)
30 L/min	1,6	0,2
60 L/min	3,4	0,5
















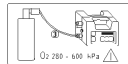

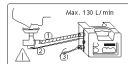
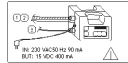
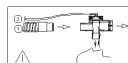


- Les mesures de débit et de volume sont données en ATPD.
- Mode de fonctionnement : Service continu
- Températures extrêmes de fonctionnement : de - 18°C à + 50°C (humidité relative < 95 %).
- Températures extrêmes de stockage : de - 40°C à + 60°C (humidité relative < 95 %).
- Pression atmosphérique d'utilisation : de 700 à 1060 mbar.
- Encombrement L x H x P = 250 x 210 x 170 mm
- Masse : 5,0 kg
- Volume du circuit patient pour un tuyau standard de 1500 mm : 570 ml pour le tuyau + 10 ml pour la valve.

V. 3. REGLEMENTATION ET NORMES

- Directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux
- Directive 95/54/CE
- Norme EN 60 601-1 et ses collatérales concernant la sécurité des appareils électromédicaux.
- Norme EN 794-3 et ses collatérales concernant les ventilateurs de transport et d'urgence.
- EN 1789 : Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements

Année d'obtention du marquage **CE** de l'**OSIRIS 2**: 1999

V. 4. Symboles - Abréviations

	Pression Expiratoire Positive.		Bouton de réglage : augmenter le paramètre sélectionné.
S.A.V.	Service Après Vente.		Bouton de réglage : diminuer le paramètre sélectionné.
I/E	Rapport Temps inspiratoire/ Temps expiratoire		Bouton de validation : permet de valider le changement d'un des paramètres de ventilation.
F/RR (cpm/bpm)	Fréquence respiratoire (en cycle par minute).		Bouton de visualisation des paramètres patient en cours de ventilation (f et I/E).
P(cmH₂O/hPa)	Valeur de pression (en cmH ₂ O ou hPa)		Rétro-éclairage de l'écran d'affichage de l'appareil
	Attention, consulter les documents d'accompagnement.		Inhibition d'alarme sonore
	Appareil du type B	ALARM	Voyant d'alarme
	Appareil de classe II (double isolation)		Indicateur de fonctionnement sur secteur
	Conformité à la directive 93/42/CEE (établie par l'organisme notifié n° 0459).		Indicateur de fonctionnement sur batteries
IP34	Protégé contre la pénétration des solides de diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm et contre les projections d'eau.		Indicateur d'autonomie limitée (≤60 minutes) sur batteries
	Ne pas graisser.		Alimentation en oxygène (⊙ : emboufix O ₂)
	Risque d'incendie. Eloigner de toute matière ou liquide inflammable.		Branchement patient (① : circuit patient; ② : circuit commande valve expiratoire)
Pmaxi (cmH₂O/hPa)	Réglage de la pression maximale de fonctionnement (en cmH ₂ O ou hPa).		Alimentation électrique
0	Arrêt		Sens de circulation des gaz
VAC/ACMV 100% O₂	Ventilation en mode VC - VAC avec une FiO ₂ de 100 %.		voir § concernant l'alimentation électrique interne.
VAC/ACMV Air + O₂	Ventilation en mode VC - VAC avec une FiO ₂ > 50 % (mélange O ₂ / Air ambiant).	e2	Conformité à la directive 72/245/CEE et 95/54/CE sous numéro d'homologation 03090.
	Bouton de sélection d'un paramètre à régler (autre que V _T , fréquence et PEP), à savoir : I/E, trigger inspiratoire, Pmini et Fmax.		

Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient

Détendeur :

- Technopolymère
- Nitrile
- Laiton
- Acier phosphaté
- Inox

Robinet de débit :

- Acier
- Nitrile
- Inox
- Aluminium
- Laiton
- Delerin
- EPDM

Soupape de sécurité :

- Aluminium
- Silicone
- Inox
- Laiton

Electro-distributeur :

- Aluminium
- Inox
- POM
- Nitrile

Ensemble raccord de sortie :

- Nitrile
- Inox
- Silicone

Ensemble admission d'air :

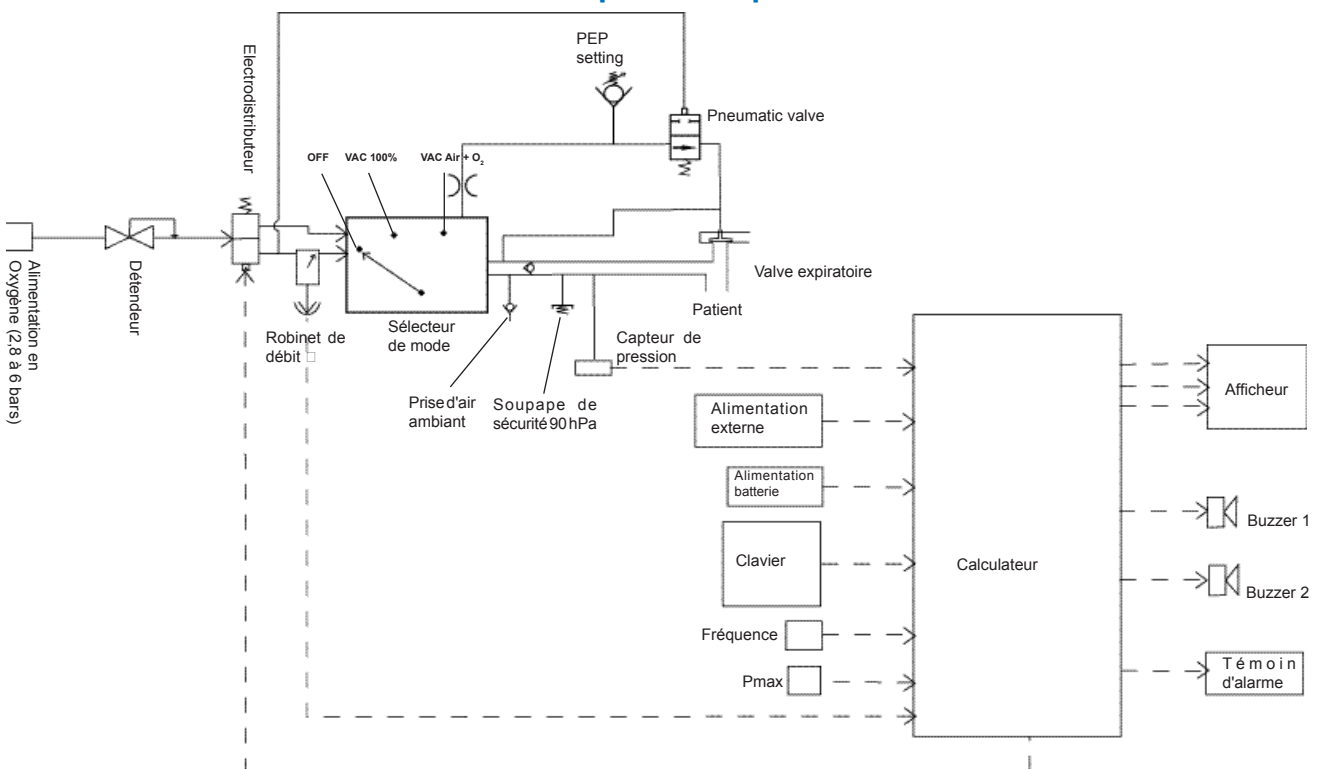
- ABS - VO
- Bulpren
- PVC

Tuyaux :

- Rilsan
- Polysulfone médical
- Polyuréthane

 OSIRIS 2 et accessoires associés ne contient pas de Latex.

Schéma pneumatique



Les renseignements contenus dans ce fascicule vous sont donnés à titre indicatif.

Dans le but constant d'améliorer nos produits, nous nous réservons le droit d'apporter toutes modifications jugées.

CHECK-LIST avant utilisation / retour de maintenance

	Oui Fait	Non pas fait
<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le bon état général du cordon d'alimentation externe, ainsi que le bon état général de tuyaux (circuit patient, valve expiratoire, tuyau de commande de la valve expiratoire, tuyau d'alimentation en oxygène, ...). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Relier la prise d'alimentation en gaz de l'OSIRIS 2 à une source d'oxygène par l'intermédiaire du tuyau d'alimentation en oxygène. Vérifier alors que la pression d'alimentation est comprise entre 280 kPa (2,8 bar) et 600 kPa (6 bar) à l'aide d'un d'un système de surveillance de pression ou d'un manomètre de contrôle indépendant. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dans le cas d'utilisation avec une bouteille d'oxygène, celle-ci doit être équipée d'un détendeur. Vérifier alors que la pression d'alimentation est comprise entre 280 kPa (2,8 bar) et 600 kPa (6 bar). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Placer le circuit patient propre (cf Pages 7 et 8). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Mettre l'appareil en marche (commutateur sur position VAC/ACMV 100%, VAC/ACMV Air + O2 ou VS-AI/PS). Un signal sonore et lumineux retentit. Vérifier que le voyant "⚡" n'est pas allumé. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Ouvrir la sortie patient et vérifier que la pression lue sur le bargraphe est inférieure à 10 cmH₂O. L'alarme Pmini doit se déclencher au bout de 2 cycles. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Boucher la sortie patient, vérifier que l'apparition d'un bip de détection de Pmax à chaque insufflation et d'une alarme et visuelle au bout de trois cycles consécutifs de détection de Pmax. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Débrancher l'alimentation électrique, vérifier le passage effectif sur batterie sans arrêt de la ventilation.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Raccorder l'OSIRIS 2 au patient, l'appareil est prêt. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1 ère année

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

.....

Signature
et
cachet :

2 ème année

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

.....

Signature
et
cachet :

3 ème année

Entretien complet

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

.....

Signature
et
cachet :

4 ème année

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

.....

Signature
et
cachet :

5 ème année

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

.....

Signature
et
cachet :

6 ème année

Entretien complet ADR

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

.....

Signature
et
cachet :

7 ème année

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

.....

Signature
et
cachet :

8 ème année

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

.....

Signature
et
cachet :

Fiche d'entretien

OSIRIS 2 n° :

Mis en service le :

Maintenance assurée par :

Votre distributeur :

adresse :

Téléphone :

La maintenance préventive des appareils doit être effectuée en respectant les prescriptions du constructeur définies dans le manuel de maintenance et ses éventuelles mises à jour.

Les opérations doivent être effectuées par les techniciens ayant reçu la formation correspondante.

N'utilisez que des pièces détachées d'origine.

Sur demande, le fournisseur met à disposition, les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions techniques ou toutes autres informations utiles au personnel technique qualifié pour réparer les parties de l'appareil désignées comme étant réparables par le constructeur.



Manufacturer:
Air Liquide Medical Systems
 Parc de Haute Technologie
 6 rue Georges Besse CE 80
 92182 Antony CEDEX - FRANCE
 Tél : 33 (0)1 40 96 66 00
 Fax : 33 (0)1 40 96 67 00

Website :
www.airliquidemedicalsystems.com
 Hotline:
ALmedicalsystems.services@airliquide.com

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

USING OXYGEN

Safety instructions relative to oxygen must be respected:

- No smoking,
- No naked flames or incandescent objects,
- No greasy materials to be used.

Electrical supply

- Check that the mains supply to be used corresponds exactly to the electrical characteristics of the equipment.
- Before the initial use of the equipment and/or when replacing the battery-pack, it is necessary to completely charge the battery-pack (about 10 hours).
- This pulmonary ventilator must not be used with inflammable anaesthetic agents.
- This equipment conforms to the agreed standard EN 60601-1-2 relative to electromagnetic compatibility of medical equipment and to special limitations of EN 794-3 relative to emergency ventilators, but may be affected by adjacent use of apparatus for diathermy, high-frequency electro-surgery, defibrillators or short wave therapy equipment, cellular telephones, or general electromagnetic interference above levels fixed by the EN 60 601-1-2 and EN 794-3 standards.
- Do not use **OSIRIS 2** in specifically magnetic environments (IRM, etc.).
- This equipment conforms to protection requirements of the 93/42/CEE directive.
- A new battery will only provide maximum performance when it has been charged and discharged two or three times!

Gas supplies to the equipment

- Supply the equipment from wall outlets or bottles at a pressure in the range 280 kPa (2.8 bar) to 600 kPa (6 bar).

Starting up the equipment

- Each time the equipment is used check that the audible and visible alarms are working correctly, and go through the check list in the Appendix (page 19).

Use and maintenance of the equipment

Conforming to the standard EN 60 601-1 (Appendix A § 6.8.2.b):

«The manufacturer, the assembler, the installer, or the importer can only be considered responsible for safety aspects, reliability, or the characteristics of the equipment if:

- the assembly, additions, adjustments, modifications, or repairs have been made by persons authorized by him,
- the electrical installation where the equipment is used conforms to CEI instructions,
- the equipment is used according to its instructions for use».

If spare parts used by a technician for periodical maintenance do not conform to manufacturing requirements, the manufacturer is relieved of all responsibility in the case of any incident.

- Do not open a unit which is connected to the mains supply.
- This pulmonary ventilator must not be used with inflammable anaesthetic agents or explosive products..
- Do not use piping or tubing that is antistatic or that conducts electricity.
- **OSIRIS 2** must not be used on a patient without surveillance.
- Do not use **OSIRIS 2** in a hyperbaric chamber.
- For **OSIRIS 2** to function correctly, keep the rear air intakes free of any obstacles, to allow free air circulation.

- In the event of operation in dangerous or explosive atmospheres, it is imperative that **OSIRIS 2** is switched to position VAC/ACMV 100 % O₂.
- The manufacturer has foreseen most cases of possible malfunction and these are normally covered by the integrated alarm system. However, it is recommended that for totally dependent patients, back-up equipment is closely available, such as a manual resuscitator (IM5, etc.).
- Efficient ventilation can be ensured by good settings of the threshold for patients' breath detection (for restless patients, etc.) as well as good surveillance of the patient circuit.
- Using other equipment which does not conform to the safety standards of **OSIRIS 2** can cause a reduction in safety levels. The factors to take into account when choosing other equipment are its use close to the patient, conformity to the EN 794-3 standard and recommendations contained in the accompanying documentation.

Non-invasive ventilation

- Perfect knowledge of **OSIRIS 2** and of respiratory physiopathology is necessary to ensure efficient mask ventilation for the benefit of the patient.

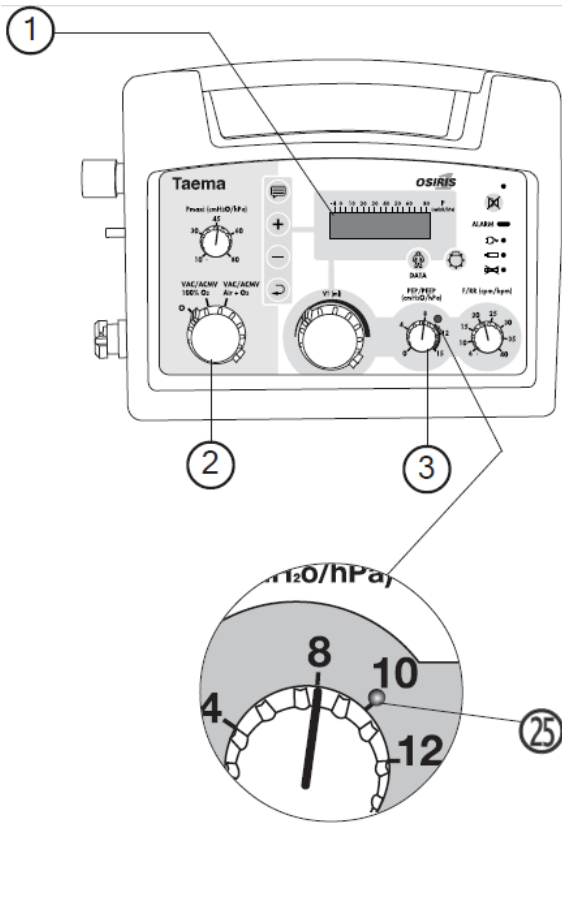
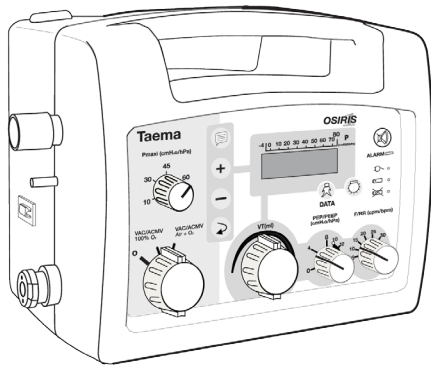
Because of leaks (sometimes unavoidable) around a mask, inhaled volumes may be appreciably different from set volumes.

For certain types of use, it is recommended that **OSIRIS 2** be used with currently approved monitoring equipment.

Equipment cleaning and maintenance

- Do not use abrasive powders, alcohol, acetone, or other easily inflammable solvents.
- **OSIRIS 2** must be checked regularly. To plan and record maintenance operations, refer to the maintenance form in the Appendix.
- Only people who have completely read and understood this manual are authorized to handle and use **OSIRIS 2**.
- The present manual was written to give all the information necessary for using **OSIRIS 2**, but is no substitute for medical instructions, indispensable for adjustments adapted to the needs of the patient.
- The audible alarm of **OSIRIS 2** is intended to be heard by staff close to the patient. Users must determine maximum safe distance from the patient to be able to hear the alarm clearly in the ambient sound environment.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS	1
I. INTRODUCTION	3
II. DESCRIPTION AND SETTINGS	3
II. 1. Front panel	3
II. 2. Electrical and pneumatic connections on side of unit	5
II. 3. Rear of unit.....	6
III. SETTING UP THE UNIT	7
III. 1. Installing the battery	7
III. 2. Connections.....	7
III. 3. Adjusting OSIRIS 2.....	9
<i>III. 4. DISPLAY OF FREQUENCY AND I/E RATIO MEASURED BY OSIRIS 2.....</i>	<i>12</i>
IV. DO NOT FORGET	13
IV. 1. Safety and protection.....	13
IV. 2. Alarms	13
IV. 3. Operating incidents.....	14
IV. 4. Cleaning, Disinfection, Sterilization	15
IV. 5. Maintenance.....	16
IV. 6. Accessories	17
IV. 7. Waste disposal	17
IV. 8. Disposal of equipment.....	17
V. TECHNICAL DESCRIPTION	18
V. 1. Operational principles	18
V. 2. Technical characteristics.....	18
V. 3. STANDARDS	18
V. 4. Symbols and abbreviations.....	19
VI. APPENDIX.....	20
Material in direct or indirect contact with the patient	20
Pneumatic operation schematic	20
CHECK-LIST: Before use / Return from maintenance.....	21
Maintenance form.....	22



I. INTRODUCTION

I. 1. Description of the Device

OSIRIS 2 is an adjustable, controlled frequency ventilator, with an adjustable I/E ratio from 1/1 to 1/3 by steps of 0.5.

It ensures controlled volume ventilation with either:

- pure oxygen (VAC/ACMV 100 % O₂),
- or with a mixture of O₂ / Ambient air (FiO₂ = about 60 %) (VAC/ACMV Air + O₂).

It also ensures spontaneous ventilation, pressure assisted (VS-AI/PS) which may be made non-invasively.

The PEEP* function is integrated and adjustable from 0 to 15 mbar (0 to 15 cmH₂O).

OSIRIS 2 has audible and visual alarms to signal any ventilation faults. The setting of a maximum pressure threshold (Pmax) fixes a pressure limit and therefore avoids any barotrauma (insufflation stops as soon as the set threshold is passed, and the audible and visual alarms are activated).

PEEP* : Positive End Expiratory Pressure

I. 2. Intended Use

OSIRIS 2 is intended for use by hospital personnel (physicians, nurses, etc.) and non-hospital emergency personnel. It is used:

- For transportation between hospitals,
- For emergency transport between hospitals,
- In post-operative recovery rooms,
- In intensive care units,
- For resuscitation.

For post-operative or intensive care use, **OSIRIS 2** must have currently approved monitoring equipment.

I. 3. Composition of OSIRIS 2

- The basic **OSIRIS 2** unit .
- Three complete single-use patient circuits.
- A 3 meter O₂ supply tube.
- One adult mask.
- One child's mask.
- A mains supply.
- A carrying case.

II. DESCRIPTION AND SETTINGS

II. 1. FRONT PANEL

Identification of parts

① Display screen - parameters, settings, measurements. 2-line display.

② Ventilation mode switch

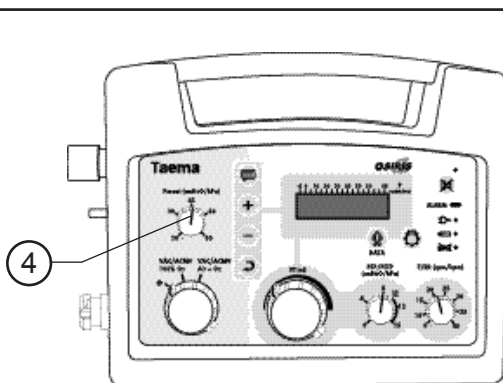
This switch allows the unit to be made operational. It must be switched to one of the 3 positions: **VAC/ACMV 100%** or **VAC/ACMV Air + O₂** or **VS-AI/PS**.

To stop the unit, turn the switch to position 0.

③ PEEP setting

This knob allows the PEEP to be set, from 0 to 15 cmH₂O.

A safety device ②⑤ must be released to give access to the extended range of 10 to 15 cmH₂O.




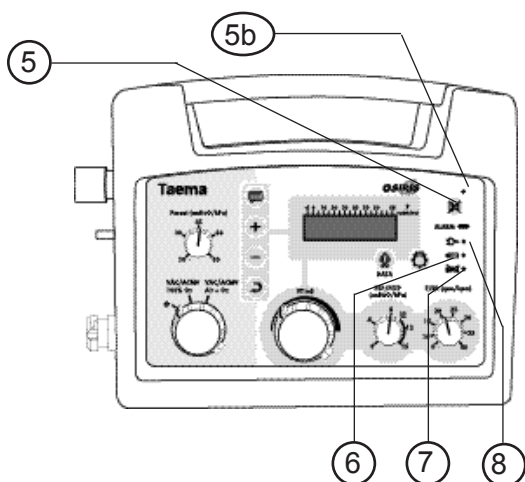
④ Safety pressure setting (Pmax)

To make the adjustment:

- Close off the patient output.
- Read the maximum pressure reached in the patient circuit (on the bargraph at the end and after inhalation).
- Adjust Pmaxi alarm threshold by turning knob ④ and check concordance (to within 5 cm H₂O) between the value set with knob ④ (graduated) and the bargraph value.

⑤ Inhibit audible alarm button

The audible alarm can be inhibited for between 1 and 2 minutes by pressing on the  button, but the red lamp will continue to flash and a pilot lamp (5b) will indicate the audible alarm inhibition.



⑥ Battery lamp

This green lamp **flashes** when **OSIRIS 2** is operating **normally**, running on its internal battery pack.

- Short pulse flashing: indicates that OSIRIS 2 is working on batteries.
- Steady flashing: indicates that the battery is charging slowly.
- Constant light: indicates that the battery is charging rapidly.
- Indicator off: Charging complete (charge care).

⑦ Weak battery pack indicator (orange)

This lights up when the level of charge of the internal battery pack has fallen to a point where autonomy of the **OSIRIS 2** is less than 60 minutes..

When this lamp lights up, it is advisable to connect directly to the mains supply or to change the battery pack. Battery recharging is necessary. To charge the battery, plug into the mains supply for 10 hours, with **OSIRIS 2** switched off.

⑧ Mains supply lamp (green)

This is lit when **OSIRIS 2** is connected to a mains supply.

⑨ Frequency setting knob

This knob is used to set minimum frequency cycles to between 6 and 40 c/min.

⑩ Knob for setting inspiratory volume or pressure support

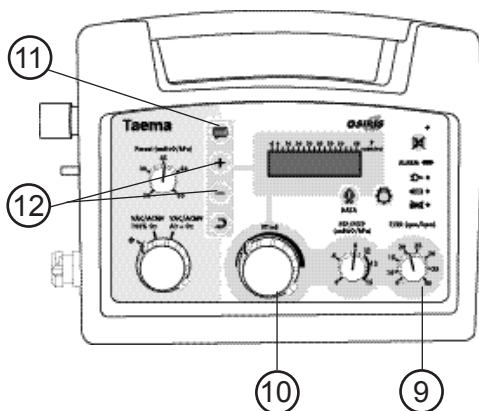
This knob is for setting flowrate in VAC/ACMV 100% O₂ mode (or in VAC/ACMV Air + O₂ mode). The set value is displayed on line 2 of the screen ①.

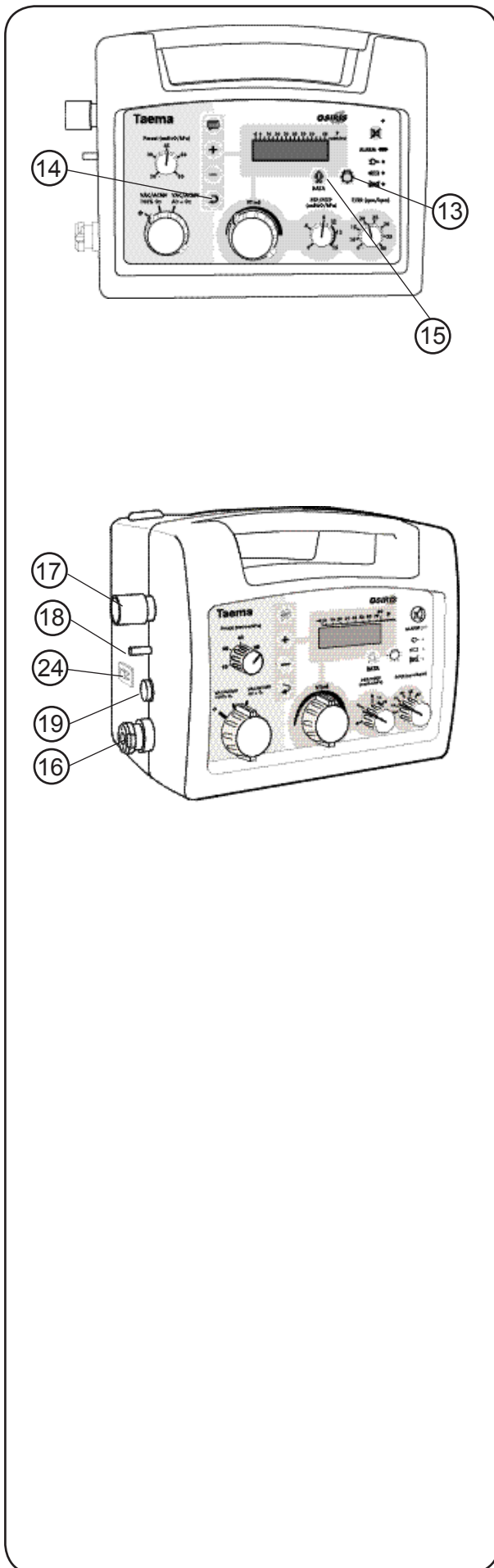
⑪ "☰" key

This key allows several parameters to be selected for adjustment: I/E ratio, Inspiratory trigger, Pmini and Fmaxi.

⑫ Adjustment controls **+** and **-**

These two controls allow selected parameters to be increased or decreased after making a selection with the menu key ⑪: (Inspiratory trigger, I/E ratio, Pmini or maxi.) (See Chapter III.3 Adjusting **OSIRIS 2**.)





Changes to settings are only taken into account after the VALID button (14) has been pressed.

(13) Screen highlight button "☀"

This button allows highlighting of the screen (1) for better visibility of information when using the equipment at night or in low light levels. Each time the button is pressed the highlight remains on (for 30 seconds if running on batteries; until the next time the button is pressed if running off the mains). If battery charge is low this facility will not be available.

(14) "→" button

This button validates changed ventilation parameter values.

(15) "DATA" button, for displaying current patient parameters (Frequency and I/E ratio)

II. 2. Electrical and pneumatic connections on side of unit

(16) Oxygen supply

Foolproofed connector according to the national regulations in force: From 280 kPa (2.8 bar) to 600 kPa (6 bar).

(17) Patient circuit connection

Output cone standardized to ISO 22/15.

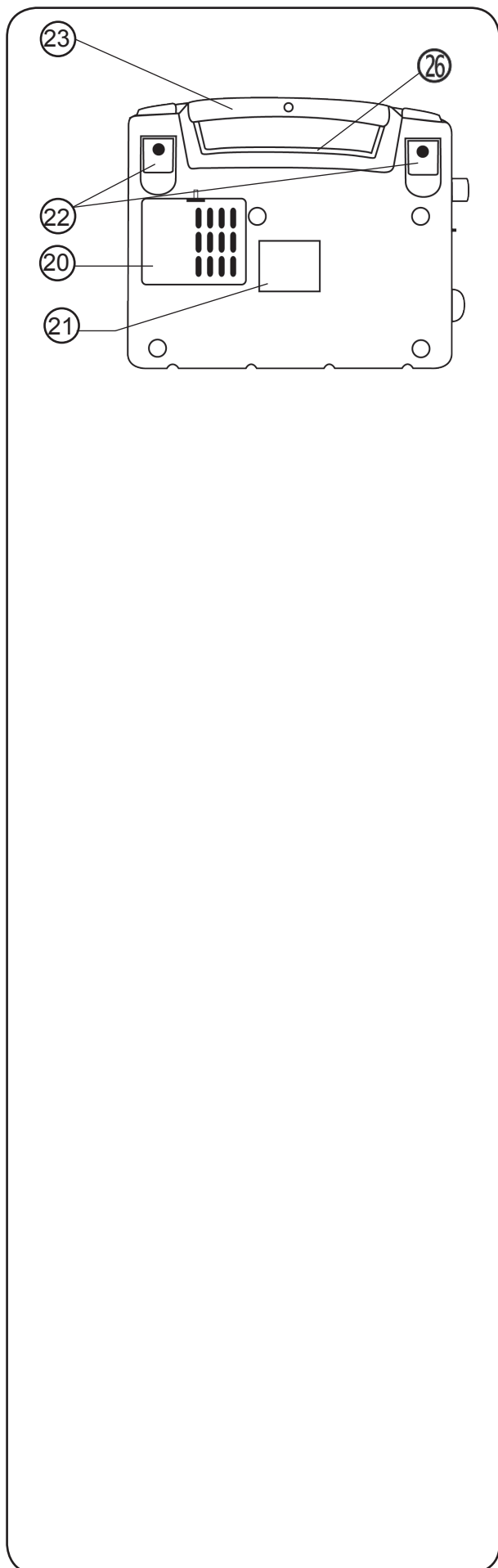
(18) Expiratory valve control connection

This is the connection for the tube that pilots inflation and deflation of the expiratory valve diaphragm. It controls the PEEP level during the expiratory phase.

(19) External electrical supply connection

Made with a JACK type connector.

When used with a patient who is in recovery room, **Air Liquide Medical Systems** strongly recommends using the cable clamp (24) on the side of the equipment to ensure optimum safety against accidental unplugging. The cable clamp must be fixed on the rear part of the unit approximately 5 cm from the electrical outlet.



II. 3. Rear of unit

⑳ Ambient air intake and battery access cover

Incoming air is filtered by a foam pad.

The air intake must remain totally unobstructed.

The housing ⑳ contains a battery pack, NiCd 700 mAh type (8 elements of 1.2 V in series).

OSIRIS 2 can function on this internal battery pack or from the mains supply. The battery pack charges when the equipment is connected to the mains supply ⑲ via the special electrical supply unit.

Use only the mains adapter and the battery pack specified and supplied by Air Liquide Medical Systems. Using any other adapter or battery pack releases Air Liquide Medical Systems free of any responsibility.

A new battery will only provide maximum performance when it has been charged and discharged two or three times!

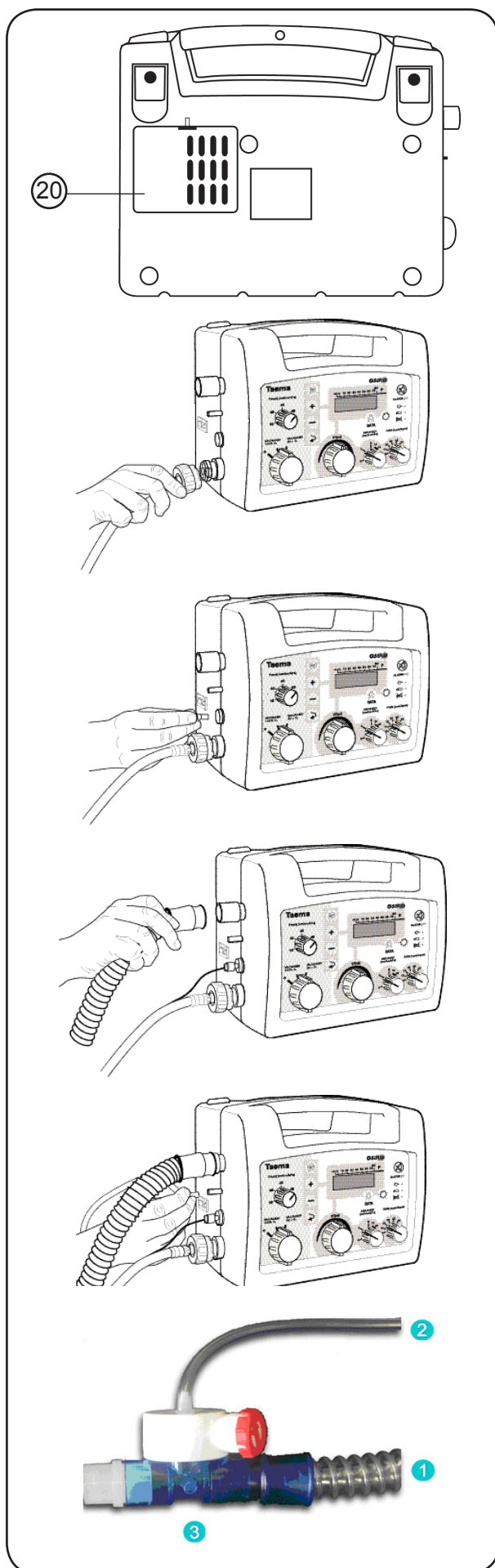
㉑ Manufacturer's plate

This plate indicates the serial number of the equipment, and CE_{0459} indicates that **OSIRIS 2** conforms to European directive 93/42/CEE for medical apparatus.

㉒ Attachment feet (for rails, beds, etc.).

㉓ Carrying handle

㉔ Label giving instructions for setting-up **OSIRIS 2**



III. SETTING UP THE UNIT

III. 1. Installing the battery

OSIRIS units are supplied with the battery not installed.

To install the battery:

- Remove the cover plate (20),
- Connect the battery and insert it in its housing,
- Reinstall the cover plate, ensuring that it is fully engaged.

III. 2. Connections

Oxygen supply to OSIRIS 2

- Connect the **OSIRIS 2** input to a **source of oxygen** via the O₂ supply tube.

If the oxygen is from a cylinder, the cylinder must be equipped with a reducer adapted to supplying medical oxygen.

The nominal supply of O₂ must be between 280 kPa (2.8 bar) and 600 kPa (6 bar).

⚠ Connect the gas supply hose to the ventilator connector before connecting it on the network (or cylinder) side. To disconnect (after shutting down the unit), start by disconnecting the hose from the network (or cylinder) connector.

Electrical supply connection

- When running off the mains supply, connect the special electrical unit (supplied by **Air Liquide Medical Systems**).

The electrical powersupply also charges the internal battery, whether OSIRIS 2 is in use or not (battery charging time: 10 hours).

Setting up the patient circuit

Two types of patient circuit can be used on the **OSIRIS** range.

Single-use patient circuit

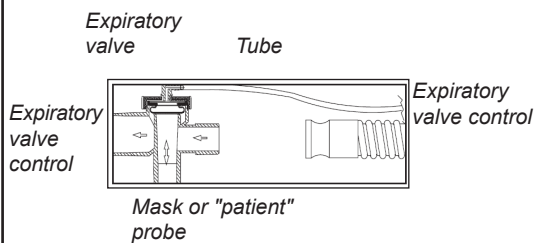
A single-use patient circuit, composed of:

- a single-use patient tube (1) together with its control tube (2),
- a single-use expiratory valve already connected to the tubes above (3).

All our single use patient circuits are assembled in their original packaging.

Setting up

- Connect one end of the ringed tube onto the outlet of the **OSIRIS 2** (standard conical outlet, 22 mm diameter).
- **Whenever possible, fit a new bacteriological filter onto the "patient" output of the expiratory valve.**



The expiratory valve (ref. KY133900) is for use with OSIRIS 2 exclusively.

Autoclavable patient circuit (optional)

An autoclavable patient circuit, composed of:

- A reusable patient tube (1) (blue silicone) together with its control tube (2),
- A reusable expiratory valve (3).

To carry out maintenance procedures on the patient circuit, refer to the user manual (§IV.4 for OSIRIS 2)

Setting up

- Connect one end of the ringed tube onto the outlet of the OSIRIS 2 (standard conical outlet, 22 mm diameter).
- Whenever possible, fit a new bacteriological filter onto the "patient" output of the expiratory valve.
- Connect the other end of the ringed tube to the input of the expiratory valve (see schema below).
- Connect the OSIRIS 2 control to the diaphragm of the expiratory valve via the small diameter open-ended tube. When the connections are finished check that the small diameter tube is not pinched.

Starting up

- Switch to the operating mode required; VAC/ACMV 100 % or VAC/ACMV Air + O₂ or VS-AI/PS.

Check that the alarm circuit is working when starting up OSIRIS 2. All the lamps should flash and an audible signal should sound.

- Set the Pmaxi alarm threshold. Then close off the patient outlet and check visually on the bargraph that the patient circuit pressure is limited to (Pmax) (Pmax adjustable from 10 to 80 cm H₂O).
- In VS-AI/PS mode, check that the selected pressure value (2nd line of the Pmax display) is close to the peak pressure displayed on the bargraph to be sure that the sensor is working correctly.
- Check that everything is working normally (see checklist before use).

The unit is ready and may be connected to the patient.

- Fix a mask, or intubation probe, or tracheostomy cannula to the expiratory valve (or to the « \updownarrow » connection of the expiratory valve if you are using an autoclavable patient circuit (diagram opposite))
- **Whenever possible, fit a new bacteriological filter onto the "patient" output of the expiratory valve.**

If the case of any abnormal functioning of OSIRIS 2, refer to the paragraph "Operating incidents"

III. 3. Adjusting OSIRIS 2

Choice of ventilation mode

The mode selector allows **OSIRIS 1 en** to be started up and for the ventilation mode most suited to the patient's needs to be selected: VC-VAC 100% O₂ mode, VC-VAC Air + O₂ mode, VS-AI mode.

When changing from the VS-AI/PS mode to VAC/ACMV Air + O₂ mode or VAC/ACMV 100% O₂ mode, the VT setting may be critical. A screen message "Adjust VT ?" will appear, plus an alarm. If an adjustment is not made within 7 seconds insufflation restarts with the displayed value of the previous setting.

Mode Volume Assisté Contrôlé (VC/VAC) Assisted Controlled Ventilation mode (VAC/ACMV)

The VAC/ACMV 100% and VAC/ACMV Air + O₂ modes are controlled and assisted controlled modes.

- In **VAC/ACMV 100% O₂** mode the FiO₂ supplied is 100 %.
- In **VAC/ACMV 100% Air + O₂** mode the FiO₂ supplied is about 60%.

A standard tidal volume is fed into the patient circuit on each inspiratory effort of the patient helped by a constant flowrate.

If there is no patient activity, the equipment ventilates automatically on set parameters (F mini, etc.).

Because the unit works with a "venturi" system, the FiO₂ supplied in the Air + O₂ position depends on patient ventilation:

- if $\dot{V} = 5$ L/min : 80 % +/- 10 % of O₂
- if $\dot{V} = 10$ L/min : 70 % +/- 10 % of O₂
- if $\dot{V} = 20$ L/min : 60 % +/- 10 % of O₂
- if $\dot{V} = 30$ L/min : 60 % +/- 10 % of O₂

As soon as the patient triggers a respiratory cycle, the « SPONT CYCLE » message is briefly displayed.

Setting the frequency

Frequency is set by turning the graduated knob ⑨.

Frequency can be set from 6 to 40 cycles/min.

This setting directly affects the V_T insufflated to the patient. It is therefore necessary to reset the V_T after each respiratory frequency setting, using the inspiratory flowrate setting knob ⑩.

Setting V_T ((VAC/ACMV 100% mode and VAC/ACMV Air + O₂ mode)

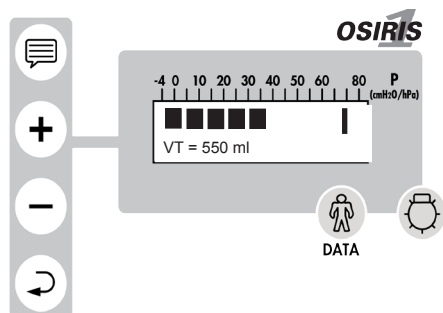
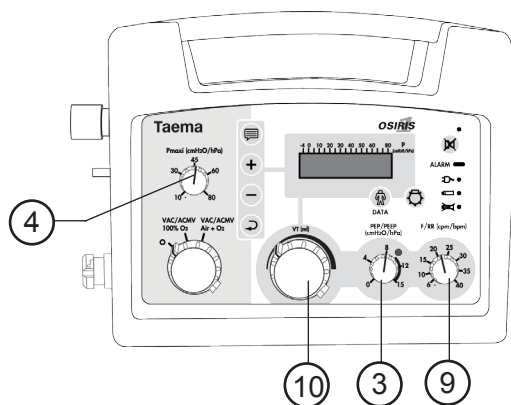
This setting is made by turning the inspiratory flowrate knob ⑩.

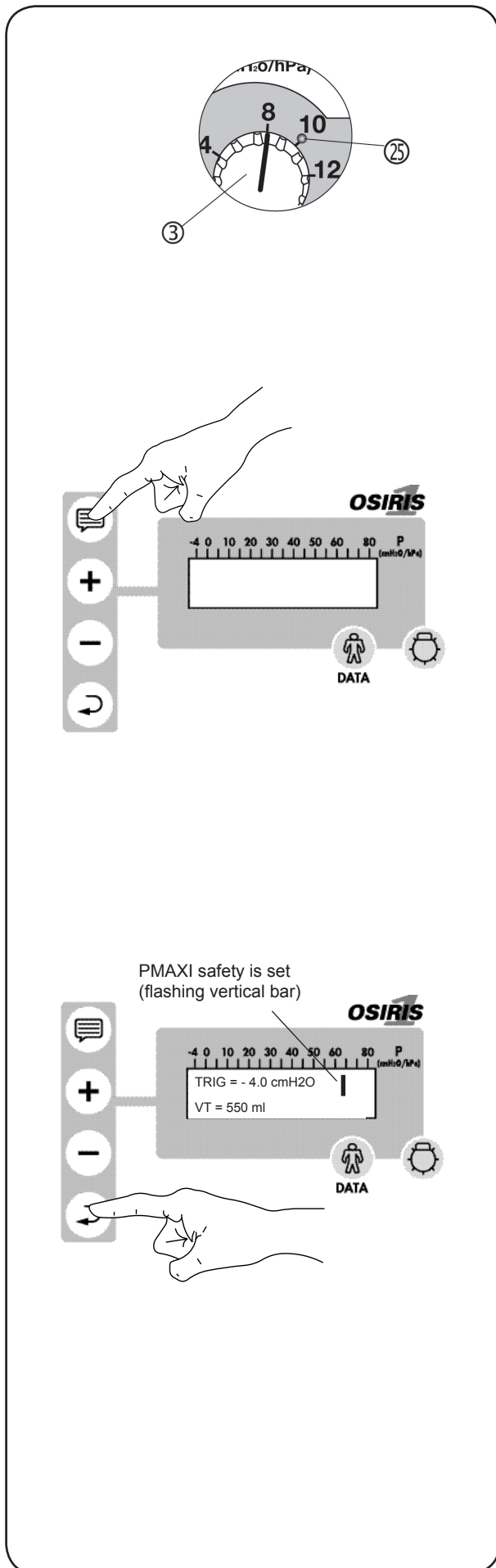
The setting range for V_T is a function of the inspiratory time setting (that is, the frequency and I/E ratio chosen).

V_T is continuously adjustable from 100 ml to more than 3000 ml.

The value of the VT parameter is displayed in the lower part of the **OSIRIS 2** screen.

When we switch from 100 % O₂ VAC mode to Air O₂ VAC, the current volume of the instruction displayed on the screen is slightly modified.





Therefore, the position of the settings button must be adjusted when we switch from one mode to another.

Setting the PEEP (Positive End Expiratory Pressure)

This setting is made by turning the graduated knob (3). The PEEP is adjustable from 0 to 15 cmH₂O.

A mechanical safety device (25) has been fitted to this knob to avoid any possible setting of PEEP > 10 cmH₂O. To set a PEEP higher than this value, press on the metal finger next to the knob.

Setting other ventilation parameters (inspiratory trigger, I/E ratio, Pmini alarm, Fmaxi alarm)

Press successively on the (3) button to display the name of the parameter to be set, on the first line of the screen:

- Inspiratory threshold trigger (TRIG)
 - Can be blocked (value = OFF)
 - Keeps its value between two « power on » switches
- I/E ratio (I/E)
- Pmini alarm threshold (Pmini)
- High frequency alarm threshold (Fmaxi).

Then set the parameter to the desired value using the (+) and (-) buttons.

Validate by pressing on the (↻) button and the setting will be stored by **OSIRIS 2**.

Repeat the operation for each parameter.

The I/E ratio setting directly influences the V_T insufflated to the patient. Therefore, after changing the I/E ratio, it may be necessary to reset the V_T using the inspiratory flowrate setting knob (10).

Setting the Pmaxi safety value

This setting is made by turning the graduated knob (4). Pmaxi can be set between 10 and 80 cmH₂O/hPa. The setting is indicated on the screen by a vertical line.

Each time the device is switched on the default values for the settings parameters are used: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, RRmax = 40 bpm, Pmin = 5 cmH₂O for software version V1.020 or earlier and 10 cmH₂O for software version V1.021 or later. To find out the software version installed, switch on **OSIRIS 2**. The message «OSIRIS VX.XXX» will appear during startup. The version number is X.XXX.

Pressure Support Ventilation (PSV)


PSV is a **pressure-assisted** spontaneous ventilation mode.


A constant positive pressure is maintained in the patient circuit with each inspiratory effort by the patient. The support flow is generated in order to maintain constant inspiratory pressure.


When the pressure support setting is less than the PEEP, a message appears on the screen. The pressure support must then be increased.

The inspiratory phase ends when an expiratory effort from the patient is detected, or the TI setting is reached.

FiO₂ in PSV mode depends on the ventilation parameters, resistance, and patient compliance. It remains between 65 and 95%.

 *When switching from PSV mode to VCV/ACMV Air + O2 or VCV/ACMV 100%, the VT setting can be important. A message 'Adjust VT?' appears on screen with an alarm. If the adjustment is not made within seven seconds, insufflation is resumed with the displayed VT value, which is based on the previous setting.*


 *As soon as the patient triggers a respiratory cycle, the message "CYCLE SPONT" is briefly displayed.*


 *When the respiratory cycle is initiated by the machine, the message "CYCLE CONTROL" is briefly displayed.*

Setting the Minimum Respiratory Rate

This is a continuous adjustment, performed by rotating the graduated knob **9**.

The frequency can be adjusted from 6 to 40 bpm.

 *In case of patient inactivity, the device automatically applies pressure-controlled ventilation according to the set parameters (F min, I/E, etc.).*

 *As stated in the 'expiratory trigger' paragraph, the Fmin setting affects the duration of the refractory period of the expiratory trigger.*

Adjusting the PEEP (Positive End-of-Expiration Pressure)

This adjustment is performed by rotating the graduated knob **3**.

The PEEP setting is adjusted continuously from 0 to 15 cmH₂O.

Note: A mechanical safety device is placed on this knob to prevent any accidental setting of PEEP > 10 cmH₂O.


To set a higher PEEP value, press the metal index pin located beside the knob.

Adjusting the pressure support

This adjustment is performed by rotating the inspiratory flow rate knob **10**.

The pressure is adjustable from 3 to 44 cmH₂O.

The value appearing on the second line is the pressure setting (PI max = pressure support + PEEP).

 *When the pressure support setting is less than the PEEP, a message appears on the screen. The pressure support must then be increased.*

Adjusting the other ventilation parameters (inspiratory trigger, I/E ratio, Pmin alarm, Fmax alarm)


Press the MENU key to access each of the settings to be adjusted in turn. The value appears on the first line of the screen:

- Inspiratory trigger threshold (TRIG.);
- I/E ratio (I/E);
- Pmin alarm threshold (Pmin);
- High frequency alarm threshold (Fmax).

Next, adjust the parameter displayed to the desired value using the keys **+** or **-**.

Confirm by pressing the key. OSIRIS 2 will then take the setting into account.

Repeat the operation for each parameter.

 *As stated in the 'Expiratory trigger' section, the I/E ratio setting affects the duration of the refractory period of the expiratory trigger.*

Adjusting the Pmax safety setting

This is a continuous adjustment, performed by rotating the graduated knob **4**.

Pmax is adjustable from 10 to 80 cmH₂O (hPa).

The setting is displayed directly on the screen of the device, represented by a vertical line.

Expiratory trigger

The expiratory demand is based on the detection of pressure variations during the inspiratory phase.

At the beginning of insufflation, **OSIRIS 2** has a refractory period, during which the expiratory trigger may not be triggered.

The duration of this refractory period varies according to the duration of the inspiratory time: it is equal to half of the inspiratory time setting, with a minimum limit of 300 ms and a maximum limit of 1000 ms.


To limit any incompatibility between patient and machine, the minimum frequency setting should be slightly less than that of the patient (approximately 20% less), which will give the best possible adjustment of the refractory period.

This refractory period, moreover, has the advantage of ensuring at least a certain minimum inspiratory time, and therefore at least a certain minimum tidal volume for any patient who might tend to cut his or her inspiratory time too short.


If the practitioner wishes to place top priority on this safety feature, note that the refractory period may be deliberately extended (although only up to one second) by lowering the frequency setting or by increasing the value of the I/E ratio.


This safety feature is useful in an emergency and transport ventilator, where monitoring is bound to be more limited than on a resuscitation ventilator.

As an indication: on **OSIRIS 2**, this refractory period is at its maximum (1000 ms) for any frequency setting less than or equal to 10 bpm (case I/E = 1/2), and for any frequency setting less than or equal to 15 bpm (case I/E=1/1).

 Each time the device is powered up, the default settings are used: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmax = 40 bpm, Pmin = 5 cmH₂O for software versions V1.020 or earlier, and 10 cmH₂O for software versions V1.021 or later.

III. 4. Display of frequency and I/E ratio measured by **OSIRIS 2**

OSIRIS 2 displays measured values of the I/E ratio and respiratory frequency **du patient** when the button is pressed successively.  Parameters are displayed in the upper part of the screen for 5 seconds.

 The respiratory frequency measured by **OSIRIS 2** can, in certain cases (respiratory cycles started by the patient), be greater than the frequency set on the unit.

V. DO NOT FORGET

IV. 1. Safety and protection

IV.1.1. Additional air inlet

A valve allows the patient:

- to breath ambient air via **OSIRIS 2** if the unit is stopped (voluntarily or accidentally),
- and, to breath ambient air if the ventilation flowrate is insufficient.

IV.1.2. Pmaxi safety

Pmaxi safety allows pressure limitation and therefore avoids any barotrauma (inspiratory phase stopped, proceeding to expiratory phase when the set threshold is exceeded). This can be set to between 10 and 80 cm H₂O.

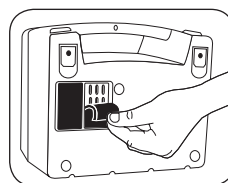
IV.1.3. Pmax safety valve

This limits the pressure in the patient circuit to 90 mbar (cmH₂O) in the event of a Pmaxi safety failure.

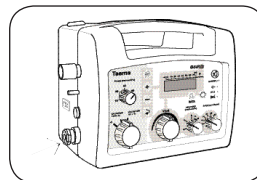
IV.1.4. Gas filtering


This is assured by:

- a foam pad on the ambient air intake.




- a nylon filter on the O₂ supply.



 A bacteriological filter (type Pall BB50) can be fitted either on the patient circuit output connection or on the "patient" outlet of the expiratory valve.

IV. 2. Alarms

Pmini alarm: Intermittent audible and visual alarms will be activated if pressure in the patient circuit does not reach the set Pmini value (from 5 to 10 mbar (cmH₂O)) during 2 respiratory cycles.

The audible alarm may be inhibited for 2 minutes by pressing on the  button.

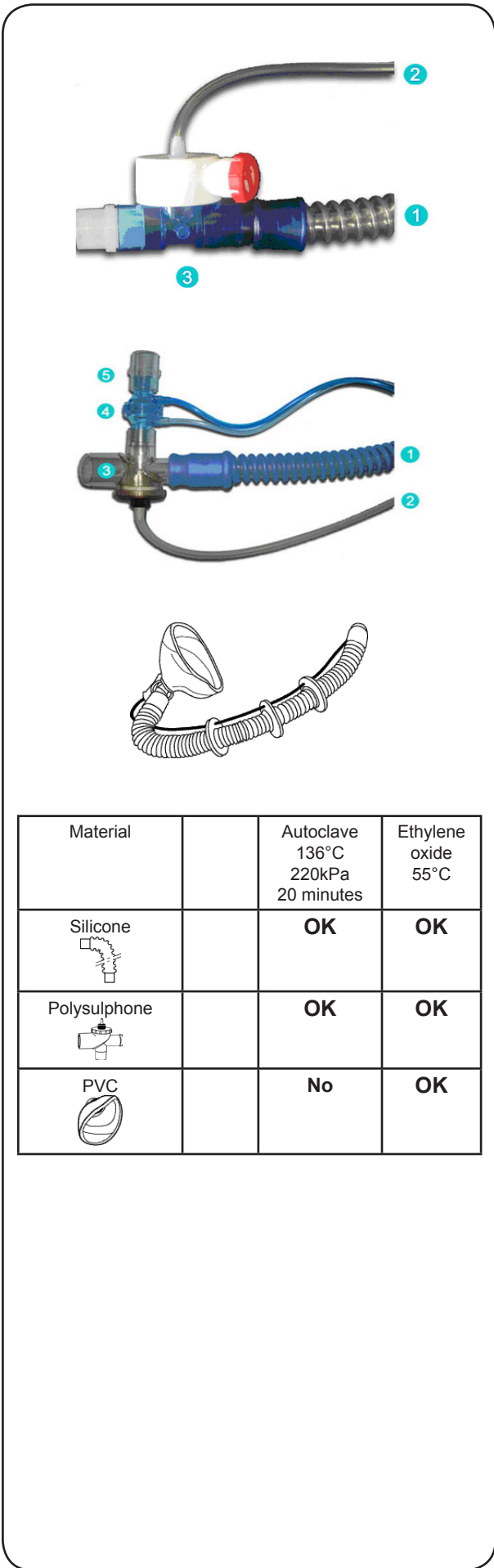
Failure/Message	Audible signal	Probable cause	Proposed corrective action
F max ALARM	Intermittent	The respiratory rate measured by OSIRIS is higher than the Fmax threshold set by the user	Increase the value of the alarm threshold or resolve the problem of tachypnea
		Autotriggering of the inspiratory trigger	Decrease the sensitivity of the inspiratory trigger
PI < Pmin ALARM	Intermittent	The pressure in the patient circuit does not exceed the threshold (PEEP + Pmin) set by the user for inspiration, for at least 2 respiratory cycles	Decrease the Pmin threshold, or increase the set VT, or the set PI.
		Patient circuit leak	Ensure the connections are leaktight
		Leak at expiratory valve level	Fit the diaphragm correctly or replace it
		Probe's cuff not leaktight	Inflate the probe's cuff and check that it is leaktight
		No O ₂ supply, O ₂ cylinder empty	Connect the O ₂ or replace the O ₂ cylinder
		Expiratory valve control tube clamped	Check the expiratory valve control tube
Pmax ALARM	BEEP	The pressure in the patient circuit has reached the set Pmax value, for one or two respiratory cycles	
Pmax ALARME	Intermittent	The pressure in the patient circuit has reached the set Pmax threshold value, for at least three respiratory cycles	Increase the alarm threshold value or decrease the set VT or the set PI
Machine anomaly. Ventilation shutdown. Patient exposed to ambient air	Continuous	Electronic failure	Contact the technical department
P. max anomaly	Intermittent	Electronic failure	Ventilation can continue but without pressure monitoring Monitor the patient closely. Contact the technical department




Failure/Message	Audible signal	Probable cause	Proposed corrective action
FLAT BATTERY	Intermittent	Flat battery	Ventilation can continue but the unit may shut down at any time. Switch immediately to the electrical power supply or install a charged battery.
PEEP > 20 cmH ₂ O	Intermittent	Expiratory valve incompatible with the respirator	Ensure that the expiratory valve used is compatible with OSIRIS (ask us)
		Patient valve outlet obstructed	Check that nothing is hindering the patient's expiration
ONE BUZZER OUT OF SERVICE	Intermittent	One of the two buzzers is damaged	Contact the technical department
CHECK SENSOR	Intermittent	1 or 2 pressure sensors damaged	Contact the technical department
DISCONNECTION	Intermittent	The patient has been disconnected	Reconnect the patient
		Incorrect connection of one of the elements of the patient circuit	Ensure that the connections are leaktight
CLOCK BATTERY OUT OF SERVICE	NO	Lithium battery nearly flat	Ventilation continues. Risk of incorrect event dating in black box. Contact the technical department
CALIBRATION PROBLEM	Intermittent	Calibration failure during ventilation	Ventilation continues with the default parameters. Contact the technical department
BUZZERS OUT OF SERVICE	NO	Damaged buzzers	Ventilation continues without audible alarm Contact the technical department
Start-up problem		Flat battery	Connect to the electrical power supply or install a charged battery
		Unit failure	Contact the technical department
Minute ventilation less than the set minute ventilation		Ambient air inlet obstructed	Release the ambient air inlet Replace the foam filter
LED is flashing		Battery missing or out of service	Install a new battery

IV. 3. Operating incidents

OBSERVATIONS	PROBABLE CAUSES	CORRECTIVE ACTION
No ventilation	<ul style="list-style-type: none"> • Patient disconnected * • Leak in the patient circuit * • Control pipe clamped * • No oxygen supply * 	<ul style="list-style-type: none"> • Check the seal of the mask or probe • Check the patient circuit • Check the control tube • (its fitting, wear and tear, etc.) • Check the connections and the oxygen source
Start-up problem	<ul style="list-style-type: none"> • Mode selector in Off position • Microprocessor board battery out of service • Device fault 	<ul style="list-style-type: none"> • Switch the mode selector to one of the 3 operating positions • Contact A.S.D • Contact A.S.D
No start-up with audible and visual signal	<ul style="list-style-type: none"> • Battery flat 	<ul style="list-style-type: none"> • Change the battery or recharge it.
Ventilation still insufficient	<ul style="list-style-type: none"> • Ambient air inlet obstructed • Leak in patient circuit * 	<ul style="list-style-type: none"> • Clear the air inlet • Replace the foam filter • Check the patient circuit
Pmin <ul style="list-style-type: none"> • The battery LED is flashing • The Pmin alarm is permanently triggered 	<ul style="list-style-type: none"> • Battery failure if the device is used with internal batteries • Pmin incorrectly set 	<ul style="list-style-type: none"> • Charge the batteries, change them if they are defective • Reset the Pmin threshold

* The fault is signaled by the PMINI alarm




Material		Autoclave 136°C 220kPa 20 minutes	Ethylene oxide 55°C
Silicone 		OK	OK
Polysulphone 		OK	OK
PVC 		No	OK


IV. 4. Cleaning, Disinfection, Sterilization

IV.4.1. Single-use patient circuit

A single-use patient circuit, which is composed of:

- A single-use patient tube (1) together with its control tube (2);
- A single-use expiratory valve already connected to the tubes above (3).

 All our single use patient circuits are assembled in their original packaging.

 Three single-use patient circuits (KG019900) are delivered together with the ventilators.

IV.4.2. Autoclavable patient circuit (optional)

- Clean the patient circuit with soapy water or with a cleaning solution..

 Do not use powerful solvents (ether, acetone, etc.).

- Disinfection of the patient circuit may be made by immersion in a disinfecting solution, **after cleaning**.
- Steam sterilize the patient circuit, following the instructions in the adjacent table.
- Bacteriological filter: It is advisable to change the bacteriological filter on the insufflation output connection at least each time the patient circuit is sterilized, or each time the equipment is connected to a new patient.

IV.4.3. OSIRIS 2

- The unit may be cleaned with a cloth dampened with soapy water, avoiding any risk of water entering the apparatus (electronic circuitry may be damaged), then wipe with a dry cloth or a cloth impregnated with a water/ alcohol solution.
- Disinfection of the outer surfaces of the unit may be made with a spray such as Surfanios® (adhering closely to the manufacturer's instructions, especially dosage) or with cloths impregnated with an alcohol-based disinfecting solution.
- **OSIRIS 2** may be sterilized with a formaldehyde gas unit.

Procede as follows:

- Connect the **OSIRIS 2** to the sterilizing unit via the ambient air connection (20) on the rear of the ventilator,
- Set button f to 20 c/min,
- Run the sterilizing unit according to its manufacturer's instructions.

It is imperative to use air which is extremely clean and free of any trace of oil or water.

Sterilization with formol using any other procedure than that described above may cause formol crystallization and stop OSIRIS 2 working.

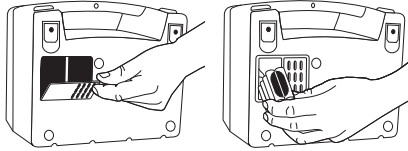
IV. 5. Maintenance

IV.5.1. By the user


- Before each use, check the patient circuit (**expiratory valve, expiratory diaphragm valve, etc.**), the oxygen supply tube, and the general condition of the external electrical cable...

Also check that the "X" indicator is not lit.

- Replacing the battery-pack
 1. Remove the cover;
 2. Remove the battery pack and its connector,



3. Disconnect the battery pack and replace it with a new (or charged) battery pack,
4. Replace the battery pack and its connector in its housing,
5. Replace the cover, pressing until it clicks shut.

 If the unit is not running off the mains supply when the battery pack is changed, **OSIRIS 2** restarts with these default values: $TRIG = -1 \text{ cmH}_2\text{O}$, $I/E = 1/2$, $RR_{max} = 40 \text{ bpm}$, $P_{min} = 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ for software version V1.020 or earlier and $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ for software version V1.021 or later.

IV.5.2. Prolonged storage or unit not in use


If your **OSIRIS** ventilator will remain unused for a period exceeding one month, its battery should be removed and placed in storage according to the following recommendations:

- Charge the battery fully before storage.
- Recharge the battery at least once every six months.
- Store the battery in a location at moderate temperature. Heat tends to increase the rate of discharge, as shown in the table below:

Storage temperature	Battery self-discharge rate
0 °C	10 % / month
20 °C	20 % / month
40 °C	40 % / month

If completely discharged, the battery can be reactivated by applying the following procedure:

- If the battery lost its charge whilst connected to your **OSIRIS** ventilator, run four or five complete charge/discharge cycles.
- If the battery lost its charge during storage (disconnected), perform a full charge.
- In all cases, check battery life after reactivation under the following ventilation conditions: ACMV 100%, frequency = 20 c/min, I/E ratio = 1/2 and tidal volume = 500 ml. You should obtain 6 to 12 hours of battery operation.

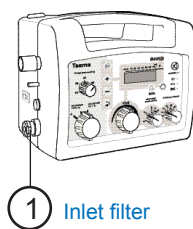
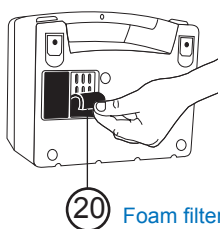
 When the battery is completely discharged, you can always operate your **OSIRIS** ventilator using the charging cable (supplied).

IV.5.3. By technicians

These operations must be made by technicians who have received the appropriate training.

Every year

- Replace:
 - The various filters of the unit (foam filter on ambient air intake ②, O₂ filter ①, etc.)
 - The internal battery pack,



- Carry out a complete check on **OSIRIS 2**

For more details refer to the Maintenance manual.

IV. 6. Accessories

The accessories used with **OSIRIS 2** must:

- be oxygen compatible,
- be biocompatibles,
- conform to the general requirements of EN 60601-1 and of directive 93/42/CEE,
- and not be antistatic or conductors of electricity.

The use of accessories which do not conform to the above descriptions releases **Air Liquide Medical Systems** from any responsibility in the event of an incident.

Accessories referenced by **Air Liquide Medical Systems** or included in the batch of accessories delivered with the equipment conform to these requirements.

Electromedical apparatus associated or used with **OSIRIS 2** must conform to the requirements of the directive 93/42/CEE (medical equipment).

The apparatus is delivered with:

1 transportation case	KF006500
3 single-use patient circuits	
1 NiMH battery pack	KY564600
1 mains/charger adapter	KY564800
1 adult mask	KM030000
1 child's mask	KM030100
1 3 m O ₂ tube with fixed connector	BF030200

Optional accessories:

1 stand for OSIRIS 2	KA004600
1 autoclavable patient circuit	KG018700
1 autoclavable expiratory valve	KY133900
20 single-use patient circuits	KG020300
1 articulated arm, chrome	KB005200
1 wheeled base	KB005000
1 Ambulance compatible wall-support	KY581900

IV. 7. Waste disposal

All waste products coming from **OSIRIS 2** (the patient circuit, etc.) must be disposed of according to the appropriate procedures of the hospital.

IV. 8. Disposal of equipment

To protect the environment, all equipment disposal must be made according to the appropriate procedures of the hospital. Besides, traceability being imposed by the **CE** marking, it is obligatory to communicate the disposed equipment's serial number to **Air Liquide Medical Systems** technical department.

V. TECHNICAL DESCRIPTION

V. 1. Operational principles

OSIRIS 2 is a frequency controlled ventilator (from 6 to 40 cycles/min), with adjustable I/E ratio (from 1/1 to 1/3 by steps of 0.5.).

The gas supplied may be pure oxygen or a mixture of ambient air/oxygen (FiO_2 at about 60%).

The PEEP can be adjusted from 0 to 15 hPa (cmH_2O). An adjustable Inspiratory Trigger level from -4 to -0.5 cmH_2O (in steps of 0.5 cmH_2O) assures maximum patient comfort.

An adjustable minimum pressure alarm (5 to 10 cmH_2O above the PEEP level, in steps of 1 cmH_2O), as well as an adjustable Fmaxi alarm (from 20 to 60 cpm, in steps of 5 cpm) and an adjustable Pmaxi safety alarm (from 10 to 80 cmH_2O) guaranteeing sure and efficient ventilation

The device is also fitted with:

- an ambient air inlet valve which allows the patient to breathe freely through the device should a breakdown occur,
- a safety valve calibrated to 90 mbar (cmH_2O).

V. 2. Technical characteristics

- Pressure displayed by bargraph of - 4 to 80 cmH_2O ($\pm 1 \text{ cmH}_2\text{O}$).
- Pneumatic supply: from 280 kPa (2.8 bar) to 600 kPa (6 bar).
- Electrical supply for alarms: battery pack, type NiMH 700 mAh. (8 elements of 1.2 Volt in series).
- Battery autonomy: 12 hours (VAC/ACMV 100 %, frequency = 20 c/min, I/E ratio = 1/2 and $V_T = 500 \text{ ml}$).
- Input: 230 V ~ / 50 Hz Output 15 V --- 6 W or 110 V ~ / 60 Hz Output 15 V --- 6 W (consult us).
- Electrical class: Class II
- Type of apparatus: Type B
- Power loss protection: Assured by the "Mains supply fault" alarm.
- Consumption in use:

- The unit alone: 1 l/min.
- In total: patient consumption + consumption of unit.

Example of consumption:

- For an adult, the average consumption is 6 l/min of gas (air or oxygen).
- The consumption of the unit is fixed at 1 l/min..
- In the case of the use of a type B compact cylinder, the cylinder volume can be 5 litres. The gas being compressed to 200 bar, there is, in this case, 1000 litres of gas available.
- In the case of our example we have available therefore an autonomy of about 2 hours and 20 minutes if the ventilation is made at a concentration of 100 % oxygen.
- Inspiratory and expiratory resistance of complete system: (reusable circuit without bacteriological filter):

Flowrate	Insp R (cmH_2O)	Exp R (cmH_2O)
30 L/min	1.6	0.2
60 L/min	3.4	0.5















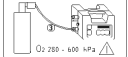

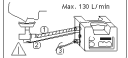
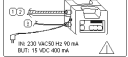



- Flowrate and volume measurements are given in ATPD.
- Mode of operation: Continuous service
- Operating temperature limits: from -18°C to $+50^\circ\text{C}$ (relative humidity < 95 %).
- Storage temperature: from -40°C to $+60^\circ\text{C}$ (relative humidity < 95 %).
- For use in atmospheric pressure: from 700 to 1060 mbar.
- Size L x W x H = 250 x 210 x 170 mm
- Weight: 5.0 kg
- Volume of patient circuit with a standard 1500 mm tube: 570 ml for the tube + 10 ml for the valve.

V. 3. REGULATIONS AND STANDARDS

- Directive 93/42 EEC concerning medical devices
- Directive 95/54/CE
- Standard EN 60 601-1 and its collateral standards concerning the safety of electromedical devices.
- Standard EN 794-3 and its collateral standards concerning transport and emergency ventilators.
- EN 1789: Medical transport vehicles and their equipment

Year of **CE**-marking : 1999

V. 4. Symbols and abbreviations

$P_{EHP/PEEP}$ (cmH ₂ O/hPa)	Positive End Expiratory Pressure.		Setting button: increases the selected parameter value.
A.S.S.	After Sales Service.		Setting button: reduces the selected parameter value.
I/E	Inspiratory time/Expiratory time ratio		Validation button: validates a changed ventilation parameter value.
F/RR (cpm/bpm)	Respiratory frequency (cycles per minute).		Button for displaying patient parameters during ventilation (f and I/E).
P (cmH ₂ O/hPa)	Pressure value (in cmH ₂ O or hPa)		Screen highlighting
	Important: Consult accompanying documents.		Audible alarm inhibit
	Type B apparatus	ALARM	Visual alarm indicator
	Class II apparatus (double insulation)		Mains supply operation indicator
	Conforms to directive 93/42/CEE (established by organization No. 0459).		Battery supply operation indicator
IP34	Protected against penetration by solids of diameter greater than or equal to 2.5 mm and against water-spray ingress.		Limited battery autonomy indicator (≤ 60 minutes)
	Do not grease.		Oxygen supply (③ : fixed O ₂ outlet)
	Fire risk. Keep aware from all inflammable materials or liquids.		Patient connection (① : patient circuit; ② : expiratory control valve circuit)
P_{maxi} (cmH ₂ O/hPa)	Maximum operating pressure setting (in cmH ₂ O or hPa).		Electrical supply
0	Stop		Sense of gas circulation
$V_{AC}/ACMV$ 100% O ₂	Ventilation in VC - VAC mode with an FiO ₂ of 100 %.		see § concerning internal electrical supply.
$V_{AC}/ACMV$ A ₁ + O ₂	Ventilation in VC - VAC mode with an FiO ₂ > 50 % (O ₂ / ambient air mixture).	e2	Compliance with Directive 72/245/EEC and 95/54/EC under homologation number 03090.
	Selection button for parameters to set (other than V _T , frequency and PEEP), that is: I/E, inspiratory trigger, P _{mini} and F _{maxi} .		

Material in direct or indirect contact with the patient

Reducer:

- Technopolymer
- Nitrile
- Brass
- Phosphated steel
- Stainless steel

Flowrate valve:

- Steel
- Nitrile
- Stainless steel
- Aluminium
- Brass
- Delerin
- EPDM

Safety valve:

- Aluminium
- Silicone
- Stainless steel
- Brass

Electro-distributor:

- Aluminium
- Stainless steel
- POM
- Nitrile

Output connector assembly:


- Nitrile
- Stainless steel
- Silicone

Air intake assembly:

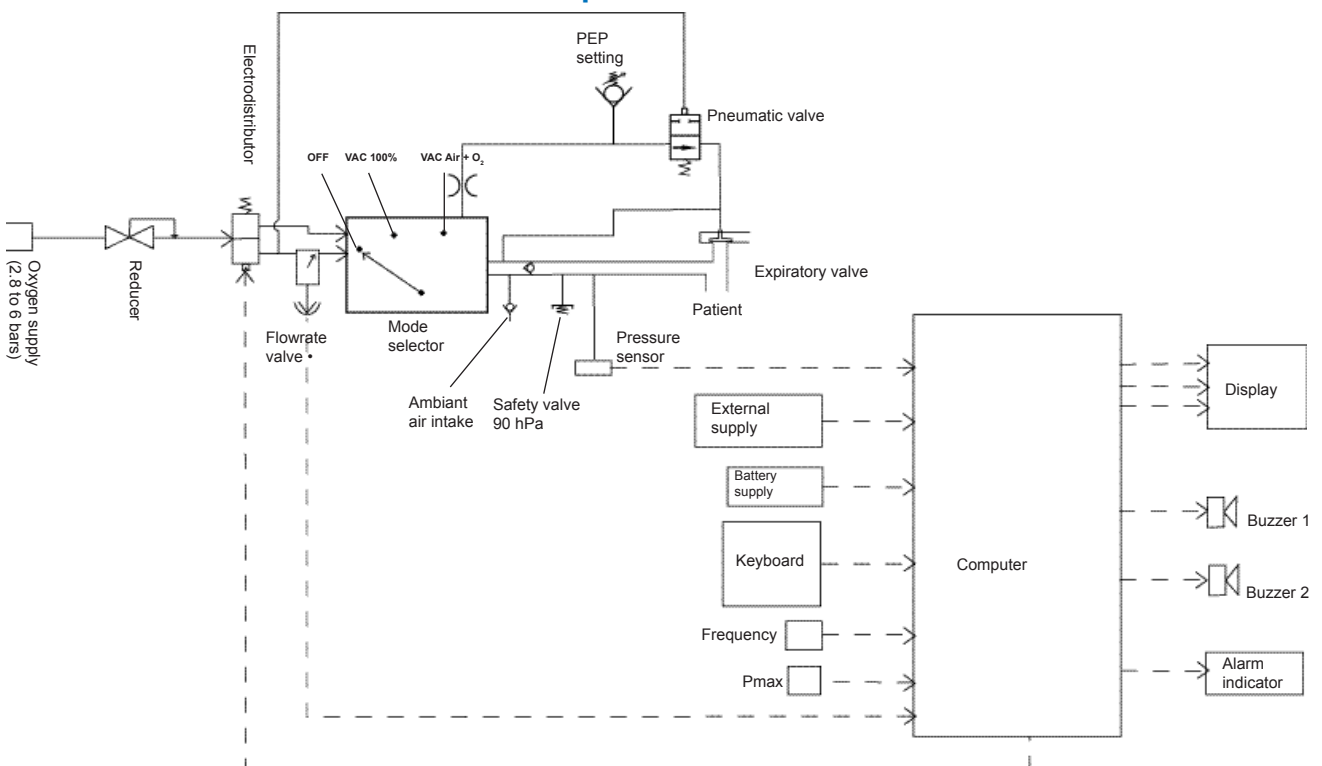
- ABS - VO
- Bulpren
- PVC

Tubing:

- Rilsan
- Medical polysulphone
- Polyurethane

 **OSIRIS 2** and its associated accessories do not contain any Latex.

Pneumatic operation schematic



The details given in this section are for information purposes only.

In the interest of constantly improving our products, we reserve the right to incorporate any modification considered useful.

CHECK-LIST: Before use / Return from maintenance

	Yes Done	No Not done
<ul style="list-style-type: none"> • Check that the mains supply cable and the pipes (patient circuit, expiratory valve, expiratory valve control tube and the oxygen supply pipe, etc.) are in a satisfactory general condition. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Connect a gas supply to OSIRIS 2 from an oxygen source via an oxygen supply tube. Then check that the supply pressure is between 280 kPa (2.8 bar) and 600 kPa (6 bar) inclusively using a pressure monitoring system or an independent control pressure gauge. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • If using an oxygen cylinder, this must be equipped with reducer. Check that the supply pressure is between 280 kPa (2.8 bar) and 600 kPa (6 bar). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Connect the patient circuit (cf Pages 7 and 8). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Switch the device on (switch in VAC/ACMV 100%, VAC/ACMV Air + O2 or VS-AI/PS). An audible and visible signal will be activated. Check that the "⊗" LED is not lit. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Open the patient output and check that the pressure read on the bargraph is lower than 10 cmH₂O. The Pmini alarm must activate after 2 cycles have occurred. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Close off the patient outlet, and check that the PMAX audible and visual alarm is activated. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Disconnect the electrical power-supply. Check that the unit switches over to battery supply without stopping ventilation.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Connect OSIRIS 2 to the patient. The apparatus is ready to be used. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1st year

Date:

Number of hours:

Technician's name:

.....

Signature
and
stamp:

2nd year

Date:

Number of hours:

Technician's name:

.....

Signature
and
stamp:

3rd year

Complete maintenance

Date:

Number of hours:

Technician's name:

.....

Signature
and
stamp:

4th year

Date:

Number of hours:

Technician's name:

.....

Signature
and
stamp:

5th year

Date:

Number of hours:

Technician's name:

.....

Signature
and
stamp:

6th year

Complete ADR maintenance

Date:

Number of hours:

Technician's name:

.....

Signature
and
stamp:

7th year

Date:

Number of hours:

Technician's name:

.....

Signature
and
stamp:

8th year

Date:

Number of hours:

Technician's name:

.....

Signature
and
stamp:

Maintenance form

OSIRIS 2 NO.:

.....

In service on :

.....

.....

Maintenance assured by:

.....

.....

.....

Your distributor:

.....

Address:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Telephone :

.....

Preventive maintenance of equipment must be done according to instructions given by the manufacturer in maintenance manuals and possible updates.

Operations must be performed by technicians who have received appropriate training.

Use only original spart parts.

On request, the supplier will make available: circuit diagrams, component lists, technical descriptions, or any other information useful to qualified technical personnel, to repair parts of the equipment stated as repairable by the manufacturer.



Manufacturer:
Air Liquide Medical Systems
 Parc de Haute Technologie
 6 rue Georges Besse CE 80
 92182 Antony CEDEX - FRANCE
 Tél : 33 (0)1 40 96 66 00
 Fax : 33 (0)1 40 96 67 00

Website:
www.airliquidemedicalsystems.com
 Hotline:
ALmedicalsystems.services@airliquide.com

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

UTILIZACIÓN DE OXÍGENO

Respete las instrucciones de seguridad relativas a la utilización de oxígeno:

- No fume,
- No se acerque a fuentes de chispas ni a objetos incandescentes,
- No engrase los materiales de puesta en marcha.

Alimentación eléctrica

- Compruebe que la tensión de la toma de la red utilizada corresponde a las características eléctricas del aparato.
- Antes de utilizar el aparato por primera vez y/o reemplazar el pack batería, es necesario efectuar una carga completa de los mismos (aproximadamente 10 horas).
- Este ventilador pulmonar no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables.
- Este aparato está en conformidad con la norma armonizada EN 60601-1-2 relativa a la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos y a las prescripciones particulares de la EN 794-3 relativa a los ventiladores de urgencia, pero su uso puede resultar afectado si se utilizan en su entorno aparatos de diatermia, de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia de onda corta o teléfonos celulares, y de modo general por interferencias electromagnéticas que superen los niveles establecidos por las normas EN 60 601-1-2 y EN 794-3.
- No utilice OSIRIS 2 en un entorno específicamente magnético (RMN, ...).
- Este aparato está en conformidad con las normas de protección de la directiva 93/42/CEE.
- Una batería nueva sólo alcanza un rendimiento óptimo tras haber sido cargada y descargada dos o tres veces!

Alimentación de gas del aparato

- Alimente el aparato a partir de fuentes gaseosas (tomas murales, ...) a una presión de 280 kPa (2,8 bares) a 600 kPa (6 bares).

Puesta en servicio del aparato

- Antes de cada utilización, compruebe el buen funcionamiento de la alarma sonora y visual, y efectúe las verificaciones que figuran en el anexo (página 19).

Utilización y mantenimiento del aparato

En conformidad con la norma EN 60 601-1 (Anexo A 6.8.2.b):

«El fabricante, los técnicos encargados del montaje y la instalación y el importador sólo aceptan responsabilidades por seguridad, fiabilidad y características técnicas de la unidad si:

- el montaje, las extensiones, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido efectuados por personal autorizado por ellos,
- L'installation électrique du local correspondant est en la instalación eléctrica del local correspondiente cumple las normas CEI,
- el aparato se utiliza de acuerdo con sus instrucciones».

Si los repuestos utilizados para el mantenimiento periódico por un técnico autorizado no cumplen los requisitos del fabricante, éste queda libre de toda responsabilidad en caso de fallo.

- No abra el aparato cuando esté enchufado a la red.
- Este ventilador pulmonar no debe utilizarse con gentes anestésicos inflamables ni con productos explosivos.
- No utilice conductos ni tubos, antiestáticos ni microconductores de electricidad.

- **OSIRIS 2** no puede utilizarse con un paciente sin vigilancia.
- No utilice **OSIRIS 2** en una cámara hiperbárica.
- Para obtener un funcionamiento correcto de **OSIRIS 2**, mantenga las entradas de aire situadas en el panel trasero del aparato libres de cualquier obstáculo para facilitar la circulación del aire.
- En caso de presencia de atmósfera peligrosa o explosiva, es imprescindible que **OSIRIS 2** funcione en posición VAC/ACMV 100 % O₂.
- El fabricante ha previsto la mayoría de los problemas de funcionamiento posibles del aparato, y normalmente, el sistema de vigilancia integrado los cubre. Sin embargo, se recomienda que, en caso de dependencia total del paciente, se tenga a mano un dispositivo auxiliar como un resucitador manual (IM5, ...).
- Un ajuste del umbral de disparo inspiratorio adaptado a las necesidades del paciente (paciente agitado, ...) así como una vigilancia del buen estado del circuito de paciente garantizan una ventilación eficaz.
- La utilización de un accesorio no conforme con las normas de seguridad de **OSIRIS 2** puede provocar una reducción del nivel de seguridad del sistema resultante. Los factores que se deben considerar al elegir el accesorio son su utilización a proximidad del paciente, su conformidad con la norma EN 794-3 y con las recomendaciones que figuran en los documentos adjuntos.

Utilización de la ventilación no invasiva

- Para garantizar la eficacia de la ventilación con la mascarilla para el beneficio del paciente se requiere un perfecto conocimiento de **OSIRIS 2** y de la fisiopatología respiratoria.

Debido a las fugas (a veces inevitables) inherentes a la mascarilla, los volúmenes inspirados pueden diferir sensiblemente de los ajustados.

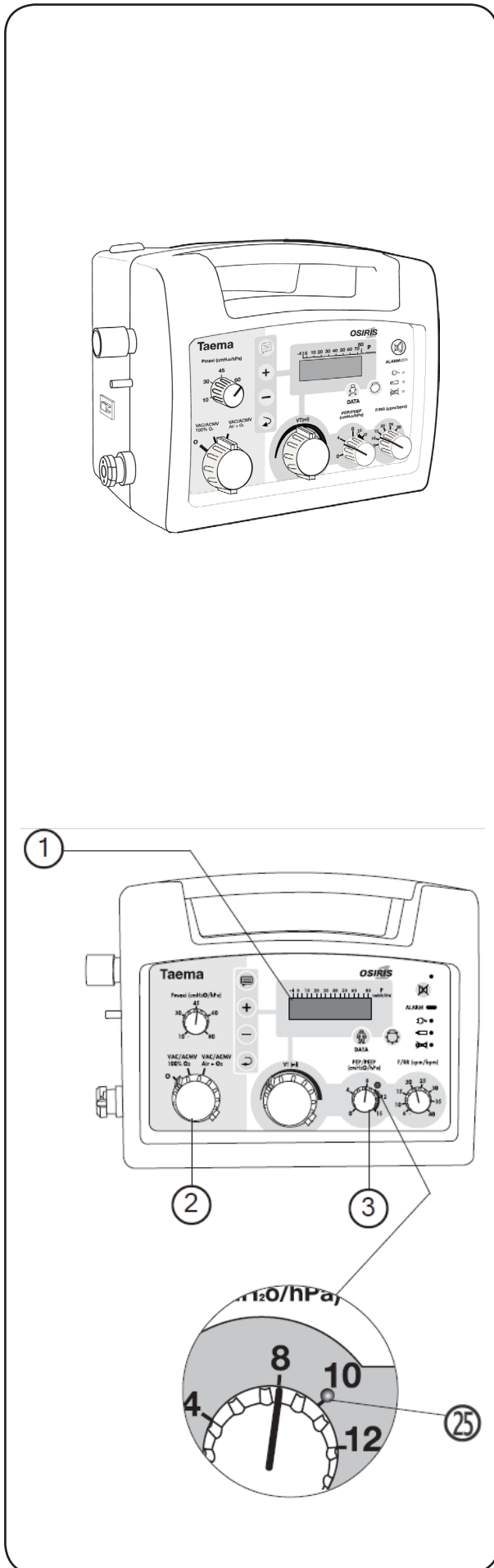
Para ciertos tipos de utilización, se recomienda utilizar **OSIRIS 2** con un monitor en conformidad con la reglamentación en vigor.

Limpieza y mantenimiento del aparato

- No utilice polvos abrasivos, alcohol, acetona ni otros disolventes fácilmente inflamables.
- **OSIRIS 2** se debe revisar periódicamente. Para planificar y anotar las operaciones de mantenimiento, consulte la ficha de mantenimiento en anexo.

- Sólo las personas que hayan leído y comprendido este manual en su totalidad están autorizadas a manipular y utilizar **OSIRIS 2**.
- Este manual se ha redactado con objeto de proporcionar toda la información necesaria para utilizar **OSIRIS 2**, pero no sustituye la prescripción médica indispensable para los ajustes adaptados a las necesidades del paciente.
- La alarma sonora de OSIRIS 2 está destinada a un facultativo situado en las proximidades del paciente. La distancia máxima de alejamiento y el nivel sonoro de la alarma deben por lo tanto ser determinados por el usuario en función del entorno.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD	1
I. INTRODUCCIÓN	3
II. DESCRIPCIÓN Y AJUSTES	3
II. 1. Descripción de la parte delantera	3
II. 2. Descripción de la parte lateral destinada a las conexiones eléctricas y neumáticas	5
II. 3. Descripción de la parte trasera	6
III. PUESTA EN SERVICIO	7
III. 1. Instalación de la batería.....	7
III. 2. Conexiones	7
III. 3. Ajuste de <i>OSIRIS 2</i>	9
<i>III. 4. VISUALIZACIÓN DE LA FRECUENCIA Y DE LA RELACIÓN I/E MEDIDAS POR OSIRIS 2</i>	<i>12</i>
IV. INFORMACIÓN ÚTIL	13
IV. 1. Seguridad y protección	13
IV. 2. Alarmas	13
IV. 3. Problemas de funcionamiento	14
IV. 4. Limpieza - Esterilización.....	15
IV. 5. Mantenimiento	16
IV. 6. Accesorios	17
IV. 7. Modo de eliminación de los componentes desechables	17
IV. 8. Modo de eliminación del equipo	17
V. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	18
V. 1. Principio de funcionamiento	18
V. 2. Características técnicas	18
V. 3. NORMAS	18
V. 4. Símbolos - Abreviaturas	19
VI. ANEXO	20
Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente	20
Esquema neumático de funcionamiento	20
Lista de comprobación antes de la utilización / retorno de mantenimiento	21
Ficha de mantenimiento	22



I. INTRODUCCIÓN

OSIRIS 2, postoperatorio, es un ventilador de frecuencia controlada ajustable y de relación I/E ajustable de 1/1 a 1/3 por pasos de 0,5.

Garantiza una ventilación controlada en volumen:

- bien con oxígeno puro (VAC/ACMV 100 % O₂),
- bien con mezcla O₂ / Aire ambiente (FiO₂ = aproximadamente un 60 %) (VAC/ACMV Aire + O₂).

También garantiza una ventilación espontánea, asistida en presión (VS-AI/PS) que puede realizarse de manera no invasiva.

La función PEEP* está integrada en el aparato y se puede ajustar entre 0 y 15 mbares (de 0 a 15 cmH₂O).

OSIRIS 2 incluye un dispositivo de alarma sonoro y luminoso, que indica un defecto de ventilación. El ajuste de un umbral de presión máxima (Pmáx) permite fijar un límite de presión para evitar todo barotraumatismo (parada de la insuflación al rebasar el umbral ajustado junto con alarma sonora y visual).

PEEP* : Presión Espiratoria Positiva

I. 2. Uso previsto

OSIRIS 2 está destinado al personal hospitalario (médicos, enfermeros, etc.) y personal que trabaja en emergencias extrahospitalarias. Se utiliza:

- para transporte prehospitalario;
- para transporte intrahospitalario;
- para transporte interhospitalario;
- para las urgencias intrahospitalarias;
- en las salas de cuidados posoperatorios;
- en unidades de cuidados intensivos;
- en reanimación.

En el marco de la utilización en sala de reanimación postoperatoria o en unidad de cuidados intensivos, **OSIRIS 2** debe utilizarse con un monitor asociado de acuerdo con la reglamentación en vigor.

I. 3. Composición de OSIRIS 2

- Un **OSIRIS 2** sin accesorios.
- 3 circuitos de paciente desechables completos.
- Una manguera de alimentación O₂ de 3 metros.
- Una mascarilla para adultos.
- Una mascarilla para niños.
- Una unidad de alimentación eléctrica.
- Una bolsa.

II. DESCRIPCIÓN Y AJUSTES

II. 1. Descripción de la parte delantera

Asignación de los números de referencia

① **Pantalla de visualización de los parámetros ajustados y medidos.** Se visualiza en 2 líneas.

② **Selector de modo de ventilación**

Poner el aparato en funcionamiento. Este botón debe estar en una de las 3 posiciones **VAC/ACMV 100%** o **VAC/ACMV Aire+ + O₂** o **VS-AI/PS**.

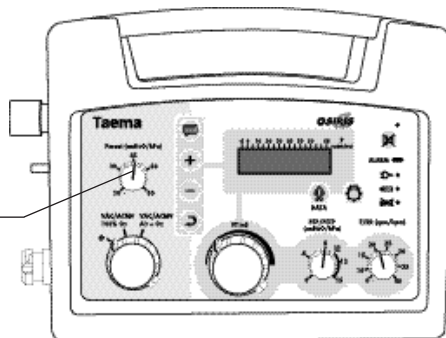
Para pararlo, coloque este botón en la posición 0.

③ **Ajuste de la PEEP**

Este botón permite ajustar la PEEP entre 0 y 15 cmH₂O.

Se debe desbloquear un dispositivo de seguridad ②⑤ para tener acceso a un ajuste entre 10 y 15 cmH₂O.

4

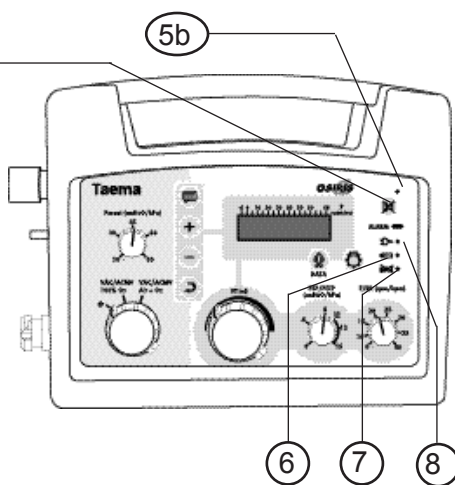


4 Ajuste de la presión de seguridad (P_{máx})

Para proceder al ajuste es necesario:

- obstruir la salida de paciente.
- leer el valor máximo de presión alcanzado en el circuito de paciente (aparece en el barógrafo de pantalla al final y después de la insuflación)
- ajuste el umbral de alarma P_{máx} girando el botón 4 y verifique la concordancia (a 5cmH₂O aproximadamente) entre el valor ajustado en el botón 4 (graduado) y el valor que indica el barógrafo de pantalla.

5



5 Tecla de inhibición de la alarma sonora

La alarma sonora se puede inhibir entre 1 y 2 minutos pulsando la tecla 5, pero la señal luminosa roja intermitente permanece operativa y un indicador (5bis) indica la inhibición sonora.

6 Piloto indicador de funcionamiento con baterías

Este piloto (verde) *parpadea* cuando **OSIRIS 2** está funcionando *normalmente* con sus baterías internas.

- Parpadeo en breves intervalos: indica que **OSIRIS 2** funciona con baterías.
- Parpadeo regular: indica que la batería está en modo de carga lenta.
- Iluminado constantemente: indica que la batería está en modo de carga rápida.
- Piloto apagado: no hay carga (mantenimiento de la carga).

7 Piloto indicador de baterías descargadas (naranja)

Se enciende cuando la carga de las baterías internas sólo puede garantizar una autonomía de **OSIRIS 2** inferior a 60 minutos.

Al encenderse este piloto, se recomienda, si es necesario, pasar a una utilización con la red o cambiar el juego de baterías. Es necesario recargar las baterías. Para ello, conecte la alimentación eléctrica durante 10 horas, mientras **OSIRIS 2** está parado.

8 Piloto indicador de funcionamiento en red (verde)

Se enciende cuando OSIRIS 2 funciona conectado a la red.

9 Botón de ajuste de la frecuencia

Este botón permite ajustar la frecuencia mínima de los ciclos controlados entre 6 y 40 c/min.

10 Botón de ajuste del flujo inspiratorio o de la presión de soporte

Este botón permite ajustar el flujo en modo VAC/ACMV 100% O₂ (o en modo VAC/ACMV Aire + O₂ y la presión inspiratoria (Presión de soporte + PEEP) en modo VS-AI/PS.

El valor ajustado se lee en la 2a línea de la pantalla 1.

11 Tecla "M"

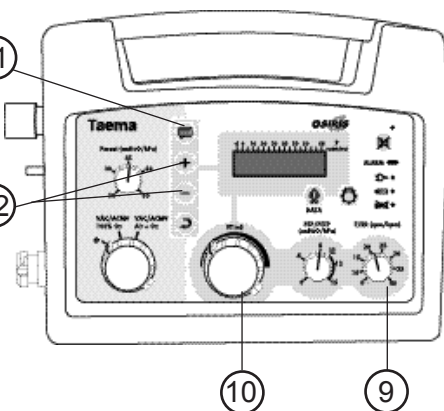
Esta tecla permite seleccionar los parámetros Relación I/E, Trigger inspiratorio, P_{mini} y F_{máx} para ajustarlos.

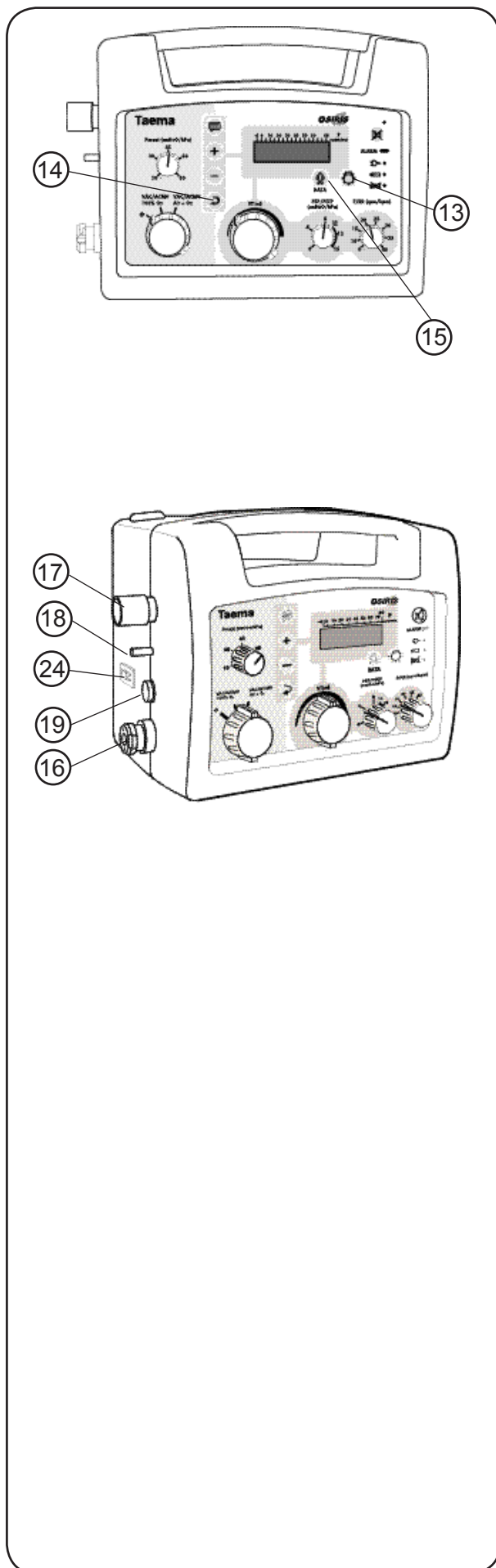
12 Teclas de ajuste + y -

Estas dos teclas permiten disminuir o aumentar el parámetro seleccionado mediante la tecla 11 (Trigger inspiratorio, Relación I/E, P_{mini} o F_{máx}) (consulte el capítulo III.3 Ajustes de **OSIRIS 2**.)

11

12





Cualquier cambio de ajuste sólo se activa tras pulsar la tecla VALID **14**.

13 Tecla " " de retro-iluminación

Esta tecla permite encender la retro-iluminación, para obtener una mejor visibilidad de los datos visualizados en la pantalla **1** si el aparato se utiliza en un entorno sombrío o de noche. Cada vez que se pulsa esta tecla, la retro-iluminación permanece encendida (durante 30 segundos si funciona con batería ; si funciona en red, permanece encendida hasta que la tecla se vuelva a pulsar). Puede resultar inoperante, si el nivel de carga de las baterías es bajo.

14 Tecla " " de validación

Esta tecla permite validar la modificación de un valor de uno de los parámetros de ventilación.

15 Tecla " " de visualización de los parámetros de paciente en curso (Frecuencia y relación I/E)

II. 2. Descripción de la parte lateral destinada a las conexiones eléctricas y neumáticas

16 Alimentación de oxígeno

Toma estabilizada según la normativa nacional vigente: de 280 kPa (2,8 bares) a 600 kPa (6 bares).

17 Conexión del circuito de paciente

Cono de salida normalizado ISO 22 / 15.

18 Boquilla de mando de la válvula espiratoria

Permite conectar el tubo de control automático (inflado y desinflado) de la membrana de la válvula espiratoria y controla el nivel de PEP en fase espiratoria.

19 Conexión de la alimentación eléctrica externa

Se efectúa con un conector de tipo JACK.

Si se utiliza en reanimación, **Air Liquide Medical Systems** recomienda encarecidamente que use el sujetacables **24** en la parte lateral del aparato para garantizar una seguridad óptima al evitar la desconexión accidental. El sujetacables debe estar pegado al casco trasero a 5 cm aproximadamente de la toma de alimentación eléctrica.



II. 3. Descripción de la parte trasera

20 Admisión de aire ambiente y trampa de acceso a las baterías

La admisión de aire se filtra mediante un filtro.

Debe permanecer libre de toda obstrucción.

El alojamiento 20 contiene un juego de baterías de tipo NiMH 700 mAh (8 elementos de 1,2 V en serie).

L'OSIRIS 2 puede funcionar con baterías internas o en red. Las baterías se cargan cuando el aparato está conectado 19 a la red mediante la caja de alimentación eléctrica específica.

Utilice sólo el adaptador de red y el juego de batería indicados y suministrados por Air Liquide Medical Systems. Si se utiliza otro adaptador u otro juego de batería, Air Liquide Medical Systems declina toda responsabilidad.

Una batería nueva sólo alcanza un rendimiento óptimo tras haber sido cargada y descargada dos o tres veces.

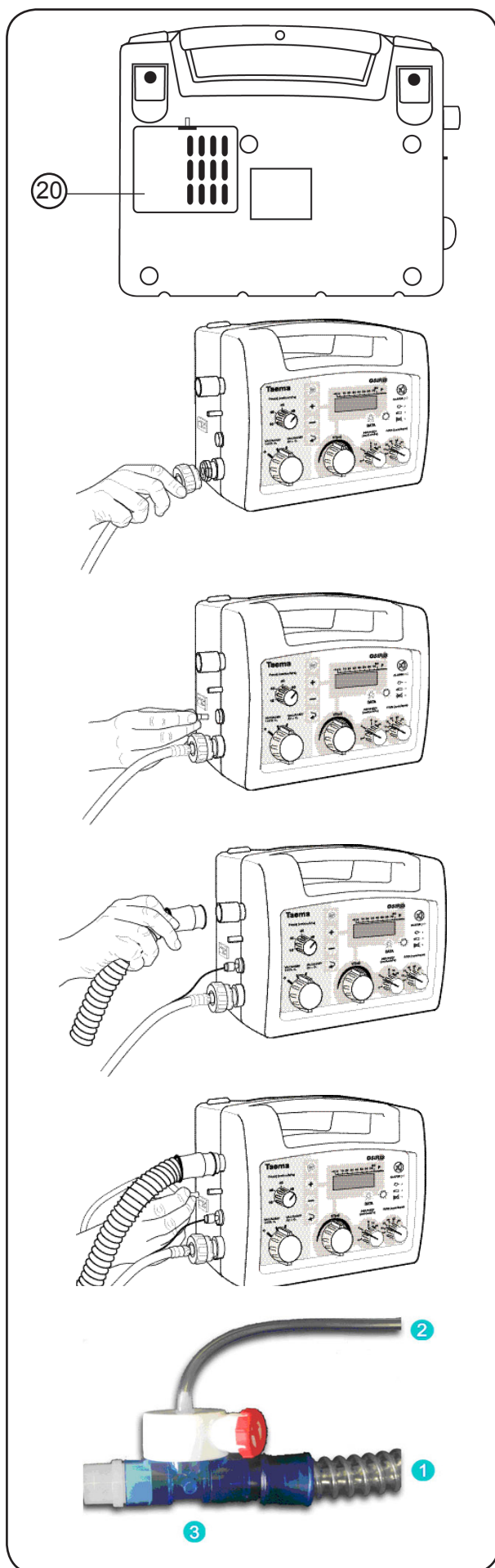
21 Chapa del fabricante

Esta chapa indica el número de serie del aparato y la marca CE_{0459} que muestra que OSIRIS 2 está en conformidad con la directiva europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.

22 Grapa de enganche (riel, cama, ...).

23 Asa de transporte

26 Etiqueta de ayuda a la puesta en servicio de OSIRIS 2



III. PUESTA EN SERVICIO

III. 1. Instalación de la batería

Los **OSIRIS** se entregan con la batería sin instalar.

Para instalarla:

- retire la placa de cierre de la caja (20),
- conecte la batería y colóquela en su compartimiento,
- coloque de nuevo la placa de cierre, ajustándola hasta que encaje.

III. 2. Conexiones

Alimentación de oxígeno de OSIRIS 2

- Conecte la toma de **OSIRIS 2** a una fuente de oxígeno mediante la manguera de alimentación O₂.

Si la fuente de oxígeno es una botella, ésta debe estar equipada con un reductor adaptado a la aplicación del oxígeno médico.

La presión nominal de alimentación O₂ debe estar comprendida entre 280 kPa (2,8 bares) y 600 kPa (6 bares).

⚠ Conecte en primer lugar el cable de conexión de gas a la toma del ventilador antes de conectarlo a la toma de la red (o de la botella).

Para la desconexión (tras la parada del aparato), comience por desconectar el cable de la toma de la red (o de la botella).

Conexión de la alimentación eléctrica

- En caso de utilización en red, conecte la alimentación eléctrica específica (suministrada por Air Liquide Medical Systems).

La alimentación eléctrica también realiza la función de cargador para las baterías internas tanto cuando **OSIRIS 2** se utiliza como cuando no (tiempo de carga de baterías: 10 horas).

Instalación del circuito de paciente

Pueden utilizarse dos tipos de circuito de paciente con la gama **OSIRIS**.

Circuito de paciente desechable

El circuito de paciente desechable, formado por:

- un tubo de paciente desechable (1) con su tubo de control (2),
- una válvula espiratoria desechable conectada a los tubos anteriores (3).

Todos nuestros circuitos de paciente desechables vienen montados en su embalaje original.

Instalación

- Conecte un extremo del tubo anillado al racor de salida de **OSIRIS 2** (racor normalizado cónico, diámetro 22 mm).
- Coloque el filtro bacteriológico en la salida "paciente" de la válvula espiratoria siempre que sea posible.



Circuito de paciente reutilizable (opcional)

Circuito de paciente reutilizable, formado por:

- un tubo de paciente reutilizable (1) (silicona azul) con su tubo de control (2),
- una válvula espiratoria reutilizable (3).

☞ Para el procedimiento de mantenimiento del circuito de paciente, consulte el manual de uso (§IV.4. Limpieza - Desinfección - Esterilización)

Instalación

- Conecte un extremo del tubo anillado al racor de salida de **OSIRIS 2** (racor normalizado cónico, diámetro 22 mm).
- Coloque el filtro bacteriológico en la salida "paciente" de la válvula espiratoria siempre que sea posible.
- Conecte el otro extremo del tubo anillado a la entrada de la válvula espiratoria (véase esquema a continuación).
- Conecte el racor de mando de **OSIRIS 2** a la membrana de la válvula espiratoria mediante el tubo de diámetro pequeño sin tubuladura. Una vez terminado el montaje, compruebe que el tubo de diámetro pequeño no está obstruido.

Puesta en marcha

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

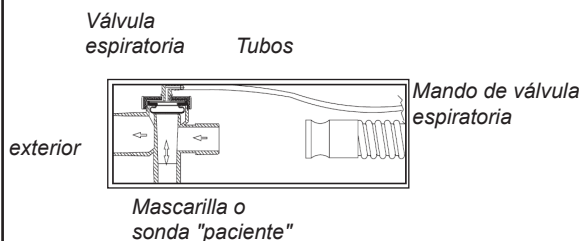
☞ Asegúrese de que el circuito de alarma está en buen estado durante la puesta en marcha de **OSIRIS 2**. Todos los pilotos luminosos parpadean y se debe oír una señal sonora.

- Ajuste el umbral de alarma P_{máx}. Obstruya la salida de paciente y compruebe visualmente en el gráfico que la presión en el circuito de paciente se encuentra limitada a este parámetro (P_{máx}) (P_{máx} ajustable de 10 a 80 cm H₂O).
- En modo VS-AI/PS, verifique que el valor de presión seleccionado (2ª línea del visualizador P_{máx}) no se aleja mucho de la presión cresta que indica el gráfico para garantizar el buen funcionamiento del transductor.
- Compruebe el buen funcionamiento general (véase la lista de comprobación antes de utilización).

El aparato está listo y puede conectarse al paciente.

- Instale una mascarilla, o un conector de sonda de intubación o cánula de traqueotomía a la válvula espiratoria (o al conector "↕" de la válvula espiratoria si utiliza un circuito de paciente autoclavable (véase el esquema contiguo)).
- **Coloque el filtro bacteriológico en la salida "paciente" de la válvula espiratoria siempre que sea posible.**

En caso de funcionamiento anormal de **OSIRIS 2**, remítase al apartado "Problemas de funcionamiento".



☞ La válvula espiratoria (ref. KY133900) está destinada a su uso exclusivo con **OSIRIS 2**.

III. 3. Ajuste de OSIRIS 2

Selección del modo de ventilación

El selector de modo permite poner a OSIRIS 2 en marcha y seleccionar el modo de ventilación más adaptado a las necesidades del paciente: modo VC-VAC 100% O₂, modo VC-VAC Aire + O₂, modo VS-AI.

Al pasar del modo VS-AI/PS al modo VAC/ACMV Aire + O₂ o VAC/ACMV 100%, el V_T ajustado puede ser importante. Aparece un mensaje en la pantalla «Ajustar V_T?» sincronizado con una alarma. Si el ajuste no se cambia antes de 7s, la insuflación continúa con el valor de V_T ajustado anteriormente.

Modo Volumen Asistido Controlado (VAC/ACMV) (Assisted Controlled Mandatory Ventilation - ACMV)

Los modos VAC/ACMV 100% O₂ y VAC/ACMV Aire + O₂ son modos controlados o asistidos controlados en volumen.

- Para el modo **VAC/ACMV 100% O₂**, la FiO₂ suministrada es del 100 %.
- Para el modo **VAC/ACMV Aire+O₂**, la FiO₂ suministrada es del 60 % aproximadamente.

A cada esfuerzo inspiratorio del paciente, se insufla en el circuito de paciente un volumen corriente ajustado con un flujo constante.

En caso de inactividad del paciente, el aparato ventila automáticamente con los parámetros ajustados (F_{mini}...).

Debido al funcionamiento a partir de un sistema "venturi", la FiO₂ para la posición Aire + O₂, depende de la ventilación del paciente:

- si $\dot{V} = 5$ L/min: 80 % +/- 10 % de O₂
- si $\dot{V} = 10$ L/min: 70 % +/- 10 % de O₂
- si $\dot{V} = 20$ L/min: 60 % +/- 10 % de O₂
- si $\dot{V} = 30$ L/min: 60 % +/- 10 % de O₂

Cuando el paciente activa un ciclo respiratorio, aparece el mensaje "CICLO ESPONT" momentáneamente.

Ajuste de la frecuencia

Este ajuste se efectúa girando el botón graduado ⑨.

La frecuencia se puede ajustar entre 6 y 40 ciclos/min.

Este ajuste influencia directamente el V_T insuflado al paciente. Por lo tanto puede resultar necesario reajustar el V_T tras cada ajuste de la frecuencia respiratoria con el botón de ajuste del flujo inspiratorio ⑩.

Ajuste del V_T (modos VAC/ACMV 100% y VAC/ACMV Aire + O₂)

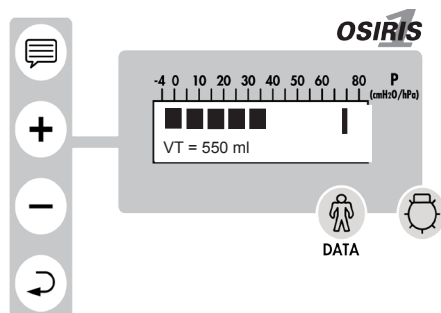
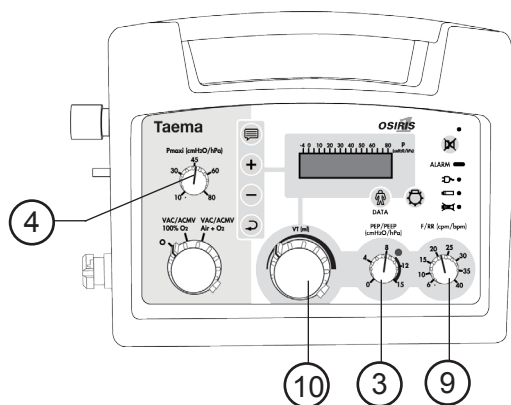
Este ajuste se efectúa girando el botón de flujo inspiratorio ⑩.

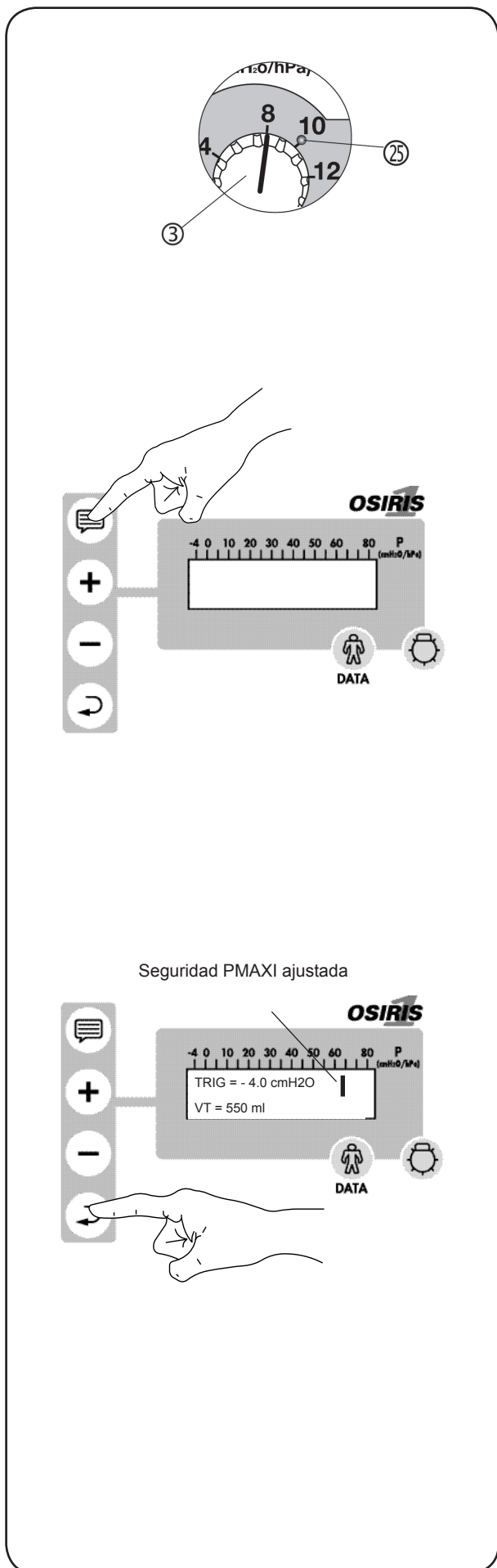
La banda de ajuste del V_T está función del tiempo inspiratorio ajustado (es decir, de la frecuencia y de la relación I/E seleccionadas).

El V_T se puede ajustar en continuo de 100 mL hasta más de 3000 mL.

El valor del parámetro (V_T) se visualiza en la parte inferior de la pantalla de OSIRIS 2.

Al pasar del modo ACMV al modo ACMV Aire O₂, el volumen corriente de consigna que se ve en la pantalla se modifica ligeramente.





De este modo, la posición del botón de ajuste de flujo debe afinarse al pasar de un modo a otro.

Ajuste de la PEEP (Presión Espiratoria Positiva)

Este ajuste se efectúa girando el botón graduado (3). La PEEP se puede ajustar entre 0 y 15 cmH₂O.

Un seguro mecánico (25) colocado sobre este botón impide cualquier ajuste por error de una PEEP > 10 cmH₂O. Para ajustar una PEEP superior a dicho valor, pulse el índice metálico situado al lado del botón.

Ajuste de los otros parámetros de ventilación (trigger inspiratorio, relación I/E, alarma Pmíni, alarma Fmáxi)

Pulse la tecla (speech bubble icon) para acceder sucesivamente a los parámetros a ajustar, cuyo valor aparece en la primera línea de la pantalla:

- Umbral de disparo inspiratorio (TRIG.)
 - Puede interrumpirse (valor = OFF)
 - Mantiene su valor entre dos conexiones a la red eléctrica.
- Relación I/E (I/E)
- Umbral de alarma Pmíni (Pmíni)
- Umbral de alarma de frecuencia elevada (Fmax).

Ajuste luego el parámetro visualizado al valor deseado con las teclas (+) o (-).

Valide pulsando la tecla (right arrow icon) para que OSIRIS 2 tenga en cuenta este ajuste.

Repita esta operación para cada parámetro.

El ajuste de la relación I/E influncia directamente el V_T insuflado al paciente. Por lo tanto, puede resultar necesario reajustar el V_T tras cada ajuste de esta relación I/E, con el botón de ajuste de flujo inspiratorio (10).

Ajuste de la seguridad Pmáx

Este ajuste se efectúa girando el botón graduado (4). La Pmáx se puede ajustar entre 10 y 80 cmH₂O/hPa.

El ajuste se visualiza directamente en la pantalla del aparato, representado mediante un trazo vertical.

En cada puesta en marcha del aparato, se utilizan los valores por defecto de los parámetros de ajuste: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmáx = 40 cpm, Pmíni = 5 cmH₂O para las versiones de programa inferiores o iguales a V1.020 y 10 cmH₂O para las versiones de programa superiores o iguales a V1.021. Para conocer la versión del programa, conecte OSIRIS 2. Durante el inicio, aparece el mensaje «OSIRIS VX.XXX» en el que X.XXX es el número de versión.

Modo espontáneo con ayuda inspiratoria (VS-AI) (Pressure Support (PS))


El modo VS-AI/PS es un modo de ventilación espontánea de **presión asistida**.


Se mantiene una presión positiva constante (AI) en el circuito del paciente con cada esfuerzo inspiratorio de este. El caudal auxiliar se genera para mantener una presión inspiratoria constante.


En el caso de que la presión auxiliar ajustada sea inferior a la PEP, aparece un mensaje en la pantalla. Se debe aumentar entonces la presión auxiliar.

La fase inspiratoria finaliza al detectarse un esfuerzo espiratorio del paciente o al alcanzarse el TI ajustado.

La FiO_2 en modo VS-AI/PS depende de los parámetros de ventilación, de la resistencia y de la colaboración por parte del paciente. Está comprendida entre el 65 y el 95%.

 Al pasar del modo VS-AI/PS al modo VAC/ACMV Aire + O2 o VAC/ACMV 100%, el VT ajustado puede ser importante. Aparece en la pantalla el mensaje "Régler VT?" (¿Ajustar VT?), sincronizado con una alarma. Si el ajuste no se restablece antes de 7 segundos, la insuflación se reanuda con el valor de VT mostrado, que corresponde al ajuste anterior.


 Cuando el paciente inicia un ciclo respiratorio, se muestra brevemente el mensaje "CYCLE SPONT" (Ciclo espontáneo).


 Cuando el ciclo respiratorio lo inicia la máquina, se muestra brevemente el mensaje "CYCLE CONTROL" (Ciclo controlado).

Ajuste de la frecuencia mínima

Este ajuste se realiza de forma continua girando el mando graduado **9**.

La frecuencia se puede ajustar de 6 a 40 ciclos por minuto.

 Si el paciente no tiene actividad, el equipo ventila automáticamente con presión controlada según los parámetros ajustados (F mín., I/E...)

 Como se especifica en el apartado «Trigger espiratorio», el ajuste de la Fmín influye en la duración del periodo de resistencia del trigger espiratorio.

Ajuste de la PEP (presión espiratoria positiva)

Este ajuste se realiza girando el mando graduado **3**.

La PEP se puede ajustar de forma continua de 0 a 15 cmH_2O .

Nota: se ha instalado un sistema de seguridad mecánico en este mando para evitar que se realicen por error ajustes de PEP superiores a 10 cmH_2O .


Para ajustar un valor de PEP superior a este, pulsar el índice metálico situado junto al mando.

Ajuste de la presión auxiliar inspiratoria

Este ajuste se realiza girando el mando de caudal inspiratorio **10**.

La presión se puede ajustar de 3 a 44 cmH_2O .

El valor que aparece en la segunda línea es la presión ajustada (PI máx = auxiliar inspiratoria + PEP).

 En el caso de que la presión auxiliar ajustada sea inferior a la PEP, aparece un mensaje en la pantalla. Se debe aumentar entonces la presión auxiliar.

Ajuste de los demás parámetros de ventilación (trigger inspiratorio, relación I/E, alarma Pmín, alarma Fmáx)


Pulsar la tecla MENU (Menú) para acceder sucesivamente a los parámetros que se han de ajustar, cuyo valor aparece en la primera línea de la pantalla:

- Umbral de activación inspiratoria (TRIG.);
- Relación I/E (I/E);
- Umbral de alarma Pmín (Pmín);
- Umbral de alarma de frecuencia elevada (Fmáx).

A continuación, ajustar el parámetro visualizado al valor deseado con las teclas **+** o **-**.

Confirmar pulsando la tecla para que **OSIRIS 2** tenga en cuenta este ajuste.

Repetir la operación con cada uno de los parámetros.

 Como se especifica en el apartado «Trigger espiratorio», el ajuste de la relación I/E influye en la duración del periodo de resistencia del trigger espiratorio.

Ajuste del sistema de seguridad de P_{máx}

Este ajuste se realiza de forma continua girando el mando graduado ④.

La P_{máx} se puede ajustar de 10 a 80 cmH₂O (hPa).

El ajuste se visualiza directamente en la pantalla del equipo, representado por un trazo vertical.

Trigger espiratorio

El impulso espiratorio se basa en la detección de variación de presión durante la fase inspiratoria.

OSIRIS 2 presenta al comienzo de la insuflación un periodo de resistencia durante el cual no se permite iniciar el trigger espiratorio.

La duración de este periodo de resistencia es variable y depende de la duración del tiempo de inspiración: esta equivale a la mitad del tiempo inspiratorio ajustado, con limitaciones a 300 ms como mínimo y a 1000 ms como máximo.


Para limitar las desadaptaciones del paciente y de la máquina, conviene ajustar un valor de frecuencia mínimo ligeramente inferior al del paciente (-20% aproximadamente), lo que permitirá ajustar de la mejor forma posible la duración del periodo de resistencia.

Este periodo de resistencia presente además la ventaja de asegurar un tiempo inspiratorio mínimo y, por consiguiente, un volumen corriente mínimo a cualquier paciente que tenga predisposición a acortar demasiado su tiempo inspiratorio.

Si, por otra parte, el médico desea garantizar la eficacia de este sistema de seguridad por encima de todo, conviene saber que el periodo de resistencia se puede prolongar voluntariamente (siempre dentro del límite de 1 segundo) bajando la frecuencia ajustada o aumentando el valor de la relación I/E.

Este sistema de seguridad resulta especialmente útil en un ventilador de urgencia y de transporte en el que la monitorización es necesariamente más limitada que en un ventilador de reanimación.


A título informativo, en **OSIRIS 2**, este periodo de resistencia es máximo (1000 ms) para toda la frecuencia ajustada inferior o igual a 10 cpm (I/E = 1/2), y para cualquier frecuencia ajustada inferior o igual a 15 cpm (I/E=1/1).

 Cada vez que se ponga en marcha el equipo, se utilizan los valores predeterminados de los parámetros de ajuste: TRIG = -1 cm H₂O, I/E = 1/2, F_{máx} = 40 cpm, P_{mín} = 5 cm H₂O para las versiones de software inferiores o iguales a V1.020 y 10 cm H₂O para las versiones de software superiores o iguales a V1.021.

III. 4. Visualización de la frecuencia y de la relación I/E medidas por OSIRIS 2

OSIRIS 2 ofrece la posibilidad de visualizar los valores medidos de la relación I/E y de la frecuencia respiratoria del paciente mediante una presión sucesiva en la tecla ⑮.

Los parámetros se visualizan entonces en la parte superior de la pantalla durante 5 segundos.

 La frecuencia respiratoria medida por **OSIRIS 2** puede en ciertos casos (activaciones de ciclos respiratorios por el paciente) ser superior a la ajustada en el aparato.

IV. INFORMACIÓN ÚTIL

IV. 1. Seguridades y protección

IV.1.1. Toma de aire adicional

Permite gracias a una mariposa:

- por un lado, al paciente respirar aire ambiente a través de **OSIRIS 2** cuando está parado (voluntaria o accidentalmente),
- por otro lado, aspirar aire ambiente en caso de flujo insuficiente (bajo ventilación).

IV.1.2. Seguridad Pmáx

La seguridad Pmáxi permite limitar la presión para evitar todo barotraumatismo (parada de la fase inspiratoria y paso a la fase espiratoria al rebasar el umbral ajustado). Se puede ajustar entre 10 y 80 cm H₂O.

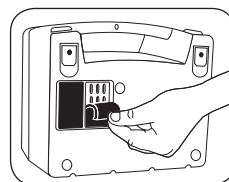
IV.1.3. Válvula de seguridad (Pmáx)

Limita la presión en el circuito de paciente a una presión de 90 mbares (cmH₂O) en caso de fallo de la seguridad Pmáxi.

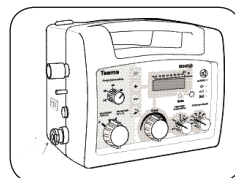
IV.1.4. Filtrado de los gases

Se realiza:

- mediante un filtro en la admisión de aire ambiente,




- mediante un filtro de nilón en la alimentación O₂.



Se puede montar un filtro bacteriológico (tipo Pall BB50) en la salida de conexiones del circuito de paciente o en la salida "paciente" de la válvula espiratoria.

IV. 2. Alarmas

Alarma Pmíni: una alarma sonora y visual intermitente se activa si durante más de 2 ciclos respiratorios, la presión en el circuito de paciente no alcanza nunca el valor Pmíni ajustado (de 5 a 10 mbares (cmH₂O)).

La alarma sonora puede inhibirse durante 2 minutos como máximo pulsando la tecla .

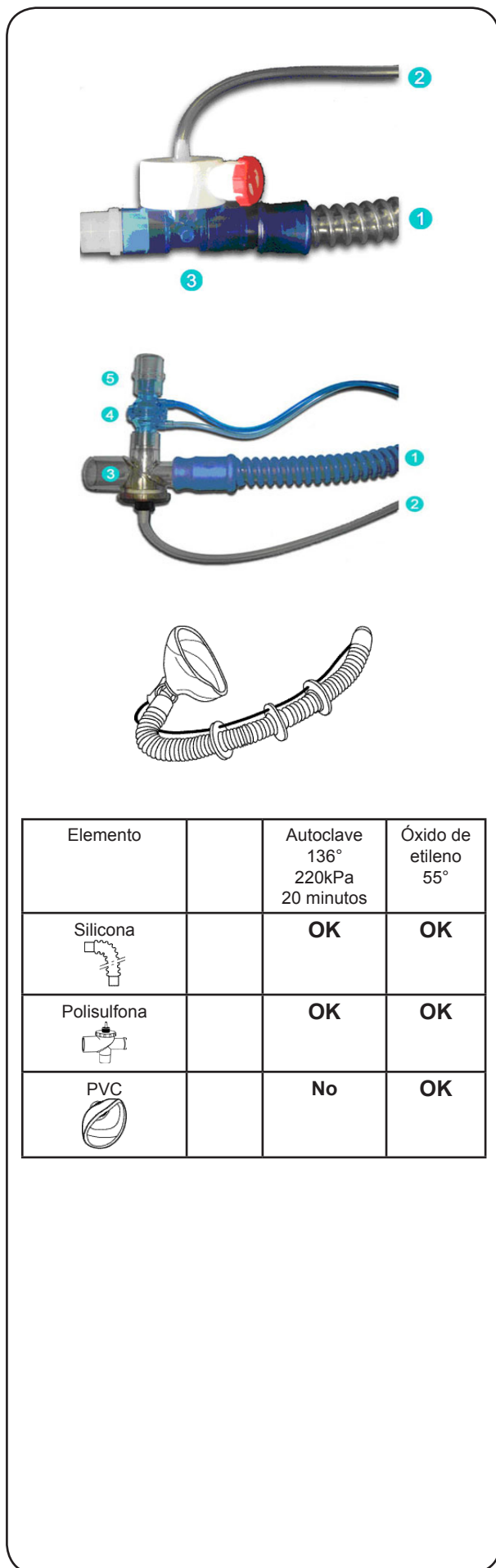
Error/mensaje	Señal sonora	Señal sonora	Solución recomendada
ALARMA Fmáx	Intermitente	La frecuencia medida por OSIRIS es superior al umbral Fmáx ajustado por el usuario.	Aumente el valor del umbral de alarma o solucione el problema de taquipnea.
		Autoactivación del trigger inspiratorio.	Reduzca la sensibilidad del trigger inspiratorio.
ALARMA PI < Pmín	Intermitente	La presión en el circuito de paciente no supera el umbral (PEEP + Pmín) ajustado por el usuario durante la inspiración, durante un mínimo de 2 ciclos respiratorios.	Reduzca el umbral Pmín o aumente el V _T ajustado, o la PI ajustada.
		Fuga del circuito de paciente.	Compruebe la estanqueidad de los enlaces.
		Fuga en la válvula espiratoria.	Monte la membrana correctamente o cámbiela.
		Globo de la sonda no estanco.	Infle el globo de la sonda y compruebe su estanqueidad.
		No hay alimentación de O ₂ , botella de O ₂ agotada.	Conecte el O ₂ o cambie la botella de O ₂ .
		Tubo de control de la válvula espiratoria atascado.	Compruebe el tubo de control de la válvula espiratoria.
ALARMA Pmáx	BIP	La presión en el circuito de paciente ha alcanzado el valor del umbral Pmáx ajustado, durante uno o dos ciclos respiratorios.	
ALARMA Pmáx	Intermitente	La presión en el circuito de paciente ha alcanzado el valor del umbral Pmáx ajustado, durante al menos 3 ciclos respiratorios.	Aumente el valor del umbral de alarma o reduzca el V _T ajustado o la PI ajustada
Anomalía de la máquina Parada de la ventilación. Se pone al paciente al aire libre.	Continua	Fallo electrónico	Avise al servicio técnico
Anomalía P. máxi	Intermitente	Fallo electrónico	Puede controlarse la ventilación, pero sin vigilar la presión. Vigile al paciente atentamente. Avise al servicio técnico.

Error/mensaje	Señal sonora	Señal sonora	Solución recomendada
BATERÍA VACÍA	Intermitente	Batería vacía	Puede continuarse la ventilación, pero el aparato podría pararse en cualquier momento. Pase inmediatamente a alimentación eléctrica o coloque una batería cargada.
PEEP > 20 cmH ₂ O	Intermitente	Válvula espiratoria incompatible con el respirador	Asegúrese de que la válvula espiratoria utilizada es compatible con OSIRIS (consúltenos al respecto)
		Salida de la válvula de paciente obstruida	Compruebe que nada impide la espiración del paciente.
UN BUZZER FS	Intermitente	Uno de los dos timbres se ha dañado	Avise al servicio técnico.
COMPROBAR TRANSDUCTOR	Intermitente	1 o 2 transductores de presión dañados	Avise al servicio técnico.
DESCONEXIÓN	Intermitente	El paciente está desconectado.	Conecte de nuevo al paciente.
		Conexión incorrecta de uno de los elementos del circuito de paciente.	Asegúrese de que los enlaces son estancos.
PILA RELOJ FS	NO	Pila de litio casi vacía	La ventilación continúa. Riesgo de fechado incorrecto de los eventos en la caja negra. Avise al servicio técnico.
PB CALIBRACIÓN	Intermitente	Error de calibración en curso de ventilación	La ventilación continúa con los parámetros por defecto. Avise al servicio técnico.
TIMBRES FS	NO	Timbres dañados	La ventilación continúa sin alarma sonora. Avise al servicio técnico.
Problema de arranque		Batería vacía	Conecte la alimentación eléctrica o instale una batería cargada.
		Avería del aparato	Avise al servicio técnico.
Ventilación por minuto inferior a la ventilación por minuto ajustada		Entrada de aire ambiente obstruida	Deje libre la entrada de aire ambiente. Cambie el filtro de espuma.
El piloto de la batería naranja parpadea		No hay batería o está fuera de servicio	Instale una batería nueva.

IV. 3. Problemas de funcionamiento

OBSERVACIONES	CAUSAS PROBABLES	SOLUCIONES
No hay ventilación	<ul style="list-style-type: none"> Paciente desconectado* Fuga en el circuito de paciente* Tubo de mando obstruido* Falta de alimentación de oxígeno* 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar la estanqueidad de la máscara o de la sonda Comprobar el circuito de paciente Comprobar el tubo de mando (su montaje, su desgaste...) Comprobar las conexiones y la fuente de oxígeno
Problema de inicio	<ul style="list-style-type: none"> Selector de modo en la posición Parada Batería de la tarjeta micro fuera de servicio Fallo del aparato 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar el selector de modo en una de las 3 posiciones Ponerse en contacto con el servicio postventa Ponerse en contacto con el servicio postventa
No hay inicio con señal sonora y luminosa	<ul style="list-style-type: none"> Batería vacía 	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar la batería o recargarla
Ventilación siempre insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> Admisión de aire ambiente obstruida Fuga en el circuito de paciente* 	<ul style="list-style-type: none"> Despejar la admisión de aire Reemplazar el filtro de espuma Comprobar el circuito de paciente
Pmín: <ul style="list-style-type: none"> El piloto de la batería parpadea La alarma de Pmín se activa constantemente. 	<ul style="list-style-type: none"> Fallo de las baterías si el aparato se utiliza con las baterías internas Ajuste incorrecto de Pmín 	<ul style="list-style-type: none"> Cargar las baterías, cambiarlas si son defectuosas Ajustar de nuevo el umbral de Pmín

* El defecto se indica mediante la alarma PMINI





IV. 4. Limpieza - Desinfección - Esterilización

IV.4.1. Circuito de paciente desechable

El circuito de paciente desechable, formado por:

- un tubo de paciente desechable (1) con su tubo de control (2),
- una válvula espiratoria desechable conectada a los tubos anteriores (3).

 Todos nuestros circuitos de paciente desechables vienen montados en su embalaje original.

 Con **OSIRIS 2** se incluyen tres circuitos de paciente desechables (KG019900) en la entrega de los ventiladores.

IV.4.2. Circuito de paciente

- Limpie el circuito de paciente con agua jabonosa o con una solución limpiadora.

 No utilice disolventes fuertes (éter, acetona, ...).

- La desinfección del circuito paciente se puede efectuar mediante inmersión en una solución desinfectante, **tras la limpieza**.
- Esterilice el circuito de paciente con vapor siguiendo las indicaciones del cuadro de al lado.
- Filtro bacteriológico: se recomienda cambiar el filtro bacteriológico situado a la salida de insuflación como mínimo cada vez que se esterilice el circuito de paciente, o al conectar el aparato a un nuevo paciente.

IV.4.3. OSIRIS 2

- La caja se puede limpiar con agua jabonosa y un paño húmedo para evitar que el agua penetre en el interior del aparato (riesgo de deterioración del circuito electrónico), y secar con un paño seco o una toallita impregnada con una solución acuosa de alcohol.
- La desinfección de las superficies del aparato se realiza con un spray de tipo Surfanios® (marca registrada) (siguiendo escrupulosamente las indicaciones del fabricante, especialmente las relativas a la dosificación del producto) o con toallitas impregnadas con una solución desinfectante a base de alcohol.

- **OSIRIS 2** se puede esterilizar utilizando un aparato con formaldehído gaseoso.

Proceda de la siguiente manera:

- Conecte **OSIRIS 2** al aparato de esterilización mediante la admisión de aire ambiente (20) situada en la parte trasera del ventilador,
- Coloque el botón f a 20 c/min,
- Ponga en funcionamiento el aparato de esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante.

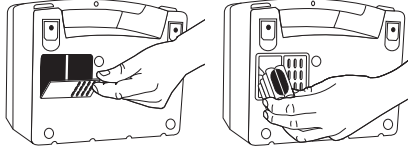
Es indispensable utilizar aire extremadamente limpio sin ningún rastro de aceite ni agua.

Toda esterilización con formol realizada siguiendo un procedimiento diferente del que se describe arriba puede ocasionar una cristalización del formol y provocar la parada de OSIRIS 2.

IV. 5. Mantenimiento

IV.5.1. Por el usuario

- Antes de cada utilización, verifique el circuito de paciente (**válvula espiratoria, membrana de la válvula espiratoria, ...**), el tubo de alimentación de oxígeno y el buen estado general del cable de alimentación eléctrica externa... Compruebe también que el piloto "☒" no está encendido.
- Para reemplazar el juego de baterías:
 1. retire la placa de cierre de la caja a mano,
 2. saque las baterías y su conector,



3. desconecte las baterías y reemplácelas por un juego nuevo (o cargado),
4. coloque las baterías y su conector en su alojamiento,
5. vuelva a poner la placa de cierre hasta el enclavamiento.

☒ Si el aparato no está conectado a la red durante el cambio de pack, **OSIRIS 2** se inicia con los valores por defecto: TRIG = $-1 \text{ cmH}_2\text{O}$, I/E = $\frac{1}{2}$, Fmáxi = 40 cpm, Pmíni = $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ para las versiones de programa inferiores o iguales a V1.020 y $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ para las versiones de programa superiores o iguales a V1.021.

IV.5.2. Almacenamiento o si no se usa durante un periodo prolongado

Si su ventilador **OSIRIS** debe estar inactivo durante un periodo superior a un mes, es recomendable extraer la batería y guardarla respetando las recomendaciones siguientes:

- Realizar una carga completa de la batería antes de guardarla.
- Recargar la batería al menos una vez cada 6 meses.
- Guarde la batería en un lugar climatizado, puesto que el calor aumenta la rapidez de la autodescarga, como se puede ver en la tabla de debajo

Temperatura de almacenamiento	Autodescarga de la batería
0 °C	10 % / mes
20 °C	20 % / mes
40 °C	40 % / mes

En caso de descarga total, la batería puede reactivarse mediante el siguiente procedimiento:

- Si la batería se ha descargado mientras estaba conectada al ventilador **OSIRIS**, realice 4 o 5 ciclos de carga y descarga completos.
- Si la batería se ha descargado durante el almacenamiento (desconectada), realice una carga completa.
- En todos los casos, compruebe la autonomía de la batería tras reactivarla en las condiciones de ventilación siguientes: VAC/ACMV 100 %, frecuencia = 20 c/min, relación I/E = 1/2 y VT = 500 ml. Debe conseguir una autonomía de 6 a 12 horas de funcionamiento.

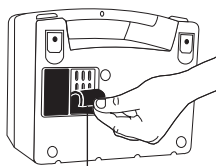
☒ Cuando la batería está totalmente descargada, puede hacer funcionar su ventilador **OSIRIS** con el cable cargador (incluido).

IV.5.3. Por el técnico

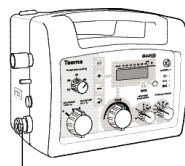
Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente..

Cada año, reemplace:

- Los diferentes filtros del aparato (filtro espuma de admisión de aire ambiente ②, filtro O₂ ①, etc.)
- La batería interna,



② Filtro espuma



① Filtro toma

- Control completo de **OSIRIS 2**

Para más detalles, remítase al manual de mantenimiento.

IV. 6. Accesorios

Los accesorios utilizados con **OSIRIS 2** deben ser:

- compatibles con oxígeno,
- biocompatibles,
- conformes a los requisitos generales de la EN 60601-1 y de la directiva 93/42/CEE, y no deben ser antiestáticos ni conductores de electricidad.

La utilización de accesorios no conformes a los requisitos definidos arriba exime a **Air Liquide Medical Systems** de toda responsabilidad en caso de incidente.

Los accesorios referenciados por **Air Liquide Medical Systems** o incluidos en el lote de accesorios entregado con el aparato están en conformidad con estos requisitos.

Los aparatos electromédicos asociados o utilizados junto con **OSIRIS 2** deben estar en conformidad con los requisitos de la directiva 93/42/CEE (dispositivos médicos).

El aparato se entrega con:

1 bolsa de transporte	KF006500
3 circuitos de paciente desechables	
1 batería NiMH	KY564600
1 alimentación	KY564800
1 mascarilla para adulto	KM030000
1 mascarilla para niño	KM030100
1 manguera de alimentación O ₂ de 3m	BF030200

Accesorios opcionales:

1 soporte para OSIRIS 2	KA004600
1 circuito de paciente autoclavable	KG018700
1 válvula espiratoria autoclavable	KY133900
20 circuitos de paciente desechables	KG020300
1 brazo articulado cromado	KB005200
1 pie con ruedas	KB005000
1 soporte mural compatible para ambulancias	KY581900

IV. 7. Modo de eliminación de los componentes desechables

Todos los residuos resultantes de la utilización de **OSIRIS 2** (el circuito de paciente, ...) deben eliminarse siguiendo los métodos apropiados del hospital.

IV. 8. Modo de eliminación del equipo

Con el fin de proteger el Medio ambiente, los equipos se eliminarán siguiendo los métodos pertinentes del hospital. Por otra parte, en conformidad con las normas de trazabilidad impuestas por la marca **CE**, es obligatorio comunicar al servicio técnico de **Air Liquide Medical Systems** el número de serie del equipo eliminado.

V. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

V. 1. Principio de funcionamiento

OSIRIS 2 es un ventilador de frecuencia controlada (de 6 a 40 ciclos/min), con relación I/E ajustable de 1/1 a 1/3 por pasos de 0,5.

El gas suministrado puede ser oxígeno puro o una mezcla de aire ambiente / oxígeno (FiO₂ a aproximadamente 60%).

La PEEP se puede ajustar entre 0 y 15 hPa (cmH₂O). Un umbral de disparo inspiratorio ajustable de -4 a -0,5 cmH₂O (por pasos de 0,5 cmH₂O) garantiza una mayor comodidad del paciente.

Una alarma de presión mín. ajustable (5 a 10 cmH₂O por encima del nivel de PEEP, por pasos de 1 cmH₂O), así como una alarma Fmáxi ajustable (de 20 a 60 cpm por pasos de 5 cpm) y una seguridad Pmáxi ajustable (de 10 a 80 cmH₂O) garantizan una ventilación segura y eficaz.

Además, el aparato está equipado con:

- una mariposa de toma de aire ambiente que permite al paciente respirar libremente a través del aparato en caso de parada de funcionamiento,
- una válvula de seguridad calibrada a 90 mbares (cmH₂O).

V. 2. Características técnicas

- Visualización de la presión mediante gráfico de barras de -4 a 80 cmH₂O (\pm 1 cmH₂O).
 - Alimentación neumática: de 280 kPa (2,8 bares) a 600 kPa (6 bares)..
 - Alimentación eléctrica de la alarma: juego de baterías tipo NiMH 700 mAh. (8 elementos de 1,2 Voltios en serie).
 - Autonomía de las baterías: 12 horas (VAC/ACMV 100 %, frecuencia = 20 c/min, relación I/E = 1/2 y V_T = 500 ml).
 - Entrada : 230 V ~ / 50 Hz Salida 15 V \equiv 6 W o 110 V ~ / 60 Hz Salida 15 V \equiv 6 W (consultar nos).
 - Clase eléctrica: Clase II
 - Tipo del aparato: Tipo B
 - Protección contra la falta de tensión: garantizada por la alarma "Defecto alimentación".
 - Consumo en funcionamiento:
 - propio al aparato: 1 l/min.
 - en total: el consumo paciente + el consumo propio al aparato.
- Ejemplo de consumo:
- Para un adulto, el consumo medio es de 6 l/min de gas (aire u oxígeno).
 - El consumo propio del aparato es fijo y 1 l/min.
 - Si se utiliza con una botella tipo compact B, el volumen de ésta puede ser de 5 litros. Al estar el gas comprimido a 200 bares, se dispone, en este caso, de 1000 litros de gas.
 - En el caso del ejemplo anterior, se dispondrá de una autonomía de aproximadamente 2 horas y 20 minutos si la ventilación se realiza a una concentración de un 100 % de oxígeno.
- Resistencia inspiratoria y espiratoria del sistema completo (circuito reutilizable sin filtro bacteriológico):

Flujo	Insp R (cmH ₂ O)	Exp R (cmH ₂ O)
30 L/min	1,6	0,2
60 L/min	3,4	0,5















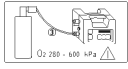

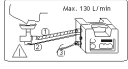
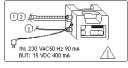
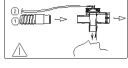


- Las medidas de flujo y de volumen se expresan en ATPD.
- Modo de funcionamiento: Servicio continuo
- Temperaturas extremas de funcionamiento: de - 18°C a + 50°C (humedad relativa < 95 %).
- Temperaturas extremas de almacenamiento: de - 40°C a + 60°C (humedad relativa < 95 %).
- Presión atmosférica de utilización: de 700 a 1060 mbares.
- Dimensiones L x A x P = 250 x 210 x 170 mm
- Peso: 5,0 kg
- Volumen del circuito de paciente para un tubo estándar de 1500 mm: 570 ml para el tubo + 10 ml para la válvula.

V. 3. REGLAMENTACIÓN Y NORMAS

- Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos
- Directiva 95/54/CE
- Norma EN 60 601-1 y asociadas relativas a la seguridad de los aparatos electromédicos.
- Norma EN 794-3 y asociadas relativas a los ventiladores para uso en transporte y urgencias.
- EN 1789: Vehículos de transporte sanitario y sus equipos

Año de obtención del marcado **CE** de **OSIRIS 2**: 1999

V. 4. Símbolos - Abreviaturas

$P_{EPP/PEEP}$ (cmH ₂ O/hPa)	Presión Espiratoria Positiva.		Botón de ajuste: aumenta el parámetro seleccionado.
S.A.V.	Servicio Posventa.		Botón de ajuste: disminuye el parámetro seleccionado.
I/E	Relación Tiempo inspiratorio/ Tiempo espiratorio		Botón de validación: permite validar la modificación de uno de los parámetros de ventilación.
F/RR (cpm/bpm)	Frecuencia respiratoria (en ciclos por minuto).		Botón de visualización de los parámetros de paciente en curso de ventilación (f y I/E).
P(cmH₂O/hPa)	Valor de presión (en cmH ₂ O o hPa)		Retro-iluminación de la pantalla de visualización del aparato
	Atención, consulte los documentos adjuntos.		Inhibición de alarma sonora
	Aparato de tipo B	ALARM	Piloto de alarma
	Aparato de clase II (doble aislamiento)		Indicador de funcionamiento en red
	En conformidad con la directiva 93/42/CEE (establecida por el organismo notificado n° 0459).		Indicador de funcionamiento con baterías
IP34	Protege contra la penetración de los sólidos de diámetro superior o igual a 2,5 mm. y contra las proyecciones de agua.		Indicador de autonomía limitado (≤ 60 minutos) con baterías
	No engrasar.		Alimentación de oxígeno (Ⓞ : manguera de alimentación O ₂)
	Riesgo de incendio. Alejar de toda materia o líquido inflamable.		Alimentación de oxígeno (Ⓛ : circuito de paciente; Ⓜ : circuito mando válvula espiratoria)
P_{maxi} (cmH₂O/hPa)	Ajuste de la presión máxima de funcionamiento (en cmH ₂ O o hPa).		Alimentación eléctrica
0	Parada		Sentido de circulación de los gases
VAC/ACMV 100% O ₂	Ventilación en modo VC - VAC con una FiO ₂ de un 100 %.		Véase apartado relativo a la alimentación eléctrica interna.
VAC/ACMV A1 + O ₂	Ventilación en modo VC - VAC con una FiO ₂ > 50 % (mezcla O ₂ / Aire ambiente).	e2	Cumplimento de la directiva 72/245/CEE y 95/54/CE bajo el número de homologación 03090.
	Botón de selección de un parámetro que ajustar (distinto de V _T , frecuencia, PEEP), es decir: I/E, trigger inspiratorio, P _{míni} y F _{máx} .		

Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

Reductor:

- Tecnopolimero
- Nitrilo
- Latón
- Acero fosfatado
- Acero inoxidable

Grifo de flujo:

- Acero
- Nitrilo
- Acero inoxidable
- Aluminio
- Latón
- Delerín
- EPDM

Válvula de seguridad:

- Aluminio
- Silicona
- Acero inoxidable
- Latón

Distribuidor eléctrico:

- Aluminio
- Acero inoxidable
- POM
- Nitrilo

Conjunto racor de salida:

- Nitrilo
- Acero inoxidable
- Silicona

Conjunto admisión de aire:

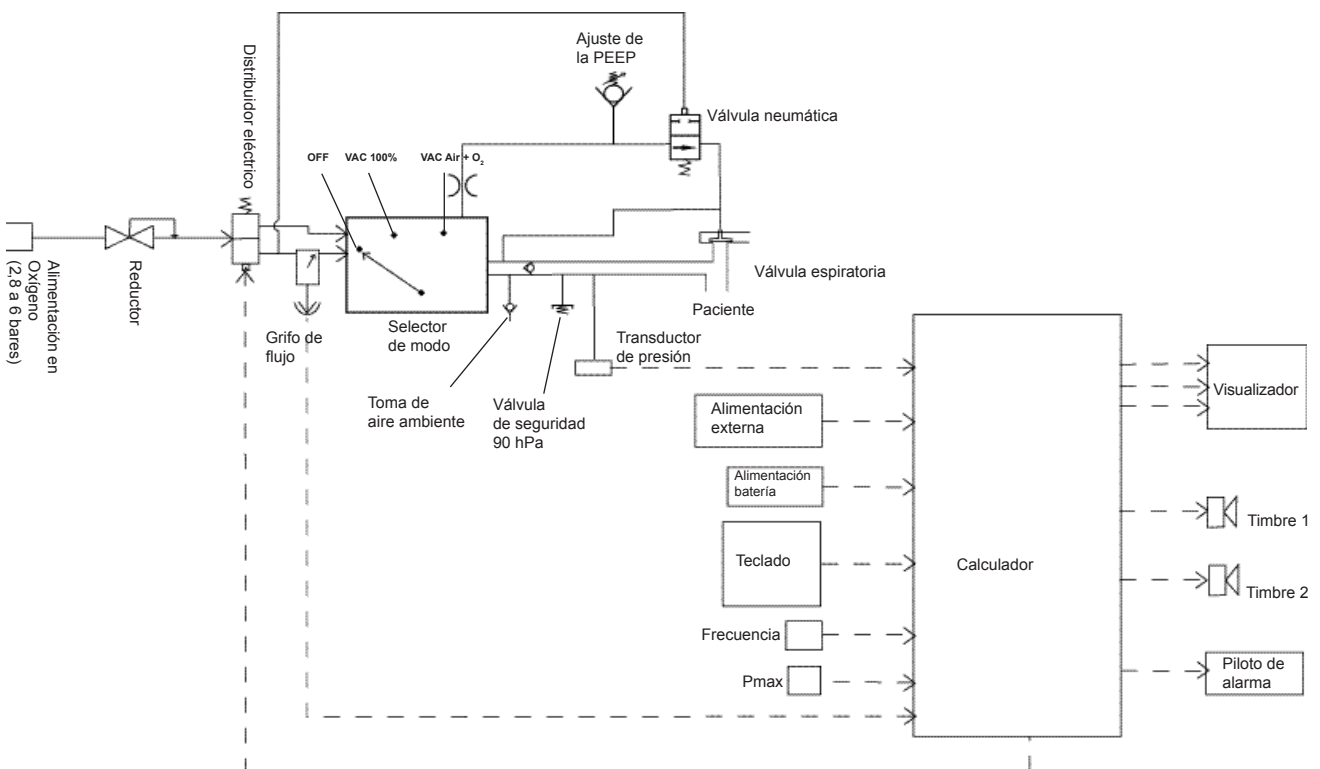
- ABS - VO
- Bulpren
- PVC

Tubos:

- Rilsan
- Polisulfona médica
- Poliuretano

 **OSIRIS 2** y sus accesorios no contienen látex.

Esquema neumático



Mediante simple solicitud, el proveedor pone a su disposición, los esquemas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración, las referencias de mandos, las características de rendimiento, o cualquier otra información útil.

Lista de comprobación antes de la utilización / retorno de mantenimiento

	Sí Hecho	No sin hacer
• Compruebe el buen estado general del cable de alimentación externa y de los tubos (circuito de paciente, válvula espiratoria, tubo de mando de la válvula espiratoria, tubo de alimentación de oxígeno, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Conecte la toma de alimentación de gas de OSIRIS 2 a una fuente de oxígeno mediante una manguera de alimentación de oxígeno. Compruebe que la presión de alimentación está comprendida entre 280 kPa (2,8 bares) y 600 kPa (6 bares) con un sistema de monitorización de presión o con un manómetro de control independiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Si se utiliza con una botella de oxígeno, ésta debe estar provista de un reductor. Compruebe que la presión de alimentación está comprendida entre 280 kPa (2,8 bares) y 600 kPa (6 bares).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Coloque el circuito de paciente limpio (cf Páginas 7 y 8).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ponga el aparato en marcha (conmutador en posición VAC/ACMV 100% , VAC/ACMV Aire + O2 o VS-AI/PS). Se emite una señal sonora y luminosa. Asegúrese de que el indicador "☒" no está encendido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Abra la salida de paciente y compruebe que la presión que indica el gráfico de barras es inferior a 10 cmH ₂ O. La alarma Pmíni debe activarse después de 2 ciclos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Obstruya la salida de paciente y asegúrese de que la alarma sonora y visual PMAX está activada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desconecte la alimentación eléctrica. Compruebe el paso efectivo a batería sin interrupción de la ventilación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Conecte OSIRIS 2 al paciente, el aparato está listo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1 er año

Efectuado el:.....

Núm. de horas:

Nombre del técnico:

.....

Firma

y

sello:

2º año

Efectuado el:.....

Núm. de horas:

Nombre del técnico:

.....

Firma

y

sello:

3 er año

Mantenimiento completo

Efectuado el:.....

Núm. de horas:

Nombre del técnico:

.....

Firma

y

sello:

4º año

Efectuado el:.....

Núm. de horas:

Nombre del técnico:

.....

Firma

y

sello:

5º año

Efectuado el:.....

Núm. de horas:

Nombre del técnico:

.....

Firma

y

sello:

6º año

Mantenimiento completo ADR

Efectuado el:.....

Núm. de horas:

Nombre del técnico:

.....

Firma

y

sello:

7º año

Efectuado el:.....

Núm. de horas:

Nombre del técnico:

.....

Firma

y

sello:

8º año

Efectuado el:.....

Núm. de horas:

Nombre del técnico:

.....

Firma

y

sello:

Ficha de mantenimiento

OSIRIS 2 n°:

.....

Puesto en servicio el:

.....

.....

Mantenimiento realizado por:

.....

.....

.....

Su distribuidor:

.....

Dirección:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Teléfono:

.....

Para efectuar el **mantenimiento** preventivo de los aparatos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el manual de mantenimiento y sus eventuales actualizaciones.

Las operaciones deben ser efectuadas por técnicos que hayan recibido la formación correspondiente.

Sólo se deben utilizar piezas de repuesto de origen.

Si lo solicita, el proveedor pondrá a su disposición, los esquemas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones técnicas o cualquier otra información útil para el personal técnico cualificado para reparar las partes del aparato que el fabricante considere reparables.



Manufacturer:
Air Liquide Medical Systems
 Parc de Haute Technologie
 6 rue Georges Besse CE 80
 92182 Antony CEDEX - FRANCE
 Tél : 33 (0)1 40 96 66 00
 Fax : 33 (0)1 40 96 67 00

Website:
www.airliquidemedicalsystems.com
 Hotline:
ALmedicalsystems.services@airliquide.com

DISPOSIZIONI DI SICUREZZA

Utilizzo di ossigeno

Attenersi alle disposizioni di sicurezza relative all'utilizzo di ossigeno:

- Non fumare;
- Tenersi lontano da fonti di scintille o da oggetti incandescenti;
- Non lubrificare i pezzi di montaggio.

Alimentazione elettrica:

- Verificare che la tensione della presa di rete utilizzata corrisponda alle caratteristiche elettriche dell'apparecchio.
- Prima di utilizzare l'apparecchiatura per la prima volta e/o sostituire il pacco batteria, è necessario effettuare una ricarica completa delle batterie (circa 10 ore).
- Questo ventilatore polmonare non deve essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.
- L'apparecchio è conforme alla norma armonizzata EN 60 601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medicali e alle disposizioni particolari della norma EN 794-3 sui ventilatori d'emergenza, ma rischia di essere influenzata dall'utilizzo, nelle immediate vicinanze, di strumenti quali apparecchi per diatermia, elettrochirurgia ad alta frequenza, defibrillatori o apparecchiature terapeutiche a onde corte, nonché di telefoni cellulari e, in generale, da interferenze elettromagnetiche superiori ai livelli stabiliti dalle norme EN 60 601-1-2 ed EN 794-3.
- Non utilizzare l'**OSIRIS 2** in ambienti specificatamente magnetici (risonanza magnetica, ecc.).
- Il presente apparecchio è conforme ai requisiti di protezione della direttiva 93/42/CEE.
- Una batteria nuova raggiunge il massimo rendimento solo dopo due o tre cicli completi di ricarica e scarica.

Alimentazione a gas:

- Alimentare l'apparecchio a partire da fonti gassose (prese a muro, ecc...) ad una pressione compresa tra 280 kPa (2,8 bar) e 600 kPa (6 bar).

Attivazione dell'apparecchio

- Prima di ogni utilizzo, controllare il funzionamento dell'allarme acustico e visivo, ed effettuare le verifiche elencate in allegato (pag. 19).

Utilizzo e manutenzione dell'apparecchio:

Ai sensi della norma EN 60 601-1 (Allegato A § 6.8.2.b):

"Il costruttore, l'assemblatore, l'installatore o l'importatore si assumeranno la responsabilità degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le caratteristiche dell'apparecchio soltanto se:

- Il montaggio, le estensioni, le impostazioni, le modifiche o le riparazioni saranno state eseguite da personale da loro autorizzato,
- L'impianto elettrico del locale corrispondente è conforme alle norme CEI,
- L'apparecchio viene utilizzato conformemente alle istruzioni operative."

Qualora i ricambi utilizzati durante la manutenzione periodica da parte di un tecnico non fossero conformi alle disposizioni del costruttore, quest'ultimo sarà esonerato da qualunque responsabilità in caso di incidente.

- Non aprire l'apparecchio quando si trova sotto tensione.
- Questo ventilatore polmonare non va utilizzato in presenza di prodotti infiammabili o esplosivi.
- Non utilizzare condotti o tubi antistatici o conduttori elettrici.
- L'**OSIRIS 2** non deve essere utilizzato su un paziente senza sorveglianza.
- Non utilizzare l'**OSIRIS 2** in camera iperbarica.

- Per ottenere il funzionamento corretto dell'**OSIRIS 2**, mantenere gli ingressi dell'aria sul lato posteriore dell'apparecchio liberi da ostacoli per agevolare la circolazione dell'aria.
- In presenza di elementi pericolosi o esplosivi, è obbligatorio far funzionare l'**OSIRIS 2** in posizione VAC/ACMV 100% O₂.
- Il costruttore ha previsto la maggior parte dei casi di malfunzionamento dell'apparecchio, che sono generalmente contemplati dal sistema di controllo integrato. Tuttavia, in caso di dipendenza totale del paziente, è opportuno avere a portata di mano un dispositivo di soccorso tipo insufflatore manuale (IM5, ecc.).
- Una impostazione della soglia di Trigger inspiratorio adeguata alle esigenze del paziente (paziente agitato, ecc.) e un controllo del buono stato del circuito paziente garantiscono una ventilazione efficace.
- L'utilizzo di un accessorio non conforme ai requisiti di sicurezza dell'**OSIRIS 2** può comportare una riduzione del livello di sicurezza del sistema. I fattori da prendere in considerazione nella scelta di un accessorio sono: il suo utilizzo in prossimità del paziente, la sua conformità con la norma EN 794-3 e con le raccomandazioni contenute nel documento di accompagnamento.

Utilizzo della ventilazione non invasiva

- La perfetta conoscenza dell'**OSIRIS 2** e della fisiopatologia respiratoria è necessaria per assicurare l'efficacia della ventilazione nella maschera a beneficio del paziente.

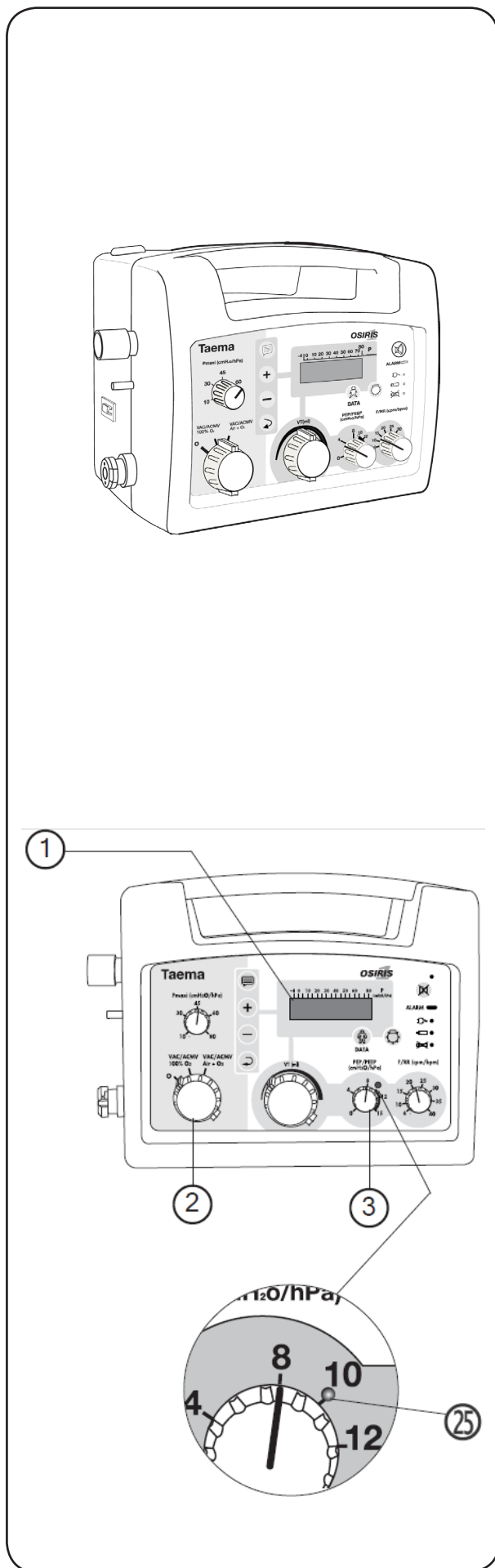
In seguito a perdite (a volte inevitabili) nella maschera, i volumi inspirati possono differire sensibilmente da quelli impostati.

Per alcuni tipi di utilizzazione, si raccomanda di utilizzare **OSIRIS 2** con un tipo di monitoraggio approvato in base alla legge in vigore.

Pulizia e manutenzione dell'apparecchio

- Non utilizzare polveri abrasive, alcool, acetone o altri solventi facilmente infiammabili.
- L'**OSIRIS 2** deve essere verificato regolarmente. Per programmare e registrare le operazioni di manutenzione, fare riferimento alla scheda di manutenzione allegata.
- Soltanto gli operatori che hanno preso in visione e completamente assimilato il contenuto del presente manuale sono autorizzati ad utilizzare **OSIRIS 2**.
- Questo manuale è stato redatto per fornire tutte le informazioni necessarie all'utilizzo dell'**OSIRIS 2**, ma non deve, in nessuna circostanza, sostituire la prescrizione medica indispensabile per le impostazioni adeguate alle esigenze del paziente.
- L'allarme acustico dell'**OSIRIS 2** avverte l'operatore situato in prossimità del paziente. La distanza massima di allontanamento e il livello acustico dell'allarme devono essere determinati dall'operatore a seconda dell'ambiente operativo.

DISPOSIZIONI GENERALI DI SICUREZZA.....	1
I. INTRODUZIONE	3
II. DESCRIZIONE E IMPOSTAZIONI.....	3
II. 1. Descrizione lato anteriore.....	3
II. 2. Descrizione lato laterale destinato ai collegamenti elettrici e pneumatici.....	5
II. 3. DESCRIZIONE LATO POSTERIORE.....	6
III. ATTIVAZIONE	7
III. 1. Installazione della batteria.....	7
III. 2. Collegamenti.....	7
III. 3. Impostazione dell'OSIRIS 2	9
III. 4. VISUALIZZAZIONE DELLA FREQUENZA E DEL RAPPORTO I/E MISURATI DALL'OSIRIS 2.....	12
IV. INFORMAZIONI UTILI	13
IV. 1. Sicurezza e protezione.....	13
IV. 2. Allarmi	13
IV. 3. Incidenti di funzionamento	14
IV. 4. Pulizia – Sterilizzazione	15
IV. 5. Manutenzione	16
IV. 6. Accessori	17
IV. 7. Modalità di smaltimento dei rifiuti	17
IV. 8. Modalità di eliminazione del dispositivo.....	17
V. DESCRIZIONE TECNICA.....	18
V. 1. Principi di funzionamento	18
V. 2. Caratteristiche tecniche.....	18
V. 3. NORME	18
V. 4. Simboli e abbreviazioni	19
VI. ALLEGATI.....	20
Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente	20
Schema pneumatico di funzionamento	20
CHECK-LIST prima dell'uso / rientro dopo manutenzione	21
Scheda di manutenzione	22



I. INTRODUZIONE

L' **OSIRIS 2**, è un ventilatore a frequenza controllata regolabile e con rapporto I/E regolabile da 1/1 a 1/3 in passi di 0,5.

L'apparecchiatura assicura una ventilazione controllata in volume:

- con ossigeno puro (VAC/ACMV 100% O₂),
- con miscela di O₂ e aria ambiente (FIO₂ = circa 60%)
- (VAC/ACMV Aria + O₂).

Garantisce inoltre una ventilazione spontanea, a pressione assistita (VS-AI/PS), che può essere erogata in modo non invasivo.

La funzione PEP* è integrata nell'apparecchio ed è regolabile tra 0 e 15 mbar (da 0 a 15 cmH₂O).

L'**OSIRIS 2** contiene un dispositivo di allarme acustico e luminoso, che segnala eventuali difetti nella ventilazione. L'impostazione di una soglia massima di pressione (Pmax) permette di determinare un limite di pressione, evitando così qualunque barotrauma (arresto dell'insufflazione al superamento della soglia impostata, accompagnato da un allarme acustico e visivo).

PEP* = Pressione Espiratoria Positiva

I. 2. Impiego previsto

L'**OSIRIS 2** è destinato all'utilizzo da parte di personale ospedaliero (medici, infermieri ecc.), e personale che si occupa dell'assistenza extraospedaliera. Viene utilizzato:

- per il trasporto extraospedaliero;
- per il trasporto interospedaliero;
- per le urgenze intraospedaliere;
- nell'ambito della degenza post-operatoria;
- nei reparti di terapia intensiva;
- nella rianimazione.

In caso di utilizzo in sala post-operatoria o in sala di rianimazione, **OSIRIS 2** deve essere abbinato al monitoraggio in conformità alla regolamentazione vigente.

I. 3. Composizione dell'OSIRIS 2

- Corpo dell'**OSIRIS 2**.
- 3 circuiti paziente monouso completi.
- Un tubo di alimentazione O₂ lungo 3 metri.
- Una maschera adulto.
- Una maschera bambino.
- Un'alimentazione di rete.
- Una sacca

II. DESCRIZIONE E IMPOSTAZIONI

II. 1. Descrizione lato anteriore

Legenda

① **Display di visualizzazione dei parametri impostati e misurati.** La visualizzazione è disposta su due righe.

② **Selettore della modalità di ventilazione**

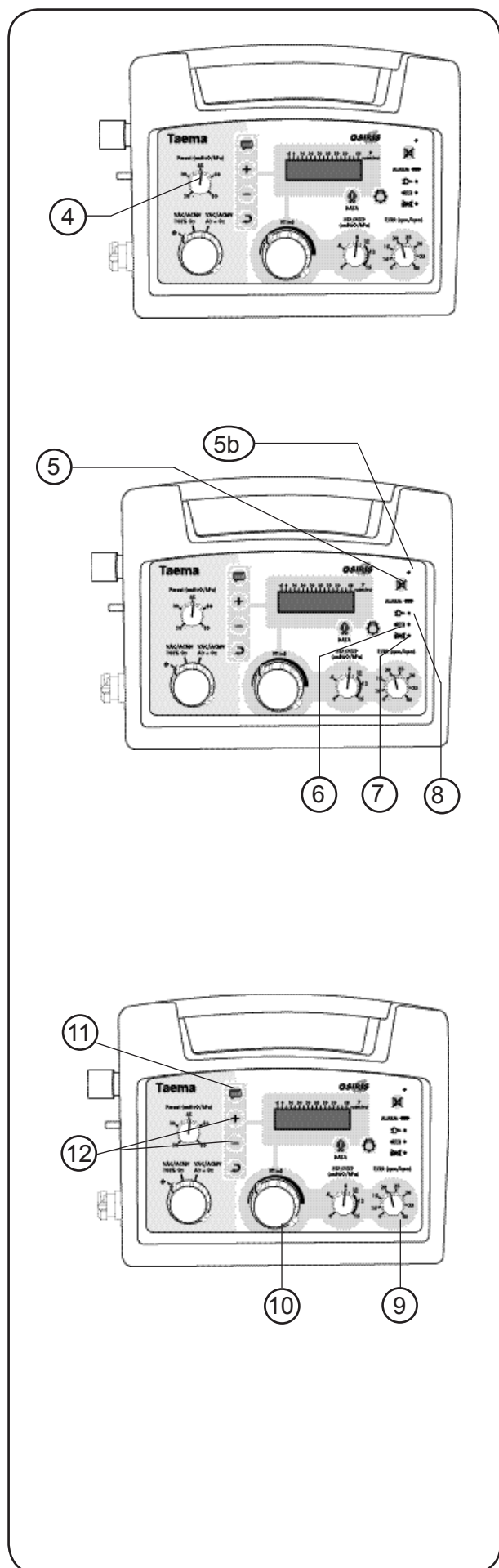
Questo pulsante consente di mettere in funzione l'apparecchio. Il pulsante deve trovarsi in una delle tre posizioni VAC/ACMV 100% o VAC/ACMV Air + O₂ o VS-AI/PS.

Per disattivare l'apparecchio, mettere il pulsante in posizione 0.

③ **Impostazione della PEP**

Questo pulsante consente di impostare la PEP tra 0 e 15 cmH₂O.

Per accedere alla gamma da 10 a 15 cmH₂O è necessario sbloccare un dispositivo di sicurezza ②⑤.



④ Impostazione della pressione di sicurezza (Pmax)

Per effettuare l'impostazione, è necessario:

- Chiudere l'uscita paziente.
- Leggere il valore pressorio massimo raggiunto nel circuito paziente (visualizzato sul barografo alla fine e dopo l'insufflazione)
- Regolare l'impostazione della soglia di allarme Pmaxi ruotando il pulsante ④ e verificare la corrispondenza (con un'approssimazione di 5 cmH₂O) tra il valore impostato sul pulsante (graduato) ④ e il valore visualizzato sul barografo.

⑤ Tasto di disattivazione dell'allarme acustico

L'allarme acustico può essere disattivato tra 1 e 2 minuti premendo il tasto ⑤, ma il segnale rosso lampeggiante resta funzionante e una spia (5bis) segnala la disattivazione sonora.

⑥ Spia di segnalazione del funzionamento a batterie

di funzionamento **normale** con le proprie batterie interne.

- Lampeggiamento a brevi impulsi: indica che OSIRIS 2 sta funzionando a batterie.
- Lampeggiamento regolare: indica che è in corso una ricarica lenta delle batterie.
- Luce fissa: indica che è in corso una ricarica veloce delle batterie.
- Spia spenta: indica che la ricarica è terminata (mantenimento della carica).

⑦ Spia di segnalazione di batterie scariche (arancione)

Questa spia si accende quando le batterie interne possono garantire ad **OSIRIS 2** un'autonomia inferiore a 60 minuti. Non appena questa spia si accende, è consigliabile passare alla modalità di utilizzo con alimentazione di rete o cambiare le batterie. E' necessario ricaricare le batterie. Per effettuare questa operazione, collegare l'apparecchio alla rete elettrica per 10 ore, mettendo **OSIRIS 2** in posizione di arresto.

⑧ Spia di segnalazione di alimentazione di rete (verde)

Questa spia si accende quando **OSIRIS 2** è collegato all'alimentazione di rete.

⑨ Pulsante di regolazione della frequenza

Questo pulsante consente di impostare la frequenza minima dei cicli controllati da 6 a 40 c/min.

⑩ Pulsante di regolazione del flusso inspiratorio o della pressione ausiliaria

Questo pulsante consente di impostare il flusso in modalità VAC/ACMV 100% O₂ (o in modalità VAC/ACMV Aria + O₂) e di impostare la pressione inspiratoria (Pressione di supporto + PEEP) in modalità VS-AI/PS.

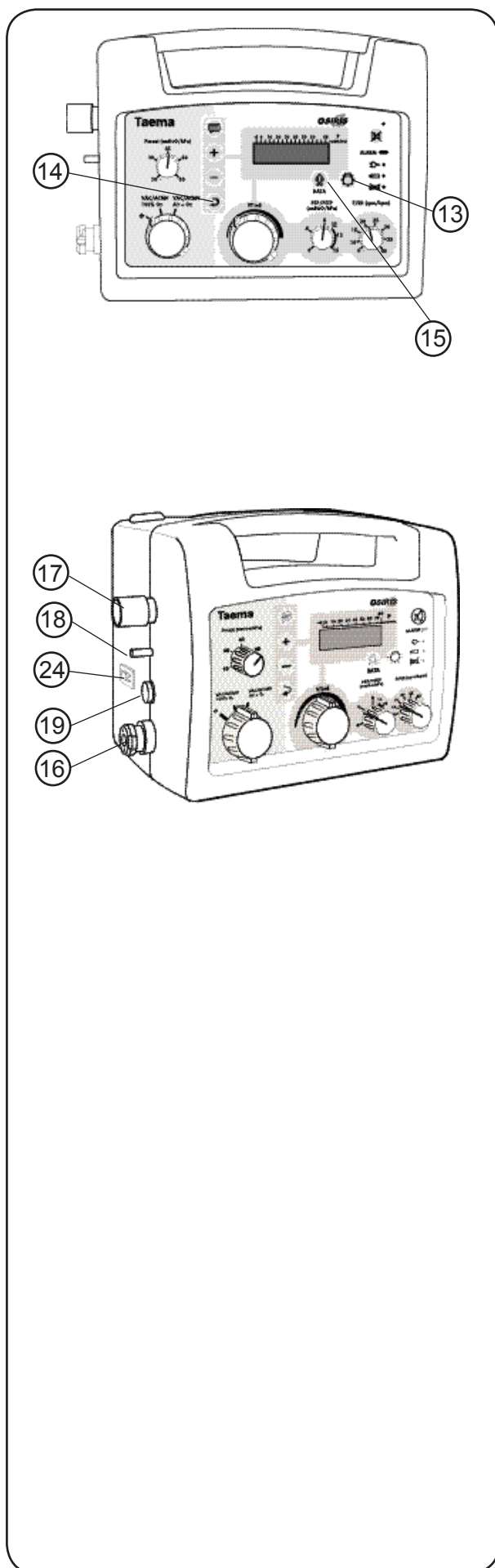
Il valore impostato viene visualizzato nella seconda riga del display ①.

⑪ Tasto "☰"

Questo tasto consente di selezionare i parametri Rapporto I/E, Trigger inspiratorio, Pmini e Fmaxi per l'impostazione.

⑫ Tasti di regolazione + e -

Questi due tasti permettono di ridurre o aumentare il parametro selezionato per mezzo del tasto ⑪ (Rapporto I/E, Trigger inspiratorio, Pmini o Fmaxi) (cfr. Capitolo III.2 "Impostazioni dell'**OSIRIS 2**".)



Qualsiasi modifica nelle impostazioni diventa attiva solo dopo aver premuto il tasto "↵" di conferma.

13 Tasto "☾" di retroilluminazione

Questo tasto consente di attivare la retroilluminazione per una migliore leggibilità delle informazioni sul display ① in caso di utilizzo dell'apparecchio in ambienti con poca luce o al buio. Dopo aver premuto questo tasto, la retroilluminazione rimane attiva (per 30 secondi in caso di funzionamento a batterie; mentre con l'alimentazione di rete essa resta attiva fino a quando il tasto non viene ripremuto). Questa funzione può risultare non disponibile se le batterie non sono sufficientemente cariche.

14 Tasto di conferma "↵"

Questo tasto consente di confermare la modifica di un valore nei parametri di ventilazione.

15 Tasto "DATA" di visualizzazione dei parametri paziente in corso (Frequenza e rapporto I/E)

II. 2. Descrizione del lato destinato ai collegamenti elettrici e pneumatici

16 Alimentazione Ossigeno

Presenza polarizzata in base alle normative nazionali in vigore: da 280 kPa (2,8 bar) a 600 kPa (6 bar).

17 Collegamento del circuito paziente

Cono di uscita normalizzato ISO 22/15.

18 Oliva di comando della valvola di espirazione

Permette di collegare il tubo di pilotaggio (gonfiamento e sgonfiamento) del palloncino della valvola di espirazione. Regola il livello della PEP in fase di espirazione.

19 Collegamento dell'alimentazione elettrica esterna

Si effettua per mezzo di un connettore tipo JACK.

In caso di utilizzo in fase di risveglio del paziente, **Air Liquide Medical Systems** consiglia vivamente di utilizzare il serracavo (morsetto) ②4 situato sul lato dell'apparecchio per garantire una sicurezza ottimale contro un'eventuale disconnessione accidentale. Il serracavo deve essere incollato sulla scocca posteriore a circa 5 cm dalla presa di alimentazione elettrica.




II. 3. DESCRIZIONE LATO POSTERIORE


20 Ingresso aria ambiente e sportello vano batterie

L'ingresso dell'aria contiene un filtro in gommapiuma e deve restare libero da qualunque ostruzione.

L'alloggiamento 20 contiene un set di batterie tipo NiCd 700 mAh (serie di 8 elementi da 1,2 V).

L'**OSIRIS 2** può essere alimentato dalle batterie interne o dalla rete. Le batterie si ricaricano quando l'apparecchio è collegato 19 alla rete per mezzo della relativa cassetta elettrica.

 Utilizzare esclusivamente l'adattatore di rete e il pacco batteria specificato e fornito da **Air Liquide Medical Systems**. **Air Liquide Medical Systems** declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di un altro adattatore o di un altro pacco batteria.

 Una batteria nuova raggiunge il massimo rendimento solo dopo due o tre cicli completi di ricarica e scarica.

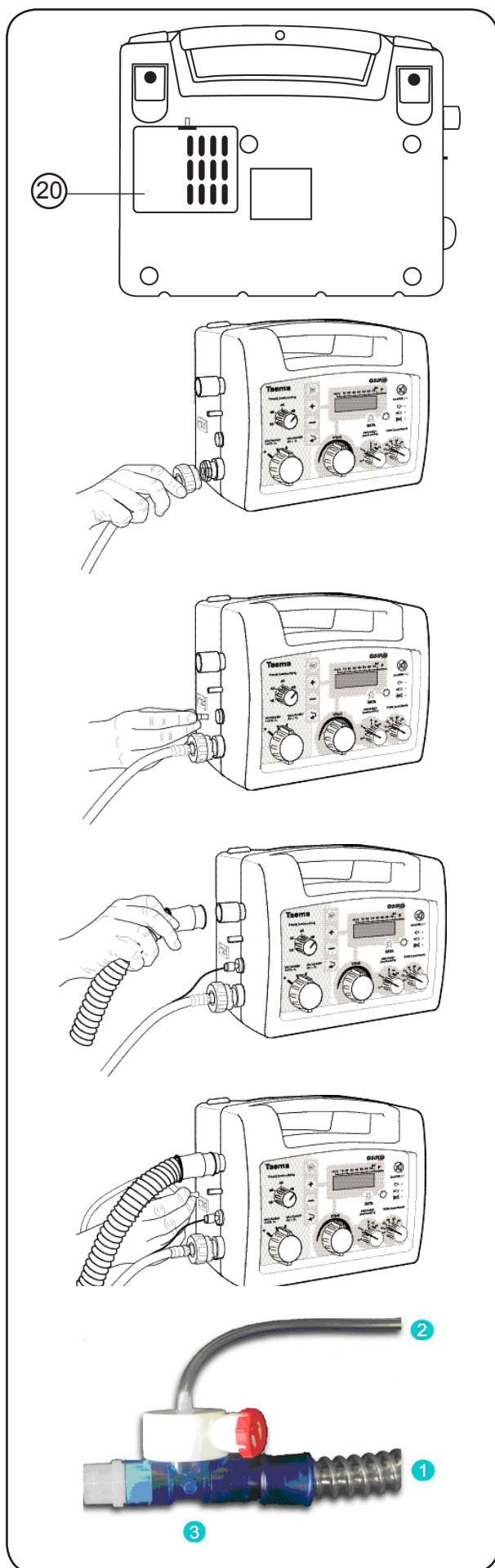
21 Piastra costruttore

Questa piastra riporta il numero di serie dell'apparecchio e il marchio CE_{0459} che indica che l'**OSIRIS 2** conforme alla direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medicali.

22 Linguette di aggancio (rotaie, letto, ecc.).

23 Maniglia per trasporto

26 Etichetta con le istruzioni per l'avviamento dell'**OSIRIS 2**



III. ATTIVAZIONE

III. 1. Installazione della batteria

OSIRIS 2 viene fornito con la batteria non installata.

Per installare la batteria:

- rimuovere manualmente la piastra di chiusura dal corpo del dispositivo (20),
- collegare la batteria e inserirla nell'apposito comparto,
- rimettere la piastra di chiusura, fino a bloccarla in posizione.

III. 2. Collegamenti

Alimentazione di ossigeno dell'OSIRIS 2

- Collegare la **presa** dell'OSIRIS 2 a una fonte di ossigeno mediante il tubo di alimentazione O₂.

☞ Qualora la fonte di ossigeno fosse una bombola, questa dovrà essere dotata di un riduttore di pressione adeguato all'erogazione di ossigeno per uso medicale.

La pressione nominale di alimentazione O₂ deve essere compresa tra 280 kPa (2,8 bar) e 600 kPa (6 bar).

⚠ Collegare il flessibile del gas alla presa del ventilatore prima di connettere l'apparecchiatura alla presa dell'alimentazione elettrica (o della bombola). Per lo scollegamento (dopo aver arrestato l'apparecchiatura), togliere dapprima il flessibile della presa dell'alimentazione elettrica (o della bombola).

Collegamento alla rete elettrica

- In caso di utilizzo dell'alimentazione di rete, collegare l'alimentazione elettrica fornita da **Air Liquide Medical Systems**.

☞ L'alimentazione elettrica espleta anche la funzione di caricatore per le batterie interne, indipendentemente dal fatto che OSIRIS 2 sia in funzione o meno (tempo di carica delle batterie: 10 ore).

Installazione del circuito paziente

Con la gamma OSIRIS è possibile utilizzare due tipi di circuiti paziente.

Circuito paziente monouso

Il circuito paziente monouso, costituito da:

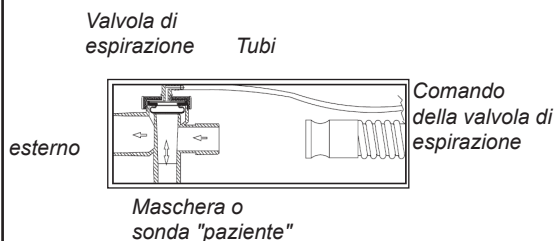
- un tubo paziente monouso (1) con relativo tubo di controllo (2)
- una valvola espiratoria monouso già collegata ai tubi di cui sopra (3).

☞ Tutti i nostri circuiti paziente monouso sono forniti assemblati nell'imballaggio originale.

Installazione

- Collegare un'estremità del tubo anellare al raccordo di uscita dell'OSIRIS 2 (raccordo conico normalizzato del diametro di 22 mm).

Ove possibile, posizionare il filtro batteriologico sull'uscita "paziente" della valvola di espirazione.



La valvola di espirazione (rif. KY133900) è destinata esclusivamente all'uso per **OSIRIS 2**.

Circuito paziente autoclavabile (opzionale)

Il circuito paziente riutilizzabile, costituito da:

- un tubo paziente riutilizzabile (1) (silicone blu) con relativo tubo di controllo (2)
- una valvola espiratoria riutilizzabile (3).

Per la procedura di manutenzione del circuito paziente consultare il manuale d'uso (§IV.4)

Installazione

- Collegare un'estremità del tubo anellare al raccordo di uscita dell'**OSIRIS 2** (raccordo conico normalizzato del diametro di 22 mm).
- Ove possibile, posizionare il filtro batteriologico sull'uscita "paziente" della valvola di espirazione.
- Collegare l'altra estremità del tubo anellare all'ingresso della valvola di espirazione (cfr. schema qui illustrato).
- Collegare il raccordo di comando dell'**OSIRIS 2** al palloncino della valvola di espirazione per mezzo del tubo di piccolo diametro senza ghiera. Una volta terminato il montaggio, verificare che il tubo non sia clampato.

Avviamento

- Mettere il selettore modalità nella posizione desiderata VAC/ACMV 100% o VAC/ACMV Air + O₂ o VS-AI/PS.

Verificare il buono stato del circuito di allarme all'avviamento dell'**OSIRIS 2**. Tutte le spie lampeggiano e si deve udire un segnale acustico.

- Regolare la soglia di allarme Pmaxi. Chiudere l'uscita paziente e verificare che la pressione visualizzata sul barografo del circuito paziente sia limitata a questo parametro (Pmax) (che è regolabile tra 10 e 80 cm H₂O).
- In modalità VS-AI/PS, verificare che il valore di pressione selezionato (seconda riga del display Pmax) sia vicino a quello della pressione di picco visualizzata sul barografo per consentire il buon funzionamento del sensore.
- Accertarsi del buon funzionamento generale (cfr. checklist prima dell'uso).

L'apparecchio è pronto e può essere collegato al paziente.

- Collegare una maschera, un raccordo di sonda d'intubazione o una cannula tracheostomica alla valvola espiratoria (oppure al raccordo "↕" della valvola espiratoria se si utilizza un circuito paziente autoclavabile (cfr. disegno a lato)).
- **Ove possibile, posizionare il filtro batteriologico sull'uscita "paziente" della valvola di espirazione.**

In caso di anomalie nel funzionamento dell'**OSIRIS 2**, fare riferimento al paragrafo "Problemi di funzionamento".

III. 3. Impostazione dell'OSIRIS 2

Selezione della modalità di ventilazione

Il selettore della modalità consente di avviare l'OSIRIS 2 e di selezionare contemporaneamente la modalità di ventilazione più adeguata alle esigenze del paziente: modalità VC-VAC 100% O₂, modalità VC-VAC Air + O₂, modalità VS-AI.

Al momento del passaggio dalla modalità VS-AI/PS alla modalità VAC/ACMV aria + O₂ o VAC/ACMV 100%, il VT impostato potrebbe essere elevato. Sul display appare un messaggio che chiede all'utente se desidera "Impostare VT?"; questo messaggio è sincronizzato con un allarme. Se non viene eseguita alcuna impostazione entro 7 secondi, l'insufflazione riprenderà con il valore VT visualizzato, derivante dall'impostazione precedente.

Modalità Volume Assistito Controllato (VC/VAC) (Assisted Controlled Mandatory Ventilation - ACMV)

Le modalità VAC/ACMV 100% O₂ e VAC/ACMV Air + O₂ sono modalità controllate o assistite con controllo del volume.

- Per la modalità **VAC/ACMV 100% O₂**, la FiO₂ è del 100%.
- Per la modalità **VAC/ACMV 100% Air + O₂**, la FiO₂ è del 60 %.

Il volume corrente impostato è insufflato nel circuito paziente ad ogni sforzo inspiratorio del paziente con un flusso costante.

In caso di assenza di attività del paziente, l'apparecchio ventila automaticamente in base ai parametri impostati (Pmini...).

A causa del funzionamento a partire da un sistema "Venturi", la FiO₂ per la posizione Air + O₂ dipende dalla ventilazione del paziente

- se $\dot{V} = 5$ L/min: 80 % +/- 10 % di O₂
- se $\dot{V} = 10$ L/min: 70 % +/- 10 % di O₂
- se $\dot{V} = 20$ L/min: 60 % +/- 10 % di O₂
- se $\dot{V} = 30$ L/min: 60 % +/- 10 % di O₂

Non appena il paziente avvia un ciclo respiratorio, apparirà brevemente il messaggio «CICLO SPONT.».

Impostazione della frequenza

Questa impostazione si effettua ruotando il pulsante graduato ⑨.

La frequenza è regolabile tra 6 e 40 cicli/min.

Questa impostazione influenza direttamente il V_T insufflato al paziente. Potrebbe pertanto essere necessario reimpostare il V_T dopo ogni impostazione della frequenza respiratoria mediante l'apposito pulsante di regolazione ⑩.

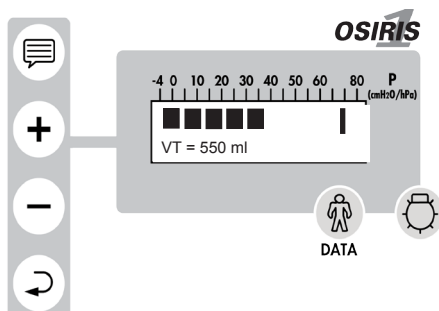
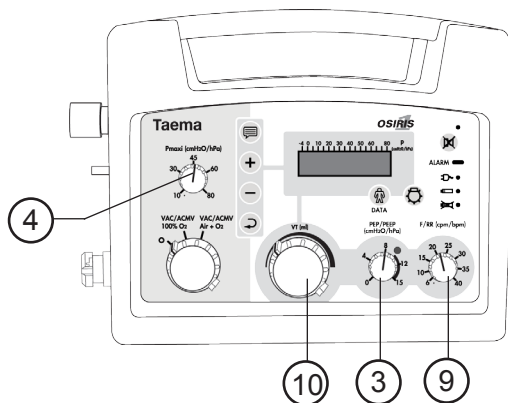
Impostazione del V_T (modalità VAC/ACMV 100% e VAC/ACMV Air + O₂)

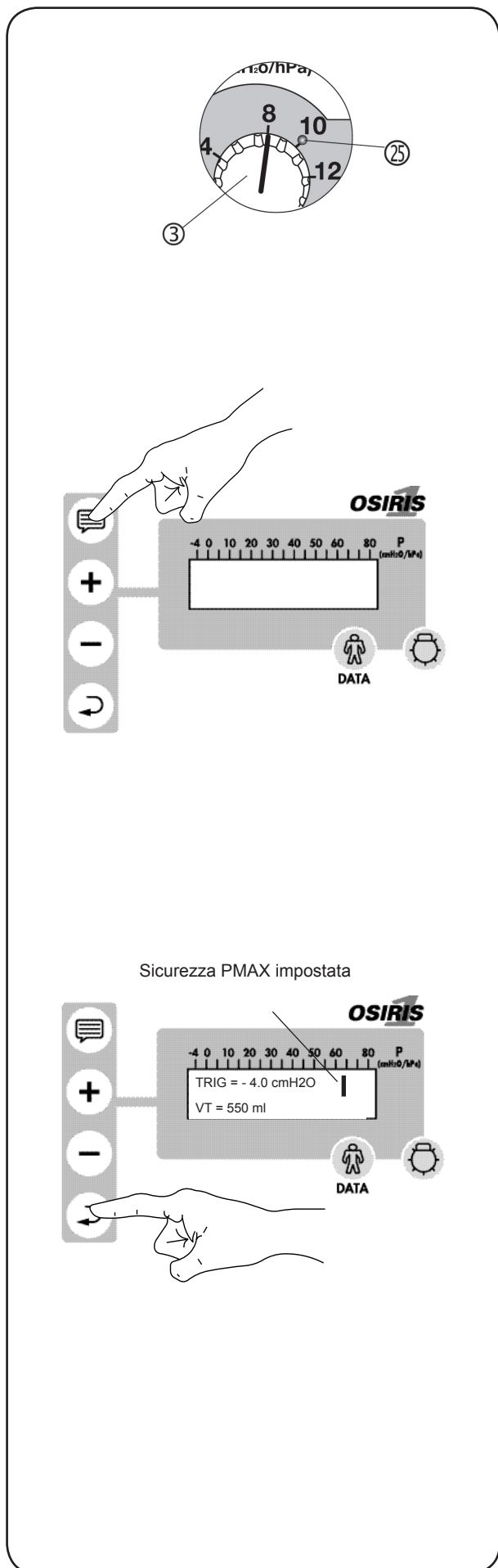
Questa impostazione si effettua mediante il pulsante del flusso inspiratorio ⑩.

La gamma di impostazione del V_T dipende dal tempo inspiratorio già impostato (cioè dalle frequenze e dal rapporto I/E selezionati).

Il V_T è regolabile tra 100 a più di 3000 ml.

Il valore del parametro (VT) è visualizzato nella parte inferiore del display dell'OSIRIS 2.





Passando dalla modalità VAC 100% O₂ alla modalità VAC Aria O₂, il volume del valore prestabilito che appare sul display è leggermente diverso. Pertanto, la posizione del pulsante di regolazione del flusso deve essere nuovamente sincronizzata quando si passa da una modalità all'altra.

Impostazione della PEP (Pressione Espiratoria Positiva)

Questa impostazione si effettua ruotando il pulsante graduato (3).

La PEP è regolabile tra 0 e 15 cmH₂O.

Questo pulsante è dotato di un dispositivo meccanico di sicurezza (25), onde evitare una regolazione accidentale della PEP > 10 cmH₂O. Per impostare una PEP superiore a questo valore, azionare la levetta metallica situata accanto al pulsante.

Impostazione degli altri parametri di ventilazione (trigger inspiratorio, rapporto I/E, allarme Pmini, allarme Fmaxi)

Premere il pulsante (3) per visualizzare in successione i parametri da impostare, i cui valori compaiono nella prima riga del display:

- Soglia di Trigger inspiratorio (TRIG.)
 - Può essere disattivato (valore = OFF)
 - Mantiene il valore tra due messe sotto tensione
- Rapporto I/E (I/E)
- Soglia di allarme Pmini (Pmini)
- Soglia di allarme frequenza elevata (Fmaxi).

Successivamente, regolare il parametro visualizzato sul valore desiderato per mezzo dei tasti (+) o (-).

Confermare (3) l'impostazione prescelta affinché venga registrata dall'**OSIRIS 2**.

Ripetere l'operazione per ogni parametro.

L'impostazione del rapporto I/E influenza direttamente il V_T insufflato al paziente. Quindi può essere necessario reimpostare il V_T dopo ogni impostazione del rapporto I/E, mediante l'apposito pulsante del flusso inspiratorio (10).

Impostazione della sicurezza Pmaxi

Questa impostazione si effettua ruotando il pulsante graduato (4).

La Pmaxi è regolabile tra 10 e 80 cmH₂O/hPa.

L'impostazione viene direttamente visualizzata sul display dell'apparecchio, contrassegnata da un tratto verticale.

Ogniqualvolta l'apparecchiatura viene messa in funzione, sono utilizzati i valori default dei parametri di impostazione: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmax = 40 cpm, Pmin = 5 cmH₂O per le versioni software V1.020 o versioni precedenti, e 10 cmH₂O per le versioni software V1.021 o versioni successive. Per conoscere la versione software, accendere OSIRIS 2. Durante l'avvio, comparirà il messaggio «OSIRIS VX.XXX», in cui il numero X.XXX visualizzato è il numero della versione software.

Modalità spontanea con supporto inspiratorio (VS-AI) (Pressure Support (PS))


La modalità VS-AI/PS è una modalità di ventilazione spontanea a **pressione assistita**.

Una pressione positiva costante (AI) viene mantenuta nel circuito paziente a ogni sforzo inspiratorio del paziente. Il flusso di supporto è generato in maniera tale da mantenere costante la pressione inspiratoria.

Qualora la pressione di supporto impostata sia inferiore alla PEEP, il sistema visualizzerà un messaggio. Sarà quindi necessario aumentare la pressione di supporto.

La fase inspiratoria termina quando viene individuato uno sforzo espiratorio da parte del paziente, o quando il TI raggiunge il valore impostato.

La FiO_2 in modalità VS-AI/PS dipende dai parametri di ventilazione, dalla resistenza e dalla compliance del paziente. Il valore è compreso tra il 65% e il 95%.

 Al momento del passaggio dalla modalità VS-AI/PS alla modalità VAC/ACMV aria + O_2 o VAC/ACMV 100%, il VT impostato potrebbe essere elevato. Sul display appare un messaggio che chiede all'utente se desidera "Impostare VT?"; questo messaggio è sincronizzato con un allarme. Se non viene eseguita alcuna impostazione entro 7 secondi, l'insufflazione riprenderà con il valore VT visualizzato, derivante dall'impostazione precedente.


 Se il paziente attiva un ciclo respiratorio, il messaggio "CICLO SPONT." viene visualizzato per alcuni istanti.


 Quando il ciclo respiratorio viene avviato dal ventilatore, il messaggio "CICLO CONTROL." appare per alcuni istanti.

Impostazione della frequenza minima

Questa impostazione si esegue in maniera continua, ruotando il pulsante graduato **9**.

La frequenza è regolabile da 6 a 40 cicli/min.

 In caso di assenza di attività da parte del paziente, l'apparecchio ventilerà automaticamente in pressione controllata, in base ai parametri impostati (F_{min} , I/E ecc.).

 Come indicato nel paragrafo "Trigger espiratorio", l'impostazione della F_{min} influisce sulla durata del periodo refrattario del trigger espiratorio.

Impostazione della PEEP (Pressione Positiva di Fine Espirazione)

Questa impostazione si esegue ruotando il pulsante graduato **3**.

La PEEP è regolabile in maniera continua, da 0 a 15 cmH_2O .

Nota: su questo pulsante è stato installato un dispositivo di sicurezza meccanica onde evitare qualsiasi impostazione erronea della PEEP > 10 cmH_2O .


Per impostare una PEEP superiore a questo valore, premere l'indice metallico, situato accanto al pulsante.

Impostazione della pressione del supporto inspiratorio

Questa impostazione si esegue ruotando il pulsante del flusso inspiratorio **10**.

La pressione è regolabile da 3 a 44 cmH_2O .

Il valore che appare nella seconda riga è la pressione impostata ($P_{max} = \text{Supporto inspiratorio} + PEEP$).

 Qualora la pressione di supporto impostata sia inferiore alla PEEP, il sistema visualizzerà un messaggio. Sarà quindi necessario aumentare la pressione di supporto.

Impostazione degli altri parametri di ventilazione (trigger inspiratorio, rapporto I/E, allarme P_{min} , allarme F_{max})

Premere il pulsante MENU per accedere in successione ai parametri da impostare, il cui valore appare sulla prima riga del display:

- Soglia del trigger inspiratorio (TRIG.);
- Rapporto I/E (I/E);
- Soglia di allarme P_{min} (P_{min});
- Soglia di allarme frequenza elevata (F_{max}).

Impostare il parametro visualizzato sul valore desiderato mediante i pulsanti **+** oppure **-**.

Convalidare premendo il pulsante per rendere effettiva questa impostazione nell'**OSIRIS 2**.

Ripetere l'operazione per ogni parametro.

 Come indicato nel paragrafo "Trigger espiratorio", l'impostazione del rapporto I/E influisce sulla durata del periodo refrattario del trigger espiratorio.

Impostazione della sicurezza P_{max}

Questa impostazione si esegue in maniera continua, ruotando il pulsante graduato **4**.

La P_{max} è regolabile da 10 a 80 cmH_2O (hPa).

L'impostazione appare direttamente sul display dell'apparecchio, sotto forma di un trattino verticale.

Trigger espiratorio

La domanda espiratoria si basa sull'individuazione di una variazione di pressione durante la fase inspiratoria.

All'inizio dell'insufflazione con **OSIRIS 2** si ha un periodo refrattario, durante il quale non è consentito attivare il trigger espiratorio.

La durata di questo periodo refrattario è variabile e dipende dalla durata del tempo inspiratorio: essa è pari alla metà del tempo inspiratorio impostato, con limiti compresi tra un minimo di 300 ms e un massimo di 1000 ms.


Allo scopo di limitare la possibilità di una mancanza di adattamento, da parte del paziente e dell'apparecchio, impostare un valore di frequenza minima leggermente inferiore a quello del paziente (-20% circa); questo consente di meglio definire la durata del periodo refrattario.

Il periodo refrattario presenta, d'altra parte, il vantaggio di garantire un tempo inspiratorio minimo e quindi un volume corrente minimo per qualsiasi paziente che abbia la tendenza ad accorciare troppo il proprio tempo inspiratorio.


Se il personale medico desidera prima di tutto garantire questa sicurezza, è opportuno ricordare che il periodo refrattario può essere allungato volontariamente (tuttavia entro un limite di 1 secondo) riducendo la frequenza impostata oppure aumentando il valore del rapporto I/E.

Questa sicurezza è molto importante per un ventilatore di emergenza e per il trasporto, con un monitoraggio inevitabilmente più limitato di quello di un ventilatore di rianimazione.

A titolo indicativo, con OSIRIS 2, questo periodo refrattario è massimo (1000 ms) per qualsiasi frequenza impostata come inferiore o pari a 10 cpm (caso I/E = 1/2), e per qualsiasi frequenza impostata come inferiore o pari a 15 cpm (caso I/E = 1/1).

 Ad ogni avvio dell'apparecchio vengono utilizzati i valori predefiniti dei parametri di impostazione: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmax = 40 cpm, Pmin = 5 cmH₂O per le versioni software V1.020 e precedenti, e 10 cmH₂O per le versioni software V1.021 e superiori.

III. 4. Visualizzazione della frequenza e del rapporto I/E misurati dall' OSIRIS 2

L'**OSIRIS 2** offre la possibilità di visualizzare i valori misurati del rapporto I/E e della frequenza respiratoria del **paziente** premendo il tasto  più volte di seguito.

I parametri vengono visualizzati nella parte superiore del display per 5 secondi.

 In alcuni casi (avvio dei cicli respiratori da parte del paziente), la frequenza respiratoria misurata dall'OSIRIS 2 può essere superiore a quella impostata sull'apparecchio.

IV. INFORMAZIONI UTILI

IV. 1. Sicurezza e protezione

IV.1.1. Presa d'aria supplementare

Grazie ad un otturatore, questa presa consente:

- al paziente sia di respirare l'aria ambiente attraverso l'**OSIRIS 2** quando l'apparecchio si trova in posizione d'arresto (accidentale o volontario),
- sia di aspirare aria ambiente in caso di apporto insufficiente (come nella ventilazione).

IV.1.2. Sicurezza Pmaxi

La sicurezza Pmaxi permette di limitare la pressione evitando eventuali barotraumi (arresto della fase inspiratoria e passaggio alla fase espiratoria al superamento della soglia impostata).

Può essere regolata tra 10 e 80 cm H₂O.

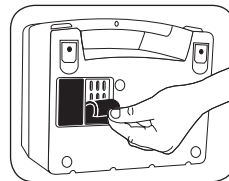
IV.1.3. Valvola di sicurezza (Pmax)

Limita la pressione nel circuito paziente a 90 mbar (cmH₂O) in caso di guasto della sicurezza Pmaxi.

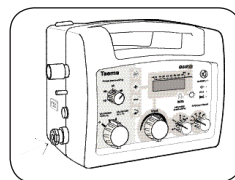
IV.1.4. Filtraggio gas


Il filtraggio viene garantito:

- Da materiale in gommapiuma che consente il passaggio dell'aria ambiente.




- Da un filtro in nylon di alimentazione O₂.



 *Upossibile installare un filtro batteriologico (tipo Pall BB50) all'uscita del raccordo del circuito paziente, oppure all'uscita "paziente" della valvola espiratoria.*

IV. 2. Allarmi

Allarme Pmini: se la pressione nel circuito paziente non raggiunge mai il valore Pmini impostato (tra 5 e 10 mbar (cmH₂O)) per oltre 2 cicli respiratori, si innesca un allarme intermittente sia acustico che visivo.

L'allarme acustico può essere disattivato per due minuti al massimo premendo il tasto .

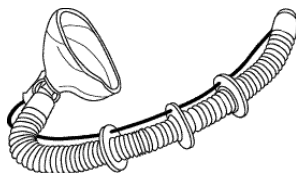
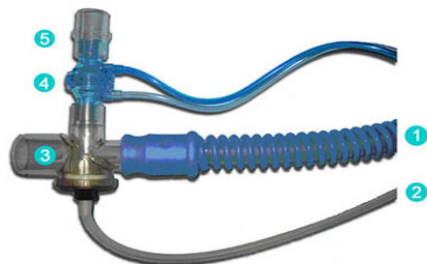
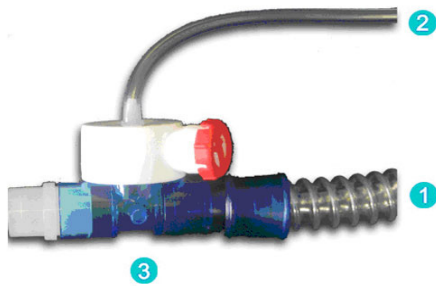
ALLARME Fmaxi	Intermittente	La frequenza misurata da OSIRIS è superiore alla soglia Fmax impostata dall'utente	Aumentare il valore della soglia d'allarme o risolvere il problema di tachipnea
		Attivazione automatica del trigger inspiratorio	Diminuire la sensibilità del trigger inspiratorio
ALLARME PI < Pmini	Intermittente	La pressione del circuito paziente non supera la soglia (PEEP + Pmin) impostata dall'utente durante l'inspirazione, per almeno 2 cicli respiratori	Diminuire la soglia Pmin, oppure aumentare il VT impostato o la PI impostata.
		Perdita nel circuito paziente	Installare dei collegamenti a tenuta stagna
		Perdita al livello della valvola espiratoria	Montare correttamente la membrana o sostituirla
		Il palloncino della sonda non è a tenuta stagna	Gonfiare il palloncino della sonda e verificare la sua tenuta stagna
		Assenza di alimentazione O ₂ , bombola O ₂ esaurita	Collegare l' O ₂ o sostituire la bombola O ₂
		Il tubo di controllo della valvola espiratoria è bloccato	Controllare il tubo di controllo della valvola espiratoria
ALLARME Pmaxi	BIP	La pressione nel circuito paziente ha raggiunto il valore della soglia Pmax impostata, per uno o due cicli respiratori	
ALLARME Pmaxi	Intermittente	La pressione nel circuito paziente ha raggiunto il valore della soglia Pmax impostata, per almeno 3 cicli respiratori	Aumentare il valore della soglia d'allarme oppure diminuire il V _T impostato o la PI impostata
Anomalia macch. Arresto della ventilazione. Il paziente respira con aria ambiente.	Continuo	Guasto elettronico	Contattare il servizio assistenza tecnica
Anomalia Pmaxi	Intermittente	Guasto elettronico	È possibile continuare la ventilazione senza il monitoraggio della pressione. Sorvegliare attentamente il paziente. Contattare il servizio di assistenza tecnica




Guasto/Messaggio	Segnale acustico	Causa probabile	Rimedi
BATTERIA SCARICA	Intermittente	Batterie quasi scariche	È possibile continuare la ventilazione, tuttavia l'apparecchio potrebbe fermarsi in qualsiasi momento. Passare immediatamente all'alimentazione elettrica o installare batterie cariche
PEP > 20 cmH ₂ O	Intermittente	Valvola espiratoria non compatibile con il respiratore	Accertarsi che la valvola espiratoria utilizzata sia compatibile con OSIRIS (rivolgersi a Air Liquide Medical Systems)
		Ostruzione all'uscita della valvola paziente	Verificare che non vi siano ostacoli all'espiazione del paziente
GUASTO ALL.AUDIO	Intermittente	Uno dei due buzzer è guasto	Contattare il servizio assistenza tecnica.
VERIF. SENSOR	Intermittente	Guasto di 1 o 2 sensori di pressione	Contattare il servizio assistenza tecnica.
DISCONNESSIONE	Intermittente	Scollegamento del paziente	Ricollegare il paziente
		Collegamento difettoso di uno degli elementi del circuito paziente	Installare collegamenti a tenuta stagna
BATTERIA INOP.	NO	Pile al litio quasi scariche	La ventilazione prosegue. Rischio di una datazione scorretta degli avvenimenti a livello di scatola nera. Contattare il servizio di assistenza tecnica
GUASTO CALIBRAZIONE	Intermittente	Guasto della calibrazione in corso di ventilazione	La ventilazione continua con i parametri di default. Contattare il servizio di assistenza tecnica
GUASTO ALL.AUDIO	NO	I buzzer sono guasti	La ventilazione continua senza allarme acustico Contattare il servizio di assistenza tecnica
Problema di avvio		Batterie scariche	Collegare l'alimentazione elettrica o inserire batterie cariche
		Guasto dell'apparecchiatura	Contattare il servizio di assistenza tecnica
Ventilazione minuto inferiore alla ventilazione minuto impostata		Ostruzione di entrata dell'aria ambiente	Eliminare l'ostruzione all'entrata dell'aria ambiente Sostituire il filtro di materiale poroso
La spia della batteria a barre di color arancio lampeggia		Batterie assenti o guaste	Inserire nuove batterie

IV. 3. Problemi di funzionamento

OBSERVATIONS	CAUSE PROBABILI	RIMEDI
Nessuna ventilazione	<ul style="list-style-type: none"> Paziente scollegato* Perdita nel circuito paziente* Tubo di comando a morsetto* Mancanza di alimentazione ossigeno* 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare la tenuta stagna della maschera o della sonda Controllare il circuito paziente Controllare il tubo di comando (montaggio, usura, ecc.) Controllare i raccordi e la sorgente di ossigeno
Problema di avvio	<ul style="list-style-type: none"> Selettore del modo in posizione Off Guasto alla batteria della scheda micro Guasto dell'apparecchiatura 	<ul style="list-style-type: none"> Mette le selecteur de mode sur une des 3 positions de modes Contattare il S.A.V. (Servizio dopo vendite) Contattare il S.A.V. (Servizio dopo vendite)
Nessun avvio con segnale acustico e luminoso	<ul style="list-style-type: none"> Batterie scariche 	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire o ricaricare le batterie
Ventilazione sempre insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> Ingresso dell'aria ambiente ostruito Perdita nel circuito paziente* 	<ul style="list-style-type: none"> Liberare l'ingresso dell'aria Sostituire il filtro di gommapiuma Controllare il circuito paziente
Pmin: <ul style="list-style-type: none"> La spia della batteria lampeggia L'allarme Pmin è attivato in permanenza 	<ul style="list-style-type: none"> Guasto della batteria se l'apparecchiatura è utilizzata con batteria interna Impostazione errata di Pmin 	<ul style="list-style-type: none"> Caricare le batterie o sostituirle in caso di difetti Impostare di nuovo la soglia Pmin

* Il guasto è segnalato dall'allarme PMINI




Elemento		Autoclave 136° 220kPa 20 minuti	Ossido di etilene 55°
Silicone 		OK	OK
Polysulphone 		OK	OK
PVC 		No	OK


IV. 4. Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione

IV.4.1. Circuito paziente monouso

Il circuito paziente monouso, costituito da:


- un tubo paziente monouso (1) con relativo tubo di controllo (2),
- una valvola espiratoria monouso già collegata ai tubi di cui sopra (3).

 Tutti i nostri circuiti paziente monouso sono forniti assemblati nell'imballaggio originale.

 Con i ventilatori vengono forniti tre circuiti paziente monouso (KG019900).

IV.4.2. Circuito paziente autoclavabile (opzionale)

- Pulire il circuito paziente con acqua e sapone o con una soluzione detergente.

 **Attenzione:** Non utilizzare solventi (etere, acetone, ecc.).

- La disinfezione del circuito paziente può essere effettuata attraverso l'immersione, **dopo la pulizia**, in una soluzione disinfettante.
- Sterilizzare il circuito paziente a vapore, seguendo le istruzioni riportate nella tabella a lato.
- Filtro batteriologico: è consigliabile sostituire il filtro batteriologico all'uscita dell'insufflazione almeno ad ogni sterilizzazione del circuito paziente o ad ogni collegamento dell'apparecchio con un nuovo paziente.

IV.4.3. OSIRIS 2

- La cassetta può essere lavata con acqua e sapone, utilizzando un panno appena umido per evitare qualunque infiltrazione di acqua all'interno dell'apparecchio (rischio di deterioramento del circuito elettronico) e successivamente asciugata con un panno asciutto o una salviettina imbevuta in una soluzione di acqua e alcool.
- La disinfezione delle superfici dell'apparecchio si effettua per mezzo di uno spray tipo Surfanios® (marchio depositato), attenendosi scrupolosamente alle istruzioni fornite dal costruttore soprattutto riguardo al dosaggio del prodotto, o di salviettine imbevute in una soluzione disinfettante a base di alcool.

- L'**OSIRIS 2** può essere sterilizzato per mezzo di un apparecchio a formaldeide gassosa.

Procedere nella maniera seguente:

- Collegare l'**OSIRIS 2** all'apparecchio di sterilizzazione attraverso l'ingresso aria ambiente (20) situato sul lato posteriore del ventilatore.
- Posizionare il tasto f su 20 c/min.
- Avviare l'apparecchio di sterilizzazione seguendo le istruzioni del costruttore.

È indispensabile utilizzare aria pulitissima, priva di qualunque traccia di olio o acqua.

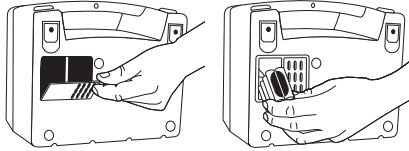
Qualunque sterilizzazione con formol effettuata con un procedimento diverso da quello illustrato in precedenza può comportare una cristallizzazione del formol e provocare l'arresto dell'OSIRIS 2.

IV. 5. Manutenzione

IV.5.1. Da parte dell'utente

• Prima di ogni utilizzo, verificare il circuito paziente (**valvola di espirazione, palloncino della valvola di espirazione, ecc.**), il tubo di alimentazione dell'ossigeno e le buone condizioni generali del cavo di alimentazione elettrica esterna...
Verificare inoltre che la spia "☒" non sia accesa.

- Per sostituire le batterie:
 1. Rimuovere manualmente la piastra di chiusura del vano batterie,
 2. Estrarre le batterie e il connettore,



3. Scollegare le batterie e sostituirle con un set nuovo (o carico),
4. Riporre le batterie e il connettore nell'apposito alloggiamento,
5. Riposizionare la piastra di chiusura fino a sentire uno scatto.

☒ Se l'apparecchio non è collegato alla rete quando si cambiano le batterie, l'**OSIRIS 2** viene inizializzato con i valori di default: $TRIG = -1 \text{ cmH}_2\text{O}$, $I/E = 1/2$, $F_{max} = 40 \text{ cpm}$, $P_{min} = 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ per le versioni software V1.020 o versioni precedenti, e $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ per le versioni software V1.021 o versioni successive.

IV.5.2. Stoccaggio o mancato utilizzo prolungato

Se il ventilatore **OSIRIS** rimane inutilizzato per più di 1 mese, sarà opportuno rimuovere la batteria e conservarla attendendosi alle seguenti raccomandazioni:

- Prima di riporre la batteria, caricarla completamente
- Ricaricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi
- Accertarsi che la batteria venga conservata in un luogo temperato, poiché il calore contribuisce ad aumentare l'autoscaricamento, come è dimostrato dalla tabella che segue:

Temperatura di stoccaggio	Autoscaricamento della batteria
0 °C	10 % / mese
20 °C	20 % / mese
40 °C	40 % / mese

Qualora la batteria si scarichi completamente, potrà essere riattivata seguendo una di queste procedure:

- Se la batteria si è scaricata mentre si trovava nel ventilatore **OSIRIS**, eseguire 4/5 cicli completi di carica/scarica.
- Se la batteria si è scaricata durante lo stoccaggio (ovvero non era collegata), effettuare una carica completa.
- In entrambi i casi, controllare l'autonomia della batteria dopo la riattivazione nelle condizioni di ventilazione seguenti: VAC/ACMV 100%, frequenza = 20 c/min, rapporto I/E = 1/2 e VT = 500 ml. Sarà necessario ottenere un'autonomia di funzionamento compresa tra 6 e 12 ore.

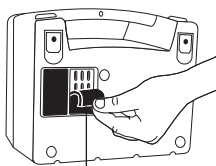
☒ Anche se la batteria è completamente scarica, il ventilatore **OSIRIS** può essere fatto funzionare collegandolo al caricatore (fornito).

IV.5.3. Da parte di un tecnico

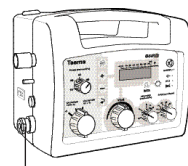
Le operazioni devono essere effettuate da tecnici con adeguata preparazione e formazione.

Ogni anno vanno sostituiti:

- I vari filtri dell'apparecchio (filtro in gommapiuma per l'ingresso aria ambiente ②①, filtro O₂ ①, ecc.)
- La batteria interna,
- Annualmente occorre anche eseguire un controllo completo dell'**OSIRIS 2**



② Filtro gommapiuma



① Filtro presa

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di manutenzione.

IV. 6. Accessori

Gli accessori utilizzati con l'**OSIRIS 2** devono essere:

- Compatibili con ossigeno,
- Biocompatibili,
- Conformi ai requisiti generali della EN 60 601-1 e della direttiva 93/42/CEE,
- e non devono essere antistatici o conduttori di elettricità.

L'utilizzo di accessori non conformi ai requisiti sopra definiti esonera **Air Liquide Medical Systems** da qualunque responsabilità in caso di incidente.

Pertanto, gli accessori approvati da **Air Liquide Medical Systems** o inclusi nel kit di accessori in dotazione all'apparecchio sono conformi a questi requisiti.

Le apparecchiature elettromedicali associate o utilizzate insieme all'**OSIRIS 2** devono essere conformi ai requisiti della direttiva 93/42/CEE (dispositivi medicali).

L'apparecchio viene consegnato con:

1 sacca per il trasporto	KF006500
3 circuiti paziente monouso	
1 batteria NiMH	KY564600
1 adattatore/caricatore	KY564800
1 maschera adulto	KM030000
1 maschera bambino	KM030100
1 tubo emboufix 3m. O ₂	BF030200

Accessori opzionali:

1 piedistallo di sostegno per OSIRIS 2	KA004600
1 circuito paziente autoclavabile	KG018700
1 valvola espiratoria autoclavabile	KY133900
20 circuiti paziente monouso	KG020300
1 braccio articolato cromato	KB005200
1 piede a rotelle	KB005000
1 supporto murale compatibile con ambulanza	KY581900

IV. 7. Modalità di smaltimento dei rifiuti

Tutti i rifiuti derivanti dall'utilizzo dell'**OSIRIS 2** (circuito paziente, ecc.) devono essere eliminati attraverso canali ospedalieri adeguati.

IV. 8. Modalità di eliminazione del dispositivo

Al fine di preservare l'ambiente, qualunque eliminazione del dispositivo dovrà avvenire attraverso canali ospedalieri adeguati.

Inoltre, nel contesto della rintracciabilità imposto dal marchio **CE**, obbligatorio comunicare al servizio assistenza tecnica **Air Liquide Medical Systems** il numero di serie del dispositivo eliminato.

V. DESCRIZIONE TECNICA

V. 1. Principi di funzionamento

L'**OSIRIS 2** è un ventilatore a frequenza controllata (da 6 a 40 ciclos/min), a rapporto I/E regolabile da 1/1 a 1/3 in passi di 0,5.

Il gas erogato può essere ossigeno puro o una miscela di aria ambiente e ossigeno (FiO₂ a circa 60%).

La PEP è regolabile da 0 a 15 hPa (cmH₂O). Una soglia di Trigger inspiratorio regolabile da -4 a -0,5 cmH₂O (in passi di 0,5 cmH₂O) assicura al paziente un maggiore confort.

Un allarme di pressione mini regolabile (da 5 a 10 cmH₂O al di sopra del valore della PEP, in passi di 1 cmH₂O) e un allarme Fmaxi regolabile (da 20 a 60 cpm in passi di 5 c/min) e una sicurezza Pmaxi regolabile (da 10 a 80 cmH₂O) garantiscono una ventilazione sicura ed efficace.

Inoltre, l'apparecchiatura è provvista di:

- una valvola di presa d'aria ambiente, che consente al paziente di respirare liberamente mediante l'apparecchiatura, in caso di arresto di funzionamento,
- una valvola di sicurezza tarata su 90 mbar (cmH₂O).

V. 2. Caratteristiche tec

- Visualizzazione della pressione con barografo da -4 a 80 cmH₂O (± 1 cmH₂O).
 - Alimentazione pneumatica: da 280 kPa (2,8 bar) a 600 kPa (6 bar).
 - Alimentazione elettrica dell'allarme: set di batterie tipo NiMH 700 mAh (8 elementi da 1,2 Volt in serie).
 - Autonomia delle batterie: 12 ore (VAC/ACMV 100%, frequenza = 20 c/min, rapporto I/E = 1/2 e V_T = 500 ml).
 - Alimentazione di rete: Ingresso 230 V ~ / 50 Hz Uscita 15 V === 6 W o 110 V ~ / 60 Hz Uscita 15 V === 6 W (interpellarci per richiedere informazioni).
 - Classe elettrica: classe II
 - Tipo di apparecchio: Tipo B
 - Protezione in assenza di tensione: assicurata dall'allarme "Alimentazione default".
 - Consumi:
 - Propri dell'apparecchio: 1l/min.
 - Totali: consumo paziente + consumo dell'apparecchio.
- Esempio di consumo:
- Per un adulto, il consumo medio è di 6l/min di gas (aria o ossigeno).
 - Il consumo dell'apparecchio è fisso e pari a 1l/min.
 - In caso di utilizzo su una bombola di tipo Compact B, il volume della bombola può essere di 5 litri. Essendo il gas compresso a 200 bar, in questo caso si dispone di 1000 litri di gas.
 - Nell'esempio precedente, si disporrà pertanto di un'autonomia di circa 2 ore e 20 minuti effettuando una ventilazione con una concentrazione di ossigeno del 100%.
- Resistenza inspiratoria ed espiratoria del sistema completo (circuito riutilizzabile senza filtro batteriologico):

Flusso	Insp R (cmH ₂ O)	Exp R (cmH ₂ O)
30 L/min	1,6	0,2
60 L/min	3,4	0,5













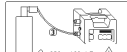
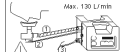

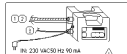
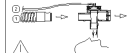



- Le misure della portata e del volume sono fornite in ATPD.
- Modalità di funzionamento: servizio continuo
- Temperature estreme di funzionamento: da -18°C a +50°C (umidità relativa < 95%).
- Temperature estreme di conservazione: da -40°C a +60°C (umidità relativa < 95%).
- Pressione atmosferica di utilizzo: da 700 a 1060 mbar.
- Dimensioni: L (Larghezza) x H (Altezza) x P (Profondità) = 250 x 210 x 170 mm
- Peso: 5,0 kg
- Volume del circuito paziente per un tubo standard di 1500 mm: 570 ml per il tubo + 10 ml per la valvola.

V. 3. CONFORMITÀ NORMATIVA

- Direttiva europea 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici
- Direttiva 95/54/CE della Commissione
- Norma EN 60 601-1 e normative collaterali riguardanti la sicurezza degli apparecchi elettromedicali.
- Norma EN 794-3 e normative collaterali riguardanti i ventilatori per emergenza e trasporto.
- EN 1789: Veicoli medici e loro attrezzatura

Anno di ottenimento del marchio **CE** da parte dell'**OSIRIS 2**: 1999

V. 4. Simboli e abbreviazioni

$P_{EP/PEEP}$ (cmH ₂ O/hPa)	Pressione Espiratoria Positiva.		Pulsante di regolazione: diminuire il parametro selezionato.
S.A.V.	Servizio Assistenza Tecnica.		Pulsante di conferma: consente di confermare la modifica di uno dei parametri di ventilazione.
I/E	Rapporto tempo di inspirazione/ tempo di espirazione		Pulsante di visualizzazione dei parametri paziente durante la ventilazione (f e I/E).
F/RR (cpm/bpm)	Frequenza respiratoria (in cicli al minuto).		Retroilluminazione del display di visualizzazione dell'apparecchio
P(cmH₂O/hPa)	Valore pressorio (in cmH ₂ O o hPa)		Disattivazione dell'allarme acustico
	Attenzione, consultare la documentazione allegata.	ALARM	Spia d'allarme
	Apparecchiatura di tipo B		Indicatore di alimentazione dalla rete
	Apparecchiatura di classe II (isolamento doppio)		Indicatore di alimentazione a batterie
	Conforme alla direttiva 93/42/CEE (varata dall'organismo notificato n° 0459).		Indicatore di autonomia limitata (≤60 minuti) in caso di alimentazione a batterie
IP34	Protetto contro la penetrazione dei solidi di diametro superiore o uguale a 2,5 mm e contro i getti d'acqua.		Alimentazione ossigeno (③ : emboufix O ₂)
	Non lubrificare.		Collegamento paziente (① : circuito paziente; ② : circuito di comando della valvola di espirazione)
	Rischio di incendi. Tenere lontano da materiali o liquidi infiammabili.		Alimentazione elettrica
P_{maxi} (cmH₂O/hPa)	Impostazione della pressione massima di funzionamento (cmH ₂ O o hPa).		Senso di circolazione del gas
0	Posizione di arresto		Cfr. paragrafo sull'alimentazione elettrica interna.
VAC/ACMV 100% O ₂	Ventilazione in modalità VC - VAC con FiO ₂ = 100 %.	e2	Conforme ai requisiti delle direttive 72/245/CEE e 95/54/CE con numero di omologazione 03090.
VAC/ACMV A1 + O ₂	Ventilazione in modalità VC – VAC con FiO ₂ >50% (miscela O ₂ /aria ambiente).		
	Pulsante di selezione del parametro da impostare (diverso da VT, frequenza e PEP), e cioè: I/E, Trigger inspiratorio, P _{mini} e F _{max} .		
	Pulsante di regolazione: aumentare il parametro selezionato.		

Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

Riduttore di pressione:

- Tecnopolimero
- Nitrile
- Ottone
- Acciaio fosfatico
- Acciaio inox

Erogatore:

- Acciaio
- Nitrile
- Acciaio inox
- Alluminio
- Ottone
- Delerin
- EPDM

Valvola di sicurezza:

- Alluminio
- Silicone
- Acciaio Inox
- Ottone

Elettro-distributore:

- Alluminio
- Acciaio inox
- POM
- Nitrile

Gruppo raccordo di uscita:

- Nitrile
- Acciaio Inox
- Silicone

Gruppo ingresso aria:

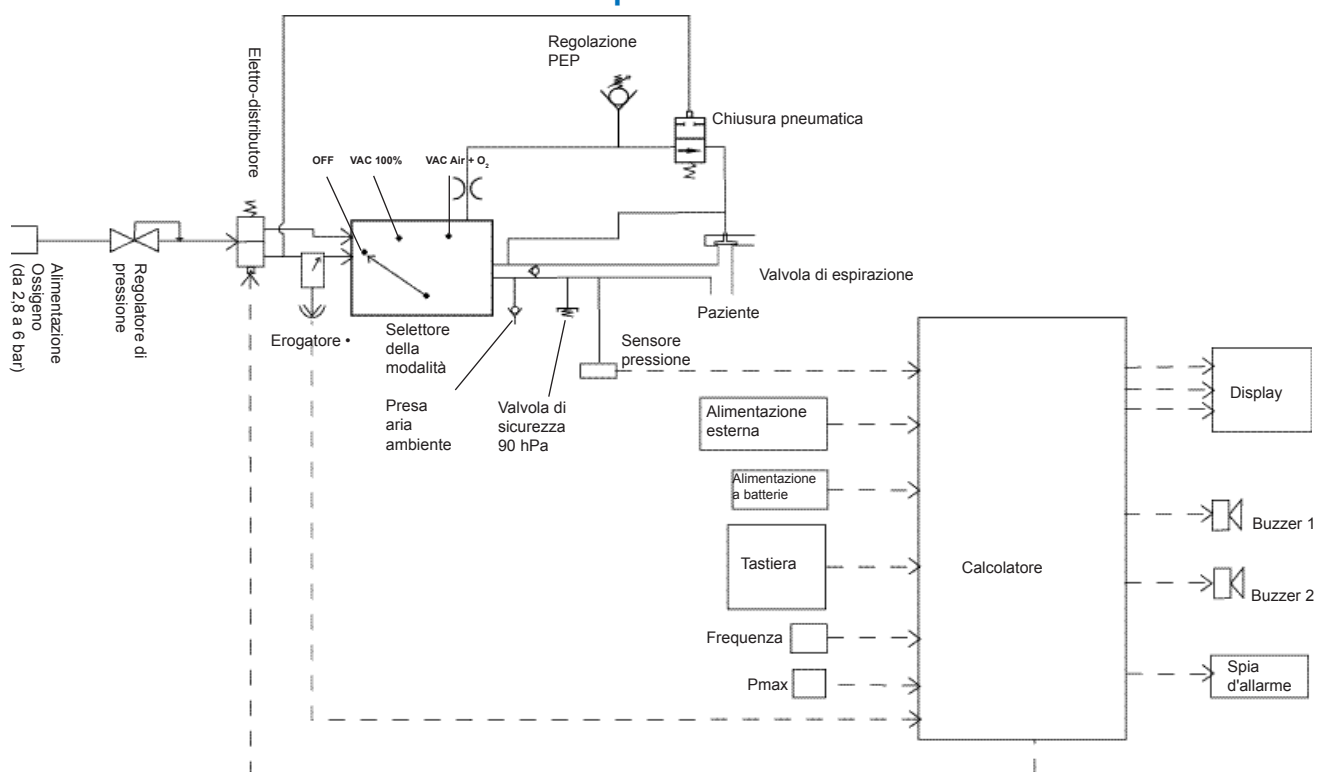
- ABS - VO
- Bulpren
- PVC

Tubi:

- Rilsan
- Polisulfone medico
- Poliuretano

 L' OSIRIS 2 e i suoi accessori non contengono Latex.

Schema pneumatico



Le informazioni contenute nel presente fascicolo vengono fornite a titolo indicativo.

Nell'interesse del costante miglioramento dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di apportare qualsiasi modifica.

CHECK-LIST prima dell'uso/rientro dopo manutenzione

	Si Fatto	No Non fatto
• Controllare lo stato generale del cavo di alimentazione esterna, e lo stato generale dei tubi (circuito paziente, valvola espiratoria, tubo di comando della valvola espiratoria, tubo di alimentazione ossigeno, ecc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Collegare la presa di alimentazione del gas dell' OSIRIS 2 a una fonte di ossigeno per mezzo del tubo di alimentazione ossigeno. Verificare che la pressione di alimentazione sia compresa tra 280 kPa (2,8 bar) e 600 kPa (6 bar), mediante un sistema di sorveglianza della pressione o di un manometro di controllo indipendente..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• In caso di utilizzo con bombola di ossigeno, quest'ultima deve essere provvista di un riduttore di pressione. Verificare che la pressione di alimentazione sia compresa tra 280 kPa (2,8 bar) e 600 kPa (6 bar).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Collocare il circuito paziente pulito (cfr. pagine 7 e 8).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Mettere in funzione l'apparecchiatura (commutatore in posizione VAC/ACMV 100% , VAC/ACMV Air + O2 o VS-AI/PS). Scatterà un segnale acustico e luminoso. Controllare che la spia "☒" non sia accesa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Aprire l'uscita paziente e verificare che la pressione visualizzata sul barografo sia inferiore a 10 cmH ₂ O. L'allarme Pmini deve scattare al termine di 2 cicli.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Chiudere l'uscita paziente e verificare che l'allarme acustico e visivo PMAX sia stato attivato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Scollegare l'alimentazione elettrica. Verificare il passaggio effettivo sulla batteria senza arresto della ventilazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Collegare l' OSIRIS 2 al paziente. L'apparecchio è pronto per l'uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Primo anno

Effettuata il:

N° ore:

Nome del tecnico:

.....

Firma
e
timbro

Secondo anno

Effettuata il:

N° ore:

Nome del tecnico:

.....

Firma
e
timbro

Terzo anno

Manutenzione completa

Effettuata il:

N° ore:

Nome del tecnico:

.....

Firma
e
timbro

Quarto anno

Effettuata il:

N° ore:

Nome del tecnico:

.....

Firma
e
timbro

Quinto anno

Effettuata il:

N° ore:

Nome del tecnico:

.....

Firma
e
timbro

Sesto anno

Manutenzione completa ADR

Effettuata il:

N° ore:

Nome del tecnico:

.....

Firma
e
timbro

Settimo anno

Effettuata il:

N° ore:

Nome del tecnico:

.....

Firma
e
timbro

Ottavo anno

Effettuata il:

N° ore:

Nome del tecnico:

.....

Firma
e
timbro

Scheda di manutenzione

OSIRIS 2 n° :

.....

Entrata in funzione il:

.....

Manutenzione eseguita da:

.....

Nome del distributore:

.....

Indirizzo:

.....

Telefono :

.....

La **maintenance préventive** delle apparecchiature deve essere effettuata in base alle istruzioni del costruttore, elencate nel manuale di manutenzione e negli eventuali aggiornamenti.

Le operazioni devono essere eseguite da tecnici con adeguata formazione.

Utilizzare esclusivamente ricambi originali.

Su richiesta, il fornitore metterà a disposizione gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni tecniche ed ogni altra informazione utile al personale tecnico qualificato per la riparazione dei componenti dell'apparecchio ritenuti riparabili dal costruttore.



Manufacturer:
Air Liquide Medical Systems
 Parc de Haute Technologie
 6 rue Georges Besse CE 80
 92182 Antony CEDEX - FRANCE
 Tél : 33 (0)1 40 96 66 00
 Fax : 33 (0)1 40 96 67 00

Website :
www.airliquidemedicalsystems.com
 Hotline:
ALmedicalsystems.services@airliquide.com

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Korzystanie z tlenu

Instrukcja bezpieczeństwa dotycząca użycia tlenu musi być stosowana:

- Nie wolno palić w pobliżu tlenu,
- Nie wolno używać otwartego ognia oraz należy usunąć wszelkie źródła żarzenia,
- Nie wolno używać smarów.

Zasilanie elektryczne

- Należy sprawdzić, czy napięcie zasilające jest zgodne z danymi podanymi na tabliczce znamionowej urządzenia.
- Przed pierwszym użyciem sprzętu lub po wymianie akumulatorów, należy je naładować do pełnej pojemności (ok. 10 godzin).
- Nie wolno używać tego respiratora w pobliżu palnych środków anestetycznych.
- Urządzenie spełnia zharmonizowaną normę EN 60601-1-2 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych, oraz specjalne zalecenia normy EN 794-3 dotyczącej respiratorów transportowych. Jednakże, użycie w bezpośrednim sąsiedztwie defibrylatora urządzeń takich jak diatermie i urządzenia elektro-chirurgiczne o wysokiej częstotliwości, telefony komórkowe, defibrylatory i urządzenia do terapii falami krótkimi, telefony przenośne, oraz, ogólne interferencje elektromagnetyczne, które przekraczają poziom podany przez normy EN 60 601-1-2 i EN 794-3, może mieć wpływ na pracę respiratora.
- Nie używać respiratora **OSIRIS 2** w specyficznym otoczeniu magnetycznym (MRI, itd.).
- Urządzenie spełnia wymagania bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 93/42/CEE.
- Nowe akumulatory osiągną maksymalną pojemność, tylko gdy zostaną dwu lub trzykrotnie naładowane i rozładowane!

Zasilanie urządzenia gazem

- Respirator jest zaopatrywany ze źródeł gazu (gniazd ściennych, itd.), pod ciśnieniem (280-600 kPa), (2.8-6.0 barów włącznie).

Przekazanie urządzenia do użytkowania

- Przed każdorazowym użyciem należy sprawdzić, że alarmy dźwiękowe i optyczne działają poprawnie i wykonać testy sprawdzające opisane w załączniku (strona 19).

Konserwacja i użytkowanie urządzenia

Zgodnie z normą EN 60 601-1 (Załącznik A § 6.8.2.b) :

“Wytwórca, firma składająca aparat z części, monter lub importer ponoszą odpowiedzialność za pełne bezpieczeństwo, niezawodność i parametry urządzenia wówczas, gdy:

- Zmontowanie, regulacja, modyfikacja czy naprawa została autoryzowana przez niego
- Instalacja elektryczna w miejscu użytkowania urządzenia spełnia zalecenia CEI, i
- Urządzenie jest użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi”.

Jeżeli części użyte w trakcie przeglądów okresowych, przeprowadzanych przez personel techniczny, nie są zgodne z zaleceniami producenta, producent będzie zwolniony z jakiegokolwiek odpowiedzialności w przypadku wystąpienia jakichkolwiek incydentów.

- Nie otwierać obudowy urządzenia jeśli jest podłączone do sieci zasilania elektrycznego.
- Nie otwierać obudowy urządzenia jeśli jest podłączone do sieci zasilania elektrycznego.
- Nie używać przewodów lub rur antystatycznych lub przewodzących prąd elektryczny.

- **OSIRIS 2** nie może być używany do wentylacji pacjentów bez ciągłego nadzoru wykwalifikowanego, personelu medycznego.
- Nie używać respiratora **OSIRIS 2** w komorze hiperbarycznej.
- W celu zapewnienia poprawnej pracy respiratora **OSIRIS 2**, należy zapewnić aby wlot powietrza, znajdujący się na tylnej ścianie respiratora, nie był zablokowany i zapewniał swobodny przepływ powietrza.
- W przypadku pracy respiratora w atmosferze niebezpiecznej lub wybuchowej, musi być przełączony w tryb pracy VAC/ACMV 100 % O₂.
- Producent przewidział większość możliwych uszkodzeń urządzenia, które są zwykle objęte wbudowanym systemem monitorowania. Niemniej jednak, jeżeli pacjent powinien być całkowicie zależny od urządzenia, zaleca się aby w pobliżu znajdowało się urządzenie do awaryjnej wentylacji, np. ręczny resuscytator (IM5, itd.).
- Skuteczna wentylacja może być zapewniona przez poprawne ustawienie progu wykrywania oddechu pacjenta (pacjent pobudzony, itd.) jak również przez dokładną kontrolę obwodów oddechowych pacjenta.
- Używanie innego wyposażenia, które nie spełnia standardów bezpieczeństwa respiratora **OSIRIS 2** może powodować zmniejszenie poziomu bezpieczeństwa dla pacjenta. Powyższe czynniki powinny być rozważone przy wyborze innego wyposażenia, używanego w pobliżu pacjenta, a szczególnie zgodność z normą EN 794-3 i zaleceniami zawartymi w załączonej dokumentacji.

Użycie wentylacji nieinwazyjnej

- Doskonała znajomość respiratora **OSIRIS 2** i wiedza na temat fizjopatologii oddechowej jest wymagana do zapewnienia skutecznej i korzystnej wentylacji pacjenta przez maskę.

W przypadku przecieków (czasami nieuniknionych) pojawiających się na masce, objętość wdychana przez pacjenta może być trochę różnic od nastawionej w urządzeniu.

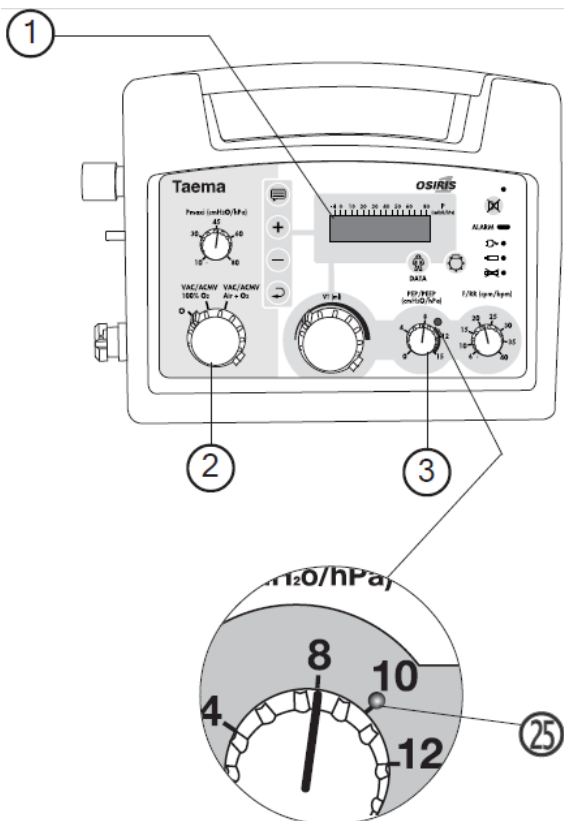
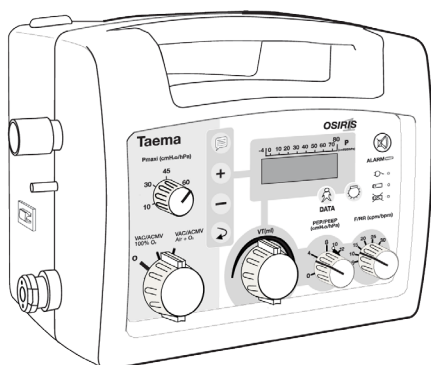
W szczególnych przypadkach zastosowania, zaleca się użycie respiratora **OSIRIS 2** wraz z systemem monitorowania dopuszczonym zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Czyszczenie i konserwacja urządzenia

- Nie używać proszków ściernych, alkoholu, acetonu ani łatwopalnych rozpuszczalników.
- Respirator **OSIRIS 2** musi być sprawdzany regularnie. Proszę zapoznać się ze schematem konserwacyjnym przedstawionym w załączniku, w celu zaplanowania i rejestrowania czynności konserwacyjnych.

- Tylko osoby, które zapoznały się z poniższą instrukcją i ją zrozumiały, są dopuszczone do obsługi i użycia respiratora **OSIRIS 2**.
- Poniższa instrukcja została utworzona w celu dostarczenia wszystkich niezbędnych informacji dotyczących użycia respiratora **OSIRIS 2**, jednakże w żaden sposób nie jest przeznaczona aby zastępować zalecenia medyczne, istotne dla ustawień dostosowanych do wymagań pacjenta.
- Alarmy dźwiękowe respiratora **OSIRIS 2** są przeznaczone dla obsługi znajdującej się w pobliżu pacjenta. Maksymalna odległość od pacjenta musi być określona przez obsługę w zależności od otaczającego środowiska.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA	1
I. WSTĘP	3
II. OPIS I NASTAWY	3
II. 1. Opis płyty czołowej aparatu	3
II. 2. Opis przyłączy elektrycznych i pneumatycznych	5
II. 3. Opis płyty tylnej respiratora	6
III. URUCHOMIENIE	7
III. 1. Zakładanie akumulatora.....	7
III. 2. Podłączenia.....	7
III. 3. Nastawy respiratora <i>OSIRIS 2</i>	9
III. 4. WYŚWIETLANIE CZĘSTOŚCI ODDECHOWEJ I STOSUNKU I/E PRZEZ OSIRIS 2	12
IV. WAŻNE INFORMACJE	13
IV. 1. Bezpieczeństwo i ochrona	13
IV. 2. Alarmy	13
IV. 3. Zdarzenia w trakcie pracy.....	14
IV. 4. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja	15
IV. 5. Konserwacja	16
IV. 6. Akcesoria	17
IV. 7. Utylizacja odpadów	17
IV. 8. Utylizacja urządzenia	17
V. OPIS TECHNICZNY	18
V. 1. Zasada działania.....	18
V. 2. Charakterystyka techniczna.....	18
V. 3. NORMY	18
V. 4. Symbole i skróty.....	19
VI. ZAŁĄCZNIK	20
Materiały mające kontakt z gazami.....	20
Schemat pneumatyczny	20
LISTA KONTROL na przed użyciem / odesłaniem do konserwacji	21
Karta przeglądów.....	22



I. WSTĘP

OSIRIS 2 jest respiratorem pozwalającym na wentylację z kontrolą częstości oddechów i stosunku I/ E regulowanego od 1/1 do 1/3 ze skokiem 0,5.

Respirator umożliwia wentylację kontrolowaną:

- zarówno czystym tlenem (CMV/ACMV 100 % O₂),
- jak i mieszaniną O₂/powietrze otoczenia (FiO₂ = ok.60 %) (VAC/ACMV Air + O₂).

Respirator umożliwia także wentylację spontaniczną z ciśnieniem wspomagania (VS-AI/PS). Wentylacja ta może być stosowana także nieinwazyjnie.

OSIRIS 2 posiada wbudowane alarmy dźwiękowe i wizualne do informowania o nieprawidłowościach wentylacji. Nastawy granicy ciśnienia maksymalnego są używane do ustawienia ograniczenia ciśnienia, w celu zapobiegania barotraumie (wyłączenie podażu przy przekroczeniu ustawionej granicy oraz towarzyszący alarm dźwiękowy i wizualny).

* PEEP: Dodatnie Ciśnienie Końcowo Wydechowe

I. 2. Przeznaczenie

Respirator **OSIRIS 2** jest przeznaczony do użycia przez personel szpitalny (lekarzy, pielęgniarki itp.) jak również przez osoby udzielające pomocy pozaszpitalnej. Jest stosowany w następujących sytuacjach:

- w transporcie przed przyjęciem do szpitala;
- w transporcie w obrębie szpitala;
- w transporcie pomiędzy szpitalami;
- w sytuacjach awaryjnych w obrębie szpitala;
- w salach opieki pozabiegowej;
- w placówkach intensywnej terapii,
- w reanimacji.

Aby używać respirator na oddziałach rehabilitacji pooperacyjnej lub intensywnej terapii, respirator **OSIRIS 2** dmusi być używany wraz z systemem monitorowania zgodnie z aktualnymi przepisami.

I. 3. Elementy respiratora OSIRIS 2

- Urządzenie **OSIRIS 2** bez wyposażenia.
- 3 kompletne jednorazowe obwody pacjenta.
- Przewód zasilania O₂ o długości 3 m.
- Maski dla dorosłego.
- Maski dla dziecka.
- Zasilacz sieciowy.
- Torba.

II. OPIS I NASTAWY

II. 1. Opis płyty czołowej aparatu

Objaśnienie do rysunków

① **Wyświetlacz parametrów nastawionych i mierzonych.** wyświetlający dane w czterech liniach.

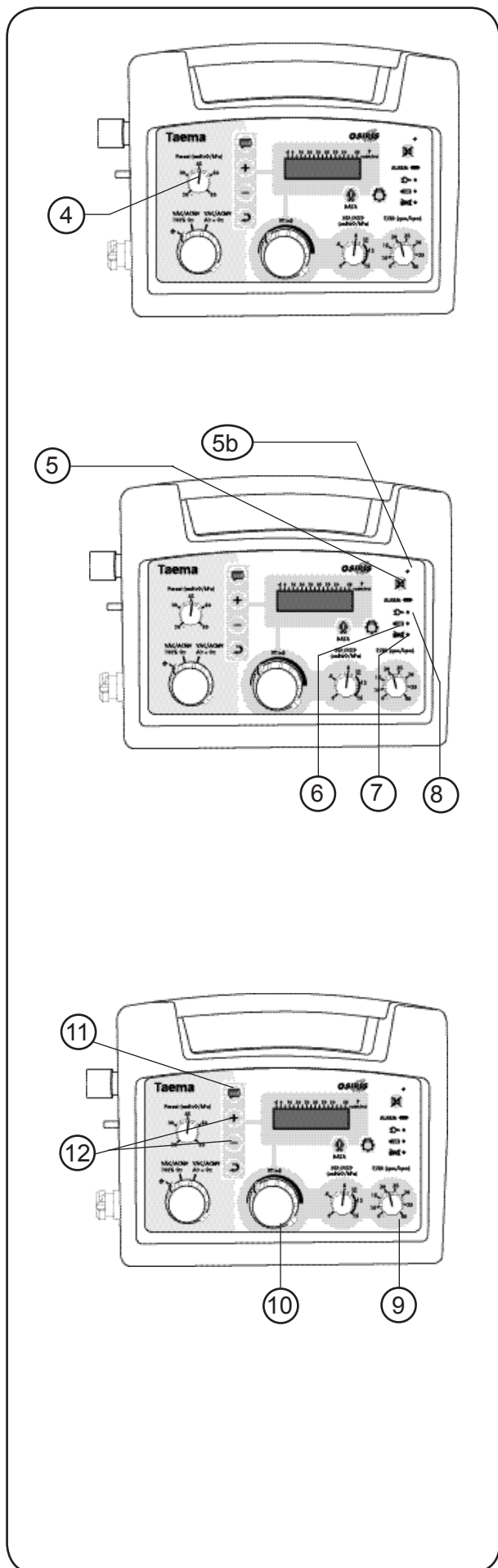
② **Przełącznik trybów wentylacji**

Użycie przełącznika: do obsługi i włączenia urządzenia. Przełącznik musi być ustawiony w jednej z trzech pozycji **VAC/ACMV 100%** lub **VAC/ACMV Air + O₂** lub **VS-AI/PS**. W celu wyłączenia urządzenia należy ustawić przełącznik w pozycji 0.

③ **Pokręto nastawienia PEEP**

Pokręto umożliwia ustawienie PEEP pomiędzy 0 a 15 cmH₂O.

W celu ustawienia PEEP w zakresie 10 do 15 cmH₂O należy dodatkowo wcisnąć przycisk zabezpieczenia ②⑤.



④ Pokrętko nastawienia ciśnienia bezpieczeństwa (Pmax)

Aby wyregulować ciśnienie:

- Zatkać wyjście układu pacjenta
- Odczytaj maksymalne ciśnienie uzyskane w układzie pacjenta (na barografie w końcowej fazie wdechu)
- Ustaw granicę alarmu Pmax obracając pokrętkę ④ oraz sprawdź czy wartość nastawiona pokrętkę ④ jest zgodna z odczytem na barografie (z rozbieżnością max 5 cmH₂O).

⑤ Przycisk wyłączenia alarmu dźwiękowego

Sygnal dźwiękowy alarmu możemy zablokować, na 1 lub 2 minuty naciskając przycisk ⑤. Jednakże alarm nadal będzie wizualnie sygnalizowany, przez miganie na czerwono kontrolnej lampki ostrzegawczej, i informujący, że alarm dźwiękowy został wyłączony.

⑥ Lampka akumulatora

Miganie na (zielony) wskazuje, że **OSIRIS 2** pracuje normalnie na zasilaniu akumulatorowym.

- Miganie z krótkimi impulsami: informuje, że **OSIRIS 2** działa na akumulatorze.
- Regularne miganie: informuje, że akumulator jest ładowany w trybie wolnym.
- Zapalona na stałe: informuje, że akumulator jest ładowany w trybie szybkim.
- Kontrolka zgaszona: ładowanie jest zakończone (podtrzymanie naładowania).

⑦ Lampka niskiego poziomu akumulatora (pomarańczowa)

Zaświeca się, jeżeli stan naładowania wewnętrznych akumulatorów respiratora **OSIRIS 2** wystarcza jedynie do zapewnienia autonomii mniejszej niż 60 minut.

Gdy lampka zaświeci się, zalecane jest podłączenie respiratora do zasilania sieciowego lub wyminięcie akumulatorów. Niezbędne jest naładowanie akumulatorów. W celu naładowania należy podłączyć wyłączony respirator **OSIRIS 2** do zasilania sieciowego na 10 godzin.

⑧ Wskaźnik zasilania LED (zielony)

Jeżeli wskaźnik się świeci, respirator **OSIRIS 2** pracuje przy zasilaniu sieciowym.

⑨ Pokrętko nastawy częstości oddechowej

Pokrętko używane jest do nastawienia minimalnej częstości oddechowej dla oddechów kontrolowanych. Umożliwia ustawienie częstości oddechowej w zakresie pomiędzy 6 a 40 odd./min.

⑩ Pokrętko nastawy przepływu wdechowego lub ciśnienia wspomagania

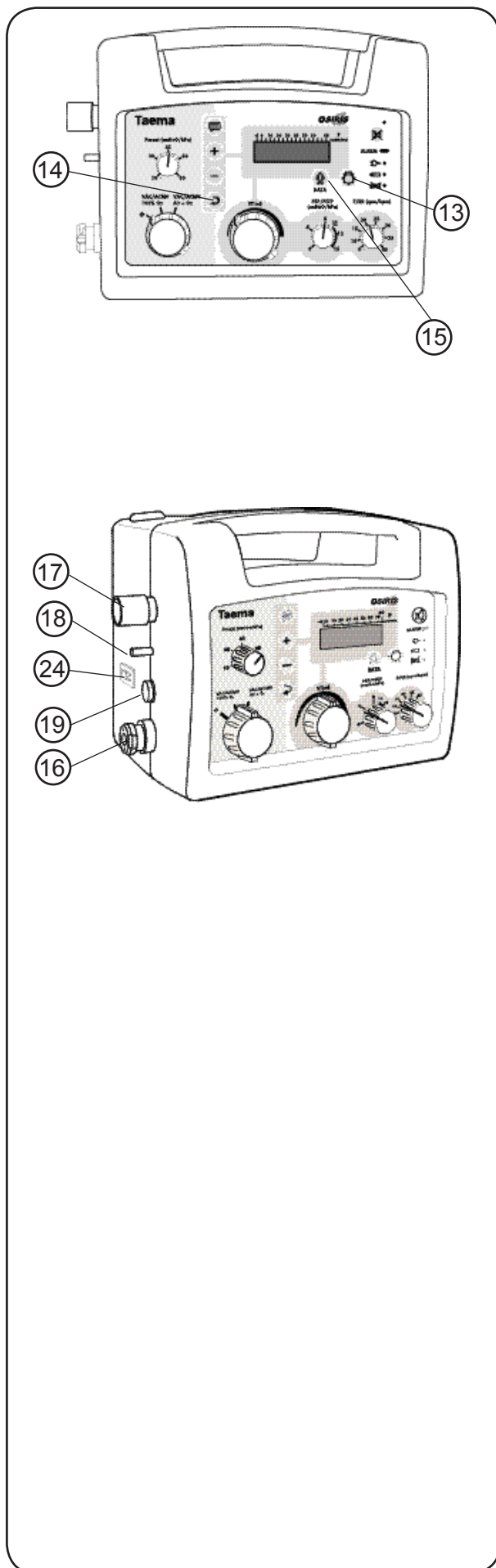
W trybie VAC/ACMV 100% O₂ (lub VAC/ACMVAir+O₂) pokrętko jest używane do nastawienia przepływu wdechowego. Nastawiona wartość jest odczytywana w drugiej linii wyświetlacza ①.

⑪ "☰" przycisk menu

Przycisk umożliwia wybór wyświetlania i nastawienia parametrów: Wyzwalacza wdechowego, stosunku I/E, MV min, Pmin i Fmax.

⑫ przycisku ustawienia + i -

Te dwa przyciski umożliwiają zwiększanie i zmniejszanie wartości parametrów wybranych przyciskiem ⑪ (wyzwalacz wdechowy, stosunek I/E, Pmini lub FmaxI) (Patrz rozdział III.3 Nastawy respiratora **OSIRIS 2**.)



Wszelkie zmiany nastaw zostają wprowadzone (aktywowane) po wciśnięciu przycisku potwierdzenia "↵".

13 "☉" przycisk podświetlenia ekranu

Przycisk umożliwia włączenie podświetlenia wyświetlacza 1 i umożliwia łatwiejszy odczyt informacji wyświetlanych na ekranie. Każde wciśnięcie przycisku powoduje włączenie podświetlenia (Przy pracy z zasilaniem akumulatorowy podświetlenie wyłącza się automatycznie po 30 sekundach, przy pracy z zasilaniem sieciowym wyłączy się przy następnym wciśnięciu przycisku). Przy niskim stanie energii akumulatora funkcja zostaje całkowicie wyłączona.

14 "↵" przycisk zatwierdzenia

Przycisk służy do potwierdzenia zmian wprowadzonych do parametrów wentylacji.

15 "DATA" przycisk wyświetlenia aktualnych parametrów pacjenta

II. 2. Opis przyłączy elektrycznych i pneumatycznych

16 Zasilanie tlenem

Gniazdo z zabezpieczeniem zgodne z obowiązującymi przepisami krajowymi: od 280 kPa (2.8 bar) do 600 kPa (6 bar).

17 Podłączenia układu pacjenta

Wyjście zgodne ze standardem ISO 22 / 15.

18 Króciec sterowania zastawką wydechową

Króciec służy do podłączenia wężyka, przez który jest sterowana membrana zastawki wydechowej (wdech i wydech). Służy również do sterowania poziomem ciśnienia PEEP w trakcie fazy wydechowej.

19 Gniazdo podłączenia zewnętrznego zasilacza elektrycznego

Podłączenie wykonywane jest przez złącze typu JACK.

W przypadku użycia w Sali wybudzeń, firma **Air Liquide Medical Systems** zaleca użycie zacisku zabezpieczającego 24, znajdującego się z boku urządzenia, w celu zabezpieczenia przed przypadkowym rozłączeniem. Zacisk zabezpieczający przewód musi być zamocowany do tylnej ścianki respiratora, ok. 5 cm od gniazda elektrycznego.



II. 3. Opis płyty tylnej respiratora

20 Wlot powietrza otoczenia i pokrywa akumulatorów

Powietrze pobierane jest filtrowane przy użyciu filtra gąbkowego.

Wlot należy utrzymywać w czystości oraz nie może być zablokowany.

W obudowie respiratora, pod pokrywą 20 znajduje się pakiet akumulatorów typu NiMH 700 mAh (8 akumulatorów 1,2V połączonych szeregowo).

OSIRIS 2 może pracować przy zasilaniu z wewnętrznych akumulatorów lub sieci zasilania. Akumulatory są ładowane gdy urządzenie jest podłączone, przez gniazdo zasilania 19 i zasilacz, do zewnętrznej sieci zasilania.

Należy używać tylko właściwego zasilacza dostarczonego przez firmę Air Liquide Medical Systems. Firma Air Liquide Medical Systems nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki użycia innego zasilacza.

Nowe akumulatory uzyskają swoją pełną pojemność tylko wtedy, gdy przeprowadzony zostanie trzykrotnie cykl ładowania do pełnej pojemności i rozładowania!

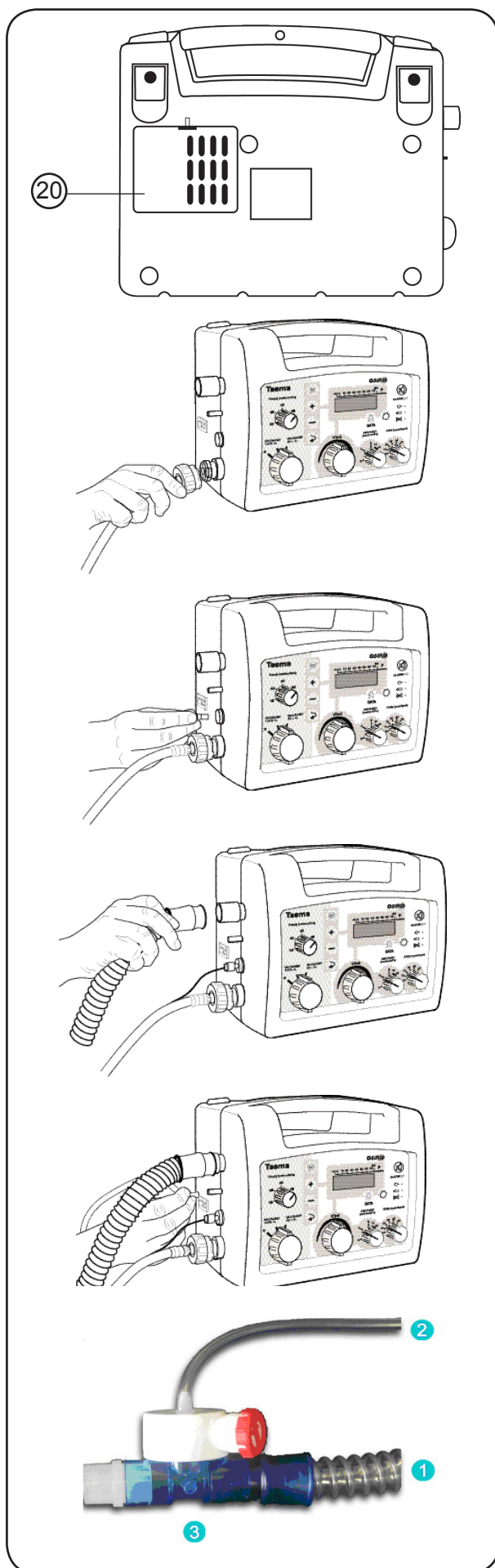
21 Tabliczka znamionowa

Na tabliczce umieszczony jest numer seryjny urządzenia oraz znak **CE**₀₄₅₉ informujący, że respirator **OSIRIS 2** spełnia wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/CEE dotyczącej urządzeń medycznych.

22 Haki mocujące (do szyny, łóżka, itd.).

23 Uchwyt transportowy

26 Informacja ułatwiająca uruchomienie respiratora OSIRIS 2



III. URUCHOMIENIE

III. 1. Zakładanie akumulatora

Urządzenia **OSIRIS** są dostarczane z akumulatorem nie włożonym.

Aby włożyć akumulator:

- ręcznie zdjąć płytkę zamykającą gniazdo akumulatora **20**,
- podłączyć akumulator i umieścić go w gnieździe,
- założyć klapkę do zatrzaśnięcia.

III. 2. Podłączenia

Zasilanie w tlen respiratora OSIRIS 2

- Podłącz gniazdo wejściowe respiratora **OSIRIS 2** do źródła tlenu używając węża do O₂.

Jeżeli źródłem tlenu jest butla, musi ona być wyposażona w reduktor klasy medycznej do tlenu, a jego działanie musi być sprawdzone przez każdym użyciem.

Ciśnienie zasilania respiratora tlenem musi mieścić się w zakresie pomiędzy 280 kPa (2.8 bar) a 600 kPa (6 bar) włącznie.

⚠ *Przed podłączeniem do gniazda sieciowego (lub do butli), najpierw podłączyć wąż zasilania gazem do gniazda na wentylatorze.*

Aby odłączyć gaz (po zatrzymaniu urządzenia), najpierw odłączyć od gniazda sieciowego (lub od butli).

Podłączenie zasilania elektrycznego

- W przypadku pracy przy zasilaniu sieciowym, należy podłączyć specjalny zasilacz dostarczany przez firmę **Air Liquide Medical Systems**.

*Zasilanie elektryczne służy również do ładowania wewnętrznego akumulatora, niezależnie od tego czy respirator **OSIRIS 2** jest używany, czy nie (czas ładowania akumulatorów: 10 godzin).*

Przygotowanie i podłączenie układu pacjenta

Z urządzeniami gamy **OSIRIS** można używać dwóch typów obwodów pacjenta.

Jednorazowy obwód pacjenta

Jednorazowy obwód pacjenta składa się z:

- jednorazowej rury pacjenta (1) z jej rurą sterującą (2)
- jednorazowego zaworu wydechowego już połączonego z w/w rurami (3).

Wszystkie nasze jednorazowe obwody pacjenta są dostarczane w oryginalnych opakowaniach.

Przygotowanie i podłączenie

- Podłącz jeden z końców karbowanej rury do króćca wyjściowego respiratora **OSIRIS 2** (standardowe zwężane złącze o średnicy = 22 mm).
- **Jeśli to możliwe, podłącz filtr antybakteryjny do wyjścia pacjenta zastawki wydechowej.**



Obwód pacjenta wielokrotnego użytku (opcjonalne)

Obwód pacjenta wielokrotnego użytku, składający się z:

- rury pacjenta wielokrotnego użytku (1) (niebieski silikon) z jej rurą sterującą (2),
- zaworu wydechowego wielokrotnego użytku (3).

Procedura konserwacji obwodu pacjenta – patrz instrukcja obsługi (§IV.4. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja)

Przygotowanie i podłączenie

- Podłącz jeden z końców karbowanej rury do króćca wyjściowego respiratora **OSIRIS 2** (standardowe zwężane złącze o średnicy = 22 mm).
- Jeśli to możliwe, podłącz filtr antybakteryjny do wyjścia pacjenta zastawki wydechowej.
- Podłącz drugi koniec karbowanej rury pacjenta do wejścia zastawki wydechowej (patrz: następny rysunek).
- Podłącz króciec sterujący respiratora **OSIRIS 2** z zespołem membrany zastawki wydechowej przy pomocy cienkiego wężyka. Sprawdź po podłączeniu, czy wężyk nie jest zablokowany (skręcony, załamany).

Włączenie

- Ustaw Pokrętko wyboru trybu wentylacji w wymaganej pozycję: VAC/ACMV 100% lub VAC/ACMV Air + O₂ lub VS-AI/PS.

*W trakcie uruchomienia sprawdź, czy wszystkie układy alarmowe respiratora **OSIRIS 2** pracują poprawnie.*

- Ustaw granicę alarmu Pmax. W tym celu zatkaj wyjście układu pacjenta i sprawdź wizualnie na barografie, że ciśnienie w układzie pacjenta jest ograniczone do Pmax (Pmax jest regulowane od 10 do 80 cm H₂O).
- W trybie VS-AI/PS sprawdź, czy ustawiona wartość ciśnienia (Pimax w drugiej linii wyświetlacza) jest zbliżona do ciśnienia szczytowego wyświetlanego na barografie. Pozwala to sprawdzić, czy czujnik ciśnienia pracuje poprawnie.
- Sprawdź, czy respirator pracuje poprawnie (patrz: lista kontrolna na końcu tej instrukcji obsługi).

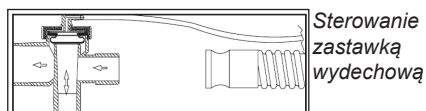
Urządzenie jest teraz przygotowane do połączenia pacjenta.

- Podłącz maskę albo złącze rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej do zastawki wydechowej (lub do złącza "⇄" zastawki wydechowej, jeśli używany jest obwód pacjenta do sterylizacji w autoklawie (schemat obok)).
- **Jeśli to możliwe, podłącz filtr antybakteryjny do wyjścia pacjenta zastawki wydechowej.**

Podłącz maskę, rurkę intubacyjną lub trecheostomijną do czujnika przepływu. Jeżeli respirator **OSIRIS 2** pracuje niepoprawnie sprawdź rozdział "IV.3 Zdarzenia w trakcie pracy".

Zastawka
wydechowa Wężyk

Oto
cze
nie



Maska Lub Czujnik
„Pacjenta”

*zastawka wydechowa (nr kat. KY133900) jest przeznaczona tylko do respiratora **OSIRIS 2**.*

III. 3. Nastawy respiratora OSIRIS 2

Wybór trybu wentylacji

Pokrętko wyboru trybu wentylacji służy zarówno do włączenia respiratora **OSIRIS 1**, jak i do wybrania trybu wentylacji, który jest najlepiej dopasowany do wymagań danego pacjenta: VCVAC 100% O₂, VC-VAC Air + O₂, VS-AI.

Przy zmianie z trybu VS-AI/PS na VAC/ACMV 100% O₂ lub VAC/ACMV 100% Air + O₂, krytyczna może być wartość VT. Na ekranie pojawi się komunikat „Set VT” i włączy się alarm. Jeżeli regulacja nie zostanie wykonana w ciągu 7 sekund, respirator rozpocznie wentylację z poprzednimi ustawieniami, wyświetlonymi na ekranie.

Tryb wspomagany kontrolowany objętością (VAC/ACMV) (Assisted Controlled Mandatory Ventillation)

Tryby VAC/ACMV 100% i VAC/ACMV Air + O₂ są trybami kontrolowanymi objętością lub asystującymi z kontrolowaną objętością.

- W trybie **VAC/ACMV 100% O₂** dostarczane FiO₂ wynosi 100%.
- W trybie **VAC/ACMV 100% Air + O₂** dostarczane FiO₂ wynosi ok. 60%.

Nastawiona objętość oddechowa jest dostarczana do obwodu z każdą próbą wdechu pacjenta, wspomaganego przez stały przepływ.

W przypadku braku aktywności oddechowej pacjenta aparat zapewnia wentylację zgodnie z ustawionymi parametrami wentylacji (Fmin., itd.).

Ze względu na to, że podstawą działania jest system „venturi”, wartość FiO₂, w przypadku pozycji Air + O₂, zależy od wentylacji pacjenta. Orientacyjnie:

- Jeżeli $\dot{V} = 5$ L/min: 80% +/- 10% O₂
- Jeżeli $\dot{V} = 10$ L/min: 70% +/- 10% O₂
- Jeżeli $\dot{V} = 20$ L/min: 60% +/- 10% O₂
- Jeżeli $\dot{V} = 30$ L/min: 60% +/- 10% O₂

Kiedy pacjent rozpoczyna cykl oddechowy, komunikat «CYCLE SPONT» wyświetla się przez krótką chwilę.

Nastawienie częstości oddechowej

Częstość oddechowa jest ustawiana pokrętkiem ⑨. Jest ona regulowana od 6 do 40 odd./min i wyświetlana na ekranie.

Ustawienie częstości oddechów ma bezpośredni wpływ na VT podawaną pacjentowi. Dlatego, niezbędne jest powtórne ustawienie VT, przy użyciu pokrętki prędkości przepływu ⑩, po każdorazowej regulacji częstości oddechów.

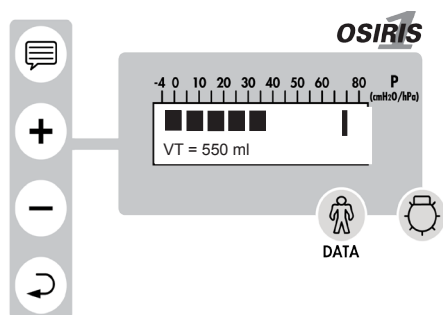
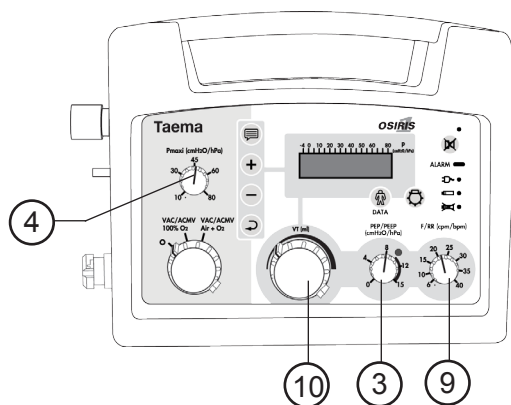
Ustawienie objętości oddechowej VT (tryby VAC/ACMV 100% i VAC/ACMV Air+ O₂)

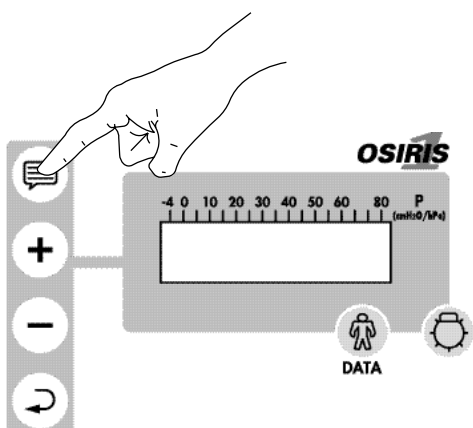
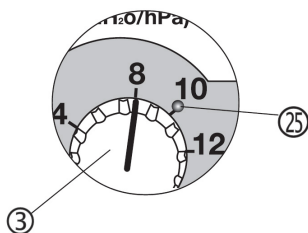
Ustawienie jest wykonywane przy użyciu pokrętki prędkości przepływu ⑩.

Zakres ustawień VT zależy od ustawionego czasu wdechu, (innymi słowy, zależy od ustawionej częstości oddechowej i stosunku I/E).

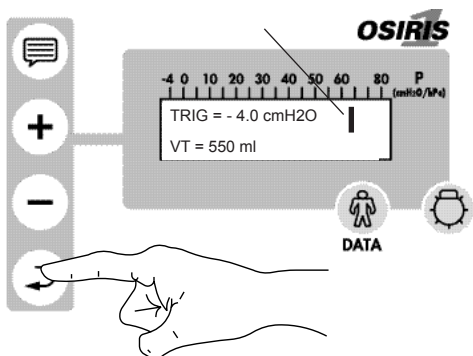
Objętość oddechowa V_T jest regulowana w sposób ciągły od 100 mL do ponad 3000 mL.

Wartość nastawionej objętości oddechowej VT jest wyświetlana w dolnej części ekranu respiratora **OSIRIS 2**.





Segurança Pmaxi regulada



Po przejściu z trybu VAC 100 % O₂ do trybu VAC Powietrze O₂, obecna objętość nastawiona wyświetlana na ekranie jest nieznacznie zmieniona. W konsekwencji, pozycja przycisku regulacji objętości musi być doregulowana po zmianie trybu.

Nastawienie PEEP (Dodatnie Ciśnienie Końcowo Wydechowe)

Regulacja tego ciśnienia jest realizowana jest pokrętłem

3.

Zakres regulacji PEEP wynosi od 0 do 15 cmH₂O.

Na pokrętle znajduje się zabezpieczenie mechaniczne 25 chroniące przed przypadkowym ustawieniem wartości PEEP > 10 cmH₂O. Aby ustawić wyższą wartość PEEP należy nacisnąć metalowy wskaźnik obok pokrętła.

Regulacja pozostałych parametrów wentylacji (wyzwalacz wdechowy, stosunek I/E, Pmin alarm, Fmax alarm)

Wciskaj kolejno przycisk (speech bubble icon) aby uzyskać dostęp do pozostałych parametrów, pojawiających się następującej kolejności, i wyświetlanych w pierwszej linii ekranu :

- Wyzwalacz wdechowy (czułość) (TRIG.)
 - Może być wyłączony (wartość = OFF)
 - Utrzymanie wartości między dwoma włączeniami zasilania
- Stosunek I/E (I/E)
- Granica alarmu minimalnego ciśnienia (Pmin)
- Górna granica alarmu częstości oddechowej (Fmax).

Następnie ustaw wartość wybranego parametru przy pomocy + i -.

Zatwierdź zmiany wciskając przycisk (return arrow icon), aby zostały użyte przez respirator OSIRIS 2.

Powtórz czynności dla każdego z parametrów.

Ustawienie I/E bezpośrednio wpływa na V_T dostarczaną do pacjenta. Dlatego, po zmianie stosunku I/E może być potrzebne ponowne ustawienie wartości V_T przy użyciu pokrętła ustawienia prędkości 10.

Ustawienie zabezpieczenia Pmax

Ciśnienie Pmax nastawiane jest przy pomocy pokrętła 4.

Ciśnienie Pmax można regulować od 10 do 80 cmH₂O/hPa. Nastawa jest bezpośrednio obrazowana na wyświetlaczu urządzenia jako pionowa linia.

Za każdym razem, gdy respirator jest włączany, ustawiane są następujące wartości domyślne: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, RRmax = 40 odd/min., Pmin = 5 cm H₂O (dla oprogramowania V1.020 lub wcześniejszego) lub 10 cm H₂O (dla programowania V1.021 lub nowszego). Aby sprawdzić wersję oprogramowania należy włączyć zasilanie urządzenia OSIRIS 2. Podczas rozruchu pojawia się komunikat „OSIRIS VX.XXX” - X.XXX jest numerem wersji.

Tryb spontaniczny ze wspomaganie wdechu (VS-AI) (Pressure Support (PS))


Tryb VS-AI/PS jest trybem wentylacji spontanicznej **wspomaganej ciśnieniem**.

Stałe nadciśnienie (AI) jest utrzymywane w obwodzie pacjenta przy każdym wysiłku wdechowym pacjenta. Przepływ wspomagania jest generowany w taki sposób, aby utrzymać stałe ciśnienie wdechowe.


W przypadku jeśli ustawione ciśnienie wspomagania jest niższe od wartości PEEP, na ekranie pojawia się komunikat. Należy wówczas zwiększyć ciśnienie wspomagania.

Faza wdechowa jest zakończona po wykryciu wysiłku wydechowego pacjenta lub po osiągnięciu ustawionej wartości Tl.

FiO₂ w trybie VS-AI/PS zależy od parametrów wentylacji, od oporu oraz od podatności pacjenta. Ma wartość pomiędzy 65 a 95%.

 Przy przejściu z trybu VS-AI/PS do trybu VAC/ACMV Air + O2 lub VAC/ACMV 100%, ustawiona wartość VT może być istotna. Na ekranie pojawia się komunikat „Ustawić VT?“, zsynchronizowany z alarmem. Jeżeli w ciągu 7 sekund nie nastąpi zmiana ustawienia, wentylacja rozpocznie się ponownie z wyświetloną wartością VT, ustawioną poprzednio.


 Kiedy pacjent rozpoczyna cykl oddechowy, komunikat „CYCLE SPONT” wyświetla się przez krótką chwilę.


 Kiedy cykl oddechowy jest inicjowany przez urządzenie, komunikat „CYCLE CONTROL” wyświetla się przez krótką chwilę.

Regulacja częstości minimalnej

Regulacji tej dokonuje się w sposób ciągły za pomocą wyskalowanego pokrętła .

Częstość można regulować w zakresie od 6 do 40 cykli/min.

 W razie braku aktywności pacjenta urządzenie prowadzi automatyczną wentylację kontrolowaną ciśnieniem, zgodnie z ustawionymi parametrami (F min, I/E...).

 Jak wspomniano w części „Wyzwalacz wydechowy”, ustawienie Fmin ma wpływ na długość okresu refrakcji wyzwalacza wydechowego.

Regulacja PEEP (dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe)

Regulacji tej dokonuje się za pomocą wyskalowanego pokrętła .

Wartość PEEP jest regulowana w sposób ciągły w zakresie od 0 do 15 cmH₂O.

Uwaga: na pokrętło znajduje się zabezpieczenie mechaniczne chroniące przed przypadkowym ustawieniem wartości PEEP > 10 cmH₂O.

Aby ustawić wyższą wartość PEEP należy nacisnąć metalowy wskaźnik obok pokrętła.

Regulacja ciśnienia wspomagania wdechu

Regulacji tej dokonuje się za pomocą pokrętła przepływu wdechowego .

Ciśnienie jest regulowane w zakresie od 3 do 44 cmH₂O.

Wartość pojawiająca się w drugim wierszu to ustawione ciśnienie (PI max = wspomaganie wdechowe + PEEP).


 W przypadku jeśli ustawione ciśnienie wspomagania jest niższe od wartości PEEP, na ekranie pojawia się komunikat. Należy wówczas zwiększyć ciśnienie wspomagania.

Regulacja pozostałych parametrów wentylacji (wyzwalacz wdechowy, stosunek I/E, alarm Pmin, alarm Fmax)


Naciśnij przycisk MENU aby kolejno przechodzić do ustawianych parametrów, których wartość wyświetla się w pierwszym wierszu ekranu:

- Próg wyzwalania wdechowego (TRIG.);
- Stosunek I/E (I/E);
- Próg alarmu Pmin (Pmin);
- Próg alarmu podwyższonej częstości oddechowej (Fmax).

Następnie ustaw żądaną wartość wyświetlonego parametru za pomocą przycisków  lub .

Zatwierdź, wciskając przycisk , aby ustawienia zostały uwzględnione przez respirator OSIRIS 2.

Powtórz czynności dla każdego z parametrów.

 Jak wspomniano w części „Wyzwalacz wydechowy”, ustawienie stosunku I/E ma wpływ na długość okresu refrakcji wyzwalacza wydechowego.

Regulacja zabezpieczenia Pmax

Regulacji tej dokonuje się w sposób ciągły za pomocą wyskalowanego pokrętła .

Wartość Pmax jest regulowana w zakresie od 10 do 80 cmH₂O (hPa).

Nastawa jest bezpośrednio obrazowana na wyświetlaczu urządzenia jako pionowa linia.

Wyzwalacz wydechowy

Wyzwolenie wydechu jest oparte o wykrycie zmiany ciśnienia podczas fazy wdechowej.

Respirator **OSIRIS 2** na początku wdechu uwzględnia okres refrakcji, podczas którego włączenie wyzwalacza wydechowego nie jest dozwolone.

Długość tego okresu refrakcji zależy od czasu trwania fazy wdechowej: jest równa połowie ustawionego czasu wdechu, z minimalnym ograniczeniem do 300 ms i maksymalnym do 1000 ms.


W celu ograniczenia niedostosowania pacjenta i urządzenia, wygodne jest ustawienie wartości częstości minimalnej nieco niższej od wartości pacjenta (mniej więcej -20%), co w efekcie pozwoli lepiej dobrać długość okresu refrakcji.

Ten okres refrakcji jest zresztą korzystny ze względu na zapewnienie minimalnego czasu na wdech, a zatem minimalnej objętości dostarczanej każdemu pacjentowi, u którego występowałaby tendencja do nadmiernego skracania czasu wdechu.


Jeżeli lekarz uważa, że to zabezpieczenie ma priorytet, należy wiedzieć, że okres refrakcji można świadomie wydłużyć (jednak w wymiarze ograniczonym do 1 sekundy), obniżając ustawioną częstość lub zwiększając wartość stosunku I/E.

Zabezpieczenie to jest istotne w przypadku wentylacji awaryjnej oraz wentylacji podczas transportu, kiedy monitorowanie jest siłą rzeczy bardziej ograniczone niż w przypadku wentylowania podczas reanimacji.


Informacyjnie, w respiratorze OSIRIS 2 okres refrakcji jest maksymalny (1000 ms) dla dowolnej ustawionej częstości mniejszej lub równej 10 cykli/min (przypadek I/E = 1/2) oraz dla dowolnej ustawionej częstości mniejszej lub równej 15 cykli/min (przypadek I/E=1/1).

 Przy każdym uruchomieniu urządzenia wykorzystywane są domyślne wartości nastaw parametrów: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmax = 40 cpm, Pmin = 5 cmH₂O dla wersji oprogramowania niższych lub równych V1.020 oraz 10 cmH₂O dla wersji oprogramowania wyższych lub równych V1.021.

III. 4. Wyświetlanie częstości oddechowej i stosunku I/E przez OSIRIS 2

Respirator **OSIRIS 2** umożliwia wyświetlanie mierzonych wartości częstości oddechowej, stosunku I/E poprzez kolejne wciskanie przycisku .

Parametry będą wyświetlane w górnej części ekranu przez 5 sekund.

 Częstość oddechów wyświetlana przez respirator **OSIRIS 2** może, w pewnych przypadkach (oddechu wyzwalanym spontanicznie przez pacjenta), być większa niż ustawiona na respiratorze.

IV. WAŻNE INFORMACJE

IV. 1. Bezpieczeństwo i ochrona

IV.1.1. Dodatkowy wlot powietrza

Przy pomocy zaworu, umożliwia pacjentowi:

- oddychać powietrzem otoczenia przez respirator **OSIRIS 2** w przypadku wyłączenia aparatu (celowym lub przypadkowym),
- oddychać powietrzem otoczenia w przypadku niewystarczającego przepływu.

IV.1.2. Zabezpieczenie Pmax

Zabezpieczenie Pmax umożliwia ograniczenie ciśnienia, a tym samym zabezpiecza barotraumą (kończy fazę wdechu i rozpoczyna fazę wydechu, w przypadku przekroczenia nastawionego ciśnienia Pmax).

Można ustawić wartość Pmax pomiędzy 10 a 80 cm H₂O.

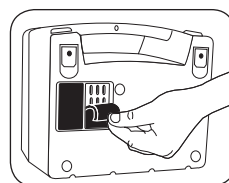
IV.1.3. Zawór bezpieczeństwa (Pmax)

Ogranicza ciśnienie w układzie pacjenta do 90 mbar (cmH₂O) w przypadku uszkodzenia zabezpieczenia Pmax.

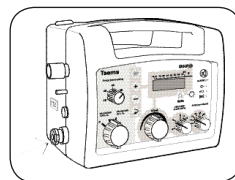
IV.1.4. Filtrowanie gazu


Filtrowanie gazu zapewnione jest przez:

- filtr gąbkowy na wlocie powietrza otoczenia.




- filtr nylonowy na zasilaniu O₂.



 Filtr bakteryjny (typu Pall BB50) może być umieszczony zarówno w gałęzi wdechowej lub wydechowej pacjenta.

IV. 2. Alarmy

Alarmprzerwany alarm dźwiękowy i wizualny jest uruchamiany w przypadku, gdy ciśnienie w układzie pacjenta nie osiągnie ustawionej wartości Pmini (od 5 do 10 mbar (cmH₂O)) w trakcie ostatnich dwóch cykli.

Alarm dźwiękowy może być zawieszony na 2 minuty przez wciśnięci przycisku .

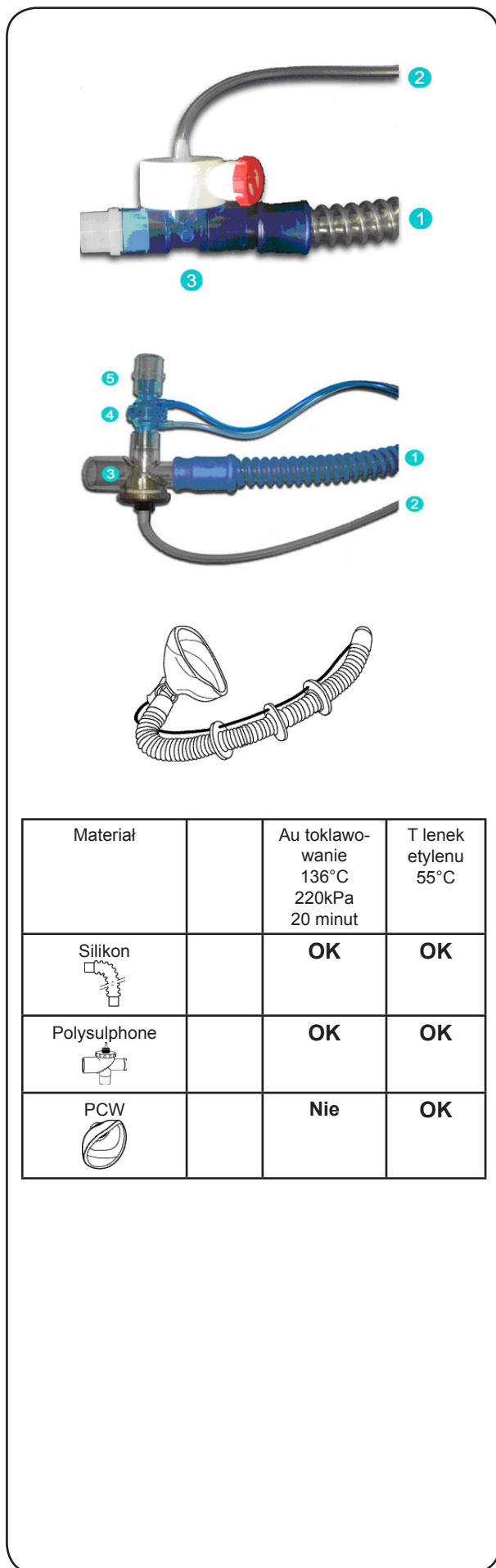
Błąd/Komunikat	Sygnal dźwiękowy	Możliwa przyczyna	Proponowany sposób usunięcia
ALARM Fmaxi	Przerwany	Częstotliwość zmierzona przez OSIRIS jest większa od progu Fmaxi ustawionego przez użytkownika	Zwiększyć wartość progu alarmu lub rozwiązać problem przyspieszonego oddechu
		Automatyczne wyłączenie triggera oddechowego	Zmniejszyć czułość triggera oddechowego
ALARM PI < Pmini	Przerwany	Ciśnienie w układzie pacjenta nie przekracza progu (PEP + Pmini) ustawionego przez użytkownika w czasie wdechu, w trakcie przynajmniej 2 cykli oddechowych	Zmniejszyć próg Pmini lub zwiększyć ustawione VT lub PI
		Nieszczelność układu pacjenta	Zapewnić szczelne połączenia
		Nieszczelność na poziomie zastawki wydechowej	Zamontować poprawnie membranę lub wymienić
		Balonik czujnika nie jest szczelny	Napompować balonik czujnika i sprawdzić szczelność
		Brak zasilania O ₂ , butla O ₂ pusta	Podłączyć O ₂ lub wymienić butlę O ₂
Przewód sterowania zaworem wydechowym jest uszkodzony	Sprawdzić przewód sterowania zaworu wydechowego		
ALARM Pmaxi	BIP	Ciśnienie w układzie pacjenta osiągnęło wartość maksymalną ustawionego progu Pmaxi, w trakcie jednego lub dwóch cykli oddechowych	
ALARM Pmaxi	Przerwany	Ciśnienie w układzie pacjenta osiągnęło wartość maksymalną ustawionego progu Pmaxi, w trakcie przynajmniej 3 cykli oddechowych.	Zwiększyć wartość progu alarmu lub zmniejszyć ustawione VT lub PI
Usterka maszyny Przerwanie wentylacji. Pacjent przełączony na powietrze atmosferyczne.	Ciągły	Usterka elektroniki	Skontaktować się z serwisem technicznym
Usterka P. maks	Przerwany	Usterka elektroniki	Wentylacja może być kontynuowana, ale bez nadzoru ciśnienia Nadzorować pacjenta Skontaktować się z serwisem technicznym




Błąd/Komunikat	Sygnal dźwiękowy	Możliwa przyczyna	Proponowany sposób usunięcia
AKUMULATOR ROZŁADOWANY	Przerywany	Akumulator rozładowany	Wentylacja może być kontynuowana, ale urządzenie może wyłączyć się w dowolnym momencie. Przejść natychmiast na zasilanie elektryczne lub zamontować naładowany akumulator
PEEP > 20 cmH ₂ O	Przerywany	Zawór wydechowy nie jest zgodny z respiratorem	Upewnić się, że używany zawór wydechowy jest zgodny z OSIRIS (prosimy o kontakt)
		Wylot zaworu pacjenta jest zatkany	Sprawdzić, czy nic nie utrudnia wydechu pacjenta
BRZĘCZYK USZKODZONY	Przerywany	Jeden z brzęczyków jest uszkodzony	Skontaktować się z serwisem technicznym
SPRAWDZIĆ CZUJNIK	Przerywany	1 lub 2 czujniki ciśnienia są uszkodzone	Skontaktować się z serwisem technicznym
ODŁĄCZENIE	Przerywany	Pacjent jest odłączony	Podłączyć pacjenta
		Złe podłączenie jednego z elementów układu pacjenta	Zapewnić szczelne połączenia
BATERIA ZEGARA WYCZERPANA	NIE	Bateria litowa jest prawie wyczerpana	Wentylacja stała. Ryzyko wystąpienia nieprawidłowych dań w czarnej skrzynce Skontaktować się z serwisem technicznym
PROBLEM KALIBRACJI	Przerywany	Błąd kalibracji w czasie wentylacji	Wentylacja ciągła z domyślnymi parametrami Skontaktować się z serwisem technicznym
BRZĘCZYKI USZKODZONE	NIE	Brzęczyki uszkodzone	Wentylacja ciągła bez alarmu dźwiękowego Skontaktować się z serwisem technicznym
Problem z uruchomieniem		Akumulator rozładowany	Podłączyć zasilanie elektryczne lub zamontować naładowany akumulator
		Usterka urządzenia	Skontaktować się z serwisem technicznym
Wentylacja poniżej wentylacji ustawionej		Dolot powietrza zatkany	Zapewnić swobodny dolot powietrza Wymienić filtr piankowy
Pomarańczowa kontrolka przekreślonego akumulatora miga		Akumulator nie jest obecny lub nie działa	Zainstalować nowy akumulator

IV. 3. Zdarzenia w trakcie pracy

OBJAWY	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	DZIAŁANIA ZARADCZE
Brak wentylacji	<ul style="list-style-type: none"> Pacjent rozłączony* Nieszczelność w układzie pacjenta* Zaciśnięty przewód sterujący* Brak zasilania O₂* 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić szczelność maski lub sondy Sprawdzić układ pacjenta Sprawdzić przewód sterujący (złącza, zużycie, przetarcia itd.) Sprawdzić zasilanie tlenem
Problem z uruchomieniem	<ul style="list-style-type: none"> Przełącznik wyboru trybu pracy w pozycji „OFF” Wyczerpana Bateria płytki mikroprocesorowej Uszkodzenie urządzenia 	<ul style="list-style-type: none"> Przełączyć przełącznik trybu wyboru w jedną z 3 pozycji pracy Skontaktować się z serwisem Skontaktować się z serwisem
Brak uruchomienia z sygnałem dźwiękowym i wizualnym	<ul style="list-style-type: none"> Rozładowany akumulator 	<ul style="list-style-type: none"> Wymienić lub naładować akumulator
Nie wystarczająca wentylacja	<ul style="list-style-type: none"> Wlot powietrza zablokowany Przeciek w układzie pacjenta* 	<ul style="list-style-type: none"> Wyczyścić wlot powietrza Wymienić filtr gąbkowy Sprawdzić układ pacjenta
Pmin <ul style="list-style-type: none"> Dioda LED akumulatora błyska Alarm Pmin jest ciągle wyzwalany 	<ul style="list-style-type: none"> Uszkodzenie akumulatora, jeżeli urządzenie pracuje na zasilaniu wewnętrznym Nieprawidłowo ustawiona wartość Pmin 	<ul style="list-style-type: none"> Wymienić akumulatory, w przypadku ich uszkodzenia Powtórnie ustawić wartość Pmin

* Uszkodzenie jest sygnalizowane przez alarm PMINI




Materiał		Au toklawo- wanie 136°C 220kPa 20 minut	T lenek etyleny 55°C
Silikon 		OK	OK
Polysulphone 		OK	OK
PCW 		Nie	OK


IV. 4. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

IV.4.1. Jednorazowy obwód pacjenta

Jednorazowy obwód pacjenta składa się z:


- jednorazowej rury pacjenta (1) z jej rurą sterującą (2),
- jednorazowego zaworu wydechowego już połączonego z w/w rurami (3).

 Wszystkie nasze jednorazowe obwoły pacjenta są dostarczane w oryginalnych opakowaniach.

 Z dostawą respiratorów dołączane są trzy jednorazowe obwoły pacjenta (KG019900).

IV.4.2. Obwód pacjenta wielokrotnego użytku (opcjonalne)

- Wyczyścić układ pacjenta przy pomocy wody z mydłem lub roztworu czyszczącego.

 Nie używać silnych rozpuszczalników (eter, aceton, itd.).


- Dezynfekcja układu pacjenta może być przeprowadzona przez aanurzenie układu w roztworze dezynfekcyjnym, **po wcześniejszym czyszczeniu**.
- Sterylizuj parowo układ pacjenta kierując się instrukcjami podanymi w tabeli obok.
- Filtr bakteryjny: zaleca się wymienić filtr bakteryjny w gałęzi wdechowej za każdym razem , gdy sterylizowany jest układ pacjenta lub przy podłączaniu nowego pacjenta.

IV.4.3. OSIRIS 2

- Respirator można czyścić szmatką zwilżoną wodą z mydłem, zwracając uwagę aby woda nie dostała się do wnętrza urządzenia (może to uszkodzić elementy elektroniczne aparatu). Następnie należy wytrzeć suchą szmatką lub szmatką nasyoną roztworem alkoholu z wodą.
- Dezynfekcję powierzchni zewnętrznych respiratora można przeprowadzić przy pomocy spray'u np. Sulfanios® (stosując się ściśle do zaleceń producenta środka dezynfekującego) lub przy pomocy szmatki nasyczonej roztworem dezynfekcyjny opartym na alkoholu.

- Respirator **OSIRIS 2** może być sterylizowany gazowych i sterylizatorach formaldehydowych.

Sposób postępowania:

- Podłączyć respirator **OSIRIS 2** do sterylizatora poprzez ujęcie powietrza  sumieszczone z tyłu aparatu.
- Ustawić pokrętkę częstości oddechów na 20 odd./min;
- Uruchomić sterylizowanie zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora.

Szczególnie istotne jest użycie powietrza wolnego od śladów oleju lub wody.

Steryliczacja z użyciem roztworu formaldehydu przy pomocy innej procedury niż opisana powyżej może powodować krystalizację formaldehydu i zaprzestanie pracy respiratora OSIRIS 2.

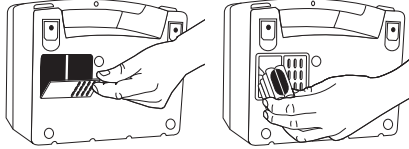
IV. 5. Konserwacja

IV.5.1. Przez użytkownika

- Przed każdym użyciem, sprawdzić elementy obwodu pacjenta (zastawkę wydechową, membranę zastawki wydechowej, itd.), przewód zasilający tlenem oraz ogólny stan kabla zasilania elektrycznego...

Upewnij się, że dioda LED "☒" nie świeci się.

- Aby wymienić pakiet akumulatorów:
 1. wyjmij pokrywę,
 2. wysuń akumulatory i ich złącza,



3. rozłącz pakiet akumulatorów i wymień go na nowy (lub naładuj),
4. podłącz akumulatory do respiratora i włóż je do komory akumulatorów w respiratorze,
5. zamknij poprawnie pokrywę akumulatorów.

Jeżeli aparat nie jest podłączony do zasilania podczas wymiany pakietu, OSIRIS 2 uruchomi się ponownie z wartościami domyślnymi: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, RRmax=40 odd/min., Pmin= 5 cm H₂O (dla oprogramowania V1.020 lub wcześniejszego) lub 10 cm H₂O (dla programowania V1.021 lub nowszego).

IV.5.2. Przechowywanie lub przedłużone nieużywanie

Jeśli wentylator **OSIRIS** ma nie być użytkowany przez ponad 1 miesiąc, należy wyjąć akumulator i przechowywać ją z przestrzeganiem następujących zaleceń:

- Przed okresem przechowywania akumulator całkowicie naładować,
- Doładowywać akumulator co najmniej raz na 6 miesięcy,
- Pamiętać o przechowywaniu akumulatora w miejscu o umiarkowanej temperaturze, ponieważ ciepło zwiększa efekt samorozładowania, jak można zauważyć w poniższej tabeli :

Temperatura przechowywania	Samorozładowanie akumulatora
0 °C	10 % / miesięcznie
20 °C	20 % / miesięcznie
40 °C	40 % / miesięcznie

W przypadku całkowitego rozładowania, akumulator można reaktywować wg następującej procedury:

- Jeśli akumulator rozładował się będąc podłączonym do wentylatora **OSIRIS**, wykonać 4 do 5 pełnych cykli ładowania i rozładowywania.
- Jeśli akumulator rozładował się podczas przechowywania (odłączony), wykonać pełne ładowanie.
- W każdym przypadku, po reaktywacji sprawdzić czas działania akumulatora w następujących warunkach wentylowania: VCV/ACMV 100 %, częstotliwość = 20 c/min, stosunek wdech/wydech = 1/2 i VT = 500 ml. Czas działania powinien wynieść 6 do 12 godzin.

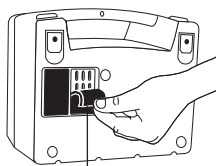
Gdy akumulator jest całkowicie rozładowany, można zawsze uruchomić wentylator **OSIRIS** z użyciem kabla do ładowania (dostarczony).

IV.5.3. Przez Technika

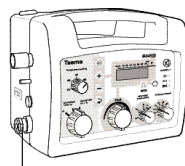
Poniższe działania muszą być wykonane przez technika, który został odpowiednio przeszkolony.

Co rok:

- Wymienić:
 - Filtry urządzenia (filtr gąbkowy wlotu powietrza ②①, filtr O₂ ①, itd.)



②① Filtr gąbkowy



① Filtr O₂

- Akumulatory wewnętrzne,
- Wykonać całkowite sprawdzenie respiratora **OSIRIS 2**

Więcej szczegółów podano w instrukcji konserwacji.

IV. 6. Akcesoria

Akcesoria używane razem z respiratorem **OSIRIS 2** muszą:

- być kompatybilne z tlenem,
- być biokompatybilne,
- spełniać ogólne wymogi normy EN 60601-1 i dyrektywy 93/42/CEE,
- oraz nie mogą być antystatyczne lub przewodzić prądu elektrycznego.

Używanie akcesoriów niezgodnych z zaleceniami określonymi poniżej zwalnia **Air Liquide Medical Systems** z odpowiedzialności w razie wypadku.

Akcesoria wymienione przez **Air Liquide Medical Systems** lub zawarte w zestawie akcesoriów dostarczonym z aparatem są zgodne z tymi wymogami.

Urządzenia elektromedyczne związane lub używane wraz z respiratorem **OSIRIS 2** muszą spełniać wymogi dyrektywy 93/42/CEE (dotyczącej sprzętu medycznego).

Aparat jest dostarczany wraz z:

1 Torba transportowa	KF006500
3 jednorazowe obwody pacjenta	
1 bateria NiMH	KY564600
1 zasilanie prądem zmiennym/stałym	KY564800
1 Maski dla dorosłych	KM030000
1 Maski pediatryczna	KM030100
1 3-metrowy wąż zasilający do tlenu	BF030200

Wyposażenie opcjonalne:

1 Stojak respiratora OSIRIS 2	KA004600
1 obwód pacjenta do sterylizacji w autoklawie	KG018700
1 zawór wydechowy do sterylizacji w autoklawie	KY133900
20 jednorazowe obwody pacjenta	KG020300
1 Chromowane, pochylne ramię	KB005200
1 Podstawa jezdna	KB005000
1 wspornik ścienny do karetek	KY581900

IV. 7. Utylizacja odpadów

Wszystkie odpady pochodzące z respiratora **OSIRIS 2** (układy pacjenta, itd.) muszą być usuwane zgodnie z procedurami szpitala.

IV. 8. Utylizacja urządzenia

W celu ochrony środowiska, usunięcie urządzenia musi się odbywać wg procedury określonej w szpitalu. Wymagane przez oznaczenie **CE** wymaga obowiązkowego zgłoszenia nr seryjnego usuwanego urządzenia do firmy **Air Liquide Medical Systems**.

V. OPIS TECHNICZNY

V. 1. Zasada działania

OSIRIS 2 jest respiratorem ze sterowaniem częstością oddechów (od 6 do 40 odd./min), regulowanym stosunkiem I/E (od 1/1 do 1/3 i skokiem 0,5).

Może wentylować pacjentów czystym tlenem lub mieszaniną tlenu z powietrzem otoczenia (FiO_2 ok. 60%).

PEEP może być regulowany w zakresie od 0 do 15hPa (cmH₂O). Z regulowanym poziomem wyzwalania wdechu od -4 do -0,5 cmH₂O (i rozdzielczości 0,5 cmH₂O) w celu zapewnienia maksymalnego komfortu pacjenta.

Regulowany alarm ciśnienia minimalnego (5 do 10 cmH₂O powyżej poziomu PEEP, z krokiem 1 cmH₂O), jak również regulowany alarm Fmax (od 20 do 60 cpm z krokiem 5 cpm) oraz regulowane zabezpieczenie Pmax (od 10 do 80 cmH₂O) umożliwiają pewną i skuteczną wentylację.

Urządzenie jest również wyposażone w:

- zawór wlotu powietrza otoczenia, umożliwiający pacjentowi swobodny oddech w przypadku uszkodzenia urządzenia,
- zawór bezpieczeństwa wykalibrowany do wartości 90 (cmH₂O).

V. 2. Charakterystyka techniczna

- Ciśnienie wyświetlane na wykresie słupkowym o zakresie -4 do 80 cmH₂O (± 1 cmH₂O).
- Zasilanie pneumatyczne od 280 kPa (2,8 bar) do 600 kPa (6 bar).
- elektryczne alarmu: akumulatory NiMH 700 mAh. (8 ogniw 1,2V połączonych szeregowo).
- Czas pracy przy zasilaniu akumulatorowym: 12 godzin (przy: VAC/ACMV 100%, częstości oddechów= 20 odd/min, stosunku I/E=1/2 i $V_T=500$ ml)
- Ładowarka sieciowa: Wejście 230 V ~ / 50 Hz Wyjście 15 V === 6 W i 110 V ~ / 60 Hz Wyjście 15 V === 6 W (prosimy o kontakt).
- Klasa Elektryczna urządzenia: klasa II
- Typ urządzenia: typ B
- Zabezpieczenie przed utratą zasilania: zapewniona przez alarm „Power failure”.
- Zużycie w czasie pracy:
 - samo urządzenie: 1 l/min.
 - Całkowite: zużycie przez pacjenta+zużycie samego urządzenia.
- Przykład zużycia:
 - Średnie zużycie dla dorosłych wynosi 6l (powietrza lub O₂).
 - Zużycie samego urządzenia jest stałe i wynosi 1l/min.
 - W przypadku użycia butli kompaktowej B o pojemności 5l. Jeżeli gaz jest sprężony do ciśnienia 200 bar, to dostępne jest 1000 l O₂.
 - Dla powyższego przykładu, czas pracy wynosi 2 godziny i 20 minut, zakładając, że wentylacja jest prowadzona przy 100% stężeniu O₂.
- Wdechowy i wydechowy opór systemu (układ wielokrotnego użycia bez filtra bakteriologicznego):

Wydatek	R wdech. (cmH ₂ O)	R wydech. (cmH ₂ O)
30 l/min	1,6	0,2
60 l/min	3,4	0,5














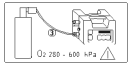

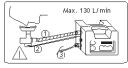
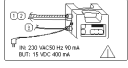
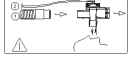


- Wyniki pomiarów przepływu i objętości podane w ATPD.
- Rodzaj pracy: praca ciągła
- Temperatury pracy: od -18 do 50 °C (wilgotność względna <95%).
- Temperatury przechowywania: od -40°C do +60°C (wilgotność względna <95 %).
- Ciśnienie atmosferyczne pracy: od 700 do 1060 mbar.
- Wymiary L x H x W = 250 x 210 x 170 mm
- Waga: 5,0 kg
- Objętość układu pacjenta o standardowej długości rury 1500mm: 570 ml dla rury + 10 ml dla zastawki wydechowej.

V. 3. PRZEPISY I NORMY

- Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca aparatury medycznej
- Dyrektywa 95/54/WE
- Norma EN 60601-1 i normy uzupełniające dotyczące bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych.
- Norma EN 794-3 i normy uzupełniające dotyczące pomp oddechowych używanych w pogotowiu i transporcie.
- EN 1789: Pojazdy medyczne i ich wyposażenie

Rok uzyskania oznakowania **CE OSIRIS 2**: 1999

V. 4. Symbole i skróty

PEEP/PEEP (cmH ₂ O/hPa)	Dodatknie ciśnienie końcowo-wydechowe		Przycisk regulacji: zwiększa wartość wybranego parametru.
A.S.S.	Customer Services.		Przycisk regulacji: zmniejsza wartość wybranego parametru.
I/E	Stosunek czasu wdechu / czasu wydechu		Przycisk zatwierdzenia: zatwierdza wprowadzone zmiany wartości parametru wentylacji.
F/RR (cpm/bpm)	Częstość oddechowa (ilość cykli na minutę).		Przycisk do wyświetlenia parametrów pacjenta w czasie wentylacji.
P(cmH₂O/hPa)	Wartość ciśnienia (w cmH ₂ O lub hPa)		Podświetlenie ekranu
	Ostrzeżenie, zapoznaj się z towarzyszącymi dokumentami.		Wyciszenie alarmu dźwiękowego
	Urządzenie typu B	ALARM	Wskaźnik alarmu wizualnego LED
	Urządzenie klasy II (podwójna izolacja)		Wskaźnik zasilania sieciowego
	Zgodność z dyrektywą 93/42/CEE (nadany przez jednostkę Uwagifikowaną nr 0459).		Wskaźnik ładowania i zasilania akumulatorowego
IP34	Ochrona przed penetracją ciałami stałymi o średnicy większej lub równej 2,5 m oraz przed dostaniem się rozpylonej cieczy.		Wskaźnik wyczerpania akumulatorów (czas pracy poniżej 60 min)
	Zakaz używania smarów		Zasilanie tlenem (③ : 3: stałe wyjście O ₂)
	Niebezpieczeństwo zapłonu. Trzymać z dala od materiałów i cieczy łatwopalnych.		Podłączenie pacjenta (① : układ pacjenta; ② : układ sterowania zastawką wydechową)
Pmaxi (cmH₂O/hPa)	Regulacja maksymalnego ciśnienia pracy (w cmH ₂ O lub hPa).		Zasilanie elektryczne
0	Wyłączenie		Wykrycie przepływu gazów
VAC/ACMV 100% O ₂	Wentylacja w trybie CMV-ACMV ze 100 % FiO ₂ .		patrz: rozdział dotyczący wewnętrznego zasilania elektrycznego.
VAC/ACMV A1 + O ₂	Wentylacja w trybie CMV-ACMV z FiO ₂ > 60 % (mieszanina O ₂ / powietrze otoczenia).	e2	Zgodność z dyrektywą 72/245/EWG i 95/54/WE pod numerem homologacji 03090.
	Przycisk wyboru parametrów do ustawienia (innych niż: Vt, częstość oddechowa, PEEP, Ciśnienie wspomagania), to jest: I/E, wyzwalacza wdechowego, Pmin. i Fmax.		

MATERIAŁY MAJĄCE KONTAKT Z GAZAMI

Reduktor ciśnienia:

- Techno polymer
- Nityl
- Mosiądz
- Stal fosforowana
- Stal nierdzewna

Zawór przepływu:

- Stal
- Nityl
- Stal nierdzewna
- Aluminium
- Mosiądz
- Delerin
- Termopolimer etylenowo-propylenowy

Zawór bezpieczeństwa:

- Aluminium
- Silikon
- Stal nierdzewna
- Mosiądz

Rozdzielacz elektryczny:

- Aluminium
- Stal nierdzewna
- POM
- Nityl

Zespół złączy wyjściowych:

- Nityl
- Stal nierdzewna
- Silikon

Zespół wlotu powietrza:

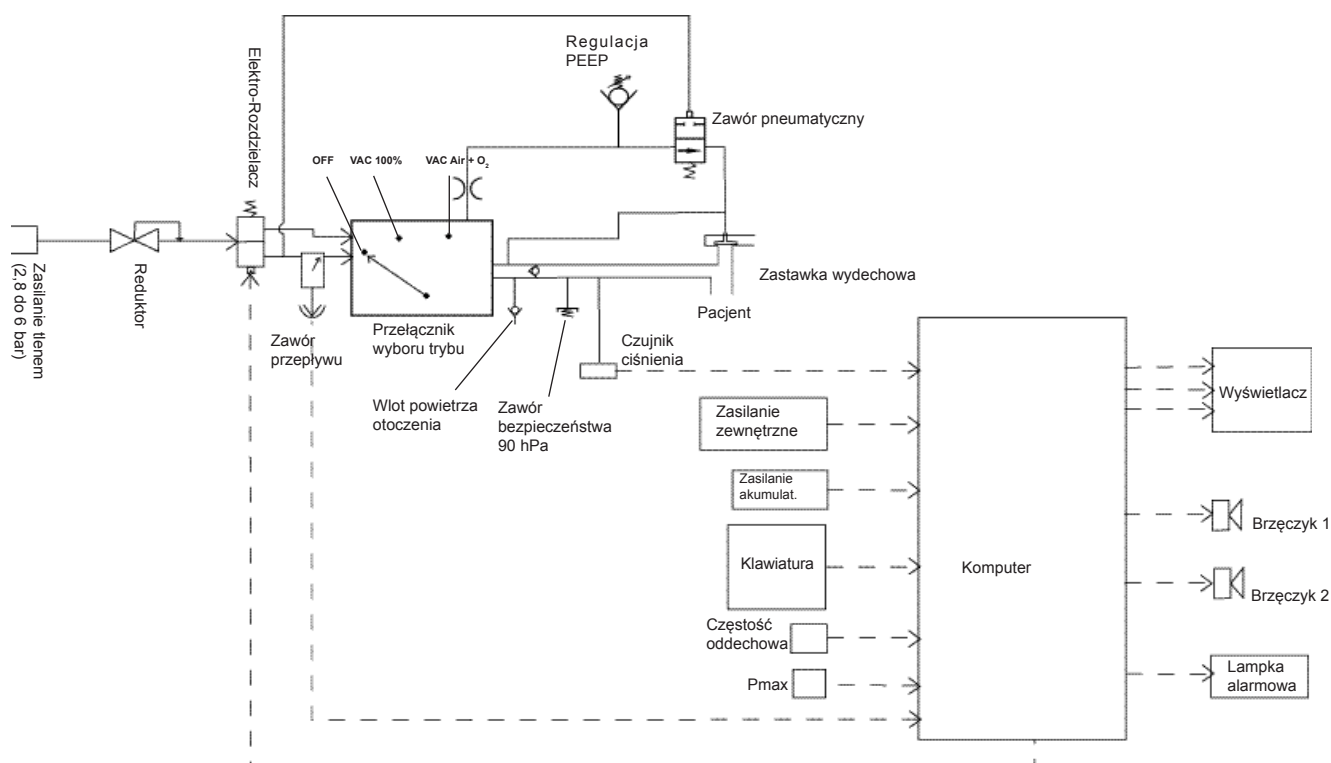
- ABS - VO
- Bulpren
- PCW

Węże:

- Rilsan
- Medical polysulphone
- Poliuretan

 **OSIRIS 2** i związane z nim wyposażenie nie zawiera Lateksu.

Schemat pneumatyczny



Szczegółowe informacje w tym rozdziale podano tylko w celach informacyjnych.

W celu dalszego rozwoju naszych wyrobów, zastrzegamy sobie prawo do wdrażania modyfikacji.

LISTA KONTROL na przed użyciem / odesłaniem do konserwacji

	Tak Wykonane	Nie Wykon.
• Sprawdzić stan ogólny aparatu ,stan obwodu pacjenta , przewodów zasilania elektrycznego, zasilania tlenem , połączeń I stan zastawki wydechowej itp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Podłącz wejście gazu respiratora OSIRIS 2 do źródła tlenu przy pomocy przewodu zasilającego. Następnie sprawdź przy użyciu manometru lub systemu monitorowania ciśnienia gazów, czy ciśnienie zasilania wynosi pomiędzy 280 kPa (2.8 bar) a 600 kPa (6 bar) włącznie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Jeśli używasz butli z tlenem, musi być założony na nią reduktor ciśnienia. Sprawdź czy ciśnienie zasilania mieści się w granicach pomiędzy 280 kPa (2.8 bar) a 600 kPa (6 bar) włącznie), oraz czy butla jest wystarczająco napełniona.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Zamontuj układ pacjenta (patrz strony 7 i 8).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Włącz urządzenie, (przełączając pokrętkę wyboru w tryb VAC/ACMV 100% lub VAC/VACM Air+O ₂). Przy uruchomieniu powinien pojawić się sygnał dźwiękowy i świetlny. Po uruchomieniu sprawdź, że dioda kontrolna "⊗" się nie świeci.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Otwórz wyjście do pacjenta zastawki wydechowej i sprawdź czy ciśnienie wskazane na barografie jest niższe niż 10 cmH ₂ O. Po 2 cyklach oddechowych musi wyzwolić się alarm Pmin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Zatkaj wyjście pacjenta zastawki wydechowej. Sprawdź czy przy każdym przekroczeniu granicy Pmax włącza się syganał dźwiękowy BEEP, A po trzech klejnych cyklach z przekroczeniem Pmax włącza się alarm dźwiękowy i wizualny.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odłącz zasilanie z sieci elektrycznej. Sprawdź czy urządzenie przełączyło się na zasilanie akumulatorowe bez przerywania wentylacji.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Podłącz respirator OSIRIS 2 do pacjenta, urządzenie jest gotowe do pracy.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1 rok

Wykonany przez:

IL. Godz. pracy:

Nazwisko technika:

.....

Podpis

/

pieczętka:

2 rok

Wykonany przez:

IL. Godz. pracy:

Nazwisko technika:

.....

Podpis

/

pieczętka:

3 rok**Pełna konserwacja**

Wykonany przez:

IL. Godz. pracy:

Nazwisko technika:

.....

Podpis

/

pieczętka:

4 rok

Wykonany przez:

IL. Godz. pracy:

Nazwisko technika:

.....

Podpis

/

pieczętka:

5 rok

Wykonany przez:

IL. Godz. pracy:

Nazwisko technika:

.....

Podpis

/

pieczętka:

6 rok**ADR Pełna konserwacja**

Wykonany przez:

IL. Godz. pracy:

Nazwisko technika:

.....

Podpis

/

pieczętka:

7 rok

Wykonany przez:

IL. Godz. pracy:

Nazwisko technika:

.....

Podpis

/

pieczętka:

8 rok

Wykonany przez:

IL. Godz. pracy:

Nazwisko technika:

.....

Podpis

/

pieczętka:

Karta przeglądów

OSIRIS 2 nr:

.....

W użyciu:

.....

.....

.....

Konserwacja wykonana przez:

.....

.....

.....

.....

Dystrybutor:

.....

Adres:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Telefon:

.....

Konserwacja zapobiegawcza urządzeń powinna być wykonywana z przestrzeganiem zaleceń producenta podanych w instrukcji konserwacji i jej ewentualnych aktualizacjach.

Czynności powinny być wykonywane przez odpowiednio przeszkolonych techników.

Używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych.

Na żądanie dostawca udostępnia schematy, opisy techniczne lub inne informacje potrzebne personelowi technicznemu do przeprowadzenia napraw tych części urządzenia, które producent określił jako możliwe do naprawiania.

**Manufacturer:****Air Liquide Medical Systems**

Parc de Haute Technologie

6 rue Georges Besse CE 80

92182 Antony CEDEX - FRANCE

Tél : 33 (0)1 40 96 66 00

Fax : 33 (0)1 40 96 67 00

Website :

www.airliquidemedicalsystems.com

Hotline:

ALmedicalsystems.services@airliquide.com

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

UTILIZAÇÃO DE OXIGÉNIO

Respeitar as instruções de segurança relativas à utilização de oxigénio:

- Não fumar.
- Não estar na proximidade de uma fonte de centelhas ou de objectos incandescentes.
- Não lubrificar os materiais de colocação em funcionamento.

Alimentação eléctrica

- Verificar se a tensão da rede eléctrica pública corresponde às características eléctricas do aparelho.
- Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez e/ou após a troca da bateria, é necessário carregar a bateria completamente (cerca de 10 horas).
- Este ventilador pulmonar não deve ser utilizado com agentes anestésicos inflamáveis.
- Este aparelho está em conformidade com a norma harmonizada EN 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética dos dispositivos médicos e com as prescrições específicas da norma EN 794-3 relativa aos ventiladores de emergência. No entanto, este aparelho poderá ser afectado pela utilização, na sua proximidade, de aparelhos diatérmicos, electrocirúrgicos de alta frequência, de desfibriladores ou aparelhos de terapia por ondas curtas e telemóveis ou, em geral, por interferências electromagnéticas que ultrapassem os níveis fixados pelas normas EN 60601-1-2 e EN 794-3.
- Não utilizar o **OSIRIS 2** num ambiente predominantemente magnético (ressonância magnética, etc.).
- Este aparelho está em conformidade com as exigências de protecção da directiva 93/42/CEE.
- Uma bateria nova só fornece um desempenho máximo após ter sido carregada e descarregada duas ou três vezes !

Alimentação a gás do aparelho

- Alimentar o aparelho a partir de fontes gasosas (tomadas de parede, etc.) com uma pressão de 280 kPa (2,8 bars) a 600 kPa (6 bars).

Colocação em funcionamento do aparelho

- Avant chaque utilisation, contrôler le bon fonctionnement de l'alarme sonore et visuelle, et effectuer les vérifications listées en annexe (page 19).

Utilização e manutenção do aparelho

De acordo com a norma EN 60601-1 (Anexo A § 6.8.2.b):

“O construtor, o assemblador, o instalador ou o importador apenas se responsabilizam pelos efeitos na segurança, fiabilidade e características de um aparelho se:

- A montagem, as extensões, as regulações, as modificações ou reparações tiverem sido efectuadas por pessoas autorizadas por este,
- A instalação eléctrica do local correspondente estiver em conformidade com as prescrições CEI.
- O aparelho for utilizado em conformidade com as instruções de utilização”.

Se as peças sobresselentes utilizadas aquando da manutenção periódica por um técnico não estiverem em conformidade com as prescrições do construtor, este não assumirá qualquer responsabilidade em caso de incidente.

- Não abrir o aparelho quando este estiver sob tensão.
- Este ventilador pulmonar não deve ser utilizado com agentes anestésicos inflamáveis ou produtos explosivos.
- Não utilizar condutas ou tubos anti-estáticos ou condutores de electricidade.

- O **OSIRIS 2** não pode ser utilizado num paciente que não esteja sob vigilância.
- Não utilizar o **OSIRIS 2** numa câmara hiperbárica.
- Para obter um funcionamento correcto do **OSIRIS 2**, manter as entradas de ar situadas na face traseira do aparelho desimpedidas de todo e qualquer obstáculo ara permitir uma fácil circulação do ar.
- Em caso de presença de atmosfera perigosa ou explosiva, é imperativo o funcionamento do **OSIRIS 2** na posição VAC/ACMV 100% O₂.
- O construtor previu a maioria dos casos de mau funcionamento possíveis do aparelho e estes são normalmente cobertos pelo sistema de vigilância integrado. Contudo, é aconselhável, em caso de dependência total do paciente, prever um dispositivo de socorro, como por exemplo um insuflador manual (IM5, por ex.), na sua proximidade.
- Uma regulação do limite do trigger inspiratório adaptado às necessidades do paciente (paciente agitado, etc.) bem como uma vigilância do bom estado do circuito paciente garantem uma ventilação eficaz.
- A utilização de um acessório que não esteja em conformidade com as exigências de segurança do **OSIRIS 2** pode provocar uma redução do nível de segurança do sistema resultante. Os factores a ter em conta aquando da escolha do acessório são a sua utilização próximo do paciente, a sua conformidade com a norma EN 794-3 e as recomendações contidas nos documentos de acompanhamento.

Utilização da ventilação não invasiva

- É necessário um perfeito conhecimento do **OSIRIS 2** e da fisiopatologia respiratória para assegurar a eficiência da ventilação por máscara para o benefício do paciente.

Em razão das fugas (por vezes inevitáveis) inerentes à máscara, os volumes inspirados podem ser sensivelmente diferentes dos regulados.

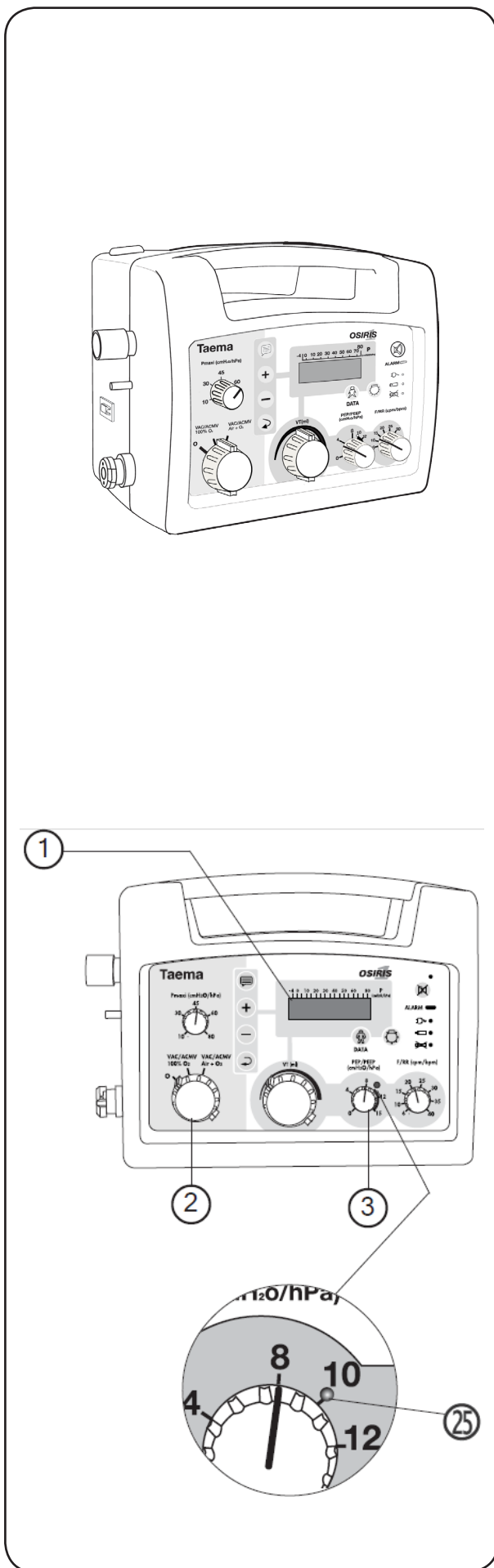
Para certo tipo de utilização, recomenda-se utilizar o **OSIRIS 2** com um monitoring aprovado segundo a regulamentação em vigor.

Limpeza e manutenção do aparelho

- Não utilizar pós abrasivos, álcool, acetona ou outros diluentes facilmente inflamáveis.
- O **OSIRIS 2** deve ser inspeccionado regularmente. Para planificar e registar as operações de manutenção, consultar a ficha de manutenção em anexo.

- Apenas as pessoas que tenham lido e compreendido este manual na íntegra estão autorizadas a manipular e a utilizar o **OSIRIS 2**.
- O presente manual foi redigido com o objectivo de fornecer todas as informações necessárias para a utilização do **OSIRIS 2**, mas não substitui de forma alguma a prescrição médica indispensável de regulações adaptadas às necessidades do paciente.
- O alarme sonoro do **OSIRIS 2** destina-se a ser utilizado por um médico que se encontre junto do paciente. A distância máxima de afastamento e o nível sonoro do alarme devem, pois, ser determinados pelo utilizador em função do ambiente.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	1
INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA.....	1
I. INTRODUÇÃO	3
II. DESCRIÇÃO E REGULAÇÕES	3
II. 1. Descrição da face dianteira	3
II. 2. Descrição da face lateral destinada às ligações eléctricas e pneumáticas	5
II. 3. Descrição da face traseira	6
III. COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO.....	7
III. 1. Instalação da bateria	7
III. 2. Ligações	7
III. 3. Regulação do <i>OSIRIS 2</i>	9
<i>III. 4. VISUALIZAÇÃO DA FREQUÊNCIA E DA RELAÇÃO I/E PELO OSIRIS 2</i>	<i>12</i>
IV. O QUE NECESSITA SABER	13
IV. 1. Segurança e protecção	13
IV. 2. Alarmes	13
IV. 3. Incidentes de funcionamento.....	14
IV. 4. Limpeza – Esterilização	15
IV. 5. Manutenção	16
IV. 6. Acessórios	17
IV. 7. Modo de eliminação dos resíduos.....	17
IV. 8. Modo de eliminação do dispositivo.....	17
V. DESCRIÇÃO TÉCNICA.....	18
V. 1. Princípio de funcionamento	18
V. 2. Características técnica	18
V. 3. NORMAS	16
V. 4. Símbolos – Abreviações	19
VI. ANEXO	20
Materiais em contacto directo ou indirecto com o paciente	20
Esquema pneumático de funcionamento	20
Lista de verificação antes da utilização / retorno de manutenção	21
Ficha de manutenção.....	22



I. INTRODUÇÃO

O **OSIRIS 2**, operatória, é um ventilador de frequência controlada regulável e de relação I/E regulável de 1/1 a 1/3 por passos de 0,5.

Assegura uma ventilação controlada em volume:

- quer em oxigénio puro (VAC/ACMV 100 % O₂),
- quer em mistura O₂ / Ar ambiente FIO₂ = cerca de 60%) (VAC/ACMV Ar + O₂).

A função PEP* está integrada n

Assegura também uma ventilação espontânea, assistida em pressão (VS-AI/PS) que pode ser realizada de forma não-invasiva.

O **OSIRIS 2** contém um dispositivo de alarme sonoro e luminoso que assinala falhas de ventilação. A regulação de um limiar de pressão máxima (Pmax) permite fixar um limite de pressão e, assim, evitar qualquer barotrauma (paragem da insuflação a partir do momento em que o limite regulado é ultrapassado, e alarme sonoro e visual).

PEP* = Pressão Expiratória Positiva

I. 2. Aplicação prevista

O **OSIRIS 2** destina-se à utilização por pessoal hospitalar (médicos, enfermeiros, etc.) assim como por pessoal que presta cuidados de saúde extra-hospitalares; utiliza-se:

- no transporte pré-hospitalar;
- no transporte intra-hospitalar;
- no transporte inter-hospitalar;
- nas urgências intra-hospitalares;
- em salas de cuidados pós-intervenção;
- em unidade de cuidados intensivos;
- em reanimação.

No âmbito da utilização em sala de recuperação pós-operatória ou numa unidade de tratamentos intensivos, o **OSIRIS 2** deve ser utilizado com um monitoring associado segundo a legislação em vigor.

I. 3. Composição do OSIRIS 2

- Um aparelho **OSIRIS 2**.
- 3 circuitos de ligação ao paciente de uma única utilização completos.
- Um tubo de alimentação de O₂ de 3 metros.
- Uma máscara para adulto.
- Uma máscara para criança.
- Uma alimentação à rede eléctrica.
- Um estojo.

II. DESCRIÇÃO E REGULAÇÕES

II. 1. DESCRIÇÃO DA FACE DIANTEIRA

Designação das referências

① **Ecrã de visualização dos parâmetros regulados e medidos.** A exibição é feita em 2 linhas.

② **Selector do modo de ventilação**

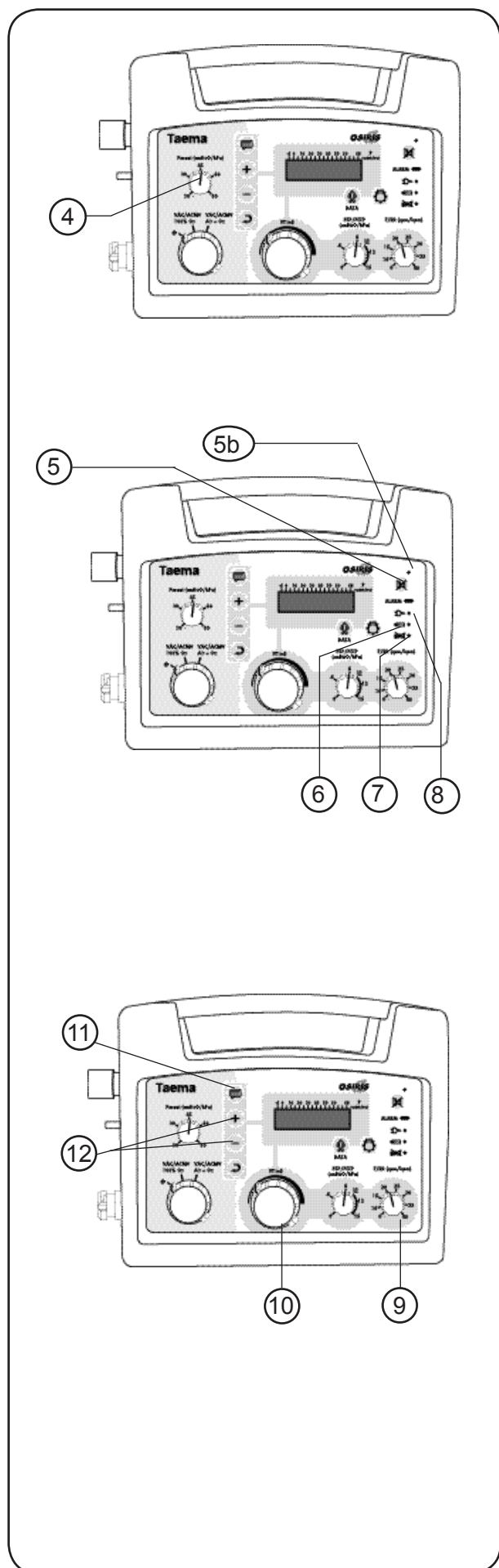
Este botão permite: Colocar o aparelho em funcionamento. Este botão deve estar numa das 3 posições: **VAC/ACMV 100%** ou **VAC/ACMV Ar + O₂**.

Para parar o aparelho, colocar o mesmo botão na posição 0.

③ **Regulação da PEP**

Este botão permite uma regulação da PEP de 0 a 15 cmH₂O.

O dispositivo de segurança ②⑤ deve ser desbloqueado para ter acesso à gama 10 a 15 cmH₂O.



④ Regulação de pressão de segurança (Pmax.).

Para proceder à regulação, é necessário:

- tapar a saída do paciente,
- ler o valor máximo da pressão alcançado no circuito paciente (surge no gráfico de barras no final e após a insuflação),
- ajustar a regulação do limite de alarme Pmax rodando o botão ④ e verificar a concordância (margem de tolerância de 5cmH₂O) entre o valor regulado no botão ④ (graduado) e o valor exibido no gráfico de barras.

⑤ Tecla de inibição do alarme sonoro

O alarme sonoro pode ser inibido entre 1 e 2 minutos premindo a tecla ⑤, mas o sinal luminoso vermelho intermitente permanece funcional e uma luz de referência (5 bis) assinala a inibição sonora.

⑥ Luz indicadora de funcionamento das baterias

Esta luz fica (verde) **intermitente** quando o **OSIRIS 2** está em funcionamento **normal** utilizando suas baterias internas.

- Piscar por breves impulsos: indica que o **OSIRIS 2** funciona a baterias;
- Piscar regular: indica que a bateria está em carga lenta;
- Constantemente iluminado: indica que a bateria está em carga rápida;
- Indicador luminoso apagado: a carga terminou (manutenção da carga).

⑦ Luz indicadora de baterias fracas (laranja)

Esta luz acende-se quando a carga das baterias internas só pode assegurar uma autonomia inferior a 60 minutos para o **OSIRIS 2**.

A partir do momento em que esta luz se acende, recomenda-se, caso seja necessário, a ligação à rede eléctrica ou a substituição do pack de baterias. É necessário recarregar as baterias e, para isso, parar o OSIRIS 2 e ligar a alimentação eléctrica durante 10 horas.

⑧ Luz indicadora de funcionamento via rede eléctrica (verde)

Esta luz acende-se quando o **OSIRIS 2** funciona ligado à energia eléctrica.

⑨ Botão de regulação da frequência

Este botão permite a regulação da frequência mínima dos ciclos controlados de 6 a 40 c/min.

⑩ Botão de regulação do débito inspiratório ou da pressão auxiliar

Este botão permite regular o débito em modo VAC/ACMV 100% O₂ ou em modo VAC/ACMV Ar + O₂. A leitura do valor regulado é feita na segunda linha do ecrã ①.

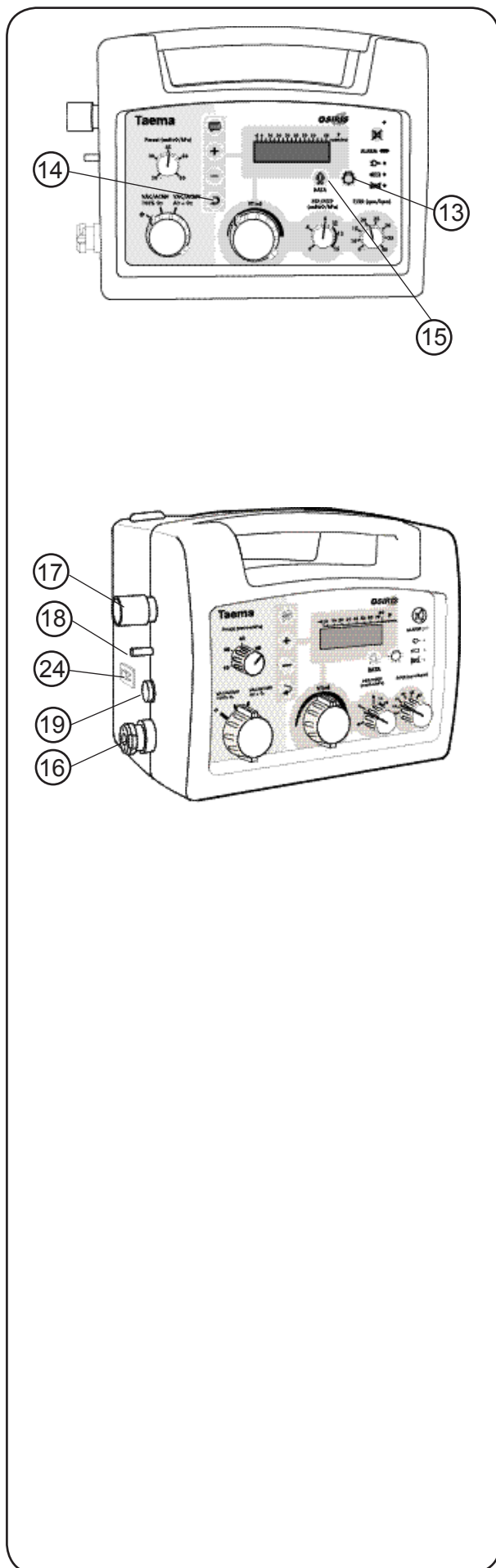
⑪ Tecla "I/E"

Esta tecla permite seleccionar os parâmetros Relação I/E, trigger inspiratório, Pmini e Fmaxi para poder regulá-los.

⑫ Teclas de regulação + e -

Estas duas teclas permitem reduzir ou aumentar o parâmetro seleccionado pela tecla ⑪ (Trigger inspiratório, Relação I/E, Pmini ou Fmaxi) (consultar capítulo III.3 regulações do **OSIRIS 2**.)

Toda mudança na regulagem só se torna ativa após premir-se a tecla VALID "→".



13 Tecla "☉" de retro-iluminação

Esta tecla permite ligar a retro-iluminação para uma melhor legibilidade das informações exibidas no ecrã

1 em caso de uma utilização do aparelho à noite ou num ambiente escuro. Após cada pressão nesta tecla, a retroiluminação permanece ligada (durante 30 segundos se o funcionamento for com base na bateria; em caso de funcionamento via rede eléctrica, permanece acesa até que se prima de novo a tecla). A retro-iluminação poderá ser inibida se o nível de carga de baterias for fraco.

14 Tecla "→" de validação

Esta tecla permite validar a alteração de um valor de um dos parâmetros de ventilação.

15 Tecla "DATA" de visualização dos parâmetros paciente em curso (Frequência e Relação I/E)

II. 2. Descrição da face lateral destinada às ligações eléctricas e pneumáticas

16 Alimentação Oxigénio

Tomada em conformidade com a regulamentação nacional em vigor: de 280 kPa (2,8 bars) a 600 kPa (6 bars).

17 Ligação do circuito paciente

Cone de saída normalizado ISO 22/15.

18 Botão de comando da válvula expiratória

Este botão permite a ligação do tubo que assegura a pilotagem (enchimento e esvaziamento) da membrana da válvula expiratória. Este botão também comanda o nível da PEP em fase expiratória.

19 Ligação da alimentação eléctrica externa

Esta ligação efectua-se por meio de um conector de tipo JACK.

No caso de utilização em sala de reanimação, a **Air Liquide Medical Systems** aconselha a utilização da braçadeira para cabos 24 na face lateral do aparelho para garantir uma segurança total contra um possível desligamento acidental. A braçadeira para cabos deverá estar colada na parte traseira a cerca de 5 cm da tomada de alimentação eléctrica.



II. 3. DESCRIÇÃO DA FACE TRASEIRA

20 Admissão de ar ambiente e orifício de acesso às baterias

A entrada de ar é filtrada por uma esponja.

Esta deverá permanecer desobstruída.

O compartimento 20 contém um pack de baterias do tipo NiMH 700 mAh (8 elementos de 1,2 V em série).

O **OSIRIS 2** pode funcionar com baterias internas ou com energia eléctrica. As baterias recarregam-se quando o aparelho está ligado 19 à rede eléctrica por intermédio da caixa de alimentação eléctrica específica.

Utilizar apenas o adaptador de rede e as baterias especificadas e fornecidas pela Air Liquide Medical Systems. A utilização de um outro adaptador ou bateria, isenta a Air Liquide Medical Systems de qualquer responsabilidade.

Uma bateria nova só fornece um desempenho máximo após ter sido carregada e descarregada duas ou três vezes !

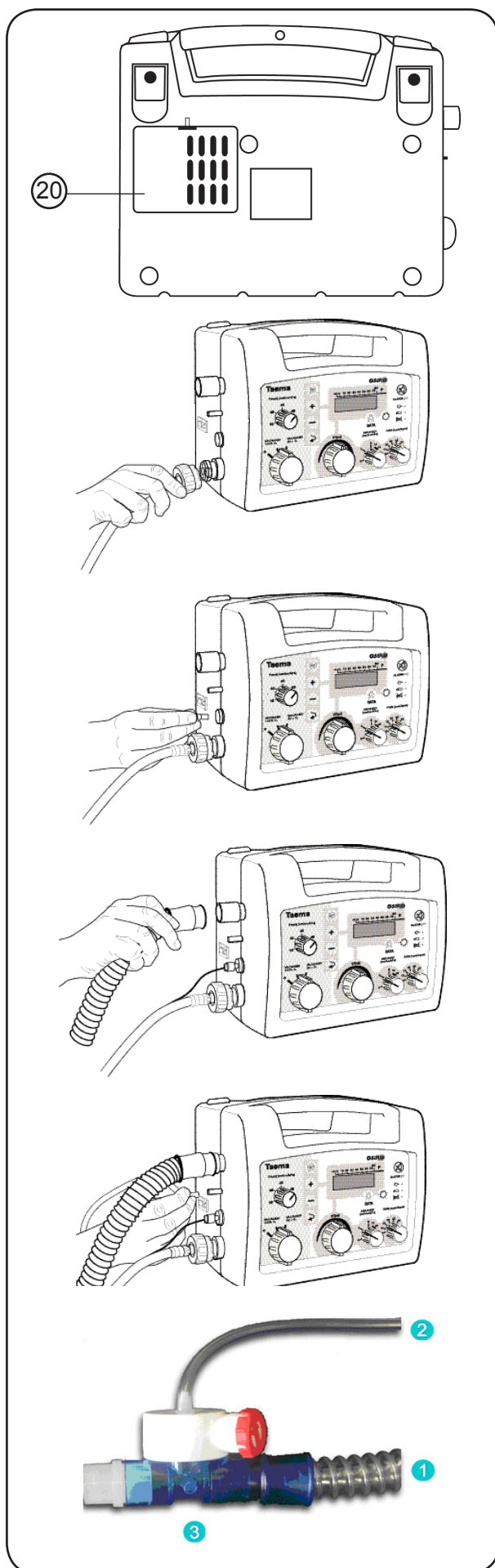
21 Placa do fabricante

Esta placa indica o número de série do aparelho e a sua marcação CE₀₄₅₉ prova que o **OSIRIS 2** está em conformidade com a directiva europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

22 Ganchos (Carril, cama, etc.).

23 Punho de transporte

26 Etiqueta de auxílio para a colocação em funcionamento do OSIRIS 2



III. COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

III. 1. Instalação da bateria

Os equipamentos **OSIRIS** são fornecidos sem a bateria instalada.

Para instalar a bateria:

- retirar manualmente a placa de cobertura da caixa (20),
- ligar a bateria e colocá-la no respectivo compartimento,
- recolocar a placa de cobertura até esta encaixar.

III. 2. Ligações

Alimentação a oxigénio do OSIRIS 2

- ligar o **OSIRIS 2** a uma fonte de oxigénio por meio do tubo de alimentação O₂.

No caso desta fonte de oxigénio ser uma garrafa, esta deverá estar equipada de um regulador adaptado à utilização clínica do oxigénio.

A pressão nominal de alimentação de O₂ deve estar compreendida entre 280 kPa (2,8 bars) e 600 kPa (6 bars).

Ligar em primeiro lugar o tubo flexível de ligação de gás à tomada do ventilador, antes de efectuar a ligação à tomada da rede de abastecimento (ou da garrafa).

Para desligar (depois de desligar o aparelho), começar por desligar o tubo flexível da tomada da rede de abastecimento (ou da garrafa).

Ligação da alimentação eléctrica

- em caso de ligação à rede eléctrica, ligar a alimentação eléctrica específica (fornecida pela **Air Liquide Medical Systems**).

O sistema de fornecimento de energia eléctrica tem também a função de carregador para as baterias internas, quer o **OSIRIS 2** seja ou não utilizado (tempo de carga das baterias: 10 horas).

Instalação do circuito paciente

Podem ser utilizados dois tipos de circuitos de paciente na gama **OSIRIS**.

Circuito de paciente de utilização única

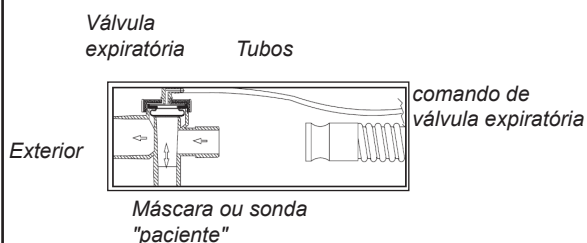
Circuito de paciente de utilização única, que se constitui de:

- um tubo de paciente de utilização única (1) com o respectivo tubo de controlo (2),
- uma válvula expiratória de utilização única já ligada aos tubos acima indicados (3).

Todos os nossos circuitos de paciente de utilização única estão reunidos na embalagem de origem.

Instalação

- Ligar uma extremidade do tubo anelado à ligação de saída do **OSIRIS 2** (ligação normalizada cónica, 22 mm de diâmetro).
- Instalar o filtro bacteriológico na saída "paciente" da válvula expiratória sempre que possível.



A válvula expiratória (ref. KY 133900) destina-se a ser utilizada exclusivamente com o OSIRIS 2.

Circuito de paciente reutilizável (opcionais)

Circuito de paciente reutilizável, que se constitui de:

- um tubo de paciente reutilizável (1) (em silicone azul) com o respectivo tubo de controlo (2),
- uma válvula expiratória reutilizável (3).

Para o procedimento de manutenção do circuito de paciente, consultar o manual de utilização (§IV.4. Limpeza – Desinfecção – Esterilização)

Instalação

- ligar uma extremidade do tubo anelado à ligação de saída do **OSIRIS 2** (ligação normalizada cónica, 22 mm de diâmetro).
- Instalar o filtro bacteriológico na saída "paciente" da válvula expiratória sempre que possível.
- Ligar a outra extremidade do tubo anelado à entrada da válvula expiratória (ver esquema abaixo).
- Ligar a ligação de comando do **OSIRIS 2** à membrana da válvula expiratória por meio do tubo de pequeno diâmetro sem tampa. Após a montagem, o tubo de pequeno diâmetro não deve estar dobrado.

Colocação em funcionamento

- colocar o selector de modo na posição desejada VAC/ACMV 100% ou VAC/ACMV Ar + O₂.

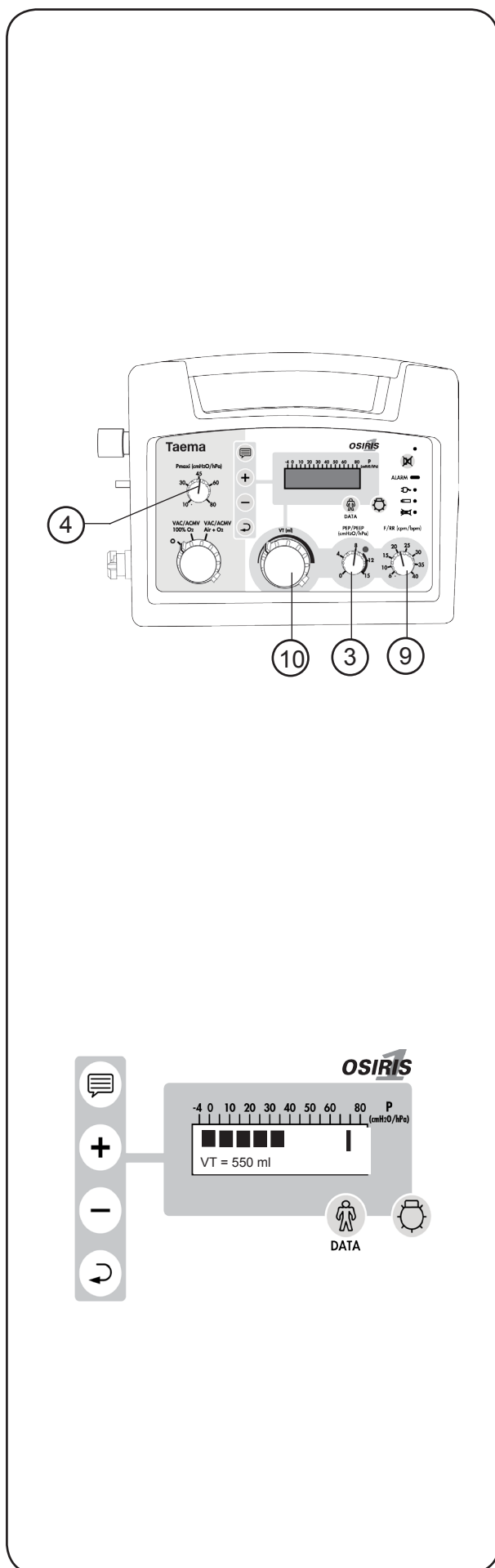
verificar o bom estado do circuito de alarme quando da colocação em funcionamento do OSIRIS 2. Todos os indicadores ficam intermitentes e será possível ouvir um sinal sonoro.

- regular o limite de alarme Pmaxi., tapar a saída do paciente e verificar visualmente no gráfico de barras se a pressão no circuito do paciente está limitada a esse parâmetro (Pmax.) (Pmax. regulável de 10 a 80 cm H₂O).
- no modo VS-AI/PS, verificar se o valor de pressão seleccionado (2ª linha do visor PImax.) está próximo da pressão de ponta, cuja leitura se pode ver no gráfico de barras, para assegurar o bom funcionamento do sensor.
- Certificar-se do bom funcionamento geral (ver lista de verificação antes da utilização).

O aparelho está pronto e pode ser ligado ao paciente.

- Montar uma máscara, ou ligação de sonda de entubação ou cânula de traqueotomia na válvula expiratória (ou na ligação "↕" da válvula expiratória, se utilizar um circuito de ligação ao paciente em autoclave (esquema ao lado))
- **Instalar o filtro bacteriológico na saída "paciente" da válvula expiratória sempre que possível.**

Em caso de funcionamento anormal do **OSIRIS 2**, consultar o parágrafo "Incidentes de funcionamento".



III. 3. Regulação do OSIRIS 2

Escolha do modo de ventilação

O selector de modo permite colocar o **OSIRIS 2** em funcionamento e escolher o modo de ventilação mais adaptado às necessidades do paciente: modo VC-VAC 100% O₂, modo VC-VAC Ar + O₂, modo VS-AI.

Quando da passagem do modo VS-AI/PS para o modo VAC/ACMV Ar + O₂ ou VAC/ACMV 100%O₂, o V_T pode ser importante. Surgirá no ecrã a mensagem «Regular VT?» sincronizada com um alarme. Se a regulação não for modificada antes de 7 s., a insuflação será retomada com o valor V_T anteriormente regulado.

Modo Volume Assistido Controlado (VC/VAC) (Assisted Controlled Mandatory Ventilation - ACMV)

Os modos VAC/ACMV 100% O₂ e VAC/ACMV Ar + O₂ são modos controlados ou assistidos e controlados em volume.

- No modo **VAC/ACMV 100% O₂** a FiO₂ distribuída é de 100 %.
- No modo **VAC/ACMV 100% Ar + O₂** a FiO₂ distribuída é de cerca de 60 %.

Um volume corrente regulado é insuflado no circuito do paciente a cada esforço inspiratório do paciente, por intermédio de um débito constante.

Em caso de não actividade do paciente, o aparelho ventila automaticamente em conformidade com os parâmetros regulados (F_{mini}, etc.).

Pelo facto de funcionar a partir de um sistema “venturi”, a FiO₂, (para a posição Ar + O₂), depende da ventilação do paciente:

- se $\dot{V} = 5$ L/min: 80 % +/- 10 % de O₂
- se $\dot{V} = 10$ L/min: 70 % +/- 10 % de O₂
- se $\dot{V} = 20$ L/min: 60 % +/- 10 % de O₂
- se $\dot{V} = 30$ L/min: 60 % +/- 10 % de O₂

Quando o paciente desencadeia um ciclo respiratório, é apresentada por breves momentos a mensagem «CICLO ESPONT».

Regulação da frequência

Esta regulação efectua-se rodando o botão graduado 9. A frequência é regulável de 6 a 40 ciclos/min.

Esta regulação influencia directamente o V_T insuflado ao paciente. Poderá, pois, ser necessário reajustar o V_T após cada regulação da frequência respiratória, por meio do botão de regulação do débito inspiratório 10.

Regulação do V_T (modos VAC/ACMV 100 % e VAC/ACMV Ar + O₂)

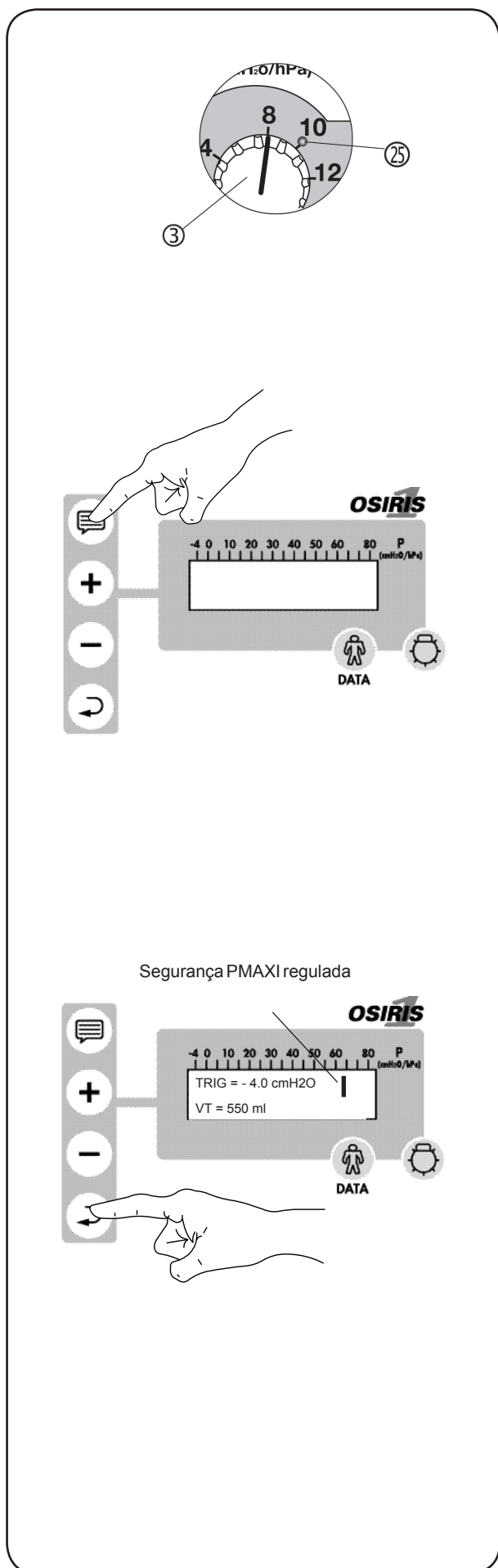
Esta regulação efectua-se rodando o botão de fluxo inspiratório 10.

O intervalo de regulação do V_T é função do tempo inspiratório regulado (ou seja, das frequências e da relação I/E escolhidas).

O V_T é regulável em contínuo de 100 ml a mais de 3000 ml.

O valor do parâmetro (V_T) é exibido na parte inferior do ecrã do **OSIRIS 2**.

Quando se passa do modo VAC 100 % O₂ ao modo VAC Ar O₂, o volume de débito definido que é visualizado no ecrã encontra-se ligeiramente modificado.



Consequentemente, a posição do botão de regulação de fluxo deve ser afinado quando passamos de um modo para o outro.

Regulação da PEP (Pressão Expiratória Positiva)

Esta regulação efectua-se rodando o botão graduado (3). A PEP é regulável de 0 a 15 cmH₂O.

Foi colocada uma segurança mecânica (25) neste botão para evitar qualquer regulação errada de PEP > 10 cmH₂O. Para regular uma PEP superior a este valor, premir o indicador metálico que se encontra ao lado do botão.

Regulação dos outros parâmetros de ventilação (trigger inspiratório, relação I/E, alarme Pmini, Fmaxi)

Premir sucessivamente a tecla (speech bubble icon) para exibir os parâmetros a regular, cujo valor aparece na primeira linha do ecrã:

- Limite de trigger inspiratório (TRIG.),
 - pode ser inibido (valor = OFF)
 - conserva o seu valor entre duas colocações sob corrente
- Relação I/E (I/E),
- Limite de alarme Pmini (Pmini),
- Limite de alarme de frequência elevada (Fmax).

Em seguida, ajustar o parâmetro exibido no valor desejado, com a ajuda das teclas (+) ou (-).

Confirmar premindo a tecla (right arrow icon) para que esta regulação seja tomada em linha de conta pelo **OSIRIS 2**.

Repetir a operação para cada parâmetro.

Esta regulação da relação I/E influencia directamente o V_T insuflado ao paciente. Poderá, pois, ser necessário reajustar o V_T após cada regulação da relação I/E, por meio do botão de regulação do débito inspiratório (10).

Regulação da segurança Pmaxi

Esta regulação efectua-se rodando o botão graduado (4). A Pmaxi é regulável de 10 a 80 cmH₂O/hPa.

A regulação é directamente visualizada no ecrã do aparelho, materializada por um traço vertical.

*Cada vez que o aparelho é colocado em funcionamento, são utilizados os valores predefinidos dos parâmetros de regulação: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmaxi = 40 cpm, Pmini = 5 cmH₂O para as versões de software inferiores ou equivalentes à V1.020 e 10 cmH₂O para as versões de software superiores ou equivalentes à V1.021. Para saber qual é a versão do software, ligue o **OSIRIS 2**. A mensagem «OSIRIS VX.XXX» é exibida durante a inicialização. X.XXX indica o número da versão.*

Modo espontâneo com apoio inspiratório (VS-AI) (Pressure Support (PS))


O modo VS-AI/PS é um modo de ventilação espontâneo assistido sob pressão.


É mantida uma pressão positiva constante (AI) no circuito de ligação ao paciente a cada esforço inspiratório do paciente. O débito de apoio é gerado de forma a manter a pressão inspiratória constante.


No caso de a pressão de apoio regulada ser inferior à PEP, surge uma mensagem no ecrã. A pressão de apoio deve então ser aumentada.

A fase inspiratória é concluída após a detecção de um esforço expiratório do paciente ou quando a regulação de TI é atingida.

A FiO₂ no modo VS-AI/PS depende dos parâmetros de ventilação, da resistência e da adesão do paciente. Está compreendida entre 65 e 95 %.

 Durante a passagem do modo VS-AI/PS ao modo VAC/ACMV Ar + O₂ ou VAC/ACMV 100 %, o VT regulado pode ser importante. Surge no ecrã uma mensagem "Régler VT?", sincronizada com um alarme. Se a regulação não tiver sido retomada antes de decorridos 7 segundos, a insuflação é retomada com o valor de VT mostrado, que provém da regulação anterior.

 Quando o paciente desencadeia um ciclo respiratório, é apresentada por breves momentos a mensagem «CICLO ESPONT».


 Quando o ciclo respiratório é iniciado pela máquina, é apresentada por breves momentos a mensagem «CICLO CONTROLADO».

Regulação da frequência mínima

Esta regulação efectua-se de forma contínua rodando o botão graduado **9**.

A frequência é regulável de 6 a 40 ciclos/min.

 Em caso de inactividade do paciente, o aparelho ventila automaticamente em pressão controlada segundo os seguintes parâmetros regulados (F_{mini}, I/E...).

 Tal como mencionado no parágrafo «Circuito expiratório», a regulação da F_{mini} influencia a duração do período refractário do circuito expiratório.

Regulação da PEP (Pressão Expiratória Positiva)

Esta regulação efectua-se rodando o botão graduado **3**.

A PEP pode ser regulada de forma contínua de 0 a 15 cmH₂O.

Nota: foi colocada uma segurança mecânica sobre este botão a fim de evitar qualquer regulação por erro de uma PEP > 10 cmH₂O.


Para regular uma PEP superior a esse valor, premir o pino metálico colocado junto ao botão.

Regulação da pressão de apoio inspiratória

Esta regulação efectua-se rodando o botão de débito inspiratório **10**.

A pressão pode ser regulada de 3 a 44 cmH₂O.

O valor que surge na 2^a linha é a pressão regulada (PI máx. = Ajuda Inspiratória + PEP).

 No caso de a pressão de apoio regulada ser inferior à PEP, surge uma mensagem no ecrã. A pressão de apoio deve então ser aumentada.

Regulação dos outros parâmetros de ventilação (circuito inspiratório, relação I/E, alarme P_{mini}, alarme F_{máxi})


Premir a tecla MENU para aceder sucessivamente aos parâmetros a regular, surgindo o respectivo valor na primeira linha do ecrã:

- Limiar de accionamento inspiratório (TRIG.);
- Relação I/E (I/E);
- Limiar do alarme P_{mini} (P_{mini});
- Limiar do alarme de frequência elevada (F_{máxi}).

Ajustar em seguida o parâmetro indicado com o valor desejado com o auxílio das teclas **+** ou **-**.

Validar premindo a tecla para que essa regulação seja considerada pelo **OSIRIS 2**.

Repetir a operação para cada parâmetro.

 Tal como mencionado no parágrafo «Circuito expiratório», a regulação da frequência I/E influencia a duração do período refractário do circuito expiratório.

Regulação da segurança de Pmaxi

Esta regulação efectua-se de forma contínua rodando o botão graduado ④.

A Pmaxi pode ser regulada de 10 a 80 cmH₂O (hPa).

A regulação é visualizada directamente no ecrã do aparelho, materializada por uma seta vertical.

Circuito expiratório

A chamada expiratória baseia-se na detecção da variação de pressão durante a fase inspiratória.

O **OSIRIS 2** considera no início da insuflação um período refractário durante o qual não é permitido desencadear o circuito expiratório.

A duração deste período refractário é variável em função da duração do tempo inspiratório: é igual à metade do tempo inspiratório regulado, com limitações de 300 ms no mínimo e de 1000 ms no máximo.


A fim de limitar as inadaptações do paciente e da máquina, convém ajustar um valor de frequência mínima ligeiramente inferior à do paciente (cerca de - 20 %), o que terá como efeito ajustar pelo meio a duração do período refractário.

Este período refractário apresenta, por outro lado, a vantagem de assegurar um mínimo de tempo inspiratório e, consequentemente, um mínimo de volume de débito a qualquer paciente que tenha tendência para encurtar demasiado o seu tempo inspiratório.

Antes do mais, e em primeiro lugar, se o médico desejar garantir esta segurança, note-se que o período refractário pode ser alargado voluntariamente (mas apenas no limite de 1 segundo), diminuindo a frequência regulada ou aumentando o valor da relação I/E.

Esta segurança tem o seu interesse num ventilador de emergência e de transporte, em que a monitorização é forçosamente mais limitada que num ventilador de reanimação.


A título indicativo, no **OSIRIS 2** este período refractário é máximo (1000 ms) para todas as frequências reguladas abaixo ou iguais a 10 cpm (no caso de I/E = 1/2) e para todas as frequências reguladas abaixo ou iguais a 15 cpm (no caso de I/E=1/1).

 A cada colocação em funcionamento do aparelho, são utilizados os seguintes valores predefinidos dos parâmetros de regulação: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmaxi = 40 cpm, Pmini = 5 cmH₂O para as versões de software inferiores ou iguais à V1.020 e 10 cmH₂O para as versões de software superiores ou iguais à V1.021.

III. 4. Visualização da frequência e da relação I/E medidas por OSIRIS 2

O **OSIRIS 2** oferece a possibilidade de exibir os valores medidos da relação I/E e da frequência respiratória ddo paciente quando se prime sucessivamente a tecla ⑮.

Os parâmetros são então exibidos na parte superior do ecrã durante 5 segundos.

 A frequência respiratória medida pelo **OSIRIS 2** pode, em alguns casos (desencadeamento dos ciclos respiratórios pelo paciente), ser superior à regulada no aparelho.

IV. O QUE NECESSITA SABER

IV. 1. Segurança e protecção

IV.1.1. Tomada de entrada de ar adicional

Graças a uma válvula, o paciente pode:

- respirar ar ambiente através do **OSIRIS 2** quando este não está em funcionamento (voluntário ou acidental),
- aspirar ar ambiente em caso de débito insuficiente (sob ventilação).

IV.1.2. Segurança Pmaxi

A segurança Pmaxi permite limitar a pressão e evita todo e qualquer barotrauma (interrupção da fase inspiratória e passagem à fase expiratória logo que o limite regulado é ultrapassado).

A segurança Pmaxi pode ser regulada de 10 a 80 cm H₂O.

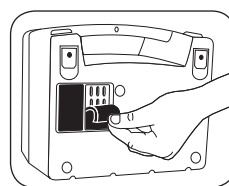
IV.1.3. Válvula de segurança (Pmax)

Limita a pressão no circuito do paciente a 90 mbars (cmH₂O) no caso de falha da segurança Pmaxi.

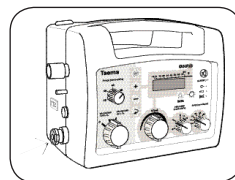
IV.1.4. Filtragem dos gases

A filtragem é assegurada por:

- uma espuma situada na entrada de ar ambiente.




- um filtro de nylon na alimentação O₂.



Um filtro bacteriológico (tipo Pall BB50) pode ser montado ou na saída de encaixe do paciente, ou na saída "paciente" da válvula expiratória.

IV. 2. Alarmes

Alarme Pmini: Se a pressão no circuito do paciente não alcançar o valor Pmini regulado (de 5 a 10 mbars (cmH₂O)) durante mais de 2 ciclos respiratórios, um alarme sonoro e visual intermitente será ativado.

O alarme sonoro pode ser inibido durante 2 minutos no máximo, premindo-se a tecla .

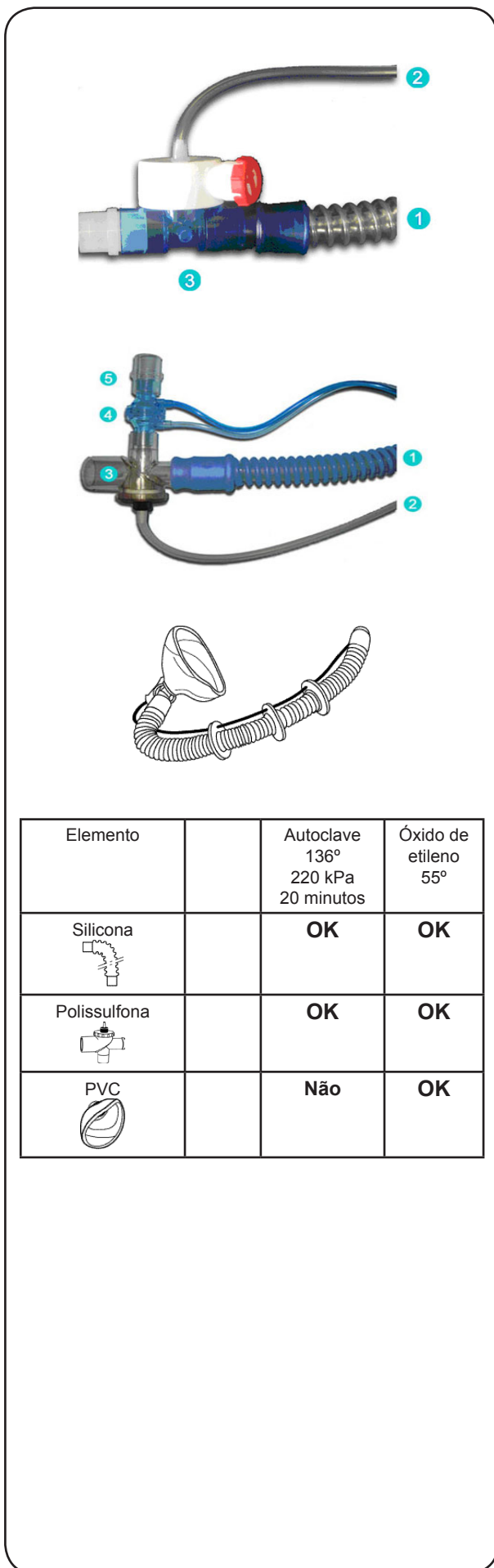
Falha/Mensagem	Sinal sonoro	Causa provável	Solução proposta
ALARME Fmaxi	Intermitente	A frequência medida pelo OSIRIS é superior ao limiar de Fmáxi regulado pelo utilizador	Aumentar o valor do limiar de alarme ou resolver o problema de taquipneia
		Auto-accionamento do circuito inspiratório	Diminuir a sensibilidade do circuito inspiratório
ALARME PI < Pmini	Intermitente	A pressão no circuito de ligação ao paciente não ultrapassa o limiar (PEP + Pmini) regulado pelo utilizador durante a inspiração, durante pelo menos 2 ciclos respiratórios	Diminuir o limiar Pmini ou aumentar o VT regulado ou a PI regulada
		Fuga no circuito de ligação ao paciente	Assegurar a situação estanque das ligações
		Fuga ao nível da válvula expiratória	Montar correctamente a membrana ou substituí-la
		Balão da sonda não estanque	Encher o balão da sonda e verificar a sua situação estanque
		Ausência de alimentação de O ₂ , garrafa de O ₂ esgotada	Ligar o O ₂ ou substituir a garrafa de O ₂
Tubagem de controlo da válvula expiratória enroscada	Verificar a tubagem de controlo da válvula expiratória		
ALARME Pmaxi	BIP	A pressão no circuito de ligação ao paciente atingiu o valor do limiar de Pmaxi regulado, durante um ou dois ciclos respiratórios	
ALARME Pmaxi	Intermitente	A pressão no circuito de ligação ao paciente atingiu o valor do limiar de Pmaxi regulado, durante pelo menos 3 ciclos respiratórios	Aumentar o valor do limiar de alarme ou diminuir o VT regulado ou a PI regulada
Anomalia no aparelho Paragem da ventilação. Colocação do paciente em ar livre.	Contínuo	Falha electrónica	Contactar a assistência técnica
Anomalia Pmaxi	Intermitente	Falha electrónica	A ventilação pode ser prosseguida mas sem vigilância da pressão Vigiar atentamente o paciente Contactar a assistência técnica




Falha/Mensagem	Sinal sonoro	Causa provável	Solução proposta
BATERIA VAZIA	Intermitente	Bateria vazia	A ventilação pode ser prosseguida mas o aparelho pode parar a qualquer momento. Passar imediatamente à alimentação eléctrica ou instalar uma bateria carregada
PEP > 20 cmH ₂ O	Intermitente	Válvula expiratória não compatível com o respirador	Assegurar que a válvula expiratória utilizada é compatível com o OSIRIS (consulte-nos)
		Saída da válvula do paciente obstruída	Verificar se existe algo a perturbar a expiração do paciente
UM BUZZER HS	Intermitente	Um dos dois buzzers está danificado	Contactar a assistência técnica
VERIFICAR DETECTOR	Intermitente	1 ou 2 detectores de pressão estão danificados	Contactar a assistência técnica
DESCONEXÃO	Intermitente	O paciente encontra-se desconectado.	Ligar novamente o paciente
		Ligação defeituosa de um dos elementos do circuito de ligação ao paciente	Assegurar a situação estanque das ligações
PILHA RELÓGIO HS	NÃO	Pilha de lítio quase vazia	A ventilação continua. Risco de datação incorrecta dos acontecimentos na caixa negra Contactar a assistência técnica
PB AFERIÇÃO	Intermitente	Avaria de aferição no decurso da ventilação	A ventilação continua com os parâmetros predefinidos Contactar a assistência técnica
BUZZERS HS	NÃO	Buzzers danificados	A ventilação continua sem alarme sonoro Contactar a assistência técnica
Problema no arranque		Bateria vazia	Ligar a alimentação eléctrica ou instalar uma bateria carregada
		Falha do aparelho	Contactar a assistência técnica
Ventilação por minuto inferior à ventilação por minuto regulada		Admissão de ar ambiente obstruída	Desligar a admissão de ar ambiente Substituir o filtro de espuma
Luz da bateria apagada laranja pisca		Bateria ausente ou fora de serviço	Instalar uma nova bateria

IV. 3. Incidentes de funcionamento

OBSERVAÇÕES	CAUSAS PROVÁVEIS	AÇÃO CORRETIVA
Ausência de ventilação	<ul style="list-style-type: none"> Paciente desligado* Fuga no circuito de ligação ao paciente* Tubo de comando de grampo* Falta de alimentação em oxigénio* 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar a estanquidade da máscara ou da sonda Verificar o circuito de ligação ao paciente Verificar o tubo de comando (montagem, desgaste...) Verificar as conexões da fonte de oxigénio
Problema de inicialização	<ul style="list-style-type: none"> Seletor de modo em posição Parado Pane da bateria da placa do micro Falha do aparelho 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar o seletor de modo em uma das 3 posições de modo Comunicar-se com o Serviço Pós-Vendas Comunicar-se com o Serviço Pós-Vendas
Ausência de sinal sonoro e luminoso durante a inicialização	<ul style="list-style-type: none"> Bateria descarregada 	<ul style="list-style-type: none"> Mudar a bateria ou recarregá-la
A ventilação é sempre insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> Obstrução da entrada de ar Fuga no circuito de ligação ao paciente* 	<ul style="list-style-type: none"> Desobstruir a entrada de ar Substituir o filtro de espuma Verificar o circuito de ligação ao paciente
Pmíni: <ul style="list-style-type: none"> O mostrador da bateria começa a piscar Alarme de Pmíni é constantemente desencadeado 	<ul style="list-style-type: none"> Defeito das baterias se o aparelho estiver utilizado com as baterias internas Pmíni mal regulada 	<ul style="list-style-type: none"> Recarregar as baterias, substituí-las se elas estiverem com defeito Regular de novo o limite de Pmíni

* A falha é assinalada pelo alarme PMINI




Elemento		Autoclave 136° 220 kPa 20 minutos	Óxido de etileno 55°
Silicona 		OK	OK
Polissulfona 		OK	OK
PVC 		Não	OK


IV. 4. Limpeza – Desinfecção – Esterilização

IV.4.1. Circuito de paciente de utilização única

Circuito de paciente de utilização única, que se constitui de:


- um tubo de paciente de utilização única (1) com o respectivo tubo de controlo (2),
- uma válvula expiratória de utilização única já ligada aos tubos acima indicados (3).

 Todos os nossos circuitos de paciente de utilização única estão reunidos na embalagem de origem.

 Para o OSIRIS 2 são entregues, com o equipamento, três circuitos paciente de uso único (KG019900).

IV.4.2. Circuito de paciente reutilizável (opcionais)

- Limpar o circuito do paciente com água e sabão ou com uma solução de limpeza.

 Não utilizar solventes abrasivos (éter, acetona, etc.).
• desinfecção do circuito do paciente pode ser feita por imersão em uma solução desinfectante **após a limpeza**.

- Esterilizar o circuito do paciente com vapor, seguindo as indicações do quadro ao lado.
- Filtro bacteriológico: Recomenda-se a mudança do filtro bacteriológico situado na saída de insuflação no mínimo após cada esterilização do circuito paciente, ou a cada ligação do aparelho num novo paciente.

IV.4.3. OSIRIS 2

- A caixa pode ser limpa com um pano humedecido em água e sabão para evitar qualquer infiltração de água no aparelho (risco de deterioração do circuito electrónico). Secar com um pano seco ou então com um toalhete embebido numa solução de água e álcool.
- A desinfecção das superfícies do aparelho é feita com um spray do tipo Surfanios® (marca registada) (seguindo escrupulosamente as indicações do fabricante relativamente à dosagem do produto) ou com toalhetes embebidos numa solução desinfectante à base de álcool.

- O **OSIRIS 2** pode ser esterilizado com um aparelho de formaldeído gasoso.

Proceder como segue:

- Ligar o **OSIRIS 2** ao aparelho de esterilização através da tomada de entrada de ar ambiente (20) situada na face traseira do ventilador,
- Posicionar o botão f a 20 c/min.,
- Colocar o aparelho em funcionamento segundo as instruções do fabricante.

É indispensável utilizar ar extremamente limpo e isento de qualquer vestígio de óleo e de água.

Toda e qualquer esterilização com formol, utilizando um procedimento diferente do aqui descrito, pode acarretar cristalização do formol e provocar a paragem do OSIRIS 2.

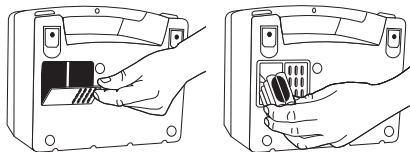
IV. 5. Manutenção

IV.5.1. Por parte do utilizador

- Antes de cada utilização, verificar o circuito do paciente (**válvula expiratória, membrana da válvula expiratória, etc.**), o tubo de alimentação em oxigénio e o bom estado geral do cabo de alimentação eléctrica externos, etc.

Verificar também se o indicador "☒" está aceso.

- Para substituir o pack de baterias:
 1. retirar manualmente a placa que fecha a caixa,
 2. retirar as baterias e o respectivo conector,



3. desconectar as baterias e substituí-las por um pack novo (ou carregado),
4. colocar novamente as baterias e o respectivo conector no seu compartimento,
5. encaixar cuidadosamente a placa que fecha a caixa.

☒ Se o aparelho não estiver ligado à rede eléctrica durante a troca de pack, o **OSIRIS 2** é religado com os valores padrão: TRIG = -1 cmH₂O, I/E = 1/2, Fmaxi = 40 cpm, Pmini = 5 cmH₂O para as versões de software inferiores ou equivalentes à V1.020 e 10 cmH₂O para as versões de software superiores ou equivalentes à V1.021.

IV.5.2. Armazenamento ou período prolongado de não utilização

Se o seu ventilador **OSIRIS** vai permanecer sem utilização durante um período superior a 1 mês, é conveniente retirar a bateria e armazená-la respeitando as recomendações seguintes:

- Proceder a uma carga completa da bateria antes do armazenamento,
- Recarregar a bateria pelo menos uma vez a cada 6 meses,
- Manter a bateria num local fresco, pois o calor tem como efeito aumentar a auto-descarga, como podemos constatar na tabela em baixo:

Temperatura de armazenamento	Auto-descarga da bateria
0 °C	10 % / mês
20 °C	20 % / mês
40 °C	40 % / mês

Em caso de descarga acentuada, a bateria pode ser reactivada procedendo do modo seguinte:

- Se a bateria ficou descarregada enquanto estava ligada ao seu ventilador **OSIRIS**, realizar 4 a 5 ciclos de carga e descarga completos.
- Se a bateria ficou descarregada durante o armazenamento (desligada), realizar uma carga completa.
- Em qualquer dos casos, verificar a autonomia da bateria após a reactivação das condições de ventilação seguintes: VAC/ACMV 100 %, frequência = 20 c/min, relação I/E = 1/2 e VT = 500 ml. Deverá obter uma autonomia de 6 a 12 horas de funcionamento.

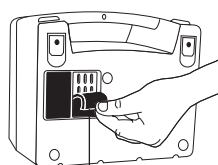
☒ Quando a bateria se encontra totalmente descarregada, é sempre possível fazer funcionar o seu ventilador **OSIRIS** utilização o cabo de alimentação eléctrica (fornecido).

IV.5.3. Por parte do técnico

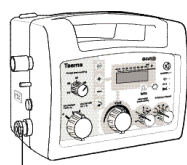
As operações devem ser efectuadas por técnicos que tenham recebido formação adequada.

Todos os anos, proceder à substituição:

- dos diferentes filtros do aparelho (filtro de esponja na entrada de ar ambiente ②, filtro O₂ ①, etc.)
- da bateria interna,



② Filtro de espuma



① Filtro da tomada

- Controlo completo do **OSIRIS 2**

Para mais informações, consultar o manual de manutenção.

IV. 6. Acessórios

Os acessórios utilizados com o **OSIRIS 2** devem ser:

- compatíveis com o oxigénio,
- biocompatíveis,
- conformes às exigências gerais da norma EN 60601-1 e da directiva 93/42/CEE,
- e não devem ser anti-estáticos nem condutores de electricidade.

A utilização de acessórios não conformes às prescrições acima definidas isentam a **Air Liquide Medical Systems** de qualquer responsabilidade em caso de incidente.

Assim, os acessórios com referência da **Air Liquide Medical Systems** ou contidos no lote de acessórios fornecido com o aparelho estão em conformidade com tais exigências.

Os aparelhos electromédicos associados ou utilizados em conjunto com o **OSIRIS 2** devem estar em conformidade com as exigências da directiva 93/42/CEE (dispositivos médicos).

O aparelho é fornecido com:

1	estojo de transporte	KF006500
3	circuitos paciente de uso único	
1	bateria NiMH	KY564600
1	alimentação AC/DC	KY564800
1	máscara para adulto	KM030000
1	máscara para criança	KM030100
1	tubo de encaixe fixo 3 m. O ₂	BF030200

Acessórios opcionais:

1	base de suporte para o OSIRIS 2	KA004600
1	circuito de paciente autoclavável	KG018700
1	válvula expiratória autoclavável	KY133900
20	circuitos paciente de uso único	KG020300
1	braço articulado cromado	KB005200
1	base dotada de rodas	KB005000
1	suporte de parede compatível com ambulância	KY581900

IV. 7. Modo de eliminação dos resíduos

Todos os resíduos provenientes da utilização do **OSIRIS 2** (o circuito paciente, etc.) devem ser eliminados segundo as normas do hospital.

IV. 8. Modo de eliminação do dispositivo

Com a finalidade de preservar o meio ambiente, a eliminação do dispositivo deverá ser feita tendo em conta as normas do hospital.

Além disso, no quadro da rastreabilidade imposta pela marca **CE**, é obrigatório comunicar ao serviço técnico da **Air Liquide Medical Systems** o número de série do dispositivo eliminado.

V. DESCRIÇÃO TÉCNICA

V. 1. Princípio de funcionamento

O **OSIRIS 2** é um ventilador de frequência controlada (de 6 a 40 ciclos/min), de relação I/E regulável de 1/1 a 1/3 por passos de 0,5.

O gás fornecido pode ser oxigénio puro ou mistura de ar ambiente / oxigénio (cerca de 60% de FiO_2).

A PEP é regulável de 0 a 15 hPa (cmH_2O). Um trigger inspiratório regulável de -4 a $-0,5$ cmH_2O (por passos de 0,5 cmH_2O) assegura um melhor conforto ao paciente.

Um alarme de pressão mini regulável (de 5 a 10 cmH_2O acima do nível de PEP, por passos de 1 cmH_2O) bem como um alarme Fmaxi regulável (de 20 a 60 cpm por passo de 5 cpm) e uma segurança Pmaxi regulável (de 10 a 80 cmH_2O) garantem ventilação segura e eficaz.

O aparelho também é equipado de:

- uma válvula de entrada de ar ambiente que permite ao paciente respirar livremente através do aparelho em caso de parada de funcionamento,
- de uma válvula de segurança calibrada a 90 mbar (cmH_2O).

V. 2. Características técnicas

- Exibição da pressão pelo gráfico de barras de -4 a 80 cmH_2O (± 1 cmH_2O).
- Alimentação pneumática: de 280 kPa (2,8 bars) a 600 kPa (6 bars).
- Alimentação eléctrica do alarme: pack de baterias do tipo NiMH 700 mAh. (8 elementos de 1,2 Volts em série).
- Autonomia das baterias: 12 horas (VAC/ACMV 100%, frequência = 20 c/min, relação I/E = 1/2 e $V_T = 500$ ml).
- Alimentação por energia eléctrica: Entrada 230 V ~ / 50 Hz Saída 15 V === 6 W ou 110 V ~ / 60 Hz Saída 15 V === 6 W (consulte-nos).
- Classe eléctrica: Classe II
- Tipo de aparelho: Tipo B
- Protecção na falta de tensão: assegurada pelo alarme "Falha de energia".
- Consumo em funcionamento:
 - Inerente ao aparelho: 1 l/min.
 - No total: o consumo paciente + o consumo inerente ao aparelho.
- Exemplo de consumo:
 - Para um adulto, o consumo médio é de 6 l/min. de gás (ar ou oxigénio).
 - O consumo inerente ao aparelho é fixo e de 1 l/min.
 - No caso de utilização com garrafa do tipo compact B, o volume desta pode ser de 5 litros. O gás, estando comprimido a 200 bars, coloca à disposição, neste caso, 1000 litros de gás.
 - No caso do nosso exemplo, dispõe-se de uma autonomia de cerca de 2 horas e 20 minutos, se a ventilação for efectuada com uma concentração de 100% de oxigénio.
- Resistência inspiratória e expiratória do sistema completo (circuito reutilizável sem filtro bacteriológico):

Débito	R inspi (cmH_2O)	R expi (cmH_2O)
30 L/min	1,6	0,2
60 L/min	3,4	0,5
















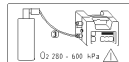

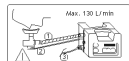
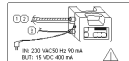



- As medidas de débito e de volume são fornecidas em ATPD.
- Modo de funcionamento: Serviço contínuo
- Temperaturas extremas de funcionamento: de -18°C a $+50^\circ\text{C}$ (humidade relativa < 95%).
- Temperaturas extremas de armazenamento: de -40°C a $+60^\circ\text{C}$ (humidade relativa < 95%).
- Pressão atmosférica de utilização: de 700 a 1060 mbars.
- Espaço ocupado: largura x altura x comprimento = 250 x 210 x 170 mm
- Peso: 5,0 kg
- Volume do circuito paciente para um tubo padrão de 1500 mm: 570 ml para o tubo + 10 ml para a válvula.

V. 3. REGULAMENTAÇÃO E NORMAS

- Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
- Directiva 95/54/CE
- Norma EN 60 601-1 e suas colaterais relativas à segurança de dispositivos médicos eléctricos.
- Norma EN 794-3 e suas colaterais relativas a ventiladores de transporte e de urgência.
- EN 1789: Viaturas médicas e seu equipamento

Ano de obtenção da marcação **CE** do **OSIRIS 2**: 1999

V. 4. Símbolos – Abreviaturas

	Pressão Expiratória Positiva.		Botão de regulação: aumentar o parâmetro seleccionado.
S.A.V.	Serviço Após Venda.		Botão de regulação: reduzir o parâmetro seleccionado.
I/E	Relação Tempo inspiratório/Tempo expiratório		Botão de validação: permite validar a alteração de um dos parâmetros de ventilação.
F/RR (cpm/bpm)	Frequência respiratória (em ciclo por minuto).		Botão de visualização dos parâmetros de paciente em curso de ventilação (f e I/E).
P(cmH₂O/hPa)	Valor de pressão (em cmH ₂ O ou hPa)		Retro-iluminação do ecrã de exibição do aparelho
	Atenção: consultar os documentos de acompanhamento.		Inibição do alarme sonoro
	Aparelho do tipo B	ALARM	Luz de alarme
	Aparelho de classe II (duplo isolamento)		Indicador de funcionamento com energia eléctrica
	Em conformidade com a directiva 93/42/CEE (estabelecida pelo organismo notificado n.º 0459).		Indicador de funcionamento com baterias
IP34	Protegido contra a penetração de objetos sólidos de diâmetro igual ou superior a 2,5 mm e contra as projecções de água.		Indicador de autonomia limitada (≤ 60 minutos) com baterias
	Não lubrificar.		Alimentação à base de oxigénio (③ : emboufix O ₂)
	Risco de incêndio. Afastar de toda a matéria ou líquido inflamável.		Ligação paciente (① : circuito paciente; ② : circuito comando válvula expiratória)
Pmaxi (cmH₂O/hPa)	Regulação da pressão máxima de funcionamento (em cmH ₂ O ou hPa).		Alimentação eléctrica
0	Paragem		Sentido da circulação dos gases
VAC/ACMV 100% O₂	Ventilação em modo VC – VAC com uma FiO ₂ de 100 %.		Ver § relativo à alimentação eléctrica interna.
VVC/ACMV A1 + O₂	Ventilação em modo VC – VAC com uma FiO ₂ > 50% (mistura O ₂ / Ar ambiente).	e2	Conformidade com a directiva 72/245/CEE e 95/54/CE sob o número de homologação 03090.
	Botão de selecção de um parâmetro a regular (exceto VT, frequência, PEP), a saber: I/E, trigger inspiratório, Pmini e Fmax.		

Materiais em contacto directo ou indirecto com o paciente

Regulador:

- Tecnopolímero
- Nitrilo
- Latão
- Aço fosfatado
- Inox

Válvula de fluxo:

- Aço
- Nitrilo
- Inox
- Alumínio
- Latão
- Delerin
- EPDM

Válvula de segurança:

- Alumínio
- Silicone
- Inox
- Latão

Electrodistribuidor:

- Alumínio
- Inox
- POM
- Nitrilo

Conjunto ligação de saída:

- Nitrilo
- Inox
- Silicone

Conjunto de entrada de ar:

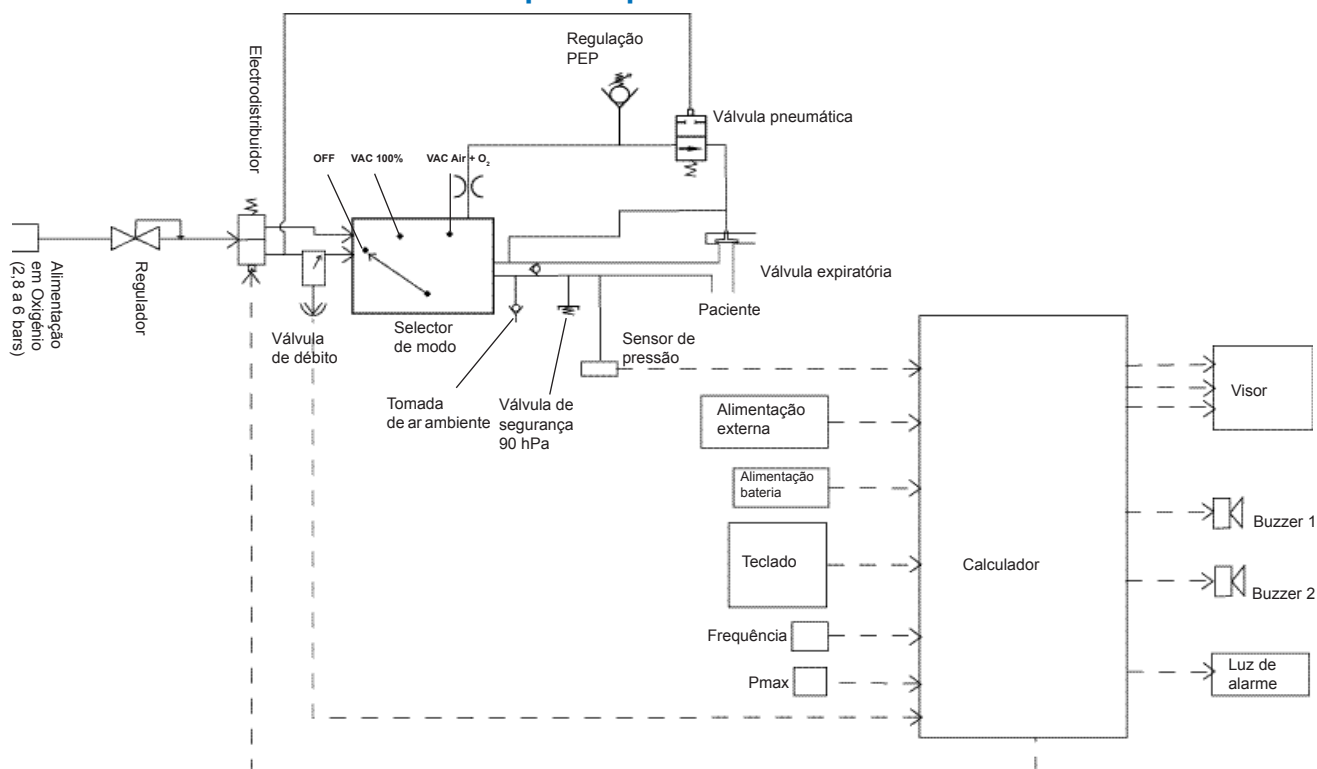
- ABS - VO
- Bulpren
- PVC

Tubos:

- Rilsan
- Polissulfona
- Poliuretano

 O OSIRIS 2 e seus acessórios não contêm Látex.

Esquema pneumático



As informações contidas neste fascículo são fornecidas apenas a título informativo.

Com o objectivo constante de melhorar nossos produtos, reservamo-nos o direito de fazer as alterações que julgarmos úteis

Lista de verificação antes da utilização/retorno de manutenção

	Feito	Não feito
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar o bom estado geral do cordão da alimentação externa assim como o dos tubos (circuito de ligação ao paciente, válvula expiratória, tubo de comando da válvula expiratória, tubo da alimentação em oxigênio, ...). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Ligar a tomada de alimentação a gás do OSIRIS 2 a uma fonte de oxigênio por intermédio do tubo de alimentação a oxigênio. Utilizar um sistema de monitorização de pressão ou manómetro de controle independente para verificar se a pressão de alimentação está compreendida entre 280 kPa (2,8 bar) e 600 kPa (6 bar). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Em caso de utilização de uma garrafa de oxigênio, esta deverá estar equipada de um regulador. Verificar então se a pressão de alimentação está entre 280 kPa (2,8 bars) e 600 kPa (6 bars). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Colocar o circuito de paciente apropriado (cf Páginas 7 e 8). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Colocar em funcionamento o aparelho (comutador na posição VAC/ACMV 100%, VAC/ACMV Ar + O₂ ou VS-AI/PS). É acionado um sinal sonoro e luminoso. Verificar que o mostrador "☒" não está aceso. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Abrir a saída paciente e verificar se a pressão lida no gráfico de barras é inferior a 10 cmH₂O. O alarme Pmini deve soar após 2 ciclos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Tapar a saída do paciente. Verificar se é emitido um sinal sonoro curto de detecção de Pmax em cada insuflação e um alarme sonoro e visual ao fim de três ciclos consecutivos de detecção de Pmax. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Desligar o fornecimento de energia eléctrica. Certificar-se da passagem eficaz para a alimentação por bateria sem paragem da ventilação.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Ligar o OSIRIS 2 ao paciente. O aparelho está pronto para ser utilizado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ficha de manutenção

OSIRIS 2 N°:

Colocação em funcionamento a:

Manutenção assegurada por:

O seu distribuidor:

Morada:

Telefone:

A manutenção preventiva dos aparelhos deve ser efectuada respeitando as prescrições do fabricante definidas no manual de manutenção e suas eventuais actualizações.

As operações devem ser efectuadas por técnicos que tenham recebido uma formação adequada.

Utilize apenas peças sobresselentes de origem.

Mediante pedido, o fornecedor coloca à disposição os esquemas de circuitos, as listas de componentes, as descrições técnicas toda a informação útil ao pessoal técnico qualificado para reparar as partes do aparelho designadas como sendo reparáveis pelo fabricante.

1º ano

Realizada a:

Nº de horas:

Nome do Técnico:

Assinatura e carimbo

2º ano

Realizada a:

Nº de horas:

Nome do Técnico:

Assinatura e carimbo

3º ano

Manutenção completa

Realizada a:

Nº de horas:

Nome do Técnico:

Assinatura e carimbo

4º ano

Realizada a:

Nº de horas:

Nome do Técnico:

Assinatura e carimbo

5º ano

Realizada a:

Nº de horas:

Nome do Técnico:

Assinatura e carimbo

6º ano

Manutenção completa ADR

Realizada a:

Nº de horas:

Nome do Técnico:

Assinatura e carimbo

7º ano

Realizada a:

Nº de horas:

Nome do Técnico:

Assinatura e carimbo

8º ano

Realizada a:

Nº de horas:

Nome do Técnico:

Assinatura e carimbo



Manufacturer:
Air Liquide Medical Systems
 Parc de Haute Technologie
 6 rue Georges Besse CE 80
 92182 Antony CEDEX - FRANCE
 Tél : 33 (0)1 40 96 66 00
 Fax : 33 (0)1 40 96 67 00

Website :
www.airliquidemedicalsystems.com
 Hotline:
ALmedicalsystems.services@airliquide.com

Contacts

Air Liquide Medical Systems S.A.

Parc de Haute Technologie

6 rue Georges Besse

92182 Antony cedex – France

Tel : +33 1 40 96 66 00

Fax : +33 1 40 96 67 00

Hot line : +33 1 40 96 66 88

Internet : www.airliquidemedicalsystems.com

CE 0459

