

SIARETRON 4000

Ventilador de cuidados intensivos

**Cod.: 960401 ventilador alimentado por gases medicales
para pacientes Adultos, Niños y Neonatos**

rev. 6 - 02/04/2015



DATOS GENERALES

Principales características El ventilador pulmonar Siaretron 4000 equipado con un monitor TFT de colores de 12" pulgadas permite visualizar las tendencias temporales de presión, flujo, volumen corriente, lazos de flujo / volumen, presión /volumen y tendencias y medir los parámetros ventilatorios.

El Siaretron 4000 es apto para la ventilación de pacientes adultos, niños y neonatos; dotado de disparo de flujo y/o presión, prevé los más modernos métodos de ventilación de volumen controlado VC/VAC, VC/VAC-BABY, de presión controlada APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, SIMV de Volumen o Presión, presión asistida PSV (BILEVEL S), PSV-TV, CPAP, Suspiro SIGH, ventilación no invasiva NIV, nebulizador de fármaco y ventilación Manual.

El Siaretron 4000 es equipado con baterías de respaldo de larga duración y tiene la posibilidad de actualizar el software para implementar nuevas modalidades y estrategias ventilatorias de última generación.

Opcional Compresor de aire medical para montaje sobre carro.

NORMAS



El ventilador pulmonar es conforme a los requisitos esenciales del Anexo I y realizado según cuanto mencionado en el Anexo II de la Directiva sobre los dispositivos medicales 93/42/CEE.

Clase y tipo según IEC 601-1

Clase 1 Tipo B

Clase según Directiva 93/42 EEC

Clase IIb

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Conforme a los requisitos de la norma IEC 601-1-2

Normas

IEC 601-1 , IEC 601-1-1 , IEC 601-1-2 , IEC 601-1-4 , IEC 601-1-8 , IEC 601-2-12 , EN 1281-1 , UNI EN 4135.

CONDICIONES AMBIENTALES

Funcionamiento Humedad relativa : 30 - 95% sin condensación

Temperatura : de +10 a +40 °C

Almacenamiento Humedad relativa : < 95%

Temperatura : de -10 a +60 °C

DATOS TÉCNICOS

Dimensiones - Peso Ventilador 518 x 535 x 269 mm (W x H x D) - 14 Kg

Ventilador y carrito 555 x 1207 x 554 mm (W x H x D) - 25 Kg

Alimentación eléctrica 100 ÷ 240 Vac / 47 ÷ 63 Hz

Potencia absorbida 50 Watt

Alimentación externa 12Vcc 12 Vcc / 4,5 Ah

Batería interna 2 baterías Pb de 12Vcc - 1,3 Ah

Autonomía batería interna Máx. 90 minutos

*Autonomía con batería
opcional externa* Max. 6 ore

Tiempo de recarga Aprox. 8 horas

**Conexiones eléctricas
externas** Conector de programación 15 poli

**Conexiones externas
(opcional)** RS232 conexión en serie para módulo CO₂ o bien a PC (transferencia de datos del paciente, eventos, gráficos y tendencias)

Conexiones paciente Conexiones conicas Macho 22 mm / Femenino 15 mm (norma EN 1281-1)

Alimentación neumática O₂ - Aire: entre 280 kPa - 600 kPa / 2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi

Flujo máximo requerido 120 l/min (para cada entrada de gas)

DATOS FUNCIONALES

Destino de uso Ventilador para terapia intensiva para adultos, niños y neonatos

Principio de funcionamiento

- Ciclado por tiempo a volumen constante
- Ciclado a presión
- Flujo controlado por microprocesador
- Respiración espontánea con válvula integrada

Compensación automática de la presión atmosférica	Compensación automática de la presión atmosférica sobre la presión medida : presente
Compensación espacio muerto	Compensación automática del espacio muerto mecánico y del circuito del paciente
Compensación automática de las pérdidas	Presente (con parámetro FLOW configurado en AUTO) en las modalidades NIV
Modos de ventilación	<ul style="list-style-type: none"> • APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, PSV (BILEVEL S), PSV-TV (AutoWeaning), VC/VAC, VC/VAC BABY, V SIMV+PS, P SIMV+PS SPONT, CPAP, APRV • SIGH, NEB, Apnea BACK-UP o respaldo, NIV, MANUAL.
Frecuencia ventilatoria VC/VAC	De 4 a 150 rpm
Tiempos inspiratorio / espiratorio máximos y mínimos	<ul style="list-style-type: none"> • Ti min = 0.036 seg. (tiempo inspiratorio mínimo) • Ti max = 9.6 seg. (tiempo inspiratorio máximo) • Te min = 0.08 seg. (tiempo espiratorio mínimo) • Te max = 10,9 seg. (tiempo espiratorio máximo)
Frecuencia ventilatoria V-SIMV e P-SIMV	De 1 a 60 bpm
Tiempo inspiratorio en SIMV	De 0,2 a 5,0 seg.
Volumen corriente	De 2 a 3000 ml (e 2 a 100 ml en modalidad VC/VAC BABY)
Relaciones I:E	De 1:10 a 4:1
Pausa inspiratoria	De 0 a 60 % del tiempo inspiratorio
Límite de presión inspiratorio (PLIM)	De 2 a 80 cmH ₂ O (en función del valor configurado de la alarma de mínima y alta presión)
PEEP	De OFF, 1 a 50 cmH ₂ O
<i>Ajuste de la PEEP Válvula controlada por el microprocesador</i>	
Concentración de O ₂	Ajustable del 21 al 100% con mezclador electrónico integrado
Método de detección Disparo	Mediante sensor (presión o flujo)
<i>Disparo I (presión)</i>	
A presión ajustable desde OFF; -1 a -20 cmH ₂ O bajo el nivel PEEP	
<ul style="list-style-type: none"> • de -1 cmH₂O a -20 cmH₂O : step di 1 cmH₂O 	

<i>Disparo I (flujo)</i>	A flujo regulable desde OFF; 0,3 a 15 l/min <ul style="list-style-type: none"> de 0,3 a 1 L/min: step di 0,1 L/min de 1 L/min a 2 L/min : step di 0,5 L/min de 2 L/min a 15 L/min : step di 1 L/min
Disparo E	De 5 a 90 % del pico de flujo inspiratorio
Flujo inspiratorio (FLOW)	120 l/min para cada gas (240 L/min max.)
Flow-by (flujo continuo)	2 l/min + Flow (flujo) Disparo
PS (presión de soporte)	De 2 a 80 cmH ₂ O (PSV - V SIMV+PS, P SIMV+PS)
Suspiro (SIGH) modalidad VC/VAC	Frecuencia ajustable: de 40 ÷ 500bpm (step 1 bpm) Amplitud: de OFF, 10 ÷ 100% del volumen corriente seleccionado (step 10%)
CPAP	De 3 a 50 cmH ₂ O
APRV	Tiempo 1 y Tiempo 2 : de 10 a 200 seg. Nivel 1 y Nivel 2 : de 3 a 50 cmH ₂ O.
Otras funciones	<ul style="list-style-type: none"> Función MENU, Función SET Función para seleccionar visualización Loop, Curvas, Mapa Parámetros Bloqueo INSP. y EXP. (máx. 20 segundos) Mando NEB Mando O₂ 100% (O₂ al 100% x 5 min) Mando MAN (ventilación en manual)
Otros	Alarmas externas / Llamada enfermera
Nebulizador fármacos NEB	Nebulizador farmacos: ajustado a 6 l/min. con compensación automática en los modos ventilatorios forzados y salida dedicada
Circuito del paciente	Bi-tubo, abierto
Capacidad de expansión	Software actualizable para futuras modalidades
INTERFAZ DE USUARIO	
Monitor	Módulo con pantalla TFT
<i>Dimensiones</i>	12"
<i>Area de visualización</i>	245x185 mm
Mandos en pantalla	Teclado lateral para acceso rápido a las funciones y codificador para: <ul style="list-style-type: none"> selección, ajuste y confirmación de los parámetros respiratorios fisiológicos selección y activación directa de funciones

Visualización y configuraciones	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste del Modo de Funcionamiento • Visualización de las señales y de los mensajes de alarma • Ajuste y la supervisión de los parámetros respiratorios fisiológicos • Visualización de gráficos y de parámetros respiratorios adicionales • Función MENÚ para el ajuste de los parámetros de funcionamiento • Activación de funciones particulares • Visualización modo de funcionamiento, de la función reloj, fecha y hora • Visualización de la versión de software
Función MENÚ	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustes de SETUP (configuración) • Alarmas • Tendencias (Trends, marcha de los parámetros) • Eventos • Datos del paciente • Parámetros de fábrica
<i>Función SETUP</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Idioma • Gráfico • Volumen • Ahorro de energía • Luminosidad • Tiempo de apnea • Sensor gas CO₂: unidad de medida • Password • Configuraciones TCP • Contactos asistencia técnica • Pruebas adicionales • Sensor de gas • Selección colores gráficos
<i>Tendencia (Trend)</i>	Hasta 72 horas de todos los parámetros medidos
<i>Eventos</i>	Se pueden registrar hasta 100 eventos, incluido las alarmas
<i>Datos paciente</i>	Los datos del paciente pueden ser configurados y borrados
<i>Parámetros de default</i>	Possono essere ripristinati i parametri di default Los parámetros de default pueden ser restaurados

Función SET (parámetros respiratorios fisiológicos ajustables)	FLOW (L/min), FR (bpm), FRsimv (bpm), I:E, Pausa (%), PEEP (cmH ₂ O), PLIM (cmH ₂ O), PMax (cmH ₂ O), PS (cmH ₂ O), SIMV RATE (bpm), Ti (s), Ti max (s), Ti min (s), Trig. E (%), Trig. I (L/min), Vte (ml), Vci (ml), O ₂ (%), SIGH (Amplitud e Intervalo), CPAP (cmH ₂ O), APRV (seg. - cmH ₂ O) parámetros de BACK-UP o respaldo.
<i>Rango parámetros medidos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presión de las vías aéreas: pico, media, pausa, PEEP (rango -20 ÷ 80 cmH₂O) • T_{insp.}, T_{pause}, T_{exp} (rango 0.036 ÷ 10,9 Seg.) • Relación I:E (rango 1:99 ÷ 99:1) • Compliancia estática y dinámica (rango: 10 ÷ 150 ml/cmH₂O) • Resistencia (rango: 0 ÷ 400 cmH₂O/l/s) • % di FiO₂ (rango: 0% ÷ 100%) • Frecuencia Respiratoria Rate (rango: 0 ÷ 150 bpm) • Volumen Corriente: Vte , Vci (rango: 5 ÷ 3000 ml) • Volumen Minuto Espirado (rango: 0 ÷ 40 l/min) • Flujo de pico Insp. (rango: 1 ÷ 240 l/min) • Flujo de pico Exp. (rango: 1 ÷ 150 l/min) • EtCO₂: con modulo CO₂ opcional (rango: 0 ÷ 10%)
<i>Parámetros visualizados</i>	FR (bpm), I:E, FiO ₂ (%), Vt (ml), VM (L/min), PAW (cmH ₂ O), PEEP (cmH ₂ O)
<i>Parámetros adicionales medidos</i>	MAP (cmH ₂ O), Pplateau (cmH ₂ O), Fi (L/min), Fe (L/min), Ti (sec.), Te (sec.), T _{pause} (sec.), Ri (cmH ₂ O/L/sec.), Cs (ml/cmH ₂ O)
Gráficos visualizados	<ul style="list-style-type: none"> • CURVAS: Presión - Flujo - Volumen - (CO₂ opcional) • BUCLES: Presión/Volumen - Flujo/Volumen - Presión/Flujo • Auto rango
Sensor de flujo	<ul style="list-style-type: none"> • Por vibración magnetica, multiuso
<i>Calibración</i>	Automatica (a discreción del Usuario)
<i>Mantenimiento</i>	Desinfección a vapor o química
Oxímetro	Electrónico
<i>Calibración</i>	Automática (a discreción del Usuario)
CAPNOMETRÍA (opcional)	
Conexión capnometría	Disponible: CO ₂
Modalidad de medición	Mainstream o Sidestream
Características Técnicas	Consultar la ficha técnica relativo o el manual de Usuario

ALARMAS

Tipos de alarma De MENU: con límites configurables por el operador

De sistema: no configurables por el operador

Prioridad alarma Alta - Media - Suspendida

Alarmas con límites configurables por el operador

Presión de las vías Aereas	Alta - Baja
Frecuencia respiratoria	Alta - Baja
Volumen corriente espirado	Alta - Baja
Volumen minuto espirado	Alta - Baja
PEEP	Alto - Bajo
Concentración FiO ₂	Alta - Baja
Sensor Gas: EtCO ₂	Alta - Baja (con Modulo CO ₂ opcional)
Falta corriente	Activar - Inhabilitar
Tiempo de apnea	Frecuencia baja (función de apnea BACK-UP)

Alarmas de sistema

Nivel (carga)	Batería 50%
Nivel (carga)	Batería 25%
Nivel batería (casi descargada)	10 Minutos
Batería desconectada	Si / No
Baja presión alim. O ₂	Baja (< 2,7 bar)
Baja presión alim. Aire	Baja (< 2,7 bar)
Error del CAN BUS	Conexión CAN tarjetas electrónicas defectuosas o erróneas
Mantenimiento	1000 horas

Alarmas en SELF-TEST o autochequeo

Presión gas	Verificación de presencia de presión de alimentación de Aire y O ₂
Sensor flujo EXP.- INSP.	Verificación de funcionamiento de los sensores de flujo
Sensor de presión vías aéreas	Verificación del funcionamiento del sensor de presión mediante control sobre lectura PAW
Circuito del paciente	Verificación del circuito del paciente
Batería	Control sobre tensión de batería
Sensor O ₂	Estado de la condición de la celda
Alarma acústica	Verificación por parte del operador de emisión de señal acústica, la confirmación de la prueba se produce mediante silenciación de la misma alarma.

ACCESORIOS

Accesorios incluidos

- Manual de Usuario
- Tubo alimentación O₂
- Tubo alimentación Aire
- Circuito para nebulización fármaco
- Circuito de paciente de silicona
- Filtro antibacteriano
- Cable de alimentación
- Celda de oxígeno

Accesorios opcionales

Para accesorios adicionales, véase la lista de precios en vigor

SIARE aplica el sistema de calidad UNI EN ISO 13485:2004 y Dir.va 93/42 CEE.

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Via Pastore , 18 - Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

Tel : +39 051 969802 - Fax : +39 051 969366

Email : mail@siare.it - web : <http://www.siare.it>