

SIARETRON 4000

Ventilador de cuidados intensivos

Ventilador alimentado con oxígeno para pacientes adultos, pediátrico, neonatal

- Pantalla táctil -



DATOS GENERALES

El ventilador pulmonar electrónico SIARETRON 4000 de 15" y con un monitor de colores TFT con pantalla táctil de 15" y 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 adecuado para la ventilación de pacientes adultos, niños y neonatos. El ventilador SIARETRON 4000 prevé un sistema de gas motriz con enfriamiento separado que garantiza una mejor calidad en la ventilación del paciente.

El SIARETRON 4000 es equipado con 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, APRV, SIGH (Suspiro), ventilación no invasiva NIV (NIV APCV - NIV PSV), nebulizador de fármaco (NEB) y ventilación Manual (MAN).

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.

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 médicos 93/42/CEE.

Clase y tipo según IEC 601-1

Clase I Tipo B

Clase según Directiva 93/42 CEE

Clase IIb

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Conforme a los requisitos de la norma EN 60601-1-2: 2007 y actualizaciones siguientes

Normas

EN 60601-1:2006 , IEC 601-1-6:2010 , IEC 601-1-8:2007 , IEC 601-2-12:2007 EN 62304:2006 , EN ISO 5356-1:2015 , EN ISO 4135:2001 , DIR. 93/42/CEE (2007) , DIR. 2011/65/CE , D.Lgs 49/2014

CONDICIONES AMBIENTALES

Funcionamiento Humedad relativa : 30 - 95% sin condensación
 Temperatura : de +10 a +40°C

Almacenamiento Humedad relativa : < 95%
 Temperatura : de -25 a +70°C

DATOS TÉCNICOS

Dimensiones (W x H x D) Ventilador y carrito 530 x 1400 x 460 mm

Peso 26 Kg

Alimentación eléctrica 100 - 240Vac / 50 - 60Hz

Potencia absorbida Max. 60 VA

Alimentación externa de baja tensión 12 Vcc / 7 A

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

Autonomía batería interna Máx. 90 minutos

Tiempo de recarga Aprox. 8 horas

Conexiones eléctricas externas

- Conector de RJ para celda oxígeno
- Conector de RJ para conexión sensor de flujo EXP

Conexiones externas (opcional)

- RS232 para conexión serial para módulo CO₂
- Conector de USB 1 (programación de tarjetas CPU)
- Conector de USB 2 (transferencia datos, eventos, tendencias)

Conexiones paciente Conexiones cónicas Macho 22 mm / Femenino 15 mm (norma EN ISO 5356-1:2015).

Alimentación neumática (O₂)

- Baja presión (máx. 15 l/min)
- Alta presión : 280 kPa - 600 kPa / 2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi

Flujo máximo requerido (O₂) 80 l/min (mínimo)

Grado de protección IP IP21

DATOS FUNCIONALES

Destino de uso	Ventilador pulmonar de cuidados intensivos adecuado para la ventilación de pacientes adultos, niños y neonatos.
Principio de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclado por tiempo a volumen constante • Ciclado por presión • Flujo controlado por microprocesador • Respiración espontánea con válvula integrada
Compensación automática de la presión	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	Max. 60 l/min
Visualización perdidas	Presente
Visualización consumo de oxígeno	Presente
Configuración por defecto de parámetros respiratorios	Presente (Adulto, Pediátrico, Neonatal)
Modos de ventilación	<ul style="list-style-type: none"> • APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, PSV (BILEVEL S), PSV-TV (Auto Weaning), VC/VAC, VC/VAC BABY, V-SIMV, P-SIMV, CPAP, APRV • SIGH (Suspiro), NEB (Nebulizador), Apnea BACK-UP (NIV APCV, NIV PSV-TV) , MANUAL.
Frecuencia en VC/VAC	De 4 a 150 bpm
Tiempos inspiratorio / espiratorio máximos y mínimos	<ul style="list-style-type: none"> • $T_i \text{ min} = 0.036 \text{ seg.}$ (tiempo inspiratorio mínimo) • $T_i \text{ máx.} = 9.6 \text{ seg.}$ (tiempo inspiratorio máximo) • $T_e \text{ min} = 0.08 \text{ seg.}$ (tiempo espiratorio mínimo) • $T_e \text{ máx.} = 10,9 \text{ seg.}$ (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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De 100 a 3000 ml (Adulto) ▪ De 50 a 400 ml (Pediátrico) • De 2 a 100 ml (Neonatal)
Relaciones I:E	De 1:10 a 4:1
Pausa inspiratoria	De 0 a 60 % del tiempo inspiratorio

Límite de presión inspiratorio (Pinsp)	De 2 a 80 cmH ₂ O (en función del valor configurado de la alarma de mínima y alta presión).
Aceleración de flujo inspiratorio	Solo en los modos operativos presométricos: 1, 2, 3, 4 (inclinación rampa de aceleración) – 4 (máxima aceleración).
PEEP	De OFF, 2 a 50 cmH ₂ O
<i>Ajuste de la PEEP</i>	Válvula controlada por el microprocesador
Concentración de O ₂	Ajustable del 21 al 100% con mezclador electrónico integrado
Método de detección Trigger	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 (step di 1 cmH ₂ O)
<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
<i>Trigger E</i>	De 5 a 90 % del pico de flujo inspiratorio
Flujo inspiratorio (FLOW)	190 l/min
Flow-by (flujo continuo)	Automático
PS (presión de soporte)	De 2 a 80 cmH ₂ O (PSV - V SIMV, P SIMV)
Suspiro (SIGH) modalidad VC/VAC	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo Bajo y Tiempo Alto : de 1 a 200 seg. • Presión Baja y Presión Alta : de 3 a 50 cmH₂O.
Otras funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Función MENU (ADJUSTE - DATOS PACIENTE) • Alarmas • Graficos (Auto-Rango) • Bloqueo INSP. - Bloqueo EXP. (max. 20 seg.) • Mando O₂ 100% (O₂ a 100% max. 5 min) • Mando NEB (6 l/min) • Mando MAN (ventilación manual)

Otras	Conexión para “Alarmas Externas”
Nebulizador fármacos NEB	Nebulizador fármacos: ajustado a 6 l/min. con compensación automática en los modos ventilatorios forzados y salida dedicada
Circuito paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Circuitos manguera doble cm 150 adultos/pediátricos (válvula espiratoria instalada sobre el equipo) • Circuitos manguera doble cm 150 neonatal (válvula espiratoria instalada sobre el equipo)
Capacidad de expansión	Software actualizable.

INTERFAZ DE USUARIO

Monitor	Módulo TFT LED con pantalla táctil
	<i>Dimensiones</i> 15”
	<i>Área de visualización</i> 304 x 228 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 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
Programas de Calibración	<ul style="list-style-type: none"> • Auto Test • Caracterización del gas motriz • Calibración Sensores de Flujo Respiratorio • VTEc • Activación del Nebulizador • Activación del ScreenShoot

Función MENU - ADJUSTE	<ul style="list-style-type: none"> • Display (<i>Luminosidad, Ahorro de Energía, Volumen de Sonido, Touch Audio</i>) • Date & Time • Idioma (Italiano, Español, Inglés, Alemán, etc.) • Unidad (de medida) • Default (<i>Parámetros de fábrica: Tendencias de datos predeterminado, Eventos de datos predeterminado, Los datos por defecto paciente, Configuración y Ventilación predeterminado</i>) • Otros (<i>NIV, Falta Corriente, Tiempo de Apnea</i>) • Sensor de gas (<i>IRMA/ISA</i>) • Pruebas Adicionales (<i>Calibracion del Sensor de O₂</i>) • ¿Apagar?
Función MENU - DATOS PACIENTE	Los datos del paciente pueden ser configurados y borrados
Alarmas	PAW (cmH ₂ O), PEEP (cmH ₂ O), Vce (ml), VM (L/min), O ₂ (%), FR (bpm), EtCO ₂ (%)
Gráficos visualizados	<ul style="list-style-type: none"> • CURVAS: Presión (PAW) - Flujo - Volumen (Vce) - O₂ (CO₂ opcional) • LOOPS : Presión/Volumen - Flujo/Volumen - Presión/Flujo • Graficos: ciclo INSP-EXP • Eventos • Tendencias (marcha parámetros) • Función de congelamiento de gráfica • Función de lazo de referencia
<i>Eventos</i>	Se pueden registrar hasta 100 eventos, alarmas incluidas
<i>Tendencias</i>	Hasta 72 horas de todos los parámetros medidos
Parámetros respiratorios fisiológicos configurables	Vci (ml), FR (bpm), I:E, Pausa (%), PEEP (cmH ₂ O), O ₂ (%), Tr. I (L/min - cmH ₂ O), SIGH (Susp. Amp. (%), Susp. Int. (b)), Vce (ml), PMax, Pmin, PInsp (cmH ₂ O), Slope, Parámetros de BACK-UP, PS (cmH ₂ O), FRsimv (bpm), Ti (s), Ti Max (s), Tr. E (%), CPAP (cmH ₂ O), Presión Baja/Alta (cmH ₂ O), Tiempo Bajo/Alto (s).

<i>Rango parámetros medidos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia Respiratoria (rango: 0 ÷ 200 bpm) • Relación I:E (rango: 1:99 ÷ 99:1) • % di FiO₂ (rango: 0% ÷ 100%) • Volumen Corriente: Vce , Vci (rango: 0 ÷ 3000 ml) • Volumen Minuto Espirado (rango: 0 ÷ 40 l/min) • Presión de las vías aéreas: pico, media, pausa, PEEP (rango: -20 ÷ 80 cmH₂O) • Flujo de pico Insp. (rango: 1 ÷ 190 l/min) • Flujo de pico Exp. (rango: 1 ÷ 150 l/min) • T_{insp.}, T_{pause}, T_{exp} (rango: 0.036 ÷ 10,9 Seg.) • Compliancia Estática y Dinámica' (rango: 10 ÷ 150 ml/cmH₂O) • Resistencia (rango: 0 ÷ 400 cmH₂O/l/s) • EtCO₂: con módulo CO₂ opcional (rango: 0 ÷ 10%) • Perdida (%) • AutoPeep • Trabajo respiratorio • Índice de Respiracion Superficial
---------------------------------	--

Parámetros visualizados PAW , PEEP, CPAP (cmH₂O), FR (bpm), I:E, O₂ (% - l/m), Vce (ml), VM (L/min), EtCO₂ (%), MAP (cmH₂O), P_{plateau} (cmH₂O), Fi , Fe (L/min), Ti , T_{pause}, Te (sec.), Ri (cmH₂O/l/s), Cs, Cd (ml/cmH₂O), Perdida (%)

Sensor de flujo Tipo a perturbación magnética, reutilizable

Calibración Automática (a discreción del Usuario)

Mantenimiento Esterilizable en frío con desinfectantes adecuados

Oxímetro Electrónico (valor visualizado en los parámetros respiratorios)

Calibración Automática (a discreción del Usuario)

Análisis gas: CO₂ Función opcional (disponibles ambos los módulos Sidestream o Mainstream)

ALARMAS

Tipos de alarma	<ul style="list-style-type: none"> • De MENÚ: con límites configurables por el operador • De sistema: no configurables por el operador
Configuración por defecto alarmas	Presente (Adulto, Pediátrico , Neonatal)
Prioridad alarma	Alta - Media - Suspendida

Alarmas con límites configurables por el operador

Presión de las vías respiratorias	Alta - Baja
Frecuencia respiratoria	Alta - Baja
Volumen corriente espirado	Alta - Baja
Volumen minuto espirado	Alta - Baja
PEEP	Alto - Bajo
Concentración FiO ₂	Alta - Baja
EtCO ₂	Alta - Baja (con Módulo CO ₂ opcional)
Falta Corriente	Activar – Inhabilitar (alarma activa cuando se realiza una falta de tensión de alimentación externa)
Tiempo de apnea	Frecuencia baja (función de apnea BACK-UP)

Alarmas de sistema

Nivel (carga) batería	Batería 50%
Nivel (carga) batería	Batería 25%
Batería baja (casi descargada)	10 Minutos
Batería desconectada	Si / No
Batería sobrecalentada	Alarmas en caso de alta temperatura de la batería
Circuito desconectado	Indicación circuito paciente desconectado
Baja presión alim. O ₂	Baja (< 2,7 bar)
Error de CAN BUS	Conexión CAN tarjetas electrónicas defectuosas o erróneas
Mantenimiento	1000 horas (se muestran horas de uso, total y parciales)
Sensor gas: CO ₂	Línea de muestra obstruida, Línea de muestra ausente, Reemplazar el adaptador, Adaptador ausente, Exactitud, Falla Respiración, Baja/Alta EtCO ₂

Alarmas en SELF-TEST o autochequeo

Vaciado O ₂	Se lava el restante oxígeno presente en el ventilador, para poder medir el offset del sensor de oxígeno
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
Electroválvula	Se verifica el correcto funcionamiento de la electroválvula
Circuito del paciente	Verificación del circuito paciente
Batería	Control sobre tensión de batería
Sensor O ₂	Estado de la situación de la celda
Alarma acústica	Verificación por parte del operador de emisión de señal acústica, la confirmación de la prueba se realiza por medio del silenciado de la misma alarma.

ACCESORIOS

Accesorios incluidos

- Manual de Usuario
- Circuitos manguera doble Adultos/Pediátricos
- Filtro antibacteriano
- Circuito para nebulización fármaco
- Cable de alimentación
- Tubo alimentación O₂
- 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