



SIARETRON 1000 IPER

**Ventilador de cuidados intensivos
PARA USO EN CÁMARA HIPERBÁRICA**
Ventilador alimentado por gases medicinales
Para Adultos, Niños, Neonatos

Código: 960069

rev.1 : del 01/12/2015

DATOS GENERALES

Principales características El Siaretron 1000 IPER es un ventilador pulmonar expresamente diseñado para el funcionamiento en cámara hiperbárica hasta una profundidad de 60 metros.

El Siaretron 1000 IPER equipado con un monitor en colores TFT 9 pulgadas permite visualizar las evoluciones temporales de presión, flujo, volumen, loops de flujo/volumen, presión/volumen y las tendencias y además permite medir los parámetros ventilatorios.

El Siaretron 1000 IPER es apto para la ventilación de pacientes adultos, niños y neonatos; equipado con disparo de flujo y/o presión, prevé los métodos más modernos 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 1000 IPER es equipado con baterías de respaldo de larga duración y puede 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 EEC

Clase IIb

Compatibilidad
electromagnética (EMC)

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

Normas

EN 60601-1 :2006/A1 :2011/A1 :2013 , EN 60601-1-2:2007/EC:10; EN61000-6-1:07; EN 61000-6-3:07/A1:11 , IEC 601-1-6:2010 , IEC 601-1-8:2003 , IEC 601-2-12:2007 , EN 62304:2006 , UNI EN ISO 5356-1:2015 , UNI EN ISO 4135:2001 , 93/42/EEC (2007) , 2011/65/CE (RoHS) , D. Lgs 49/2014 (RAEE)

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 266 x 251 x 182 mm

Peso 5.5 Kg

Compensación del flujo hasta 60 m de profundidad Automático

Compensación del flujo con HELIOX Automático

Alimentación eléctrica 100 - 240Vac / 50 - 60Hz (para uso externo a la cámara hiperbárica)

Alimentazione elettrica a bassa tensione 12Vcc (+/- 10%) / 4,2A (para uso interno a la cámara hiperbárica)

Potencia absorbida 50 Watt

Alimentación interna 1 paquete batería NiMH 12Vcc / 2,2Ah

Autonomía batería interna Max. 120 minutos

Tiempo de recarga aprox 24 horas

Conexiones eléctricas externas

- Conector RJ para celda oxígeno
- RS-232 conexión serial para módulo gas o para conexión a ordenador (para traslar datos pacientes, eventos, tendencias)

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

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 cuidados intensivos 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	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	• 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	• 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</i> Válvula controlada por el microprocesador	

Concentración de O ₂	Ajustable del 21 al 100% con mezclador electrónico integrado - de 0 al 100 % O₂ para presiones ambientales hasta 2,2 bar - hasta el 50% O₂ para presiones ambientales entre 2,2 bar y 5 bar 21% di O₂ para presiones ambientales superiores a 5 bar
Concentración Heliox [He / O ₂ %]	4 diferentes predisposiciones de concentración Heliox. 50 / 50% 60 / 40% 70 / 30% 79 / 21%
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 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 - 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)	0,6 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 ÷ 50 bpm (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	- Función MENÚ, 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> 9"	
<i>Area de visualización</i>	184x140 mm
Mandos en pantalla	Teclado lateral para acceso rápido a las funciones y codificador para: • selección, ajuste y confirmación de los parámetros respiratorios fisiológicos • selección y activación directa de funciones
Visualización y configuraciones	• Ajuste del Modo de Funcionamiento • Visualización de las señales y de los mensajes de alarma • Ajuste y supervisión de los parámetros respiratorios fisiológicos • Visualización gráficos y parámetros respiratorios adicionales • Función MENÚ para el ajuste de los parámetros de funcionamiento • Activación funciones particulares • Visualización modo de funcionamiento, de la función reloj, fecha y hora • Visualización de la versión de software • Activación lectura sensores IRMA/ISA (opcional) • Activación descarga datos : Tendencias y Eventos (opcional)
Función MENÚ	• Ajustes de SETUP (configuración) • Alarmas • Tendencias (Trends, marcha de los parámetros) • Eventos • Datos del paciente • Parámetros de fábrica

<i>Función SETUP</i>	• 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>	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>	• Presión de las vías aéreas: pico, media, pausa, PEEP (rango -20 ÷ 80 cmH₂O) • Tinsp., Tpause, Texp (rango 0.036 ÷ 10,9 Seg.) • Relación I:E (rango 1:99 ÷ 99:1) • Compliancia estática (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 módulo 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.), Tpause (sec.), Ri (cmH ₂ O/L/sec.), Cs (ml/cmH ₂ O)
Gráficos visualizados	- CURVAS: Presión - Flujo - Volumen - EtCO₂ (opcional) - BUCLES: Presión/Volumen - Flujo/Volumen - Presión/Flujo - Auto rango
Sensor de flujo	Por vibración magnética, multiuso
<i>Calibración</i>	Automática (a discreción del Usuario)
<i>Mantenimiento</i>	Desinfección a vapor o química
Oxímetro	Electrónico
<i>Calibración</i>	Automática (a discreción del 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 aéreas	Alta - Baja
Frecuencia respiratoria	Alta - Baja
Volumen corriente espirado	Alta - Baja
Volumen minuto espirado	Alta - Baja
Concentración FiO ₂	Alta - Baja
Concentración EtCO ₂	Alta - Baja
PEEP	Alto - Bajo
Falta corriente	Activar – Inhabilitar (alarma activa cuando se verifica una ausencia de tensión de alimentación externa)
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 en silicona
- Filtro antibacteriano
- Celda de oxígeno
- Cable de alimentación

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>