

ARIA 150

Ventilador de cuidados intensivos

Ventilador alimentado con turbina integrada
para pacientes adultos, pediátrico, neonatal

- Pantalla Táctil -

Cod.: 960502/A

Rev. 05 – 03/02/2025



ASPECTOS REGLAMENTARIOS

CE 0476

Certificado N°MDR 00056-A rev2 de Siare Engineering International Group

Clase según Reglamento (UE) 2017 / 745	Clase II, Regla 12, Tipo: Activo Reglamento (UE) 2017 / 745 Anexo IX
Clase y tipo según EN 60601-1	Clase I Tipo B
Compatibilidad electromagnética (EMC)	Conforme a los requisitos de la norma EN 60601-1-2: 20015 y actualizaciones siguientes
Cumplimiento de las normas técnicas	EN 60601-1 :2006/A11 :2011/A1 :2013/A12:2014; IEC 60601-1/A2:2020; EN 60601-1-2:2015/A1:2021; EN 60601-1-6:2010 / A1:2015/A2:2021; IEC 60601-1-6:2010/A1:2013/A2:2020; EN 62366-1:2015/A1:2020; ISO 20417:2021; EN 60601-1-8:2007/ A1:2013/A11:2017/A2:2021; EN 62304:2006/ AC:2008; IEC 62304:2006/Amd 1:2015; IEC 62353:2014; EN 80601-2-12: 2020; ISO 15223-1:2021; ISO 18562-2:2017; ISO 18562-3: 2017; EN ISO 14971:2019; EN ISO 4135:2001; ISO 4135: 2022; EN ISO 13485:2016/A11:2021; ISO 11737-1:2018; ISO 11737-2:2019 (except 5.2); DIR. 2011/65/UE RoHS 2 modificaciones y suplementos; DIR. Delegada UE 2015/863 RoHS 3 modificaciones y suplementos; D.Lgs 49/2014 RAEE modificaciones y suplementos;
Certificaciones del sistema de calidad de la empresa	UNI CEI EN ISO 13485:2021
SRN (número de registro único)	IT-MF-000025581
Clasificación nacional de dispositivos médicos	Z1203010504
Número de repertorio	2731717
Número de identificación de dispositivo único:	0 80 3373726 1 2 9 3
UDI-DI	
Basic-UDI-DI	80 3373726 12 PU

CONDICIONES AMBIENTALES

Funcionamiento	- Humedad relativa: 30 - 95% sin condensación - Temperatura: de +10 a +40°C - Presión atmosférica. 600hPa – 1200hPa
Almacenamiento	- Humedad relativa: < 95% - Temperatura: de -25 a +70°C - Presión atmosférica. 200hPa – 1200hPa

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL VENTILADOR

Dimensiones (W x H x D)	Ventilador y carrito 530 x 1400 x 460 mm		
Peso	26 Kg		
Alimentación eléctrica	100 - 240Vac / 50 - 60Hz		
<i>Potencia absorbida</i>	Max. 60 VA		
<i>Alimentación externa de baja tensión</i>	12 Vcc / 7 A		
Batería interna			
Batería estándar	2 baterías Pb de 12Vcc - 1,3 Ah		
<i>Autonomía batería interna (estándar)</i>	1hora <i>(Tolerancia = ±30%)¹</i>		
<i>Tiempo de recarga (estándar)</i>	Aproximadamente 8 horas		
Batería adicional (opcional)	1 batería (Pb 12 Vcc - 12 Ah)		
<i>Autonomía de batería adicional interna (opcional)</i>	8 horas y 30 minutos <i>(Tolerancia = ±15%)²</i>		
<i>Tiempo de carga de la batería adicional (opcional)</i>	Aproximadamente 36 horas		
Conexiones eléctricas externas	▪ Conector de RJ para celda oxígeno ▪ Conector de RJ para conexión sensor de flujo EXP ▪ Alarma externa/llamada enfermeras ▪ RS232 para conexión serial para módulo CO2 ▪ Conector de USB 0 (programación de tarjetas CPU) ▪ Conector de USB 1 (transferencia datos, eventos, tendencias) ▪ LAN ▪ Toma Eléctrica (ENTRADA: 100-240VAC 50-60Hz; SALIDA: 100-240VAC 50-60Hz MAX 0,5A)		
Conexiones pacientes	Conexiones cónicas Macho 22 mm / Femenino 15 mm (norma EN ISO 5356-1:2015).		
<i>Especificaciones generales del circuito del paciente - Resistencia</i>	Circuito paciente adulto (22 mm D.I., flujo 60 l/min): ▪ Rama inspiratoria: 0,13 cm H2O / 60 l / min ▪ Rama espiratoria: 0,13 cm H2O/60 l/min		
<i>Especificaciones generales del circuito del paciente - Cumplimiento</i>	Circuito paciente adulto (D.I. 22 mm): 3,85 ml/cm H2O		
Alimentación neumática (O2)	▪ Baja presión (máx. 15 l/min) ▪ Alta presión: 280 kPa - 600 kPa / 2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi		
<i>Flujo mínimo requerido (O2)</i>	80 l/min		
Grado de protección IP			
<i>El primer dígito indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos.</i>	IP21		
	2	protegido contra cuerpos sólidos de más de 12 mm de diámetro	
	1	protegido contra gotas verticales de agua	
<i>El segundo dígito indica el grado de protección contra la penetración de líquidos.</i>			
Mediciones del nivel de presión sonora	Modo operativo	Sonido máximo medido desde la posición normal del operador [dBA] / [dBC]	Sonido máximo medido a 1 m desde cualquier posición del dispositivo [dBA] / [dBC]

¹ La duración se considera orientativa ya que se define en modo APCV con los siguientes parámetros configurados: P_{insp}: 10 cmH₂O, PEEP: OFF, FR: 20 bpm, I:E: 1:2, Slope: 2, Trigger: OFF

² La duración se considera orientativa ya que se define en modo APCV con los siguientes parámetros configurados: P_{insp}: 10 cmH₂O, PEEP: OFF, FR: 20 bpm, I:E: 1:2, Slope: 2, Trigger: OFF

	Nivel inferior / Nivel superior	63,8/93,7dBA	53,1/69,1 Delantero - dBA
	/	/	55,4/67,9 Trasero - dBA
	/	/	55,5/ 69,5 Derecha - dBA
	/	/	53,0/70,4 Izquierda-- dBA
	Resultados promedio; Nivel inferior / Nivel superior	/	54,2 dBA/69,2dBA
	Puesto de operador	/	71,5 dBA/82,1 dBA

Información adicional:

Medida de presión sonora de fondo de referencia: _38,2_ dBA

Alarma acústica	El nivel de sonido se puede configurar de 1 a 10 (entre 54 y 70 dBA ± 5dBA)	
	Alarma de alta prioridad	Una secuencia de 3 + 2 pitidos, cortos pausa, 3 + 2 pitidos, pausa larga
	Alarma de prioridad media	Una secuencia de 2 pitidos, pausa larga

INFORMACIÓN SOBRE MATERIAS PRIMAS

Abs	Presente	Látex	Latex Free
Poliuretano	Presente	Aluminio	Presente
Polycarbonato	Presente	Acero	Presente
Poliéster	Presente	Acero inoxidable	Presente
Teflón	Ausente	latón cromado	Presente
Polioximetileno	Ausente	Pb	Presente
Silicona	Presente	Nimh	Ausente
Nbr	Presente	Ftalatos	Ftalati Free
Materiales orgánicos humanos	Ausente	Materiales orgánicos animales	Ausente
Sustancias medicinales	Ausente	Sustancias ionizantes	Assente
Productos químicos	Ausente	Material de filtro: Fibra sintética combinada + lámina de polipropileno (HEPA)	Presente
PVC	Presente		

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DEL VENTILADOR

Uso previsto	Ventilador pulmonar de cuidados intensivos adecuado para la ventilación de pacientes adultos, niños y neonatos.
Principio de funcionamiento	▪ Ciclado por tiempo a volumen constante ▪ Ciclado por presión ▪ Flujo controlado por microprocesador ▪ Respiración espontánea con válvula integrada
Compensación automática de la presión (altitud)	Compensación automática de la presión atmosférica sobre la presión medida: presente (max. 5000 mt)
Compensación automática de las pérdidas	Compensación automática de fugas y resistencia de circuito de paciente. Max. 60 l/min (NIV APCV, NIV PSV)
Visualizaciones perdidas	Presente
Visualización consumo de oxígeno	Presente
Compensación de altitud por sensor de oxígeno	Presente
Configuración por defecto de parámetros respiratorios	Presente (Adulto, Pediátrico, Neonatal)
Modos de ventilación	▪ APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, PSV (BILEVEL S), PSV-TV (Auto Weaning), VC/VAC, VC/VAC BABY, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS, CPAP, APRV ▪ Opcional: HFNC (High Flow Nasal Cannula) ▪ SIGH (Suspiro), NEB (Nebulizador), Apnea BACK-UP (PSV, PSV-TV, CPAP), MANUAL
Frecuencia en VC/VAC	De 4 a 150 bpm
Tiempos inspiratorios / espiratorio máximos y mínimos	▪ Ti min = 0.036 seg. (tiempo inspiratorio mínimo) ▪ Ti máx. = 12 seg. (tiempo inspiratorio máximo) ▪ Te min = 0.08 seg. (tiempo espiratorio mínimo) ▪ Te máx. = 13,6 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 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 5 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 2 a 50 cmH₂O Niv habilitado ▪ De OFF, 1 a 50 cmH₂O Niv desactivado
Regulación del PEEP	Electroválvulas controladas por el microprocesador
Concentración de O₂	Ajustable del 21 al 100% con mezclador electrónico integrado
Método de detección (Disparo o Trigger)	Mediante sensor (presión o flujo)
<i>Disparo o Trigger I (presión)</i>	A presión ajustable desde OFF; -1 a -20 cmH ₂ O bajo el nivel PEEP (pasos de 1 cmH ₂ O)

<i>Disparo o Trigger 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
<i>Disparo E</i>	De 5 a 90 % del pico de flujo inspiratorio
Flujo inspiratorio (FLOW)	Automático hasta 190 l/min
Flow-by (flujo continuo)	Automático
PS (presión de soporte)	De 5 a 80 cmH ₂ O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS)
Suspiro (SIGH) modalidad VC/VAC	- Frecuencia ajustable: 40 ÷ 500bpm (pasos 1 bpm) - Amplitud: OFF, 1 ÷ 100% del volumen corriente seleccionado (pasos de 1%)
CPAP	De 3 a 50 cmH ₂ O
APRV	- Tiempo Bajo y Tiempo Alto: de 1 a 200 seg. - Presión Baja y Presión Alta: de 3 a 50 cmH₂O.
Funciones	- Función MENU (AJUSTE - DATOS PACIENTE) - Alarmas - Graficos (Auto-Rango) - INSP hold - EXP hold (max. 15 seg.) - Botón O₂ 100% (O₂ a 100% max. 5 min) - Botón NEB (6 l/min) - Botón MAN (ventilación manual)
Funciones opcionales	HL7
Nebulizador fármacos NEB	Nebulizador fármacos: ajustado a 6 l/min. con compensación automática en los modos ventilatorios forzados y salida dedicada
Circuito paciente (Accesorios Opcionales)	- Circuitos manguera doble cm 160 adultos/pediátricos (válvula espiratoria instalada sobre el equipo) - Circuitos manguera doble cm 160 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: - 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 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	- Auto Test - Caracterización de la Turbina - Calibración Sensores de Flujo Respiratorio - Uso a Gran Altitud (max. 5000mt) - VTEc - Activación del Nebulizador - Habilitación Captura Pantalla - Apaga
Función MENU - ADJUSTE	<i>Pantalla (Luminosidad, Ahorro de Energía, Volumen de Sonido, Sonoro Touch)</i> <i>Fecha y Hora</i> <i>Idioma (Italiano, Inglés, Alemán, Turco, Polaco, Francés, Ruso, Español, Ucraniano)</i> <i>Udm (Unidad de medida)</i> <i>Default (cancela datos de tendencia, cancela datos de paciente, configuración predeterminada y ventilación)</i> <i>Otro (Habilita NIV, Falta Corriente, Tiempo de Apnea, tiempo EXP HOLD y INSP HOLD)</i> <i>Red/USB (Guardar en USB)</i> <i>IRMA/ISA (calibración de referencia cero)</i> <i>Pruebas Suplementarias (Calibración del Sensor de O2 y Calibración Sensores de Flujo espiratorio)</i> <i>¿Apagar?</i>
Función MENU - DATOS PACIENTE	- Tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal) - Sexo (masculino, femenino) - Edad - Fecha de nacimiento - Ideal body weight (kg) - Altura - Nombre - Apellido - Notas
Alarmas	PAW (cmH2O), PEEP (cmH2O), Vce (ml), VM (L/min), O2 (%), FR (bpm), EtCO2 (%)

Gráficos visualizados	- CURVAS: Presión (PAW) - Flujo - Volumen (Vce) - gas:- O₂, (CO₂ opcional) - LOOPS: Presión/Volumen - Flujo/Volumen - Presión/Flujo, lung status - Gráficos: PAW, PEEP, Vte, Vm, O₂, I:E, FR, EtCO₂, Flujoo - Eventos - Tendencias (marcha parámetros)
<i>Eventos</i>	Se pueden registrar hasta 2000 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>	- Frecuencia Respiratoria (rango: 0 ÷ 200 bpm) - Precisión Frecuencia ± 1 Bpm - Relación I:E (rango: 1:99 ÷ 99:1) % di FiO₂ (rango: 0% ÷ 100%) - Precisión O₂ ± (2,5% + 2,5% del valor leído) - Oxígeno dal 21% al 90% en menos de 80 segundos. - Volumen Corriente: Vce, Vci (rango: 0 ÷ 3000 ml) - Volumen Minuto Espirado (rango: 0 ÷ 40 l/min) - Precisión Volumen exhalado ± (15 % + 4 ml) para volúmenes > 50 ml - Precisión Volumen exhalado ±(15 % o ± 15 ml) el más grande para volúmenes ≤ 50 ml - Presión vías aéreas: pico, media, pausa, PEEP (rango: -20 ÷ 80 cmH₂O) - Precisión presión ± (2 cmH₂O + 4% valor leído). - Flujo de pico Insp. (rango: 1 ÷ 190 l/min) - Flujo de pico Exp. (rango: 1 ÷ 150 l/min) - Tinsp., Tpause, Texp (rango: 0.036 ÷ 13,6 Seg.) - Precisión tiempo ± 0,2 segundos. - Compliancia Estática y Dinámica' (rango: 1 ÷ 100 ml/cmH₂O) - Resistencia (rango: 0 ÷ 200 cmH₂O/l/s) - Perdida % con PEEP 0 o con PEEP 1, - l/min con PEEP ≥ 2 - Consumo O₂ (rango: 0 ÷ 100l/min)
<i>Parámetros visualizados</i>	PAW, PEEP, CPAP (cmH ₂ O), FR (bpm), I:E, O ₂ (% - l/m), Vce (ml), VM (L/min), EtCO ₂ (%), MAP (cmH ₂ O), Pplateau (cmH ₂ O), Fi, Fe (L/min), Ti, Tpause, Te (sec.), Ri (cmH ₂ O/l/s), Cs, Cd (ml/cmH ₂ O), Perdida (%)
<i>Parámetros visualizados adicional (opcional)</i>	RR SPONT, TV SPONT, MV SPONT, RSBI, TE, WOB, AUTOPEEP
Sensor de flujo	Tipo a perturbación magnética, reutilizable
<i>Calibración</i>	Automática (a discreción del Usuario)
<i>Mantenimiento</i>	Esterilización en autoclave con vapor 121°C durante 15 minutos Para obtener más información y detalles sobre el mantenimiento, consulte las "Instrucciones de uso" del código. SP-G00435000.
Oxímetro	Electrónico (valor visualizado en los parámetros respiratorios)
<i>Calibración</i>	Automática (a discreción del Usuario)
Análisis gas: CO₂	Función opcional (disponibles ambos los módulos Sidestream o Mainstream)

ALARMAS

Tipos de alarma	- 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
Visualización de alarmas	Max. 3 alarmas al mismo tiempo (nuevas alarmas, alternando cada 3 - 5 segundos)

Alarmas con límites configurables por el operador

Presión de las Vías Respiratorias	Alta - Baja
Frecuencia Respiratoria	Alta - Baja
Volumen Espiratorio	Alto - Bajo
Volumen Minuto	Alto - Bajo
PEEP	Alto - Bajo
Concentración O₂	Alta - Baja
Alimentando por Batería	Alarma activa en caso de falta de tensión o alimentación externa
Apnea (tiempo)	Frecuencia respiratoria baja (función de APNEA BACK-UP)

Alarmas de sistema

Batería Baja: 50% Restante	Batería 50%
Batería Baja: 25% Restante	Batería 25%
Batería Baja	10 minutos
Batería Inconexa	Si / No
Calentamiento Batería	Indicación superación del límite de la temperatura interna de la batería
Circuito Desconectado	Indicación circuito paciente desconectado
Baja Presión O₂	Baja (< 2.7 bar)
Problemas Turbina	La condición de malfuncionamiento de la turbina es señalada
Sobrecalentamiento Turbina	Indicación superación del límite de temperatura interno de la turbina
Sobrecorriente de Turbina	Indicación superación del límite de corriente de la turbina
Mantenimiento	Se debe realizar cuando aparece la advertencia
Analizador de gas CO₂	Línea de muestra obstruida, Línea de muestra ausente, Reemplazar adaptador, Adaptador ausente, Exactitud, Falta respiración, Baja/Alta EtCO ₂

Alarmas en SELF-TEST o auto chequeo

Turbina	Verifica funcionamiento turbina
Vaciado O₂	Se lava el oxígeno residual en el equipo para poder medir el offset del sensor de oxígeno.
Sensor de flujo Insp. - Esp.	Funcionamiento sensores de flujo
Sensor presión	Funcionamiento sensor de presión mediante verifica sobre la lectura de PAW
Electroválvula	Se verifica el correcto funcionamiento de la electroválvula
Circuito paciente	Verifica del circuito paciente
Batería	Verifica sobre la tensión de la batería
Sensor de oxígeno	Estado de condición de la celda
Alarma sonora	Verifica por parte del operador de emisión de señal sonora, la confirmación de la prueba se realiza silenciando la alarma

EMBALAJE Y MEDIO AMBIENTE

Instrucciones de uso	Manual del usuario y ficha técnica (presente) Presentes en cada embalaje individual
Embalaje primario	El dispositivo médico se ancla por medio de soportes a una plataforma de madera y luego celofán (la película es de polietileno) y se inserta en el primer embalaje: caja de cartón ondulado y polietileno expandido.
Embalaje secundario	Caja de cartón ondulado equipada con símbolos gráficos para la correcta gestión de la mercancía, identificación del fabricante y del contenido.
Etiqueta	Cumple con los requisitos del anexo I de la Reglamentación (UE) 2017 / 745 y posteriores actualizaciones.
Código de barras	Presente
Compatibilidad con el medio ambiente/ Eliminación	Eliminar de conformidad con la legislación nacional vigente



SIARE Engineering International Group S.p.A.

Sede social (o legal) y operativa

Via Giulio Pastore, 18

Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

Tel.: +39 051 969802

E-mail: mail@siare.it - web: www.siare.it



Sede operativa

Via Fini 8/10

Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY