

# Siaretron 4000

## Ventilatore per terapia intensiva

Azionamento a turbina - Adulti, Bambini, Neonati -

- Touch Screen -

Cod.: 960402TS

Rev.4 - 13/11/2019



### DATI GENERALI

Il SIARETRON 4000 è un ventilatore polmonare elettronico equipaggiato con turbina e con un monitor a colori TFT touch screen da 12", che permette di visualizzare gli andamenti temporali di pressione, flusso, volume, i loops di flusso/volume, pressione/volume e i trends, e di misurare i parametri ventilatori.

Il Siaretron 4000 è adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e neonati. Il Siaretron 4000 prevede un sistema di generazione di flusso a turbina con raffreddamento separato che garantisce maggiore qualità nella ventilazione del paziente.

Il Siaretron 4000 è dotato di trigger a flusso e/o pressione, prevede le più moderne metodiche di ventilazione a volume controllato VC/VAC, VC/VAC-BABY, a pressione controllata APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, SIMV a Volume o Pressione, pressione assistita PSV (BILEVEL S), PSV-TV, CPAP, SIGH (Sospirone), ventilazione non invasiva NIV (NIV APCV - NIV PSV), Nebulizzatore farmaco (NEB) e ventilazione Manuale (MAN).

Il Siaretron 4000 è dotato di batterie tampone di lunga durata e ha la possibilità di aggiornare il software per implementare nuove modalità e strategie ventilatorie di ultima generazione.

### NORMATIVE



Il ventilatore polmonare è conforme ai requisiti essenziali di All. I e realizzato secondo i riferimenti di All. II della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Classe e tipo secondo IEC  
601-1

Classe I Tipo B

Classe secondo Direttiva  
93/42 CEE

Classe IIb

Compatibilità  
elettromagnetica (EMC)

Conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2:2015 ed aggiornamenti seguenti

Normative	DIR. 93/42/CEE (2007); EN 60601-1 :2006/A1 :2011/A1 :2013; EN 60601-1-2 :2015; IEC 601-1-6:2013; IEC 601-1-8:2012; EN 62304:2006/AC:2008; ISO 10993-1:2009; IEC 62353:2014; EN 60601-2-12:2007; ISO 80601-2-12:2011; ISO 15223-1:2016; DIR. 2011/65/CE; D.Lgs 49/2014; ISO 14971:2012; EN ISO 4135:2001
-----------	---

Numero di Repertorio	17715/R
----------------------	---------

## CONDIZIONI AMBIENTALI

<b>Funzionamento</b>	Umidità relativa: 30 - 95% senza condensa Temperatura: da +10 a +40°C Pressione atmosferica: 600hPa – 1200hPa
----------------------	---

<b>Immagazzinaggio</b>	Umidità relativa: < 95% Temperatura: da -25 a +70°C Pressione atmosferica: 200hPa – 1200hPa
------------------------	---

## DATI TECNICI

<b>Dimensioni</b> (W x H x D)	Ventilatore e carrello 530 x 1350 x 460 mm
-------------------------------	--

<b>Peso</b>	26 Kg
-------------	-------

<b>Alimentazione elettrica</b>	100 - 240Vca / 50 - 60Hz
--------------------------------	--------------------------

*Potenza assorbita* Max 60 VA

*Alimentazione esterna a bassa tensione* 12 Vcc / 7 A

*Batteria interna* 2 batterie (Pb 12 Vcc - 1,3 Ah)

*Autonomia batteria interna* Max. 90 minuti

*Tempo di ricarica batteria* Circa 8 ore

<b>Connessioni elettriche esterne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Connettore RJ per connessione cella ossigeno</li> <li>▪ Connettore RJ per connessione sensore di flusso EXP</li> </ul>
---------------------------------------	---

*Connessioni elettriche esterne (opzionale)*

- RS232 per collegamento seriale per modulo CO<sub>2</sub>
- USB1 (programmazione scheda CPU)
- USB 2 (trasferimento dati/immagini)

<b>Connessioni paziente</b>	Raccordi conici Maschio 22 mm / Femmina 15 mm (a norma EN ISO 5356-1:2015).
-----------------------------	---

<b>Alimentazione pneumatica (O<sub>2</sub>)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bassa pressione (max 15 l/min)</li> <li>• Alta pressione (280 kPa - 600 kPa / 2.8 - 6 bar / 40 - 86 psi)</li> </ul>
---	--

---

*Flusso max. richiesto (O<sub>2</sub>)* 80 l/min (minimo)

---

**Grado di protezione IP**      IP21

---

## CARATTERISTICHE FUNZIONALI VENTILATORE

Destinazione d'uso	Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e pazienti neonati.
Principio di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclato a tempo a volume costante</li> <li>• Ciclato a pressione</li> <li>• Flusso controllato da microprocessore</li> <li>• Respiro spontaneo con valvola integrata</li> </ul>
Compensazione automatica della pressione	Compensazione automatica della pressione atmosferica sulla pressione misurata: presente (max. 5000 mt)
Compensazione spazio morto	Compensazione automatica dello spazio morto meccanico e del circuito paziente
Compensazione automatica delle perdite	Max. 60 l/min (NIV APCV, NIV PSV)
Visualizzazione perdite	Presente
Visualizzazione consumo ossigeno	Presente
Uso in Alta Quota	Presente
Settaggio di default parametri respiratori	Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
Modi di ventilazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (PSV, PSV-TV, CPAP), MANUALE.</li> </ul>
Frequenza in VC/VAC	Da 4 a 150 bpm
Tempi inspiratorio / espiratorio massimi e minimi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Ti_{min} = 0.036sec</math> (tempo inspiratorio minimo)</li> <li>• <math>Ti_{max} = 9.6sec</math> (tempo inspiratorio massimo)</li> <li>• <math>Te_{min} = 0.08sec</math> (tempo espiratorio minimo)</li> <li>• <math>Te_{max} = 10,9sec</math> (tempo espiratorio massimo)</li> </ul>
Frequenza ventilatoria V-SIMV e P-SIMV	Da 1 a 60 bpm
Tempo inspiratorio in SIMV	Da 0.2 a 5.0 sec.
Volume corrente ( $V_t$ )	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 100 a 3000 ml (Adulti)</li> <li>▪ Da 50 a 400 ml (Pediatrico)</li> <li>▪ Da 2 a 100 ml (Neonatale)</li> </ul>

Rapporti I:E	Da 1:10 a 4:1
Pausa inspiratoria	Da 0 a 60 % del tempo inspiratorio
Limite di pressione inspiratorio	P <sub>insp</sub> : da 2 a 80 cmH <sub>2</sub> O (in funzione del valore impostato di allarme di minima ed alta pressione)
Accelerazione flusso inspiratorio	Solo nei modi operativi pressometrici: 1, 2, 3, 4 (pendenza rampa d'accelerazione) - (4 massima accelerazione)
<b>PEEP</b>	Da OFF, 2 a 50 cmH <sub>2</sub> O
<i>Regolazione della PEEP</i>	Elettro-valvole controllate dal microprocessore
Concentrazione di O <sub>2</sub>	Regolabile dal 21 al 100% con mixer elettronico integrato
Metodo di rilevamento Trigger	Tramite sensore (Pressione o Flusso)
<i>Trigger I (pressione)</i>	A pressione regolabile da OFF; -1 a -20 cmH <sub>2</sub> O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH <sub>2</sub> O)
<i>Trigger I (flusso)</i>	A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min</li> <li>• Da 1 L/min a 2 L/min: step di 0.5 L/min</li> <li>• Da 2 L/min a 15 L/min: step di 1 L/min</li> </ul>
<i>Trigger E</i>	Da 5 a 90 % del picco di flusso inspiratorio
Flusso inspiratorio (FLOW)	190 l/min
Flow-by	Automatico
PS (pressione di supporto)	Da 2 a 80 cmH <sub>2</sub> O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS)
Sospirone (SIGH) modalità VC/VAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frequenza: da 40 ÷ 500 bpm (step 1 bpm)</li> <li>• Ampiezza: da OFF, 10 ÷ 100% del volume corrente impostato (step 10%)</li> </ul>
CPAP	Pressione: da 3 a 50 cmH <sub>2</sub> O.
APRV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec.</li> <li>• Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH<sub>2</sub>O</li> </ul>
<b>Funzioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funzione MENU (SETUP – DATI PAZIENTE)</li> <li>• Impostazione limiti di Allarme</li> <li>• Visualizzazione grafica (Auto-Range)</li> <li>• Blocco INSP - Blocco EXP. (max 20 sec.)</li> <li>• Comando O<sub>2</sub> 100% (O<sub>2</sub> al 100% max. 5 min)</li> <li>• Comando NEB (6 l/min)</li> <li>• Comando MAN (ventilazione in manuale)</li> </ul>

Varie	Connettore per "Allarme Remoto"
NEB	Nebulizzatore farmaci: flusso impostato a 6 l/min. con compensazione automatica nei modi ventilatori forzati e uscita dedicata
Circuiti paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Adulto/Pediatrico (valvola EXP sul ventilatore)</li> <li>• Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Neonatale (valvola EXP sul ventilatore)</li> </ul>
Espandibilità	Software aggiornabile
<b>INTERFACCIA UTENTE</b>	
Touch screen monitor	Modulo con display TFT - Touch screen
<i>Dimensioni 12"</i>	
<i>Area di visualizzazione 245 x 185 mm</i>	
Comandi su display	Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per: <ul style="list-style-type: none"> <li>• selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici</li> <li>• selezione ed attivazione diretta di funzioni</li> </ul>
Visualizzazioni ed impostazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impostazione del Modo Operativo</li> <li>• Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme</li> <li>• Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici</li> <li>• Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi</li> <li>• Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento</li> <li>• Attivazione di particolari funzioni</li> <li>• Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora</li> <li>• Visualizzazione della versione software</li> </ul>
Programmi di Calibrazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Self Test</li> <li>• Caratterizzazione Turbina</li> <li>• Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio</li> <li>• Uso ad alta altitudine (max. 5000mt)</li> <li>• VTEc</li> <li>• Attivazione del Nebulizzatore</li> <li>• Attivazione del ScreenShoot</li> </ul>

<b>Funzione MENU - SETUP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Display (<i>Luminosità, Risparmio Energetico, Volume Sonoro, Touch Audio</i>)</li> <li>• Data &amp; Ora</li> <li>• Lingua</li> <li>• UdM (<i>Unità di Misura</i>)</li> <li>• Default (<i>Parametri di default: Cancella dati Trend, Cancella dati Paziente, Default Impostazioni &amp; Ventilazione</i>)</li> <li>• Altro (<i>Abilitazione NIV, Mancanza Alimentazione, Tempo di Apnea, Cambio PW, abilitazione salvataggio dati su USB</i>)</li> <li>• Sensore gas (<i>IRMA/ISA</i>)</li> <li>• Test supplementari (<i>Calibrazione del Sensore di O<sub>2</sub>, Calibrazione Sensore Flusso Espiratorio</i>)</li> <li>• Spegnerne?</li> </ul>
<b>Funzione MENU - DATI PAZIENTE</b>	Possono essere impostati e cancellati i Dati del Paziente
<b>Limiti di Allarme impostabili</b>	PAW (cmH <sub>2</sub> O), PEEP (cmH <sub>2</sub> O), Vte (ml), VM (L/min), O <sub>2</sub> (%), FR (bpm), EtCO <sub>2</sub> ( % )
<b>Grafici visualizzati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CURVE: Pressione (PAW) - Flusso - Volume (Vte) - O<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> opzionale)</li> <li>• LOOPS: Pressione/Volume - Flusso/Volume - Pressione/Flusso</li> <li>• Grafica: Ciclo INSP-EXP</li> <li>• Eventi</li> <li>• Trends</li> </ul>
<i>Eventi</i>	Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi
<i>Trends</i>	Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati
<b>Parametri respiratori fisiologici impostabili</b>	V <sub>ti</sub> , V <sub>te</sub> (ml), FR (bpm), I:E, Pausa (%), PEEP (cmH <sub>2</sub> O), O <sub>2</sub> (%), Tr. I (L/min - cmH <sub>2</sub> O), SIGH (Sosp. Amp. (%), Sosp. Int. (b)), P <sub>Max</sub> , P <sub>min</sub> , P <sub>insp</sub> (cmH <sub>2</sub> O), Slope, Parametri di BACK-UP, PS (cmH <sub>2</sub> O), FR <sub>simv</sub> (bpm), T <sub>i</sub> , T <sub>i</sub> Max (s), Tr. E (%), CPAP (cmH <sub>2</sub> O), Pressione Alta - Bassa (cmH <sub>2</sub> O), Tempo Alto - Basso (s).

---

<i>Range parametri misurati</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequenza Respiratoria (range: 0 ÷ 200 bpm)</li> <li>• Rapporto I:E (range: 1:99 ÷ 99:1)</li> <li>• Percentuale di FiO<sub>2</sub> (range: 0% ÷ 100%)</li> <li>• Volume Corrente: Vte , Vti (range: 0 ÷ 3000 ml)</li> <li>• Volume Minuto Espirato (range: 0 ÷ 40 L/min)</li> <li>• Pressione vie Aeree: picco, media, pausa, PEEP (range: -20 ÷ 80cmH<sub>2</sub>O)</li> <li>• Flusso di Picco Inspiratorio (range: 1 ÷ 190 l/min)</li> <li>• Flusso di Picco Espiratorio (range: 1 ÷ 150 l/min )</li> <li>• T<sub>insp.</sub>, T<sub>pause</sub>, T<sub>exp</sub> (range: 0.036 ÷ 10,9sec)</li> <li>• Compliance Statica e Dinamica (range: 10 ÷ 150 ml/cmH<sub>2</sub>O)</li> <li>• Resistenza (range: 0 ÷ 400 cmH<sub>2</sub>O/l/s)</li> <li>• EtCO<sub>2</sub>: con modulo CO<sub>2</sub> opzionale (range: 0 ÷ 10%)</li> <li>• Perdita (%) (range: 0 ÷ 100%)</li> <li>• Consumo O<sub>2</sub> (range: 0 ÷ 100l/min)</li> </ul>
---------------------------------	---

---

*Parametri visualizzati* PAW, PEEP, CPAP (cmH<sub>2</sub>O), FR (bpm), I:E, O<sub>2</sub> (% - l/min), Vte (ml), VM (L/min), EtCO<sub>2</sub> (%), MAP (cmH<sub>2</sub>O), Pplateau (cmH<sub>2</sub>O), Fi, Fe (L/min), Ti, T<sub>pause</sub>, Te (sec.), Ri (cmH<sub>2</sub>O/l/s), Cs, Cd (ml/cmH<sub>2</sub>O), Perdita (%)

---

**Sensore di flusso** A perturbazione magnetica, pluriuso

---

*Calibrazione* Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)

---

*Manutenzione* Disinfezione a vapore o chimica

---

**Ossimetro** Elettronico (valore visualizzato nei parametri respiratori)

---

*Calibrazione* Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)

---

**Analisi gas: CO<sub>2</sub>** Funzione opzionale (disponibili moduli Sidestream o Mainstream)

---

## ALLARMI

Tipi di allarme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MENU: con limiti configurabili dall'operatore</li> <li>• SISTEMA: non configurabili dall'operatore</li> </ul>
Settaggio di default allarmi	Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
Priorità allarme	Alta - Media - Sospeso
Visualizzazione allarmi	Max 3 allarmi contemporaneamente; allarmi aggiuntivi, scorrere ogni 3-5 secondi.

---

### Allarmi con limiti configurabili dall'operatore

Pressione Vie Aeree	Alta - Bassa
Frequenza Respiratoria	Alta - Bassa
Volume Espirato	Alto - Basso
Volume Minuto	Alto - Basso
PEEP	Alta - Bassa
Concentrazione O <sub>2</sub>	Alta - Bassa
EtCO <sub>2</sub>	Alta - Bassa (con Modulo CO <sub>2</sub> opzionale)
Alimentazione a batteria	Allarme attivo in caso di mancanza di tensione di alimentazione esterna
Apnea (tempo)	Frequenza respiratoria bassa (funzione di APNEA BACK-UP)

### Allarmi di sistema

Livello Batteria: 50% Rimanente	Batteria 50%
Livello Batteria: 25% Rimanente	Batteria 25%
Batteria Scarica	10 Minuti
Batteria Disconnessa	Si / No
Sovratemperatura Batteria	Indicazione di superamento del limite di temperatura interno alla batteria
Circuito Paziente Disconnesso	Indicazione di circuito paziente disconnesso
Bassa pressione O <sub>2</sub>	Bassa (< 2.7 bar)
Malfunzionamento Turbina	Viene segnalato la condizione di malfunzionamento della turbina
Sovratemperatura Turbina	Indicazione di superamento del limite di temperatura interno alla turbina
Sovracorrente Turbina	Indicazione di superamento del limite di corrente della turbina
Manutenzione	1000 ore
Analizzatore gas CO <sub>2</sub>	Linea campionamento ostruita, Linea campionamento assente, Sostituire adattatore, Adattatore assente, Accuratezza, Mancanza respiri, Bassa/Alta EtCO <sub>2</sub>

### Allarmi in SELF-TEST - Verifica

Turbina	Verifica funzionamento turbina
Svuotamento O <sub>2</sub>	Viene effettuato un lavaggio dall'ossigeno residuo presente nella macchina al fine di poter misurare l'offset del sensore di ossigeno.
Sensore flusso EXP.- INSP.	Funzionamento sensori di flusso
Sensore pressione vie aeree	Funzionamento sensore di pressione tramite controllo su lettura PAW
Elettrovalvola	Viene verificato il corretto funzionamento dell'elettrovalvola
Circuito paziente	Verifica del circuito paziente
Batteria	Controllo su tensione batteria
Sensore O <sub>2</sub>	Stato della condizione della cella
Allarme acustico	Verifica da parte dell'operatore di emissione segnale acustico, la conferma del test avviene tramite tacitazione dello stesso allarme

### ACCESSORI

#### Accessori in dotazione

- Manuale d'uso
- Circuito paziente bi-tubo Adulti / Pediatrico
- Filtro antibatterico
- Circuito per nebulizzazione farmaco
- Cavo alimentazione
- Tubo alimentazione O<sub>2</sub>
- Cella ossigeno

#### Accessori opzionali

Per altri accessori, vedere listino prezzi in vigore

*SIARE applica il sistema di qualità UNI EN ISO 13485:2016 e 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 969809

Email : [mail@siare.it](mailto:mail@siare.it) - Web : <http://www.siare.it>