



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE
COVID- 19 Coronavirus emergenza

Mod. 9

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Prot n° COVID/0011718
del 07/03/2020
— USCITA —

Alla SIARE ENGINEERING

Pec: siare srl@database.it

cert.database.it

Prot. N°

Risposta al Foglio del

N°

e p.c. Al Responsabile Unico del Procedimento
Geom. Carlo Sforza
S E D E

Allegati: 2 (due)

Oggetto: Emergenza Coronavirus – OCDPC 630/2020 e ss.mm.ii. – Lettera di commessa per la fornitura di ventilatori polmonari ai sensi dell'art. 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii e dell' art. 34 DL 9/2020.

In relazione alla situazione emergenziale di cui all'oggetto in ragione dell'estrema e indifferibile urgenza e con riferimento all'offerta del 07.03.2020, in allegato n. 1, ritenuta conforme dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'art. 2 dell'OCDPC 630 s.m.i. come da verbale del 7.03.2020, si commette a codesta Società, ai sensi dell'art. 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii e dell' art. 34 DL 9/2020, la fornitura dei seguenti dispositivi:

- 320 ventilatori polmonari, così distinti:

Nr 275 Ventilatori Polmonari ad alta complessità importo unitario 9.950,00 oltre iva:

Cod 960401 Siaretron 4000 12" gas

Cod 960402 Siaretron 4000 12" turbina

Cod 960501 Siaretron 4000 15" TS gas

Cod 960502 Siaretron 4000 15" TS turbina

Dotazioni standard come da scheda tecnica allegata all'offerta

Nr 45 Ventilatori meccanica polmonare in reparti non intensivi importo unitario 8.840,00 oltre iva

Cod 980219 Falco 202 Evo 9" turbina

Cod 980104 Falco 202 Evo TS turbina

Completi di: Carrello stativo per Falco 202 Evo

Braccio Reggi tubo

Dotazioni standard come da scheda tecnica allegata all'offerta

L'importo provvisorio, ai sensi del comma 9, dell'art. 163, D.Lgs.50/2016, della fornitura è pari ad € 3.134.050, oltre IVA.

Nel predetto importo è ricompresa la garanzia di 24 mesi dalla consegna e il Collaudo in fabbrica con report per ogni singola macchina.

Codesta società garantisce la Manutenzione Full-Risk per 12 mesi dalla consegna di ogni singola macchina come da allegato all'offerta per un importo unitario di euro 560,00 oltre IVA per un totale di 179.200,00 oltre IVA. Il predetto importo è da intendersi provvisorio ai sensi del comma 9, dell'art. 163, D.Lgs.50/2016 s.m.i..

Foglio n. 2

Codesta Società garantisce che i sopradescritti macchinari sono in pronta consegna e si impegna a renderli disponibili per il ritiro, anche in quantità distinte, presso la sede di codesta Società, entro e non oltre 24 ore dalla comunicazione dello scrivente Dipartimento, con cui si rende noto il numero di macchine da predisporre per il ritiro e la sede finale di destinazione.

La fornitura dovrà essere eseguita alle condizioni previste dalle norme legislative e regolamentari vigenti.

Stante l'estrema urgenza, codesta Società è esonerata, ai sensi dell'OCDPC 630/2020 e ss.mm.ii. e dell'art. 34 del DL 9/2020, dalla presentazione di apposita polizza fideiussoria di cui agli artt. 93 e 103 del Codice.

In considerazione dell'importanza e dell'essenzialità della fornitura richiesta, in caso di ritardata consegna dei singoli macchinari presso le singole aziende ospedaliere regionali preventivamente individuate dallo scrivente Dipartimento, il RUP Geom. Carlo Sforza provvederà ad applicare una penale pari allo 10% del valore della singola macchina oggetto di inadempienza, per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo del 10% dell'ammontare contrattuale.

Resta salva, altresì, la facoltà di risolvere la presente lettera di commessa con semplice comunicazione scritta e con effetto immediato nel caso in cui codesta Società venga meno alle trattative pattuite, fermo restando il risarcimento del maggior danno.

Resta inteso che l'affidamento della fornitura in parola è risolutivamente condizionata all'esito della verifica del possesso dei requisiti necessari per contrattare con le Pubbliche Amministrazioni. Inoltre, qualora venisse accertata la mancanza del possesso dei predetti requisiti, l'Amministrazione provvederà:

- alla denuncia all'Autorità giudiziaria per l'applicazione delle norme vigenti in materia di false dichiarazioni;
- alla segnalazione all'Autorità di vigilanza per l'iscrizione nel casellario informatico.

La liquidazione e il pagamento dell'importo provvisorio comprensivo della manutenzione Full-Risk avverrà per il 50% alla predisposizione per il ritiro dell'ultimo macchinario, il rimanente 50% all'esito della congruità dell'ANAC ex comma 9, dell'art. 163, D.Lgs.50/2016 s.m.i.

Codesta Società si impegna, altresì, a comunicare alla scrivente Amministrazione, all'indirizzo PEC: protezionecivile@pec.governo.it gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso, nonché le eventuali successive modifiche. Tale comunicazione dovrà pervenire entro 7 giorni solari dal ricevimento della presente lettera di commessa. Il Responsabile della Commessa è Gianluca Preziosa cell.335 6376412 - gl.preziosa@siare.it

Codesta Società dovrà inoltrare per il pagamento, la fattura elettronica completa degli estremi della presente commessa e del **Codice Identificativo della Gara** (che sarà successivamente comunicato), che dovrà essere intestata a: *Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione Civile- Ufficio Amministrazione e Bilancio - Servizio Politiche Contrattuali e Convenzioni - Via Ulpiano, 11 00193 ROMA - C.F. 97018720587.*

Si rappresenta, inoltre, che ai sensi dell'art.1, comma 629, lett. b) della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in materia di scissione dei pagamenti "*Split Payment*", che stabilisce il versamento dell'IVA direttamente all'erario per le fatture emesse dal 1° gennaio 2015 agli Enti Pubblici, alla voce "esigibilità IVA" la dicitura da apporre sulle fatture elettroniche deve essere "S", corrispondente a "scissione pagamenti".

Foglio n. 3

Con la sottoscrizione della presente lettera di commessa per accettazione, codesta Società si impegna ad adempiere a tutti gli obblighi di tracciabilità di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 *"Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"* come modificato dal decreto legge 12 novembre 2010, n. 187 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217 e, segnatamente, a quelli di cui all'articolo 3 da intendersi qui integralmente trascritti e riportati.

L'inadempimento agli obblighi di tracciabilità, comporta l'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, così come disposto dal comma 8 del citato articolo 3 della medesima legge n. 136/2010.

In ordine all'emissione di fatturazione elettronica, ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55 e dell'art. 25 del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito in legge con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, al fine di consentire il corretto indirizzamento delle stesse, si riporta di seguito il Codice Univoco Ufficio, da inserire nell'elemento "Codice Destinatario" del tracciato della fattura elettronica: **4PVQS4**. Per le modalità operative si rinvia al sito web: www.fatturapa.gov.it.

Ai sensi dell'art. 25 del citato decreto legge 66/2014, non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche emesse, a fronte della presente lettera di commessa, prive del citato Codice identificativo di gara (CIG), da inserire nell'elemento "CodiceCIG" del tracciato della fattura elettronica.

Si rammenta che, ai sensi del combinato disposto dell'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62/2013 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165" e dell'art. 2 del Codice Comportamento e di Tutela della dignità e dell'etica dei dirigenti e dei dipendenti della Presidenza del Consiglio dei Ministri, adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 settembre 2014, codesta Società e, per suo tramite, i suoi dipendenti e/o collaboratori a qualsiasi titolo si impegnano, pena la risoluzione della presente commessa, al rispetto degli obblighi di condotta previsti dai sopracitati codici, per quanto compatibili (Codice Comportamento e di Tutela della dignità e dell'etica dei dirigenti e dei dipendenti della Presidenza del Consiglio dei Ministri, adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 settembre 2014 rinvenibile sul sito internet <http://www.governo.it/sites/governo.it/files/76313-9584.pdf>).

La presente commessa ai sensi dell'art. 1 dell'OCDPC n. 639 del 25.02.2020 ha priorità assoluta rispetto ad ogni altro ordine anche già emesso

La presente lettera di commessa, deve essere restituita firmata per accettazione dal legale rappresentante ed inviata al seguente indirizzo PEC: protezionecivile@pec.governo.it, unitamente al modello "Patto di integrità" in Allegato 2 alla presente, anch'esso firmato dal legale rappresentante.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Gianfranco Sorchetti

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Pietro Colicchio

Data e firma per accettazione
SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP SRL
Via G. Pastore n. 18 - Loc. Traspellano
40059 VALSAMOGGIA (BO)
C.F./P.IVA - 03851781202

Spett.le Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Protezione Civile , Roma

Valsamoggia li 7 marzo 2020

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Prot n° 0011716
del 07/03/2020
----- ENTRATA -----

Oggetto: Offerta economica 320 ventilatori polmonari

Ventilatori Polmonari ad alta complessità :

Cod 960401 Siaretron 4000 12" gas

Cod 960402 Siaretron 4000 12" turbina

Cod 960501 Siaretron 4000 15" TS gas

Cod 960502 Siaretron 4000 15" TS turbina

Dotazioni standard come da scheda tecnica allegata

Nr. 275 Prezzo netto euro 9.950,00 cad. (tot euro 2.736.250,00 + iva)

Ventilatori meccanica polmonare in reparti non intensivi :

Cod 980219 Falco 202 Evo 9" turbina

Cod 980104 Falco 202 Evo TS turbina

Completi di:

Carrello stativo per Falco 202 Evo

Braccio Reggi tubo

Dotazioni standard come da scheda tecnica allegata

Nr 45 Prezzo netto euro 8.840,00 + iva (tot euro 397.800,00 + iva)

Totale fornitura euro 3.516.550 + iva

Accessori opzionale a richiesta :

Sensore CO2 mainstream e sidestream. Euro 1.500,00 + iva

Manutenzione Full-Risk (2 visite semestrali annuali) manutenzione preventiva euro
560,00 + iva cadauna

Garanzia : 24 mesi – Trasporto assegnato (a carico del cliente)

Collaudo in loco non compreso per esigenze COVID 19 , apparecchiatura collaudata in
fabbrica con report

Pagamento : 100% all'ordine avviso merce pronta

Consegne: frazionate secondo vostre indicazioni di destinazione

Cordiali saluti

Giuseppe Preziosa

(Presidente)



SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.R.L.

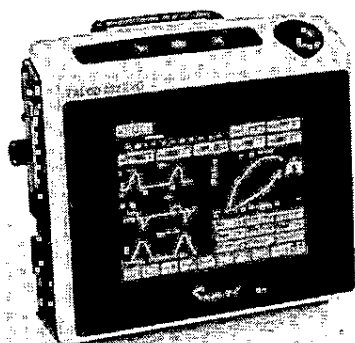
Via Giulio Pastore, 18
40053 Crespellano Valsamoggia
(BOLOGNA) Italy

P.I 03851731202

Website: www.siare.it

Ph.+39 051 969802 – Fax +39 051 969809

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long vertical stroke, located in the upper right corner of the page.



FALCO 202 Evo

Ventilatore per terapia intensiva e trasporto

Azionamento a turbina - Adulti, Bambini, Neonati -

Cod.: 980219

Rev. 6 - 10/01/2019

DATI GENERALI

Il Falco 202 Evo è un ventilatore polmonare concepito per l'utilizzo in emergenza, trasporto, terapia intensive e affetti da insufficienze ventilatorie ed è adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e pazienti neonati (opzionale).

Il Falco 202 Evo prevede un sistema di generazione di flusso a turbina con raffreddamento separato che garantisce maggiore qualità nella ventilazione del paziente. Il monitor a colori del Falco 202 Evo, visualizza gli andamenti temporali di pressione, flusso, volume, i loops di flusso/volume, pressione/volume e i trends, e di misurare i parametri ventilatori.

Il Falco 202 Evo 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, APRV, SIGH (Sospirone), ventilazione non invasiva NIV (NIV APCV - NIV PSV), Nebulizzatore farmaco (NEB) e ventilazione Manuale (MAN).

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 BF

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 60601-2-12:2007; ISO 80601-2-12:2011; EN 60601-1-11:2015; EN 62304:2006/AC:2008; ISO 10993-1:2009; IEC 62353:2014; ISO 15223-1:2016; DIR. 2011/65/CE; D.Lgs 49/2014; ISO 14971:2012; EN ISO 4135:2001

Numero di Repertorio

300268/R

CONDIZIONI AMBIENTALI

| | |
|------------------------|--|
| Funzionamento | <ul style="list-style-type: none"> • Umidità relativa: 30 - 95% senza condensa • Temperatura: da -10 a +40°C |
| Immagazzinaggio | <ul style="list-style-type: none"> • Umidità relativa: < 95% • Temperatura: da -25 a +70°C |

DATI TECNICI

| | |
|---|--|
| Dimensioni (W x H x D) | 290 x 245 x 215 mm |
| Peso | 5.5 Kg |
| Alimentazione elettrica | 100 - 240Vca / 50 - 60Hz |
| <i>Potenza assorbita</i> | Max 60 VA |
| <i>Alimentazione esterna a bassa tensione</i> | 12 Vcc / 7 A |
| <i>Batteria interna</i> | 1 batteria Ni-Mh da 12Vcc - 4.2 Ah |
| <i>Autonomia batteria interna</i> | Max. 4 ore |
| <i>Tempo di ricarica batteria</i> | Circa 10 ore |
| Connessioni elettriche esterne | Connettore RJ per connessione cella ossigeno |
| <i>Connessioni elettriche esterne (opzionale)</i> | RS232 per collegamento seriale per modulo CO ₂ oppure per collegamento a PC (trasferimento dati paziente, eventi, trend) |
| Connessioni paziente | Raccordi conici Maschio 22 mm / Femmina 15 mm (a norma EN ISO 5356-1:2015) |
| Alimentazione pneumatica (O₂) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bassa pressione (max 15 l/min) ▪ Alta pressione 280 kPa - 600 kPa / 2.8 - 6 bar / 40 - 86 psi |
| <i>Flusso max. richiesto (O₂)</i> | 80 l/min (minimo) |
| Grado di protezione IP | IP21 |

CARATTERISTICHE FUNZIONALI VENTILATORE

| | |
|---|--|
| Destinazione d'uso | Il Falco 202 Evo è un ventilatore polmonare concepito per l'utilizzo in emergenza, trasporto, terapia intensive e affetti da insufficienze ventilatorie ed è adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e pazienti neonati (opzionale). |
| Principio di funzionamento | <ul style="list-style-type: none"> • Ciclato a tempo a volume costante • Ciclato a pressione • Flusso controllato da microprocessore • Respiro spontaneo con valvola integrata |
| 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 |
| Compensazione di altitudine per sensore ossigeno | Presente |
| Visualizzazione consumo ossigeno | Presente |
| Settaggio di default parametri respiratori | Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale) |
| Modi di ventilazione | <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+PS, P-SIMV+PS, CPAP, APRV. • SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (NIV PSV, NIV PSV-TV, CPAP), MANUALE. |
| Frequenza in VC/VAC | Da 4 a 150 bpm |
| Tempi inspiratorio / espiratorio massimi e minimi | <ul style="list-style-type: none"> • Ti min = 0.036sec (tempo inspiratorio minimo) • Ti max = 9.6sec (tempo inspiratorio massimo) • Te min = 0.08sec (tempo espiratorio minimo) • Te max = 10.9sec (tempo espiratorio massimo) |

| | |
|---|---|
| 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 (Vt) | <ul style="list-style-type: none"> Da 100 a 3000 ml (Adulti) Da 50 a 400 ml (Pediaterico) Da 20 a 100 ml (Neonatale) - Da 2 a 100 ml (Opzionale) |
| Rapporti I:E | Da 1:10 a 4:1 |
| Pausa inspiratoria | Da 0 a 60 % del tempo inspiratorio |
| Limite di pressione inspiratorio (Pinsp) | Da 2 a 80 cmH ₂ O (in funzione del valore impostato di allarme di minima ed alta pressione) |
| Accelerazione flusso inspiratorio | Solo nei modi operativi presso metrici: 1, 2, 3, 4 (pendenza rampa d'accelerazione) - (4 massima accelerazione) |
| PEEP | Da OFF, 2 a 50 cmH ₂ O |
| <i>Regolazione della PEEP Elettro-valvole controllate dal microprocessore</i> | |
| Concentrazione di O ₂ | 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 ₂ O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH ₂ O) |
| <i>Trigger I (flusso)</i> | A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min <ul style="list-style-type: none"> da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min da 1 L/min a 2 L/min: step di 0.5 L/min da 2 L/min a 15 L/min: step di 1 L/min |
| <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 ₂ O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS) |
| Sospirone (SIGH) modalità VC/VAC | <ul style="list-style-type: none"> Frequenza: da 40 ÷ 500 bpm (step 1 bpm) Ampiezza: da OFF, 10 ÷ 100% del volume corrente impostato (step 10%) |
| CPAP | Pressione: da 3 a 50 cmH ₂ O. |

| | |
|---------------------------------|--|
| APRV | <ul style="list-style-type: none"> • Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec. • Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH₂O |
| Altre funzioni | <ul style="list-style-type: none"> • Funzione MENU, Funzione SET • Funzione per selezione visualizzazione Loop, Curve, Mappa Parametri • Blocco INSP. (range 5.0 - 15.0 sec / step 0.1 sec.) • Blocco EXP. (range 5.0 - 10.0 sec / step 0.1 sec.) • Comando NEB (6 l/min) • Comando O₂ 100% (O₂ al 100% max. 5 min) • Comando MAN (ventilazione in manuale) |
| 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"> • Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Adulto/Pediatrico (valvola EXP sul ventilatore) • Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Neonatale (valvola EXP sul ventilatore) |
| Espandibilità | Software aggiornabile |
| INTERFACCIA UTENTE | |
| Monitor | Modulo con display TFT |
| <i>Dimensioni 9"</i> | |
| Area di visualizzazione | 168x126 mm |
| Comandi su display | Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per: <ul style="list-style-type: none"> • selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici • selezione ed attivazione diretta di funzioni |
| Visualizzazioni ed impostazioni | <ul style="list-style-type: none"> • Impostazione del Modo Operativo • Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme • Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici • Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi • Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento • Attivazione di particolari funzioni • Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora • Visualizzazione della versione software |

| | |
|----------------------------------|---|
| Programmi di Calibrazione | <ul style="list-style-type: none"> • Caratterizzazione Turbina • Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio • Utilizzo in Alta Quota • VTEc • Nebulizzatore (Neb.) • Trend ed Eventi - IRMA/ISA • Uscita |
|----------------------------------|---|

| | |
|----------------------|---|
| Funzione MENU | <ul style="list-style-type: none"> • SETUP (impostazioni) • Allarmi • Trends (andamento parametri) • Eventi • Dati paziente • Cancellazione dati paziente • Parametri di default |
|----------------------|---|

| | |
|------------------------------|--|
| Impostazioni di SETUP | <ul style="list-style-type: none"> • Lingua • Grafico • Volume sonoro • Risparmio energetico • Luminosità • Tipo paziente • Tempo di apnea • NIV • INSP Hold - EXP Hold • Unità di misura CO₂ • Contatti assistenza tecnica • Colori • Test supplementari • Sensore gas |
|------------------------------|--|

| | |
|-----------------------------|--|
| <i>Trends</i> | Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati |
| <i>Eventi</i> | Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi |
| <i>Dati paziente</i> | Possono essere impostati e cancellati i dati del paziente |
| <i>Parametri di default</i> | Possono essere ripristinati i parametri di default |

| | |
|---|--|
| Funzione SET (parametri respiratori fisiologici impostabili) | CPAP (cmH ₂ O), Slope, I:E, FR (bpm), FRsimv (bpm), Pressione Alta / Bassa (cmH ₂ O), O ₂ (%), Pause (%), PEEP (cmH ₂ O), P _{insp} (cmH ₂ O), P _{Max} - P _{min} - PS (cmH ₂ O), SIGH (% - bpm), T _i (s), T _i Max (s), Tempo Alto / Basso (s), Tr. E (%), Tr. I (L/min - cmH ₂ O), V _{te} - V _{ti} (ml), parametri di BACK-UP |
| Range parametri misurati | <ul style="list-style-type: none"> • Frequenza Respiratoria (range: 0 ÷ 200 bpm) • Rapporto I:E (range: 1:99 ÷ 99:1) • Percentuale di FiO₂ (range: 0% ÷ 100%) • Volume Corrente: V_{te}, V_{ti} (range: 0 ÷ 3000 ml) • Volume Minuto Espirato (range: 0 ÷ 40 L/min) • Pressione vie aeree: picco, media, pausa, PEEP (range: -20 ÷ 80cmH₂O) • Flusso di Picco Inspiratorio (range: 1 ÷ 190 l/min) • Flusso di Picco Espiratorio (range: 1 ÷ 150 l/min) • T_{insp.}, T_{pause}, T_{exp} (range: 0.036 ÷ 10,9 sec) • Complicanza Statica (range: 10 ÷ 150 ml/cmH₂O) • EtCO₂: con modulo CO₂ opzionale (range: 0 ÷ 10%) • Perdita (%) (range: 0 ÷ 100%) • Consumo O₂ (range: 0 ÷ 100l/min) |
| Parametri visualizzati | FR (bpm), I:E, FiO ₂ (%), V _{te} (ml), VM (L/min), PAW, PEEP, CPAP (cmH ₂ O) |
| Mappa parametri aggiuntivi visualizzati | MAP (cmH ₂ O), P _{plateau} (cmH ₂ O), F _i (L/min), F _e (L/min), T _i (sec.), T _e (sec.), T _{pause} (sec.), C _s (ml/cmH ₂ O) |
| Grafici visualizzati | <ul style="list-style-type: none"> • CURVE: Pressione - Flusso - Volume - (CO₂ opzionale) • LOOPS: Pressione/Volume - Flusso/Volume - Pressione/Flusso • Auto-Range |
| 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: CO₂ | Funzione opzionale (disponibili moduli Sidestream o Mainstream) |

ALLARMI

| | |
|------------------------------|--|
| Tipi di allarme | <ul style="list-style-type: none"> MENU: con limiti configurabili dall'operatore SISTEMA: non configurabili dall'operatore |
| Settaggio di default allarmi | Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale) |
| Priorità allarme | Alta - Media - Sospeso |

Allarmi con limiti configurabili dall'operatore

| | |
|--------------------------|---|
| Pressione vie aeree | Alta - Bassa |
| Frequenza respiratoria | Alta - Bassa |
| Volume corrente espirato | Alto - Basso |
| Volume minuto espirato | Alto - Basso |
| PEEP | Alta - Bassa |
| Concentrazione FiO2 | Alta - Bassa |
| EtCO2 | Alta - Bassa (con Modulo CO2 opzionale) |
| Mancanza alimentazione | Allarme attivo in caso di mancanza di tensione di alimentazione esterna |
| Tempo di apnea | Frequenza respiratoria bassa (funzione di APNEA BACK-UP) |

Allarmi di sistema

| | |
|----------------------------------|---|
| Livello (carica) | Batteria 50% |
| Livello (carica) | Batteria 25% |
| Livello Batteria (quasi scarica) | 10 Minuti |
| Batteria disconnessa | Si / No |
| Sovratemperatura batteria | Viene segnalata la condizione di superamento del limite di temperatura interno alla batteria |
| Circuito disconnesso | Indicazione di circuito paziente disconnesso |
| Bassa pressione alimentaz. O2 | Bassa (< 2.7 bar) |
| Guasto turbina | Viene segnalato la condizione di malfunzionamento della turbina |
| Sovra temperatura turbina | Viene segnalata la condizione di superamento del limite di temperatura interno alla turbina |
| Sovra corrente turbina | Viene segnalata la condizione di superamento del limite di corrente della turbina |
| Errore CAN BUS | Schede elettroniche: connessione CAN malfunzionante |
| Manutenzione | 1000 ore |
| Analizzatore gas CO2 | Linea campionamento ostruita, Linea campionamento assente, Sostituire adattatore, Adattatore assente, Accuratezza, Mancanza respiri, Bassa/Alta EtCO2 |

Allarmi in SELF-TEST - Verifica

| | |
|----------------------------|--|
| Turbina | Verifica funzionamento turbina |
| Svuotamento O ₂ | 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 | 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 Ossigeno | 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
- Filtro antibatterico
- Circuito per nebulizzazione farmaco
- Cavo alimentazione
- Cavo alimentazione veicolare
- Tubo alimentazione ossigeno
- 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 969366

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



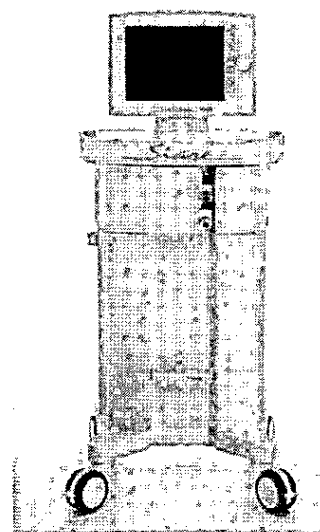
SIARETRON 4000

Ventilatore per terapia intensiva

Azionamento a gas medicali - Adulti, Bambini, Neonati -

Cod.: 960401

Rev.10 - 13/11/2019



DATI GENERALI

Il Siaretron 4000 è un ventilatore polmonare elettronico equipaggiato con un monitor a colori TFT 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 (opzionale).

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, APRV, 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.

Opzionale Compressore aria medica per montaggio su carrello.

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

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

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

DATI TECNICI

Dimensioni (W x H x D) Ventilatore e carrello 530 x 1350 x 460 mm

Peso 26 Kg

Alimentazione elettrica 100 - 240Vca / 50 - 60Hz

Potenza assorbita Max. 50 VA

Alimentazione esterna a bassa tensione 12 Vcc / 4,2 A

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

Autonomia batteria interna Max. 90 minuti

Tempo di ricarica batteria Circa 8 ore

Connessioni elettriche esterne Connettore di programmazione 15 poli / Connettore RJ per connessione cella ossigeno

Connessioni elettriche esterne (opzionale) RS232 per collegamento seriale per modulo CO2 oppure per collegamento a PC (trasferimento dati paziente, eventi, trend)

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

Alimentazione pneumatica Ossigeno - Aria: 280 kPa - 600 kPa / 2.8 - 6 bar / 40 - 86 psi

Flusso max. richiesto 120 l/min (per ogni ingresso gas)

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 (opzionale).

| | |
|---|--|
| Principio di funzionamento | <ul style="list-style-type: none"> • Ciclato a tempo a volume costante • Ciclato a pressione • Flusso controllato da microprocessore • Respiro spontaneo con valvola integrata |
| 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 | Presente: con parametro FLOW impostato in AUTO, nelle modalità NIV (NIV APCV, NIV PSV): Max. 60 l/min |
| Visualizzazione perdite | Presente |
| Settaggio di default parametri respiratori | Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale) |
| Modi di ventilazione | <ul style="list-style-type: none"> • APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, PSV (BILEVEL S), PSV-TV (Auto Weaning), VCVAC, VCVAC BABY, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS, CPAP, APRV. • SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (NIV PSV, NIV PSV-TV, CPAP), MANUALE. |
| Frequenza in VCVAC | Da 4 a 150 bpm |
| Tempi inspiratorio / espiratorio massimi e minimi | <ul style="list-style-type: none"> • Ti min = 0.036sec (tempo inspiratorio minimo) • Ti max = 9.6sec (tempo inspiratorio massimo) • Te min = 0.08sec (tempo espiratorio minimo) • Te max = 10,9sec (tempo espiratorio massimo) |
| 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 (Vt) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Da 100 a 3000 ml (Adulti) ▪ Da 50 a 400 ml (Pediatrico) ▪ Da 20 a 100 ml (Neonatale) - <i>Da 2 a 100 ml (Opzionale)</i> |
| Rapporti I:E | Da 1:10 a 4:1 |
| Pausa inspiratoria | Da 0 a 60 % del tempo inspiratorio |
| Limite di pressione inspiratorio | Pinsp: da 2 a 80 cmH ₂ O (in funzione del valore impostato di allarme di minima ed alta pressione) |
| Flusso inspiratorio | Da AUTO, 5 a 120 L/min |
| PEEP | Da OFF, 1 a 50 cmH ₂ O |

| | |
|---|--|
| <i>Regolazione della PEEP Elettro-valvole controllate dal microprocessore</i> | |
| Concentrazione di O ₂ | Regolabile dal 21 al 100% con mixer elettronico integrato |
| Metodo di rilevamento Trigger | Tramite sensore (Pressione o Flusso) |
| Trigger I (pressione) | A pressione regolabile da OFF; -1 a -20 cmH ₂ O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH ₂ O) |
| Trigger I (flusso) | A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min <ul style="list-style-type: none"> da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min da 1 L/min a 2 L/min: step di 0.5 L/min da 2 L/min a 15 L/min: step di 1 L/min |
| Trigger E | Da 5 a 90 % del picco di flusso inspiratorio |
| Flusso inspiratorio max. | 120 l/min per ogni gas (240 L/min max.) |
| Flow-by | 0,6 l/min + Flow Trigger |
| PS (pressione di supporto) | Da 2 a 80 cmH ₂ O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS) |
| Sospirone (SIGH) modalità VC/VAC | <ul style="list-style-type: none"> Frequenza: da 40 ÷ 500 bpm (step 1 bpm) Ampiezza: da OFF, 10 ÷ 100% del volume corrente impostato (step 10%) |
| CPAP | Pressione: da 3 a 50 cmH ₂ O. |
| APRV | Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec. Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH ₂ O |
| Funzioni | <ul style="list-style-type: none"> Funzione MENU, Funzione SET Funzione per selezione visualizzazione Loop, Curve, Mappa Parametri Blocco INSP. (range 5.0 - 15.0 sec / step 0.1 sec.) Blocco EXP. (range 5.0 - 10.0 sec / step 0.1 sec.) Comando NEB (6 l/min) Comando O₂ 100% (O₂ al 100% max. 5 min) Comando MAN (ventilazione in manuale) |
| 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"> Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Adulto/Pediatrico (valvola EXP sul ventilatore) Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Neonatale (valvola EXP sul ventilatore) |

Espandibilità

Software aggiornabile

INTERFACCIA UTENTE

Monitor

Modulo con display TFT

Dimensioni 12"

Area di visualizzazione 245 x 185 mm

Comandi su display

Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per:

- selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici
- selezione ed attivazione diretta di funzioni

Visualizzazioni ed impostazioni

- Impostazione del Modo Operativo
- Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme
- Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici
- Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi
- Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento
- Attivazione di particolari funzioni
- Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora
- Visualizzazione della versione software

Programmi di Calibrazione

- Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio
- Utilizzo in Alta Quota
- VTEc
- IRMA/ISA
- Uscita - Self Test

Funzione MENU

- SETUP (impostazioni)
- Allarmi
- Trends (andamento parametri)
- Eventi
- Dati paziente
- Cancellazione dati paziente
- Parametri di default

Impostazioni di SETUP

- Lingua
- Grafico
- Volume sonoro
- Risparmio energetico
- Luminosità
- Tipo paziente
- Tempo di apnea
- NIV
- INSP Hold
- EXP Hold
- Unità di misura CO₂
- Contatti assistenza tecnica
- Colori
- Test supplementari
- Sensore gas

| | |
|---|--|
| <i>Trends</i> | Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati |
| <i>Eventi</i> | Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi |
| <i>Dati paziente</i> | Possono essere impostati e cancellati i dati del paziente |
| <i>Parametri di default</i> | Possono essere ripristinati i parametri di default |
| Funzione SET (parametri respiratori fisiologici impostabili) | CPAP (cmH ₂ O), FLUSSO (L/min), I:E, FR (bpm), FRsimv (bpm), Pressione Alta / Bassa, O ₂ (%), Pause (%), PEEP (cmH ₂ O), P _{insp} (cmH ₂ O), P _{Max} - P _{min} - PS (cmH ₂ O), SIGH (% - bpm), Ti (s), Ti Max (s), Tempo Alto / Basso (s), Tr. E (%), Tr. I (L/min - cmH ₂ O), V _{te} - V _{ti} (ml), parametri di BACK-UP |

| | |
|--|--|
| <i>Range parametri misurati</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Frequenza Respiratoria (range: 0 ÷ 200 bpm) • Rapporto I:E (range: 1:99 ÷ 99:1) • Percentuale di FiO₂ (range: 0% ÷ 100%) • Volume Corrente: Vte, Vti (range: 0 ÷ 3000 ml) • Volume Minuto Espirato (range: 0 ÷ 40 L/min) • Pressione vie Aeree: picco, media, pausa, PEEP (range: -20 ÷ 80cmH₂O) • Flusso di Picco Inspiratorio (range: 1 ÷ 240 l/min) • Flusso di Picco Espiratorio (range: 1 ÷ 150 l/min) • T_{insp.}, T_{pause}, T_{exp} (range: 0.036 ÷ 10,9sec) • Complicanza statica (range: 10 ÷ 150 ml/cmH₂O) • Resistenza (range: 0 ÷ 400 cmH₂O/l/s) • EtCO₂: con modulo CO₂ opzionale (range: 0 ÷ 10%) • Perdita (%) (range: 0 ÷ 100%) |
| <i>Parametri visualizzati</i> | FR (bpm), I:E, O ₂ (%), Vte (ml), VM (L/min), PAW, PEEP, CPAP (cmH ₂ O) |
| <i>Mappa parametri aggiuntivi visualizzati</i> | MAP (cmH ₂ O), P _{plateau} (cmH ₂ O), Fi, Fe (L/min), Ti, Te, T _{pause} (sec.), Ri (cmH ₂ O/L/sec.), Cs (ml/cmH ₂ O) |
| Grafici visualizzati | <ul style="list-style-type: none"> • CURVE: Pressione - Flusso - Volume - (CO₂ opzionale) • LOOPS: Pressione/Volume - Flusso/Volume - Pressione/Flusso • Auto-Range |
| Sensore di flusso | A perturbazione magnetica, pluriuso |
| <i>Calibrazione</i> | Automatica (a discrezione dell'utilizzatore) |
| <i>Manutenzione</i> | Disinfezione a vapore o chimica |
| Ossimetro | Elettronico (valore visualizzato nei parametri respiratori) |
| <i>Calibrazione</i> | Automatica (a discrezione dell'utilizzatore) |
| Analisi gas: CO₂ | Funzione opzionale (disponibili moduli Sidestream o Mainstream) |

ALLARMI

| | |
|------------------------------|--|
| Tipi di allarme | <ul style="list-style-type: none"> MENU: con limiti configurabili dall'operatore SISTEMA: non configurabili dall'operatore |
| Settaggio di default allarmi | Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale) |
| Priorità allarme | Alta - Media - Sospeso |

Allarmi con limiti configurabili dall'operatore

| | |
|---------------------------------|---|
| Pressione vie aeree | Alta - Bassa |
| Frequenza respiratoria | Alta - Bassa |
| Volume corrente espirato | Alto - Basso |
| Volume minuto espirato | Alto - Basso |
| PEEP | Alta - Bassa |
| Concentrazione FiO ₂ | Alta - Bassa |
| EtCO ₂ | Alta - Bassa (con Modulo CO ₂ opzionale) |
| Mancanza alimentazione | Allarme attivo in caso di mancanza di tensione di alimentazione esterna |
| Tempo di apnea | Frequenza respiratoria bassa (funzione di APNEA BACK-UP) |

Allarmi di sistema

| | |
|---|---|
| Livello (carica) | Batteria 50% |
| Livello (carica) | Batteria 25% |
| Livello Batteria (quasi scarica) | 10 Minuti |
| Batteria disconnessa | Si / No |
| Sovratemperatura batteria | Viene segnalata la condizione di superamento del limite di temperatura interno alla batteria |
| Circuito disconnesso | Indicazione di circuito paziente disconnesso |
| Bassa pressione alimentaz. O ₂ | Bassa (< 2.7 bar) |
| Bassa pressione alimentaz. Aria | Bassa (< 2.7 bar) |
| Errore CAN BUS | Schede elettroniche: connessione CAN malfunzionante |
| Manutenzione | 1000 ore |
| Analizzatore gas CO ₂ | Linea campionamento ostruita, Linea campionamento assente, Sostituire adattatore, Adattatore assente, Accuratezza, Mancanza respiri, Bassa/Alta EtCO ₂ |

Allarmi in SELF-TEST - Verifica

| | |
|--------------------------------|---|
| Turbina Assente | Verifica abilitazione/disabilitazione turbina |
| Ingresso Ossigeno - Aria | Presenza pressione alimentazione Aria e O ₂ |
| Sensore di flusso EXP. - INSP. | Funzionamento sensori di flusso |
| Sensore Pressione | Funzionamento sensore di pressione tramite controllo su lettura PAW |
| Circuito Paziente | Verifica del circuito paziente |
| Batteria | Controllo su tensione batteria |
| Sensore Ossigeno | 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Manuale d'uso • Circuito paziente bi-tubo Adulti / Pediatrico • Filtro antibatterico • Circuito per nebulizzazione farmaco • Cavo alimentazione • Tubo alimentazione O₂ • Tubo alimentazione Aria • 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. 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 - Web: <http://www.siare.it>



SIARETRON 4000 15"

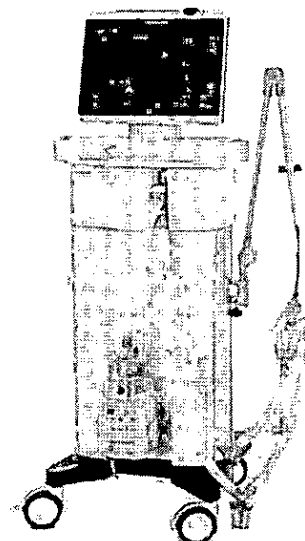
Ventilatore per terapia intensiva

Azionamento a turbina - Adulti, Bambini, Neonati -

- Touch Screen -

Cod.: 960502

Rev.8 - 13/11/2019



DATI GENERALI

Il Siaretron 4000 15" è un ventilatore polmonare elettronico equipaggiato con turbina e con un monitor a colori TFT touch screen da 15", 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 15" è adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e neonati. Il Siaretron 4000 15" prevede un sistema di generazione di flusso a turbina con raffreddamento separato che garantisce maggiore qualità nella ventilazione del paziente.

Il Siaretron 4000 15" 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, APRV, SIGH (Sospirone), ventilazione non invasiva NIV (NIV APCV - NIV PSV), Nebulizzatore farmaco (NEB) e ventilazione Manuale (MAN).

Il Siaretron 4000 15" 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

Numero di Repertorio 17715/R

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 |
|-----------|---|

CONDIZIONI AMBIENTALI

| | |
|-----------------|---|
| Funzionamento | <ul style="list-style-type: none"> Umidità relativa: 30 - 95% senza condensa Temperatura: da +10 a +40°C Pressione atmosferica: 600hPa - 1200hPa |
| Immagazzinaggio | <ul style="list-style-type: none"> Umidità relativa: < 95% Temperatura: da -25 a +70°C Pressione atmosferica: 200hPa -1200hPa |

DATI TECNICI

| | |
|--|---|
| Dimensioni (W x H x D) | Ventilatore e carrello 530 x 1400 x 460 mm |
| Peso | 26 Kg |
| Alimentazione elettrica | 100 - 240Vca / 50 - 60Hz |
| Potenza assorbita | Max 60 VA |
| Alimentazione esterna a bassa tensione | 12 Vcc / 7 A |
| Batteria interna | 2 batterie (Pb 12 Vdc - 1,3 Ah) |
| Autonomia batteria interna | Max. 90 minuti |
| Tempo di ricarica batteria | Circa 8 ore |
| Connessioni elettriche esterne | <ul style="list-style-type: none"> Connettore RJ per connessione cella ossigeno Connettore RJ per connessione sensore di flusso EXP |
| Connessioni elettriche esterne (opzionale) | <ul style="list-style-type: none"> RS232 per collegamento seriale per modulo CO2 USB 1 (programmazione scheda CPU) USB 2 (trasferimento dati/immagini) |
| Connessioni paziente | Raccordi conici Maschio 22 mm / Femmina 15 mm (a norma EN ISO 5356-1:2015). |
| Alimentazione pneumatica (O2) | <ul style="list-style-type: none"> Bassa pressione (max 15 l/min) Alta pressione (280 kPa - 600 kPa / 2.8 - 6 bar / 40 - 86 psi) |
| Flusso max. richiesto (O2) | 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"> ▪ Ciclato a tempo a volume costante ▪ Ciclato a pressione ▪ Flusso controllato da microprocessore ▪ Respiro spontaneo con valvola integrata |
| 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 |
| Compensazione altitudine per sensore ossigeno | Presente |
| Settaggio di default parametri respiratori | Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale) |
| Modi di ventilazione | <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+PS, P-SIMV+PS, CPAP, APRV ▪ SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (PSV, PSV-TV, CPAP), MANUALE |
| Frequenza in VC/VAC | Da 4 a 150 bpm |
| Tempi inspiratorio / espiratorio massimi e minimi | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ti min = 0.036sec (tempo inspiratorio minimo) ▪ Ti max = 9.6sec (tempo inspiratorio massimo) ▪ Te min = 0.08sec (tempo espiratorio minimo) ▪ Te max = 10,9sec (tempo espiratorio massimo) |
| 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 (Vt) | <ul style="list-style-type: none"> Da 100 a 3000 ml (Adulti) Da 50 a 400 ml (Pediatico) Da 2 a 100 ml (Neonatale) |
| Rapporti I:E | Da 1:10 a 4:1 |
| Pausa inspiratoria | Da 0 a 60 % del tempo inspiratorio |
| Limite di pressione inspiratorio | Pinsp: da 2 a 80 cmH ₂ O (in funzione del valore impostato di allarme di minima ed alta pressione) |
| Accelerazione flusso inspiratorio | Solo nei modi operativi presso metrici: 1, 2, 3, 4 (pendenza rampa d'accelerazione) - (4 massima accelerazione) |
| PEEP | Da OFF, 2 a 50 cmH ₂ O |
| <i>Regolazione della PEEP</i> | Elettro-valvole controllate dal microprocessore |
| Concentrazione di O ₂ | 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 ₂ O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH ₂ O) |
| <i>Trigger I (flusso)</i> | A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min <ul style="list-style-type: none"> da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min da 1 L/min a 2 L/min: step di 0.5 L/min da 2 L/min a 15 L/min: step di 1 L/min |
| <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 ₂ O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS) |
| Sospirone (SIGH) modalità VC/VAC | <ul style="list-style-type: none"> Frequenza: da 40 ÷ 500 bpm (step 1 bpm) Ampiezza: da OFF, 10 ÷ 100% del volume corrente impostato (step 10%) |
| CPAP | Pressione: da 3 a 50 cmH ₂ O. |
| APRV | <ul style="list-style-type: none"> Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec. Pressione Alta e Pressione Basso: da 3 a 50 cmH₂O |

| | |
|--|--|
| Funzioni | <ul style="list-style-type: none"> • Funzione MENU (SETUP – DATI PAZIENTE) • Impostazione limiti di Allarme • Visualizzazione grafica (Auto-Range) • Blocco INSP. -, Blocco EXP. (max 20 sec.) • Comando O₂ 100% (O₂ al 100% max. 5 min) • Comando NEB (6 l/min) • Comando MAN (ventilazione in manuale) |
| 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"> ▪ Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Adulto/Pediatrico (valvola EXP sul ventilatore) ▪ Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Neonatale (valvola EXP sul ventilatore) |
| Espandibilità | Software aggiornabile |
| INTERFACCIA UTENTE | |
| Touch screen monitor | Modulo con display TFT LED touch screen |
| Dimensioni | 15" |
| Area di visualizzazione | 304 x 228 mm |
| Comandi su display | Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per: <ul style="list-style-type: none"> ▪ selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici ▪ selezione ed attivazione diretta di funzioni |
| Visualizzazioni ed impostazioni | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Impostazione del Modo Operativo ▪ Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme ▪ Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici ▪ Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi ▪ Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento ▪ Attivazione di particolari funzioni ▪ Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora ▪ Visualizzazione della versione software |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Programmi di Calibrazione | <ul style="list-style-type: none"> • Self Test • Caratterizzazione Turbina • Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio • Uso ad alta altitudine (max. 5000mt) • VTEc • Attivazione del Nebulizzatore ▪ Attivazione del ScreenShoot |
| Funzione MENU - SETUP | <ul style="list-style-type: none"> • Display (<i>Luminosità, Risparmio Energetico, Volume Sonoro, Touch Audio</i>) • Data & Ora • Lingua • UdM (<i>Unità di Misura</i>) • Default (<i>Parametri di default: Cancella dati Trend, Cancella dati Paziente, Default Impostazioni & Ventilazione</i>) • Altro (<i>Abilitazione NIV, Mancanza Alimentazione, Tempo di Apnea, Cambio PW, abilitazione salvataggio dati su USB</i>) • Sensore gas (<i>IRMA/ISA</i>) • Test supplementari (<i>Calibrazione del Sensore di O₂, Calibrazione Sensore Flusso Espiratorio</i>) • Spegner? |
| Funzione MENU - DATI PAZIENTE | Impostazione dei Dati del Paziente. |
| Limiti di Allarme impostabili | PAW (cmH ₂ O), PEEP (cmH ₂ O), Vte (ml), VM (L/min), O ₂ (%), FR (bpm), EtCO ₂ (%) |
| Grafici visualizzati | <ul style="list-style-type: none"> • CURVE: Pressione (PAW) - Flusso - Volume (Vte) - O₂ (CO₂ opzionale) • LOOPS: Pressione/Volume - Flusso/Volume - Pressione/Flusso • Grafica: Ciclo INSP-EXP • Eventi • Trends |
| Trends | Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati |
| Eventi | Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi |

**Parametri respiratori
fisiologici impostabili**

Vti (ml), FR (bpm), I:E, Pausa (%), PEEP (cmH₂O), O₂ (%), Tr. I (L/min - cmH₂O), SIGH (Sosp. Amp. (%), Sosp. Int. (b)), Vte (ml), PMax, Pmin, P_{insp} (cmH₂O), Slope, Parametri di BACK-UP, PS (cmH₂O), FRsimv (bpm), Ti (s), Ti Max (s), Tr. E (%), CPAP (cmH₂O), Pressione Alta - Bassa (cmH₂O), Tempo Alto - Basso (s).

Range parametri misurati

- Frequenza Respiratoria (range: 0 ÷ 200 bpm)
- Rapporto I:E (range: 1:99 ÷ 99:1)
- Percentuale di FiO₂ (range: 0% ÷ 100%)
- Volume Corrente: Vte, Vti (range: 0 ÷ 3000 ml)
- Volume Minuto Espirato (range: 0 ÷ 40 L/min)
- Pressione vie aeree: picco, media, pausa, PEEP (range: -20 ÷ 80cmH₂O)
- Flusso di Picco Inspiratorio (range: 1 ÷ 190 l/min)
- Flusso di Picco Espiratorio (range: 1 ÷ 150 l/min)
- T_{insp.}, T_{pause}, T_{exp} (range: 0.036 ÷ 10,9 sec)
- Compliance Statica e Dinamica (range: 10 ÷ 150 ml/cmH₂O)
- Resistenza (range: 0 ÷ 400 cmH₂O/l/s)
- EtCO₂: con modulo CO₂ opzionale (range: 0 ÷ 10%)
- Perdita (%) (range: 0 ÷ 100%)
- Consumo O₂ (range: 0 ÷ 100l/min)

Parametri visualizzati

PAW, PEEP, CPAP (cmH₂O), FR (bpm), I:E, O₂ (% - l/min), Vte (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), 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: CO₂

Funzione opzionale (disponibili moduli Sidestream o Mainstream)

ALLARMI

Tipi di allarme

- MENU: con limiti configurabili dall'operatore
- SISTEMA: non configurabili dall'operatore

| | |
|------------------------------|--|
| Settaggio di default allarmi | Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale) |
| Priorità allarme | Alta - Media - Sospeso |
| Visualizzazione allarmi | Max. 3 allarmi contemporaneamente (nuovi allarmi, alternanza 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 O2 | Alta - Bassa |
| EtCO2 | Alta - Bassa (con Modulo CO2 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 O2 | 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 CO2 | Linea campionamento ostruita, Linea campionamento assente, Sostituire adattatore, Adattatore assente, Accuratezza, Mancanza respiri, Bassa/Alta EtCO2 |

Allarmi in SELF-TEST - Verifica

| | |
|-----------------------------|--|
| Turbina | Verifica funzionamento turbina |
| Svuotamento O ₂ | 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 ₂ | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuale d'uso ▪ Circuito paziente bi-tubo ▪ Filtro antibatterico ▪ Circuito per nebulizzazione farmaco ▪ Cavo alimentazione ▪ Tubo alimentazione O₂ ▪ 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 - Web: <http://www.siare.it>