art. 43 c.3

n. 82/2005.

Mad 9

MODULARIO P.C.M. - P.C. - 9

lel Consiglio/dei/Ulinistri/ DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COVID-19 Coronavirus emergenza

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Prot n° COVID/0011719
del 07/03/2020
------ USCITA ------

Alla SIARE ENGINEERING

Pec: siaresrl@database\_it

certidatabase it

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

SEDE

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 di 2.000 ventilatori polmonari secondo le quantità e le tempistiche di seguito indicate:

Ventilatori Polmonari ad alta complessità: Cod 960401 Siaretron 4000 12" gas Cod 960502 Siaretron 4000 15" TS turbina Dotazioni standard come da scheda tecnica allegata Prezzo netto cad euro 9.950,00 cad

Nr. 85 a settimana = nr 340 al mese x 4 mesi= nr 1.360 Totale fornitura euro 13.532.000,00 oltre iva

Ventilatori meccanica polmonare in reparti non intensivi: Cod 980219 Falco 202 Evo 9" turbina Completi di: Carrello stativo per Falco 202 Evo Braccio Reggi tubo Dotazioni standard come da scheda tecnica allegata Prezzo netto euro 8.840,00 oltre iva

Nr. 40 a settimana = nr 160 al mese x 4 mesi = nr 640 Totale fornitura euro 5.657.600,00 oltre iva

Foglio n. 2

L'importo provvisorio, ai sensi del comma 9, dell'art. 163, D.Lgs.50/2016, della fornitura di 2000 ventilatori è pari ad € 19.189.600,00, 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 Totale euro 1.120.000,00 oltre IVA. Il predetto importo è da intendersi provvisorio ai sensi del comma 9, dell'art. 163, D.Lgs.50/2016 s.m.i..

Codesta Società dovrà consegnare le prime macchine secondo le scadenze sopra riportate dal 1 aprile 2020 ovvero prima di tale data e dovrà concludere l'intera fornitura entro e non oltre il 31 luglio 2020.

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 delle singole forniture secondo i tempi sopra riportati 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 all'esito della congruità dell'ANAC ex comma 9, dell'art. 163, D.Lgs.50/2016 s.m.i.. comprensivo della manutenzione Full-Risk avverrà con cadenza mensile a partire dal 1 aprile 2020.

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

MODULARIO P.C., - P.A. - 60

Foglio n. 3

Modello n.60

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".

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, e codesta Società si impegna a produrre esclusivamente per la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento delle Protezione Civile.

Tale esclusiva potrà essere, altresì, comunicata ai fornitori di codesta Società di cui all'elenco comunicato allo scrivente.

Codesta Società potrà beneficiare di un contributo a fondo perduto fino ad importo massimo pari ad € 1.000.000,00 per oneri relativi alla riorganizzazione della produzione, alla filiera dei

Foglio n. 4

fornitori ed all'acquisto di attrezzature, erogato da Invitalia S.p.A. a fronte della presentazione di un piano degli interventi, che dovrà essere approvato da Invitalia stessa, con le modalità previste dalla normativa all'uopo promulgata.

La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento delle Protezione Civile metterà a disposizione di codesta Società 25 operai militari per 4 mesi i cui oneri per il pernotto, la cena e la colazione restano a carico dello Scrivente.

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 DIRETTOKE DELL UFFICIO Giantino Sorthetti

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Pietro Colifchio

Data e firma per accettazione

ASSON TO SAL SAMOGGIA (BO)

F/RIVA - 0 3 8 5 1/7 3 1 2 0 2

Mod. 9

D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 MODULARIO P.C.M. - P.C. - 9



DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE
COVID-19 Coronavirus emergenza

Prot. N. COVID 15201

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Roma, SP House 2025

Alla SIARE ENGINEERING

Pec: siaresrl@database.it

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

SEDE

Oggetto:

Risposta al Toglio del

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.

Con riferimento alla lettera di commessa del 7 marzo 2020, prot. COVID/0011719 si comunica che, sulla base delle nuove intese intervenute con il Commissario straordinario, si rettificano le quantità settimanali e le relative tempistiche degli apparati di seguito specificati.

Ventilatori polmonari ad alta complessità:

n. 170 a settimana = n. 680 al mese x 2 mesi.

Ventilatori meccanica polmonare in reparti non intensivi:

n. 80 a settimana = n. 320 al mese x 2 mesi.

Fermo il resto rispetto alla citata lettera di commessa.

Il Dirigente del Servizio Trattamento Economico

Data e firma per accettazione

sualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile BITTUTO TOLIGINATION EZECLA DELLO STATO - S.

Prot. E. n. 11717 del 7 marzo 2020

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

Valsamoggia li 7 marzo 2020

Oggetto: Offerta economica 2.000 ventilatori polmonar

Presidenza del Consiglio dei Ministri DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE Prot n° 0011717 del 07/03/2020 ----- ENTRATA --

Ventilatori Polmonari ad alta complessità :

Cod 960401 Siaretron 4000 12" gas Cod 960502 Siaretron 4000 15" TS turbina

Dotazioni standard come da scheda tecnica allegata

Prezzo netto cad euro 9.950,00 cad

Nr. 85 a settimana = nr 340 al mese x 4 mesi= nr 1.360 Totale fornitura euro 13.532.000,00 + iva

Ventilatori meccanica polmonare in reparti non intensivi :

Cod 980219 Falco 202 Evo 9" turbina

Completi di:

Carrello stativo per Falco 202 Evo

Braccio Reggi tubo

Dotazioni standard come da scheda tecnica allegata

Prezzo netto euro 8.840,00 + iva

Nr. 40 a settimana = nr 160 al mese x 4 mesi = nr 640 Totale fornitura euro 5.657.600,00 + iva

Totale per nr. 2.000 ventilatori come sopra indicato euro 19.189.600,00 + iva

Accessori opzionale a richiesta:

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

Manutenzione Full-Risk (2 visite semestrali annuali) manutenzione preventiva euro 560,00 + iva cadauna ( totale euro 1.120.000,00 + iva)

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

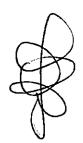
Collaudo franco fabbrica singolo ventilatore

Pagamento: in somministrazione secondo calendario sopra comunicato alla consegna.

Anticipo a fondo perduto di euro 1.000.000,00 per riorganizzazione produttivo, filiera fornitori, acquisto attrezzature e oneri vari.

Consegne: frazionate secondo vostre indicazioni di destinazione a partire dal 1 aprile 2020 fino al 31/7/2020.

Altre condizioni:



25 operai militari per 4 mesi (. Mensa interna compresa) escluso pernottamento colazione e cena

Lettera della presidenza del consiglio che dichiara che per un'emergenza sanitaria nazionale la scrivente deve mettere a disposizione la propria produzione.

Cordiali saluti

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.R.L.

Via Giulio Pastore, 18

40053 Crespellano Valsamoggia

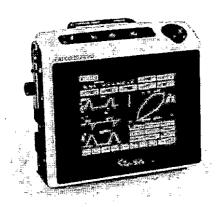
(BOLOGNA) Italy

P.I 03851731202

Website: www.siare.it

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





# **FALCO 202 Evo**

# Ventilatore per terapia intensiva e trasporto Azionamento a turbina - Adulti, Bambini, Neonati -

,

Rev. 6 - 10/01/2019

Cod.: 980219



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).

Norviaune	
<b>C €</b> <sub>0476</sub>	Il ventilatore polmonare è conforme ai requisiti essenziali di All. I e realizzato secondo i riferimenti di All. Il 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



Funzionamento	<ul> <li>Umidità relativa: 30 - 95% senza condensa</li> </ul>
	Temperatura: da -10 a +40°C
<u>.</u>	
mmagazzinaggio	Umidità relativa: < 95%
	Temperatura: da -25 a +70°C
্ৰুণা গুৰুত্বৰ আন্তৰ্	ကြို့လို့ ရှိနေတြသည်။ ကြို့သည် ရှိနေတြသည် သင်္ကာရှိသည်။ သင်္ကာရေးသည် မြောက်မြောက်မြောက်သည်။ လူနှစ်နေတွင် မြိန်နိုင်ငံ မြောက်သည် မြောက်သည် သင်္ကာရေးသည်။ မြောက်သည် မြောက်သည်။ မြောက်သည်။ မြောက်သည်။ မြောက်သ
Dimensioni (W x H x D)	290 x 245 x 215 mm
Peso	5.5 Kg
Alimentazione elettrica	100 - 240Vca / 50 - 60Hz
Potenza assorbita	Max 60 VA
Alimentazione estema a bassa tensione	12 Vcc / 7 A
Batteria interna	1 batteria Ni-Mh da 12Vcc - 4.2 Ah
Autonomia batteria interna	Max. 4 ore
Tempo di ricarica batteria	Circa 10 ore
Connessioni elettriche esterne	Connettore RJ per connessione cella ossigeno
Connessioni elettriche esterne (opzionale)	RS232 per collegamento seriale per modulo CO <sub>2</sub> oppure per collegamento 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	Bassa pressione (max 15 l/min)
(O <sub>2</sub> )	■ Alta pressione 280 kPa - 600 kPa / 2.8 - 6 bar / 40 - 86 psi
Flusso max. richiesto (O <sub>2</sub> )	80 l/min (minimo)
Grado di protezione IP	iP21



<b>ं</b> अंग्रेड्र आंग् <u>च</u> ंडे ह्या हिंग हे स्वारं	ZIONALIVIENIIVAUORE
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	Ciciato 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 I/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> <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> </ul>
	<ul> <li>SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (NIV PSV, NIV PSV-TV, CPAP), MANUALE.</li> </ul>
Frequenza in VC/VAC	Da 4 a 150 bpm
	Ti min = 0.036sec (tempo inspiratorio minimo)
Tempi inspiratorio /	Ti max = 9.6sec (tempo inspiratorio massimo)
espiratorio massimi e minimi	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)	Da 100 a 3000 ml (Adulti)
	Da 50 a 400 ml (Pediatrico)
	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 <sub>2</sub> 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 cmH2O
Regolazione della PEEP	Elettro-valvole controllate dal microprocessore
Concentrazione di O2	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 cmH2O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH2O)
Trigger I (flusso)	A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min
	<ul> <li>da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min</li> </ul>
•	<ul> <li>da 1 L/min a 2 L/min: step di 0.5 L/min</li> </ul>
	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 (FLOW)	190 I/min
Flow-by	Automatico
PS (pressione di supporto)	Da 2 a 80 cmH2O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS)
Sospirone (SIGH) modalità	Frequenza: da 40 ÷ 500 bpm (step 1 bpm)
VC/VAC	Ampiezza: da OFF, 10 ÷ 100% del volume corrente impostato (step 10%)
CPAP	Pressione: da 3 a 50 cmH <sub>2</sub> O.



APRV	Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec.
	Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH2O
Altre funzioni	Funzione MENU, Funzione SET
	Funzione per selezione visualizzazione Loop, Curve, Mappa Parametri
	<ul> <li>Blocco INSP. (range 5.0 - 15.0 sec / step 0.1 sec.)</li> </ul>
	<ul> <li>Biocco EXP. (range 5.0 - 10.0 sec / step 0.1 sec.)</li> </ul>
	Comando NEB (6 I/min)
	<ul> <li>Comando O<sub>2</sub> 100% (O<sub>2</sub> al 100% max. 5 min)</li> </ul>
<u>·                                      </u>	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	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
	The first of the first of the first
Monitor	Modulo con display TFT
Dimensioni	9"
Area di visualizzazione	
	168x126 mm
<u> </u>	168x126 mm  Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per:
<u> </u>	······································
<u> </u>	Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per:
Comandi su display	Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per:  • selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici
Comandi su display  Visualizzazioni ed	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
Comandi su display  Visualizzazioni ed	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  Impostazione del Modo Operativo
Comandi su display  Visualizzazioni ed	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  Impostazione del Modo Operativo Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme
Comandi su display  Visualizzazioni ed	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  Impostazione del Modo Operativo Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici
Comandi su display  Visualizzazioni ed	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  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
Comandi su display  Visualizzazioni ed impostazioni	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  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



Programmi di Calibrazione	Caratterizzazione Turbina
•	Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio
	Utilizzo in Alta Quota
	• VTEc
	Nebulizzatore (Neb.)
	Trend ed Eventi - IRMA/ISA
	Uscita
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
Trends	Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati
Eventi	Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi
Dati paziente	Possono essere impostati e cancellati i dati del paziente
Parametri di default	Possono essere ripristinati i parametri di default



Funzione SET (parametri
respiratori fisiologici
impostabili)

CPAP (cmH2O), Slope, I:E, FR (bpm), FRsimv (bpm), Pressione Alta / Bassa (cmH2O), O2 (%), Pause (%), PEEP (cmH2O), Pinsp (cmH2O), PMax - Pmin -PS (cmH2O), SIGH (% - bpm), Ti (s), Ti Max (s), Tempo Alto / Basso (s), Tr. E (%), Tr. I (L/min - cmH<sub>2</sub>O), Vte - Vti (ml), parametri di BACK-UP

#### 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 I/min)
- Flusso di Picco Espiratorio (range: 1 ÷ 150 l/min )
- Tinsp., Tpause, Texp (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, FiO2 (%), Vte (ml), VM (L/min), PAW, PEEP, CPAP (cmH2O)

# visualizzati

Mappa parametri aggiuntivi MAP (cmH2O), Pplateau (cmH2O), Fi (L/min), Fe (L/min), Ti (sec.), Te (sec.), Tpause (sec.), Cs (ml/cmH2O)

#### Grafici visualizzati

- 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)



MUMERNIK.

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

### 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

Viene effettuato un lavaggio dall'ossigeno residuo presente nella Svuotamento O2 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

Viene verificato il corretto funzionamento dell'elettrovalvola 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 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



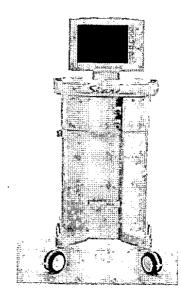
# **SIARETRON 4000**

### Ventilatore per terapia intensiva

Azionamento a gas medicali - Adulti, Bambini, Neonati -

Cod.: 960401

Rev.10 - 13/11/2019



# किर्याप्तिम्भूनस्थ्या

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 medicale per montaggio su carrello.

<b>C</b> € 0476	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



·i	Umidità relativa: 30 - 95% senza condensa
	Temperatura: da +10 a +40°C Pressione atmosferica: 600hPa -1200hPa
	Pressione atmosfetica. 600ffra - 1200ffra
nmagazzinaggio	Umidità relativa: < 95%
	Temperatura: da -25 a +70°C
	Pressione atmosferica: 200hPa -1200hPa
งพบแ≡อ่นเอ๋า	
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 I/min (per ogni ingresso gas)
Grado di protezione IP	IP21
GARANNER PROPERTY	NO NEW THINK TO BE TO THE
Destinazione d'uso	Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti aduli bambini e pazienti neonati (opzionale).



Principio di funzionamento	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> <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> </ul>
	<ul> <li>SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (NIV PSV, NIV PSV-TV, CPAP), MANUALE.</li> </ul>
Frequenza in VC/VAC	Da 4 a 150 bpm
•	Ti min = 0.036sec (tempo inspiratorio minimo)
Tempi inspiratorio /	Ti max = 9.6sec (tempo inspiratorio massimo)
espiratorio massimi e minimi	Te min = 0.08sec (tempo espiratorio minimo)
ŕ	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)	■ Da 100 a 3000 ml (Adulti)
	■ Da 50 a 400 ml (Pediatrico)
	■ 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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O



Regolazione della PEEP	Elettro-valvole controllate dal microprocessore
Concentrazione di O2	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 <sub>2</sub> O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH <sub>2</sub> O)
Trigger I (flusso)	A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min
•	da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min
1	• 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 I/min + Flow Trigger
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	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 <sub>2</sub> O.
APRV	Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec.
	Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH2O
Funzioni	Funzione MENU, Funzione SET
٠	Funzione per selezione visualizzazione Loop, Curve, Mappa Parametri
	<ul> <li>Blocco INSP. (range 5.0 - 15.0 sec / step 0.1 sec.)</li> </ul>
	<ul> <li>Blocco EXP. (range 5.0 - 10.0 sec / step 0.1 sec.)</li> </ul>
	■ Comando NEB (6 l/min)
•	<ul> <li>Comando O<sub>2</sub> 100% (O<sub>2</sub> al 100% max. 5 min)</li> </ul>
·	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	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
Monitor	Modulo con display TFT
Dimensioni ———————————————————————————————————	
Area di visualizzazione	
Comandi su display	Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per:
,	<ul> <li>selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici</li> </ul>
	selezione ed attivazione diretta di funzioni
Visualizzazioni ed	Impostazione del Modo Operativo
impostazioni	<ul> <li>Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme</li> </ul>
	<ul> <li>Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici</li> </ul>
	<ul> <li>Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi</li> </ul>
	<ul> <li>Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento</li> </ul>
	Attivazione di particolari funzioni
•	<ul> <li>Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora</li> </ul>
	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	Limense
impostazioni di SETOP	• 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
Trends	Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati
Eventi	Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi
Dati paziente	Possono essere impostati e cancellati i dati del paziente
Parametri di default	Possono essere ripristinati i parametri di default
Funzione SET (parametri	CPAP (cmH2O), FLUSSO (L/min), I:E, FR (bpm), FRsimv (bpm), Pressione
respiratori fisiologici impostabili)	Alta / Bassa, O <sub>2</sub> (%), Pause (%), PEEP (cmH <sub>2</sub> O), Pinsp (cmH <sub>2</sub> O), PMax -
	Pmin - PS (cmH2O), SIGH (% - bpm), Ti (s), Ti Max (s), Tempo Alto / Basso
	(s), Tr. E (%), Tr. I (L/min - cmH2O), Vte - Vti (ml), parametri di BACK-UP



Range parametri misurati	<ul> <li>Frequenza Respiratoria (range: 0 ÷ 200 bpm)</li> </ul>
	• 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)
-	Tinsp., Tpause, Texp (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%)
Parametri visualizzati	FR (bpm), I:E, O2 (%), Vte (ml), VM (L/min), PAW , PEEP, CPAP (cmH2O)
Mappa parametri aggiuntivi visualizzati	MAP (cmH2O), Pplateau (cmH2O), Fi, Fe (L/min), Ti, Te, Tpause (sec.), Ri (cmH2O/L/sec.), Cs (ml/cmH2O)
Grafici visualizzati	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)
	Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)



ALLARMIC CONTRACTOR OF THE PROPERTY OF THE PRO

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

#### 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

EtCO<sub>2</sub> Alta - Bassa (con Modulo CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> Linea campionamento ostruita, Linea campionamento assente,

Sostituire adattatore, Adattatore assente, Accuratezza, Mancanza

respiri, Bassa/Alta EtCO2



## Allarmi in SELF-TEST - Verifica

Turbina Assente Verifica abilitazione/disabilitazione turbina

Ingresso Ossigeno - Aria Presenza pressione alimentazione Aria e O2

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

# ACCIESSORI

#### 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>
- 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.va 93/42 CEE.

### SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.i.

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"**

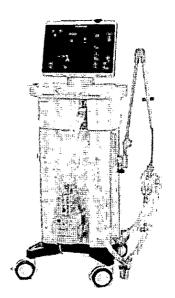
## Ventilatore per terapia intensiva

Azionamento a turbina - Adulti, Bambini, Neonati -

- Touch Screen -

Cod.: 960502

Rev.8 - 13/11/2019



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.

ত্রির শেক্সামন্ত্র	
<b>(€</b> <sub>0476</sub>	Il ventilatore polmonare è conforme ai requisiti essenziali di All. I e realizzato secondo i riferimenti di All. Il 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

# CONDIZION MADIENTALI

**Funzionamento** 

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

Immagazzinaggio

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

:	Tressione difficulties. Zeein di Tression di
क्रिश्या गेडवराखा ःः	
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> <li>Connettore RJ per connessione cella ossigeno</li> <li>Connettore RJ per connessione sensore di flusso EXP</li> </ul>
Connessioni elettriche esterne (opzionale)	<ul> <li>RS232 per collegamento seriale per modulo CO2</li> <li>USB 1 (programmazione scheda CPU)</li> <li>USB 2 (trasferimento dati/immagini)</li> </ul>
Connessioni paziente	Raccordi conici Maschio 22 mm / Femmina 15 mm (a norma EN ISO 5356-1:2015).
Alimentazione pneumatica (O2)	<ul> <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 (O2)	80 I/min (minimo)



Grado di protezione IP

IP21

<b>ॅंग्रंग्रं</b> ग्याच्यख्याख्यां हात्।	ikajokanikamirajosis : : i i i i i i i i i i i i i i i i
Destinazione d'uso	Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e pazienti neonati.
Principio di funzionamento	Ciclato a tempo a volume costante
	■ Ciclato a pressione
	<ul> <li>Flusso controllato da microprocessore</li> </ul>
	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 I/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	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
	<ul> <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	Ti min = 0.036sec (tempo inspiratorio minimo)
	■ Ti max = 9.6sec (tempo inspiratorio massimo)
	■ Te min = 0.08sec (tempo espiratorio minimo)
	<ul> <li>Te max = 10,9sec (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 (Vt)	Da 100 a 3000 ml (Adulti)
	■ Da 50 a 400 ml (Pediatrico)
	Da 2 a 100 mi (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 cmH2O (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 cmH2O
Regolazione della PEEP	Elettro-valvole controllate dal microprocessore
Concentrazione di O2	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 cmH2O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH2O)
Trigger I (flusso)	A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min
	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 (FLOW)	190 l/min
Flow-by	Automatico
PS (pressione di supporto)	Da 2 a 80 cmH2O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS)
Sospirone (SIGH) modalità VC/VAC	■ 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 cmH2O.
APRV	■ Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec.
P.	■ Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH2O



Funzioni	Funzione MENU (SETUP – DATI PAZIENTE)
	Impostazione limiti di Allarme
	Visualizzazione grafica (Auto-Range)
•	Blocco INSP Blocco EXP. (max 20 sec.)
	<ul> <li>Comando O2 100% (O2 al 100% max. 5 min)</li> </ul>
	Comando NEB (6 I/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> <li>Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Adulto/Pediatrico (valvola EXP sul ventilatore)</li> </ul>
	Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Neonatale (valvola EXP sul ventilatore)
Espandibilità	Software aggiornabile
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> <li>selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici</li> </ul>
	selezione ed attivazione diretta di funzioni
Visualizzazioni ed	Impostazione del Modo Operativo
impostazioni	<ul> <li>Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme</li> </ul>
	<ul> <li>Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici</li> </ul>
	<ul> <li>Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi</li> </ul>
	<ul> <li>Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento</li> </ul>
	Attivazione di particolari funzioni
	<ul> <li>Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora</li> </ul>
	Visualizzazione della versione software
	<ul> <li>Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora</li> </ul>



•	
Programmi di Calibrazione	Self Test
	Caratterizzazione Turbina
	Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio
	<ul> <li>Uso ad aita altitudine (max. 5000mt)</li> </ul>
	• VTEc
	Attivazione del Nebulizzatore
	Attivazione del ScreenShoot
Funzione MENU - SETUP	Display (Luminosità, Risparmio Energetico, Volume Sonoro, Touch Audio)
	Data & Ora
	Lingua
	UdM (Unità di Misura)
	<ul> <li>Default (Parametri di default: Cancella dati Trend, Cancella dati Paziente, Default Impostazioni &amp; Ventilazione)</li> </ul>
	<ul> <li>Altro (Abilitazione NIV, Mancanza Alimentazione, Tempo di Apnea, Cambio PW, abilitazione salvataggio dati su USB)</li> </ul>
	Sensore gas (IRMA/ISA)
	<ul> <li>Test supplementari (Calibrazione del Sensore di O2, Calibrazione Sensore Flusso Espiratorio)</li> </ul>
	• Spegnere?
Funzione MENU - DATI PAZIENTE	Impostazione dei Dati del Paziente.
Limiti di Allarme	PAW (cmH2O), PEEP (cmH2O), Vte (ml), VM (L/min), O2 (%), FR (bpm),
impostabili	EtCO2 ( % )
Grafici visualizzati	CURVE: Pressione (PAW) - Flusso - Volume (Vte) - O2 (CO2 opzionale)
	<ul> <li>LOOPS: Pressione/Volume - Flusso/Volume - Pressione/Flusso</li> </ul>
	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, Pinsp (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 )
- Tinsp., Tpause, Texp (range: 0.036 ÷ 10,9 sec)
- Complianza 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 (% - I/min), Vte (ml),

VM (L/min), EtCO2 (%), MAP (cmH2O), Pplateau (cmH2O), Fi, Fe (L/min),

Ti , Tpause, 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

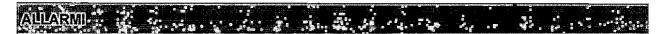
#### Ossimetro

Elettronico (valore visualizzato nei parametri respiratori)

Calibrazione Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)

Analisi gas: CO2

Funzione opzionale (disponibili moduli Sidestream o Mainstream)



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 O2 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 O2 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

# Agortisani ( )

#### Accessori in dotazione

- 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