

# MORFEO M CON OPCION MRI

Unidad de trabajo para anestesia gaseosa

Adultos, niños, recién nacidos

Código: OM3.S5-TS/MRI

Rev. 00 – 04/03/2024



## ASPECTOS REGULATORIOS

Clase y tipo según EN 60601-1	Clase I Tipo B
Electromagnético Compatibilidad (EMC)	Cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2015 y actualizaciones posteriores.
Cumplimiento de las normas técnicas (si están disponibles)	EN 60601-1-2:2015/A1:2021; EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021; EN 62366-1:2015/A1:2020; IEC 60601-1-6:2010/A1:2013/A2:2020; CEI 62366-1:2015/A1:2020; EN 60601-1-8:2007/A1:2013/A11:2017/A2:2021; EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013/A12:2014/A2:2021; EN 80601-2-13:2020; ISO 11737-2:2019 (EXCEPTO 5.2); ISO 18562-2:2017; ISO 18562-3:2017; ISO 4135:2022; ISO 15223-1:2021, EN ISO 14971:2019; ISO 11737-1:2018; ISO 20417:2021; IEC 62353:2014; EN ISO 13485:2016/A11:2021; IEC 62304:2006/Amd 1:2015; DIR. 2011/65/UE RoHS 2 y modificaciones posteriores; DIR. Delegado UE 2015/863 RoHS 3 y modificaciones posteriores; Decreto legislativo 49/2014 RAEE y modificaciones posteriores.
Certificaciones del sistema de calidad de la empresa	Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021

## CONDICIONES AMBIENTALES

Operación	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Humedad relativa: 30 - 95% sin condensación</li> <li>▪ Temperatura: de + 10 a + 40°C</li> <li>▪ Presión ambiente de 600hPa a 1200hPa</li> </ul>
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Humedad relativa: &lt; 95% sin condensación</li> <li>▪ Temperatura: de -25 a +70°C</li> <li>▪ Presión ambiente de 200hPa a 1200hPa</li> </ul>

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL VENTILADOR

Dimensiones	71 x 77 x 138 (Ancho x Profundidad x Alto) cm (sin monitor).					
Peso 100	72 kilos					
Fuente de alimentación	240Vac / 50 - 60Hz					
Potencia absorbida	120 VA					
Fuente de alimentación externa de	12 V bajo voltaje					
Batería interna de plomo	12 Vcc - 3 Ah					
Autonomía de batería interna 1 hora y 30 minutos (	= ±15% ) <sup>1</sup>					
Tiempo de carga de la batería	Aproximadamente 10 horas.					
Conexiones eléctricas externas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conector RJ para conexión de celda de oxígeno</li> <li>USB 0 (programación de la placa CPU)</li> <li>USB 1 (transferencia de datos/imágenes)</li> <li><b>Toma eléctrica (máximo 6A)</b></li> </ul>					
Iluminación de superficie de trabajo para carros	led 12Vdc					
Conexiones al paciente	Conexiones cónicas Macho 22 mm – Hembra 15 mm (según EN ISO 5356-1:2015).					
Circuito general del paciente	Circuito del paciente adulto (22 mm de diámetro interior, flujo de 60 l/min):					
Especificaciones -Resistencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rama inspiratoria: 0,13 cm H2O/60 l/min</li> <li>Rama espiratoria: 0,13 cm H2O/60 l/min</li> </ul>					
Circuito general del paciente	Circuito del paciente adulto (22 mm de diámetro interior): 3,85 ml/cm H2O					
Especificaciones - Cumplimiento	IP20					
Grado de protección IP	IP20					
El primer dígito indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos	2	Protegido contra cuerpos sólidos de diámetro superior a 12 mm.				
El segundo dígito indica el grado de protección contra la penetración de líquidos.	0	Sin protección				
Mediciones del nivel de presión sonora	Modo de funcionamiento	Sonido máximo medido desde la posición normal del operador [dBA] / [dBC]		Sonido máximo medido a 1 m desde cualquier posición del dispositivo [dBA] / [dBC]		
	Ciclo respiratorio activo	dbA	dbC	Posición	dbA	dbC
		57,5 dbA	59,3 dBC	frente	56,4 dbA	57,5 dBC
				Trasero	56,2 dbA	57,4 dBC
				Lado derecho	55,0 dbA	56,9 dBC
				Lado izquierdo	55,1 dbA	56,9 dBC
		Arriba	54,4 dbA	56,2 dBC		
Información adicional:						
Medición de presión acústica de fondo de referencia: _39_ dBA						
Límite de presión sonora 80 dbA						
Alarma acústica	El nivel de sonido se puede configurar de 1 a 10 (entre 53 y 75 dbA ± 5dBA)					
	Alarma de alta prioridad	Una secuencia de 3 + 2 pitidos cortos pausa, 3 + 2 pitidos, pausa larga				
	Alarma de prioridad media	Una secuencia de 2 pitidos, pausa larga				

<sup>1</sup> La duración debe considerarse indicativa, ya que se define en modo APCV con los siguientes parámetros establecidos: PInsp: 10 cmH2O, PEEP: OFF, RR: 20 lpm, I:E: 1:2, Slope: 2, Trigger: APAGADO

## INFORMACIÓN SOBRE MATERIAS PRIMAS<sup>2</sup>

Abdominales	Presente	Látex	Sin látex
Poliuretano	Presente	Aluminio	Presente
Policarbonato	Presente	Acero	Sentencia
Poliéster	Presente	Acero inoxidable	Presente
Teflón	Ausente	Latón cromado	Presente
Polioximetileno Ausente		Pb	Presente
Silicona	Presente	Nimh	Ausente
Número	Presente	Ftalatos	Libre de ftalatos
Materiales orgánicos humanos	Ausente	Materiales orgánicos animales	Ausente
Sustancias medicinales	Ausente	Sustancias ionizantes	Ausente
Sustancias químicas	Ausente	Material del filtro: Fibra sintética mixta + tela de polipropileno (HEPA)	Ausente
	Presente		

2 Los materiales utilizados son libres de imanes.

Morfeo\_M-RMI\_te\_rev00

## CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DEL VENTILADOR

Uso previsto	La unidad de anestesia Morpheus M con opción de resonancia magnética es un dispositivo destinado a la administración de oxígeno, aire, óxido nitroso y gases halogenados a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El dispositivo es compatible con imágenes por resonancia magnética de 1,5 T a 3 T y puede utilizarse hasta un campo magnético máximo de 30 mT.
Principio de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ciclado en el tiempo a volumen constante</li> <li>▪ Presión cíclica</li> <li>▪ Flujo controlado por microprocesador</li> <li>▪ Respiración espontánea con válvula integrada</li> </ul>
Suministro de gas	Aire comprimido u oxígeno médico con presión entre 280 kPa y 600 kPa (2,8 – 6 bar).
Compensación automática de presión	Compensación automática de la presión atmosférica en la compensación medida (altitud) presión: presente
Compensación de espacio muerto	Compensación automática del espacio muerto mecánico y del circuito del paciente
Sistema de respiración de volumen 3,8 lt (compensado automáticamente)	
Visualización de fugas	Presente
Visualización del consumo de oxígeno	Presente
Compensación de altitud para el presente sensor de oxígeno	
Configuración predeterminada de los parámetros respiratorios	Presente (Adulto, Pediátrico, Neonatal)
Métodos de ventilación	APCV, APCV-TV, PSV, PSV-TV, VC/VAC, VC/VAC BABY (modo ventilación NEONATAL), V-SIMV (volumétrico +PS; ESPONT), P-SIMV (Presiometro +PS; ESPONT); SUSPIRO, Apnea BACK-UP (NIV PSV, NIV PSV-TV), MANUAL.
Frecuencia en VC/VAC	De 4 a 150 lpm neonatal De 4 a 100 lpm pediátrico 4 a 50 lpm adulto
Tiempos inspiratorios y espiratorios máximos y mínimos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>T_i \text{ min} = 0,036 \text{ s}</math> (tiempo inspiratorio mínimo)</li> <li>▪ <math>T_i \text{ máx} = 12 \text{ s}</math> (tiempo inspiratorio máximo)</li> <li>▪ <math>T_e \text{ min} = 0,08 \text{ s}</math> (tiempo espiratorio mínimo)</li> <li>▪ <math>T_e \text{ max} = 13,6 \text{ s}</math> (tiempo espiratorio máximo)</li> </ul>
Frecuencia ventilatoria V-SIMV y P-SIMV	De 1 a 60 ppm
Tiempo inspiratorio en SIMV	De 0,2 a 5,0 seg.
Volumen corriente (Vt)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De 100 a 1500 ml (Adultos)</li> <li>▪ De 50 a 400 ml (Pediátrico)</li> <li>▪ De 2 a 100 ml (Neonatal)</li> </ul>
Relaciones I:E	De 1:10 a 4:1
Pausa inspiratoria	Del 0 al 60% del tiempo inspiratorio
Límite de presión inspiratoria (Pinza)	Pinsp: de 5 a 80 cmH <sub>2</sub> O (dependiendo del valor de alarma de presión mínima y máxima configurado)
Aceleración del flujo inspiratorio	Rampa seleccionable desde AUTO, 10 ÷ 70 L/min (paso 10 L/min)
<small>MIRAR FURTIVAMENTE</small>	APAGADO, 2 a 50 cmH <sub>2</sub> O
Ajuste de PEEP	Válvulas solenoides controladas por microprocesador
Concentración de O <sub>2</sub>	Ajustable del 21 al 100% con mezclador electrónico integrado
Método de detección de disparadores	A través de sensor (Presión o Flujo)
Gatillo I (presión)	Presión ajustable desde OFF; -1 a -20 cmH <sub>2</sub> O por debajo del nivel PEEP (1 paso de cmH <sub>2</sub> O)
Gatillo I (caudal)	Con caudal regulable desde OFF; 0,3 a 15 L/min <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de 0,3 a 1 L/min: pasos de 0,1 L/min</li> <li>▪ de 1 L/min a 2 L/min: pasos de 0,5 L/min</li> <li>▪ de 2 L/min a 15 L/min: pasos de 1 L/min</li> </ul>
Gatillo E	Del 5 al 90% del flujo inspiratorio máximo

Flujo inspiratorio (FLUJO)	Máximo 70 l/min
Fluir por	Automático
PS (soporte de presión)	De 5 a 80 cmH <sub>2</sub> O (PSV, V-SIMV, P-SIMV)
Modo VC/VAC SUSPIRO	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frecuencia: de 40 ÷ 500 bpm (paso 1 bpm)</li> <li>▪ Amplitud: desde OFF, 1 ÷ 100% del volumen actual establecido (paso 1%)</li> </ul>
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Función MENÚ (CONFIGURACIÓN – DATOS DEL PACIENTE)</li> <li>▪ Configuración de límites de alarma</li> <li>▪ Pantalla gráfica (rango automático)</li> <li>▪ Mantener pulsado INSP - Mantener pulsado EXP (máximo 15 seq.)</li> </ul>
Circuitos de pacientes	Circuito de doble tubo
Actualización de software	Software actualizable



DISPOSITIVO DE MEZCLA DE GAS

- Tiene la función de regular el caudal y concentración de la mezcla de gases (Aire, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O) así como distribuirla al vaporizador de gas anestésico.
- Permite seleccionar la mezcla a suministrar (Aire - O<sub>2</sub>, o N<sub>2</sub>O - O<sub>2</sub>) y enriquecer la mezcla suministrada con oxígeno en caso de emergencia.
- En el módulo de anestesia hay un dispositivo que garantiza un porcentaje mínimo del 25% de oxígeno en todas las condiciones de apertura de las llaves de suministro de gases (dispositivo MIX-LIFE).
- A través de los cinco manómetros ubicados en el frente permite controlar constantemente la presión de suministro de los gases medicinales provenientes del sistema centralizado.

Rotámetro de oxígeno	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Escala: 0,1 – 15 L/min.</li> <li>▪ Resolución: 0,1 L/min hasta 1 L/min y 1 L/min hasta 15 L/min</li> <li>▪ Precisión: 10% del valor leído o: 1% de la escala completa eligiendo el peor caso</li> </ul>
Rotámetro de óxido nítrico	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rango 0,2 - 12 L/min.</li> <li>▪ Resolución: 0,2 L/min hasta 1 L/min y 1 L/min hasta 12 L/min</li> <li>▪ Precisión: 10% del valor leído o: 1% de la escala completa eligiendo el peor caso</li> </ul>
Rotámetro de aire	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Escala: 0,1 - 15 L/min.</li> <li>▪ Resolución: 0,1 L/min hasta 1 L/min y 1 L/min hasta 15 L/min</li> <li>▪ Precisión: 10% del valor leído o: 1% de la escala completa eligiendo el peor caso</li> </ul>
Rotámetro de oxígeno de bajo flujo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Escala 0,1 – 1 L/min.</li> <li>▪ Resolución: 0,05 L/min</li> <li>▪ Precisión: 10% del valor leído o: 1% de la escala completa eligiendo el peor caso</li> </ul>
Rotámetro de óxido nítrico de bajo caudal	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Escala 0,1 – 1 L/min.</li> <li>▪ Resolución: 0,05 L/min</li> <li>▪ Precisión: 10% del valor leído o: 1% de la escala completa eligiendo el peor caso</li> </ul>
Suministro de gas médico	<p><b>OXÍGENO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presión incluida entre 280 kPa y 600 kPa (2,8 - 6 bar)</li> <li>▪ Caudal máximo requerido 90 L/min.</li> </ul> <hr/> <p><b>ÓXIDO NITROSO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presión incluida entre 280 kPa y 600 kPa (2,8 - 6 bar)</li> <li>▪ Caudal máximo requerido 15 L/min.</li> </ul> <hr/> <p><b>AIRE COMPRIMIDO MEDICO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presión incluida entre 280 kPa y 600 kPa (2,8 - 6 bar)</li> <li>▪ Caudal máximo requerido 90 L/min.</li> </ul>
Manómetros de control de presión	Nº 5 en el panel frontal (O <sub>2</sub> - N <sub>2</sub> O - AIRE), escala 0 - 6 bar
Alarmas	Falta o baja presión de oxígeno que provoca el bloqueo del suministro de óxido nítrico.

<p>Dispositivos de seguridad</p>	<p>CONTRA LA ADMINISTRACIÓN DE MEZCLAS HIPÓXICAS MIX-LIFE: garantiza siempre la concentración mínima del 25% de oxígeno en mezclas con óxido nitroso.</p> <p>EN CASO DE AUSENCIA O BAJA PRESIÓN DE OXÍGENO CORTE: alarma acústica con parada inmediata del suministro de óxido nitroso.</p> <p>CONTRA SOBREPRESIÓN DE SALIDA: válvula de seguridad calibrada a 0,8 bar para proteger los caudalímetros de vidrio.</p> <p>EN CASO DE AUSENCIA O BAJA PRESIÓN DE AIRE COMPRIMIDO: todos los dispositivos (fuerza motriz) alimentados por aire comprimido son alimentados automáticamente por oxígeno.</p> <p>CONTRA LA ADMINISTRACIÓN CONTEMPORÁNEA DE AIRE Y N2O: selección mediante botón en el panel frontal del caudalímetro.</p>
<p>Control para activar la salida de gas fresco para ventilación manual.</p>	<p>Ajuste del modo MANUAL (MAN) en el cabezal del ventilador con desviación automática de gases frescos o al sistema manual del grupo de válvulas de la unidad de anestesia o a un TO y FRO con señal visual.</p> <p>Desactivación automática de sistemas de ventilación MANUAL directamente desde el mando en el ventilador.</p>
<p>Por - Pulsador de Emergencia Pase O2 , flujo máx. 35 L/min.</p>	
<p>Conexiones de gas IN para gas unidad de suministro</p>	<p>▪ N° 3 conexiones para sistema de distribución (O2 - N2O - AIRE)</p> <p>▪ N° 2 accesorios por cilindro (O2 - N2O)</p>
<p>Conexiones de gas OUT ▪ Conexión de O2 n.º 1</p>	<p>▪ Conexión O2-AIRE n° 1 para suministro de evacuador activo</p> <p>▪ Conector de gas fresco n.º 1 para uso externo, por ejemplo, TO y FRO circuitos (seleccionables mediante un botón de membrana especial en el estante frontal - AUX).</p>
<p>Varios</p>	<p>▪ Conexión para evacuación de gases anestésicos (dispositivo opcional: activo tipo).</p>

## SISTEMA RESPIRATORIO

- Sistema compacto con conexiones automáticas, fácilmente desmontable y esterilizable en autoclave
- Permite la ventilación en modos: circuito abierto real, circuito semicerrado, circuito cerrado a bajos caudales.
- El sistema también permite la ventilación espontánea y manual incluso en caso de fallo de la unidad de anestesia o cuando la máquina está apagada.
- Bidón absorbente de CO2 especial de 1,5 kg con liberación rápida: este lo hace reemplazable incluso durante la cirugía (el recipiente es esterilizable en autoclave y reutilizable).
- El sistema de recirculación es selectivo, por lo que el consumo de Se optimiza la cal sodada y los gases frescos.
- El bloque de válvulas se calienta para reducir la acumulación de condensado y calentar agua fresca. gases.
- La transición de un modo ventilatorio a otro está completamente controlada por el ventilador sin ninguna acción del operador en el grupo de válvulas.

presión / flujo 3 Características – Inspiratorias y espiratorias	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adultos: Flujo 30 l/min, P.Insp. 2,0 cm H2O, P.Exp. 3,8 cm H2O.</li> <li>▪ Pediátrico: Flujo 15 l/min, P.Insp. 1,2 cm H2O, P.Exp. 2,3 cm H2O.</li> <li>▪ Neonatal: Flujo 2,5 l/min, P.Insp. 0,5 cm H2O, P.Exp. 1,1 cm H2O.</li> </ul>
---	--

## INTERFAZ DE USUARIO

Monitores	Módulo con pantalla táctil LED TFT
	Dimensiones 12"
	Área de visualización 245 x 185 mm
Comandos en pantalla	Teclado lateral para acceso rápido a funciones y perilla codificadora para: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ selección, configuración y confirmación de parámetros respiratorios fisiológicos</li> <li>▪ selección y activación de funciones</li> </ul>
AUTOPRUEBA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prueba primaria: cuando se enciende la unidad de anestesia, se realiza una prueba. Se realizan las siguientes pruebas: presencia de suministro de gas médico, funcionamiento de los sensores de flujo INSP y EXP, sensor de presión, control de fugas en el circuito del paciente, estado de la batería tampón, estado de la celda de oxígeno, integridad del indicador de alarma acústica. La duración de la prueba es de aproximadamente 15 segundos.</li> <li>▪ Pruebas adicionales: la unidad de anestesia proporciona una segunda prueba que puede ser activada por el operador a través de la función de menú del módulo de ventilación. Esta segunda prueba permite calcular el espacio muerto y las pérdidas o realizar la calibración de la celda de oxígeno.</li> </ul>
Vistas y configuraciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Configuración del modo de funcionamiento</li> <li>▪ Visualización de señales y mensajes de alarma</li> <li>▪ Configuración y monitorización de parámetros respiratorios fisiológicos</li> <li>▪ Ver gráficos y parámetros respiratorios adicionales</li> <li>▪ Función MENÚ para configurar los parámetros de funcionamiento</li> <li>▪ Activación de funciones particulares</li> <li>▪ Visualización del modo de funcionamiento, función de reloj, fecha y hora</li> <li>▪ Visualización de la versión del software</li> </ul>

<sup>3</sup> con un caudal de gas fresco de 15 l/min (caudal máximo de entrada de gas fresco)

Programas de calibración	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Autoevaluación</li> <li>▪ Calibración del sensor de flujo espiratorio</li> <li>▪ Uso en altitudes elevadas</li> <li>▪ Prueba del módulo CAN</li> </ul> <p><small>• Educación técnica y profesional</small></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Activación de ScreenShoot</li> <li>▪ Apagar</li> </ul>
MENÚ - Función CONFIGURACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pantalla (Brillo, Ahorro de energía, Volumen de sonido, Toque) Audio)</li> <li>▪ Fecha hora</li> <li>▪ Idioma (italiano, inglés, alemán, turco, polaco, francés, (ruso, español, ucraniano)</li> <li>▪ UoM (Unidad de medida)</li> <li>▪ Predeterminado (Borrar datos de tendencias, Borrar datos del paciente, Configuración predeterminada y Ventilación)</li> <li>▪ Otros (habilitación de NIV, falla de energía, tiempo de apnea, tiempo de retención de INSP, tiempo de retención de EXP)</li> <li>▪ RED/USB (guardar en USB)</li> <li>▪ Sensor de gas (IRMA/ISA)</li> <li>▪ Pruebas adicionales (Prueba de fugas, calibración del sensor de flujo espiratorio, calibración del sensor de O2)</li> <li>▪ Apagar</li> <li>▪ Cancel</li> </ul>
Función MENÚ - PACIENTE DATOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Paciente (adulto, pediátrico, neonato)</li> <li>▪ Género (masculino, femenino)</li> <li>▪ Edad</li> <li>▪ Peso corporal ideal (Kg)</li> <li>▪ Altura (cm) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre de pila</li> </ul> </li> <li>▪ Apellido</li> <li>▪ Nota</li> </ul>
Límites de alarma configurables	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PATA</li> <li>▪ PIOJO</li> <li>▪ TVE</li> </ul> <p><small>• Máquina virtual</small></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O2</li> <li>▪ EN</li> <li>▪ FiCO2</li> <li>▪ EtCO2</li> <li>▪ FiO2</li> <li>▪ EtO2</li> <li>▪ FiN2O</li> <li>▪ EtN2O</li> <li>▪ FiAg1</li> <li>▪ EtAg1</li> <li>▪ FiAg2</li> <li>▪ EtAg2</li> </ul>
Gráficos mostrados	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CURVAS (Volumen corriente, Flujo, PAW, Gas: O2, CO2, N2O, Ag1, Ag2)</li> <li>▪ Bucles (Presión/Volumen - Flujo/Volumen - Presión/Flujo - Icono de ventilación pulmonar)</li> <li>▪ Mediciones (PAW, PEEP, Vte, Vm, O2, I:E, FR, FiCO2, EtCO2)</li> <li>▪ Eventos</li> <li>▪ Tendencias</li> </ul>
Eventos Se pueden registrar hasta 2000 eventos, incluidas alarmas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hasta 72 horas de todos los parámetros medidos.</li> </ul>	
Tendencias ▪ Tendencias esperadas: Frecuencia, PAW, PEEP, Vm, Vte.	

Se pueden configurar parámetros respiratorios fisiológicos	I:E, Pausa (%), PEEP, P <sub>insp</sub> , P <sub>Max</sub> , P <sub>min</sub> (cmH <sub>2</sub> O), PS (cmH <sub>2</sub> O), FR, FR <sub>simv</sub> (bpm), SUSPIRO (Suspiro Amp. (%) - Suspiro Int. (b)), Pendiente, T <sub>i</sub> , T <sub>i</sub> Max (s), Tr. E (%), Tr. I (L/min - cmH <sub>2</sub> O), V <sub>te</sub> , V <sub>ti</sub> (ml), parámetros de RESPALDO.
Rango de parámetros medidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frecuencia respiratoria (rango: 0 ÷ 200 lpm)</li> <li>▪ Precisión de frecuencia ± 1 Bpm</li> <li>▪ Relación I:E (rango: 1:99 ÷ 99:1)</li> <li>▪ Porcentaje de FiO<sub>2</sub> - (rango: 0% ÷ 100%)</li> <li>▪ Precisión de O<sub>2</sub> ± (2,5% + 2,5% del valor de lectura)</li> <li>▪ Oxígeno del 21% al 90% en menos de 80 segundos.</li> <li>▪ Volumen corriente: V<sub>te</sub>, V<sub>ti</sub> (rango: 0 ÷ 1500 ml)</li> <li>▪ Volumen minuto exhalado (rango: 0 ÷ 40 L/min)</li> <li>▪ Precisión del volumen exhalado ±(15 % + 4 ml) para volúmenes &gt; 50 ml</li> <li>▪ Precisión del volumen exhalado ±(15 % o ± 15 ml), lo que sea mayor para volúmenes ≤ 50 ml</li> <li>▪ Presión de la vía aérea: pico, promedio, pausa, PEEP (rango: -20 ÷ 80 cmH<sub>2</sub>O)</li> <li>▪ Precisión de presión ± (2 cmH<sub>2</sub>O + 4% valor de lectura)</li> <li>▪ Flujo inspiratorio máximo (rango: 1 ÷ 190 l/min)</li> <li>▪ Flujo espiratorio máximo (rango: 1 ÷ 150 l/min)</li> <li>▪ T<sub>insp.</sub>, T<sub>pause</sub>, T<sub>exp</sub> (rango: 0,036 ÷ 13,6 seg)</li> <li>▪ Precisión de tiempo ± 0,2 segundos.</li> <li>▪ Compliance estático y dinámico (rango: 1 ÷ 100 ml/cmH<sub>2</sub>O)</li> <li>▪ Resistencia (rango: 0 ÷ 200 cmH<sub>2</sub>O/l/s)</li> <li>▪ Fuga (l/min)</li> </ul>
Parámetros mostrados	PAW (cmH <sub>2</sub> O), FR (bpm), I:E, PEEP (cmH <sub>2</sub> O), O <sub>2</sub> (% - l/min), V <sub>te</sub> (ml), VM (L/min), FiCO <sub>2</sub> ( % ), EiCO <sub>2</sub> ( % ) MAP (cmH <sub>2</sub> O), P <sub>plateau</sub> (cmH <sub>2</sub> O), Fi, Fe (L/min), T <sub>i</sub> , T <sub>pausa</sub> , T <sub>e</sub> (seg.), R <sub>i</sub> (cmH <sub>2</sub> O/l/s), C <sub>s</sub> , C <sub>d</sub> (ml/cmH <sub>2</sub> O), Fuga (%), O <sub>2</sub> (L/min)
Parámetros de gas mostrados:	CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, Ag1, Ag2, MAC
Sensor de flujo	Sensor de caudal diferencial de presión desechable
	Calibración Automática (a discreción del usuario)
	Mantenimiento Consulte las instrucciones del fabricante.
Oxímetro	Electrónico (valor mostrado en parámetros respiratorios)
	Calibración Automática (a discreción del usuario)
Análisis de gases: multigas	Función opcional (módulos Sidestream o Mainstream disponibles)
Medidas de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Límite electrónico y mecánico de presión en las vías respiratorias</li> <li>▪ Sistema de autodiagnóstico</li> </ul>

## ALARMAS

Tipos de alarma	• MENÚ: con límites configurables por el operador
Configuración de alarma predeterminada	SISTEMA: no configurable por el operador
Prioridad de alarma	Presente (Adulto, Pediátrico, Neonatal)
Visualización de alarma	Alto - Medio - Suspendido
	Máximo 3 alarmas al mismo tiempo, alarmas adicionales, se desplaza cada 3 – 5 segundos

## Alarmas con límites configurables por el operador

- Presión en las vías respiratorias Alta Baja
- Frecuencia respiratoria Alta Baja
- Volumen corriente espirado Alto Bajo
- Volumen minuto exhalado Alto Bajo
- PEEP Alto Bajo
- Concentración de FiO2 Alta Baja
- Sin energía Alarma activa en caso de falta de tensión de alimentación externa
- Tiempo de apnea Frecuencia respiratoria baja (función APNOEA BACK-UP)

## Alarmas del sistema

- Nivel (carga) Batería 50%
- Nivel (carga) Batería 25%
- Nivel de batería (casi vacía) 10 minutos
- Batería desconectada Sí No
- Sobretemperatura de la batería Indicación de que se ha excedido el límite de temperatura interna de la batería
- Circuito desconectado Indicación de circuito desconectado del paciente
- Presión de suministro de O2 baja Baja (< 2,7 bar)
- Error CAN BUS Placas electrónicas: Mal funcionamiento de la conexión CAN
- Mantenimiento Debe realizarse cuando aparezca el mensaje de advertencia
- Analizador de gases Consulte las hojas de datos técnicos correspondientes a los dispositivos de análisis de gases IRMA e ISA.

## Alarmas en AUTOTEST - Verificar

- Presión de gas Presencia de aire y presión de suministro de O2
- Sensor de caudal EXP. -INSP. Funcionamiento del sensor de caudal
- Sensor de presión de las vías respiratorias Funcionamiento del sensor de presión mediante control en la lectura de PAW
- Circuito del paciente Comprobación del circuito del paciente
- Comprobación del voltaje de la batería de la batería
- Estado de la condición de la celda del sensor de O2
- Alarma acústica Verificación por parte del operador de la emisión de una señal acústica, la confirmación de la prueba se produce silenciando la propia alarma

## Analizador de gases

Analizador de gases	Línea de muestreo bloqueada
	Línea de muestreo ausente
	Reemplazar adaptador
	Falta adaptador
	Falla del puerto de O2
	Error del sensor de O2
	Precisión no especificada
	Error
	Sin respiraciones
	Reemplazar el sensor de O2
	Solicitud de calibración de O2
	FiO2 alto-bajo, EtO2 alto-bajo, EtCO2 alto-bajo, FiCO2 alto-bajo,
	Bajo FiN2O, Alto-Bajo EtN2O, Alto-Bajo - FiAg1, Alto-Bajo - EtAg1, Alto- FiAg2 bajo, EtAg2 alto-bajo, Agentes mixtos MAC < 3 , Agentes mixtos MAC >= 3

## EMBALAJE Y MEDIO AMBIENTE

Instrucciones de uso	Manual de usuario y hoja de datos técnicos (esta) Presente en cada paquete
Embalaje primario	El dispositivo médico se ancla mediante soportes a un palet de madera y luego se envuelve en celofán (la película es de polietileno).
Embalaje secundario	Caja de cartón ondulado provista de simbología gráfica para la correcta gestión de la mercancía, identificación del fabricante y contenido.
Etiqueta	Presente
Compatibilidad medioambiental/Eliminación	Eliminar de acuerdo con la legislación nacional vigente.

GRUPO INTERNACIONAL DE INGENIERÍA SIARE SpA  
Via Pastore, 18 – Località Crespellano – 40053 Valsamoggia (BO) – ITALIA  
Teléfono: +39 051 969802  
Correo electrónico: mail@siare.it - Web: <http://www.siare.it>

**Distribuidor**



✉ [ventas@beracahmedica.mx](mailto:ventas@beracahmedica.mx)

☎ **800-996-0010**