

■ GUÍA DE PRECISIÓN

IHT-200

Sistema de ventilación mecánica inteligente

Para cuidado intensivo



La información contenida en este manual es propiedad exclusiva de ION HEAT S.A.S. y, por tanto, no puede duplicarse sin consentimiento escrito de la empresa. Este documento puede ser actualizado sin previo aviso, por eso le recomendamos asegurarse de estar revisando la versión actualizada.

ION HEAT S.A.S. se reserva el derecho a revisar, cambiar o modificar el prototipo, incluido su software.

■ Rangos, exactitud, precisión y conformidad del prototipo

PÁG | 2

VARIABLE	PARÁMETRO	VALORES	UNIDADES	Tolerancia	Conformidad
< Volumen tidal	Rango	200 a 800	ml		
	Exactitud	$\pm(9.99+(9.53\% \text{ del set point}))$	ml	$\pm(10+(10\% \text{ SP}^*))$	Pasa
	Desviación estándar	21.24	ml		
	Incertidumbre tipo A	3.88	ml		
	Incertidumbre expandida máxima	7.78	ml		
< Frecuencia Respiratoria	Rango	6 a 35	rpm*		
	Exactitud	$\pm(0.02+(0.85\% \text{ del set point}))$	fr*	± 1	Pasa
	Desviación estándar	0.08	fr*		
	Incertidumbre tipo A	0.01	fr*		
	Incertidumbre expandida máxima	0.41	Rpm*		
< Tiempo Inspiratorio	Rango	0.6 a 2.5	segundos		
	Exactitud	$\pm(0.013+(3\% \text{ del set point}))$	segundos	$\pm(0.030+(5\% \text{ SP}^*))$	Pasa
	Desviación estándar	0.02	segundos		
	Incertidumbre tipo A	0.00	segundos		
	Incertidumbre expandida máxima	0.03	segundos		
< PIP	Rango	10 a 60	cmH ₂ O		
	Exactitud	$\pm(1.43+(9.42\% \text{ del set point}))$	cmH ₂ O	$\pm(2+(10\% \text{ SP}^*))$	Pasa
	Desviación estándar	1.05	cmH ₂ O		
	Incertidumbre tipo A	0.19	cmH ₂ O		
	Incertidumbre expandida máxima	0.39	cmH ₂ O		
< PEEP	Rango	0 a 20	cmH ₂ O		
	Exactitud	± 1	cmH ₂ O	$\pm 2 \text{ MIP}^*$	Pasa
	Desviación estándar	0.49	cmH ₂ O		
	Incertidumbre tipo A	0.08	cmH ₂ O		
	Incertidumbre expandida máxima	0.18	cmH ₂ O		
< FIO ₂	Rango	21 a 100	%		
	Exactitud	$\pm(4+(6\% \text{ del set point}))$	%	± 10	Pasa
	Desviación estándar	1.52	%		
	Incertidumbre tipo A	0.28	%		
	Incertidumbre expandida máxima	0.56	%		
Calibración	Tiempo respuesta 21% a 90%	240	segundos		
	El prototipo viene calibrado de fábrica. La periodicidad de calibración depende del plan de aseguramiento metrológico (PAAME - Plan de Aseguramiento Metrológico de Equipos) establecido por la entidad de salud.				

* rpm = respiraciones por minuto | * fr = frecuencia respiratoria | * cmH₂O = centímetros columna de agua
| * SP = Set Point | * MIP = Medida del Instrumento Patrón

Nota 1: La incertidumbre expandida es la incertidumbre combinada multiplicada por un factor de cobertura $k=2,0$ con una probabilidad mayor al 95%. Su valor reportado en la tabla 28, es el valor máximo encontrado durante todas las pruebas realizadas.

PÁG | 3

Nota 2: Se declara conformidad con las tolerancias establecidas, usando la regla de aceptación conservadora definida en ILAC G8:2019, con una zona de seguridad igual a la incertidumbre expandida y una probabilidad de falsa aceptación menor al 2.5%

■ Especificaciones técnicas

EL PROTOTIPO

< Referencia	IHT – 200
< Descripción	Ventilador mecánico de soporte vital de prestaciones mejoradas, para el tratamiento de pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda.
< Fabricante	ION HEAT S.A.S

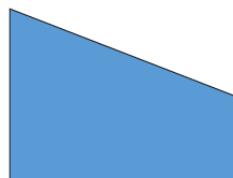
MODOS DE OPERACIÓN

< Modo Controlado	Control total de la ventilación mecánica a los parámetros programados
< Modo Asisto-Controlado	Modo de asistencia con trigger variable por presión o por flujo - Programación de la frecuencia mínima controlada
< CSV	Modo Espontáneo Continuo incluye presión soporte y/o CPAP

MODOS DE VENTILACIÓN

< Ventilación por presión	Ventilación por presión con perfil de flujo descendente Ventilación por volumen con selector de tipo del perfil de flujo deseado
---------------------------	---

< Ventilación por volumen



Perfil de flujo descendente Perfil de flujo cuadrado

< CSV Ventilación espontánea, Ventilación espontánea configurable con CPAP y presión soporte para ventilación invasiva o no invasiva.

CONEXIONES

< Conexión eléctrica	120 VAC 60Hz Monofásico	
< Corriente máxima	2 Amp	
< Frontera de conexión	Baterías con cargador para duración de 30 minutos.	
< Aire medicinal	No necesita, pues toma aire del ambiente.	
< Oxígeno medicinal	Hasta 25 lpm @ 50psi - manguera de 2 metros incluida en el prototipo con conexión DIS hembra al final. Pueden incluirse adaptadores para diferentes tipos de conexiones para oxígeno medicinal. El IHT-200 solo requiere conexión a línea de Oxígeno para ventilación con porcentajes de oxígeno mayores al 21%	

SISTEMA DE CONTROL Y PANTALLA

< Tarjeta controladora	CPU 667 MHz, 512 MB DRAM, Almacenamiento 512 MB, FPGA
< Sistema de monitoreo para doble seguridad	Arduino 1 Rev 3
< Pantalla táctil	A color LCD, de 10,1" y resolución 1280 x 800
< Sensor de presión	Doble, para redundancia del sistema y seguridad del paciente hasta 70 cmH ₂ O Limitación de presión por software a 2 cmH ₂ O por arriba del límite superior de la alarma de presión y mecánica a través de una válvula de alivio entre 65 y 70 cmH ₂ O
< Sensor de flujo	Rango de +/- 160 l/min
Configuración doble	1 sensor proximal hilo caliente bidireccional autoclavable a 134°C 2 sensores distales internos en el ventilador no esterilizables.
< Sensor FiO2	Tipo celda de zirconio, rango de 0-100% de FIO2

VARIABLES Y ATRIBUTOS DEL SISTEMA

< Presión control	Desde 10 hasta 60 cmH ₂ O, dependiendo de la PEEP con la siguiente fórmula: Presión Control máxima = 60 - PEEP
< Volumen Tidal	Entre 200 y 800 ml
< Frecuencia respiratoria	Desde 6 hasta 35 respiraciones por minuto
< Relación Inspiración:Espiración (I:E)	1:1 hasta 1:5
< Fracción inspirada de oxígeno (FiO2)	Entre 21% y 100% de FIO2 con control automático. No se necesita aire medicinal.
< Presión positiva al final de espiración (PEEP)	El usuario regula manualmente la válvula PEEP mecánica leyendo el valor real en pantalla. Rango entre 0 y 20 cmH ₂ O
< Respiración espontánea	El sistema permite respiración libre y espontánea del paciente sin necesidad de asistencia por parte del ventilador en caso de falla.
< Presión de meseta	

< Presión de distención	Opción por pantalla que permite hacer pausa inspiratoria para leer la presión meseta, la presión de distensión y la complacencia estática del paciente.
< Complacencia estática	
< Volumen minuto	Calculado por el sistema y mostrado en pantalla.
< Sensibilidad o trigger	La sensibilidad es configurable entre 0.5 l/min y 15 l/min por flujo, o entre -0.5 y -10 cmH ₂ O Alta velocidad de respuesta al trigger < 100ms. (Condiciones de prueba de velocidad de respuesta del modo asistido: FR: 10, Trigger -0.5 cmH ₂ O)

ESTERILIZACIÓN/DESINFECCIÓN

< Sensores	Sensor proximal de flujo esterilizable en autoclave a 134°C. Sensores de flujo distales, FIO2 y Presión: Internos en el prototipo, no esterilizables."
< Carcasa y exterior del sistema	Desinfectable con alcohol o sustancias que contengan alcohol.
< Circuito paciente	Filtros y circuitos de paciente desechables de uso obligatorio, se deben cambiar con cada paciente.

ALARMAS Y SEGURIDADES

< Válvula de alivio mecánica	Configurada en fábrica para alivio de la presión de la línea entre 65 y 70 cmH ₂ O
< Válvula alivio presión de suministro	El sistema cuenta con una válvula de alivio a la entrada de oxígeno que evita que cualquier sobre presión en la línea de oxígeno llegue al paciente.
< Alarma Presión alta	La presión ha alcanzado un umbral seleccionable por el profesional
< Alarma Presión baja	La presión ha alcanzado un umbral seleccionable por el profesional
< Alarma Volumen alto	El volumen está por encima del volumen definido por el profesional
< Alarma Volumen bajo	El volumen está por debajo del volumen definido por el profesional
< Alarma Volumen minuto alto	El volumen minuto está por encima del volumen definido por el profesional
< Alarma Volumen minuto bajo	El volumen minuto está por debajo del volumen definido por el profesional
< Alarma Frecuencia respiratoria alta	Frecuencia respiratoria por encima de lo definido por el profesional
< Alarma Frecuencia respiratoria baja	Frecuencia respiratoria por debajo de lo definido por el profesional
< Alarma FIO2 alta	FIO2 por arriba de lo definido por el profesional
< Alarma FIO2 baja	FIO2 por debajo de lo definido por el profesional
< Alarma PEEP alta	Valor de PEEP por arriba de lo definido por el profesional
< Alarma PEEP baja	Valor de PEEP por debajo de lo definido por el profesional
< Alarma Fallo de suministro de energía	El sistema cuenta con baterías y cargador que le permite operar durante media hora ante falla de energía. Si esto llegase a ocurrir, se activa una alarma visual y sonora que indica que está funcionando con baterías.

< Alarma Batería baja	La batería está por debajo del 15% de capacidad
< Alarma Batería crítica	A la batería le quedan menos de 5 minutos de autonomía
< Alarma Fallo del controlador principal	El prototipo cuenta con un segundo computador de monitoreo, que activa alarma visual y sonora en caso de fallo del controlador principal
< Standby	El prototipo entra en modo de standby y emite alarma sonora y visual
< Alarma Presencia indeseada de Oxígeno	El prototipo cuenta con un sensor de oxígeno en zona de componentes eléctricos y electrónicos que activa una alarma sonora y visual en caso de que haya presencia de oxígeno indeseado en esta zona.

PÁG | 6

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Clasificación del dispositivo de acuerdo a la Norma NTC-IEC 60601-1

< Clasificación del tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo clase I
< Fuentes de alimentación eléctrica	Externa, 120VAC, 60 Hz, 2 Amperios Max.
< Modo de funcionamiento	Operación continua

CARACTERÍSTICAS ACÚSTICAS

Nivel de potencia acústica y Nivel de emisión de ruido acorde al Estándar ISO 4871:1996 *

< Nivel de potencia acústica medido L_WA (1 pW de referencia)	68.2 dB
< Incertidumbre, K_wA	1.1 dB
< Nivel de presión sonora ponderado-A medido, L_PA, (20uPa de referencia) en la posición del operador	50.1 dB
Incertidumbre, L_PA	1.1 dB

* Valores determinados según el código de prueba de ruido dado en ISO 4871: 1996, utilizando el estándar ISO 3744:2010. Con grado 2 de precisión de la medida

ION HEAT S.A.S.

ionheat@ionheat.com

www.ionheat.com

Zona Franca Rionegro, Vereda Chachafruto, Bodega 41

Rionegro | Antioquia | Colombia.

Teléfono: (+574) 520 3280

Móvil: (+57) 310 426 4843

PÁG | 7

