


Nome del prodotto:	VEMO 150 	Codice del distributore: Codice del fabbricante: Codice Repertorio DM: Codice CND :	32471 EO-150VEMO 1619592 Z12030103
Fabbricante:	EOVE www.eove.fr	Nazione:	Francia
Distributore per l'Italia:	VitalAire Italia SpA via del Bosco Rinnovato 6 Edificio U7, 20090 Milanofiori Nord Assago (Mi)	Mandatario europeo:	N/A
Garanzia del Distributore:	2 anni	CLASSE CE:	Iib
Tipo di prodotto:	Ventilatore polmonare pressovolumetrico ad uso domiciliare e da trasporto		
Indicazioni per l'uso:	<p>Il ventilatore VEMO 150 di EOVE può essere utilizzato per la ventilazione meccanica di pazienti dipendenti o meno dal ventilatore.</p> <p>Consente la ventilazione a pressione e a volume controllati di pazienti adulti e pediatrici in base alle indicazioni del medico curante. Fornisce supporto di ventilazione continuo o intermittente a pazienti adulti o pediatrici con un peso di almeno 3,5 kg (8 lb).</p> <p>Il dispositivo VEMO 150 è concepito per essere utilizzato in ambienti domestici, istituti e ospedali oltre che come dispositivo portatile per la ventilazione invasiva e non invasiva.</p>		
Caratteristiche generali:	<p>Il ventilatore VEMO 150 può essere configurato in ventilazione con circuito paziente singolo, doppio o a perdite. Dispone di ampia gamma di modalità di ventilazione con controllo volumetrico, a pressione e miste. Le alte performance della turbina e la possibilità di erogare un Vt da 30 ml permettono il trattamento per pazienti pediatrici a partire dal peso di 3,5 kg con elevata silenziosità. (29dBA in config Ped - 30dBA in config adulto)</p> <p>Dotato di display touch screen a colori da 8". - Memoria interna 8 GB</p> <p>Possibilità di impostare fino a 4 differenti programmi di ventilazione con 15 modalità selezionabili.</p> <p>Grande stabilità di flusso e pressione, grazie alle alte prestazioni della turbina (flusso max oltre i 220l/min; tempo di risposta < ai 80 ms).</p> <p>Batteria interna con autonomia fino a 6 ore, predisposto al collegamento ad una/due batterie esterne con autonomia fino a 15/24 ore.</p> <p>Predisposto per il collegamento ad una sorgente di ossigeno, flusso massimo 20 lt/min.</p> <p>Possibilità di collegare: allarme a distanza; Kit di lettura della FIO2, Kit per SaO2 e Transcutaneo SENTEC</p>		
Caratteristiche funzionali:	<p>Il ventilatore VEMO 150 può essere utilizzato con le seguenti modalità di ventilazione:</p> <p>(A)VCV: Ventilazione assistita/controllata in volume (con valvola di espirazione)</p> <p>(A)PCV: Ventilazione assistita/controllata in pressione (con valvola di espirazione)</p> <p>PSV: Ventilazione con pressione di supporto (con valvola di espirazione)</p> <p>MPV: Ventilazione a volume controllato con maschera o boccaglio</p> <p>MPP: Ventilazione a pressione controllata con maschera o boccaglio</p> <p>PSV-VT: Ventilazione con pressione di supporto a volume controllato (con valvola di espirazione)</p> <p>V-SIMV: Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in volume (con valvola di espirazione)</p> <p>P-SIMV: Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in pressione (con valvola di espirazione)</p> <p>CPAP: pressione positiva continua delle vie aeree (con perdita)</p> <p>ST: Ventilazione temporizzata e sincronizzata (con perdita)</p> <p>PAC: Ventilazione assistita/controllata in pressione (con perdita)</p> <p>VTS: Ventilazione sincronizzata con target di volume (con perdita)</p> <p>C-FLOW: Flusso continuo</p>		

	<p>Specifiche dei parametri impostabili: Pressione di supporto (PS) - da 5 a 59 mbar IPAP - da 6 a 50 mbar PEEP - da 0 (off) a 25 mbar EPAP - da 4 a 25 mbar Volume corrente - Da 30 a 2500 ml Frequenza respiratoria - Da 5 a 80 bpm Trigger Inspiratorio : (a Flusso) Regolabile da 1 a 5 o AUTO o OFF Trigger Espiratorio : Regolabile da 10% a 90% o AUTO o tramite Ti max Tempo inspiratorio - da 0,3 a 2,5 sec Tempo inspiratorio minimo - da 0,3 a 2,5 sec o AUTO Tempo inspiratorio massimo - da 0,3 a 2,5 sec o AUTO Flusso - onda rettangolare o decelerato Rise time - da 1 a 5 (50-500 msec) Pressione in modalità CPAP - da 4 a 20 mbar Volume corrente in Modalità MPV/MPP - da 100 a 2500 ml Frequenza respiratoria in Modalità MPV/MPP - da 5 a 80 bpm o OFF Bias Flow in Modalità MPV/MPP - da 1 a 20 l/min Flusso in modalità C-FLOW - da 2 a 60 l/min</p> <p>Specifiche dei parametri monitorati: (valori di lettura arrotondati , unità di misura disponibili: cmH2O, mbar, hPa) Pressione inspiratoria di picco (PIP) - Da 0 a 99 mbar Pressione positiva di fine espirazione (PEEP) - Da 0 a 60 mbar Volume corrente inspiratorio (VTI) - Da 0 a 4000 ml Volume corrente espiratorio (VTE) - da 20 a 4000 ml Frequenza respiratoria totale (Rtot) - Da 0 a 99 bpm Rapporto I/E (I E) - Da 9.9:1 a 1:9.9 Rapporto I/T (I/T) - Da 0 a 100% Trigger Inspiratorio : (a Flusso) con soglia Regolabile o AUTO Trigger Espiratorio : (a Flusso) con soglia Regolabile o AUTO Tempo inspiratorio (I Time) - Da 0 a 9,9 s Tempo di espirazione (E Time) - Da 0 a 59,9 s Volume inspiratorio al minuto (Min VI) - Da 0 a 99,9l FiO2 - Da 21 a 100% Compensazione delle perdite - Da 0 a 200 l/m</p> <p>Precisione dei dati di monitoraggio Volume inspirato nelle modalità con valvola: +/- (5 ml + 10%) Volume espirato nel circuito a doppia linea: +/- (5 ml + 20%) Volume con perdita: +/- (10 ml + 10%) Pressione: +/- (2 mb + 8%) Tempo: +/- 0,1 s Flusso: +/- (1 l/min + 10%)</p> <p>Livello acustico dell'allarme: 75 dB, (regolabile) a seconda delle modalità di ventilazione.</p>
Specifiche Tecniche:	<p>Specifiche della stazione di base: Peso: 1,6 kg Dimensioni: 25x21x13 cm Specifiche del modulo di ventilazione Peso: 1,8 kg Dimensioni: 24,5x14,5x10 cm Tensione di ingresso CA: 100-230 V Corrente di ingresso CA: 1,4-0,7A Frequenza corrente di ingresso CA: 47-63 Hz Tensione d'ingresso CC: Da 12 a 30 V Potenza: 115 W max Classe: II Tipo: BF Autonomia della batteria integrata nel modulo: 6 ore Capacità della batteria interna: 2,8 Ah</p>
Condizioni ambientali di utilizzo	<p>Temperatura ambiente da +5 °C a +40 °C (dopo condizionamento a 23° per 20 minuti) Umidità relativa da 10% a 95% (senza condensa)</p>



SCHEMA TECNICA

Ventilatore pressovolumetrico "VEMO 150"

Rev.3
giugno 2020

Condizioni ambientali di conservazione e immagazzinaggio:	Temperatura ambiente da -20 °C a +60 °C. Umidità relativa da 10% a 95% (senza condensa)		
Ricarica batteria interna durante l'immagazzinamento:	3 mesi		
Normative di sicurezza	Il ventilatore VEMO 150 è conforme alle seguenti norme: EN ISO 14971 : Gestione dei rischi per i dispositivi medici IEC 60601-1 Ed3(&CSA22.2): Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Norma collaterale: Requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali Secondo il Capitolo 5 della norma CEI 60601-1, il ventilatore è classificato come segue: Apparecchiatura di Classe II Apparecchiatura alimentata internamente Parti applicate tipo BF IP22 rispetto all'accesso alle parti pericolose e all'introduzione di umidità Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili Non adatto alla sterilizzazione Adatto al funzionamento continuo Cavo di alimentazione staccabile IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove IEC 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale – Usabilità IEC 60601-1-8: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali: Prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali. EN ISO 10651-2: Ventilatori polmonari per uso medico -- Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali -- Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti da ventilatore CEI 60601-1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali -- Norma collaterale: Requisiti per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare.		
Contenuto della confezione originale:	Ventilatore VEMO 150 (stazione di alloggiamento con display e modulo di ventilazione), alimentatore elettrico e cavo, borsa di trasporto standard, connettore ossigeno, adattatore doppia via (valvola espiratoria e sensore di flusso).		
Accessori necessari al normale funzionamento (non contenuti nella confezione):	A seconda della modalità di ventilazione selezionata, il ventilatore deve essere dotato di un circuito paziente. Esempi: Circuito respiratorio, linea singola con perdita (senza valvola) Circuito respiratorio, linea singola con valvola Sensore di flusso espiratorio (per circuito singola via)	Codice del distributore:	Vari modelli compatibili. Vari modelli compatibili. 32663
Consumabili standard:	Filtro ingresso antipolvere (conf. 10 pz) Filtro batteriologico uscita Membrana per valvola espiratoria adattatore doppia via Adattatore circuito doppia via con valvola Espiratoria e sensore prossimale	Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore:	32664 Vari modelli compatibili. 35380 32646
Accessori opzionali e codici:	Il ventilatore VEMO 150 è compatibile con una serie di accessori opzionali: Cavo FIO2 Cavo CC adattatore auto Cavo SPO2 Borsa Standard Borsa Nomad, per la deambulazione Borsa Travel, per il trasporto Cavo allarme remoto ospedaliero Allarme remoto (alarm box) Cavo 15 mt per alarm box	Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore: Codice del distributore:	32872 32694 34914 32532 N.D 32535 36191 36365 36385



SCHEMA TECNICA

Ventilatore pressovolumetrico "VEMO 150"

Rev.3
giugno 2020

	Pacco batterie esterno	Codice del distributore:	32705
Specifiche di messa in servizio:	Il fabbricante richiede che solo personale qualificato e formato effettui operazioni di messa in servizio e manutenzione del dispositivo descritto. Nessuna specifica strutturale ed ambientale richiesta per l'installazione del dispositivo descritto.		
Specifiche minime di ricondizionamento:	Disinfettare la superficie esterna con appropriate soluzioni di pulizia ed asciugare con un panno pulito. Ispezionare le connessioni e gli adattatori, pulire da eventuali presenze di umidità e contaminanti. Sostituire quando necessario o pulire con appropriate soluzioni di pulizia. Per i vari componenti/accessori esterni, seguire le procedure dei rispettivi produttori. Identificare esternamente i dispositivi "pronti all'uso".		
Specifiche di manutenzione preventiva del fabbricante:	Il ventilatore VEMO 150 deve essere sottoposto a verifiche funzionali ed eventuali tarature a cadenza semestrale. Ulteriori specifiche di manutenzione preventiva: Sostituire i filtri antipolvere di aspirazione ogni 6 mesi (EO-AIFF e EO-AIPF) Se in uso, la valvola espiratoria del circuito a doppia via deve essere pulita regolarmente e sostituita ogni 6 mesi o ad ogni nuovo paziente. La batteria interna deve essere sostituita al raggiungimento del ciclo di vita al 70% (visualizzato dal display del dispositivo) oppure ogni 2 anni. La turbina deve essere sostituita ogni 20.000 di funzionamento in configurazione pediatrica oppure ogni 30.000 in configurazione adulti. Se non diversamente indicato dal fabbricante del filtro, sostituire il filtro batteriologico di uscita mensilmente o ad ogni nuovo paziente Sostituire il circuito paziente in accordo con le specifiche del fabbricante o in base alle procedure di manutenzione dell'organizzazione Le Verifiche di sicurezza elettrica devono essere effettuate alla messa in servizio ed ogni due anni		
Software del dispositivo	Per lo scarico, gestione, e letture dei dati di compliance del ventilatore sono disponibili i seguenti software. Versione Vemo Tablet: setup_EoveClinicalSoftware-1.3.3-32-bit setup_EoveClinicalSoftware-1.3.3-64-bit Per versione Vemo Display (a partire dal seriale EO1X00120001S): setup_EoveClinicalSoftware-1.4.1-32-bit setup_EoveClinicalSoftware-1.4.1-64-bit		

Nota relativa al presente documento:

Le informazioni/descrizione del Dispositivo Medico contenute in questa Scheda Tecnica, sono state raccolte dai seguenti documenti redatti dal fabbricante:

- Manuale d'uso modello Vemo Tablet, revisione **100-23 rev E**
- Manuale d'uso modello Vemo Display 100-23 rev DA**
- Manuale Tecnico modello Vemo Tablet, revisione **T 100-22 del 22/11/2017**
- Manuale Tecnico modello Vemo Display, revisione DB 100-22 del 13/3/2020**
- Dichiarazione di Conformità CE del 16/8/2017

VitalAire Italia SpA non si assume responsabilità per eventuali modifiche non comunicate dal Fabbricante del Dispositivo Medico descritto.