

PHILIPS

Philips S.p.A.
Sleep & Respiratory Care -
Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEMA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE: VT2110X24B
REVISIONE: 2.0
DATA: 04/03/2022

Pagina 1 di 4

A) INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Nome: Aeris EVO	Codice: VT2110X24B
Modello: Aeris EVO	Denom. Merceologica: Ventilatore Polmonare portatile a volume/pressione controllata
Fabbricante: Respironics Inc.	Nazione di produzione: USA
Importatore: Philips S.p.A.	Manutentore: Philips S.p.A.
Fornitore: Philips S.p.A.	
Anno inizio produzione	2019
Anno inizio commercializzazione	2021
Periodo di garanzia produttore	24 mesi
Periodo di garanzia fornitore	24 mesi

Caratteristiche e prestazioni:

Il ventilatore Aeris Evo è un ventilatore a turbina; fornisce ventilazione a pressione positiva, invasiva e non invasiva, per il trattamento di pazienti a partire da $\geq 2,5$ kg di peso fino ai pazienti adulti. Quando è equipaggiato con gli opportuni accessori, il ventilatore può misurare, visualizzare, registrare e generare allarmi per dati di SpO₂, FiO₂, CO₂, frequenza respiratoria e frequenza cardiaca. Il ventilatore è adatto all'uso in contesto ospedaliero, domiciliare e di trasporto non di emergenza, per esempio su sedie a rotelle, veicoli personali o ambulanze.

Supporto di circuiti attivi e semplice per ventilazione invasiva e non invasiva.

Modalità:

A/C-PC: a controllo assistito (controllo della pressione)

A/C-VC: a controllo assistito (controllo del volume)

CPAP: pressione positiva continua delle vie aeree

PSV: ventilazione con pressione di supporto

S/T: ventilazione spontanea/temporizzata

SIMV-PC: ventilazione sincronizzata forzata intermittente (controllo della pressione)

SIMV-VC: ventilazione sincronizzata forzata intermittente (controllo del volume)

AVAPS-AE

Funzione AVAPS regolabile con incrementi da 1 a 5 cmH₂O

Sistema di compensazione delle perdite: Digital Auto-Trak

Tipologie di circuiti: 1 - semplice (a perdite); 2 - valvola con linea di pressione prossimale; 3 - valvola con sensore di flusso prossimale; 4 - doppio circuito

Parametri:

Volume corrente	35 - 2000 ml
Frequenza respiratoria	0 - 80 BPM
PEEP	0 - 35 cmH ₂ O per circuiti espiratori attivi 3 - 25 cmH ₂ O per circuiti passivi
EPAP/CPAP	3 - 25 cmH ₂ O
IPAP	3 - 60 cmH ₂ O
Pressione di supporto/controllo della pressione	0 - 60 cmH ₂ O (pressione del paziente limitata a 60 cmH ₂ O)

PHILIPS

Philips S.p.A.
Sleep & Respiratory Care -
Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE: VT2110X24B
REVISIONE: 2.0
DATA: 04/03/2022

Pagina 2 di 4

Tempo inspiratorio	0,3 - 5,0 secondi, limitato a impedire un rapporto inverso tra inspirazione ed espirazione (I:E)
Tempo incremento	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
Trigger e cicli	Off, Auto-Trak, Sensitive Auto-Trak e Trigger flusso
Sensibilità del trigger flusso	0,5 - 9 l/min
Sensibil. ciclo flusso	10% - 90% del picco di flusso
Flusso	Quadrato, Rampa
FiO2	21% - 100%
Tempo insp. min/max	0,3 - 3,0 sec
Ventilazione di back- up	Att. - Disatt.
Dimensioni dello schermo	20,32 cm (8")
Protezione in ingresso	IP22: protezione dalla penetrazione di oggetti delle dimensioni delle dita e dal gocciolamento dell'acqua quando inclinato a 15 gradi
Classificazione IEC 60601-1	Tipo di protezione contro le scosse elettriche: apparecchiatura di classe II Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo BF
Composizione	Questo dispositivo non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale essiccata
Vita utile prevista	10 anni
Capacità di memoria interna	2 GB
Modalità di funzionamento	Continuo
Pressione massima limitata	90 cmH2O
Parti applicate	Pulsossimetro, Circuito di respirazione Componenti aggiunti al circuito di respirazione, compresi: sensore del flusso, cavo del sensore del flusso, accessorio e cavo per Co2

Schermata per visualizzare le FORME d'ONDA:
Oltre alle forme d'onda della pressione e del flusso, vengono visualizzati anche valori numerici relativi a frequenza respiratoria, volume corrente, perdite, pressione di picco, rapporto I:E, ventilazione minuto.

Display Touch-screen per la visualizzazione dei parametri;
Possibilità di regolare i parametri ventilatori a ventilatore in funzione e in stand-by.

Capacità di memorizzare fino a 6 mesi di dati dettagliati sulla memoria interna.
Capacità di visualizzare fino a 1 anno di trend sui software dedicati per lo scarico dati (Care Orchestrator e Care Orchestrator Essence).

Allarmi di sistema
Ventilatore non oper Manut. ventilatore necess., Ostruzione Pressione esp, alta Alta pressione inspiratoria, Sens. flusso est. non riuscito, Disc cavo sensore flusso est. ,Sens flusso est. non conness, Sens. flusso est. invertito, Valv. espirat. att. non riusc., Contr. lin. val. espirat. att., Disconn. linea press. pross., Disconness. circuito, Regolazione ossigeno

Allarmi paziente principali
Pressione inspiratoria 1 - 90 cmH2O, Volume corrente OFF, 10 - 2000 ml, Ventilazione Minuto OFF, 0.2 - 30 L/min
Frequenza Respiratoria OFF, 1 - 90 BPM, Disconnessione circuito OFF, 5 - 60 sec, Apnea 5 - 60 sec, No trigger OFF, 0.5 - 15 min. (solo in MPV)

Livello di rumorosità <=30 dBA
Ventilatore calcolato a CPAP = 10 cmH2O circuito semplice

Ossigeno
Basso Flusso: Da 0 a 30 l/min; massimo 10 psi

PHILIPS

Philips S.p.A.
Sleep & Respiratory Care -
Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEMA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE: VT2110X24B
REVISIONE: 2.0
DATA: 04/03/2022

Pagina 3 di 4

--

B) NORME E CERTIFICAZIONI	
Apparecchiatura di classe (Direttiva 93/42)	I Ib
Sottoposta a marchio CE e Norme (fare riferimento a quando indicato sul Manuale Clinico e Dichiarazione di Conformità)	Si
L'Apparecchiatura possiede marchi di conformità esteri	Si
Apparecchio conforme alle norme IEC	Si
Apparecchio conforme alle norme CEI 62.5	Si
L'apparecchiatura ha il simbolo di identificazione del tipo visibile	Si
Si forniscono i manuali d'uso in lingua italiana	Si
Si garantisce la "messa in servizio" dell'apparecchiatura, nonché l'istruzione completa del personale preposto all'uso, mediante personale qualificato	Si
Si forniscono i manuali tecnici dell'apparecchiatura solo se espressamente richiesto	Si
CND	Z12030103
RDM	2084977/R

C) INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE
Si garantisce la manutenzione per 5 anni successivi alla fine produzione del modello
Si garantisce la disponibilità di componenti di ricambio per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

D) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO
Controllo periodico filtro aria antipolline e sostituzione ogni 6 mesi
Controllo annuale parametri di funzionamento (pressione, flusso, ecc)

E) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO
Controllo periodico filtro aria antipolline e sostituzione ogni 6 mesi
Controllo annuale parametri di funzionamento (pressione, flusso, ecc)

F) DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE	
Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Dimensioni (alt. X largh. X prof.)	24,5 x 28,6 x 16,5 cm.
Peso	5 kg con una batteria
Alimentazione a corrente continua	12/24 V 6,5 A
Alimentazione a corrente alternata	100 V - 240 V, 50/60 Hz, 1,7 - 0,6 A
Cavo separabile	Si
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	0 a 40 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	5 a 95%
Tipo pile/batterie	Battery Pack Lithium-Ion

PHILIPS

Philips S.p.A.
Sleep & Respiratory Care -
Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE: VT2110X24B
REVISIONE: 2.0
DATA: 04/03/2022

Pagina 4 di 4

Numero pile/batterie	n.2 Battery Pack Lithium-Ion
Autonomia in ore al massimo dell'assorbimento	15 ore di tempo di funzionamento totale nominale per metodo in IEC 80601-2-72 (7,5 ore ogni batteria)
Tempo di carica al 100%	Da 0% a 80%: 2,5 ore Da 0% a 100%: 3,5 ore
Reperibilità pile/batterie	Philips Healthcare Respironics

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: NESSUNA
Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura: CONSULTARE IL MANUALE D'USO

G) LIMITAZIONI D'USO

L'APPARECCHIO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE SANITARIO SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN MEDICO E SECONDO LE MODALITA' PREVISTE DAI MANUALI D'ISTRUZIONE. NEI CASI DI UTILIZZO EXTRA-OSPEDALIERO, IL PAZIENTE DEVE ATTENERSI STRETTAMENTE ALLE ISTRUZIONI IMPARTITE DAL MEDICO CURANTE E IN CONFORMITA' A QUANTO PREVISTO DAL MANUALE D'USO

H) SMALTIMENTO

Conforme alle direttive WEEE/RoHS sul riciclaggio (smaltimento delle apparecchiature elettriche ed Elettroniche/limitazioni all'uso di alcune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche). Se nell'area d'uso si applicano le direttive di riciclaggio WEEE/RoHS, fare riferimento al sito Internet www.philips.com per ottenere il documento necessario al riciclaggio del prodotto.