

SAV-19

SISTEMA AUTOMÁTICO
DE VENTILACIÓN



LA TECNOLOGÍA
QUE RESPIRA

SIEMENS



Applus⁺

INBENTUS

Calle San Rafael, 2, Esc.1 Y,
30007 Murcia

www.inbentus.com

r.valverde@inbentus.com
Telf: +34 633881216

PRESENTACIÓN

Sistema automático de ventilación que permite el **control** y **monitorización** de:



Presión pico,
plateau y PEEP



Volumen tidal
y volumen minuto



Relación
I:E



Frecuencia
respiratoria



Pausa
inspiratoria



Compliance
dinámica



SAV-19

VENTAJAS

ESCALABLE

Diseño orientado a una producción escalable de hasta 500 unidades a la semana.

FIABLE Y ROBUSTO

Fabricado en acero inoxidable y con componentes industriales de fiabilidad contrastada como SIEMENS y SMC.

SEGURIDAD PARA EL PACIENTE

Incluye elementos mecánicos de seguridad y numerosas alarmas que hacen del SAV-19 uno de los equipos más seguros del mercado.

BAJO MANTENIMIENTO

Elementos críticos de marcas reconocidas hacen que no necesiten mantenimiento durante al menos 4 años de funcionamiento ininterrumpido o 30 millones de ciclos.

AUTONOMÍA ELÉCTRICA

Funcionamiento a pleno rendimiento durante más de 30 minutos gracias a una gran batería de la marca Siemens.

FACILIDAD DE USO PARA EL EQUIPO MÉDICO

Interfaz intuitiva con pantalla táctil a color de la marca Siemens y con un diseño óptimo para facilitar la configuración de los parámetros de ventilación y su monitorización.

MONITORIZACIÓN DE GRÁFICAS

Capacidad de visualización de gráficas de presión, flujo y volumen en PC externo junto con los parámetros ventilatorios.

DOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Ventilación control volumen. Ventilación control presión.

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

| | |
|--|---|
| Dimensiones | 400mmL x 360mmH x 400mmW. |
| Rango presión pico | 10 - 80cmH2O. |
| Rango presión plateau | 10 - 80cmH2O. |
| Rango Vtidal | Entre 200 y 900 mL. |
| Rango V/min | Entre 2 y 15 L/min. |
| Rango de frecuencia | 10 y 30 ciclos por minuto. |
| Rango relación I:E | 2:1; 1:1; 1:2; 1:3 y 1:4. |
| Batería | Autonomía de 30 minutos con prestaciones máximas. |
| Pantalla | Siemens, Color touch screen, 7". |
| Sistema de control | Siemens. |
| Modos de funcionamiento | Control volumen (VC); control presión (PC). |
| Valores ventilatorios configurables | Frecuencia; I:E; Vtidal o Presión pico; Pausa de inspiración. |
| Valores ventilatorios visualizados | Frecuencia; I:E; Vtidal; Volumen/minuto; Presión pico; Presión plateau; Presión PEEP, Compliance dinámica. |
| Alarmas ventilatorias configurables | Presiónpícomáxima;Presiónmínima;Volumenminuto máximo y mínimo;PresiónPEEPmáximaymínima. |
| Alarmas de seguridad no configurables | Presión deseguridad (>60 cmH2O); Desconexión de paciente; Desconexión eléctrica; Modo batería activado; Batería baja. |
| Normas | EN ISO 10651-4:2009. EN 60601-1:2006 y EN 60601-2-12:2006x. |
| Compatibilidad Electromagnética (CEM) | Conforme a EN 60601-1-2:2015. |
| Carro de transporte | Opcional |

INFORME DE EVALUACIÓN

| | |
|--|---|
| EMITIDO POR | LGAI Technological Center, SA |
| SOLICITANTE | ICONIC SOLUTIONS BY MURCIA S.L. |
| FABRICANTE | ICONIC SOLUTIONS BY MURCIA S.L. Calle San Rafael, 21 CP 30007 Murcia. España |
| PRODUCTO | Sistema automático de ventilación de último recurso |
| MODELO | SAV-19 |
| Versión HW / SW / FMW | 1.0/1.0/1.0 |
| ESPECIFICACIONES APLICADAS | REQUISITOS BÁSICOS MÍNIMOS PARA LOS SISTEMAS DE ACCIONAMIENTO AUTOMÁTICO DE RESUCITADORES (F2I2) Versión 2 (28/03/2020) |
| DESCRIPCIÓN BREVE DEL PRODUCTO Y FINALIDAD PREVISTA | <p>El dispositivo SAV-19 es un ventilador/respirador de último recurso, desarrollado para la emergencia sanitaria del COVID-19 y de aplicación exclusiva en los siguientes casos:</p> <p>1º) Pacientes en limitación del esfuerzo terapéutico (LET).</p> <p>2º) Pacientes que sin estar en LET no puedan acceder a ventilación mecánica determinada como necesaria por no estar disponibles equipos clínicos homologados con marcado CE.</p> <p>El uso del respirador ha de ser realizado de forma única y exclusiva por personal sanitario cualificado que tiene como obligatoria la lectura y comprensión de este manual de usuario. La responsabilidad del uso final del respirador es única y exclusiva del personal sanitario.</p> <p>Equipo de uso exclusivo para la investigación y profesional.</p> <p>Para su utilización en hospitales con línea de alimentación dedicada, se clasificaría como Equipamiento Médico de uso Profesional (implica clasificación CISPR 11 de clase A).</p> |
| CUMPLE CON LOS REQUISITOS | <p>2. MARCADO MÍNIMOCUMPLE</p> <p>3. PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS ELÉCTRICOS (Clase I).....CUMPLE</p> <p>4. PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOSCUMPLE</p> <p>5. PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS TÉRMICOSCUMPLE</p> <p>6. CONDICIONES DE FALLO.....CUMPLE</p> <p>7. FIABILIDAD DEL FUNCIONAMIENTOCUMPLE</p> <p>a) Parámetros de funcionamiento ventilatorioCUMPLE</p> <p>b) Funcionamiento continuo 48h (1)CUMPLE</p> <p>c) Alarma de función automáticaCUMPLE</p> <p>d) Identificación modos funcionales.....CUMPLE</p> <p>e) Protección de la envolventeCUMPLE</p> <p>f) Indicación número máximo de equipos a conectarCUMPLE</p> <p>g) Compatibilidad ElectromagnéticaCUMPLE</p> |

Los resultados de las evaluaciones técnicas se encuentran recogidos en los expedientes: 20/36401192_Compatibilidad Electromagnética; 20/36401193_Seguridad Eléctrica; 20/32300814_Fiabilidad del funcionamiento.

Fecha de emisión: Bellaterra, 11 de junio de 2020



Applus+
 LGAI Technological Center, S.A.

José Luis Medina
 Director
 Electrical & Electronics - Spain