

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: 1º) Pacientes en limitación del esfuerzo terapéutico (LET). 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. 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. 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 funcionalesCUMPLE</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

José Luis Medina
 Director
 Electrical & Electronics - Spain