

MDI

PRODUCTO



Sanitario / Ventilación

PROTON NEW ENERGY FUTURE, SL

Módulo de Distribución inteligente (MDI)

MDI

PRODUCTO



SOLUCIÓN

La finalidad del módulo de distribución inteligente, en adelante MDI, es incrementar la capacidad, de forma fácil y segura, optimizando el uso de los respiradores existentes en los centros hospitalarios, bifurcando el aire del respirador.

Las pequeñas dimensiones y bajo peso del MDI permiten multiplicar rápidamente x2 la capacidad de atención médica de los hospitales y/o Unidades de cuidados intensivos. Pensado especialmente, pero sin limitación, a la atención de pacientes COVID-19 causado por el SARS-CoV-2 virus.

EL PRIMER MÓDULO DE DISTRIBUCIÓN
INTELIGENTE QUE PERMITE MULTIPLICAR x2 LA
CAPACIDAD DE UN RESPIRADOR





REGULACIÓN DE VOLUMEN DE AIRE INDIVIDUALIZADA

REGULACIÓN

El MDI se ha diseñado para adaptarse a los respiradores actuales, utilizando la salida de aire del respirador como entrada al MDI y con dos salidas de aire para abastecer hasta dos pacientes simultáneamente con un solo respirador.

El sanitario puede controlar el la regulación de caudal de aire de cada uno de los pacientes conectados al MDI gracias a las válvulas manuales que integra el equipo.

Las válvulas se encuentran a los laterales del equipo. Integra una válvula por cada circuito de aire para regular el volumen individualmente.



CONTROL

El MDI dispone del monitor Real - Time, que muestra los valores individualizados de los pacientes conectados al equipo, a través de la pantalla frontal del MDI, facilitando el control de los siguientes parámetros:

- Caudal Máximo: Numérico. [mL/s]
- Volumen Tidal: Numérico. [mL]
- PEEP: Numérico. [cmH2O]
- Presión Máxima. Numérico. [cmH2O]
- Gráfico Caudal. Gráfico en base al tiempo. [mL/s]
- Gráfico Presión. Gráfico en base al tiempo. [cmH2O]

*EL MONITOR REAL - TIME QUE INTEGRA EL MDI
ES DE VITAL IMPORTANCIA PARA TENER EL
CONTROL DE LOS PARÁMETROS DEL PACIENTE Y
TOMAR DECISIONES EN LA REGULACIÓN DE LAS
VÁLVULAS*

SISTEMA Y CARACTERÍSTICAS

DIMENSIONES

ANCHO	33 CM
ALTO	13 CM
PROFUNDIDAD	26 CM
PESO	1.5 KG

El MDI no dispone de baterías internas, no obstante, en el caso de falta de alimentación eléctrica, el circuito de aire, seguiría funcionando.

El MDI es compatible con los siguientes modos ventilatorios:

MODO RESPIRACIÓN	OBLIGATORIO
TIPO VENTILACIÓN	NO INVASIVA INVASIVA

COMPATIBILIDAD CON RESPIRADORES

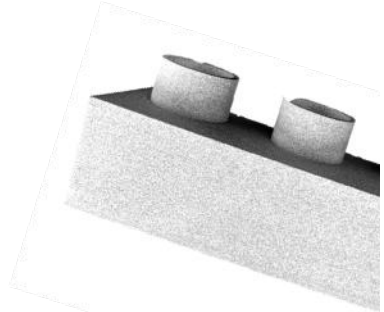
Los equipos MDI son compatibles con la mayoría de respiradores. Hay que considerar que el respirador disponga del marcador CE. No es compatible con los respiradores denominados como resucitadores, creados a partir de la pandemia COVID19 como solución alternativa.

**Requisitos de compatibilidad: Capacidad para dar volumen superior de 1.500 ml, PEEP entre 0-20 cmH2O, Regulación de la relación I:E y otros factores que se explicitan en el manual de usuario.*

El sistema de conexiones del MDI respeta las unidades estandarizadas que utilizan los respiradores, siendo compatibles con los tubos de 22mm de diámetro y los accesorios.

DEPÓSITO / PLENO

Para asegurar que el régimen del flujo de aire, PROTON ha diseñado un pleno que contiene la entrada de aire y las dos salidas a pacientes. Gracias a su geometría, no se generan turbulencias al bifurcar el aire, ya que se consigue la estabilización antes de que el aire sea canalizado al paciente.



SISTEMA DE CONEXIONES

Para garantizar que no existen flujos cruzados entre pacientes el circuito respiratorio esta dotado de 2 válvulas anti-retorno por paciente, una en la inspiración y otra en la espiración.

En total son **4 válvulas anti-retorno**, que impiden los flujos cruzados y garantizan la correcta ventilación individual.

En el manual de usuario, se define el esquema de conexiones.



MÓDULO DE DISTRIBUCIÓN INTELIGENTE (MDI)



Módulo de distribución inteligente que permite distribuir el aire que suministra un respirador entre dos pacientes

- Regulación manual de volumen de aire
- Monitor Real- Time
- Depósito de aire
- Válvulas anti-retorno estandarizadas
- Sensores presión
- Sensores caudal
- Entrada y salida de aire compatible con tubos estándar (22mm ø)

CÓDIGO: 1226

CERTIFICACIONES

EN 60601 - 1 - 2:2015
EN 60601 - 2 - 12:2006
EN 60601 - 1:2006 / AC:2010 / A1:2013
EN ISO 10651 - 4:2009

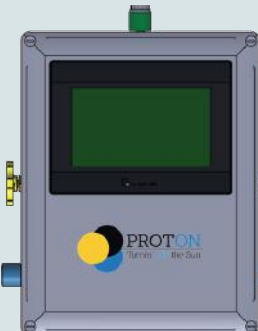
PARTE ELÉCTRICA

Voltaje	230 V
Frecuencia	50 Hz
Corriente	0.15 A
Potencia	35 W
Alimentación eléctrica	Clase I

El producto dispone de una garantía de 1 año.

El producto dispone de un contrato de mantenimiento.

ENTRADA GAS RESPIRABLE



SALIDA GAS
RESPIRABLE
PACIENTE A

SALIDA GAS
RESPIRABLE
PACIENTE B

Contenido de la caja:

MDI

Alimentación a la corriente

Manual de usuario

Válvula anti-retorno (x4)

ENSAYOS

PROCESO VALIDACIÓN PRODUCTO: Se ha efectuado pruebas con pulmones artificiales, validación en modelo porcino y ensayos de seguridad funcional

Pulomes artificiales

Pruebas de funcionamiento y control del equipo, evaluación y reducción de riesgos.

Modelo porcino

Pruebas de funcionamiento, durabilidad y fiabilidad sanitaria

Seguridad funcional

Ensayos de seguridad eléctrica, electromagnética, ensayos funcionales y de precisión



Expediente nº: 20/36401094



Las normas marcadas con el símbolo * están excluidas del alcance de acreditación.

INFORME DE ENSAYOS

Ensayos de Seguridad Eléctrica

Peticionario: Proton New Energy Future, S.L.

Dirección C/ Mogoda 1, Barberà del Vallès,
peticionario: Barbera del Valles, 08210 (Spain)

Equipo: Módulo de distribución inteligente para respiradores

Fabricante:	PROTON	Modelo:	1226
s/n:	1226052000001	Nº de ident. Interno:	9752/1

Resultado:

Ha sido ensayado según los requisitos de las especificaciones aplicadas*:

*ver especificaciones aplicadas en página 4

Normativa aplicable

***Requisitos básicos mínimos para los sistemas de accionamiento automático resucitadores (versión 28/03/2020) – LCOE, FFII**

EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013 (ver apdos. aplicados en página 4)

***EN ISO 80601-2-12:2011** (ver apdos. aplicados en página 4)

Fecha de emisión: Bellaterra, 29 de mayo de 2020

Applus⁺
LGAI Technological Center, S.A.

Albert Marginet Morales
Responsable Técnico
Electrical and Electronics
LGAI Technological Center S.A.

Los resultados se refieren, exclusivamente, a la muestra, producto o material librado al Laboratorio, tal como se informa en el apartado de material recibido, y ensayado en las condiciones indicadas en la/s norma/s citada/s en este documento.

La reproducción del presente documento, sólo está autorizada si se hace en su totalidad.

Esta es la primera página del documento el cual consta de 27 páginas de las cuales 4 son anexos.

EXPEDIENTE NÚMERO **20/36401095****INFORME DE ENSAYO****Compatibilidad Electromagnética****Referencia del peticionario: PROTON NEW ENERGY FUTURE,SL**Dirección cliente: Pol. Ind. Can Salvatella C/Mogoda 1, 08210,
Barberà del Vallès, Barcelona (España)**Equipo ensayado: Módulo de distribución inteligente (MDI)**

Marca:	NOVOLUX	Modelo:	MDI1226
Número serie:	1226052000001	Referencia:	1226
ID APPLUS:	9758/1		

Resultado del Ensayo : es conformeHa sido ensayado y es conforme con las especificaciones aplicadas de la/s norma/s.
Ver especificaciones aplicadas en la página 18.**Normas aplicadas:**

Los ensayos/inspecciones marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC

Norma/s: **UNE-EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)** Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. (Ratificada por AENOR en noviembre de 2015.)

***UNE-EN 60601-2-12 (2007)** Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos (IEC 60601-2-12:2001).

Fecha de emisión: Bellaterra, 29 de mayo de 2020Fernando Rivas Fernández
Responsable técnico
Electrical and Electronics
LGAI Technological Center S.A.

Los resultados se refieren, exclusivamente, a la muestra, producto o material librado al Laboratorio, tal como se informa en el apartado de material recibido, y ensayado en las condiciones indicadas en la/s norma/s citada/s en este documento.
La reproducción del presente documento, sólo está autorizada si se hace en su totalidad.
Esta es la primera página del documento el cual consta de 44 páginas de las cuales 27 son anexos.

INFORME DE EVALUACIÓN

EMITIDO POR	LGAI Technological Center, SA
SOLICITANTE	PROTON NEW ENERGY FUTURE,SL
FABRICANTE	Proton New energy Future, S.L Pol. Ind. Can Salvatella C/Mogoda 1, 08210, Barberà del Vallès, Barcelona
PRODUCTO	Módulo de distribución inteligente
MODELO	MDI1226.
Versión HW / SW / FMW	SW: MDI001
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 MDI se ha diseñado para anexarse a los respiradores actuales, utilizando la salida de aire del respirador como entrada al MDI y con dos salidas de aire para abastecer dos pacientes simultáneamente con un solo respirador controladamente.</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 automática.....N/A</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: 20/36401095_Compatibilidad Electromagnética; 20/36401094_Seguridad Eléctrica; 20/32300748_Fiabilidad del funcionamiento.

Fecha de emisión: Bellaterra, 04 de junio de 2020



Applus⁺
 LGAI Technological Center, S.A.

José Luis Medina
 Director
 Electrical & Electronics - Spain

COLABORACIONES

El Consorci Sanitari de Terrassa, en adelante CST, es una organización sanitaria integrada que, disponiendo de todos los niveles de atención, provee atención continuada y coordinada de servicios de salud a una población de 200.000 habitantes. Es referente en su sector, e incorpora entre sus componentes al Hospital de Terrassa, clave en el desarrollo del proyecto desde sus estadios iniciales.



*CST ES EL PRINCIPAL PARTNER
CLÍNICO DE PROTON PARA LA
EJECUCIÓN DEL MDI*



Producto aprobado por el Comité de ética (CEIm)

EMBAJADOR

Xavi Hernández y su familia han realizado una donación a Proton para la producción de las primeras unidades (MDI). Gracias a la contribución del entrenador de Al-Sadd (Qatar), se han producido las primeras 40 unidades y se distribuirán vía Cooperación internacional en países desfavorecidos y también al Sistema de Emergencias Médicas de la Generalidad de Cataluña.



**XAVI HERNANDEZ,
CONTRIBUYE EN LOS EQUIPOS
VENTILATORIOS
DESARROLLADOS POR
PROTON**



PRESS / BLOG



MDI

PRODUCTO

Barberà del Vallès, 08210

Barcelona, España

www.protonfuture.com

info@protonfuture.com

+34 93 125 90 90

