Webinar:

“Estrategias Nacionales de Coordinación para el Desarrollo y Producción de Ventiladores Pulmonares en el Contexto de COVID-19”

"National Coordination Strategies for the Development and Production of Ventilators in the Context of COVID-19"

05 junio 2020

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Oficina Regional para las Américas

OPS

OPS/OMS

AGENDA

Apertura	***James Fitzgerald**, Director del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, OPS/OMS*
Actualización sobre las actividades a nivel Regional relacionadas a los ventiladores en el contexto de COVID-19	***Tomas Pippo,** Asesor Regional en Políticas Farmacéuticas e Innovación, OPS/OMS* ***Alexandre Lemgruber**, Asesor Regional en Gestión de Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS*
Panel sobre experiencias de coordinación a nivel nacional	***Diego Hurtado**, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, ARGENTINA* ***José Gontijo**, Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, BRASIL* ***Carola Medina**, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones, COSTA RICA* ***María José Gonzalez**, Ministerio de Industria, Energía y Minería, URUGUAY*
Panel sobre sobre proyectos de innovación en ventiladores	***José Eduardo Bertuzzo,** Proyecto Baumer-Eldorado Pulmonary Ventilator, BRASIL* ***Luís Gonzaga Trabasso,** Proyecto VentLife, BRASIL* ***Víctor Fernando Muñoz,** Proyecto ANDALUCIARespira, ESPAÑA* ***Jeevan Persad,** Proyecto University of the West Indies, TRINIDAD & TOBAGO* ***Jason Bates,** Proyecto Vermontilator, ESTADOS UNIDOS* ***Steven Arms,** Proyecto AutoVENT, ESTADOS UNIDOS*
Cierre	***Analia Porras**, Jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS*

Apertura

Dr. James Fitzgerald

Director del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud - OPS/OMS

OPS/OMS

Actualización sobre las actividades a nivel Regional relacionadas a los ventiladores en el contexto de COVID-19

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Américas
OPS

LÍNEAS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

Regulación

- Identificar y discutir los desafíos relacionados con la regulación de los ventiladores en el contexto de COVID-19

Gestión clínica

- Discutir y proporcionar orientación respecto a las estrategias de ventilación invasiva y no invasiva en el contexto de COVID-19

Gestión de tecnologías

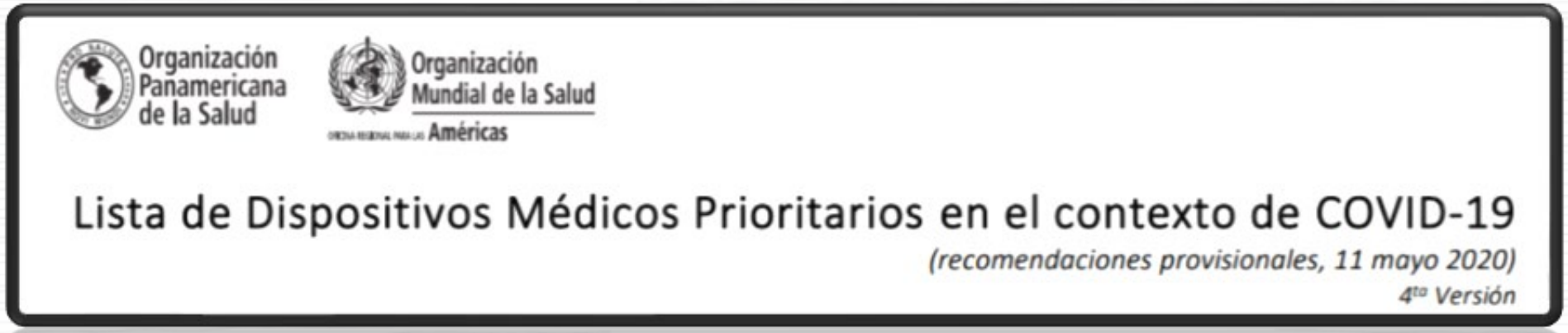
- Elaborar especificaciones técnicas para ventiladores (invasivos y no invasivos) y otros dispositivos médicos, contexto COVID-19
- Evaluación técnica de ventiladores pulmonares

Iniciativas innovadoras y producción

- Intercambio de información sobre proyectos en desarrollo
- Identificación de los principales desafíos existentes
- Identificación de posibilidades de transferencia de tecnología

LÍNEA DE TRABAJO
- GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS -

- Reunión Virtual | Miércoles, 8 de abril de 2020
- Apoyo técnico a través de consultas realizadas por las oficinas de OPS en los países
- Documento *Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19*
  - 4ta Versión | Actualizada el 11 de mayo de 2020
  - Disponible en español e inglés
- Disponible en https://www.paho.org/es/documentos/lista-dispositivos-medicos-prioritarios-contexto-covid-19-0


Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud
Oficina Regional para las Américas

Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19

(recomendaciones provisionales, 11 mayo 2020)

4ta Versión

LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRIORITARIOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19 | VERSIÓN 4

Se **actualizaron especificaciones técnicas** de:

- Ventilador, unidad de cuidados intensivos
- Ventilador de transporte / emergencia masiva

Ventilador, unidad de cuidados intensivos	Requerimientos generales	Puertos de alta presión (50 psi) para entrada de aire y oxígeno, con capacidad de limitar fugas o circulación inversa (cuando flujo es <100 ml/min). Incluir filtro de aire (tamaño de poro ≤ 100 µm) en cada puerto de entrada. Compresor de aire integrado a la unidad. Debe permitir usar fuente de oxígeno externo a baja presión. Con válvula de seguridad que se accione a partir de 80 cmH2O Con función de pruebas de funcionamiento y fugas. Con registro de eventos (preferible) Todos los componentes deben soportar procedimientos de alta desinfección. Grado de protección IP21 contra líquidos. Los circuitos del paciente deben ser libres de material PVC (cloruro de polivinilo). Equipo resistente a golpes y vibraciones, haber superado pruebas de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.

Ventilador de transporte / emergencia masiva	Requerimientos generales	Compresor de aire integrado a la unidad, con filtro de entrada. Debe funcionar con fuente externa de oxígeno de bajo flujo: · El puerto de entrada de oxígeno >35 psi; · Con filtro de aire (tamaño de poro ≤ 100 µm) en cada puerto de entrada. Precisión del 4% de la mezcla de aire-oxígeno. Consumo de O2 con cilindro de 660 L: · 104 minutos con flujo de 16 L/min, FiO2 50% · 280 minutos con flujo 6 L/min, FiO2 50% De preferencia incluir opción de conservación de O2. Con función de pruebas de funcionamiento y fugas. Con registro de eventos (preferible). Todos los componentes deben soportar procedimientos de alta desinfección. Grado de protección IP21 contra líquidos. Los circuitos del paciente deben ser libres de material PVC (cloruro de polivinilo).

Además, **se incluyeron** las **especificaciones técnicas** de los siguientes dispositivos para ventilación no invasiva:

- Cánula nasal de alto flujo (CNAF)
- Dispositivo BiPAP (sistema de bipresión positiva)
- Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas).

Categoría	Nombre del dispositivo médico	Triaje y abordaje inicial	Toma de muestra para diagnóstico	Terapia de soporte temprana y monitoreo	Manejo de IRHA, SDRA y shock séptico	1er nivel	2do nivel	3er nivel
Equipo médico	Cánula nasal de alto flujo (CNAF)				x		•	•
	Desfibrilador externo			x	x	•	•	•
	Dispositivo BiPAP (sistema de bipresión positiva)				x		•	•
	Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas)				x		•	•
	Electrocardiograma			x	x	•	•	•
	Equipo de rayos X , convencional	x		x	x		•	•
	Equipo de rayos X , portátil				x		•	•
	Esfigmomanómetro, con brazaletes (adulto/niños)	x		x	x	•	•	•
	Estetoscopio	x		x	x	•	•	•
	Flujómetro, tubo Thorpe			x	x		•	•
	Monitor de signos vitales				x	•	•	•
	Oxímetro de pulso			x	x	•	•	•
	Ultrasonido cardiovascular				x			•
	Ultrasonido portátil (transporte)				x		•	•
	Ventilador, unidad de cuidados intensivos			x	x			•
	Ventilador de transporte			x	x		•	•

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas)	Requerimientos generales	Para uso en pacientes adultos y pediátricos. Mantener una presión positiva continua en la vía aérea a una tasa de alto flujo. Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles. Inicio automático para activar inspiración. Capacidad de compensación de fuga. Humidificador Térmico Servocontrolado. Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media. Compresor de aire incorporado. Entrada para oxígeno. Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel. Con función de alivio de presión espiratoria para reducir ligeramente la presión al final de cada respiración de manera que se facilite la exhalación del paciente, preferible. Opción de rampa de presión. Inicia suministrando una presión inicial baja y la aumenta gradualmente durante un período. Presión positiva automática en vía aérea, también conocida como AutoPAP o APAP.

HERRAMIENTA EVALUACIÓN CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Oficina Sanitaria Panamericana | Oficina Regional para las Américas
OPS

Eligibility criteria for the acquisition of mechanical ventilators in the context of COVID-19

Item 1: General supplier information and offer

An affidavit and/or technical documents must be attached to verify the following:	Compliance (Yes/No)	Supporting documentation
1. Does the supplier have technical service (own or subcontracted) to carry out training and maintenance work? The technical service must be proportional to the number of equipment offered.		
2. Does the supplier have a stock of accessories and spare parts? The quantities of the stock must be consistent with the offer presented. Also, indicate if the supplier has the feasibility to deliver consumables.		
3. Does the offer include a product guarantee of at least 24 months?		
4. Does the equipment have a Free Sales Certificate (FSC) in any of the following countries or jurisdiction: Australia, Canada, Japan, the United States or the European Union? For example, the FSC from the US FDA and/or CE mark must be granted by a certified body and must be specific to the equipment offered (not only include a declaration of conformity). In the event that the equipment has a FSC from another regulatory authority, it must be supported by the quality and performance standards indicated in items 2 and 3. It may indicate equivalent national standards.		

Item 2: Compliance with manufacturing standards

Provide the technical documentation to verify conformity to:	Compliance (Yes/No)	Supporting documentation
5. Proof of compliance of each manufacturer site involved in the manufacturing process with ISO 13485: Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes, an equivalent quality system standard; or a certificate of Good Manufacturing Practice (GMP).		

Item 3: Compliance with quality and performance standards

Provide the technical documentation to verify conformity to:	Compliance (Yes/No)	Supporting documentation
6. ISO 18562-1 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications		
7. ISO 20789:2018 Anesthetic and respiratory equipment		
8. ISO 80601-2-12 Medical Electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for the Safety of Lung Ventilators - Critical Care Ventilators.		
9. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic		
10. National standards that are equivalent to the standards listed above		

Eligibility criteria for the acquisition of mechanical ventilators in the context of COVID-19

Item 4: Technical information - Intensive-care patient ventilator

Brand and model	

Requested specifications		Compliance (Yes/No)	Alternative offered
1. Ventilation modes	Pressure regulated volume control (PRVC), or similar.		
	Pressure control ventilation (PCV)		
	Volume control ventilation (VCV)		
	Synchronized intermittent mandatory ventilation (SIMV)		
	Pressure support ventilation (PSV)		
	Non-invasive ventilation capability		
2. Monitored and controlled parameters (by user)	FiO2: 21% - 100%		
	Tidal volume: 20 - 2000 mL		
	Inspiratory flow: 1 -160 L/min		
	Inspiratory pressure: 0 - 40 cmH2O		
	I:E ratio; I:E inverse ratio;		
	RR: 10 to 60 [breaths/min]		
	Inspiratory pause manoeuvre capability to measure plateau pressure;		
	Peak pressure limitation/pressure-cycling mechanism adjustable range of 5 - 20 cmH2O above measured peak pressure		
	PEEP: 0 to 20 [cmH2O], minimum.		
3. Displayed parameters (colour and graphic are preferable)	Display easily readable in low ambient light and sunlight.		
	3 scalar waveforms: pressure, volume and flow.		
	3 loop (axis) displays: pressure-volume, flow-volume and pressure-flow, preferable.		
	Status indicators for ventilator mode, battery status, patient data, alarm settings		
	FiO2.		
	Airway pressures (peak, plateau mean and PEEP).		
	Tidal volume (inspired and expired).		
	Minute volume (inspired and expired).		
	I:E ratio		
	RR (spontaneous and mechanical)		
4. Alarms, related to gas delivered	High/low FiO2;		
	High/low inspiratory pressure and PEEP;		
	High/low tidal volume (not achieved or exceeded);		
	Apnea, adjustable from 10-30 sec;		
	High/low respiratory rate;		
	Continuously high pressure/occlusion;		
	Breathing circuit disconnect.		
5. Alarms, related to equipment operation	Gas supply failure;		
	Power failure;		
	Low battery;		
	Self diagnostics failure alarm.		

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Oficina Sanitaria Panamericana | Oficina Regional para las Américas
OPS

LÍNEA DE TRABAJO
– REGULACIÓN –

- **Reunión Virtual |** Viernes, 10 de abril de 2020

Documento
"Regulación de dispositivos médicos en el contexto de COVID-19"

- Búsqueda de información sobre *requisitos de autorización de comercialización*; *fabricación*; *especificaciones técnicas*; y *recomendaciones de uso* relacionadas con:
  - Ventiladores;
  - Equipos de Protección Personal (EPP); e
  - Impresión 3D
- Información de:
  - Miembros del IMDRF
  - Miembros del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de dispositivos médicos
  - Otras agencias seleccionadas
  - OPS/OMS
  - Normas de acceso abierto relacionadas al COVID-19
- Documento en español e inglés; contenido de los enlaces en el idioma de origen.
- Actualización periódica.
- **Disponible en** https://www.paho.org/es/documentos/regulacion-dispositivos-medicos-contexto-covid-19

Tabla de contenido [Resumida]

REGULATION OF VENTILATORS | REGULACIÓN DE VENTILADORES 5
IMDRF MEMBERS | MIEMBROS DEL IMDRF 5
AMERICAS REGION | REGIÓN DE LAS AMÉRICAS 10
OTHER AGENCIES | OTRAS AGENCIAS 13
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) REGULATION | REGULACIÓN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) 14
IMDRF MEMBERS | MIEMBROS DEL IMDRF 14
AMERICAS REGION | REGIÓN DE LAS AMÉRICAS 18
OTHER AGENCIES | OTRAS AGENCIAS 22
REGULATION OF 3D PRINTING | REGULACIÓN DE IMPRESIÓN 3D 24
IMDRF MEMBERS | MIEMBROS DEL IMDRF 24
PAHO/WHO RECOMMENDATIONS | RECOMENDACIONES EMITIDAS POR OPS/OMS 25
OPEN ACCESS STANDARDS RELATED TO COVID-19 | NORMAS DE ACCESO ABIERTO RELACIONADAS AL COVID-19 26

LÍNEA DE TRABAJO
– INICIATIVAS INNOVADORAS Y PRODUCCIÓN –

20 Total Proyectos	**Primera reunión virtual** Jueves, 9 de abril de 2020	**Comunicación periódica** Vía correo electrónico y videoconferencias
	Factibilidad para **transferencia de tecnología (9)**	**Desarrolladores** Universidades | Hospitales | Industria Colaboración entre academia e industria

Tipos de ventilador	Invasivo **8**	No invasivo **4**	Invasivo / NoInvasivo **8**
Principio ventilación	Ambu mecanizado **9**	Ventilador mecánico **9**	Adaptación* **2**

* Ventilador veterinaro & máquina de anestesia

Argentina

IAN
MC Tecnologías

Colombia

SAMI-UIEA
Fundación San Vicente

SAMI/GIBIC/IMS
Fundación San Vicente

Prototipo IMS
Fundación San Vicente

Costa Rica

Respira UCR
UCR

Ventilador FI-UCR
UCR

Brasil

Baumer-ElDorado
Instituto Eldorado

VExCO
UFJR

VentLife
DeltaLife/SENAI

Omnitek
Omnitek

Inspire
USP

Quiron
Inatel

México

VSZ-20
INCMNSZ

Trinidad & Tobago

UWI-Vent
UWI

Uruguay

VentUy
U. de la República

OxigenUy
U. de la República

USA

Vermontilator
University of Vermont

AutoVent
Beta Team

España

ANDALUCIARespira
IBIMA

OxyGEN
Protofy

Fase I. Diseño | 1 proyecto

Fase II. Ensayos pre-clínicos (simuladores) | 7 proyectos

Fase III. Ensayos pre-clínicos (animales) | 5 proyectos

Fase IV. Investigación clínica (humanos) | 2 proyectos

Fase V. Fabricación | 5 proyectos

OPS/OMS

Panel sobre experiencias de coordinación a nivel nacional

***Diego Hurtado**, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, ARGENTINA*

***José Gontijo**, Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, BRASIL*

***Carola Medina**, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones, COSTA RICA*

***María José González**, Ministerio de Industria, Energía y Minería, URUGUAY*

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Américas
OPS

SESIÓN DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS

OPS/OMS

Panel sobre sobre proyectos de innovación en ventiladores

José Eduardo Bertuzzo, *Proyecto Baumer-Eldorado Pulmonary Ventilator, BRASIL*

Luís Gonzaga Trabasso, *Proyecto VentLife, BRASIL*

Víctor Fernando Muñoz, *Proyecto ANDALUCIARespira, ESPAÑA*

Jeevan Persad, *Proyecto University of the West Indies, TRINIDAD & TOBAGO*

Jason Bates, *Proyecto Vermontilator, ESTADOS UNIDOS*

Steven Arms, *Proyecto AutoVENT, ESTADOS UNIDOS*

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Américas
OPS

SESIÓN DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Cierre

Dra. Analia Porras

Jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS

¡MUCHAS GRACIAS!

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Oficina Regional para las Américas
OPS

Dr. Diego Hurtado

Secretario de Planeamiento y Políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación

LUNG VENTILATORS

PREMISSES

CHALENGES

FRAMEWORK

JOSÉ GONTIJO

sempi@mctic.gov.br

TYPE OF VENTILATORS - PREMISSES

LUNG VENTILATORS

	UTI	TRANSPORTE E EMERGÊNCIA	Automatização de AMBU	AMBU
1 – INVASIVE USE	✓	✓	✗	✗
2 - TYPE OF VENTILATOR	UTI	TRANSPORT & EMERGENCY	AUTOMATED (TRANSPORT)	MANUAL
3 - RISCKS OF AIR CONTAMINATION	LOW	LOW	HIGH	HIGH
4 – RECOMENDED USE	CONTINUOUS	DAYS	HOURS	HOURS
5 - CARACTERISTICS	Various maneuver and operation modes, alarms, controls (ideal for COVID-19)	Some maneuver and operation modes, alarms, controls (can be used for COVID-19)	Few or no maneuver and operation modes, few alarms and controls (not suitable for COVID-19)	Manual for resuscitation

VENTILADOR PULMONAR MICROPROCESSADO COM CAPACIDADE DE VENTILAR PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS **REQUIREMENTS**

LUNG VENTILATORS

MINIMUM CHARACTERISTICS REQUIRED:

- MICROPROCESSED MECHANICAL FAN;
- WITH COLORFUL GRAPHIC FABRIC;
- FOR USE ON ADULT, PEDIATRIC PATIENTS;
- THAT ALLOWS INVASIVE AND NON-INVASIVE VENTILATORY SUPPORT WITH LEAK COMPENSATION.

VENTILATORY MODES:

- CONTROLLED VOLUME, CONTROLLED PRESSURE,
- ASSISTED / CONTROLLED (A / C),
- SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION (SIMV),
- SPONTANEOUS VENTILATION (CPAP),
- SUPPORT PRESSURE,
- VENTILATORY STRATEGY THAT ALLOWS SPONTANEOUS VENTILATIONS AT TWO DIFFERENT PRESSURE LEVELS IN A SYNCHRONIZED WAY,
- ASSISTED / CONTROLLED VENTILATORY STRATEGY THAT ALLOWS VENTILATION AT CONTROLLED PRESSURE WITH TARGET CURRENT VOLUME,
- SPONTANEOUS VENTILATORY STRATEGY THAT ALLOWS VENTILATION AT PRESSURE WITH TARGET CURRENT VOLUME.

YOU MUST PRESENT AT LEAST THE FOLLOWING ADJUSTABLE PARAMETERS THROUGH BUTTONS AND / OR KEYS:

- CURRENT VOLUME,
- RESPIRATORY FREQUENCY,
- INSPIRATIONAL PRESSURE,
- SUPPORT PRESSURE,
- PEEP

World Health Organization

WHO/2020-nCoV/MedDev/TS/Vent.V1 31 March 2020

COVID-19 Technical Specifications for Invasive and Non-Invasive Ventilators

The Technical Specifications are the minimum requirements that Invasive and Non-Invasive Ventilators used for the management of COVID-19 must comply to ensure quality, safety and effectiveness.

All these equipment require a source of air and oxygen to operate the internal blenders. Some of the equipment has internal air compressor but all of them require either a low flow oxygen source (e.g. oxygen concentrator) or a high flow oxygen (e.g. oxygen tank, piped oxygen). External air compressors that are oil-based, can ruin ventilator sensors because of the produced vapor.

All these equipment should be provided with accessories, consumables and spare parts as required to operate for minimum 3 months. Follow the Maintenance Guidance for replacement of accessories and consumables and safe decontamination of the reusable parts provided b

Important considerations:

1. Invasive Ventilators require a highly trained medical staff to pe the pressure settings controls and alarms of the equipment. Provi of infrastructure specially if available high pressure oxygen a temperature and humidity of the environment, and availabilit troubleshooting protocols and maintain the equipment and f procedures.
2. The Non-Invasive Ventilators, mainly CPAP, BPAP and High Flo controls in terms of Infection Control to reduce the risk of contag by the aerosol generated, for example used of airborne precautic

Some advantages of Non-Invasive Ventilators are avoiding intubation a processes. In the case of the High Flow Nasal Cannula, it can provide a hi than a nasal cannula connected to a standard flowmeter, which is up to a

Follow the Clinical Guidelines for selection of equipment for treatment o the context of COVID-19 [link].

1. Definitions and intended use.

1.1 Invasive Ventilators.

1.1.1 Patient Ventilators for Intensive Care Unit: Designed to prov respiratory assistance to adult and paediatric patients who cannot breat assistance to maintain adequate ventilation. The equipment is usually co Some ventilators have their own air compressor but still need the oxyger humidified gas is delivered to the patient using a double-limb breathing one for expiratory phases). Different parameters can be controlled by th

Final draft

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Rapidly Manufactured Ventilator System

(RMVS)

Document RMVS001 - Specification

Issued by MHRA

Version Control

Version	Date Issued	Description
1.0	18/03/2020, 17.31	Initial document plus appendix A
1.1	19/03/2020	Minor formatting changes, Glossary and Corporate logos
2.0	19/03/2020,	Expanding on relevant standards based on clinical engineering advice. Appendix A integrated into 'testing' section
2.1	20/03/2020, 1054	Add explanation of option for volume control ventilation
2.2		Added details to infection control section, added Appendix A: infection control process'
3.0	25/3/20	Added biological safety section, appendix B on indicative testing, refined use of should/could/must to be clearer
3.1	26/3/20	Added appendix C – software safety requirements

BRAZILIAN INDUSTRY

MAGNAMED
Inovação inteligente para a vida

LEISTUNG

INTERMED®
desde 1982
Produto brasileiro. Marca mundial.

FANEM®

CMOS DRAKE

KTK
PRESENTE NA VIDA. CONSTANTE NA EVOLUÇÃO.

Anual Regular Production ≈ 4.854

Regular Labor Force ≈ 886

Anual Revenue ≈ R$ 74 MM

Ministry of Health (60 mil)

STAGE 1: 30 k 45 day

STAGE 2: + 20 k?

15 k imported

15 k national

Private & States & Municipalities

MENU

ABIMO SINAEMO

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS

Sindicato da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos Médicos e Hospitalares do Estado de São Paulo

BUSCAR

BR

INDÚSTRIA CORRE PARA SUPRIR DEMANDA EXPLOSIVA DE RESPIRADORES POR COVID-19

ACTION PLAN

LUNG VENTILATORS

CASA CIVIL + MCTIC + MS + ME + MRE + MD + ANVISA+ ABNT + INMETRO + ABDI + EMBRAPII + FINEP + BNDES

INCREASE PRODUCTIVE CAPACITY OF NATIONAL MANUFACTURERS

- Manufacturers of other goods **increase regular production capacity**
- Identification of **bottlenecks** in the supply chain (critical components)
- Capital and Funding
- Factory safety

AUXILIARY MS IN THE ACQUISITION OF IMPORTED FANS

- Large companies wanting to **donate**
- Actors with contact in China to **enable sales**

MAKER COMMUNITY

- Support for the **development of parts and pieces**
- Support for the **development of PPE and CPE**

ALTERNATIVE VENTILATORS

- Support for the transformation of **prototypes into products**
- **Registration** (ANVISA)
- **Certification** (INMETRO)
- **Clinical tests** (HOSPITAL)
- **Factory Certification**
- **International Cooperation** (PAHO)

LUNG VENTILATORS

PARTNER COMPANIES TO LEVERAGE MANUFACTURING

First 5 contracts have already been signed with the Ministry of Health:

- **MAGNAMED + FLEX**– 6,500
- **INTERMED + FLEX** – 4,300
- **KTK** – 3,300
- **LEISTUNG + WEG** – 1,200
- **WEG** (Leistung licensing) – 950 + 500 (1,450)
- **CMOS DRAKE** – (under negotiation)
- **BAUMER** – (under negotiation)

16,750
+ 3,000 (repaired)
19,750
+ under negotiation
+ 5,000 inov. equip.

COMPONENTES CRÍTICOS

- Pressure and flow valve and sensor
- HME filters

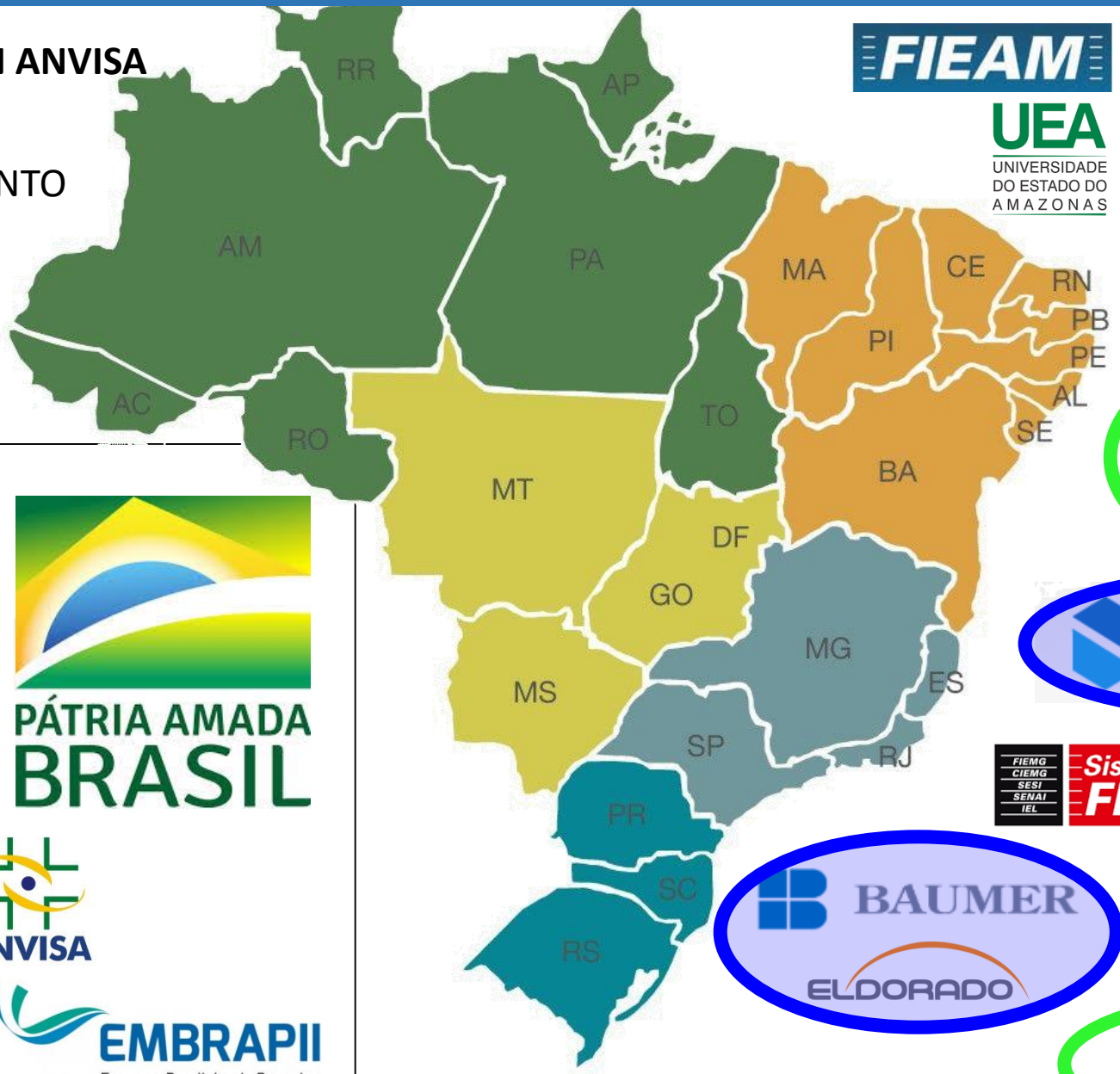
3 vendors

- HONEYWELL
- NORGREN
- PARKER

LUNG VENTILATORS

CERTIFICATION ANVISA

- REALIZADO
- EM ANDAMENTO



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

PÁTRIA AMADA BRASIL

ANVISA

ABDI Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

EMBRAPII Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial

PRINCIPAIS INICIATIVAS

FIEAM

UEA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS

TACOM

Universidade Federal de Uberlândia

INSTITUTO MAUÁ DE TECNOLOGIA MAUÁ

OMNITEK

alliage DABI ATLANTE

NOVITECH® Equipamentos Médicos Ltda.

COPPE UFRJ Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia

FIEMG CIEMG SESI SENAI IEL Sistema FIEMG

Inatel VENTRIX Health Innovation

USP Universidade de São Paulo

BAUMER ELDORADO

UCS UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL

lifemed Conexão com a vida

DeltaLife Tecnologia a Serviço da Vida

FIESC SENAI

FANEM VENTFLOW

LUNG VENTILATORS

INDUSTRIA/INSTITUIÇÃO												
		OMNITEK	BALMER S.A	(Wagner)	LIFEMED	TACOM	FANEM	Automação LTDA	COPPE-UFRJ	Universidade de Caxias do Sul	Bold - Hannover Plásticos S.A.	Telecomunicações (Inatel)
PARCEIRO		BIONENERGY	ELDORADO	SENAI SC (ISI - Joinville) GONZAGA				...ipamentos	Whirlpool Petrobras	COMLINK - Equipamentos Eletrônicos; DOBER - Máquinas Especiais; LONGHI - Engenharia e Automação; PRIMASERRA - Automação e Inovação; BETTONI - Sistemas para Plásticos; ZEXTEC - Consultoria Industrial	Bold	Ventrix Indústria e Comércio Ltda.
TIPO		VENTILADOR PULMONAR MECANICO	PRODUTO DERIVADO DE MÁQUINA DE ANESTESIA	ADAPTAÇÃO VETERINÁRIO - HUMANO				...nar similar ao de ...cado	ventilador invasivo de exceção	Ventilação controlada a pressão com acionamento eletropneumático	Ventilador pulmonar ciclado à volume AMBU - AUTOMATIZADO	Ventilador pulmonar por pressão e volume microprocessado
CARACTERÍSTICAS			Modos de Operação: VCV, PCV, VCV/A, PCV/A, SIMV/V, SIMV/P, PSV, VRI and Spontaneous. Peep Eletronico:De 3 a 60 cmH2O Frequencia respiratória: 0 a 150 Rpm Airways Pressure (0-120cmH2O) Volume corrente: 5 a 2000 ml Volume Tidal (0-99.9L) FiO2(14-100%) Apnea(0-60sec) Alarmes de Segurança Sensibilidade por pressão:-20 a 0 cmH2O Pausa inspiratória: 0 a 100 cmH2O. Pressão de suporte: 0a50 cmH2O Normas já ensaiadas: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601 -1- 2, NBR IEC 60601-2-13, MC ELM 9047.	- Modos de Operação: PCV, VCV PSV - BLENDER (21% A 100%), SENSO DE FLUXO (alternativa a Honeywe VALVULA PEEP, VALVULA PROPORCIONAL (VCV e PSV) TOD DESENVOLVIDAS INTERNAMENTI - PRESSÃO SUFORTE 5-70cmH2O - RPM: 5 a 60 ciclos - Volume Corrente: <1,5L - Fluxo Inspiratório: 100 L/min - Microprocessado	...ie: VCV PCV (com ...u volume para ...stado e VCV ...e a tempo / ...Fluxo a tempo ...nitor de PC de 20" ...ar pode ser ...quer computador ...a de emergencia ...FiO2 ...ncia re... ...Inspiratório ...ação de mun... ...ação tcE ...es ...acionais ...abricação são ...ntrados no ...o larga escala de	Desenvolvido para uso médico intra e extra-hospitalar sob condições de calamidade de saúde; Pressão de Inspiração Máxima: ajustável de ...; ...ajustável ...20 ...ciclos ...; Sa...ança co... ...45 cmH2O ...ica; Ajus...da ...relação expiração/inspiração	Em fase de registro	Equipamento de ventilação pulmonar, controlado por plataforma microprocessada eletrônica para uso como suporte à vida de pacientes durante procedimentos de atendimento em cuidado críticos, para COVID ou outro... ...controle de volume ...ste de ...(Ou Ar ...) ...ema de ...para ...stes ...ta de bateria (~2h), alimentação 110 e 220 VAC, 50/60 Hz automática.
REGISTRO ANVISA	S/N	S	S	N				...N	...N	...N		...N
	STATUS ATUAL	preparando documentação anvisa	AGUARDANDO LIBERAÇÃO ANVISA	- em agendamento dos testes d produto EMF INPE - Outros no IPT				...orial	...aguar...a CONP ...humanos	...EMC ...hospital do exército; aguardando CONEP liberar para teste clínico em humanos.		...laboratório, ensaios clínicos e elaboração de documentação.
FABRICANTE	QUEM VAI MANUFATURAR	BIONENERGY	HB HOSPITALAR	Delta life				...ipamentos	...vel W...	...A...	...ver Plá...	...Indústria e Comércio Ltda.
	FABRICA TEM BPF ANVISA?		SIM - CLASSE III	essa semana finaliza				...m	...ção	...pelo ...O 13...5, qu ...stituir ...BPF ...vel III	Em ...esso de ...ção	
DO PRODUTO	VOLUME TOTAL		2.200	1.700				...000	mínimo 1000 unidades	300 unidades no primeiro lote. Escalabilidade para até 150 unidades por dia útil após a segunda quinzena de junho.	400 unidades / dia	1000 equipamentos/mês
	CUSTO UNITÁRIO ESTIMADO		similar ao intermed	R$ 20-30 mil				...- R$ 40.000,00	R$ 6.300	...0.00...	R$ ...00	R$ 38.590,00
	CRONOGRAMA DE ENTREGA		200-05 / 1000-06 / 1000-07	1000 até 31/07 - 70 a 100 peças até 10/06 - 30/dia a partir de 16/06 - 430 até 30/06 - 760 até 15/07 - 1000 até 31/07 (volumes acumulados)				...ias - 18/5 ...da MP 18/05 ...ão 22/05 ...de 10 unidades ...de 100 unidades ...de 100 unidades ...de 100 unidades ...de 100 unidades	meados de Junho 2020	...primeiras unidades em 02/06. As 300 unidades em 16/06. Após teremos alta capacidade produtiva, se for necessário com cerca de 150 unidades diárias, desde que acertada toda a logística de compras e entregas.	A definir conforme agenda MS e ANVISA	80 dias (a partir de 11/05)
COMPONENTES IMPORTADOS S/N	S/N	S	SIM	S					S	sim	Não	Sim
	QUAIS?		SENSORES DE PRESSÃO E FLUXO	- display (700 em estoque e mais junho) - sensor de pressão NXP/Freescal (700 em estoque e 1000 em junh				...e pressão /	transdutores	sensor de pressão MPX5010; eletroválvulas Camozzi (itens críticos estão sendo adquiridos para 300 unidades)		Sensores de fluxo e pressão e válvula proporcional.
OBS				- válvula proporcional desenvolvi (alternativa a PARKER) - Utilizam sensor de pressão alternativo à Honeywell (NXP) - lote piloto 5 ventiladores. 1000 PRÓXIMOS MESES				...ações na produção ...os caixa para ...tipos ou caixa para ...dução, a crise ...a empresa. ...ivo não é classe 3, ...rea produtiva deste ...IP. Temos ...ntrar outros ...ução que possam ...odução vista ...ação com a EMED ...ipamentos ...e. Atualmente a ...uzir somente 80 ...s	Dados da Whirlpool			Foram desenvolvidas formas de substituir o sensor de fluxo e a válvula proporcional importados. Todavia, para agilidade de produção, a empresa parceira buscou fornecedores diretos dos insumos acabados.
RECEITA ANUAL EMPRESA			13.000.000	R$ 15 MILHÕES	R$ 150 milhões (Lifemed 2009)	Empresa sendo constituída para esta operação	100milhões reais	R$ 7.000.000,00	7.742 milhões	R$ 626.897,25	R$ 200 milhões	R$2 milhões
FUNCIONÁRIOS			20	60	3700	não há	260	13	11.000	12	450	6 ativos (contratados) e mais 20 contratações em curso para produção
ÁREA PRODUTIVA m2			500m2	2500	A definir	537 m2	10500	300 metros quadrados	138.000 (Unidade Rio Claro)	846,76 m2	12 mil m²	800 m²

INDUSTRIA/INSTITUIÇÃO
PARCEIRO
TIPO
CARACTERÍSTICAS
REGISTRO ANVISA — S/N
REGISTRO ANVISA — STATUS ATUAL
FABRICANTE — QUEM VAI MANUFATURAR
FABRICANTE — FABRICA TEM BPF ANVISA?
DO PRODUTO — VOLUME TOTAL
DO PRODUTO — CUSTO UNITÁRIO ESTIMADO
DO PRODUTO — CRONOGRAMA DE ENTREGA
COMPONENTES IMPORTADOS — S/N
COMPONENTES IMPORTADOS — QUAIS?
OBS
RECEITA ANUAL EMPRESA
FUNCIONÁRIOS
ÁREA PRODUTIVA m2

SURVEY ALREADY AVAILABLE TO THE MINISTRY OF HEALTH

LUNG VENTILATORS

MCTIC

Finep
EMPRESA BRASILEIRA DE INOVAÇÃO E PESQUISA

FIEAM

UEA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS

TACOM

Universidade Federal de Uberlândia

UFPB

INSTITUTO MAUÁ DE TECNOLOGIA MAUÁ

ELDORADO

OMNITEK

DABI ATLANTE

NOVITECH Equipamentos Médicos Ltda.

COPPE UFRJ Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia

FIEMG CIEMG SESI SENAI IEL Sistema FIEMG

Inatel

USP Universidade de São Paulo

BAUMER

ELDORADO

lifemed Conexão com a vida

FIESC SENAI

VENTFLOW

LUNG VENTILATORS

DEVELOPMENT AND SCALING OF MEDICAL DEVICES (eg: the medical and hospital industry area)	**Taxa: TJLP + 0,5% a.a.** Prazo: até 144 meses Carência: até 48 meses Valor: **R$ 150 MM**
INDUSTRIAL RECONVERSION (eg: industry from other segments)	**Taxa: TJLP +0,5% a.a.** Prazo: até 72 meses Carência: até 24 meses Valor: **R$ 150 MM**
INNOVATIVE ACQUISITION (eg: hospitals)	**Taxa: TJLP + 4% a.a.** Prazo: até 120 meses Carência: até 24 meses Valor: **R$ 300 MM**

LUNG VENTILATORS

MCTIC

Finep
EMPRESA BRASILEIRA
DE INOVAÇÃO E PESQUISA

Prototypes TO Products

- conformity assessment
- clinical tests
- pilot lot (up to 250)

Equipamentos Acessórios

- Oximeters
- Cardiac monitor
- Blood pressure

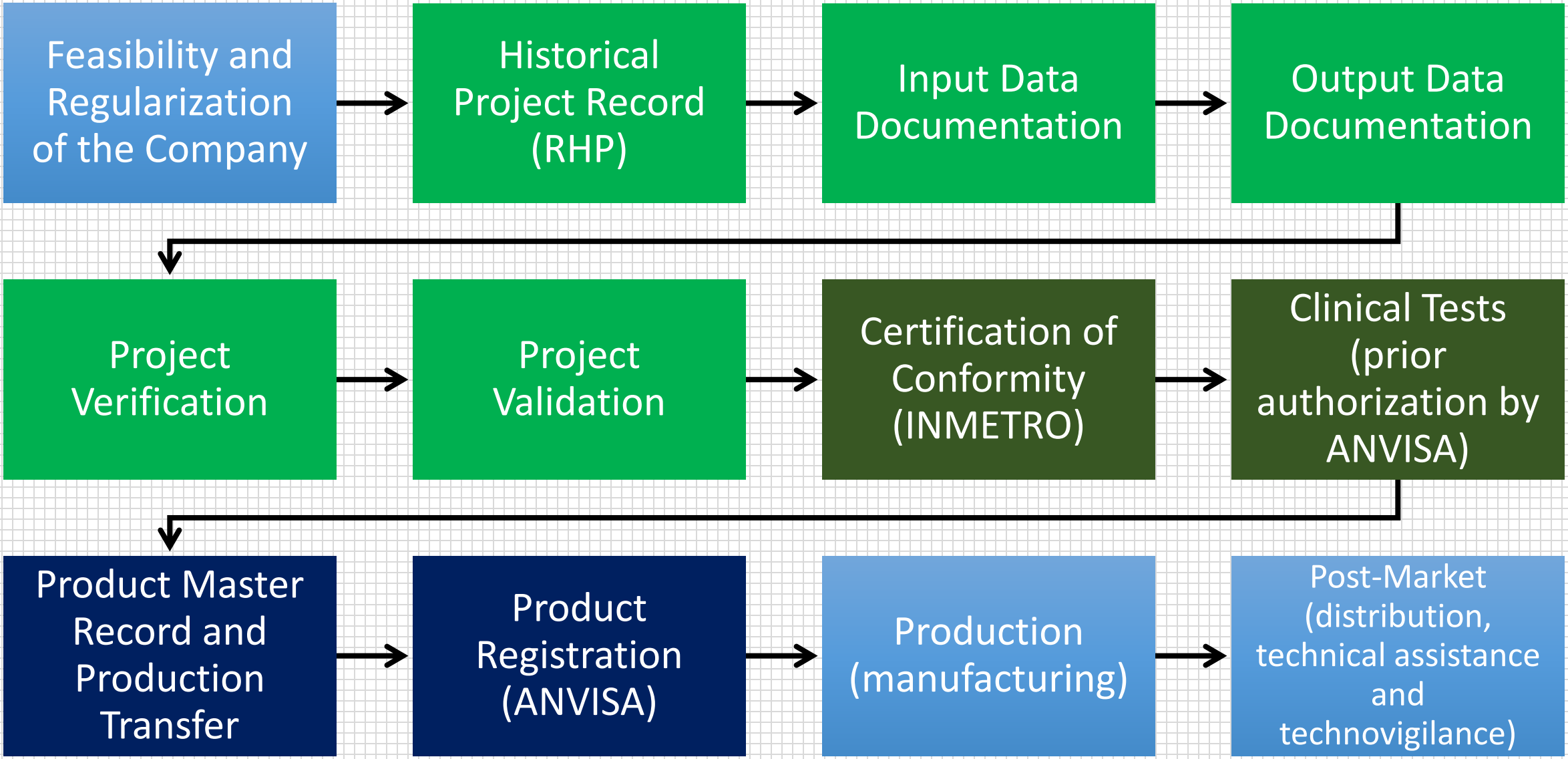
Componentes Críticos
(redução da dependência internacional)

- Flow sensors
- Pressure sensors
- Valves
- HME filters

SUBVENÇÃO

LUNG VENTILATORS

Esquema Geral do Desenvolvimento de Projetos De Produtos para Saúde



LUNG VENTILATORS

PARCERIA:

MCTIC

ABRAC
Associação Brasileira de Avaliação da Conformidade

cpqd · LABELO PUCRS · scitec solutions in material and product testing · NCC CERTIFICAÇÕES do Brasil · ELDORADO · Falcão Bauer Centro Tecnológico de Controle da Qualidade · Trescal

Ensaios para desenvolvimento de **VENTILADORES PULMONARES**

SEM CUSTO

- https://www.eldorado.org.br/laboratorios/
- http://www.pucrs.br/labelo/
- https://www.cpqd.com.br

Ensaios para desenvolvimento de ventiladores pulmonares em **compatibilidade eletromagnética**

SEM CUSTO

- https://www.eldorado.org.br/laboratorios/
- https://www.cpqd.com.br

Ensaios em **máscaras inclusive para reuso**

SEM CUSTO

- http://www.falcaobauer.com.br/

Certificação em sistema de gestão ISO 13485 para suportar terceirização de plantas voltadas a produção de equipamentos/insumos da saúde voltados ao combate ao COVID 19

SEM CUSTO em situações específicas.

- http://www.ncc.com.br/en

Calibração/qualificação e ensaios de segurança em equipamentos da saúde, inclusive em manutenção de respiradores

A PREÇO DE CUSTO

- https://www.trescal.com/pt_BR/

SUPORTE REGULATÓRIO para empresas que buscam registro na Anvisa

- http://scitec.com.br/en

Secretaria de Empreendedorismo e Inovação
Ministry of Science, Technology, Innovation and Communication

COSTA RICA
GOBIERNO DEL BICENTENARIO
2018 · 2022

MINISTERIO
DE CIENCIA, TECNOLOGÍA
Y TELECOMUNICACIONES

"Estrategias Nacionales de Coordinación para el Desarrollo y Producción de Ventiladores Pulmonares en el Contexto de COVID-19"

Experiencia de Costa Rica

Carola Medina Oreamuno

MODELO DE RESPUESTA RÁPIDA ANTE EL COVID

CONVOCATORIAS INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

IMPULSO A PROCESOS DE INNOVACIÓN ABIERTA Y DE CUADRUPLE HELICE

PROYECTOS EN EJECUCIÓN

PROCESO DE INNOVACIÓN ABIERTA

Articulación de cuádruple hélice (**público + privado, + académico + sociedad civil**)

Fin: **Promover** la **I+D+i** para diseñar y producir dispositivos médicos de primera línea

Foco inicial de atención: Desarrollo de ventiladores

APOYO A COMUNIDAD COLAB CR

ETAPAS DE LA ESTRATEGIA

- Identificación de expertos en materia de ventilación asistida (a nivel clínico, diseño y manufactura) para crear un equipo que apoye a los grupos que se conformaron a nivel de empresa y universidad para este desarrollo. (Boston Scientific, Medtronics, Lantern)
- Equipo trabaja en la elaboración de un documento de requerimientos técnicos y clínicos mínimos para el diseño y desarrollo de un ventilador que tropicaliza los estándares internacionales de seguridad y operación de normas tanto Europeas como Norteamericanas para ventilación mecánica asistida.
- Se generan conversaciones con autoridades de salud para verificar sus necesidades y preparar los requerimientos técnicos mínimos.
- Mapeo de diseños open source (España, Colombia, Irlanda)
- Llamado para financiamiento de iniciativas
- Llamado para el desarrollo de prototipos con base en el MPV
- Webinar y asesoramiento técnico individual con expertos en terapia respiratoria para orientar a los equipos

Especificaciones técnicas

Especificaciones	Mínimo mandatorio	Capacidades deseables
Tipo de ventilación	Invasiva	
Modo ventilatorio	Ciclado por volumen	
Volumen tidal	450 ml +/- 10ml	Rango de 250 a 800 en incrementos de 50ml controlado automáticamente
Frecuencia de respiración	12 a 20 respiraciones por minuto	10 a 30 respiraciones por minuto, variable
Razón I:E	Constante de 1:2	Variable de 1:1 a 1:5
Presión peak	Válvula de alivio con tope de 40 cmH_2O	
Presión plateau	Monitoreo de la presión meseta	
Presión inspiratoria	Rango de 5 a 40 cmH_2O y monitoreo	
PEEP	Rango de 4 a 20 cmH_2O	Variable de 0 a 25 cmH_2O
FiO_2	Variable entre 21% y 70%	Variable de 21% a 100%
Uso continuo	14 días	Más de 20 días
Fuente de oxígeno	Permite ser conectado a un tanque de oxígeno	
Alarmas	Indica presión máxima de 40 cmH_2O. Fallo de suministro eléctrico y de gases. Fallo de ciclo respiratorio.	
Diseño	Simple e intuitivo. Fácil de desinfectar. De fácil manufactura. Capacidad de conectarse a los filtros bacteriológicos de la CCSS. Enchufe grado hospitalario.	

CONVOCATORIA PARA FONDOS NO REEMBOLSABLES

Programa de Innovación y Capital Humano para la Competitividad (PINN)

16 de abril 2020

- Proyectos de **innovación** y **transferencia** de **tecnología** con una inversión de hasta **$1.250.000**
- Monto máximo por **proyecto $250.000,** período máximo de ejecución de **12 meses**.

COSTA RICA
GOBIERNO DEL BICENTENARIO
2018 · 2022

micitt
MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y TELECOMUNICACIONES

Se establecen prioridades siendo una:
Ventiladores

LLAMADO A DISEÑO Y PROTOTIPADO

https://bit.ly/ventiladorcr

LLAMADO PARA DISEÑO Y PROTOTIPADO

ASESORAMIENTO CON EXPERTOS Y FISIATRAS

Total de 10 proyectos se presentaron al llamado

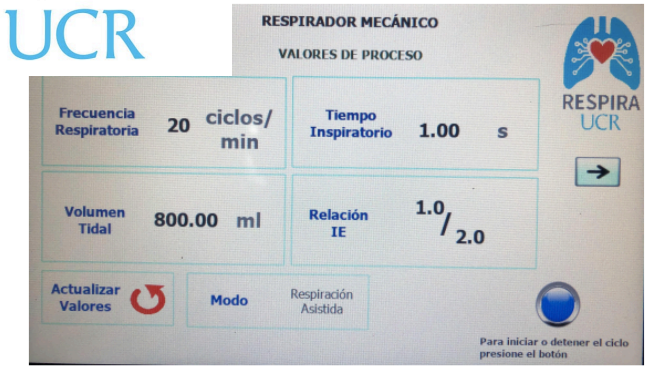
Avanzados: 6

- Creativa RAAL Industrial SA: fabricación de un ventilador mecánico basado en el diseño Open Source, Prevail NY
- Respirador Artificial Hologic
- Sistemas Electromecánicos, S. A
- Ventiladores FI-UCR: prototipos de ventiladores mecánicos de emergencia
- Proyecto respira UCR: dispositivo de ventilación positiva
- Proyecto Procyon ITCR:

EJEMPLO: UCR

- Equipo UCR: escuela de física
- Nombre del ventilador mecánico: RUCR3.0.
- Características técnicas: se cataloga dentro de los dispositivos de ventilación positiva
- Automatiza mecánicamente el accionar de una bolsa de aire (conocida como AMBU) por medio de un actuador lineal y un sistema electrónico de control
- Para lograr gráficas de monitorización cuenta con sensores de presión y flujo de manera que proveen en tiempo real y en forma continua, el registro confiable y preciso de la interacción del paciente y el ventilador
- La interfaz gráfica táctil con que cuenta el equipo permite además, visualizar y manipular las variables principales de un ciclo respiratorio
- Tiene la capacidad de utilizarse tanto en modo de ventilación invasiva como no invasiva.
- Cuenta con dos modos de operación: respiración forzada y respiración asistida
- Basados en la ecuación de movimiento del gas en ventilación mecánica.
- Etapa actual: ensayos pre-clínicos. Exitosos con simuladores de paciente del Centro de Simulación en Salud de la Universidad de Costa Rica así como ensayos continuos con pulmones artificiales dispuestos para tal fin.
- Colaboraciones: Roche

RESPIRA UCR



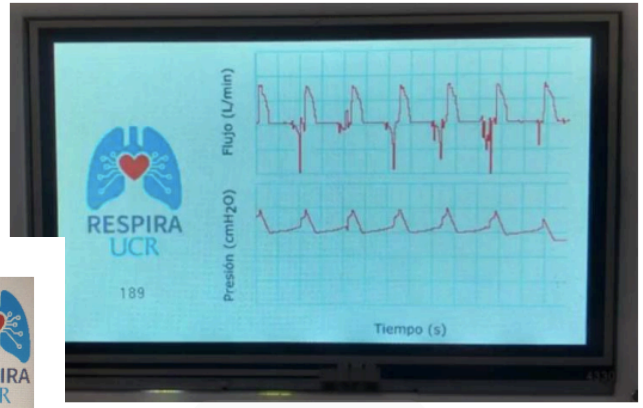


Figura 1. Monitoreo de flujo (L/min) y presión (cmH_2O)

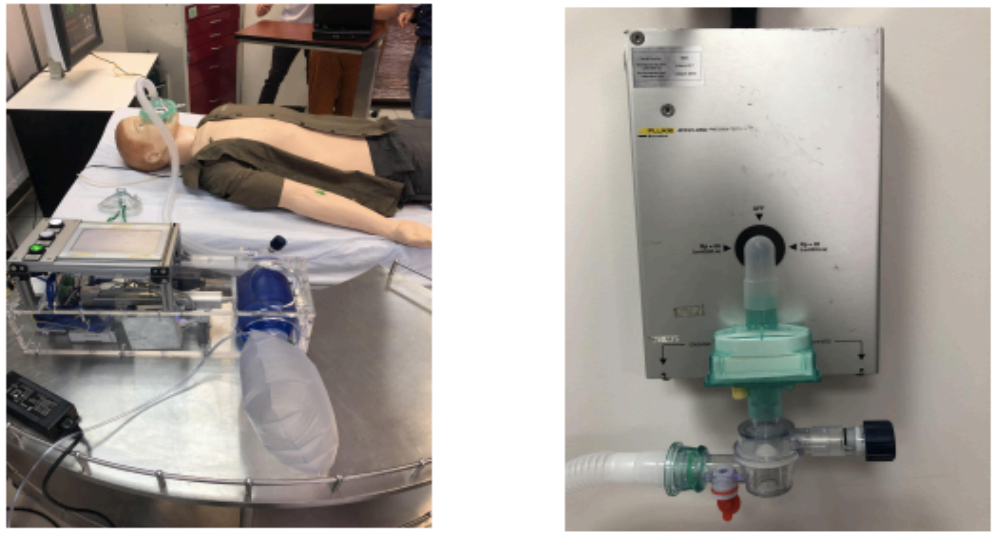


Figura 3. Ensayos pre-clínicos en simulador de paciente y en pulmón artiicial

EJEMPLO: ITCR

- Equipo: escuela de ingeniería en construcción
- Nombre del proyecto: Procyon
- Equipo multidisciplinario: equipo de salud, equipo de electrónica, equipo mecánico.
- Características técnicas:
- 2 Tipos de Modos Ventilatorios: Por presión y por Volumen • Control de Volumen Tidal • Control de Frecuencia Respiratoria • Razón I-E: 1:2, 1:3, 1:4, 1:5 • Medición de la Presión Meseta • Medición de Presión PIP • Control de PEEP • Presión Inspiratoria • Volumen Inspiratorio • Alimentación del Sistema redundante de Batería y Red Eléctrica
- Tiene programado dos etapas de validación:
  - Validación preliminar: Simuladores
  - Validación final: según parámetros y dispersiones del Ministerio de Salud
- Etapa actual: prontos a una verificación preliminar mediante simuladores
- Colaboraciones: Seguridad Selca Meykan, OMAX Corporation

APOYO PARA LA VALIDACIÓN

Coordinación con las autoridades del Ministerio de Salud, específicamente la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario: para orientar a los equipos en los procesos de validación y registro de equipo y material biomédico.

Se coordinan reuniones individuales para ver el avance de los proyectos y orientarlos en la documentación a presentar.

Ministerio de Salud Costa Rica

MINISTERIO DE SALUD COSTA RICA BIENESTAR PARA TODOS

ALCANCE Nº 19 A *LA GACETA* Nº 80 DEL VIERNES 25 DE ABRIL DEL 2008

PODER EJECUTIVO
DECRETOS
Nº 34482-S
DOCUMENTOS VARIOS
SALUD
AVISOS

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

Nº 34482-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140, incisos 3) y 18), de la Constitución Política y 146 de este mismo cuerpo normativo; el artículo 27, párrafo primero de la Ley General de Administración Pública; 1, 2, 4, 7, 49, 142, 143, 144 y 145 de la Ley 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

Considerando:

I.—Que en la actualidad la salud se interpreta como el resultado de un proceso en que el Estado realiza esfuerzos y aproximaciones hacia un nivel de bienestar general deseado.

II.—Que los equipos y materiales biomédicos son de mucha importancia para la detección y el tratamiento de las enfermedades y que su buen funcionamiento es vital para obtener de ellos el resultado esperado a efecto de favorecer la salud de las personas.

III.—Que en la Producción Social de la Salud, cada cual debe asumir su responsabilidad; en este caso, el fabricante o vendedor es el responsable de asegurarle al usuario del equipo y material biomédico diseñado para el propósito establecido y que el usuario debe garantizar su buen funcionamiento durante la vida útil y, que el Estado, es responsable de verificar que estos productos cumplan con la normativa vigente.

IV.—Que los esfuerzos para garantizar la seguridad de los equipos y materiales biomédicos serían inútiles si no se partiera de un esfuerzo sistemático y del establecimiento de requisitos basados en los más modernos y eficaces controles.

V.—Que es preciso adoptar las medidas destinadas a garantizar la calidad y la seguridad sanitaria de los equipos y materiales biomédicos sin afectar la libre circulación de mercancías ni el abastecimiento de los productos a nivel nacional.

Muchas Gracias

COSTA RICA
GOBIERNO DEL BICENTENARIO
2018 · 2022

micitt
MINISTERIO
DE CIENCIA, TECNOLOGÍA
Y TELECOMUNICACIONES

URUGUAY

DESAFÍO RESPIRADORES MECÁNICOS

- 50 respiradores de fabricación rápida
- 30 - 45 días
- USD 142.000 aprox

Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Industria, Energía y Minería

ANII
AGENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

13 marzo

Primeros casos COVID 19

Cancelación de clases y cuarentena voluntaria

23 marzo

Lanzamiento Desafío Respiradores

Convocatoria abierta

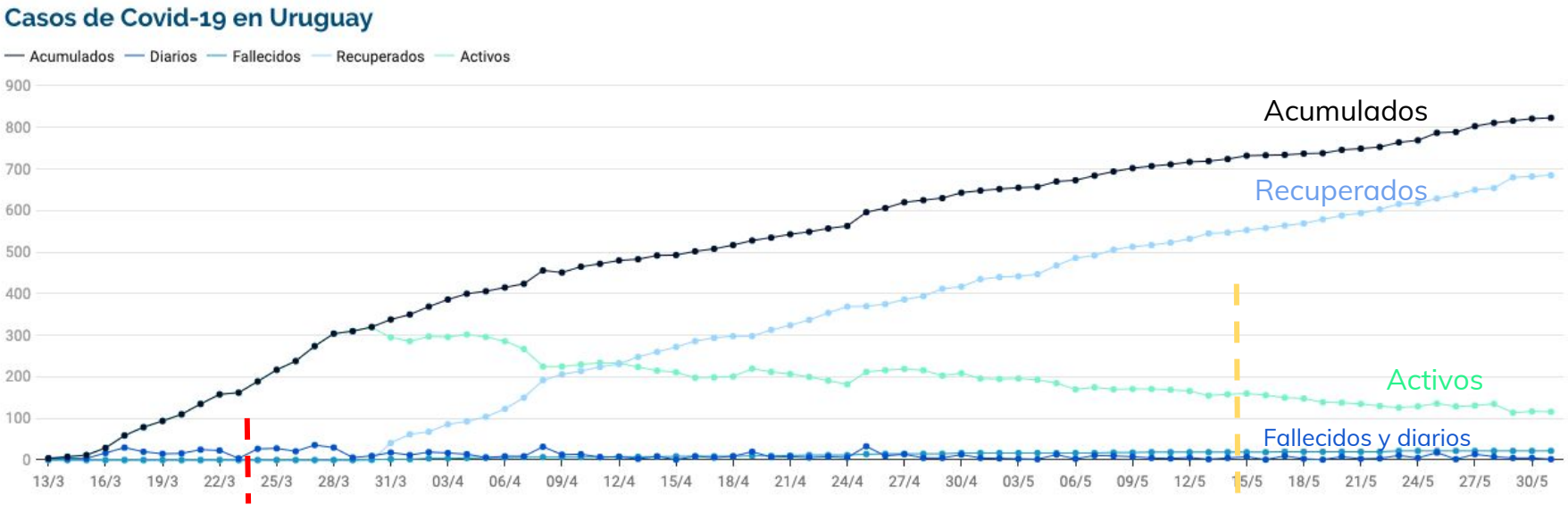
1 al 3 abril

Se reciben 19 propuestas y se seleccionan 2

15 mayo

Se entregan los 50 respiradores

Fuente: https://monitorcovid19.uy/



¿QUÉ ESTAMOS HACIENDO PARA ENFRENTAR EL CORONAVIRUS?

CONOCÉ ALGUNAS DE LAS CONVOCATORIAS QUE LANZÓ ANII

TEST SEROLÓGICOS

SUBSIDIAMOS LA PRODUCCIÓN DE TEST PARA DETECTAR ANTICUERPOS AL VIRUS.

Con apoyo del MSP y el BID, subsidiamos con UYU 8.000.000 la producción de test serológicos que estarán a cargo del Instituto Pasteur, UdelaR y At Gen.

Estos test detectan los anticuerpos de personas que cursaron la infección por el virus y serán claves en la contención y manejo de la epidemia.

TEST DE DIAGNÓSTICO

SUBSIDIAMOS LA PRODUCCIÓN DE 10.000 KITS DE DIAGNÓSTICO.

Junto al BID subsidiamos con UYU 6.000.000 al consorcio formado por el Instituto Pasteur, UdelaR y At Gen que en tiempo récord tuvo que fabricar 10.000 kits de diagnóstico de COVID-19.

RESPIRADORES

APOYAMOS LA FABRICACIÓN DE 50 RESPIRADORES.

Junto al MIEM y al MSP apoyamos el desarrollo y la fabricación rápida de dos modelos de respiradores para ser utilizados en los CTI de todo el país.

RESPIRONE
apoyado con UYU 1.500.000
(fabricado por las empresas Ingenca, Pensur, Tadomer S.A. y Note SRL).

Respiradores Neumáticos Modulares de Emergencia (RNME) para conexiones individuales o colectivas,
apoyado con UYU 4.500.000
(fabricado en conjunto por Spectrum Uruguay, Viviestar y Fundación Latitud).

ENTRETENIMENTO

APOYO A 20 PROYECTOS CREATIVOS PARA AYUDARNOS A SOBRELLEVAR LA CUARENTENA.

Con el BID LAB apoyamos proyectos musicales , audiovisuales , periodísticos , editoriales , escénicos , de diseño y didácticos, para consumir y disfrutar desde el hogar.

En total se destinarán UYU 3.882.477 para apoyar 20 proyectos.

APLICACIONES Y DISPOSITIVOS

DESARROLLOS TECNOLÓGICOS, APLICACIONES Y DISPOSITIVOS PARA LUCHAR CONTRA EL COVID-19.

Junto a AGESIC financiamos proyectos innovadores que ayudan en la prevención de la propagación del virus y también a paliar las consecuencias del brote en Uruguay.

Apoyamos 9 proyectos con UYU 1.770.000

ANII AGENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

RESPIRADORES

APOYAMOS LA FABRICACIÓN DE 50 RESPIRADORES.

Junto al MIEM y al MSP apoyamos el desarrollo y la fabricación rápida de dos modelos de respiradores para ser utilizados en los CTI de todo el país.

RESPIRONE
apoyado con UYU 1.500.000
(fabricado por las empresas Ingenca, Pensur, Tadomer S.A. y Note SRL).

Respiradores Neumáticos Modulares de Emergencia (RNME) para conexiones individuales o colectivas,
apoyado con UYU 4.500.000
(fabricado en conjunto por Spectrum Uruguay, Viviestar y Fundación Latitud).

RNME

PERSUR

BARRERAS

- Desconfianza en prestaciones de los equipos
- No se tenían especificaciones propias para este tipo de equipos, MSP organismo responsable
- Solo es posible la validación preclínica en tan poco tiempo
- No se tienen todas las capacidades para realizar una validación completa

OPORTUNIDADES

- Potenciar capacidades nacionales existentes en sector electrónica
- Generar autosuficiencia para determinados tipos de equipos de uso médico
- Solo para uso en caso de emergencia
- Articulación MSP con LATU - Laboratorio Tecnológico del Uruguay para certificación
- Interés en seguir promoviendo la Ingeniería Biomédica en el país.

GRACIAS

María José González

SESIÓN DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS

OPS/OMS

Panel sobre sobre proyectos de innovación en ventiladores

José Eduardo Bertuzzo, *Proyecto Baumer-Eldorado Pulmonary Ventilator, BRASIL*

Luís Gonzaga Trabasso, *Proyecto VentLife, BRASIL*

Víctor Fernando Muñoz, *Proyecto ANDALUCIARespira, ESPAÑA*

Jeevan Persad, *Proyecto University of the West Indies, TRINIDAD & TOBAGO*

Jason Bates, *Proyecto Vermontilator, ESTADOS UNIDOS*

Steven Arms, *Proyecto AutoVENT, ESTADOS UNIDOS*

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Américas
OPS

Baumer-Eldorado Pulmonary Ventilator

- Design based on the Anesthetic Machine already on the Market with INMETRO certification and ANVISA registration.
- Standards Compliance: NBR IEC 60601-1, NBR IEC-60601-1-2, NBR IEC 60601-2-13, NBR ISO 80601-2-12.
- Ventilator program implemented: VCV, PCV, VCV/A, PCV/A, SIMV/V, SIMV/P, PSV, VRI and Spontaneous.
- Visual Monitoring of respiratory mechanics: PxT, FxT, VxT, FxV, VxP, CO2 and Loops: VxP, FxV;
- Safety alarms : Airways Pressure (0-120 cmH2O), Minute Volume (0-99.9 L), FiO2 (14-100%), Apnea (0-60 sec), Electric Energy problem, Low Battery, Air Circuit Disconnection, Back-up Ventilation, Air leakage.

Baumer-Eldorado Pulmonary Ventilator

- Product already registered in ANVISA and first production delivered
- Project include alternate components for main sensors
- Calibration and final product test being automated for scaling-up production capabilities
- Production capacity: 500-1000 per month
- Company with distributors in different countries.
- “Technology transfer” – no plan

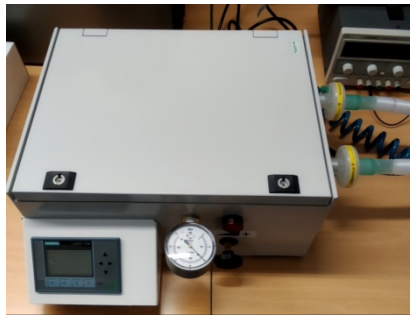
ANDALUCÍARespira

Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

ibima Instituto de Investigación Biomédica de Málaga

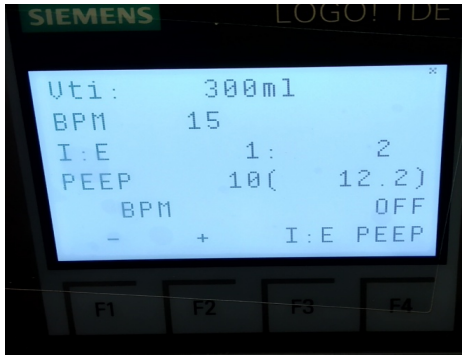
- Specifically design for COVID crisis
- Pressure-control mode.
- Robust, reliable, tested.
- Design for ICU long term mechanical ventilation.
- Quick to build
- Low cost, non-profit, royalties free.



Thechnical Specifications

- **Settings:**
  - Pressure: 0 – 60 cmH2O (expandable by upgrade).
  - Respiratory rate: 10 - 40 rpm. (expandable).
  - I/E Relationship 2:1 to 1:3. (expandable)
  - PEEP digitally controlled: 5 - 25 cmH2O. (expandable)
  - Up to 18 llitr/min.
  - Tidal up to and above 1 liter
  - Voltage (110-220V, 50Hz-60Hz)

- **On screen information**



  - Actual Tidal volume
  - Actual PEEP
  - Programmed rate
  - Programmed I/E
  - Programmed PEEP

- **Safety**
  - Visual and acustic warnings
  - Low pressure or patient disconnection alarm warning.
  - Low plateau-PEEP gradient warning.
  - Pressure probe error and safety mode.
  - High pressure (40-55 mbar.) warning.
  - Very High pressure (>55 mbar.) warning and electronic pressure relief to avoid barotraumatism.
  - Redundant, mechanical pressure relief system (>80mmHg)
  - High and Low tidal warning (below 200cc or above 600 cc).
  - Low batery, power cut warnings

- **Software upgrades (aproval pendinf)**
  - New SIMV mode.in addition to Pressure-control
  - Ability to define volume alarms
  - Improved user interface and setting controls

Requirements and technical characteristics

- The equipment must be connected to a 110V - 220V electrical network.
- The equipment must be connected to a pressurized air / oxygen source through a NIST connector.
- To control the percentage of inspired oxygen (Fi O2), a dilutor must be available.
- Weight: 12 kilos
- Dimensions: 43 x 43 x 20 cm
- An UPS will be provide with the ventilator

- **New features in the case of updating the software:**
  - No hardware change required.
  - Ability to switch among traditional software or advanced, improved software.

- **Regulations pending of verification with the software update:**
  - Verify with MHRA Rapidly Manufactured Ventilator System version 4.
  - EN 62304: 2006 + AC: 2008 + A1: 2015

It`s Approved for clinical trials

- **Equipment with the approval of the Spanish Agency for Medication and Health Products.**
  - Reduced EMC tests
  - 14 days endurance test.
  - WHO / 2020-nCoV / MedDev / TS / Vent.V1
  - Rapidly Manufactured Ventilator System by MHRA
- **Tests to complete CE marking:**
  - Complete security tests.
  - Complete EMC tests.
  - Complete alarm tests.
  - Review documentation.

- **Collaboration: Signing of a collaboration agreement that may include:**
  - Assign equipment or license it to be manufactured in the destination country, without profit.
  - Technical advice to obtain the approval of the health authorities of the destination country for use.
  - Training for the use of the device.
  - Technical advice to address manufacturing in the destination country.

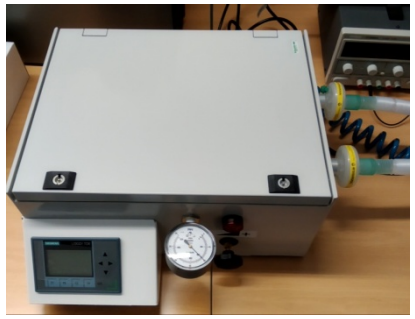
ANDALUCÍARespira

Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

ibima Instituto de Investigación Biomédica de Málaga

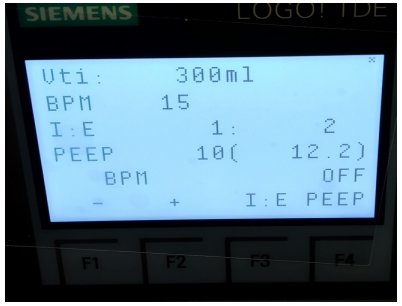
- Construido específicamente para la crisis COVID.
- Modo Presión control,
- Robusto, fiable, probado.
- Preparado para ventilación a largo plazo en entorno UCI.
- Rápida construcción.
- Bajo coste.



Características Técnicas

- **Parámetros ventilatorios:**
  - Presión : 0 – 60 cmH2O (ampliable).
  - Frecuencia: 10 - 40 rpm. (ampliable).
  - Relación inspiración/espiración 2:1 a 1:3. (ampliable)
  - PEEP de control digital: 5 - 25 cmH2O. (ampliable)
  - Hasta 18 litros de oxígeno por minuto
  - Más de 1 litro de tidal
  - Multitensión (110-220V, 50Hz-60Hz)

- **Información en pantalla:**



  - Tidal alcanzado
  - PEEP alcanzada.
  - Respiraciones/minuto
  - Relación I/E
  - PEEP programada

- **Sistemas de seguridad**
  - Alarma visual y sonora
  - Alarma de baja presión o desconexión de entrada.
  - Alarma de gradiente plateau-PEEP bajo.
  - Alarma de fallo en el sensor de presión.
  - Alarma de presión alta (40-55 mbar.).
  - Alarma y alivio de seguridad de presión muy alta (> 55 mbar.).
  - Sistema mecánico de seguridad de sobrepresión (>80mmHg)
  - Alarma de Volumen minuto bajo (Vt < 200 ml.) o alto (Vt > 600 ml.).
  - Alarma de falta de alimentación y de batería baja.

- **Actualización Software (pendiente aprobación)**
  - Nuevo modo SIMV con disparo programable.
  - Alarmas de caudal configurables.
  - Manejo más intuitivo y eficaz.

Requisitos y características técnicas

- El equipo debe conectarse a una red eléctrica de 110V - 220 V.
- El equipo debe conectarse a una fuente de aire/oxígeno a presión a través de un conector NIST.
- Para controlar el porcentaje de oxígeno inspirado (Fi O2), se deberá disponer de un dilutor.
- Peso: 12 kilos
- Dimensiones: 43 x 43 x 20 cm
- Se sumista con SAI

- **Nuevas prestaciones en el caso de actualizar el software:**
  - No requiere cambio de hardware.
  - Puede conmutarse entre el modo original y el nuevo software mediante una tarjeta SD.

  .
- **Regulaciones pendientes de verificr con la actualización del software**:
  - Verificar con Rapidly Manufactured Ventilator System de MHRA versión 4.
  - EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015

Aprobado para ensayos clínicos

- **Equipos con el visto bueno de la Agencia Española del Medicamente y Productos Sanitarios**.
  - Ensayos reducidos EMC
  - Ensayo de endurancia 14 días.
  - WHO/2020-nCoV/MedDev/TS/Vent.V1
  - Rapidly Manufactured Ventilator System de MHRA
- **Ensayos para completar marcado CE**:
  - Completar ensayos seguridad.
  - Completar ensayos EMC.
  - Completar ensayos de alarmas.
  - Revisar documentación.

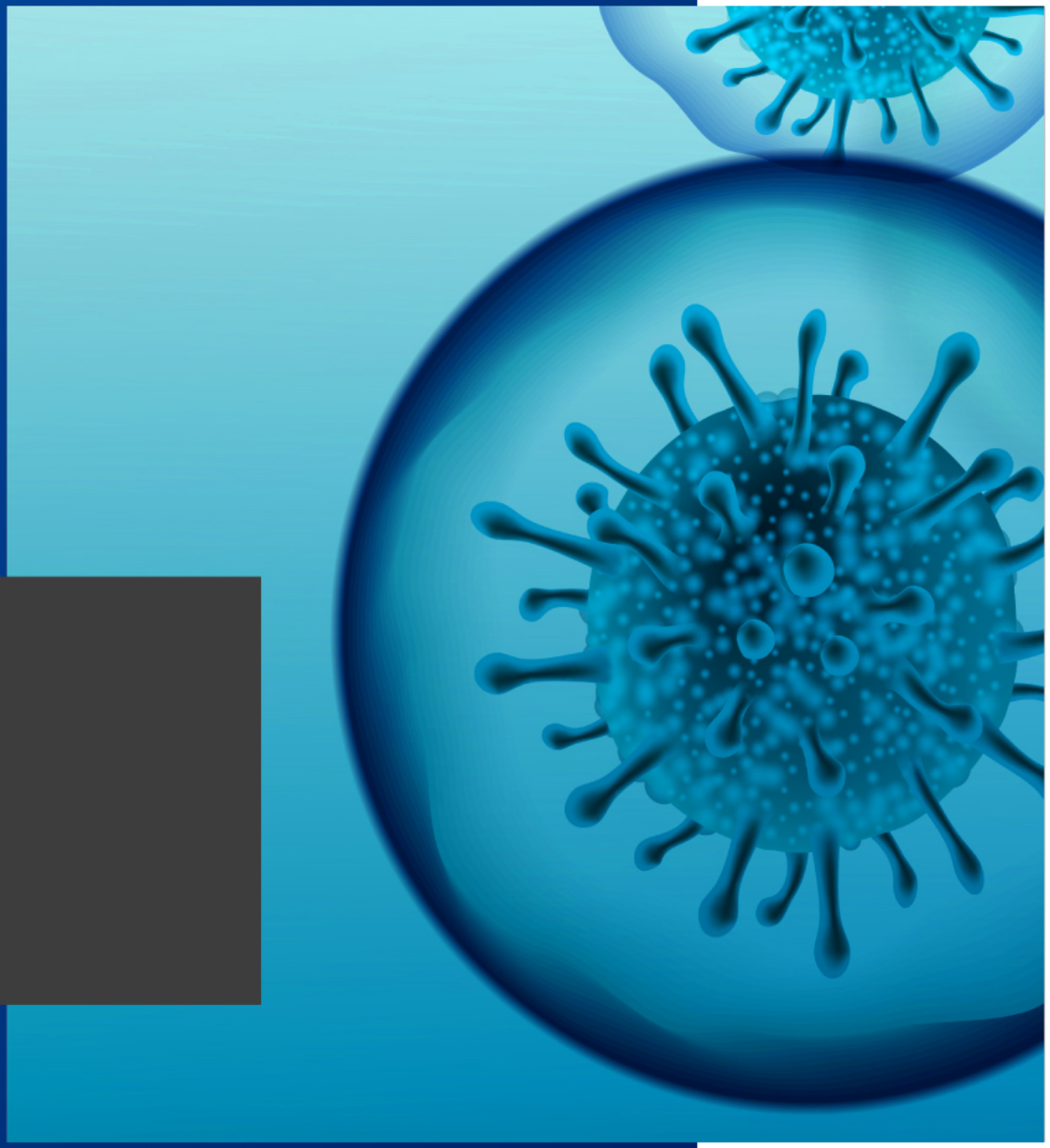
- **Colaboración:** Firma de un acuerdo de colaboración que puede contemplar:
  - Ceder equipos o licenciarlos para que se fabriquen en el país de destino, sin ánimo de lucro.
  - Asesoramiento técnico para que se obtengan el visto bueno de las autoridades sanitarias del país de destino para su uso.
  - Formación para el uso del aparato.
  - Asesoramiento técnico para abordar la fabricación en el país de destino.

UWI
ST. AUGUSTINE
CAMPUS

UWI-VENT

Date: 5th June, 2020

Presenter: Jeevan Persad



Design and Testing

1. Minimum System Requirement Specification
   - 1.1 Review of Standards and Products
   - 1.2 Expert Consultation
2. Engineering Design (UWI-VENT v1)
   - 2.1 Safety Control System and Numerical Simulation
   - 2.2 Hardware, Enclosure and Pneumatic System
   - 2.3 Software Architecture and HMI Design
   - 2.4 Power Supply and Backup Supply
3. Testing
   - 3.1 Certifier FA Plus Ventilator Analyzer
   - 3.2 Mechanical Adult Lung Simulator

Regulatory Standards

The standards used for this ventilator design adhere to the Rapidly Manufactured Ventilator System Specification **(RMVS)**, issued by the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, UK.

1	**IEC 62353**	Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
2	**IEC 60601-1-8:2006**	Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance
3	**ISO 18562-1:2017**	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications. Evaluation and testing within a risk management process
4	**ISO 10651-3:1997**	Lung ventilators for medical use — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
5	**BS ISO 80601-2-84:2018**	Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
6	**ISO 80601-2-12:2020**	Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
7	**BS ISO 19223:2019**	Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics
8	**ISO 62366**	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Ventilation Modes

Invasive Modes:

1. Mandatory Volume/ Pressure Continuous Ventilation (MV/PCV)
2. Assisted Volume/ Pressure Control (AC/V AC/P)
3. Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation + Pressure Support (SIMV+PS)
4. Pressure Regulated Volume Control (PRVC)
5. Airway Pressure Release Ventilation (APRV)
6. Volume-Assured Pressure Support Ventilation (VAPSV)
7. Pressure Support (PS)

Non-Invasive Modes (NIV):

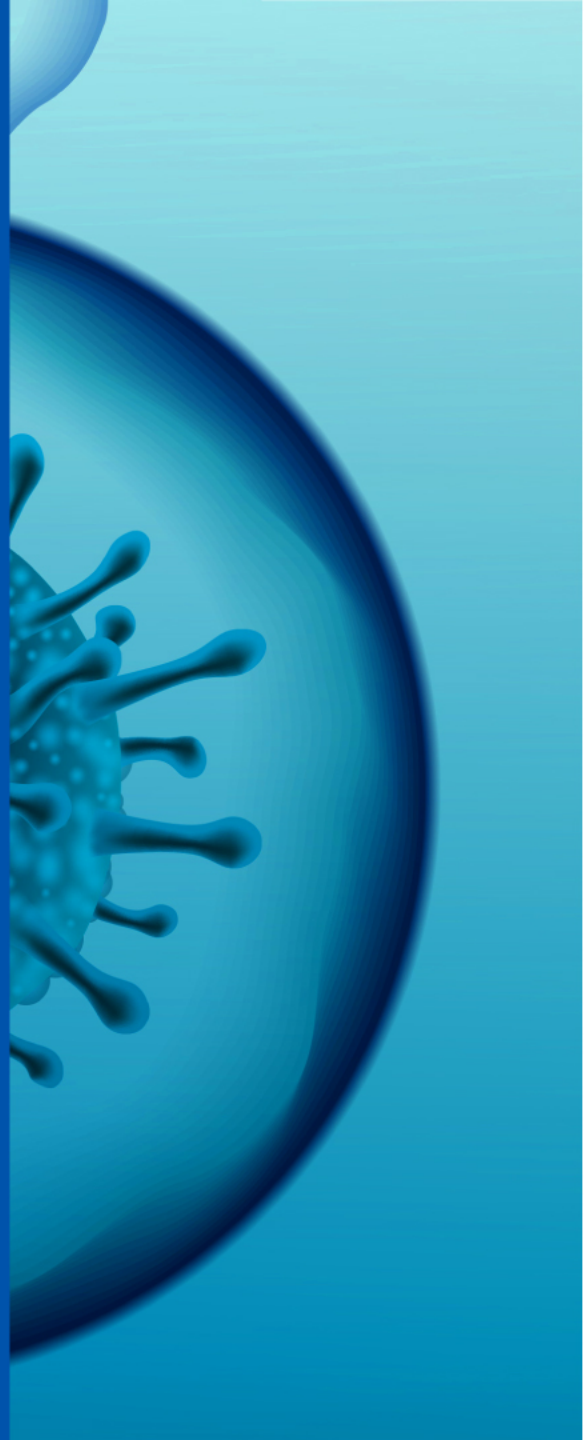
1. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)
2. Biphasic Positive Airway Pressure (BIPAP)

Production Capacity and Distribution Plan

1. Initial focus on a local manufacturing partner in partnership with Ministry of Health
   1.1 Develop and validate production ready version of UWI-Vent
2. Expansion within the Caribbean in keeping with The UWI's regional presence
3. Wider distribution partnerships based on demand/need

Technology Transfer

1. At present the UWI uses license agreements with manufacturing partners
2. Collaborative Research Agreements will be used for partnerships with local manufacturers as the production ventilator units are established and certified
3. Targeted licensing, manufacturing and distribution arrangements with suitable companies in Latin America and the Caribbean



Connect with us

#UWIagainstCOVID19

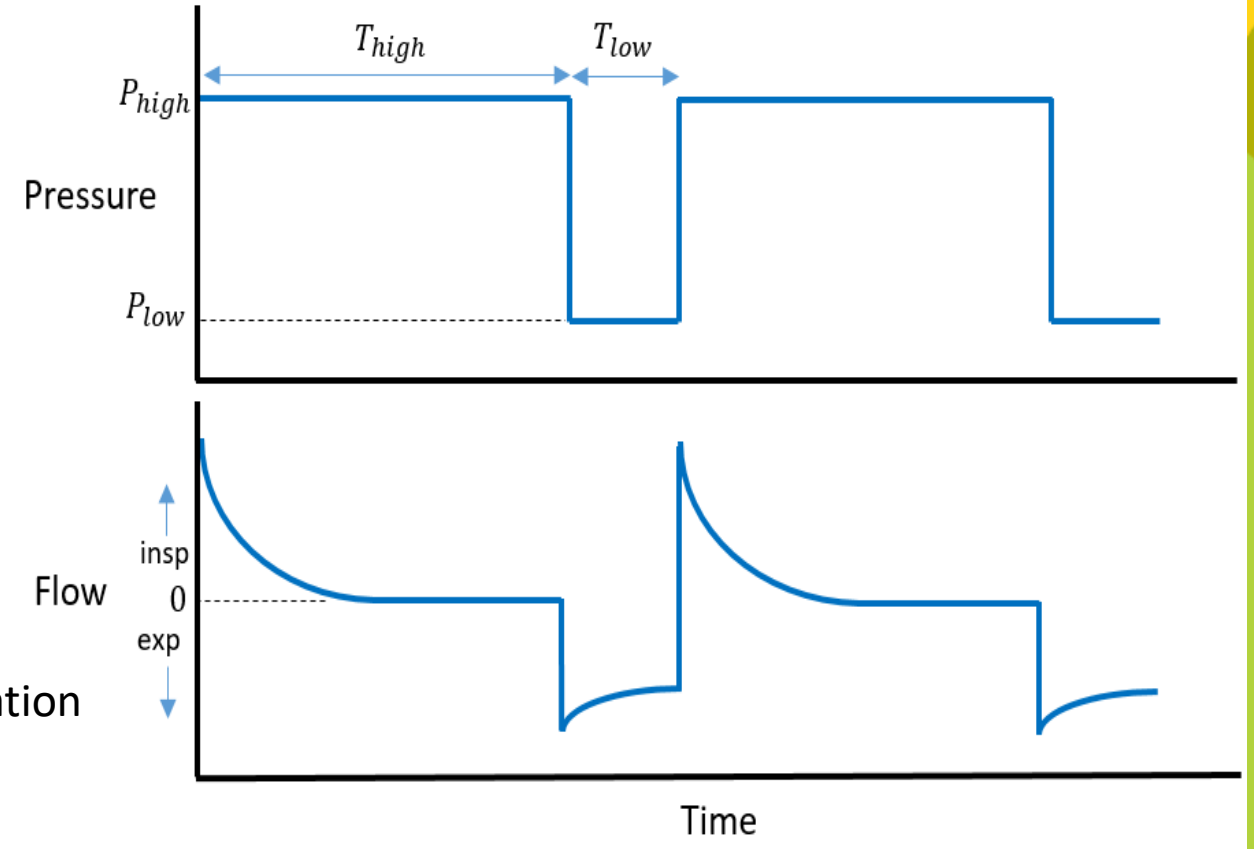
sta.uwi.edu

Vermontilator:

An Emergency Ventilator for the Covid19 crisis

The UVM Team:

Jason Bates, Professor of Medicine
(Pulmonary/Critical Care)
Michael Lane, Director of ITS
Carl Silver, **Jake Kittell**, **Guy Kennedy**
Research Engineers



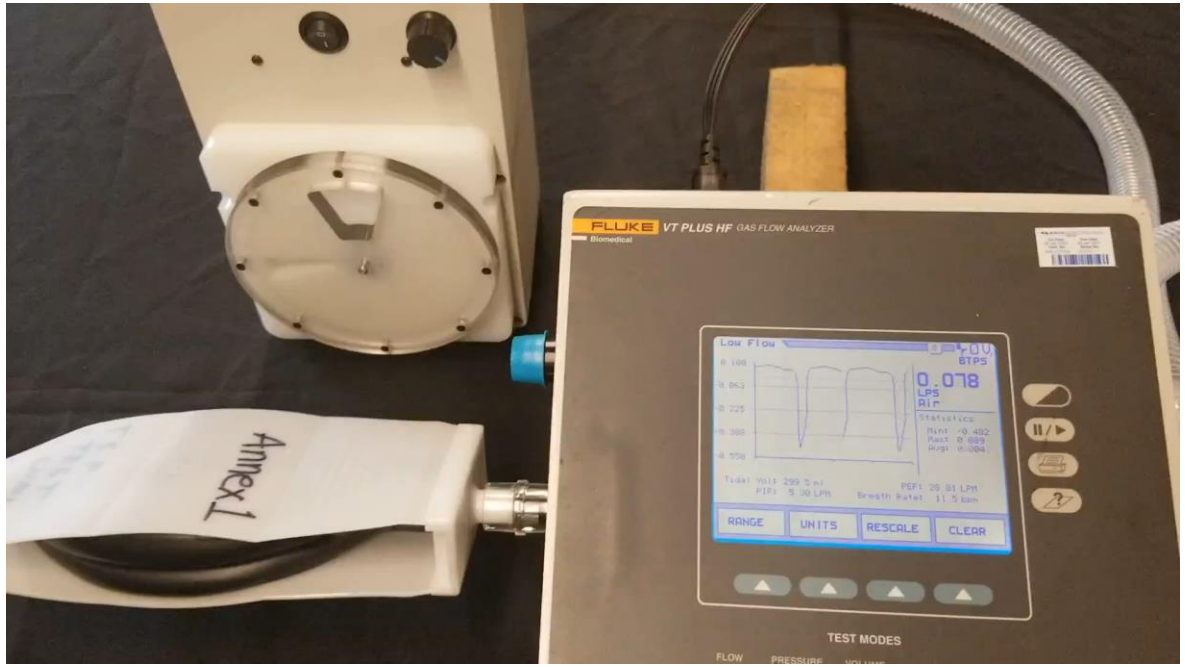
Mode of Ventilation:

Airway Pressure Release Ventilation (**APRV**)

- Continuous positive airway pressure (CPAP) during inspiration
- Brief pressure release during expiration
- Protects against ventilator-induced lung injury

Vermontilator:
Design, Features and Testing

- Small size, light weight, physically robust
- Safety Alarm System
- Safety Pressure Release Valve
- Extensive testing
- FDA-EUA Phase-II



Vermontilator:
Production and Distribution

- International manufacturing and distribution partner in Vermont
- ISO 9001 and ISO 13485
- Training is quick and straightforward; tools to be developed in native languages
- Simple repair; suitable for biomedical technicians in the field
- Patent pending serial number 62/000,237 by the USPTO
- Non-exclusive licensing during period of pandemic
- Three UVM MBA students leading business analysis; one focused on international manufacturing and distribution

Automatic Bag Ventilator Machine (ABVM) www.autovent.org

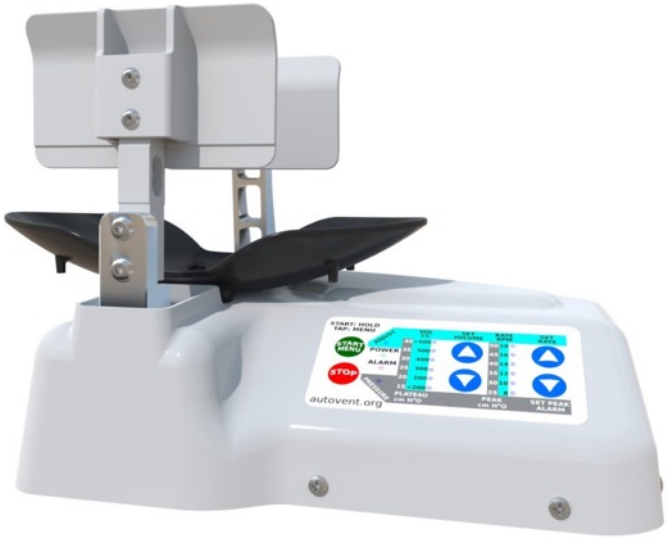
Steven W. Arms, MSME
steve@beta.team
www.beta.team

PAHO/WHO
National Coordination Strategies for the Development of Ventilators in the Context of COVID-19
Friday, June 5th

ABVM Design Process

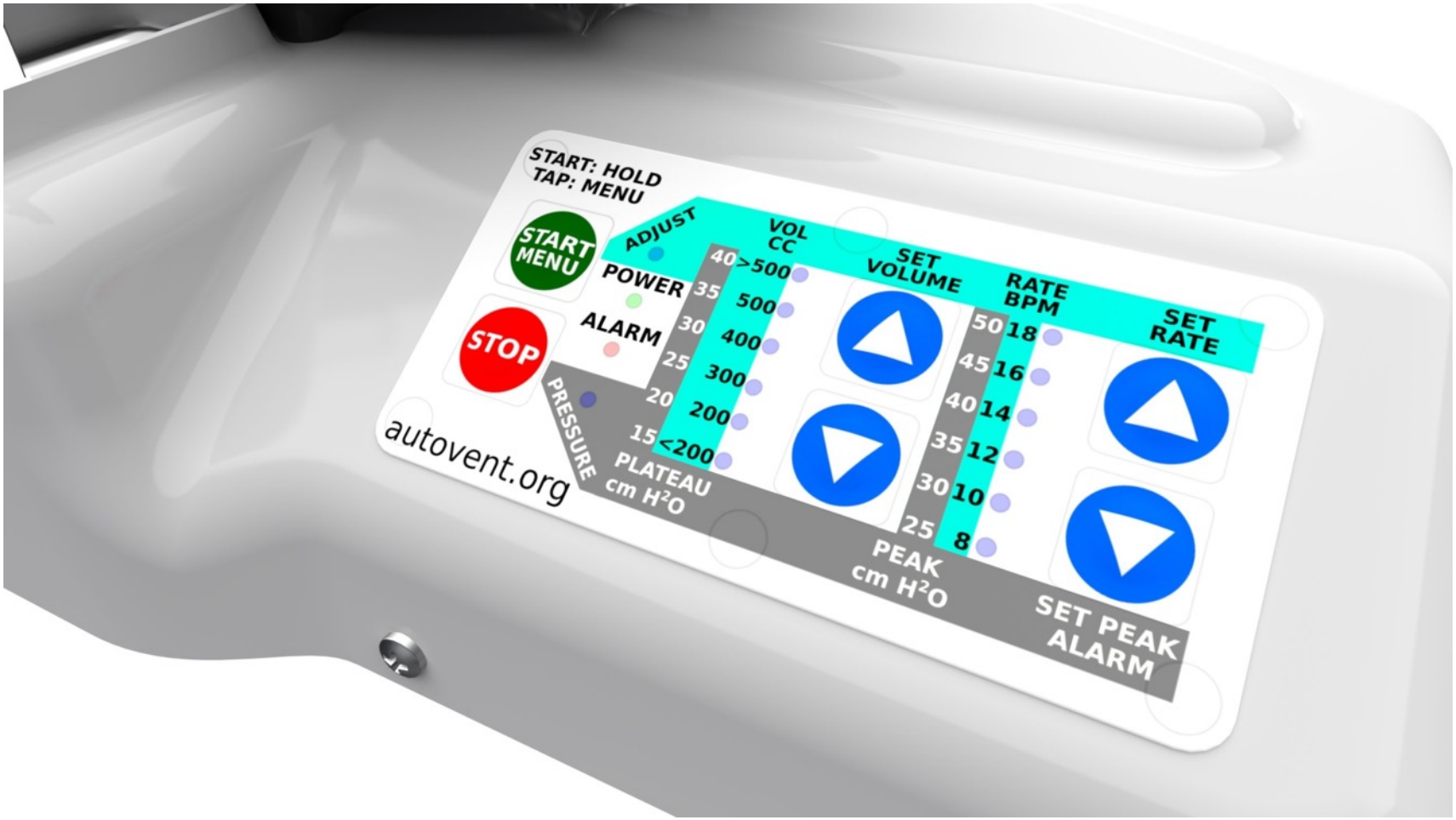
Safe, simple, reliable, easy to build, & low cost

Prototype to Production in 4 weeks



A compliant test lung (C=50, R=20) is used to program volume settings to protect against an over distension lung injury.

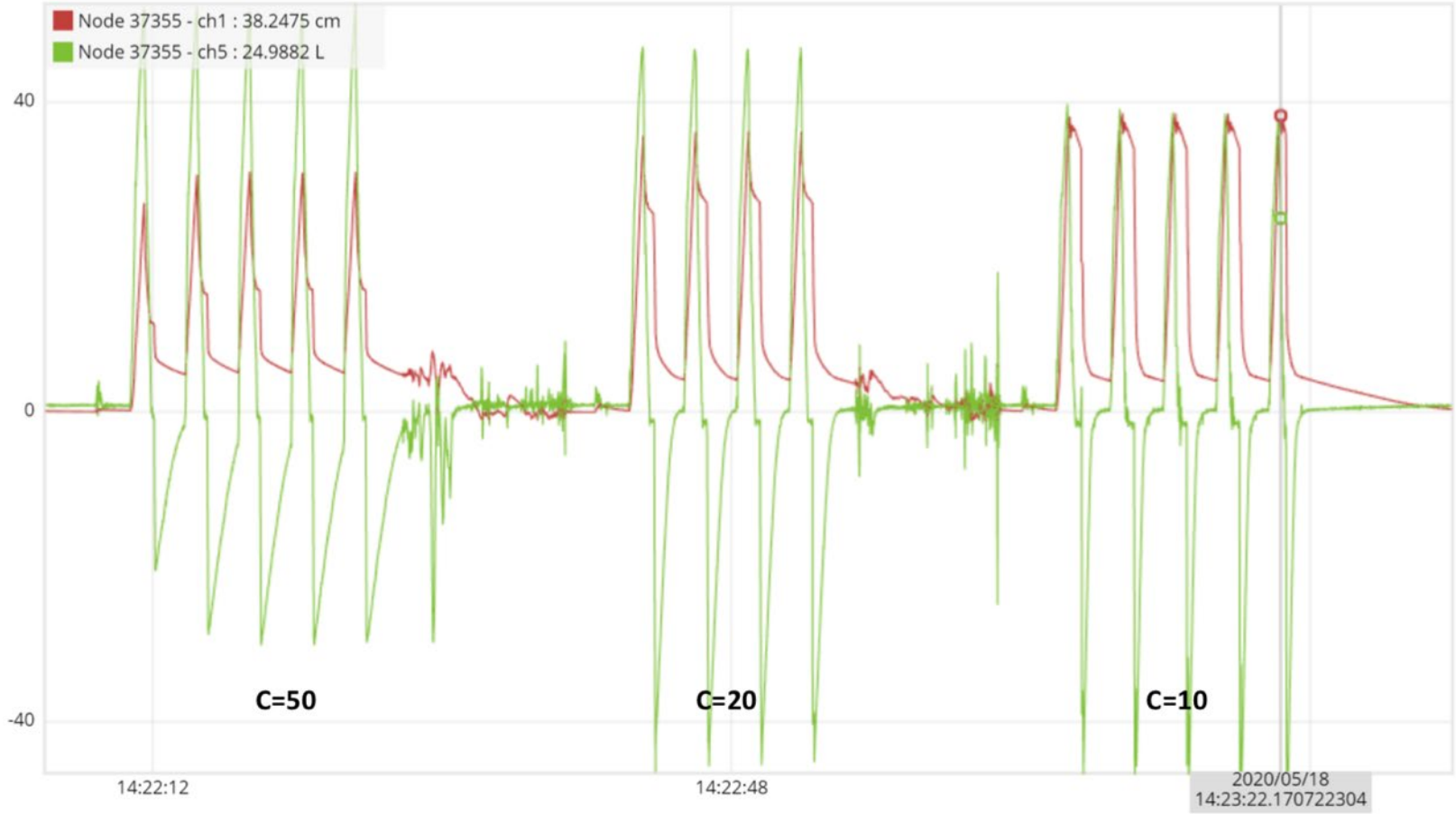
Push buttons to select volumes, rates and to view plateau & peak pressures



Test Results – Safety

At maximum ABVM settings (600 cc at 18 bpm), as lung compliance is decreased, the pressure increases – but does not exceed 40 cm H2O. Actual TV for C=20 was 530cc and for C=10 it was 360cc.

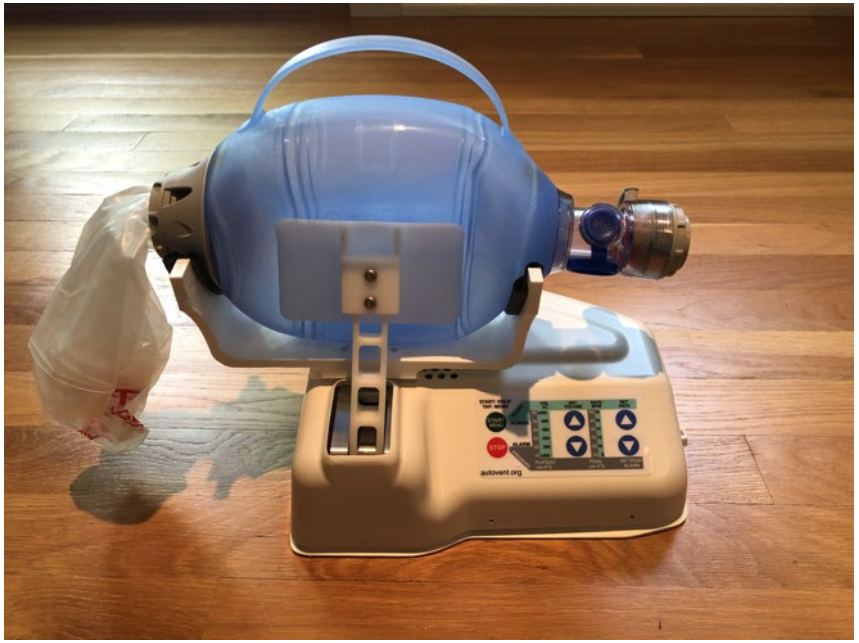
ABVM Settings 600cc, 18 bpm, mech. lung Rp=20 cmH2O/L/s, , C=50,20,10 mL/cm H2O



Test Results – Bags

The way the bag is held impacts bag wear and the efficiency of squeezing. Ambu Oval w/ pressure limiting valve and manometer port shown here:

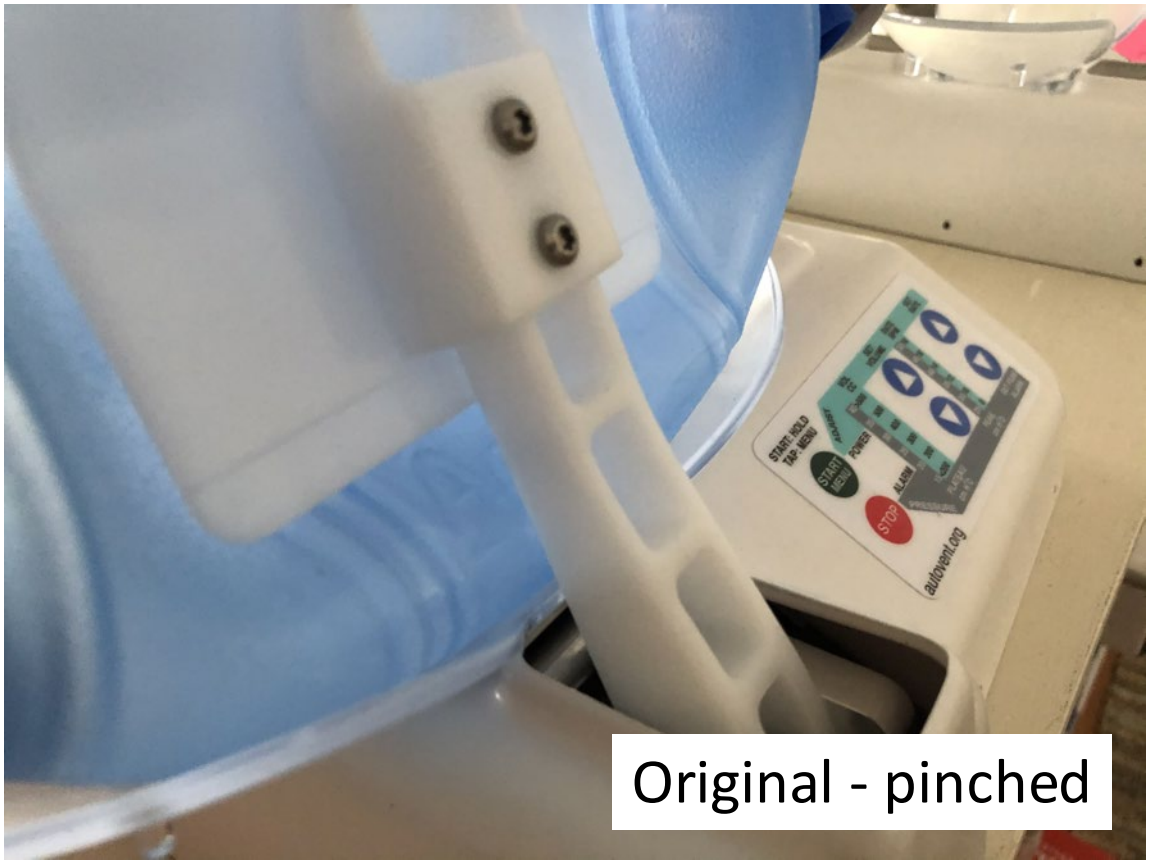
Original



Modified

Test Results – Bags

The way the bag is held impacts bag wear and the efficiency of squeezing



Original - pinched

Modified - not pinched

ABVM Vent Modes

Pressure Limited Volume Control

I:E ratio fixed at 1:2

Tidal volume 100 to 600 cc, Rates 8 to 18 bpm

Pressure is limited to 40 cmH2O

ABVM is intended for emergency use authorization for the COVID-19 pandemic.

Positioned close to patient to minimize dead air space.

FDA review in progress.

Production Capacity

- Beta Technologies has an order from the University of Vermont Medical Center through the State of Vermont to deliver 50 ABVMs.
- Our production capacity is suitable for 100s of machines. We need qualified partners to produce larger quantities.
- Autovent.org has posted detailed specs of ABVM components and invited manufacturers to quote.

Sales/Distribution Plan

- ABVM parts cost is $600 USD, not incl. time for assembly and test (20 minutes/machine).
- We could provide ABVM kits for assembly by qualified companies.
- Distribution networks such as Amazon and Alibaba could deliver ABVM kits wherever they are needed.

Tech Transfer

AutoVENT.org is a not for profit foundation. The design is open source.

We need qualified medical equipment manufacturing partners to help during the pandemic.

Our partners will have to follow the guidelines of their countries and hospitals, and provide training to their respiratory therapists.

Thank you!

- Beta Technologies design, development and test
- University of Vermont Medical Center guidance from Drs. Mark Hamlin and Vivek Chitteneni
- State of Vermont

SESIÓN DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Cierre

Dra. Analia Porras

Jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS

¡MUCHAS GRACIAS!

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Oficina Regional para las Américas
OPS