EDITAL No 41/2020 - REIT (11.01), de 02/04/2020

Chamada Interna de Prospecção Para Apoio a Projetos e Ações de Pesquisa, Inovação, Extensão e Extensão Tecnológica para o Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública Decorrente da COVID-19

PROPOSTA

Ventilador Pulmonar de baixo custo Ara Plus: ação emergencial de combate à COVID-19

Prof. Dr. Olavo Luppi Silva
Prof. Dr. Erick Dario Leon Bueno de Camargo
Hermann Windisch Neto
Victor Allisson da Silva
Danilo Luna Campos
Paulo Rodrigues
Ana Tércia Lacerda de Araújo
Ivan Correia Lima Coqueiro
Jaqueline Badanai
Danilo Buchdid
Roberto Asano Junior

São Bernardo do Campo Abril / 2020

RESUMO

O presente projeto vem propor uma contribuição para amenizar as consequências do enorme desafio que será imposto pela pandemia COVID-19, dada sua velocidade de propagação e sintomas que requerem internação hospitalar e cuidados especiais com o uso de respiração assistida. Neste cenário existe o real risco de saturar rapidamente os sistemas públicos e privados de saúde, tal como já acontece em alguns países. Entre os equipamentos mais demandados está o ventilador pulmonar, e em vários países já se notam esforços para aquisição de novos equipamentos, a recuperação de equipamentos danificados ou obsoletos, bem como, alternativas de equipamentos emergenciais de baixo custo e rápida produção como os perseguidos pelo projeto aqui proposto. Dentro do atual cenário de restrições logísticas e grande demanda mundial, uma alternativa local, com materiais industrializados localmente se mostra indispensável para salvar vidas. Assim, o grupo de pesquisadores envolvidos neste projeto buscará desenvolver um projeto de respirador de modo *Pressure Support* Ventilation (PSV) em plataforma aberta, simples de montar, com mínimo custo de produção, utilizando componentes de fácil aquisição no mercado local, e que cumpram com as necessidades e requisitos mínimos dos órgãos reguladores. Espera-se que ao final deste projeto tenhamos um protótipo para oferecer a empresas dispostas a buscar as homologações necessárias e industrializá-lo em escala.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	4
EQUIPE	8
JUSTIFICATIVA E PÚBLICO ALVO	9
OBJETIVOS E METAS	9
METODOLOGIA	10
DESCRIÇÃO DE FUNCIONAMENTO	11
RESULTADOS JÁ ALCANÇADOS	14
RESULTADOS ESPERADOS	19
CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO	20
ORÇAMENTO	21
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24

INTRODUÇÃO

O novo coronavírus é um vírus altamente patológico e com disseminação rápida gerando um agravamento na saúde pública e uma preocupação global com a morbimortalidade (ALFARAJ et al., 2019). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) foi declarado estado de emergência na saúde pública transmitida pelos novos casos de coronavírus (Zhang et al., 2020). O grupo de vulneráveis mais afetados incluem os idosos com mais de 65 anos, hipertensos, diabéticos, paciente imunodeficientes ou insuficiência hepática e renal, além dos profissionais da saúde que cuidam dos infectados (CHEN et al., 2020).

Coronavírus (CoVs) são ocasionados por doenças infecciosas derivados de problemas de zoonoses. São pertencentes à ordem dos *nidovirales* e à família dos *coronaviridae*. Sendo que após algumas mutações genéticas esse vírus pode levar a infecção do sistema respiratório superior, seus sintomas podem ser similares aos de um resfriado, bronquite ou pneumonia, além de conduzir a uma Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) (KUMAR; POONAM; RATHI, 2020).

De acordo com o comitê internacional de taxonomia de vírus, o novo coronavírus recebeu a seguinte nomenclatura oficial: Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (abreviado para SARS-CoV-2, do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*) (GORBALENYA et al, 2020). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a nomenclatura oficial para a "doença" causada por este vírus foi definida como *Coronavirus Disease-2019* (COVID-19) (WORD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

O primeiro caso de COVID-19 relatado foi em dezembro de 2019 na cidade de Wuhan, na China. O vírus surgiu como um surto de pneumonia com etiologia desconhecida e rapidamente se espalhou além das fronteiras geográficas da China, avançando rapidamente para outros países longe do epicentro da epidemia, como por exemplo, o Brasil. A infecção foi oficialmente confirmada em território brasileiro no dia

26 de Fevereiro de 2020, pelo Instituto Adolfo Lutz, em São Paulo-Capital (FEBRASGO, 2020).

De acordo com dados publicados pela OMS, embora a maioria das pessoas com COVID-19 desenvolva apenas doenças leves ou sem complicações, aproximadamente 14% desenvolvem doenças graves que requerem hospitalização e suporte de oxigênio e 5% requerem admissão em unidade de terapia intensiva (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020; CHINA CDC WEEKLY, 2020). Nesses casos mais graves, o sistema imunológico do corpo detecta as lesões pulmonares causadas pelos vírus e expande os vasos sanguíneos para que mais células imunes possam chegar nos pulmões e combater o microorganismo. Entretanto, isso pode fazer com que os líquidos entrem nos pulmões, dificultando a respiração e fazendo com que os níveis de oxigênio do corpo caiam, podendo levar a quadros de pneumonia (TSE, 2004).

Uma forma de aliviar a respiração autônoma é utilizar um ventilador pulmonar para empurrar o ar, com níveis aumentados de oxigênio, para os pulmões. Esse equipamento age com a finalidade de substituir ou facilitar o movimento natural da respiração, provendo suporte de vida para o paciente enquanto o vírus pode ser combatido pelo próprio sistema imune do paciente. (CMOS DRAKE, 2019).

Os ventiladores pulmonares se baseiam em uma reserva de ar alimentada com oxigênio, essa é comprimida diversas vezes por minuto, levando o ar até os pulmões do paciente, que ficam conectados ao aparelho por tubos e válvulas. Quando o ar é enviado da máquina aos pulmões por meio de uma pressão positiva, ocorre a inspiração. Quando há um alívio dessa pressão exercida pelo aparelho, é realizado o movimento da expiração e gás carbônico passa a ser retirado da cavidade pulmonar. Dessa forma, tais equipamentos são capazes de garantir a troca gasosa a níveis essenciais para a manutenção fisiológica (ROUBICEK, 2020).

Vale esclarecer, ainda, que ventilação pulmonar mecânica possui diferentes modalidades e parâmetros que devem ser ajustados de acordo principalmente com o volume, a complacência do pulmão e o tipo de doença relacionada. No caso do COVID-19, há uma alta demanda de ventilação com suporte pressórico (PSV), isto é, o

respirador nessa modalidade realiza uma pressão de suporte para cada esforço espontâneo do paciente, aliviando a musculatura envolvida com a contração do diafragma (MIRELES et al., 2018).

Diante da inexistência de uma vacina ou algum medicamento com eficiência comprovada contra o tratamento do novo coronavírus, a melhor opção para os casos graves é o uso dos ventiladores pulmonares para prolongar a vida dos pacientes e lhes dar tempo para recuperação.

Entretanto, mesmo que estes equipamentos sejam destinados apenas para os casos muito graves, a previsão é de que a atual capacidade instalada na rede pública e privada de hospitais não seja capaz de dar conta de tamanho aumento repentino por ventiladores. A estimativa da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia é de que o Brasil necessitará, nas próximas semanas, de pelo menos 20 mil ventiladores pulmonares mecânicos (incremento de 31%) a mais para atender as pessoas que chegarão aos hospitais nos próximos meses. O país conta hoje com apenas 65.411 (FOLHA WEB, 2020; UFRJ, 2020).

Sendo assim, fica evidente a necessidade de produção de ventiladores pulmonares de baixo custo e com rápida manufatura a fim de contribuir para suprir, emergencialmente, essa crescente demanda dos hospitais. Tal motivação levou este grupo da engenharia biomédica da Universidade Federal do ABC (UFABC) a trabalhar no desenvolvimento de um equipamento capaz atender a esses propósitos.

No dia 19 de março de 2020 foi enviada uma carta aberta aos professores da Engenharia Biomédica e à Agência de Inovação da UFABC em um email intitulado "Mobilização dos alunos Eng. Biomédica para enfrentamento ao COVID-19". Esta carta fazia um chamado à mobilização da comunidade contra o avanço da COVID-19, em especial aqueles que estão envolvidos ao desenvolvimento de tecnologias na área médica.

A partir de então alguns docentes começaram a colaborar intensamente com o grupo de alunos, em sua maior parte vinculados aos cursos de graduação e pós-graduação em Engenharia Biomédica. A partir daí esse grupo passou a se articular

através do grupo de Whatsapp "EBM UFABC vs COVID-19", tendo se dividido em cinco frentes de atuação: (i) ventilador pulmonar, (ii) EPI's médicos e máscaras, (iii) desinfecção, (iv) otimização de triagem de pacientes e (v) comunicação. Esta proposta abrange as ações desenvolvidas pela frente voltada para o desenvolvimento de ventiladores pulmonares.

A este grupo pioneiro, outros colaboradores foram agregados à equipe trazendo suas iniciativas individuais, também motivados pela chamada pelas ações da comunidade da UFABC no combate à pandemia do COVID-19 e do Comitê Covid da UFABC.

EQUIPE

A equipe interdisciplinar que dá apoio ao projeto está relacionada na Tabela 1.

Tabela 1: Equipe proponente e vínculo à UFABC.

NOME	RA/SIAPE/CPF	VÍNCULO
Olavo Luppi Silva	2123676	Professor Adjunto vinculado ao curso de Eng. Biomédica
Erick Dario Leon Bueno de Camargo	2188954	Professor Adjunto vinculado ao curso de Eng. Biomédica
Hermann Windisch Neto	23202010248	Aluno de doutorado no programa de Biotecnociência.
Victor Allisson da Silva	21033814	Aluno da graduação da Engenharia Biomédica
Danilo Luna Campos	21002614	Aluno da graduação da Engenharia Biomédica
Paulo Rodrigues	089.594.968-71	Aluno especial de mestrado no PPGEBM
Ana Tércia Lacerda de Araújo	11201921210	Aluna de graduação da BC&T
Ivan Correia Lima Coqueiro	11026416	Aluno de graduação do BC&T
Jaqueline Badanai	21201730020	Aluna de mestrado da Engenharia Biomédica
Danilo Buchdid	282.200.198-75	Colaborador externo
Roberto Asano Junior	80000243	Pesquisador Pós-Doc (Eng. Energia)

JUSTIFICATIVA E PÚBLICO ALVO

Com o acelerado aumento dos adoecimentos causados pelo Covid-19 globalmente, vem se verificando um aumento excepcional da quantidade de pacientes necessitando de ventilação assistida ou intubação. Com as projeções atuais, estima-se um colapso do sistema público e privado de saúde nos próximos meses pela falta de ventiladores pulmonares ou pela impossibilidade de adquirir novos ventiladores nesta situação de pandemia.

Entre o público alvo estão os hospitais que precisam atender alta demanda de pacientes sofrendo as consequências do COVID-19, bem como os novos hospitais de campanha, que demandarão grande quantidade de ventiladores para assistir aos pacientes que estejam conscientes.

OBJETIVOS E METAS

O objetivo principal do projeto é desenvolver um ventilador pulmonar de fácil construção, baixo custo, com componentes disponíveis no mercado brasileiro e que atenda todas as normas técnicas relacionadas à fabricação de ventiladores pulmonares.

O objetivo secundário é ampliar a capacitação tecnológica de discentes e docentes em pesquisas tecnológicas extensionistas na área de equipamentos médico-hospitalares, além de promover uma maior integração entre a UFABC, hospitais e indústrias da região do ABC paulista.

METODOLOGIA

A metodologia do projeto é apresentada no fluxograma da Figura 1. Ele estabelece as etapas de desenvolvimento de projeto mecânico/elétrico, prototipagem e validação clínica/metrológica. Na seção Descrição de Funcionamento, são apresentadas três propostas de ventilador que já estão em estudo. Portanto, pretende-se executar este projeto de pesquisa em espiral, de forma que serão construídos até 3 propostas/ protótipos dependendo do desempenho apresentado pelo anterior e, ao final, o que tiver melhor desempenho será replicado considerando questões de redução de custo, durabilidade e pronta disponibilidade de componentes.

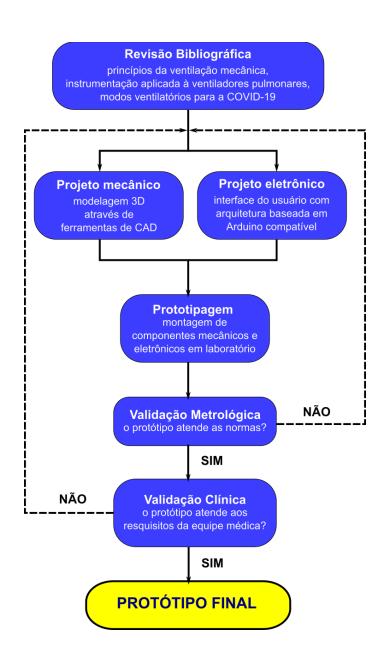


Figura 1: Fluxograma da metodologia do presente projeto.

DESCRIÇÃO DE FUNCIONAMENTO

O funcionamento do ventilador se baseia no modo *Pressure Support Ventilation* (PSV) com acionamento mecânico de um AMBU, seguindo o padrão inspiratório do paciente. Portanto trata-se de um equipamento para pacientes com reflexo respiratório presente. O reflexo respiratório será controlado por um sensor de pressão que identificará a redução de pressão no momento que o paciente iniciar a inspiração (figura 2).

As pressões máximas de inspiração (VAP) com range de 10 a 40 cmH2O e pressão positiva expiratória final (PEEP) com range de 5 a 20 cmH2O serão controladas por válvulas mecânicas de mercado com ajuste na própria válvula. Já o volume inspiratório será controlado pela posição máxima do acionador do AMBU, que poderá ter um range de regulagem entre 250 e 700 ml.

O ciclo respiratório também poderá ser controlado eletronicamente via Arduino, onde a proporção entre tempo de inspiração e expiração pode ser ajustado (1:1, 1:2, 1:3, 1:4 e 1:5) assim como a cadência respiratória (de 10 a 25 respirações por minuto).

Durante o desenvolvimento do projeto podem ser propostas adequações e/ou melhorias em relação ao mecanismo de acionamento do AMBU e ao software de controle. Até o momento, três propostas promissoras de dispositivo de acionamento estão sendo avaliadas e serão consolidadas no início do desenvolvimento do projeto.

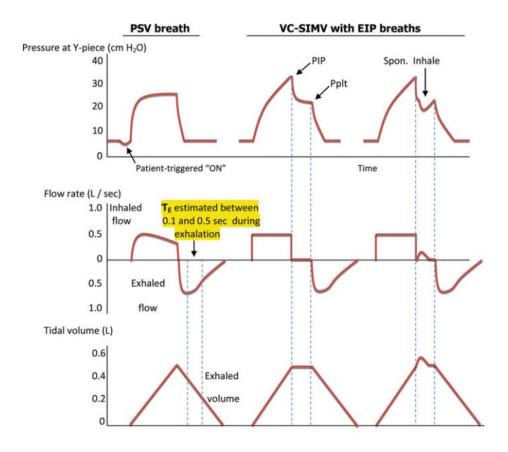


Figura 2: Gráfico típicos do modo PSV (AL-RAWAS, 2013).

Conceito V1: este conceito se baseia num motor de passo ou motoredutor com encoder que gira um carretel. Este carretel por sua vez enrola/ estica uma cinta de nylon trançada que aperta o AMBU (Figuras 3 e 4). a velocidade e curso deste anteparo que aperta o AMBU é controlado por uma placa Arduino.

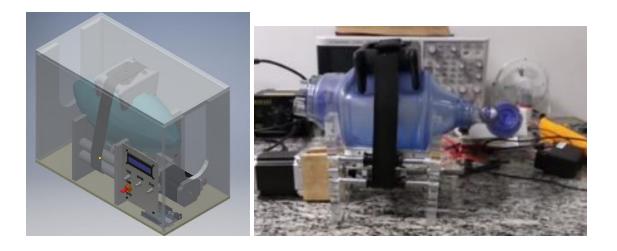


Figura 3: Conceito V1 (Modelo 3D). Figura 4: Conceito V1 (foto).

Conceito V2: Este conceito, baseado no modelo desenvolvido no MIT utiliza um motoredutor para acionar através de engrenagens um dispositivo em forma de alicate que, por sua vez, apertará o AMBU (Figura 5). A vantagem deste conceito em relação ao V1 é a simetria de deformação do AMBU. O curso de acionamento é controlado por um encoder de 600 passos. A solução pode ser implementada com motoredutor DC ou motor de passo com 2 Nm.

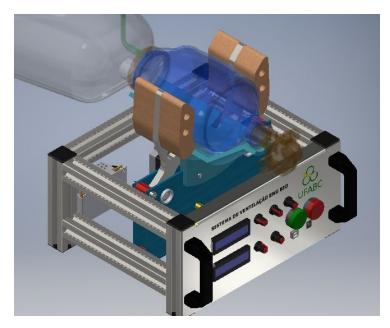


Figura 5: Conceito V2 (modelo 3D)

Conceito V3: Este conceito de acionamento, desenvolvido na UFABC, baseia-se no mesmo princípio aplicado nos comandos de válvula de automóveis a combustão (Figura 6), onde um came excêntrico pressionará o AMBU de modo cíclico. Este came permite ter seu formato otimizado para controle das variações de fluxo e pressão durante os ciclos respiratórios. O controle de volume se dará pela aproximação ou distanciamento do AMBU ao mecanismo. A vantagem deste conceito, além da sua simplicidade, com um mínimo de peças móveis, é evitar a alternância de direção de acionamento do motor, diminuindo o ruído e o desgaste mecânico. A variação de tempo de inspiração e expiração, será controlado pela velocidade do motoredutor DC por meio de uma ponte H microprocessada.

Com dois sensores de posição (micro switches, por exemplo) o processador vai identificar o início e fim da inspiração, para assim determinar a velocidade pré programada para cada modo respiratório (1:1. 1:2 até 1:5). O sensor de início de inspiração também serve para parar o motor, aguardando assim o novo reflexo inspiratório.

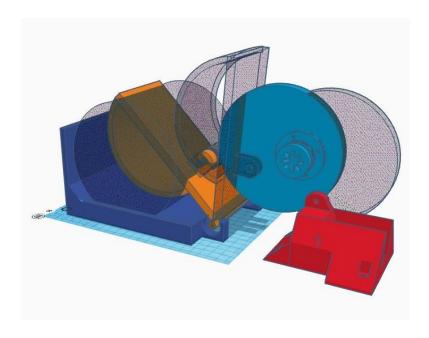


Figura 6: Conceito V3 (modelo 3D).

RESULTADOS JÁ ALCANÇADOS

Um protótipo conceitual funcional (Figuras 7 e 8), sem mecanismo de controle ou supervisão, foi testado com um motor de baixo custo e os resultados são promissores com estabilidade no ciclo respiratório (pressão e volume). O conceito permite alcançar valores de pressão na gama desejada para um pulmão normal (Figura 9). Tal resultado permite vislumbrar que com materiais apropriados e ajustes de controle e supervisão o projeto tem grandes probabilidades de sucesso.

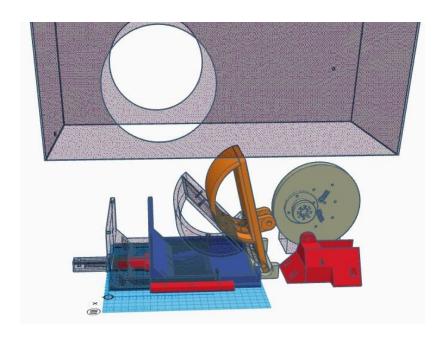


Figura 7: Modelagem conceitual (Impressão 3D).



Figura 8: Montagem experimental com motor de baixo custo.



Figura 9: Resultados preliminares, gráfico de pressão ao longo do tempo adquirido pelo analisador VT 650 Fluke Biomedical durante execução do teste com o protótipo conceitual nos laboratórios da UFABC.

Encontra-se em desenvolvimento um painel de controle experimental (Figura 10), e que dará origem ao produto final com a interface ilustrada pela Figura 11.

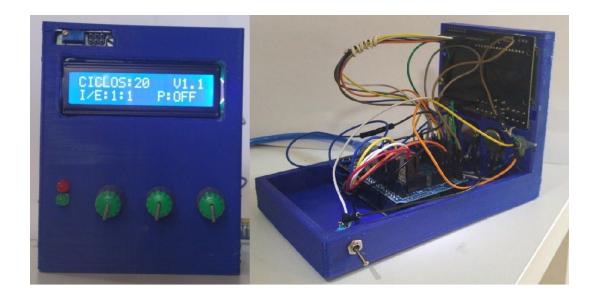


Figura 10: Painel de controle experimental em sua fase inicial de desenvolvimento. Os Ciclos indicam o número de respirações feitas por minuto, a razão I/E indica a razão entre a taxa de inspiração por expiração e P indicará a pressão proximal de ar nos tubos. À direita, é possível visualizar a disposição do circuito.



Figura 11: Ilustração da interface com o usuário.

Adicionalmente, estão sendo avaliados pela equipe outros conceitos alternativos, como o da Figura 12, buscando o estado da arte, o que permitirá atingir um desempenho satisfatório no maior número de aplicações possíveis e também encontrar uma solução factível e de implementação rápida, em grande escala.

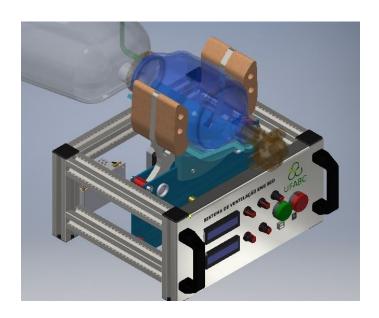


Figura 12: Conceito V2 com detalhe do mecanismo

RESULTADOS ESPERADOS

Com o desenvolvimento de uma estrutura e mecanismo confiáveis, voltado ao processo industrial, busca-se viabilizar um protótipo que possibilite a produção ágil e em grande quantidade de ventiladores para atender às necessidades imediatas causadas pela pandemia COVID-19. O projeto buscará ainda, com uma plataforma aberta de hardware e software, permitir controles básicos do respirador para adaptar-se

às necessidades dos pacientes de menor complexidade, atendendo às normas NBR IEC 60601, NBR ISO 10651 e ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014.

Devido às particularidades da pandemia da COVID-19 seria desejável que, ao fim deste projeto, o equipamento aqui proposto esteja salvando vidas nos hospitais. No entanto, sabemos que um equipamento médico - em especial aqueles de suporte à vida - está sujeito ao registro na ANVISA e outros órgãos competentes. Este processo, em geral, além de requerer o comprometimento de um parceiro industrial, que possua uma certificação de boas práticas de fabricação, pode ter um custo de certificação do produto da ordem de dezenas de milhares de reais. Por entender que este processo ultrapassa as competências do grupo de pesquisa formado para este projeto, não incluímos no orçamento os custos com registro e certificação. Não obstante, ao longo do desenvolvimento do projeto, o grupo procurará estabelecer contatos com parceiros industriais, em especial da região do ABC para o seu efeito certificação, registro e manufatura em larga escala. Por entender que este processo ultrapassa as competências do grupo de pesquisa formado para este projeto, não incluímos no orçamento os custos com registro e certificação. Não obstante, ao longo do desenvolvimento do projeto, o grupo procurará estabelecer contatos com parceiros industriais, em especial da região do ABC para o seu efeito certificação, registro e manufatura em larga escala.

Ainda assim, mesmo que não seja possível a certificação e manufatura do projeto de ventilador pulmonar desenvolvido neste edital, espera-se alcançar os seguintes resultados secundários:

- Divulgação local e nacional da UFABC nas ações de combate à pandemia de COVID-19;
- Reconhecimento do curso de graduação e de pós-graduação em Engenharia
 Biomédica da UFABC como um pólo de produção de conhecimento na área de equipamentos médicos;

- Capacitação e formação de discentes e docentes na produção de equipamentos médicos para os desafios atuais e futuros;
- Aproximação de discentes e docentes da UFABC com empresas do ABC.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Tabela 2: Cronograma semanal previsto de atividades.

Descrição	Quinzena 1	Quinzena 2	Quinzena 3	Quinzena 4
Análise de produtos semelhantes	X			
Pré-projeto com protótipo funcional	Х	Х		
Simulação de ensaios baseados na ABNT¹ dentro da UFABC	Х	Х	Х	
Testes funcionais com apoio de equipe clínica	Х	Х	Х	
Conclusão do produto final			Х	Х
Manual de fabricação / operação		Х	Х	Х

ORÇAMENTO

O orçamento está se baseando no conceito V3. para os demais, os custos serão semelhantes com a troca do motor DC + ponte H por um motor de passo + Driver. Para executar os testes funcionais e de certificação será necessária a verba para construção de 4 protótipos com um custo total de **R\$ 8.957,60.** Os custos dos testes em laboratório credenciado para certificação do INMETRO bom como custos do processo de registro na ANVISA não estão inclusos neste orçamento.

Tabela 3: Totalização dos custos.

SUBTOTAIS DO PROJETO	QTD.	PREÇO	PREÇO
----------------------	------	-------	-------

¹ Ver ABNT (2010a, 2010b, 2010c, 2010d, 2011a, 2011b, 2014a, 2014b, 2014c, 2015, 2016, 2017a e 2017b)

		UNITÁRIO (R\$)	TOTAL (R\$)
Protótipos de ventiladores	4	1.829,40	7.317,60
Acessórios (traqueia + filtros)	2	570,00	1.140,00
Aluguel de cilindro de O2 (40L)	1	500,00	500,00
TOTAL GERAL			8.957,60

Tabela 4: Lista de peças do respirador e preços aproximados de compra dos materiais.

	PEÇAS DO RESPIRADOR	QTD.	PREÇO UNITÁRIO (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
Itens essenciais	Microcontrolador (Arduino UNO/STM32/ESP32/Arduino Mega)	1	70,00	70,00
para o adequado	Potenciômetro	5	2,00	10,00
funcionam ento do	Display Lcd Gráfico 128x64 Com Backlight Azul	1	60,00	60,00
respirador pulmonar	Módulo driver ponte H BTS7960 43A	1	119,90	119,90
	Chave liga/desliga	1	2,50	2,50
	Motor Bosch CEP F 006 WMO 310 24V 51RPM	1	199,00	199,00
	AMBU reanimador manual adulto completo	1	140,00	140,00
	Válvula de PEEP Ajustável	1	70,00	70,00
	Válcula de VAP ajustável	1	198,00	198,00
	Válvula de segurança 60cm H2O	1	40,00	40,00
	Cabo força	1	10,00	10,00
	Fios condutores dos tipos macho/macho, macho/fêmea e fêmea/fêmea	1	15,00	15,00
	Fusível	1	1,00	1,00

Porta Fusível	1	2,00	2,00
Protoboard de 400 pontos	1	17,00	17,00
Sensor De Pressão Xgzp040db1r Dip6 40kpa 5,8 Psi Arduino	1	25,00	25,00
Mpx2100dp Sensor De Pressão Arduino Mpx2100 Dp	1	90,00	90,00
Fonte 12v 10a Dc 10a Bivolt 100-240v	1	50,00	50,00
Capacitores diversos	1	5,00	5,00
Resistores diversos	1	5,00	5,00
Itens eletro-mecânicos diversos	1	100,00	100,00
Estrutura de sustentação do respirador (incluindo apalpadores, roldanas e rolamentos)	1	600,00	600,00
Valor total estimado unitário do protótipo do ventilador pulmonar:			

Nota: Este custo estimado contempla a aquisição de peças no varejo para o processo e montagem das poucas unidades protótipo, sem as vantagens das aquisições de lotes maiores e processos industrializados de fabricação. O custo de produção em escala deverá contar com estes benefícios e ter um custo significativamente menor.

Tabela 5: Lista de acessórios que devem ser associados ao respirador durante o seu uso.

	ACESSÓRIOS PARA USO DO RESPIRADOR	QTD	PREÇO UNITÁRIO (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
O respirador produzido será compatível com o encaixe de diferentes	Circuito ventilatório em silicone compatível com inter 5 e inter 5 plus (autoclavável)	1	490,00	490,00
circuitos ventilatórios	Filtro HMEF (descartável)	2	20,00	40,00
e filtros já presentes no mercado. Estes itens não serão desenvolvidos no	Filtro HEPA (descartável)	2	20,00	40,00

presente projeto.		
presente projeto.		

Tabela 6: Itens necessários para realização de testes do respirador.

	ITENS PARA TESTES DO RESPIRADOR	QTD	PREÇO UNITÁRIO (R\$)	PREÇOTOTAL (R\$)
Itens a serem	Pulmão de teste adulto	1	-	-
doados/emprestados para testes.	Analisador de gases VT 650 Fluke Biomedical	1	-	-
	Aluguel oxigênio medicinal (40 L)	1	500,00	500,00

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Versão Corrigida 2013 - Equipamento eletromédico - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Emenda 1:2017 - Equipamento eletromédico - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

ABNT NBR ISO 10651-4:2011 - Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versão Corrigida 2013 - Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 Versão Corrigida 2015 - Equipamento eletromédico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 - Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

ABNT NBR ISO 10651-6:2015 - Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial - Parte 6: Equipamento de suporte ventilatório para uso domiciliar

ABNT NBR IEC 62366: 2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios

ABNT NBR ISO 10651-5:2017 - Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial - Parte 5: Reanimadores de emergência a gás

AL HUSSEINI, A. M. et al. Design and Prototyping of a Low-Cost Portable Mechanical Ventilator. Journal of Medical Devices, v. 4, n. 2, 1 jun. 2010.

ALFARAJ, S. H. et al. Clinical predictors of mortality of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) infection: A cohort study. Travel Medicine and Infectious Disease, v. 29, p. 48–50, maio 2019.

AL-RAWAS, N. et al. Expiratory time constant for determinations of plateau pressure, respiratory system compliance, and total resistance. Critical Care, v. 17, n. 1, p. R23, 2013.

CHEN, N. et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, jan. 2020.

CHINA CDCWEEKLY. China CDC Weekly. [s.l: s.n.]. Disponível em: http://www.ourphn.org.au/wp-content/uploads/20200225-Article-COVID-19.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2020.

CMOS DRAKE. Ventilador Pulmonar: Conheça mais sobre esse equipamento. Disponível em:

https://cmosdrake.com.br/blog/ventilador-pulmonar-conheca-mais-sobre-esse-equipa mento/>. Acesso em: 5 abr. 2020.

FEBRASGO. Infecção pelo Coronavírus SARS-CoV-2 em obstetrícia. Enfrentando o desconhecido! Disponível em:

https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/948-infeccao-pelo-coronavirus-sars-cov-2-em-obstetricia-enfrentando-o-desconhecido. Acesso em: 5 abr. 2020.

FOLHA WEB. RR tem 115 respiradores para atender pacientes de coronavírus. Disponível em:

https://folhabv.com.br/noticia/CIDADES/Capital/RR-tem-115-respiradores-para-atender-pacientes-de-coronavirus/64383. Acesso em: 5 abr. 2020.

GORBALENYA, A. E. et al. Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses – a statement of the Coronavirus Study Group. 11 fev. 2020.

KUMAR, S.; POONAM; RATHI, B. Coronavirus Disease COVID-19: A New Threat to Public Health. Current Topics in Medicinal Chemistry, v. 20, 5 mar. 2020.

Mireles-Cabodevila E., Duggal A., Chatburn R.L. (2018) Modes of Mechanical Ventilation. In: Esquinas A., Pravinkumar S., SOUBANI A. (eds) Mechanical Ventilation in Critically III Cancer Patients. Springer, Cham

ROUBICEK, M. Por que os respiradores são centrais para tratar a covid-19. Disponível em:https://www.nexojornal.com.br/expresso/2020/03/19/Por-que-os-respiradores-s%C3%A3o-centrais-para-tratar-a-covid-19. Acesso em: 5 abr. 2020.

TSE, G. M.-K. Pulmonary pathological features in coronavirus associated severe acute respiratory syndrome (SARS). Journal of Clinical Pathology, v. 57, n. 3, p. 260–265, 1 mar. 2004.

UFRJ. Coronavírus: UFRJ mobiliza produção de ventiladores pulmonares. Disponível em:https://ufrj.br/noticia/2020/03/27/coronavirus-ufrj-mobiliza-producao-de-ventiladores-pulmonares. Acesso em: 5 abr. 2020.

WORD HEALTH ORGANIZATION. Novel Coronavirus(2019-nCoV) Situation Report -22 SITUATION IN NUMBERS total and new cases in last 24 hours. [s.l: s.n.]. Disponível em:.">https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200211-sitrep-22-ncov.pdf?sfvrsn=fb6d49b1_2>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. [s.l: s.n.]. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2020.

ZHANG, J. et al. Recommended psychological crisis intervention response to the 2019 novel coronavirus pneumonia outbreak in China: a model of West China Hospital. Precision Clinical Medicine, 18 fev. 2020.