



PROJETO AYLA

Ref.: Busca de Parceiros na Indústria de Produtos Médicos

Quem somos: Grupo sem fins lucrativos denominado Brasília Maior que COVID (BMC), formado por voluntários de Brasília de diferentes áreas de atuação (médicos, engenheiros, fisioterapeutas, etc.), que se uniram em um movimento destinado a realizar ações contra o novo coronavírus. Uma das ações concretizadas pelo grupo foi o desenvolvimento de um sistema que automatiza o uso de um Ambu para auxiliar na respiração artificial, denominado pelo grupo como Projeto Ayla. O dispositivo desenvolvido é tecnicamente conhecido pelos termos “Ambu Automatizado” ou “Automatizador de Ambu”. O objetivo desse dispositivo é salvar o maior número de pessoas possível, por meio de uma solução de baixo custo e de fácil fabricação, possibilitando, assim, que estabelecimentos de saúde que não possuam acesso a um equipamento de respiração artificial hospitalar possam fornecer um atendimento mínimo aos pacientes que necessitem de respiração artificial.

Objetivo da demanda: Encontrar um fabricante parceiro na indústria de produtos médicos interessado em fabricar e comercializar o Automatizador de Ambu desenvolvido dentro do projeto Ayla, para disponibilização à rede de saúde. Conforme estabelecido na resolução RDC 386/2020, o produto em questão está dispensado dos trâmites de registro na Anvisa; porém o fabricante deverá obter a chamada “Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo Ambu Automatizado” junto à Agência antes de iniciar a fabricação, atendendo os requisitos dispostos na referida resolução. O projeto será integralmente disponibilizado à empresa fabricante que tiver interesse na parceria, de forma gratuita, desde que a fábrica atenda aos requisitos da norma da Anvisa RDC 386/2020.

Requisitos da fábrica parceira: Os requisitos a serem atendidos pela fábrica parceira estão estabelecidos no artigo 5º da norma RDC 386/2020, a saber:

- Comprovação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação que devem ser observados para assegurar que os equipamentos sejam fabricados em concordância com seu projeto, com componentes qualificados e seguros, em condições de higiene satisfatórias, em ambiente que não represente risco para os componentes eletrônicos manuseados e de acordo com registro de produção suficientemente detalhado para cada etapa do processo produtivo;

- Responsáveis técnico e legal aptos a assinar as declarações de responsabilidade técnica e legal pela fabricação e pela indicação de uso; e
- Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento da Anvisa para fabricar dispositivos médicos.

Sobre o dispositivo: O automatizador de Ambu do Projeto Ayla é basicamente é um pistão impulsionado por um motor de limpador de para-brisas que pressiona o Ambu (não incluso no produto), o qual enviará o ar para dentro das vias aéreas do paciente. O dispositivo foi planejado com sistemas de segurança contra possíveis falhas elétricas ou mecânicas, possuindo alarme tanto sonoro quanto visual. Ele ainda permite controlar os principais parâmetros, como frequência respiratória e pressão. Vários protótipos foram testados até que se conseguisse chegar em sua versão atual. Esta última versão foi testada por mais de 30 horas consecutivas em modo de operação severa (máxima pressão), sem apresentar qualquer tipo de problema durante todo o teste.

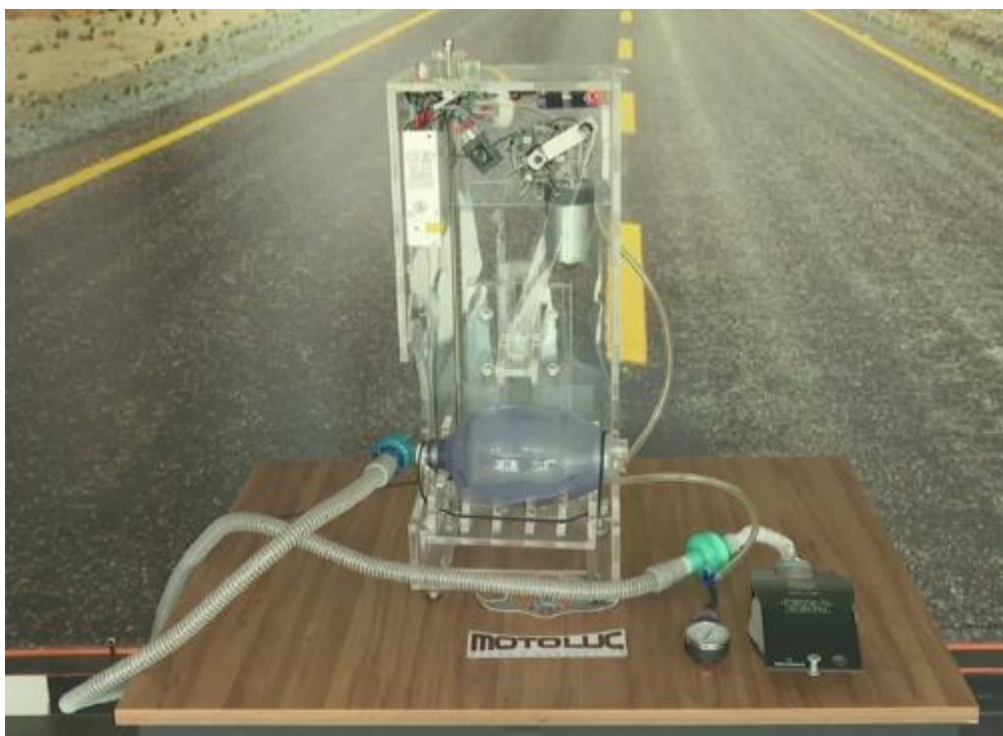


Figura 1. Visão geral do automatizador de Ambu do Projeto Ayla (Ambu não incluso no projeto).



Figura 2. Imagem do dispositivo em funcionamento.

Lista de materiais: O dispositivo foi projetado para ser um produto de baixo custo, portanto são utilizados componentes comuns de peças automotivas e eletroeletrônicos em sua fabricação. As peças são acomodadas em uma estrutura em acrílico transparente, de montagem rápida e fácil. A lista completa de materiais para a fabricação do dispositivo segue anexa a este documento, e inclui também o preço médio de cada material no mercado.

Contato: Mais informações sobre o projeto e/ou esclarecimentos sobre os termos da parceria podem ser obtidos mediante contato com os responsáveis:

- **Diego Heleno** (engenheiro e articulador logístico do projeto):
Telefone: (61) 98469-1512
- **Hatus Souza Alves** (idealizador e projetista do dispositivo):
Telefone: (61) 99263-0160