
Segmento: PUCRS**15/10/2020 | Jornal do Comércio | Jornal Cidades | 7**

Anvisa aprova ventilador pulmonar criado pela UCS

Está aprovada a produção em série e distribuição do ventilador pulmonar Frank 5010, desenvolvido por um grupo de professores e engenheiros da Universidade de Caxias do Sul (UCS) e engenheiros e empresários voluntários. O registro do equipamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi publicado no Diário Oficial da União.

Uma reunião do grupo de gestão do projeto vai tratar da produção e destinação de unidades do aparelho, concebido para o atendimento de urgência e emergência de pacientes acometidos pela síndrome aguda respiratória grave induzida pela Covid-19, com necessidade de intubação.

O registro na Anvisa viabiliza a fabricação industrial e o uso hospitalar do Frank 5010. Com estimativa de custo de R\$ 20 mil por unidade, o grupo de trabalho tem componentes para produzir 50 unidades nas próximas semanas, quantidade que pode ser aumentada mediante demanda. Com as alterações no projeto, o equipamento pode ser utilizado também em pacientes com outras enfermidades respiratórias que não a causada pela Covid-19. Foram seis meses e meio de trabalho desde a idealização da proposta, em 24 de março.

O primeiro protótipo – baseado em um modelo usado até os anos 1990, devido à disponibilidade de peças no mercado, menor custo e maior velocidade de desenvolvimento – foi apresentado no início de abril, apenas duas semanas após a formação do grupo de trabalho. No mesmo mês, foram realizados os primeiros ensaios certificados no complexo de Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica, Calibração e Ensaios (Labelo) da PUC-RS, em Porto Alegre. De acordo com o coordenador do curso de Engenharia Mecânica e Automotiva da UCS, Alexandre Viecelli, responsável pelo monitoramento dos testes e redação final da documentação, uma mudança da Anvisa, anunciada em nota técnica emitida em 10 de julho, restabelecendo exigências de segurança elétrica e desempenho necessárias aos ventiladores pulmonares foi a responsável pela extensão do prazo de testes e ajustes.

“Começamos fazendo determinado produto, destinado ao atendimento emergencial. Porém, à medida que a pandemia foi sendo melhor entendida, a situação foi mudando. A Anvisa, que tinha flexibilizado parte da norma técnica para equipamentos eletromédicos em 19 de março, voltou a exigí-la completa no começo de julho”, informa. Nesse período, foram realizados ensaios na área elétrica, voltados ao funcionamento e à segurança para o operador e o paciente, de desempenho e ajustes mecânicos. O Frank 5010 também foi o primeiro equipamento a ter executado, no Labelo, um ensaio de ciclo de vida de software, também requerido pela Anvisa. Os laudos finais e o manual técnico atualizado foram encaminhados à agência em 28 de setembro, e, agora, homologados.