



Contronic

Uma referência brasileira em sistemas para diagnóstico e reabilitação

Origens, histórico e perspectivas

mauricio.tavares@contronic.com.br



Roteiro

- Origens e linha do tempo
- Produtos até 2017
- A nova geração de produtos
- O ambiente regulatório
- Parcerias
- Participação social
- Acelerando as novas soluções
- Perguntas e respostas







Linha do tempo da Contronic

- **1974** – UCPel cria o curso de Engenharia Elétrica
- **1983/1984** – egressos Baumgarten e Tavares criam suas empresas em Pelotas ao invés de migrar
- **1991** – Fundação da Contronic (Baumgarten & Tavares): mercado de automação agrícola

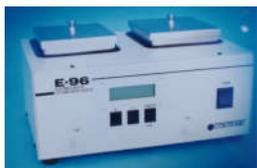






Linha do tempo da Contronic

- **1991** – Dr. Lúcio Castagno procura a UCPel para desenvolver um eletronistagmógrafo computadorizado (projeto via LEB/UCPel)
- **1994** – UCPel divulga a tecnologia e ocorre a venda das primeiras 4 unidades
- **1995** – Patentes e publicações internacionais
- **1995** – Acordo de transferência de tecnologia da UCPel para Contronic. Industrialização.
- **1996** – P&D da empresa: produtos complementares.



Linha do tempo da Contronic

- **1999** – Prêmio FINEP de Inovação Tecnológica
- **2002** – MASBE - Primeiro BERA desenvolvido e industrializado no hemisfério sul
- **2003/2006** – MASBE ganha 6 novos exames
- **2008** – SCE – Nova geração do eletronistagmógrafo, Cadeira CGM-4
- **2010/2016** – Organização interna dos processos (ERP), P&D para uma nova geração de produtos de classe mundial, busca de apoio externo via subvenções, parcerias estratégicas
- **2017/2019** – Industrialização da nova linha de produtos, novo ciclo de P&D, novas parcerias estatégicas
- **2020/2022** – Ampliação do portfolio de produtos.



CONTRONIC
TECNOLOGIA PARA VIDA

Produtos até 2017 – Otoneurologia

The image displays various otoneurology products. On the left, there are two boxes labeled 'SCE' and a stand with a horizontal bar. In the center, there is a blue and black chair. To the right, there are two boxes labeled 'SVNC' and a pair of black headphones. On the far right, there are two screenshots of software. The top screenshot shows a waveform graph with multiple channels. The bottom screenshot shows a close-up image of a human eye.

CONTRONIC
TECNOLOGIA PARA VIDA

Produtos até 2017 - Potenciais Evocados

ABR – ECochG – MLR – LLR
P300 – MMN – VEMP

2ª. Geração

Totalmente configurável,
para clínica e pesquisa

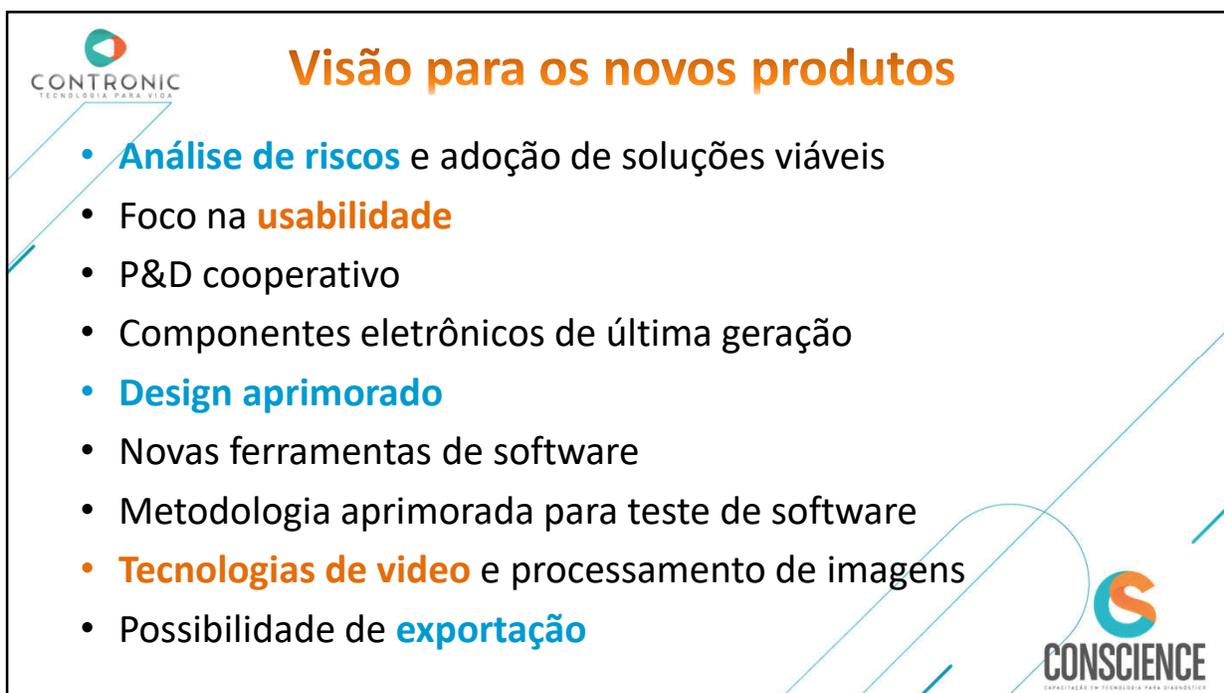
Agilidade via roteiros

IEC 60601-1-4

Banco de dados remoto

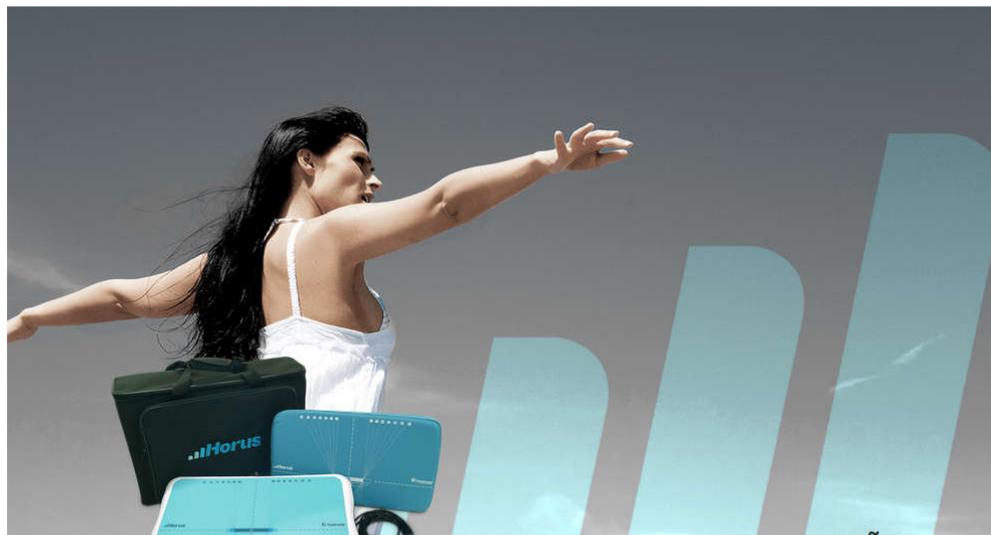
Atualização automática e
suporte via WEB

The image shows equipment for evoked potentials. On the left, there is a box labeled 'MASBE' with a small screen and buttons. Next to it are two pairs of headphones. Below the MASBE box are two smaller boxes, one red and one blue, both labeled 'CONTRONIC'. On the right, there is a computer monitor displaying a software interface with multiple waveform graphs and data tables.





POSTUROGRAFIA ESTÁTICA COM PROVAS DINÂMICAS



**PRECISÃO E
VERSATILIDADE**

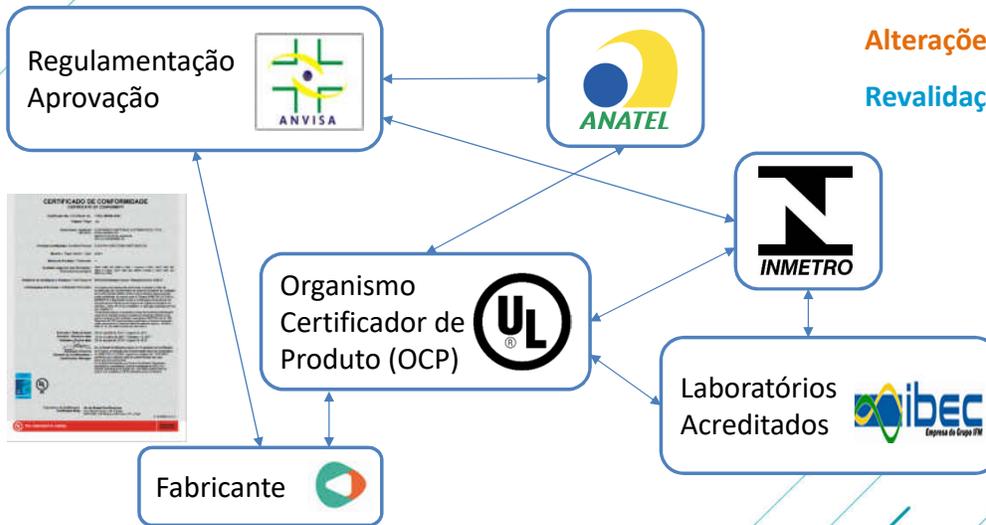


O ambiente regulatório (ou porquê as coisas demoram)

Certificação ~ 6-8 meses

Alterações de projeto

Revalidação 5 anos



Requisitos essenciais de segurança e eficácia (RDC 56/2001)

- Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que **seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes** e operadores quando usados nas condições e finalidades previstas.
- Os possíveis **riscos existentes** devem ser **aceitáveis** em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser **reduzidos** a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.
- Os produtos para saúde devem possuir o **desempenho atribuído pelo fabricante** e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante => **pesquisa clínica**.



Requisitos essenciais de segurança e eficácia (RDC 56/2001)

- Os produtos para saúde com função de medição devem ser projetados e fabricados de modo que proporcionem uma **suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto**. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante.
- Os produtos para saúde que incorporem **sistemas eletrônicos programáveis** devem ser projetados de forma que se garanta a **repetibilidade, confiabilidade e eficácia** destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam.



Fatores de Risco (ISO 14971)

1. Toxicidade (ISO 10993)
2. Flamabilidade (ISO 11073)
3. Compatibilidade biológica (ISO 10993)
4. Contaminantes residuais (ISO 11607)
5. Incompatibilidade com outros materiais, substâncias e gases (ISO 11607)
6. Infecção e contaminação microbiana (15 normas e 2 regulamentos)
7. Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos (ISO 11073, 594, 14155, IEC 60601, 61010)
8. Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas (ISO 14155, IEC 60601, 61010)
9. Sensibilidade a condições ambientais (ISO/IEEE 11073)
10. Interferência recíproca com outros produtos
11. Impossibilidade de calibração e manutenção
12. Imprecisão ou instabilidade de medida (ISO 7000, 15223, IEC 60417)
13. Controle inadequado das radiações (ISO/TR 14969)
14. Proteção inadequada das radiações

Fatores de Risco (ISO 14971)

15. Controle inadequado de energias ou substâncias administradas (IEC 60601)
16. Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas
17. Inteligibilidade das informações aos usuários
18. Instabilidade de sistemas digitais programáveis
19. Falhas da fonte de energia para funcionamento
20. Inadequação de alarmes para alerta (IEC 60601)
21. Susceptibilidade a choques elétricos (IEC 60601)



O ambiente regulatório - conclusões

Normas representam o estado da arte, então é prudente segui-las.

Software para saúde também é produto regulado!

O fabricante é responsável por registrar o seu produto, atendendo a toda legislação metrológica e sanitária.

O profissional da saúde torna-se corresponsável ao expor o paciente ao produto. **LEIA O MANUAL !!!!**

Desatender a legislação é crime hediondo.



Parcerias



Participação social - entidades

- **SBEB** – Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica
- **CNPq** – consultorias Ad-hoc
- **APL-CIS** – Diretoria do Arranjo Produtivo Local da Saúde de Pelotas e Região
- **CEZON** – Presidência do Centro Empresarial Zona Norte em Pelotas
- **CIPEL** – Diretoria de Tecnologia do Centro das Indústrias de Pelotas
- **FIERGS/CONCEX** - Conselho de Exportação da Federação das Indústrias do RS

Acelerando as novas soluções S V V – Vertical Visual Subjetiva

Tecnologia de
Realidade Virtual,
sensores inerciais
e Jogos



CONTRONIC
TECNOLOGIA PARA VIDA

Acelerando as novas soluções GVS Portátil – parceria UFMG

The diagram illustrates the setup of the portable galvanic vestibular stimulation (GVS) system. It shows a laptop connected to a USB cable labeled 'USB cabo removível'. This cable is connected to a device labeled 'ISO-GVS Isolador de USB'. A solid cable labeled 'Cabo solidário' connects the ISO-GVS to the 'EVKGVs Estimulador galvânico'. The stimulator is then connected to a 'Cabo de eletrodos Removível' with positive (+) and negative (-) terminals.

- Estimulador vestibular galvânico em versão portátil, leve, a bateria
- Tratamento de pacientes com **Parkinson** e **zumbido** (doutorados em andamento)

CONSCIENCE
SPECIALIZADA EM TECNOLOGIA PARA DIAGNÓSTICO

CONTRONIC
TECNOLOGIA PARA VIDA

That's all Folks! Por enquanto.

The cartoon shows Daffy Duck and Bugs Bunny dressed in formal tuxedos with top hats, standing on a stage with a red curtain background. A 'LOONEY TUNES' logo is visible in the bottom right corner of the image.

Perguntas ?

CONSCIENCE
SPECIALIZADA EM TECNOLOGIA PARA DIAGNÓSTICO