

**Titlul** “Dezvoltarea sistemului si adaptorului medical de ghidaj endovascular *EV GUIDE*”

**Beneficiar** S.C. Romedex International S.R.L. cu sediul în București

**Operatiunea** O.2.3.1 “Sprijin pentru start-up-urile si spin-off-urile inovative”

**Perioada de derulare proiect** = 20 luni (23.07.2010 – 22.03.2012)

**ID contract** 845/SMIS 15736

**Valoare proiect FEDR și cofinanțare**

FEDR = 680.600 lei

Buget de stat = 139.400 lei

Cofinanțare = 92.000 lei

### **Obiectivele proiectului**

Obiectivul general al proiectului: Crearea si dezvoltarea unui start-up inovativ, prin dezvoltarea unei noi afaceri, bazate pe valorificarea unui brevet de inventie in domeniul sistemelor de ghidaj endovascular pentru dispozitivele medicale de acces venos central (DAVC).

Obiective specifice ale proiectului :

Dezvoltarea afacerii prin realizarea si dezvoltarea unui dispozitiv medical inovator, un sistem de ghidaj endovascular pentru plasarea cateterelor venoase centrale;

Valorificarea cercetarii in domeniul dispozitivelor medicale pentru cresterea competitivitatii companiei;

Realizarea unui dispozitiv medical bazat pe tehnologie de varf;

Crearea liniei de productie pentru realizarea sistemului de ghidaj realizandu-se astfel transferul tehnologic de la rezultatul cercetarii la produsul finit;

Introducerea produsului pe piata nationala si internationala si dezvoltarea acestuia;

Cresterea competitivitatii companiei si a sectorului de sanatate prin dezvoltarea de produse inovative in domeniul dispozitivelor medicale;

Crearea de locuri de munca intr-o industrie strategica cu valoare adaugata mare, nepoluanta, de varf.

### **Descriere produs**

Sistemul de ghidaj endovascular EvGuide si accesoriile sale - adaptoarele de ghidaj - sunt rezultate directe ale procesului de cercetare efectuat de societatea Romedex International.

Avand numele comercial Nautilus, sistemul de ghidaj si adaptoarele sunt dispozitive medicale destinate ghidarii și poziționarii tuturor tipurilor de catetere venoase centrale comercializate in UE: cateterele centrale cu insertie periferica (PICC), cateterele centrale (CVC), cateterele implantabile (porturi sau camere implantabile) și cateterele pentru hemodializă.

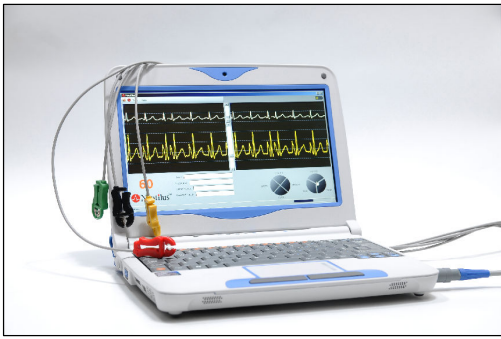
Sistemul de ghidaj asigură informații în timp real pentru localizarea varfului cateterului prin folosirea activității electrice a inimii pacientului.

Adaptorul electric preia semnalele electrice de la varful cateterului prin conectarea la orice stilet sau fir de ghidare folosite pentru plasarea cateterelor venoase centrale.

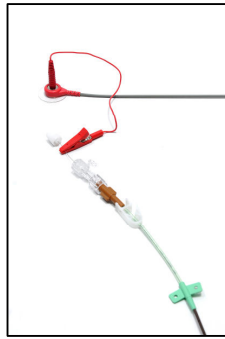
Adaptorul salin preia semnalele electrice de la varful cateterului prin intermediul solutiei saline ce serveste drept mediu conductiv intre cateter si sistemul Nautilus.

Fiecarei pozitii a varfului de cateter in interiorul sistemului venos ii corespunde o configuratie a undelor EKG. Sistemul de ghidaj furnizeaza in timp real prin intermediul interfetei grafice informatii legate de pozitia varfului de cateter, astfel incat nu mai este necesara verificarea post-procedurala a pozitiei acestuia prin radiografia toracica.

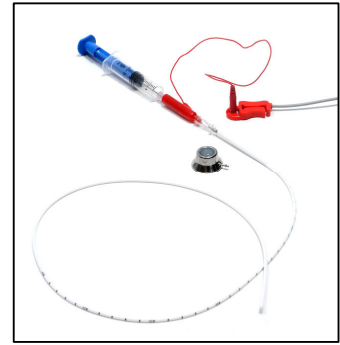
Folosirea sistemului si adaptoarelor va duce la scaderea costului asistentei medicale prin reducerea timpului alocat interventiei de cateterizare in spitale si va creste siguranta pacientilor prin eliminarea metodelor cu raze X pentru verificarea pozitionarii cateterelor.



*Sistemul de ghidaj endovascular*



*Adaptorul electric de ghidaj cuplat la firul de ghidare al cateterului*



*Adaptorul salin de ghidaj cuplat la cateter si la seringa pentru solutia salina*

### **Indicatori realizati de proiect**

10 prototipuri ale sistemului de ghidaj pentru plasarea cateterelor venoase centrale si 200 prototipuri ale adaptorului de ghidaj;

Un studiu clinic de validare a sistemului de ghidaj la care au participat 30 pacienti;

2 cereri noi de brevet rezultate din proiect;

5 locuri de munca create datorita proiectului;

5 aplicatii informatice achizitionate ca urmare a proiectului ;

4 certificari si marcaje de calitate;

2 rezultate ale cercetarii introduse in productie;

14 echipamente achizitionate ca urmare a proiectului;

### **Poza relevanta in proiect**



*Sistemul de ghidaj si adaptorul (dezvoltate in cadrul proiectului) in folosirea clinica*