

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE INNOVACIÓN E A EMPRESA BIONIX SUPPLYCHAIN TECHNOLOGIES, S.L.U. PARA O DESENVOLVEMENTO DUN PROXECTO DE INNOVACIÓN DIRECTAMENTE VINCULADO CO COVID-19, AO ABEIRO DO ESTABLECIDO NO REGULAMENTO (UE) 1407/2013 DA COMISIÓN DO 18 DE DECEMBRO DE 2013 RELATIVO A APLICACIÓN DOS ARTIGOS 107 E 108 do TRATADO DE FUNCIONAMENTO DA UNIÓN EUROPEA ÁS AXUDAS DE MINIMIS

Santiago de Compostela, 14 de maio de 2020

REUNIDOS

FRANCISCO JOSÉ CONDE LÓPEZ, conselleiro de Economía, Emprego e Industria da Xunta de Galicia e Presidente da Axencia Galega de Innovación (en adiante GAIN), actuando no exercicio das competencias que ten atribuídas polo artigo 34 da Lei 1/1983, de 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, modificada polas leis 11/1988, do 20 de outubro; 7/2002, do 27 de decembro; 2/2007, do 28 de marzo e 12/2007, do 27 de xullo e polo Decreto 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a Axencia Galega de Innovación e se aproban os seus estatutos.

JACOBO PENIDE QUINTELA, maior de idade, con N.I.F. [REDACTED], en calidade de representante da entidade Bionix Supplychain Technologies, S.L.U. (en adiante BIONIX), con N.I.F. B70541297 e domicilio social Polígono Pocomaco Avenida Primera, núm. 44 – bloque PB3 – andar N-F, en virtude de Escritura de apoderamento outorgada ante o notario de La Coruña, D. Emilio López de Paz, el veintiséis de julio de 2019, con el número 723 de su protocolo.

Interveñen en función dos seus respectivos cargos no exercicio das funcións que, para convir en nome das entidades que representan, teñen conferidas e

EXPOÑEN

PRIMEIRO.-

Que a Organización Mundial da Saúde, o pasado 11 de marzo, declarou que a pandemia do COVID-19 supón unha emerxencia sanitaria de carácter global. Ante esta situación de emerxencia o Goberno adoptou o Real Decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19.

SEGUNDO.-

Que ante esta situación de emerxencia de saúde pública, cómpre reforzar a investigación o desenvolvemento tecnolóxico e a innovación, a través da inversión de fondos públicos mediante axudas destinadas a cubrir o investimento en produtos e servizos necesarios para fomentar as capacidades de resposta á crise nos servizos de atención sanitaria.

TERCEIRO.-

Que GAIN é unha axencia pública autonómica encadrada nas entidades instrumentais do sector público autonómico reguladas no título III da Lei 16/2010 do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, tal e como se recolle no Decreto 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a Axencia Galega de Innovación e se aproban os seus estatutos. Encóntrase adscrita á Consellería de Economía, Emprego e Industria e conta con personalidade xurídica propia diferenciada respecto da Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia, patrimonio e tesourería propios e autonomía de xestión nos termos que precisen as leis.

GAIN ten como finalidade fomentar e vertebrar as políticas de innovación nas administracións públicas galegas, e o apoio e impulso do crecemento e da competitividade das empresas galegas, a través da implementación de estratexias e programas de innovación eficientes. Os seus estatutos atribúenlle, entre outras, as seguintes funcións: a ordenación, planificación, coordinación, execución e seguimento das competencias en materia de fomento da investigación que ten atribuídas a Comunidade Autónoma de Galicia en virtude do establecido no artigo 27.19º do Estatuto de autonomía de Galicia e a promoción,

xestión e execución do Plan Galego de Investigación, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica, asumindo a súa coordinación, seguimento e avaliación.

CUARTO.-

Que GAIN no contexto da emerxencia sanitaria actual provocada pola pandemia do COVID-19 publicou o día 20 de marzo de 2020 unha chamada para identificar as capacidades do Sistema Galego de Innovación na loita contra o novo coronavirus.

QUINTO.-

Que BIONIX presentou a GAIN con data 27/03/2020 unha manifestación de interese para a realización do proxecto «FREESTERRA-I respirador de baixo custo industrializable a escala» que ten un custo de 139.636,50 € e un período de execución de 6 meses.

SEXTO.-

Que GAIN procedeu a realizar unha selección previa das propostas recibidas e aqueles proxectos que se consideraron mais axustados ao chamamento realizado, foron sometidos a avaliación por parte de axentes especializados externos ao sistema galego de I+D+i, resultando que a proposta formulada por BIONIX acadou unha valoración satisfactoria que aconsella o seu financiamento.

SÉTIMO.-

Que a situación de emerxencia derivada da evolución da pandemia do coronavirus COVID-19 fai necesario actuar con rapidez para impulsar aquelas propostas que poidan ser transferibles ás autoridades sanitarias ou a outros ámbitos, como a industria, o comercio, as forzas e corpos de seguridade do estado ou os servizos sociais non asistenciais.

Neste contexto e tendo en conta o exposto, ambas partes conveñen en formalizar a tales efectos un convenio que se rexerá polas seguintes

CLÁUSULAS

PRIMEIRA.- Obxecto

O presente convenio ten por obxecto establecer as bases reguladoras da axuda que GAIN concede a BIONIX para o desenvolvemento do proxecto «FREESTERRA-I respirador de baixo custo industrializable a escala».

Como **Anexo I** ao convenio, recollese a descrición das actuacións a realizar na execución do proxecto.

En cumprimento do disposto no artigo 20 da Lei 38/2003, do 17 de novembro, xeral de subvencións, a información relativa ao convenio requirida no ordinal oitavo do devandito artigo será comunicado á Base de datos nacional de subvencións (BDNS).

SEGUNDA.- Achega de GAIN e intensidade da axuda

GAIN financiará as actuacións realizadas na execución do citado proxecto cunha axuda de 139.636,50 € (inferior a 150.000€) (IVE non incluído), con cargo á aplicación orzamentaria 09.A3.561A.770.0, código proxecto 2016.05 dos orzamentos para o ano 2020.

Estas axudas axustaranse ao establecido no Regulamento (UE) 1407/2013 da Comisión do 18 de decembro de 2013, relativo á aplicación dos artigos 107 e 108 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea ás axudas de *minimis*; na súa virtude o importe total das axudas de *minimis* concedidas por un Estado membro a unha única empresa non excederá de 200.000 euros durante calquera período de tres exercicios fiscais. Este límite máximo aplícase a todo o conxunto de axudas recibidas en concepto de *minimis* pola empresa, independentemente da forma en que se outorguen ou do obxectivo perseguido.

	ANO 2020
Orzamento total	139.636,50 €
Axuda GAIN	139.636,50 €
% Axuda	100%

TERCEIRA.- Gastos subvencionables

De acordo co previsto no artigo 29 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, consideraranse subvencionables os gastos que, sen admitir dúbida, respondan á natureza da actividade subvencionada e que se realicen no período comprendido entre o 1 de febreiro de 2020 e o 30 de agosto de 2020.

En ningún caso o custo de adquisición dos gastos subvencionables poderá ser superior ao valor de mercado.

En ningún caso se considerarán gastos subvencionables os impostos indirectos cando sexan susceptibles de recuperación ou compensación nin os impostos persoais sobre a renda. O imposto sobre o valor engadido (IVE) poderase considerar gasto subvencionable cando a entidade beneficiaria acredite mediante a correspondente certificación que se encontra acollida ao réxime de exención do IVE.

Poderá realizarse a subcontratación a terceiros de actuacións que supoñan a execución dunha parte da actividade o obxecto da subvención e que non poden ser realizadas polo beneficiario. Queda fóra deste concepto a contratación daqueles gastos nos que teña que incorrer o beneficiario para a realización por si mesmo da actividade subvencionada. As tarefas subcontratadas corresponderán a actividades que non poidan ser realizadas polo beneficiario cos seus propios medios, tanto humanos como materiais.

BIONIX poderá subcontratar, como máximo, ata o 50 % do importe da actividade subvencionada.

Cando a actividade subcontratada exceda do 20% da subvención e o dito importe sexa superior a 60.000 €, deberá ser autorizada previamente por GAIN e será obrigatoria a subscripción dun contrato entre o beneficiario e a entidade subcontratista que deberá recoller, como mínimo, os seguintes aspectos: obxectivos do contrato, descrición das actividades, data inicio e duración total, identificación dos investigadores participantes, orzamento así como o acordo sobre a propiedade dos resultados.

En ningún caso o beneficiario poderá subcontratar con:

- a) Persoas ou entidades incursas nalgunha das prohibicións que se recollen no artigo 10 da Lei 9/2007.
- b) Persoas ou entidades que percibisen outras subvencións para a realización da actividade obxecto da contratación.

c) Intermediarios ou asesores en que os pagamentos se definan como unha porcentaxe do custo total da operación, agás que o devandito pagamento estea xustificado con referencia ao valor de mercado do traballo realizado ou dos servizos prestados.

d) Persoas ou entidades en que concorra algunha das circunstancias detalladas no artigo 43.2 do Decreto 11/2009, sen prexuízo da excepción regulada no parágrafo seguinte en relación coas entidades vinculadas.

Excepcionalmente, en aplicación do artigo 27.7 da Lei de subvencións de Galicia, a Axencia Galega de Innovación poderá autorizar a subcontratación de entidades vinculadas cando sexa imprescindible para a execución das actividades e sempre que se realice de acordo coas condicións normais de mercado, extremo este que se acreditará mediante una declaración responsable do beneficiario.

No caso de adquisición de bens de equipo, ou a contratación de servizos ou subministracións e materiais, cando o importe do gasto subvencionable iguale ou supere os 15.000 € para un mesmo provedor, deberán achegarse un mínimo de tres ofertas de diferentes provedores, con carácter previo á contratación do compromiso para a prestación do servizo ou a entrega do ben, agás que polas especiais características dos gastos non existan no mercado suficiente número de entidades que os presten ou subministren. Estas excepcións deberán xustificarse. A elección entre as ofertas presentadas realizarase de conformidade con criterios de eficiencia e economía e achegarase unha memoria xustificativa cando a elección non recaia na proposta económica máis vantaxosa.

Ademais do anterior, para a subcontratación das actividades subvencionadas terase en conta o disposto nos artigos 27 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e 43 do Decreto 11/2009, de 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento do citado texto legal.

En todo caso, de acordo co artigo 43.3 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, GAIN poderá comprobar, dentro do período de prescrición, o custo así como o valor de mercado das actividades subcontratadas.

CUARTA: Compromisos e autorizacións

BIONIX comprométese a:

1.- Presentar previamente á sinatura do convenio:

- a) Certificacións que acrediten que se atopa ao corrente no cumprimento das súas obrigas tributarias e fronte á Seguridade Social e que non ten pendente de pagamento ningunha outra débeda coa Administración Pública da Comunidade Autónoma, en cumprimento dos artigos 11.e) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
- b) Declaración responsable de non estar incurso en ningunha das prohibicións para a obtención de subvencións contempladas no artigo 10 da Lei 9/2007, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
- c) Declaración do conxunto de axudas recibidas pola empresa en concepto de *minimis*, durante os dous exercicios fiscais anteriores, e durante o exercicio fiscal en curso.

2.- Desenvolver as actividades do convenio seguindo as liñas de actuación establecidas no **anexo I**.

3.- Facilitar toda a información que lle sexa requirida pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, o Tribunal de Cuentas e o Consello de Contas, no exercicio das súas respectivas funcións de fiscalización e control de destino das axudas concedidas e facilitar a inspección e control dos órganos de GAIN co gallo de supervisar o cumprimento das actividades do convenio.

4.- Comunicar a Axencia Galega de Innovación a obtención de subvencións e axudas para a mesma finalidade que as do presente convenio, procedentes de calquera outra Administración Pública ou de entes públicos ou privados, nacionais ou internacionais, tan pronto se teña coñecemento das mesmas.

5.- Subministrar toda a información necesaria para que GAIN poida dar cumprimento ás obrigas recollidas na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno. No caso de que o beneficiario non atenda ao requirimento de información en prazo, procederase conforme ao establecido no artigo 4.4 do citado texto legal.

6.- Dar consentimento expreso a GAIN para o tratamento necesario dos datos relevantes deste convenio e a súa publicación na páxina web da Axencia Galega de Innovación e no Diario Oficial de Galicia, coas excepcións previstas no artigo 15.2º d) da Lei 9/2007, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia

7.- Dar consentimento expreso á GAIN para incluír e facer público, a través do Portal de transparencia e Goberno aberto e nos rexistros regulados polo Decreto 132/2006, do 27 de xullo, polo que se regulan os rexistros públicos de axudas, subvencións e convenios e sancións, os datos referidos ás axudas e subvencións recibidas ao abeiro do presente convenio.

8.- Seguir as normas sobre protección de datos, concretamente a Lei orgánica 3/2018, de 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais.

9.- Cumprir co disposto no artigo 11 da Lei 9/2007, do 13 de xuño de subvencións de Galicia.

10.- Achegar os informes e documentos que acrediten o desenvolvemento das actividades do presente convenio, así como os informes e demais documentos requiridos por GAIN.

11.- Proceder ao reintegro, total ou parcial, dos fondos percibidos e máis os xuros de mora devengados dende o momento do pagamento da subvención ata a data na que se acorde a procedencia do reintegro, no suposto de incumprimento das condicións establecidas para a súa concesión, nos casos previstos no Título II da Lei 9/2007, de subvencións de Galicia.

12.- Dar publicidade da axuda obxecto deste convenio nos contratos de servizos, así como en calquera outro convenio ou contrato relacionado coa execución das actividades do mesmo, incluída a subcontratación, e en publicacións, relatorios, equipamentos, material inventariable e actividades de difusión de resultados, con mención expresa da súa orixe e do financiamento da Axencia Galega de Innovación. Concretamente, na documentación, carteis, propaganda ou publicacións que se elaboren para a súa difusión pública deberá figurar o logotipo da Axencia Galega de Innovación e a frase «Subvencionado pola Axencia Galega de Innovación». Así mesmo, deberá informarse que recibiu o apoio da Consellería de Economía, Emprego e Industria.

13.- A sinatura deste convenio comportará a autorización a GAIN para consultar as certificacións que deban emitir a Axencia Estatal da Administración Tributaria, a Tesourería Xeral da Seguridade Social e a consellería competente en materia de facenda da Xunta de Galicia segundo o establecido no artigo 20.3 da Lei 9/2007, do 13 de xuño. Non obstante, BIONIX poderá opoñerse á súa consulta polo órgano xestor, e nese caso deberá presentar as certificacións nos termos previstos regulatoriamente.

14.- Manter un sistema de contabilidade separado ou un código contable axeitado que facilite unha pista de auditoría apropiada en relación con todos os gastos correspondentes cos investimentos realizados ao abeiro desta convenio, e conservar a documentación xustificativa relativa aos gastos financiados durante un prazo de cinco anos. A tal efecto, este requisito entenderase cumprido mediante a levanza pola empresa de sistemas auxiliares, tales como listados de follas de cálculo e outros sistemas de xestión documental que inclúan esta información técnica e económica de forma detallada e individualizada.

QUINTA.-Prazo de realización de gastos/pagos e de xustificación da axuda

De acordo co estipulado no artigo 63.Dous.3 do Decreto 11/2009, de 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento da Lei 9/2007, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e trala autorización polo Consello da Xunta de Galicia, o importe total da subvención de GAIN estipulada neste convenio será aboada a BIONIX, como pagamento anticipado con carácter previo á realización e xustificación das actividades financiadas.

A realización do pagamento anticipado realizarase previa solicitude motivada do beneficiario.

Estes pagamentos están exentos da presentación de garantías de acordo do establecido no artigo 67.4 do Decreto 11/2009, conforme á autorización do Consello da Xunta de Galicia.

A xustificación dos gastos realizados no marco do proxecto presentarase ante GAIN conforme as datas sinaladas a continuación:

Período realización gastos /pagos	Desde o 1/febreiro de 2020 ata o 30/agosto/2020
Data límite presentación documentación xustificativa de gastos/pagos + documentación técnica	31/marzo/2021

Para a xustificación da subvención, BIONIX achegará a documentación que se indica na cláusula seguinte. A documentación presentarase electronicamente. O beneficiario responsabilizarase da veracidade dos documentos que presentan. Excepcionalmente, cando a relevancia do documento no procedemento o esixa ou existan dúbidas derivadas da calidade da copia, a Administración poderá requirir de maneira motivada a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada. Nos casos de imposibilidade funcional e /ou tecnolóxica que impidan a presentación electrónica da documentación, esta poderá presentarse presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

SEXTA.- Documentación xustificativa económica

Para a xustificación económica do proxecto deberá presentarse a documentación que se sinala a continuación:

a) Declaración do conxunto das axudas solicitadas ou concedidas para a mesma finalidade ou proxecto , procedentes de calquera administración ou ente público ou privado, nacional ou internacional. De ser o caso, deberá achegarse unha copia da resolución da concesión desas outras axudas.

b) Certificacións que deban emitir a Axencia Estatal da Administración Tributaria, a Tesourería Xeral da Seguridade Social e a Administración da Comunidade Autónoma de Galicia, conforme o beneficiario está ao día nas súas obrigas tributarias, no caso de que se opoña á súa consulta por parte do órgano xestor.

c) Un resumo da execución do proxecto en que conste o concepto subvencionable, o proveedor, o importe (IVE excluído) e a data de cada un dos xustificantes presentados agrupados por concepto de gastos.

d) Documentación xustificativa do investimento: documentos acreditativos dos gastos consistentes en facturas ou documentos de valor probatorio equivalente no tráfico xurídico mercantil ou con eficacia administrativa, segundo o establecido no artigo 28.3 da Lei 9/2007 e no artigo 48 do Decreto 11/2009. As facturas deberán conter suficiente información que permita relacionala co gasto xustificado.

Cando o beneficiario non dispoña de facturas electrónicas, deberá achegar unha copia en formato pdf dos documentos orixinais.

e) Documentación xustificativa do pagamento: copia de transferencias bancarias, certificacións bancarias ou extractos bancarios, ou documentos obtidos a través da banca electrónica. Nestes documentos deberán estar claramente identificados o receptor e o emisor do pagamento que deberán ser o emisor da factura e o beneficiario da axuda, respectivamente; o número e o importe total da factura satisfeito. De non estar acreditado o pago íntegro mediante estes documentos nos prazos previstos na cláusula terceira do presente convenio o gasto non será subvencionable.

No caso de que no documento de pagamento non se faga referencia ás facturas, deberá ir acompañado da documentación complementaria que permita verificar a correspondencia entre gasto e pagamento. Non se aceptarán aqueles documentos de pagamento que non permitan identificar claramente as facturas vinculadas ao proxecto a que corresponden.

No caso de que un xustificante de pagamento inclúa varias facturas, acompañarase dunha relación detallada delas en que se poida apreciar que o pagamento se corresponde coas devanditas facturas. No caso de facturas pagadas conxuntamente con outras non referidas ao proxecto, será necesario presentar o

correspondente extracto bancario acompañado da orde de pagamento da entidade coa relación detallada das facturas ou alternativamente un certificado de ter recibido o pagamento das facturas incluídas na conta xustificativa, emitido por parte do subministrador.

En ningún caso se admitirán pagamentos xustificados mediante recibo do provedor nin os pagamentos por caixa ou en efectivo.

Non serán subvencionables partes de gastos que non estean íntegra e correctamente xustificadas de acordo co establecido nos parágrafos anteriores.

f) Respecto da documentación xustificativa do investimento e do seu pagamento, cando non sexa posible a presentación de copia auténtica electrónica poderá presentar unha copia en formato pdf dos documentos indicados realizada polo beneficiario acompañada dunha declaración responsable da autenticidade deses documentos achegados así como o compromiso de presentar os orixinais cando GAIN llos requira.

g) No suposto de que o importe do IVE non sexa recuperable, poderá ser considerado un gasto subvencionable. Neste caso deberase presentar un certificado relativo á situación da entidade co respecto ao IVE.

h) Para a xustificación do custo de persoal destinado ao proxecto, deberá achegarse:

1. Certificación emitida polo responsable de persoal, co visto e praxe do xerente ou director da entidade, que consistirá nunha relación detallada por traballador do persoal dedicado ao proxecto, que deberá incluír os seguintes datos: DNI/NIE, nome, apelidos, posto na entidade, retribución bruta e líquida mensual, data de pagamento das retribucións, importe da Seguridade Social con cargo á entidade, data de pagamento da Seguridade Social e custo total imputado (retribucións e Seguridade Social), grupo de cotización polo que está contratado, titulación e porcentaxe de dedicación ao proxecto.
2. Informe de vida laboral referida á data de finalización do prazo de xustificación, e que comprenda toda a anualidade. Para o persoal de nova contratación deberá achegarse a copia do

contrato no que poida verificarse a exclusividade ao proxecto xunto coa acreditación da súa titulación académica.

3. Copia das nóminas do persoal dedicado ás actividades do proxecto e copia dos xustificantes bancarios do seu pagamento. Nos xustificantes de pagamento das nóminas deberán vir detallados os seus receptores, así como as cantidades percibidas por cada un deles. Cando a documentación xustificativa deste gasto conste dun xustificante bancario da remesa total mensual, deberá achegarse a listaxe da orde de transferencia en que se detallen os distintos traballadores incluídos.

5. Declaración asinada polo responsable de persoal da entidade cos importes mensuais de retencións do IRPF dos traballadores dedicados ás actividades do proxecto, acompañada dos modelos 111 e dos seus correspondentes xustificantes bancarios.

6. Boletíns de cotización á Seguridade Social e copia dos seus xustificantes de pagamento.

En todo caso, considerarase gasto realizado o que foi efectivamente pagado con anterioridade á finalización do prazo de xustificación. Exceptúanse aqueles gastos cuxos pagamentos deban efectuarse nun momento posterior por axustárense aos calendarios de recadación, como os ingresos á conta do IRPF ou cotas de seguros sociais.

7. Declaración responsable da non participación do persoal dedicado ao proxecto, financiado con cargo a este convenio, noutras actividades/proxectos financiados con axudas procedentes de calquera Administración ou ente público ou privado ou, en caso contrario, declaración responsable de non superar, conxuntamente coa dedicación ao proxecto, a porcentaxe do 100%.

i) Tres ofertas de diferentes provedores cando o importe do gasto subvencionable, no caso de adquisición de bens de equipo e contratación de servizos ou subministracións e materiais, iguale ou supere os 15.000 € no global do proxecto cun mesmo provedor. Cando polas especiais características dos gastos non exista no mercado suficiente número de entidades que os presten ou subministren deberá achegarse unha xustificación de tal circunstancia. Se a elección non tivese recaído na proposta económica máis vantaxosa, deberá achegarse unha memoria xustificativa.

j) Carta de pagamento de reintegro no suposto de remanentes non aplicados, así como os xuros derivados destes, conforme ao establecido no artigo 48.2.g) do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro.

k) En caso de subcontratacións, ademais da documentación sinalado no punto i), deberá achegarse:

1. Factura emitida pola entidade subcontratada ao beneficiario na que se especifique claramente o título do proxecto financiado. No caso de que sexan varias as facturas, todas elas deberán especificar o título do proxecto.

2. Xustificantes de pagamento da factura da subcontratación.

3. Memoria realizada polo subcontratista das súas actividades no proxecto, na que se debe incluír unha relación das persoas que participaron nas mesmas, unha descrición específica das actividades realizadas por cada unha delas e a porcentaxe de dedicación ao proxecto.

l) Documentación xustificativa (documentación gráfica, fotografías ou calquera outro soporte probatorio) do cumprimento das obrigas de publicidade previstas na cláusula cuarta.

Sen prexuízo da documentación indicada nos puntos anteriores, poderá requirirse que se acheguen cantos datos, documentos complementarios e aclaracións resulten necesarios para a tramitación e resolución do procedemento.

m) Declaración do conxunto de axudas recibidas pola empresa en concepto de minimis, durante os dous exercicios fiscais anteriores, e durante o exercicio fiscal en curso.

SÉTIMA.- Documentación xustificativa técnica

A documentación xustificativa técnica do proxecto consistirá nunha memoria descritiva, en formato libre, da realización e evolución das actividades previstas no proxecto.

Non obstante poderá requirirse do solicitante que anexe cantos datos, documentos complementarios e aclaracións que resulten necesarios para a tramitación e resolución do procedemento.

OITAVA.- Seguimento e evolución.

Para garantir a correcta execución e seguimento do pactado neste Convenio, constituirase unha Comisión de Seguimento e Coordinación integrada por dous representantes de GAIN, un deles actuará como presidente, e dous representantes de BIONIX, designados a tal efecto por cada parte.

Son funcións da Comisión de Seguimento e Coordinación as seguintes:

1. Realizar o seguimento das actuacións do Convenio.
2. Propor solucións aos conflitos que poideran xurdir na aplicación e interpretación das cláusulas do convenio.
3. As que sexan precisas para garantir a correcta execución do convenio.

A Comisión reunirse as veces que sexan precisas a solicitude de calquera das partes asinantes.

Esta Comisión rexerase en canto a súa constitución, funcionamento e adopción de acordos pola normativa vixente en materia de órganos colexiados regulada na sección 3ª do capítulo primeiro do Título I da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración Xeral e do sector público autonómico de Galicia.

NOVENA.- Incompatibilidade con outras axudas

A subvención concedida será incompatible con outras axudas ou subvencións, calquera que sexa a súa natureza e a entidade que as conceda.

Estas axudas sí son compatibles coas deducións fiscais de I+D+i que poideran resultar de aplicación.

DÉCIMA.- Control

GAIN poderá realizar as actividades de inspección que considere oportunas para controlar o cumprimento da subvención.

En todo caso, as subvencións estarán sometidas á función interventora e de control financeiro exercido pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, nos termos que establece o título III da Lei 9/2007, do 13 de xuño de subvencións de Galicia. Así mesmo, estará sometida ás actuacións de comprobación previstas na lexislación do Tribunal de Cuentas e do Consello de Contas.

UNDÉCIMA.-Alteración das actuacións

Toda alteración nas accións a realizar recollidas no anexo deste convenio ser obxecto de autorización por GAIN e formalizárase mediante a correspondente addenda ao presente convenio, consonte ao artigo 35 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.

DÉCIMO SEGUNDA.- Inexistencia de relación laboral

A subscrición do presente convenio non leva consigo relación laboral, contractual ou de calquera outro tipo entre os profesionais que vaian desenvolver as actividades a desenvolver no presente convenio e GAIN, de maneira que non se lle poderá esixir responsabilidade algunha, nin directa nin subsidiaria, polos actos ou feitos acaecidos no desenvolvemento do mesmo.

DÉCIMO TERCEIRA .- Autonomía do beneficiario

BIONIX manterá a súa autonomía respecto da Administración, o que supón que, a pesar de que a súa actividade favorece o interese xeral, a Administración non percibe a cambio da súa entrega unha vantaxe ou beneficio que afecte de forma directa a aquelas actividades que a Administración debe asumir como propias no exercicio de competencias que as normas lle atribúen. Deste xeito, BIONIX será propietario intelectual dos traballos resultantes.

DÉCIMO CUARTA.- Resolución

Serán causas de resolución do convenio procedendo ao reintegro, total ou parcial, da axuda percibida e dos xuros de mora correspondente dende o momento do pagamento da subvención ata a data na que se acorde a procedencia do reintegro, as determinadas no artigo 33 da Lei 9/2007, do 13 de xuño.

En especial, son causas de resolución do presente convenio as seguintes:

- A desviación dos fondos outorgados para outra finalidade distinta da sinalada neste convenio.
- O incumprimento da obriga da xustificación do investimento realizado.

- O incumprimento de calquera outra das cláusulas establecidas no convenio.
- O transcurso do tempo estipulado sen que se desenvolva o mesmo.
- O acordo mutuo das partes.

O incumprimento total dos fins/obxectivos do convenio, determinado a través dos mecanismos de seguimento e control, da realización do investimento financiable ou da obriga de xustificación, serán causa de perda do dereito ao cobramento ou de reintegro total da subvención.

Considerarase igualmente como incumprimento total a xustificación de menos do 50% do gasto subvencionable previsto no convenio, coas consecuencias previstas no parágrafo anterior.

No caso de que se xustifique un gasto subvencionable inferior ao recollido no convenio, pero igual ou superior ao 50% daquel, considerarase a existencia dun incumprimento parcial e dará lugar á perda do dereito ao cobramento da subvención na porcentaxe correspondente ao gasto ou investimento non xustificada.

O incumprimento parcial dos fins/obxectivos do convenio dará lugar á perda do dereito ao cobramento ou ao reintegro parcial da subvención na porcentaxe que se determine nos informes de seguimento.

DÉCIMO QUINTA.- Natureza e resolución de conflitos

Este convenio ten carácter administrativo, rexerase polas súas propias cláusulas e polo disposto na Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, no seu regulamento aprobado no Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento do citado texto legal e demais normas de dereito administrativo.

Así mesmo, a axuda obxecto desta convenio réxese polas normas comunitarias aplicables e polas normas nacionais de desenvolvemento ou transposición destas. En particular, seralle de aplicación o o Regulamento (UE) 1407/2013 da Comisión do 18 de decembro de 2013, relativo á aplicación dos artigos 107 e 108 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea ás axudas de *minimis*.

GAIN ostentará as prerrogativas de interpretación, modificación, resolución e nulidade propia dos negocios xurídicos administrativos, de acordo coa Lei de contratos do sector público. As cuestións

litixiosas que podan xurdir na interpretación e cumprimento do convenio serán de coñecemento e competencia da Orde Xurisdiccional do Contencioso - Administrativo.

DÉCIMO SEXTA.- Vixencia

O presente convenio de colaboración entrará en vigor no momento da súa sinatura ata o 30 de agosto de 2020 sen prexuízo de que as actividades obxecto do mesmo xa se iniciasen o 1 de febreiro de 2020.

E en proba de conformidade, asinan o presente convenio, en duplicado exemplar, no lugar e data indicado na cabeceira do presente documento.

Pola Axencia Galega de Innovación

Por Bionix Supplychain Technologies, S.L.U.

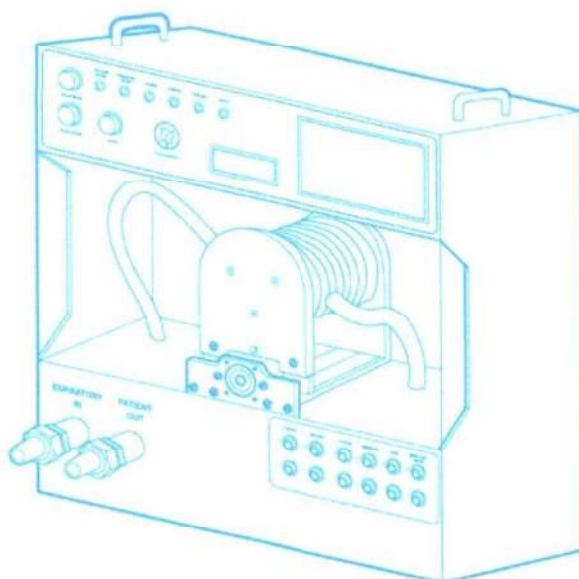
Francisco José Conde López

Jacobo Penide Quintela

Anexo I: descrición das actuacións a realizar na execución do proxecto

MEMORIA TÉCNICA

FREESTERRA-I Prototipo de Respirador de Emergencia para uso en entorno de investigación clínica ante la crisis de emergencia sanitaria generada por el COVID-19



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. OBJETIVO DEL PROYECTO	3
2. SITUACIÓN ACTUAL DEL DESARROLLO	6
SITUACIÓN ACTUAL DEL PROYECTO	6
ENSAYOS EN SIMULADOR HUMANO.....	14
ENSAYOS EN SIMULADOR MODELO ANIMAL PORCINO	17
PRÓXIMOS PASOS	21
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	24
PLAN DE TRABAJO. DETALLE DE ACTIVIDADES Y TAREAS.....	24
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	29
CAPACIDAD TÉCNICA DEL EQUIPO DE TRABAJO.....	30
4. PRESUPUESTO DESAGREGADO.....	35
PRESUPUESTO TOTAL DEL PROYECTO Y DESGLOSE POR PARTIDAS	35
JUSTIFICACIÓN DE LAS PARTIDAS INCLUIDAS EN EL PRESUPUESTO.....	35

1. Objetivo del proyecto

El objetivo del proyecto es desarrollar un respirador de bajo coste y fácilmente industrializable en Galicia para atender a las necesidades de ventilación mecánica surgidas con la crisis sanitaria generada por el COVID-19.

El objetivo es diseñar y fabricar un equipo para actuar como un respirador de emergencia para ventilación mecánica INVASIVA y NO INVASIVA en escenarios de crisis sanitaria como la generada por el coronavirus y con la finalidad de mantener de forma estable los parámetros ventilatorios definidos por los sanitarios.

- El equipo debe disponer de modos de funcionamiento para ventilación INVASIVA, el modo de ciclado por volumen y el modo de ciclado por presión. En ambos modos el sanitario define los parámetros de ventilación que mejor se adaptan al paciente.
- Debe contar con la posibilidad de ventilación NO INVASIVA para pacientes menos graves o en fase de reclutamiento tras pasar la enfermedad.
- El equipo debe ser diseñado y fabricado para cubrir con las necesidades mínimas de ventilación mecánica definidas por los sanitarios integrados en el equipo para los pacientes con coronavirus en una situación de emergencia como la actual
- El equipo debe ser diseñado con el objetivo de GARANTIZAR en todo momento la seguridad del paciente, incorporando todos los mecanismos de seguridad necesarios
- El equipo debe ser diseñado de forma que sea fácilmente Industrializable y escalable fácilmente sumando capacidades industriales
- Se muestran a continuación las características principales del equipo:
- Ventilación
 - Dispone de dos modos de funcionamiento, modo VOLUMEN y modo PRESION
 - Debe disponer de modo ventilatorio para NO INVASIVA
 - Dispone de toda la sensórica necesaria (Sensor de Flujo, sensor de Presión, Sensor de O2) para monitorización de los parámetros ventilatorios definidos.
 - Los parámetros configurables dependen del modo de operación del equipo
 - Parámetros configurables en MODO VOLUMEN

- Vtidal - Volumen tidal: Volumen máximo total que se le insufla al paciente
- Tpausa: Tiempo de pausa inspiratoria como porcentaje del Tiempo inspiratorio, de 0% a 30%
- BR/min – respiraciones / minuto – frecuencia respiratoria
- Pressure -. Presión máxima : es la presión máxima aceptable, en caso de que el dispositivo alcanza esta presión, se genera una alarma y deja de insuflar volumen al paciente.
- PEEP – presión PEEP: Este parámetro configura la presión positiva al término de la inspiración.
- INS/ESP RATIO – define el parámetro de ratio inspiración a espiración, configurable 1:1, 1:2 y 1:3
- Parámetros configurables en MODO PRESION
 - Vtidal - Volumen tidal: Volumen mínimo que el equipo debe insuflar al paciente, si no se alcanza este volumen mínimo se genera una alarma
 - BR/min – respiraciones / minuto – frecuencia respiratoria
 - Pressure -. Presión inspiratoria : En este caso es un delta de presión sobre la presión PEEP que el sistema mantiene de forma constante durante toda la inspiración
 - PEEP – presión PEEP: Este parámetro configura la presión positiva al término de la inspiración.
 - INS/ESP RATIO – define el parámetro de ratio inspiración a espiración, configurable 1:1, 1:2 y 1:3
- Medición de la presión PLATEAU
- Válvula de seguridad a 80 cm/H2O mecánica
- Volumen tidal entre 200 y 800 ml
- Gas y electricidad
 - El equipo se alimenta de un mezclador de gases externo que le proporciona la FiO2 entre 21% y 100% definida por el sanitario en función del paciente.
 - Alimentación a 230 VaC y batería de respaldo por 20 minutos
- Suministro de gas al paciente
 - Se realiza utilizando la tubuladura estándar de 22mm
 - Circuito de doble vía con sensores en la rama paciente y válvula espiratoria
- Alarmas
 - El equipo dispone de las alarmas básicas para el control del paciente de forma que se GARANTICE su seguridad. (electricity supply failure,

inspiratory airway pressure exceeded, inspiratory and PEEP pressure ,
achieved (equivalent to disconnection alarm, tidal volume not
achieved or exceeded)

- Varios
 - Diseño robusto y fiable
 - Fácilmente industrializable
 - Intuitivo para el personal médico
- El equipo debe cumplir con la norma definida por la AEMPS Información sobre prototipos de respiradores. Pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica Ministerio de Sanidad y Agencia España de Medicamentos y Productos Sanitarios, 27.03.2020
- El equipo debe cumplir con los requisitos de compatibilidad y seguridad definidos para los productos sanitarios en esta situación de emergencia
- El equipo debe cumplir los requisitos y pruebas funcionales del documento liberado por la agencia de salud británica MHRA, "Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS)
Document RMVS001 – Specification"

2. Situación actual del desarrollo

Situación actual del proyecto

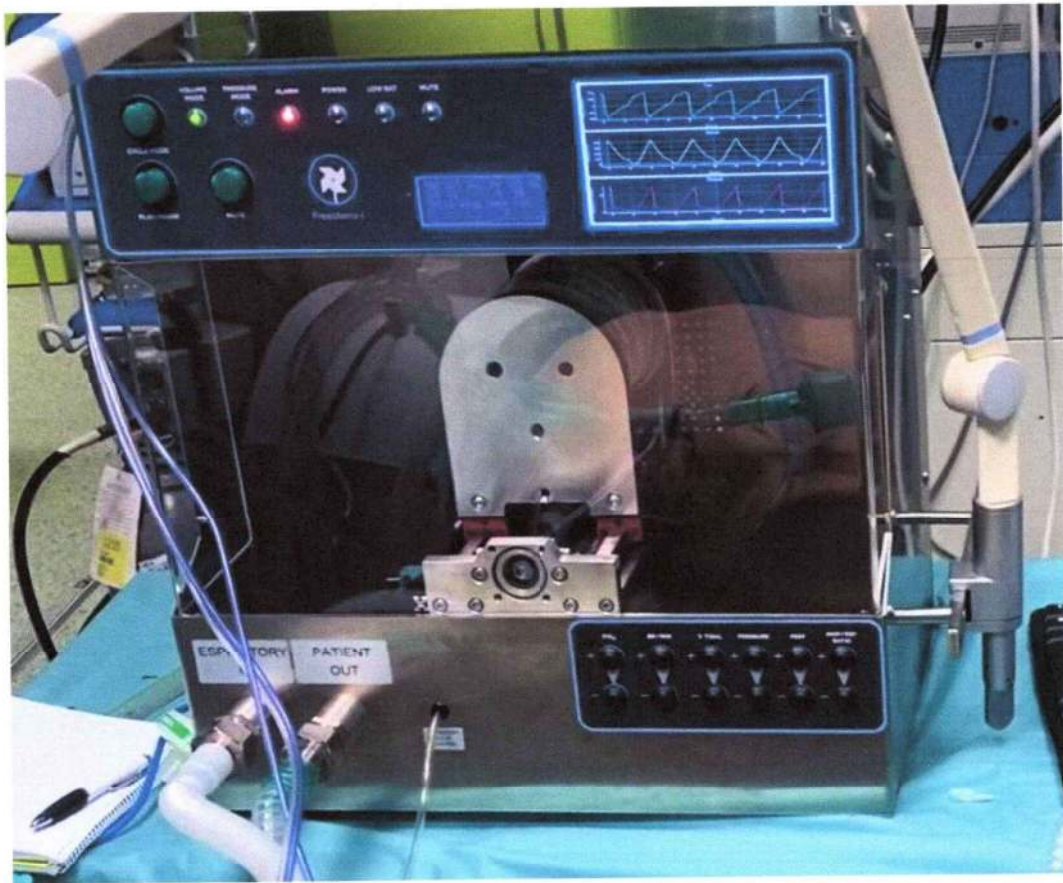
A modo de resumen se cita a continuación una breve historia del proyecto, promotores y participantes en el mismo:

- El proyecto surge en el mes de marzo liderado por BIONIX ante la inminente necesidad de respiradores para cubrir el colapso de hospitales ante el pico de contagio y la falta de suministro por parte de los fabricantes convencionales. BIONIX es una empresa tecnológica con una amplia experiencia en el diseño, desarrollo, fabricación, certificación y comercialización de equipos electrónicos, hardware y software. Además de ello ha participado en el proceso de obtención de licencia de fabricación por parte de la AEMPS en una empresa del grupo, de tal forma que es conocedor de los procesos requeridos por la AEMPS para garantizar la calidad, fiabilidad y trazabilidad de los equipos médicos.
- Ese mismo día comienza con el diseño conceptual de mecánica, hidráulica, hardware y software
- Se integra en el equipo como SOCIO ESTRATÉGICO la Fundación Profesor Novoa Santos, fundación dedicada a la investigación biomédica situada a la vanguardia del sector en ESPAÑA. LA FUNDACIÓN, a través del Centro Tecnológico de Formación que gestiona, está aportando y dando un valor esencial al proyecto coordinando todas las actividades y pruebas con los responsables clínicos, definiendo y realizando ensayos en modelo animal, y actuando como promotor para la solicitud del ensayo clínico una vez validada toda esta documentación por parte de la AEMPS.
- A través del CLUSTER TIC gallego, consorcio que aglutina a todas las empresas TIC de Galicia, se coordina la integración de otras empresas. Se une de forma inmediata CINFO
- Participan con BIONIX y CINFO empresas subcontratadas del sector metál-mecánico, impresión 3D y electrónica que aportan diferentes materiales y piezas.
- Se integra un equipo de ANESTESISTAS, NEUMÓLOGOS y UCISTAS en el equipo para definir los requisitos del Mínimo Producto Viable (MVP)

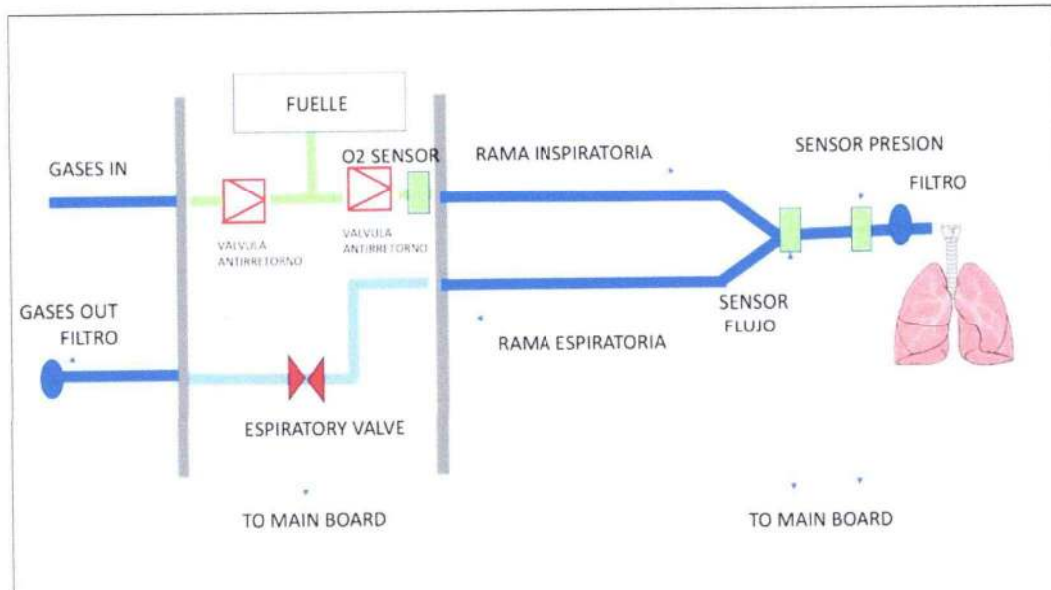
La situación actual del proyecto es la siguiente:

- Se ha diseñado y fabricado un primer prototipo de respirador con capacidad de ciclado en modo volumen, se presenta en la imagen a continuación

- Se han realizado pruebas funcionales del prototipo en un pulmón artificial para validar que la operación del sistema en modo volumen era la adecuada
- Se han realizado pruebas en simulador humano, en concreto el equipo INGMAR MEDICAL disponible en la Fundación Profesor Novoa Santos. Estas pruebas han servido para realizar una calibración del sistema en entorno preclínico.
- Se han realizado ensayos en modelo animal de larga duración para validar el funcionamiento y la operativa del equipo, tanto en paciente sano como en paciente con distrés pulmonar severo.

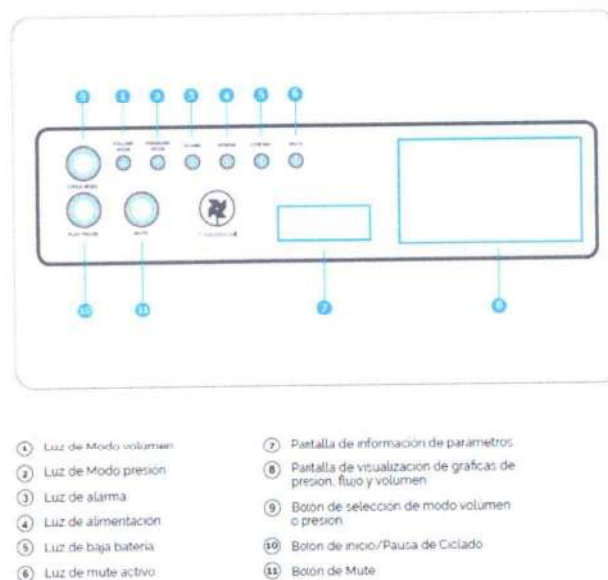


- El equipo cuenta con un fuelle controlado por un motor paso a paso que es el elemento utilizado para insuflar el volumen necesario al paciente con las presiones adecuadas. Este fuelle está controlado desde la placa principal alojada en la parte superior
- En la parte inferior se encuentra toda la tubuladura necesaria para llevar los gases de entrada al fuelle y de salida hacia el paciente, tal y como se muestra en la imagen de la figura siguiente.



Como se observa en la figura la mezcla de gases entra al dispositivo a través de una válvula antirretorno. Estos gases llenan el fuelle en el ciclo de espiración, de forma que el sistema capta el volumen de gas necesario para insuflar al paciente.

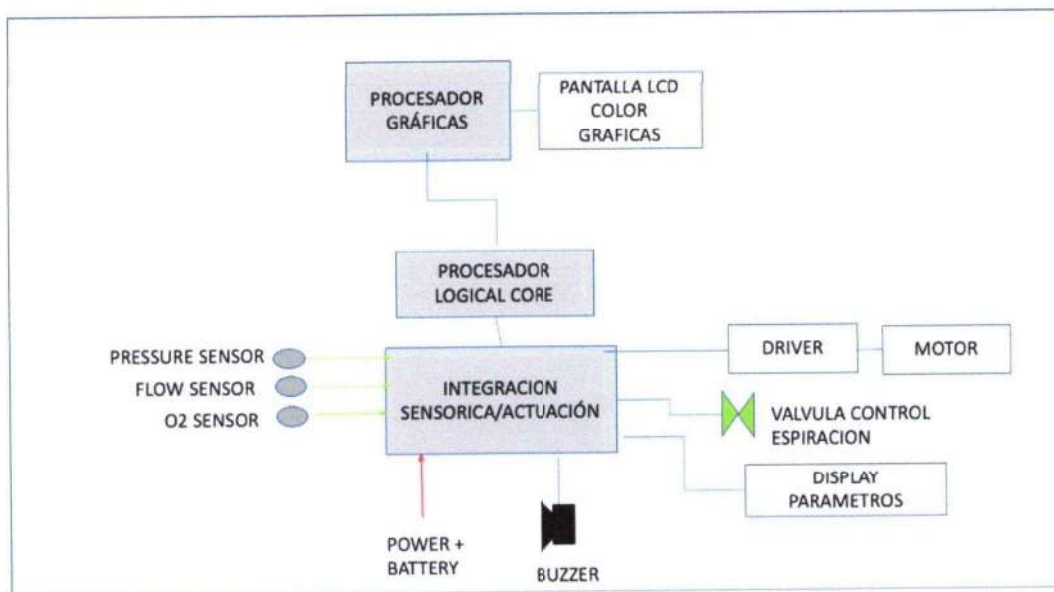
Durante la inspiración el fuelle se comprime entregando el volumen tidal parametrizado en el sistema. Los sensores de flujo y presión controlan el volumen y presiones en el circuito paciente.



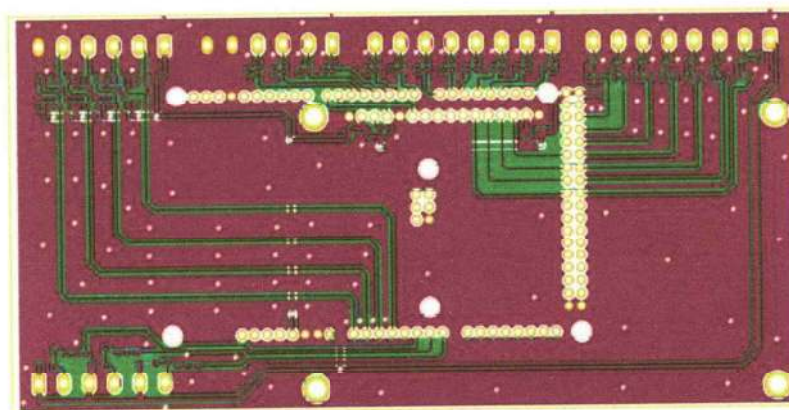
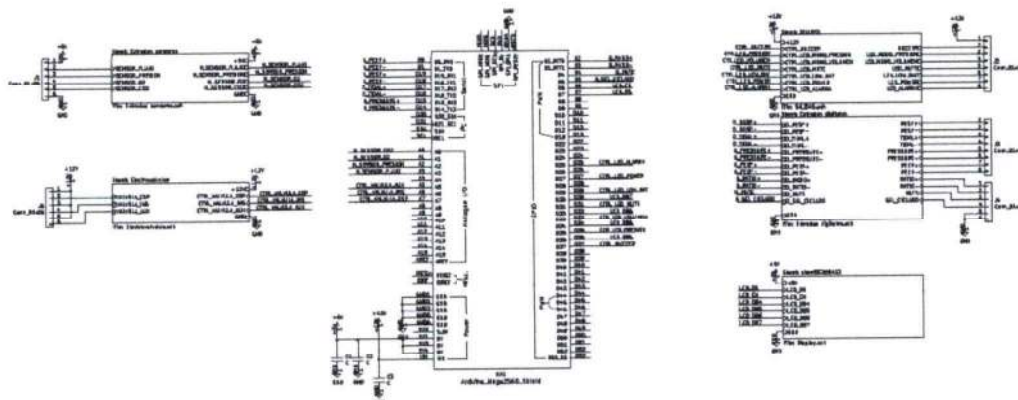
Durante la espiración la válvula espiratoria se mantiene abierta, siendo controlada electrónicamente de forma que en caso de alcanzar la presión PEEP en el circuito, la válvula se cierra progresivamente.

El diseño interior del circuito hidráulico se ha realizado de la forma más sencilla posible, utilizando en todo caso elementos de uso sanitario.

La arquitectura del dispositivo es la que se muestra a continuación. Esta parte es la responsable de controlar el ciclado en los dos modos de funcionamiento, recoger parámetros de entrada y visualizar las gráficas en pantalla. En el se distinguen varios subsistemas responsables del procesado.

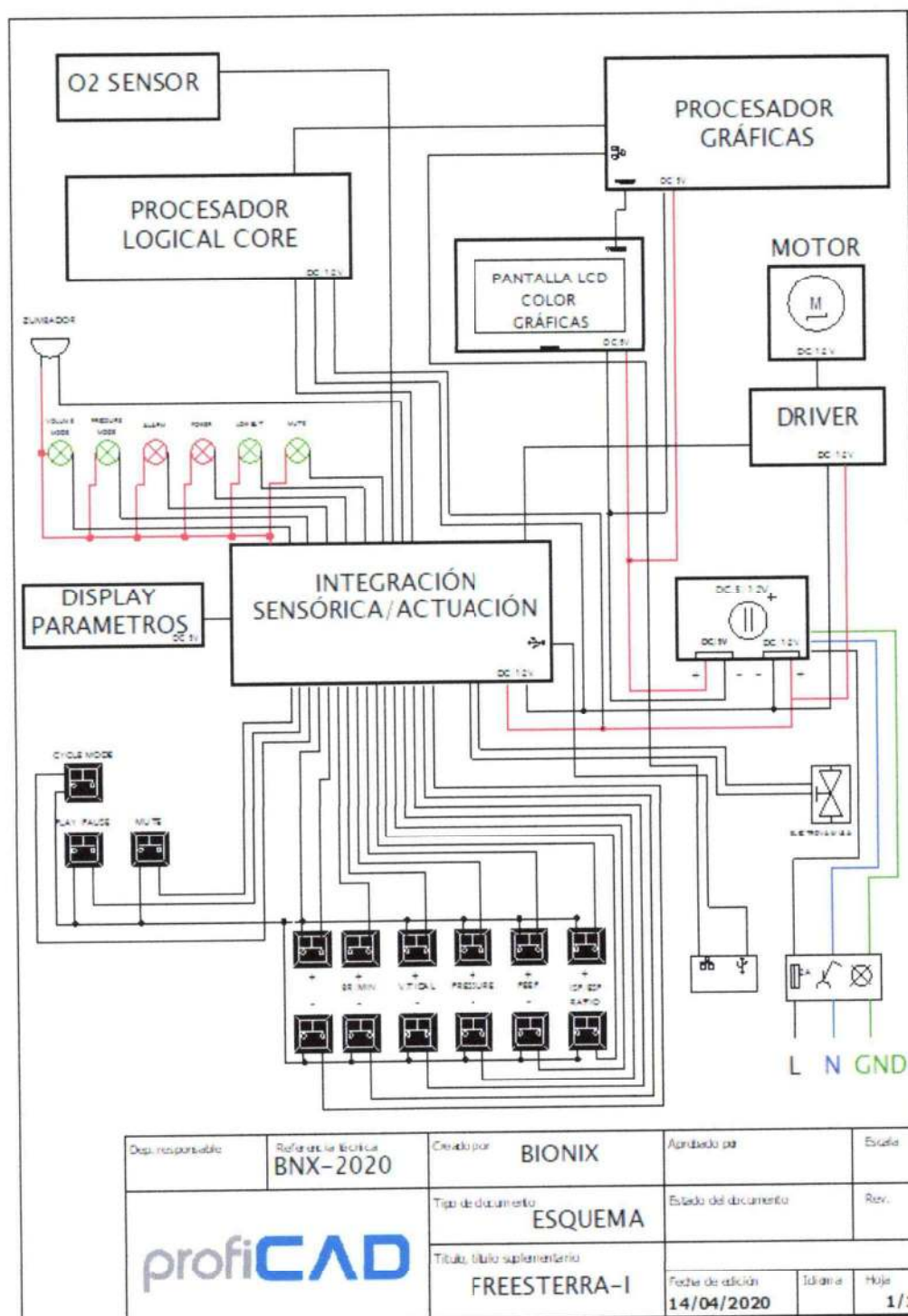


- **Procesador LOGICAL CORE:** Este es el procesador principal del sistema. En función de todos los parámetros configurados por el usuario y del modo de ciclado es el responsable de administrar los dispositivos y periféricos del respirador. Se encuentra alojado en la parte superior del equipo, detrás del LCD de visualización de parámetros.
- **Integración sensórica y actuación:** Esta es una placa específicamente diseñada para realizar la adaptación de interfaces necesaria entre el procesador LOGICAL CORE y sensores y actuadores. En este caso esta placa recibe los botones de control, leds, LCD de visualización de parámetros, válvula espiratoria, buzzer y driver del motor. Se muestra a continuación el esquemático y PCB de esta placa de adaptación.

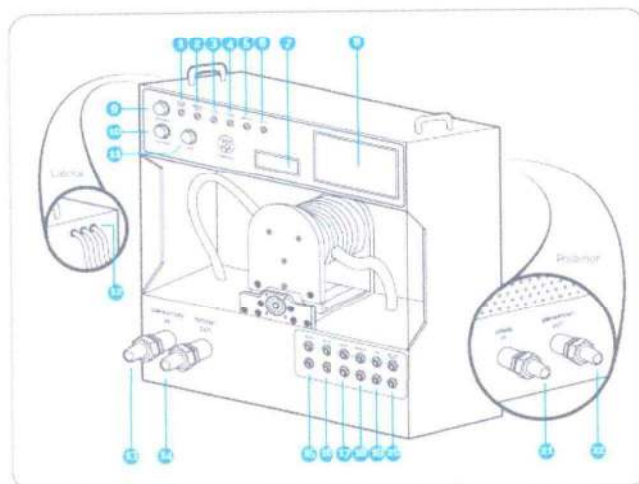


- Procesador de gráficas. Con el fin de descargar de procesamiento al procesador principal LOGICAL CORE. Se incluye un segundo procesador de propósito general (raspberry) cuyo único fin es capturar los datos enviados desde el procesador LOGICAL CORE y realizar los cálculos necesarios para la visualización de gráficas de presión, flujo y volumen en tiempo real. Realiza además el autoescalado de las gráficas.
- Pantalla LCD de visualización de parámetros: Esta pantalla se utiliza para la visualización de parámetros de configuración del sistema. La actuación de los botones se refleja en la modificación de los parámetros que posteriormente el respirador utiliza para el ciclado.

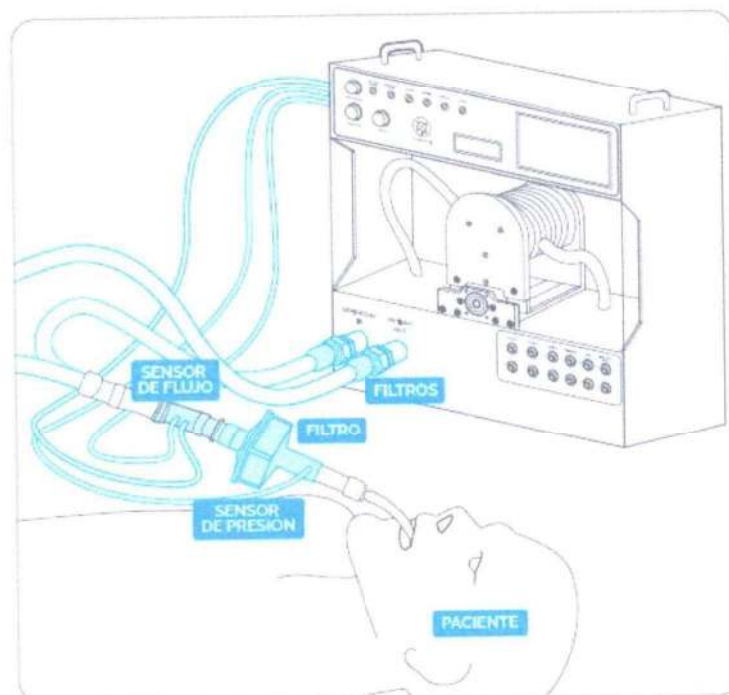
- Pantalla gráfica: El equipo consta de una pantalla gráfica color de 7 pulgadas para la visualización de las gráficas de presión, flujo y volumen en tiempo real.
- Driver motor: Este elemento realiza la adaptación de señales desde el procesador LOGICAL CORE hacia el motor, para controlar el hinchado y desinchado del fuelle en función de los parámetros de inspiración y espiración definidos en la configuración del sistema.
- Motor: Se utiliza un motor paso a paso de alta potencia para realizar un control muy preciso de los movimientos del fuelle. El motor dispone además de un sistema de ventilación para refrigerarlo y mantener una temperatura constante de operación.
- Válvula espiratoria: Esta es una válvula controlable que permite realizar un control de la espiración, pudiendo gestionar de forma electrónica la PEEP, presión positiva al término de la espiración.
- Sensores de O₂, Flujo y Presión: Constituyen los interfaces del sistema para la gestión de los diferentes modos. La integración del sensor de flujo permite calcular con gran precisión los volúmenes tidal insuflados al paciente.



Esquema de conexiones del prototipo I



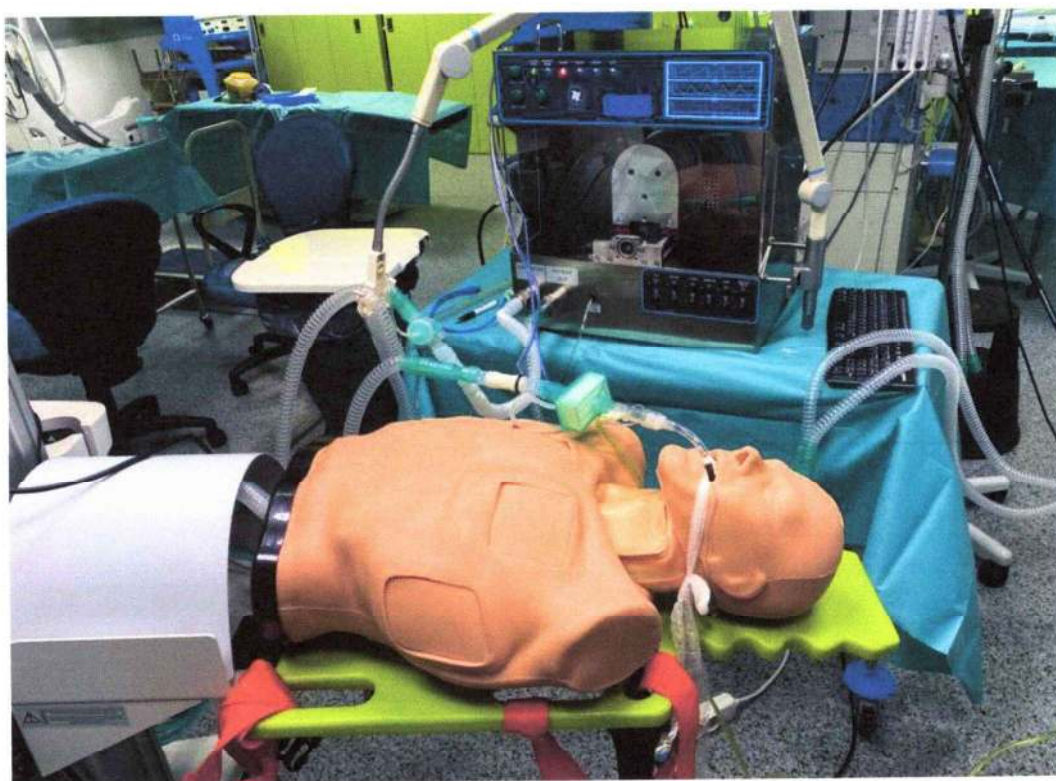
- | | | |
|---|--|---|
| 1 Luz de Modo volumen | 10 Boton de inicio/Pausa de Ciclado | 18 Botones de +/- de Presion máxima (alarma del sistema) o de Presion inspiratoria (Delta de presión con respecto a PEEP) |
| 2 Luz de Modo presión | 11 Boton de Mute | 19 Botones de +/- de la PEEP |
| 3 Luz de alarma | 12 Salida de sensores de presión y flujo | 20 Botones de +/- del ratio inspiración / espiración |
| 4 Luz de alimentación | 13 Entrada rama espiratoria | 21 Entrada de mezcla de gases |
| 5 Luz de baja batería | 14 Salida al paciente | 22 Salida de rama espiratoria |
| 6 Luz de mute activo | 15 Botones de +/- de Tpausa | |
| 7 Pantalla de información de parámetros | 16 Botones de +/- de respiraciones por minuto | |
| 8 Pantalla de visualización de gráficos de presión, flujo y volumen | 17 Botones de +/- de Vtidal o Volumen mínimo, define la alarma | |
| 9 Boton de selección de modo volumen o presión | | |



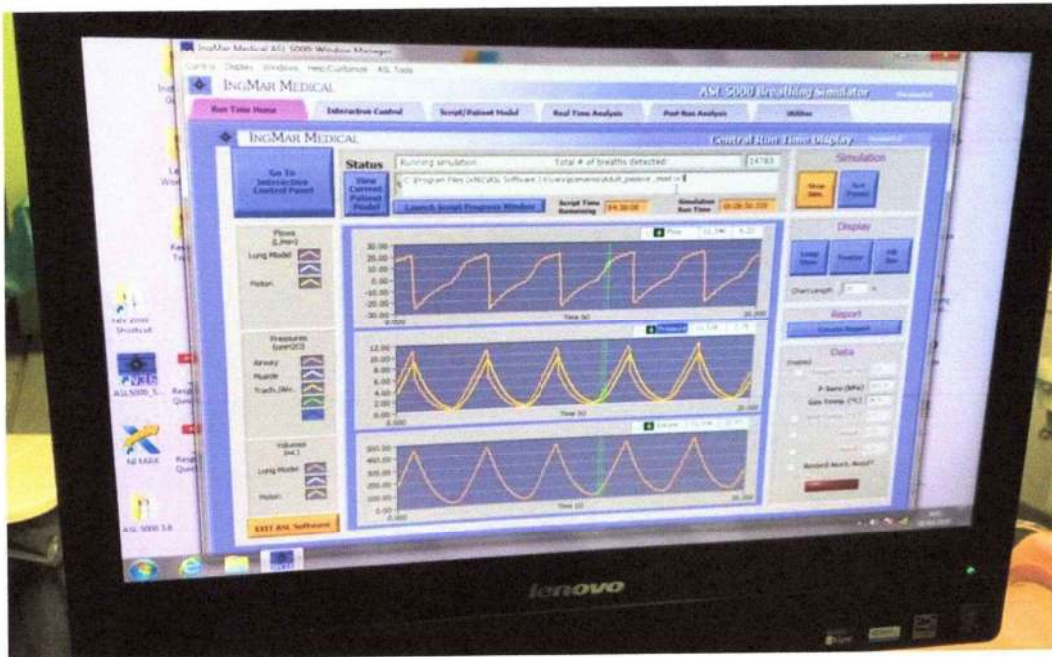
Ensayos en simulador humano

Bajo la dirección de D. Alberto Centeno Cortés. Coordinador Técnico del Centro Tecnológico de Formación del Área Sanitaria de A Coruña, con sede en el Hospital Teresa Herrera en La Coruña, se realizaron los ensayos del equipo en el simulador INGMAR MEDICAL, MODELO ASL 5000 instalado en el centro.

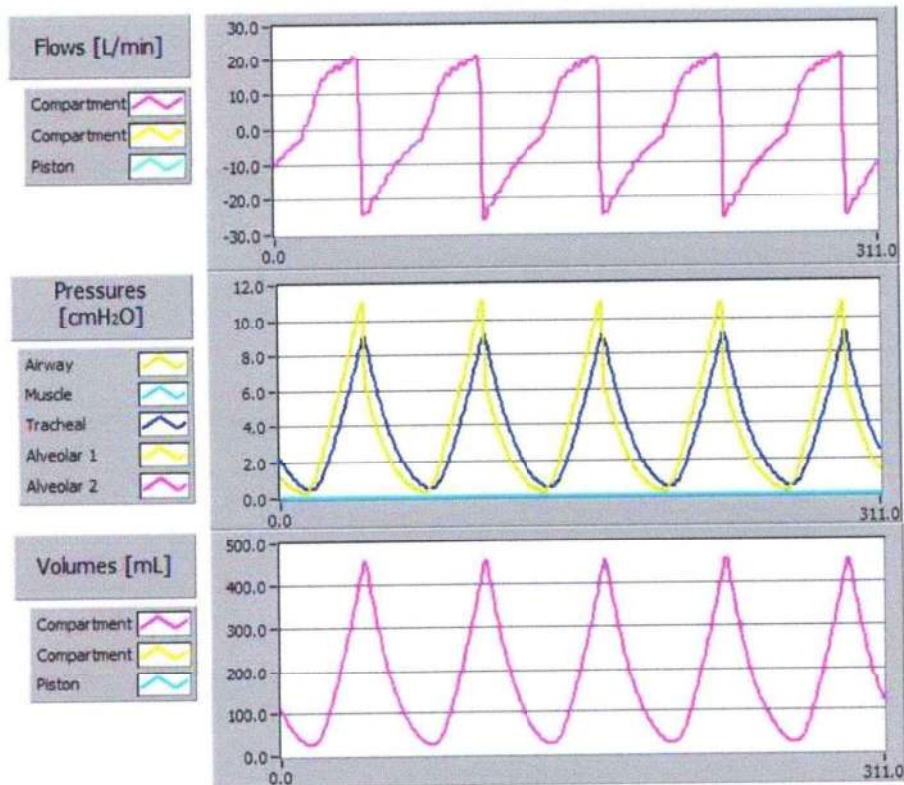
El objetivo de dichos ensayos fue, por una parte, verificar funcionalmente el comportamiento del equipo, y también realizar pruebas de ciclado de larga duración, de forma que se pudiese validar que el equipo mantenía los parámetros clínicos necesarios durante todo el ensayo.



Cabe citar que, con el fin de probar el equipo en ciclos largos, se han realizado dos test en simulador, un primer test de 17 horas de funcionamiento ininterrumpido, y un segundo test de 10 horas ininterrumpidas. En ambos casos los parámetros ventilatorios se mantuvieron perfectamente estables a lo largo de toda la prueba.



ASL5000 Software



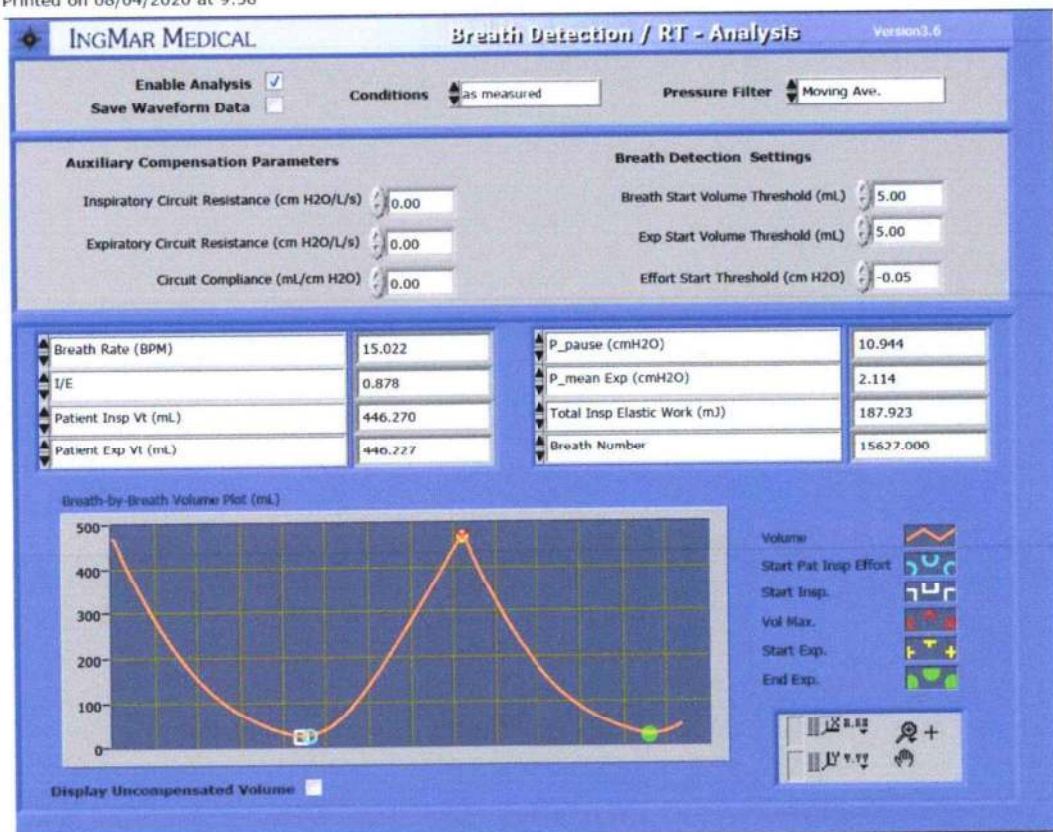
BREATH PARAMETERS as selected in Real-Time Analysis, last # of breaths

Breath Rate (breaths/min)	Tidal Volume (mL)	Peak Flow (L/min)	Peak Pressure (cmH ₂ O)	Peak Volume (mL)	Peak Time (s)	Peak Pressure (cmH ₂ O)	Peak Volume (mL)	Peak Time (s)
12.00	450.0	20.0	10.0	450.0	1.00	10.0	450.0	1.00
12.00	450.0	20.0	10.0	450.0	1.00	10.0	450.0	1.00
12.00	450.0	20.0	10.0	450.0	1.00	10.0	450.0	1.00
12.00	450.0	20.0	10.0	450.0	1.00	10.0	450.0	1.00
12.00	450.0	20.0	10.0	450.0	1.00	10.0	450.0	1.00

En la imagen de la figura anterior, extraída del log del simulador INGMAR, se observa claramente como después de 15.419 ciclados se mantienen perfectamente estables los parámetros de respiraciones/minuto, ratio, volumen inspirado y volumen espirado, objetivos marcados para la prueba. En este caso se pretendía comprobar la fiabilidad del equipo para mantener en el tiempo los parámetros ventilatorios definidos, lo cual fue superado con éxito.

IngMar Medical ASL 5000: Breath Detection / RT- Analysis
C:\Program Files (x86)\ASL Software 3.6\ASL5000_SW3.6.exe\Real Time Analysis UI2.vi
Last modified on 08/04/2020 at 9:57
Printed on 08/04/2020 at 9:58

Page 1 of 1
UI



En esta imagen sacada directamente del equipo simulador, se muestra el momento final tras 17 horas de funcionamiento, detallando los ratios, respiraciones minuto, y volúmenes inspiratorios y espiratorio.

Ensayos en simulador modelo animal porcino

El miércoles 8 de abril se procedió a la realización de la prueba de validación de la seguridad y eficacia del respirador FREESTERRA-I® con el primer animal de la especie porcina autorizado por la Consellería do Medio Rural de la Xunta de Galicia.

Se recogieron una serie de parámetros hemodinámicos, ventilatorios y gasométricos durante las 24 horas que se ha mantenido al animal anestesiado, los cuales se valorarán a continuación. El animal estuvo anestesiado mediante anestesia parenteral y se mantuvo la ventilación con la máquina de anestesia Aisys® y con el respirador Freesterra-I® en función del momento del estudio.

La anestesia parenteral utilizada consistió en perfusiones constantes de propofol (0.05-0.15 mg/kg/min), y remifentanilo como analgésico (0.15µg/kg/min). La relajación muscular se mantuvo mediante la administración de emboladas de atracurio (0.5-2.5 mg/kg).

Comenzamos la valoración manteniendo al animal ventilado durante dos horas con el respirador Aisys® en condiciones fisiológicas, transcurridas las cuales mantuvimos durante dos horas más al animal conectado al respirador Freesterra-I®. Los datos obtenidos se muestran a continuación:

PARÁMETROS HEMODINÁMICOS	T0' Aisys	T30' Aisys	T60' Aisys	T90' Aisys	T120' Aisys
FC	84	98	98	90	125
PAI	125/86	128/74	128/74	123/73	129/92
SatO2	100	99	99	99	99
etCO2	37	42	42	43	42
GC					
Temp		36.5	36.5	36.9	37.2
Diuresis	0	25	25	25	15
PARÁMETROS VENTILATORIOS					
Modo ventilación	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV
FIO2	50	50	50	50	50
FR	19	19	19	19	19
Vc	359 ml	358	358	358	360
VM	6.8 ml/min	6.8	6.8	6.8	6.8
P.Pico	21	22	22	23	24
P. Media	7	7	7	8	8
P. Plateau					
PEEP	0	2	2	2	3
PARÁMETROS GASOMÉTRICOS					
PH	7.534	7.43	7.43		7.456
PaO2	157 mmHg	174	174		199
PaCO2	37.6 mmHg	43.8	43.8		47.4
CO3HNA	31.7 mmol/l	29.7	29.7		32
EB	10mmol/l	6	6		8
Na+	137	141	141		139
K+	3.6	3.3	3.3		3.7
PaO2/FiO2	314	348	348	0	398

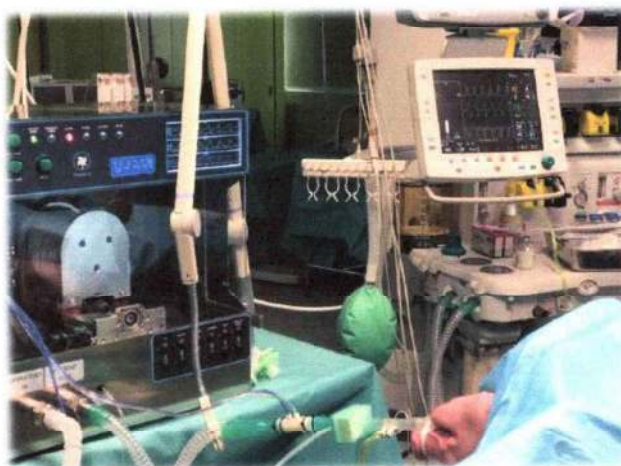
A continuación mostramos unas gráficas en las que comparamos ciertos parámetros de ambos respiradores. Tenemos que tener presente que las siguientes comparativas se realizan teniendo constante en ambos ventiladores tanto la fracción inspirada de oxígeno (FiO2) como la frecuencia respiratoria (FR).



Gráfica I: Comparación del Aisys y el Freesterra en función de la SatO2 mantenida durante dos horas con cada ventilador sin distrés respiratorio.

Transcurridas las dos horas, procedimos a provocar el distrés respiratorio al animal. Para ello colocamos el cerdo en Trendelemburg invertido. A continuación lavamos el surfactante alveolar instilando 15 ml/kg PV de suero salino fisiológico (SSF) atemperado a 37°C a través del tubo endotraqueal e insuflamos aire durante 4-5 inspiraciones ayudados de un Ambú para asegurarnos de que el SSF se expande por todos los alveolos. Colocamos al animal en Trendelemburg para facilitar la salida del SSF y del surfactante, lo colocamos en posición horizontal, conectamos el tubo endotraqueal al respirador. Para ocasionar el distrés respiratorio es necesario realizar este procedimiento entre 2 y 3 veces. En nuestro caso lo realizamos en tres ocasiones, momento en el que conectamos al animal al Aisys, realizamos reclutamiento alveolar y controlamos las constantes del animal durante dos horas. Trascurrido ese tiempo conectamos al animal al Freesterra-I®, y lo mantuvimos durante 16 horas seguidas conectado a dicho respirador. Cuando lo conectamos al Freesterra-I® no fue necesario realizar de nuevo los lavados alveolares debido a que continuaba teniendo suficiente distrés respiratorio. En las ocasiones en las que fue necesario realizar el reclutamiento alveolar se realizó únicamente con el Aisys®.

En la tabla que mostramos a continuación podemos observar la comparativa de las dos horas que el animal estuvo con distrés respiratorio ventilado mediante el Aisys® y las dos primeras horas en las que el animal estuvo ventilado con el Freesterra-I® también con distrés respiratorio.



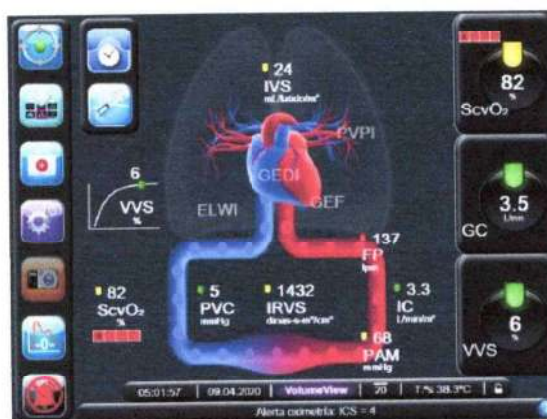
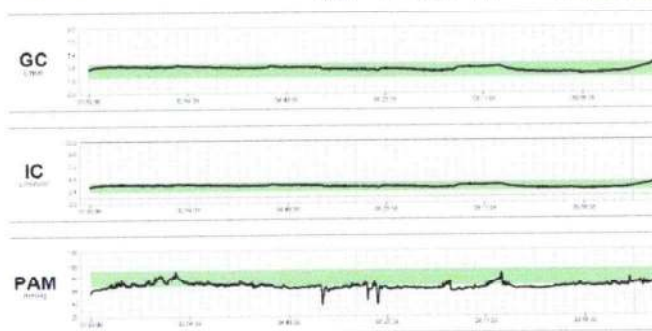
PARÁMETROS HEMODINÁMICOS	T0' Aisys	T30' Aisys	T60' Aisys	T90' Aisys	T120' Aisys
FC	122	130	133	140	133
PAI	67/42	61/39	75/46	87/54	71/42
SatO2	90	91	87	80	77
etCO2	38	47	53	51	39
GC	3.4		2.8	4.0	
Temp	37.4	37.6	37.7	37.9	38
Diuresis	70	20	2	0	10
PARÁMETROS VENTILATORIOS					
Modo ventilación	VCV	PCV	VCV	PCV	VCV
FIO2	50	50	41	50	70
FR	19	19	19	16	20
Vc	347	304	297	347	387
VM	6.6	5.8	4.7	5.5	7.8
P.Pico	44	41	35	41	44
P. Media	19	28	18	19	16
P. Plateau					
PEEP	4	15	10	10	7
PARÁMETROS GASOMÉTRICOS					
PH	7.356			7.26	
PaO2	77			72	
PaCO2	47			60.9	
CO3HNA	26.3			27.3	
EB	1			0	
Na+	137			139	
K+	4.4			4.8	
PaO2/FIO2	154	0	0	144	0

Tabla III: Datos hemodinámicos, ventilatorios y gasométricos del Aisys durante dos horas con distrés respiratorio.

Por último, mantuvimos al animal durante 14 horas más ventilado en modo volumétrico mediante el ventilador Freesterra, haciendo un total de 16 horas seguidas conectado a dicho ventilador. Sumando las dos horas previas en las que el animal no tenía instaurado el distrés respiratorio son 18 horas con las que hemos ventilado al animal con el ventilador Freesterra. En la tercera etapa se mantiene el distrés respiratorio durante 16 horas seguidas y se consigue realizar un soporte ventilatorio adecuado con el respirador Freesterra. Los datos obtenidos durante las siguientes horas que mantuvimos al animal ventilado con el Freesterra se muestran a continuación:

Informe del caso

Peso 77 lb / 35.0 kg Iniciar 08/04/2020 14:36:01
Altura 3'11" / 120 cm Fin 08/04/2020 11:42:01



Edwards Lifesciences

PARÁMETROS HEMODINÁMICOS	22:30	23:00	23:30	00:00	0:30	1:00	1:30	2:00	2:30	3:00	3:30	4:00	4:30	5:00
PC	171	169	171	174	152	145	156	152	143	146	145	141	149	141
PAI	102/64	101/65	96/64	96/64	109/54	83/47	88/54	92/58	102/60	96/58	95/56	94/57	89/50	88/49
ScvO2	93	94	95	94	87	91	95	97	98	99	99	99	95	94
etCO2	47	44	44	44	55	45	43	43	42	42	41	39	51	55
GC	4	3.9	3.9	3.9	4.1	3.4	3.7	3.7	3.6	3.7	3.5	3.4	3.7	3.5
Temp	38.4	38.1	38.1	37.9	37.8	38.0	38.1	38.2	38.3	38.4	38.1	37.7	37.8	37.6
Diuresis	40	40	40	80	85	50	80	150	200	250	250	175	140,00	30
PARÁMETROS VENTILATORIOS														
Modo ventilación	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV	VCV
RO2	69	69	69	69	68	71	70	70	70	70	71	70	69	69
FR	18	18	18	18	18	18	19	19	19	19	19	19	20	20
Vc	349	351	353	355	340	351	300	300	300	300	305	304	270	260
VM	6.2	6.3	6.354	6.39	6.12	6.254	5.7	5.7	5.7	5.7	5.795	5.776	5.4	5.2
P.Pico	40	40	40	40	40	41	40	42	42	39	40	40	33	33
P. Medio														
P. Plateau														
PEEP	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
PARÁMETROS GASEMÉTICOS														
PH		7.308				7.311				7.423				7.317
PaO2		108				97				138				94
PaCO2		61.1				58.1				51.1				65.8
CO3HNA		30.6				29.1				33.3				33.7
EB		4				3				6				7
Na+		136				136				138				140
K+		4.9				5.0				4.8				4.1
PaO2/FiO2	0	156,521739	0	0	0	136,619719	0	0	0	197,142857	0	0	0	136,231884

Tabla 1 a): Manejo del animal con el ventilador Freestara con discrep respiratoria.

Próximos pasos

Los próximos pasos del proyecto abordan dos líneas de trabajo paralelas:

- Realización de la Investigación Clínica en el Hospital Teresa Herrera de La Coruña
 - Este es el paso final para la validación de un prototipo de producto sanitario por parte de la Agencia Española del Medicamento. Ya se ha realizado la solicitud formal a la agencia para la realización de la investigación, esperando obtener la confirmación definitiva en los próximos días.
 - El protocolo de investigación clínica ya ha sido definido con los siguientes parámetros para su presentación al Comité de Ética de la Xunta de Galicia tan pronto se obtenga la aprobación por parte de la AEMPS
 - TITULO
ESTUDIO DE VALIDACION DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO RESPIRADOR FREESTERRA – I. VENTILACION MECANICA PARA PACIENTES AFECTADOS DE COVID-19
 - INVESTIGADORES PRINCIPALES
 - [REDACTED]
Servicio Neumología. - Hospital Universitario A Coruña.
Área Sanitaria A Coruña y Cee
 - [REDACTED]
Unidad Cuidados Intensivos. Coordinador Oficina de Trasplantes - Hospital Universitario A Coruña.
Área Sanitaria A Coruña y Cee
 - INVESTIGADORES COLABORADORES
 - [REDACTED]
Servicio Anestesia y Reanimación. - Hospital Universitario A Coruña.
Área Sanitaria A Coruña y Cee
 - [REDACTED]
Servicio Anestesia y Reanimación. - Hospital Universitario A Coruña.
Área Sanitaria A Coruña y Cee

- Alberto Centeno Cortes
Centro Tecnológico Formación. Unidad Cirugía Experimental.
Instituto Investigación Biomédica A Coruña – INIBIC
Área Sanitaria A Coruña y Cee
- Jacobo Penide Quintela
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- CENTRO DESARROLLO ESTUDIO
Hospital Universitario A Coruña.
Área Sanitaria A Coruña y Cee
- PROMOTOR
Fundación Profesor Novoa Santos

- Desarrollo de nuevas funcionalidades necesarias para cubrir las necesidades de ventilación NO INVASIVA y regulación de gases de forma automática

Para disponer de un prototipo totalmente funcional es necesario incluir al desarrollo actual las siguientes funcionalidades, lo cual se contempla como parte del presente proyecto:

- Desarrollo de un subsistema de regulación de gases de entrada: En este prototipo asumimos que existe en el hospital un mezclador de O2 y aire que realiza la mezcla antes de insertarle los gases al respirador FREESTERRA-I. La realidad es que en entornos de emergencia puede ocurrir que no se disponga de dicho mezclador y que la mezcla deba realizarse en el propio respirador con entradas de O2 i Aire a alta presión. En este caso el sistema de regulación consiste en un conjunto de válvulas reguladas proporcionalmente por un microcontrolador, que consiguen la concentración adecuada de oxígeno marcada como cosigna. Este desarrollo conlleva el desarrollo del hardware de control de válvulas proporcionales y el software

necesario para generar la concentración adecuada de la mezcla en función del dato de consigna

- Desarrollo del modo de ventilación NO INVASIVA

Este es un desarrollo muy importante y muy necesario para crear un producto comercializable a escala. La problemática de la ventilación NO INVASIVA es que genera pérdidas y fugas muy importantes en la mascarilla del paciente, que en el caso de ventilación invasiva estaría intubado. Dadas estas pérdidas, los flujos necesarios llegan a los 150 litros / minuto, caudales que resulta imposible generar con el sistema de inyección de aire basado en fuelle de este prototipo. Para ello se contempla incorporar al equipo de un sistema de microturbina que permita generar altos flujo y poder soportar el modo de ventilación NO INVASIVA.

El desarrollo de esta funcionalidad requiere diseñar y desarrollar el driver de control de la turbina, todo el firmware de control del motor y el sistema de regulación que en función de los parámetros de entrada (Volumen tidal, respiraciones minuto, ratio inspiración espiración, Pmax y PEEP) genere los volúmenes y presiones adecuadas en la vía del paciente.

- Mejoras en el sistema de inyección de aire en modo invasivo
- Desarrollo de nuevo interfaz de usuario más amigable y generación de gráficas combinadas Presión, Flujo, Volumen, de gran valor clínico en entornos reales.

3. Descripción técnica

Plan de trabajo. Detalle de actividades y tareas

El plan de trabajo del proyecto se detalla a continuación. El inicio del proyecto es el 1 de marzo de 2020, con una finalización de la **fase 1** (VENTILACION INVASIVA) prevista para el 15 de mayo de 2020 y una **segunda fase** (VENTILACION NO INVASIVA) prevista para el 30 de agosto de 2020.

Tarea	Duración	Responsable
Diseño y desarrollo arquitectura electrónica del respirador INVASIVO	01.03.2020 – 30.03.2020	BIONIX
En esta tarea se realiza el diseño, desarrollo y prototipado del conjunto electrónico del respirador, incluyendo la placa de control, placa gráfica, placa de integración sensórica, circuitos de adaptación de sensores de flujo, O2 y presión, driver motor, pantalla de parámetros, pantalla de visualización gráfica, sistema de inyección de aire, botonera, leds, zumbador, válvula electrónica controlada, ENTREGABLE: Conjunto electrónica respirador para su montaje en el prototipo de envolverte		

Tarea	Duración	Responsable
Diseño mecánico e hidráulico respirador INVASIVO	01.03.2020 – 15.03.2020	BIONIX
En esta tarea se realiza el diseño industrial y mecánico de todo el conjunto del respirador. Se seleccionan los componentes hidráulicos más idóneos teniendo en cuenta el entorno de escasez total de suministro de este tipo de materiales para respiradores. Se realiza el diseño y prototipado de la envolverte metálica, toda la tubuladura interior, válvulas antirretorno, válvulas electrónicas, racores. Policarbonato de protección del frontal. Se decide optar por un diseño muy robusto e industrial con el fin de facilitar los procesos de fabricación y mejorar la escalabilidad posterior en caso necesario. Se divide el equipo en dos partes diferenciadas, una parte superior para alojar toda la electrónica y una parte inferior para alojar la hidráulica y botones de configuración de parámetros.		

ENTREGABLE: Envolvente completa del respirador y sistema hidráulico

Tarea	Duración	Responsable
Diseño y desarrollo placa integración de sensórica	01.03.2020 – 20.03.2020	BIONIX
El objetivo de esta tarea es el diseño y desarrollo de la placa de integración de sensores de flujo, presión y O₂. Para ello se parte de las especificaciones de los sensores y se realiza un circuito capaz de gobernar la botonera, display, sensores y válvulas. La dificultad de este circuito radica en que debe ser muy abierto y flexible para soportar diferentes tipos de entradas y salidas. Debe contemplarse un escenario de escasez de suministro de prácticamente todos los materiales, y eso exige flexibilidad, por ello se soporta botonera y teclado de membrana, diferentes tipos de display, válvulas de todo o nada o proporcionales para control analógico o PWM, etc. Todo ello con el fin de garantizar la funcionalidad del sistema aún siendo necesario cambiar algún componente de entrada y/o salida. ENTREGABLE: Placa de integración sensórica y algoritmos de calibración.		

Tarea	Duración	Responsable
Diseño FIRMWARE MODO INVASIVO	01.03.2020 – 30.05.2020	BIONIX, CINFO
El objetivo de esta tarea es el desarrollo del firmware del respirador, de forma que pueda controlar todos los parámetros de entrada (V_{tidal}, presión máxima, T_{pausa}, peep, respiraciones / minuto, ratio inspiración / espiración, ...) y controlar los modos de ciclado en volumen y presión. El firmware se ha dividido en varias actividades para simplificar el desarrollo 1.- Logical Core: es el algoritmo principal de ciclado, administra los parámetros del sistema y coordina sensores y actuadores para sacar las curvas de volumen y presión necesarias 2.- Sensors: Este módulo recoge, procesa y registra todos los datos de sensores, O₂, flujo y volumen, para su traslado en el logical core y en la placa de gestión de gráficas 3.- Actuators.- este módulo incluye el control de motores (servo, stepper y DC) y el control de válvulas de todo o nada y proporcionales, tanto analógicas como por PWM 4.- Liquid Display: Este módulo recoge los datos de parámetros del sistema y además gestiona la visualización de gráficas de presión, flujo y volumen en la pantalla de 7 pulgadas. La visualización de gráficas está descentralizada en una placa de propósito		

general raspberry, de forma que no afecta a la gestión del tiempo, crítico en el logical core para cumplir con los requisitos respiratorios. Esta visualización de gráficas se diseña sobre la plataforma Qt.

ENTREGABLE: FIRMWARE RESPIRADOR MODO INVASIVO.

Tarea	Duración	Responsable
PRUEBAS Y VALIDACIÓN	Abril 2020	FUNDACION
El objetivo de esta tarea es la realización de ensayos del modelo de respirador invasivo en simulador humano, ensayos en modelo animal porcino con paciente sano y paciente con distres leve, moderado y severo y posteriormente un ensayo clínico en humanos, esto último una vez obtenida la autorización definitiva por parte de la agencia española del medicamento.		
ENTREGABLE: INFORMES DE VALIDACION		

FASE 2: RESPIRADOR NO INVASIVO

Tarea	Duración	Responsable
Diseño y desarrollo arquitectura electrónica del respirador NO INVASIVO	01.05.2020 – 30.05.2020	BIONIX
En esta tarea se realiza el diseño, desarrollo y prototipado del conjunto electrónico del respirador NO INVASIVO, incluyendo la placa de control, placa gráfica, placa de integración sensórica, circuitos de adaptación de sensores de flujo, O2 y presión, TURBINA DE FLUJO CONTINUO, pantalla de parámetros, pantalla de visualización gráfica, sistema de inyección de aire, botonera, leds, zumbador, válvula electrónica controlada,		
ENTREGABLE: Conjunto electrónica respirador NO INVASIVO para su montaje en el prototipo de envolverte		

Tarea	Duración	Responsable
Diseño mecánico e hidráulico respirador NO INVASIVO	01.05.2020 – 30.05.2020	BIONIX
En esta tarea se realiza el diseño industrial y mecánico de todo el conjunto del respirador NO INVASIVO. Los requisitos del modelo NO INVASIVO requieren la inclusión de una turbina de flujo continuo, lo cual tiene un fuerte impacto en la arquitectura global del equipo. ENTREGABLE: Envolvente completa del respirador y sistema hidráulico		

Tarea	Duración	Responsable
Diseño FIRMWARE MODO NO INVASIVO	01.06.2020 – 30.07.2020	BIONIX
El objetivo de esta tarea es el desarrollo del firmware del respirador NO INVASIVO, de forma que pueda controlar todos los parámetros de entrada (V_{tidal}, presión máxima, T_{pausa}, $peep$, respiraciones / minuto, ratio inspiración / espiración, ...) y controlar los modos de ciclado en volumen y presión para MODO NO INVASIVO Este nuevo modo afecta básicamente a los módulos de Logical Core, Sensors y Actuators para soportar el nuevo modo de funcionamiento 1.- Logical Core: es el algoritmo principal de ciclado, administra los parámetros del sistema y coordina sensores y actuadores para sacar las curvas de volumen y presión necesarias 2.- Sensors: Este módulo recoge, procesa y registra todos los datos de sensores, O₂, flujo y volumen, para su traslado en el logical core y en la placa de gestión de gráficas 3.- Actuators.- este módulo incluye el control de motores (servo, stepper y DC) y el control de válvulas de todo o nada y proporcionales, tanto analógicas como por PWM 4.- Mezclador de gases de entrada, es necesario desarrollar toda la lógica de control de válvulas proporcionales para en función de la consigna de O₂ a la salida, generar el flujo con la concentración de O₂ deseada entre 21% y 100% ENTREGABLE: FIRMWARE RESPIRADOR MODO NO INVASIVO.		

Tarea	Duración	Responsable
PRUEBAS Y VALIDACIÓN	Agosto 2020	FUNDACION
El objetivo de esta tarea es la realización de ensayos del modelo de respirador NO invasivo en simulador humano, ensayos en modelo animal porcino con paciente sano y paciente con distres leve y moderado, evaluando la gestión de pérdidas y fugas en el sistema. ENTREGABLE: INFORMES DE VALIDACION		

Cronograma de actividades

El cronograma de actividades resume de forma esquemática las tareas y actividades descritas en el apartado anterior. Se observa claramente el abordaje del proyecto en su FASE 1 para ventilación invasiva y su fase 2 para ventilación NO INVASIVA.

Cronograma de actividades	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
	FASE 1: INVASIVO			FASE 2: NO INVASIVO		
HARDWARE EQUIPO VENTILACION INVASIVA						
Diseño y desarrollo arquitectura respirador						
Diseño y desarrollo placa integración de sensórica						
Diseño mecánico e hidráulico						
FIRMWARE MODO INVASIVO						
Logical Core						
Sensors						
Actuators						
LiquidDisplay						
EEPROM Settings						
PRUEBAS Y VALIDACIÓN						
HARDWARE EQUIPO VENTILACION NO INVASIVA						
Diseño y desarrollo arquitectura respirador no invasivo						
Diseño mecánico e hidráulico respirador no invasivo						
FIRMWARE MODO NO INVASIVO						
Mezclador de gases de entrada						
Logical Core						
Sensors						
Actuators						
PRUEBAS Y VALIDACIÓN						

Capacidad Técnica del equipo de trabajo

BIONIX SUPPLYCHAIN TECHNOLOGIES

Capacidad tecnológica de la entidad

BIONIX es una empresa altamente tecnológica especializada en el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de equipos y sistemas para la mejora de la eficiencia en la cadena de suministro de la industria y retail.

El equipo de BIONIX tiene una amplia experiencia en el diseño e industrialización de productos electrónicos, hardware, software y plataformas, contando con todos los recursos necesarios para el desarrollo de producto tecnológico, desde la idea hasta la fabricación en serie.

BIONIX complementa la capacidad de desarrollo tecnológico propio con acuerdos con entidades externas que complementan sus capacidades internas:

El equipo humano de BIONIX lo forman diez personas, incluyendo ingenieros de telecomunicación, ingenieros informáticos y FPs en sistemas eléctricos y electrónicos. BIONIX dispone de la capacidad y experiencia en el desarrollo de productos electrónicos y software. Los principales socios que integran el ecosistema de innovación de BIONIX son:

- Gradiant para el desarrollo de tecnología base y CORE de RFID
- [REDACTED] para el diseño de esquemáticos y PCBS
- [REDACTED] para el diseño de interfaces y experiencia de usabilidad UI/UX
- [REDACTED] para el desarrollo de apps sobre iOS y Android.

A nivel técnico, BIONIX mantiene una colaboración continuada con GRADIANT, el Centro Tecnológico de las Telecomunicaciones de Galicia, y relaciones con la Universidad de Vigo, contando con un acuerdo con la ETSIT de Vigo, para la incorporación de alumnos de grado y de Master para la realización de prácticas y proyectos en la empresa, y con la Facultad de Informática de la UDC, contando con un acuerdo idéntico para la incorporación de alumnos en prácticas y TFGs. Además de esto BIONIX está permanentemente monitorizando las nuevas innovaciones y soluciones disruptivas que puedan aparecer por parte de Grupos de Investigación Universitarios para, si procede, establecer contacto en aras de una posible colaboración.

Medios materiales en la empresa

La empresa cuenta con todos los medios necesarios para el diseño, desarrollo y fabricación de l

productos hardware y software definidos en el roadmap de producto:

- Laboratorio de I+D dotado de equipos informáticos y software necesarios para el desarrollo de firmware, hardware y software, incluyendo fuentes de alimentación, polímetro y osciloscopio digital.
- Mesas de montaje para el ensamblaje y prueba de los equipos, con equipos informáticos e interfaces de carga de firmware.
- Infraestructura tecnológica en cloud para el soporte de ERP, GitLab, SALESFORCE y almacenamiento común.
- Además de esto, BIONIX ha realizado recientemente una inversión muy importante en una cámara anecoica para la medida del rendimiento de los tags RFID. A pesar de que BIONIX no fabrica el tag, este elemento es CLAVE en cualquier despliegue RFID. Este equipamiento permite medir el comportamiento de los tags y garantizar que se comportan de la forma esperada al ser excitados por los readers y dispositivos de trazabilidad.

La imagen de la figura siguiente muestra las dependencias de I+D, operaciones y la cámara de medida de performance de tags RFID VOYANTIC C50.



Plan de gestión de la propiedad intelectual/industrial.

La protección industrial e intelectual y de los resultados de las investigaciones están en el ADN de BIONIX

- A nivel de marca BIONIX ya ha sido registrada en la Oficina Española de Patentes y Marcas, con número de registro de Marca N°.3.695.270. Posteriormente se registró en la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) tomando como referencia este registro base con designaciones en Europa y Estados Unidos.
- Además de la marca BIONIX, la empresa ha presentado la marca SCANPPY, para proteger la aplicación móvil en desarrollo y que se comercializa con esa denominación. Esta marca se encuentra actualmente en trámite y no ha sido concedida, pero se espera que la concesión se realice sin oposición.
- A nivel de diseño de productos, la empresa ya cuenta con varios registros de diseño comunitario para proteger los diseños de varios dispositivos RFID como el Tunel, el

Túnel con Conveyor y el Desktop Checker, todos ellos concedidos por la Oficina de la Propiedad Intelectual de la Unión Europea, EUIPO.

- La previsión de la empresa es que como fruto del trabajo investigador en torno a la ventilación mecánica invasiva y no invasiva, surjan nuevas necesidades de protección de la propiedad intelectual e industrial.
- En todos los contratos con Universidades y Centros se incluye una cláusula que regula el tratamiento de la propiedad industrial e intelectual y la explotación de los resultados de investigación, lo que garantiza la protección para BIONIX.

FUNDACION PROFESOR NOVOA SANTOS

La Fundación Profesor Novoa Santos tiene encomendada la gestión de la Transferencia Tecnológica y el desarrollo de la innovación en las Áreas Sanitarias de A Coruña y Ferrol. Dentro de sus funciones se encuentra la gestión, identificación, tramitación, protección y traslación del conocimiento generado en los Centros de Referencia. Al mismo tiempo tiene encomendadas capacidades suficientes para establecer alianzas y acuerdos con organismos tanto públicos como privados para el desarrollo de proyectos de I+D y acuerdos de licencias de explotación.

En su cartera de Servicios se encuentra la Identificación de demandas empresariales que puedan tener respuesta en las capacidades científicas y tecnológicas que ofrecen nuestras Áreas Sanitarias y el Asesoramiento y promoción de nuevas empresas biotechs, tras la identificación de proyectos estratégicos que posibiliten la creación y fomento de empresas basadas en el conocimiento.

Entre nuestros objetivos es prestar apoyo en todas las fases del proceso de innovación, desde la identificación de las ideas, a su desarrollo, búsqueda de financiación, valorización y transferencia con el firme objetivo de que estas mejoras redunden en beneficio de la salud de todos.

La Fundación Profesor Novoa Santos dispone de un departamento de innovación sanitaria y transferencia desde el que se han gestionado múltiples resultados que han dado lugar a más de 25 solicitudes de patentes, además de modelos de utilidad y diseños industriales tanto en ámbito de diagnóstico, terapia y de dispositivos médicos. También se han gestionado solicitudes de marcas y varios registros de software.

La Fundación también participa con éxito en convocatorias de innovación y valorización de resultados como Código 100, Código Más, Conecta PEME, Interconecta, Ignicia o CaixaImpulse, dando soporte a los investigadores y a las empresas de innovación, tanto en

la gestión del proyecto como en la búsqueda de la mejor forma de transferir sus resultados a la sociedad.

Estos son algunos productos y tecnologías desarrollados en nuestra Área:

- Dispositivo de Introducción de Catéter

Modelo de Utilidad nº U201731247

Diseño Comunitario nº 004410686-0001

Solicitud Internacional Diseño Industrial: WIPO71718

- Dispositivo de intubación de pacientes por vía aérea

Patente española: P201930144

- Dispositivo para la protección de pacientes en una mesa de operaciones

Modelo de utilidad en España: U201931378

- Plataforma de generación de vacunas vivas atenuadas

Solicitud de patente PCT/EP/2014/071926 y entrada en ocho fases nacionales (Live Attenuated vaccines)

Patente Española concedida: 201530508 (Vacunas vivas atenuadas de *Staphylococcus aureus*)

El Centro Tecnológico de Formación (CTF) de la Xerencia de Xestión Integrada da Coruña, está gestionado por la Fundación Profesor Novoa Santos. Se trata de un centro, pionero e innovador, que da respuesta a alguna de las necesidades formativas actuales en el ámbito de la salud.

La excelencia profesional y la seguridad del paciente son sus objetivos y la simulación médica su metodología de enseñanza así como el desarrollo de proyectos de Innovación e Investigación.

El Centro Tecnológico de Formación es una institución de vanguardia en la formación médica que comenzó su actividad en marzo de 1999 y desde el año 2005 establece un convenio de colaboración con la Fundación Amancio Ortega, a través de la Fundación Profesor Novoa Santos. Gracias a este acuerdo, con una inversión de varios millones de euros, se ha conseguido dotar al Centro de la última tecnología aplicada a la formación sanitaria, como son los simuladores clínicos de realidad virtual y los simuladores de técnicas avanzadas para radiología intervencionista, anestesiología y microcirugía.

CINFO

cinfo es una empresa especializada en tecnologías de vídeo y en todo lo necesario para que una televisión por internet funcione correctamente. Desde la generación y administración de los metadatos, hasta la gestión completa del vídeo, las interfaces o las apps de usuario, las webs que dan respuesta a las suscripciones, el transporte y la distribución del vídeo, las codificaciones y la encriptación.

En las últimas versiones de nuestro producto incorporamos el concepto de televisión automática generada y gobernada por inteligencia artificial. Se abre así la posibilidad de generar vídeo y televisión de alta calidad para: pequeños deportes, tiendas, marcas y patrocinadores, salas de conciertos e industria.

cinfo es una empresa basada en talento y en compromiso. El equipo está formado por especialistas en diferentes ámbitos: Inteligencia Artificial, Codificación de vídeo, IoT, Bigdata, AndroidTV, UI / UX, diseño, desarrollo de software y creación de historias y contenidos.

4. Presupuesto desagregado

Presupuesto total del proyecto y desglose por partidas

PERSONAL PROPIO	59.137,50		CIF - DNI
	10.000,00	Gestión y coordinación de proyecto, requisitos	
	6.770,83	Desarrollo software y firmware	
	11.666,67	Diseño y desarrollo mecánica, programación bajo nivel	
	14.980,00	Desarrollo software y firmware	
	7.980,00	Desarrollo mecánico y montaje	
	7.740,00	Desarrollo mecánico y montaje	
MATERIAL INVENTARIABLE	0,00		
SUBCONTRATACIONES	63.000,00		
Ensayos modelo animal y ensayo clínico	28.000,00	FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS	G15335219
Desarrollo de firmware y sensórica	35.000,00	CINFO CONTENIDOS INFORMATIVOS PERSONALIZADOS SL	B15757941
SERVICIOS TECNOLÓGICOS EXTERNOS	4.500,00		
Ensayos EMC y seguridad	4.500,00	FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION	G48975767
OTROS MATERIALES Y SUMINISTROS	12.999,00		
Fabricación prototipos PCBs	1.800,00		A0878574R
Sensor de flujo, volumen alta precisión	1.784,00		EIN 41-0843524
Montaje SMD	2.200,00		B60142809
Turbinas y driver para módulo respirador No invasivo	200,00		B84670421
Sensor de O2, tubuladuras médicas, pulmón artificial	1.400,00		B15476385
Componentes electrónicos, conectores, pantallas, ...	650,00		B82229907
Policarbonatos respirador	480,00		B70254594
Válvulas proporcionales, reguladores de presión	1.300,00		A48053680
Racores, tubuladura y válvulas todo/nada	785,00		B70449137
Fabricación prototipos envoltorio respirador	2.400,00		
TOTAL	139.636,50		

Justificación de las partidas incluidas en el presupuesto

A continuación se detalla cada una de las partidas incluidas en el presupuesto:

PERSONAL PROPIO

La partida de personal propio asciende a 59.137,50 euros. El detalle de personal implicado en el proyecto, con su coste hora y horas de dedicación es el que se detalla en la tabla a continuación:

NOMBRE	DNI	TITULACIÓN	DEPARTAMENTO	COSTE HORA	Nº DE HORAS	% DEDICACIÓN	COSTE	TAREAS
		INGENIERO SUP TELECOMUNICACIÓN	DIRECCIÓN - DIRECCIÓN TÉCNICA	23,00	400	41,67%	10.000,00	Gestión y coordinación de proyecto, requisitos
		INGENIERO SUP TELECOMUNICACIÓN	I+D	13,14	500	32,06%	6.770,83	Desarrollo software y firmware
		FP I ELECTRONICA	I+D	14,67	700	72,92%	11.666,67	Diseño y desarrollo mecánica, programación bajo nivel
		INGENIERO TÉCNICO INFORMÁTICO	I+D	21,40	700	72,92%	14.980,00	Desarrollo software y firmware
		TECNICO SUPERIOR SISTEMAS ELECTRONICOS	I+D	13,30	600	62,50%	7.980,00	Desarrollo mecánico y montaje
		TECNICO SUPERIOR SISTEMAS ELECTRONICOS	I+D	12,90	600	62,50%	7.740,00	Desarrollo mecánico y montaje

Se detalla a continuación las actividades que desarrollan cada una de las personas integrantes del equipo del proyecto

Jacobo Penide Quintela

Ingeniero Superior de Telecomunicación por la ETSIT de Vigo con más de 20 años de experiencia en gestión y creación de empresas y proyectos de I+D. Executive MBA por IESIDE y AMP Americas por el IESE Business School en Nueva York. La carrera profesional de Jacobo ha estado ligada desde sus inicios al desarrollo y venta de productos hardware y software y

a la creación de empresas de base tecnológica. Su carrera profesional se inició en la consultoría tecnológica de la mano de NORSISTEMAS, pasando por R, el Grupo Televés, en donde fue Director y cofundador dentro del grupo de una empresa, ARANTIA, centrada en soluciones IPTV, Arteixo Telecom y posteriormente TELECON GALICIA. Durante estos años fue cofundador de TELECON METERING, con un gran éxito en el mercado de la telegestión eléctrica y participa como socio en otras empresas tecnológicas.

Desde el punto de vista de gestión de proyectos de I+D, Jacobo tiene una amplísima experiencia en este tipo de actuaciones, participando bien como investigador principal o coordinador en su empresa en varios proyectos subvencionados tanto en programas regionales como nacionales, individuales y en cooperación. Alguno de los proyectos más importantes en los que ha participado Jacobo son FUTURE HDA, proyecto INTERCONNECTA liderado por R, ITC-20113075, ACACIA (ITC-20133080), HIPERMED, GENIO, GIGABUILDING, SIMECON TSI-020601-2012-18, y proyectos con ayudas en convocatorias de la Xunta de Galicia CONECTA PEME, DISEÑO DE LA ARQUITECTURA Y MIDDLEWARE DE LA INFRAESTRUCTURA ORIENTADA AL DESARROLLO DE NUEVOS SERVICIOS NEGOCIOS EN EL ENTORNO DEL SECTOR ENERGÉTICO 2.0, financiado en 2014 con código IN852A 2014/7.

Además de todo ello, Jacobo participa activamente en la plataforma RAIN RFID, Asociación Internacional para la promoción de la tecnología RFID como estándar para la conectividad de cualquier ítem a la nube, www.rainrfid.org. En el proyecto participa como coordinador técnico, interlocución con el SERGAS, Fundación Profesor Novoa Santos, Agencia Española del Medicamento y Laboratorio Externo,.

David Ceide Guerra

Titulado en FP II como Técnico en Electrónica de Comunicaciones, posee más de 15 años de experiencia en el diseño industrial y mecánico, la fabricación y despliegue de equipos y sistemas de telecomunicación. Su especialidad es la ingeniería mecánica, organización de los métodos y procesos necesarios para el montaje y verificación de equipos y sistemas electrónicos, incluyendo el ensamblaje, carga de firmware, control de calidad, ajuste final, embalaje y etiquetado. EN el proyecto aporta toda la componente de desarrollo industrial y mecánico y de aprovisionamiento de componentes.

Moisés Fernández Novoa

Informático con más de cinco años de experiencia en el diseño y desarrollo de firmware y aplicaciones. Moisés coordina el equipo técnico de desarrollo software, que abarca tanto el desarrollo del firmware de los dispositivos embebidos como de las aplicaciones de alto nivel. Tiene una amplia experiencia en desarrollo en lenguaje C, JAVA y frameworks de desarrollo específicos como ANGULAR. Moisés coordina además la utilización de tecnologías ágiles de desarrollo, liderando el uso de SCRUM para los proyectos de I+D en marcha en la compañía.

En el proyecto participa como coordinador de la parte de desarrollo software y firmware y programando los algoritmos de logical core y sensors.

David Mayán Teira

Ingeniero Superior de Telecomunicación con dos años de experiencia, participa en el proyecto en la parte de desarrollo firmware.

Víctor Ferreño Fandiño

Con más de 10 años de experiencia en el diseño y fabricación de equipos y sistemas mecánicos y electrónicos, Victor participa en el proyecto en el diseño y desarrollo mecánico del equipo, pruebas de validación mecánica y montaje.

Martín Gómez Sprovieri

Martín cuenta con más de 5 años de experiencia en el montaje de equipos y sistemas electrónicos y mecánicos. Su participación en este proyecto se centra en el montaje, puesta en marcha y realización de pruebas de los prototipos de respirador invasivo y no invasivo.

MATERIAL INVENTARIABLE

No es necesaria la inversión en equipamiento nuevo para este proyecto.

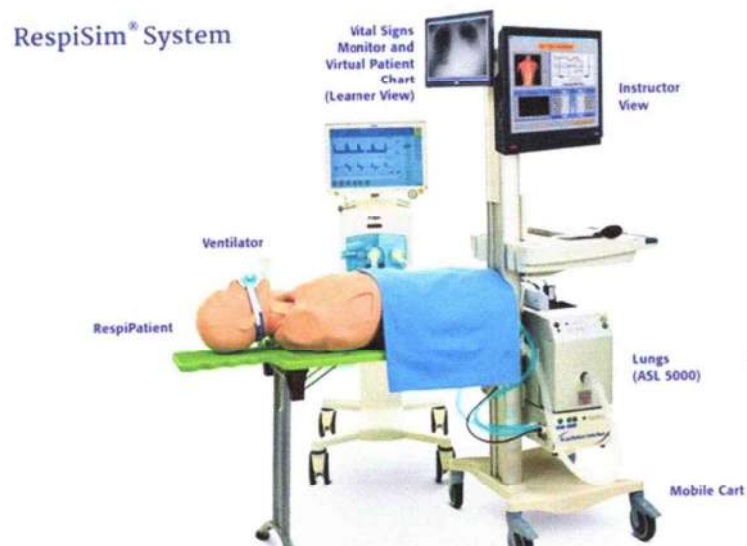
SUBCONTRATACIONES

FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS

La fundación Profesor Novoa Santos es un socio estratégico del proyecto. La FUNDACION actúa de interfaz entre BIONIX y el personal clínico del Hospital Teresa Herrera, implicando a ucistas, anestesistas y neumólogos en el proyecto. La participación de los clínicos desde un primer momento ha hecho posible incorporar criterios de usabilidad y seguridad del paciente clave en un proyecto de estas características.

Además de esto la Fundación tiene un papel clave en tres fases del proceso:

- Realización de ensayos preclínicos en simulador humano: Cuenta con un equipo INGMAR MEDICAL ASL5000, simulador humano que permite realizar pruebas de calibración y pruebas de ciclado del respirador con diferentes modos de funcionamiento y tipologías de paciente.



- Coordinación de los ensayos con modelo animal porcino. La Fundación cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo las pruebas con animales previas al ensayo clínico en humanos. La Fundación actúa en este caso coordinando con la Consellería de Agricultura y el Comité de Ética para ensayos animales de forma que las pruebas se realicen con total garantía de cumplimiento normativo
- Coordinación de la investigación clínica con humanos. En este caso el papel de la Fundación es clave, actuando como promotor de la investigación clínica a realizar en el hospital Teresa Herrera, Elaboran el protocolo en coordinación con los

investigadores implicados y coordinan con el Comité de Ética de la Xunta de Galicia para su aprobación y validación.

CINFO CONTENIDOS INFORMATIVOS PERSONALIZADOS S.L.

La participación de CINFO se concreta en las siguientes aportaciones, se detalla la persona dedicada y las tareas realizadas

Miguel Barreiro CTO de Cinfo	Tareas de coordinación entre los diferentes equipos, comunicación tanto a medios como interna. También se ha dedicado a la creación de diseños 3D para prototipos de pistón de ventilación. Asimismo se ha dedicado a realizar una evaluación exhaustiva de sistemas alternativos al pistón/fuelle para la creación de una nueva iteración del ventilador y ha colaborado activamente en las pruebas realizadas con simulador.
Daniel Menendez Jefe de proyectos en Cinfo	Coordinación y comunicación entre los diferentes equipos de desarrollo involucrados. Se ha dedicado al diseño del circuito neumático inicial y su evolución desde una aproximación con válvulas neumáticas pasivas a válvulas electrónicas activas. Asimismo ha colaborado en la captura de requerimientos tanto desde el punto de vista fisiológico como funcional y ha propuesto para implementación las primeras versiones del algoritmo de ventilación por volumen y pantalla gráfica. También ha colaborado en el diseño del sistema de mezcla de Aire/O ₂ a concentraciones arbitrarias y las pruebas del mismo. Finalmente ha colaborado presencialmente en todas las pruebas de validación tanto con simulador como con animales y ayudado a evolucionar el respirador con lo detectado en las mismas.
David Maseda Desarrollador en Cinfo	Definición y desarrollo software de la arquitectura del firmware del ventilador, depuración y optimización del mismo. También se ha dedicado a desarrollar la versión inicial de la pantalla gráfica y al ajuste fino de los diferentes parámetros y sensores mediante el ajuste de medidas a los datos obtenidos con el simulador. Asimismo ha estado presente en todas las fases de prueba, tanto con simulador como con animales.
Ricardo Rodríguez Jefe de proyectos y desarrollador senior en Cinfo	Captura de requisitos software del firmware del ventilador. Coordinación y seguimiento de desarrolladores involucrados en la tarea de programación del firmware. Elaboración de informes de seguimiento.

Oscar Casado Jefe de proyectos y desarrollador senior en Cinfo	Definición e implementación de la comunicación entre la placa del ventilador y placas externas opcionales (como la de control de mezcla de gases) mediante I2C. También se ha dedicado a desarrollar optimizaciones de comunicación a través de puerto serie entre la placa del ventilador y la placa sobre la que se desarrolla el sistema de graficas. Finalmente ha evolucionado el subsistema de gráficas para la visualización de datos a través de pantalla en tiempo real.
Anxo Perez Desarrollador en Cinfo	Desarrollo tanto del firmware como del módulo de comunicacion I2C entre placas.
Dulce González Jefe de proyectos y desarrollador senior en Cinfo	Diseño y revisión de la interfaz de usuario y creación de entorno de pruebas para desarrollo y testeo remoto de sistema de graficas en tiempo real
Javier Taibo I+D en Cinfo, Desarrollador principal en Cinfo	Desarrollo del core lógico del firmware y adaptacion real del algoritmo de ventilacion por volumen y presion. Definicion de API de interaccion con motores, sensores y actuadores y depurado de la misma

SERVICIOS TECNOLÓGICOS EXTERNOS

Los servicios tecnológicos externos incluyen una partida de 4.500 euros para la realización de ensayos de inmunidad y radiaciones por parte de un laboratorio acreditado. Esta es una parte fundamental en el desarrollo de un producto sanitario, dado que las exigencias normativas son muy elevadas y es imprescindible incorporar la componente de ensayos desde el inicio del diseño. En este caso los ensayos se realizarán en TECNALIA, laboratorio acreditado ENAC con gran experiencia en equipos electro médicos.

OTROS MATERIALES Y SUMINISTROS

La partida de otros materiales y suministros asciende a 12.999,00 euros con el detalle de la tabla a continuación:

Fabricación prototipos PCBs	1.800,00
Sensor de flujo, volumen alta precisión	1.784,00
Montaje SMD	2.200,00
Turbinas y driver para módulo respirador No invasivo	200,00
Sensor de O2, tubuladuras médicas, pulmón artificial	1.400,00
Componentes electrónicos, conectores, pantallas, ...	650,00
Policarbonatos respirador	480,00
Válvulas proporcionales, reguladores de presión	1.300,00
Racores, tubuladura y válvulas todoenada	785,00
Fabricación prototipos envolvente respirador	2.400,00

- **Fabricación de prototipos PCBs**

Esta partida de 1.800 euros se corresponde con la fabricación de placas PCB y mascarillas para la realización de prototipos de la placa de integración de sensores. La empresa que realizará esta fabricación es [REDACTED]

- **Sensor de flujo y volumen de alta precisión**

Esta partida de 1.784 euros se corresponde con un sensor de flujo y volumen de alta precisión para la realización de pruebas de validación y calibración en laboratorio. El proveedor es una empresa americana, TSI, líder en su sector.

- **Montaje SMD**

Esta partida de 2.200 se corresponde con los materiales SMD y el montaje superficial de las placas de integración sensórica. El proveedor seleccionado para este trabajo es [REDACTED]

- **Turbinas y driver para modo ventilación NO INVASIVA**

Esta partida de 200 euros se corresponde con muestras de dos turbinas de flujo continuo y un driver de control de la empresa [REDACTED]

- **Sensor de O2, tubuladuras médicas, sensor de flujo y pulmón de prueba**

Para el desarrollo del proyecto resulta fundamental contar con material médico estándar [REDACTED] es un distribuidor de este tipo de material que proveerá de sensores de O2, tubos de paciente de 22mm tanto para invasiva como para no invasiva, sensores de flujo, pulmón de prueba y otros accesorios. El valor total de esta partida es de 1.400 euros.

- **Componentes electrónicos para montaje de prototipos**

[REDACTED] es el proveedor seleccionado para la compra de botoneras, leds, cableado, pantalla y otros componentes electrónicos para el montaje del prototipo de respirador. La partida es de 650 euros

- **Policarbonatos respirador**

Pequeña partida de 480 euros para la fabricación de policarbonatos y etiquetas identificativas del respirador, el proveedor es [REDACTED]

- **Válvulas proporcionales y reguladores de presión**

Esta partida de 1.300 euros se corresponde con el proveedor [REDACTED] líder en el sector de la neumática de precisión. Se incluyen aquí reguladores de presión, válvulas proporcionales de precisión, tubuladura de uso sanitario, válvulas micro.

- **Racores, tubuladuras y válvulas de corte todo o nada**

[REDACTED] es el proveedor de cercanía para el suministro de la tubuladura interior de 20mm, racores, válvula de todo o nada y accesorios para el montaje hidráulico. Esta partida es de 785 euros.

- **Fabricación de prototipos de envolverte respirador**

Esta partida de 2.400 euros se corresponde con la fabricación de envolvertes del respirador, incluyendo el corte y mecanizado láser, plegado y montaje de los componentes de acero inoxidable conforme al diseño realizado. El proveedor de estos elementos metálicos es [REDACTED]