



Data do relatório: 09/07/2021

## RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do projeto	Desenvolvimento de respirador mecânico de baixo custo com sistemas de controle de volume e pressão e adequado às condições sanitárias para pacientes em UTI devido ao COVID- 19				
Fundação	FAPDF, FINATEC, UNB				
Coordenador	SANDERSON CESAR MACEDO BARRALHO	Instrumento jurídico	TOA nº 00193-00000516/2020-SO	IP SEI	23106.035740/2020-36
Determinação	FAPDF	Validade do projeto	4 meses		
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	09/06/2020	Data fim prestação	05/12/2020

### RESUMO DO PROJETO

Objeto	Projetar um ventilador pulmonar mecânico com materiais disponíveis no Brasil, com funcionalidade simples, seguro e eficaz, posteriormente, construir 30 equipamentos similares ao protótipo. O equipamento deverá ser controlado de forma simples, o que deverá cumprir as funções mínimas, com as necessidades médicas e com respeito aos limites de segurança funcional, sanitária e geral do paciente. Implementar o padrão de controle a volume e a pressão. Implementar o modo de ventilação mandatória e o modo iniciado pelo paciente. O ventilador deverá possuir controles e alarmes para garantir o aviso dos modos de segurança necessários. A ideia é simplificar o controlador devido às restrições de custo e testes de validação. Construir um sistema confiável e apoiado nas experiências já registradas sobre aplicações críticas, bem como robusto e confiável em compromisso com custos acessíveis e a acessibilidade a compra ou aquisição no mercado nacional, mesmo considerando-se as limitações e riscos.
Metas	Meta 1. Desenvolvimento de protótipos de teste Meta 2. Teste e validação de protótipo Meta 3. Certificação ANVISA fast track Meta 4. Encerramento do projeto.

### Indicadores de Desempenho (KPIs)

Indicador	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento			X
Cronograma		X	X
Governança			X
Escopo		X	
Time / pessoas		X	
Gestão de riscos		X	
Comunicação		X	

Principais etapas programadas	Data Prevista	Estágio atual	Status
1. Definição de principais componentes: nesta etapa o enfoque é a definição das válvulas, do blender e dos principais componentes do sistema de processamento de dados do projeto, de acordo com o ciclo de inspiração e expiração típico do ser humano, assim como dos elementos de segurança discutidos anteriormente.	11/08/2020	Idêntico ao mês anterior.	CONCLUÍDO
2. Projeto mecânico: Com base na etapa (1) será desenvolvido o projeto do case e demais elementos mecânicos de suporte, estruturais e de interface.	20/08/2020	Projeto mecânico pneumático concluído com todos os componentes definidos e comprados. As tampas das caixas 1 e 2 estão em processo de fabricação no fornecedor EPLAX, único no Brasil com tecnologia de dobra de plástico. A peça de policarbonato foi definida e está em etapa final de fabricação. A peça 1 da caixa 1, painel frontal, assim como a moldura do touch-screen foi detalhada para fabricação.	EM ANDAMENTO
3. Projeto eletrônico e software: Com base na etapa (1) será desenvolvido o projeto eletrônico e de software do sistema de controle, assim como a interface de ajustes a serem disponibilizados aos médicos e as interfaces de indicação da condição do paciente.	08/09/2020	Projeto eletrônico fechado com os componentes já comprados e disponíveis. Placas eletrônicas fabricadas e com os testes elétricos em fase final de validação. O firmware está em desenvolvimento com as interfaces do microcontrolador com os sensores e atuadores já testados.	EM ANDAMENTO
4. Aquisição de materiais: Também a partir da etapa (1) serão adquiridos os componentes escolhidos pela equipe a serem utilizados nos protótipos iniciais.	25/08/2020	Os cilindros de O2 e ar comprimidos foram definitivamente entregues pela Air Líquide. Foram adquiridos os reguladores, fluxômetro, mangueiras e umidificador da linha de entrada compatíveis com os cilindros. As placas eletrônicas foram adquiridas. Estão em aquisição as peças mecânicas da parte frontal do equipamento, assim como a peça de policarbonato que faz interface com o touch-screen e a placa do painel. Estão sendo adquiridos os componentes pneumáticos para ligar o circuito inspiratório.	EM ANDAMENTO
5. Fabricação de peças mecânicas: A partir da atividade (2) serão fabricados os componentes e peças necessárias à fabricação dos protótipos iniciais.	31/08/2020	O avanço nesse período foi o início da fabricação das peças de plástico para as caixas 1 e 2 e a fabricação do policarbonato.	EM ANDAMENTO
6. Teste dos protótipos: A partir das atividades (3), (4), (5), os protótipos serão montados, integrados e testados em ciclos representativos da utilização do ventilador em situações reais do contexto de uma UTI.	06/10/2020	Foram realizados testes iniciais no circuito inspiratório e expiratório para comprovar o funcionamento das válvulas solenoides adquiridas, assim como projetar as conexões pneumáticas e verificar vazamentos. Foram realizados novos ciclos de testes com o descontinuidador tendo sido comprovado o funcionamento com 99,9% de descontaminação.	EM ANDAMENTO
7. Validação dos protótipos: A partir de (6) serão realizados testes clínicos com pacientes em situação de UTI. Para que esta etapa seja vencida, já no início do projeto será formalizado pedido de testes com pacientes junto ao comitê de ética em pesquisa da UNB.	15/10/2020	Atividade depende da anterior. A documentação do conselho de ética animal foi elaborada e submetida ao CEUA da UNB. Foram solicitadas alterações, as quais foram realizadas e reenviadas ao CEUA. Uma nova revisão foi solicitada pelo CEUA e está em elaboração.	NÃO INICIADA
8. Fabricação do equipamento de certificação: A partir da validação dos protótipos em situação de uso (7) será realizada a campanha de fabricação do lote piloto.	12/11/2020	Similar ao mês anterior.	EM ANDAMENTO
9. Testes do equipamento de certificação: A partir de (8) é a medida que as unidades de fabricação piloto forem fabricadas, será realizado a bateria de testes necessária à entrega desses protótipos em situação de uso.	03/12/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
10. Certificação fast track: Também a partir de (7) será realizada campanha de liberação do produto junto à ANVISA conforme procedimento adotado pela Agência para o período do COVID-19.	29/10/2020	Essa atividade de certificação ficou fora do escopo da alteração contratual realizada em janeiro do corrente.	EM ANDAMENTO
11. Encerramento do projeto: A partir das etapas (10) e (11), o projeto será encerrado com a entrega dos documentos finais e relatórios.	05/12/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Estrutura de laboratório para testes	BAIXA	Esse risco está sendo atenuado já que a equipe conseguiu montar a estrutura de bancada com as mesas e cadeiras adquiridas pela Faculdade de Tecnologia. Os cilindros de ar comprimido e oxigênio estão disponíveis para uso, assim como a estrutura de montagem mecânica. O laboratório está operacional e a estrutura do GRACO está sendo utilizada em paralelo para não haver muita gente no mesmo tempo no laboratório.	Finatec, Sanderson (equipe)
Desenvolvimento do módulo de descontaminação junto à Unidade EMBRAPI do Instituto de Física de São Carlos (IFSC)	BAIXA	Já conseguimos um funcionamento adequado reduzindo em 1000 vezes a quantidade de microorganismos na bancada que simula o circuito expiratório.	FINATEC
Liberação de componentes eletrônicos e partes mecânicas para a compra	MÉDIA	Partes mecânicas ainda não finalizadas do ponto de vista do desenho de fabricação, o que pode implicar em atrasos em cascata.	Equipe
Formalização de pesquisa no conselho de ética médica	ALTA	Não foi realizado o pedido de autorização para o comitê de ética em pesquisa médica. Os prazos de submissão e aprovação podem atrasar a etapa de testes.	FINATEC
Formalização de pesquisa no conselho de ética animal	MÉDIA	O pedido de autorização para testes com animais foi novamente devolvido pelo CEUA da UNB, o que pode implicar em atrasos no desenvolvimento do produto.	FINATEC

### PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano: jun/21

Diversas atividades foram realizadas no período. Na área de eletrônica fizemos a aquisição das placas e elas foram montadas pela equipe. Foi desenvolvida uma gama de testes para debug problemas de projeto ou de montagem. Foram desenvolvidas as rotinas principais do controlador principal e do controlador do painel. Foram testadas as comunicações dos sensores e válvulas. Foram desenvolvidas rotinas para teste de comunicação da placa de controle com o touch-screen e o painel. Na área de mecânica fechamos o projeto do painel frontal da caixa 1 e da moldura do touch-screen. Desenvolvemos as interfaces pneumáticas para ligar a entrada de ar e de oxigênio do ventilador. As tampas de plástico dobrado das caixas 1 e 2 foram cortadas e definidas o fornecedor, estamos acompanhando a fabricação delas. Estão em desenvolvimento as conexões das mangueiras, sensores e atuadores internos do equipamento. Na área de software estão sendo detalhados os mapeamentos de memória para a comunicação entre a tela touch e a eletrônica principal. O banco de dados foi praticamente concluído sendo seu detalhamento realizado em paralelo ao projeto do aplicativo. Na área de teste fechamos uma segunda versão da documentação de testes com animais com os ajustes solicitados pelo CEUA UNB. Os testes de desenvolvimento da unidade de descontaminação estão em andamento já tendo sido versão de descontinuação com lâmpadas LED. A bancada de testes está operacional. Foram realizados os primeiros testes com o circuito completo de entrada de ar e oxigênio. O circuito foi ligado aos pulmões de teste simples e acionado através de válvula solenóide para reproduzir ciclos de 10 respirações por minuto.

### PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PROXIMO PERÍODO)

Mês/Ano: jul/21

No período próximo será dada continuidade aos testes de integração do equipamento. Prevê-se por volta de 15/08 ter todo o circuito pneumático montado e testado com a eletrônica de controle operacional e tendo iniciado o monitoramento utilizando o touch-screen. No projeto mecânico, prevê-se o fechamento da peça 3 da caixa 1 e o detalhamento de todas as conexões internas do ventilador com o início do fechamento da peça inferior (peça 4) da caixa 1, assim como o detalhamento do pedestal para a fabricação. No software será iniciada a integração com a eletrônica e o acompanhamento dos testes de bancada usando touch-screen. O projeto eletrônico passará por debug incremental e o firmware deve estar totalmente operacional, no aspecto de controle pneumático nesse período mensal. Será enviada nova versão da documentação de testes com animais para o CEUA da UNB. Uma versão inicial do sistema de descontaminação será integrado ao equipamento completo.

### INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Já tivemos resultados bem contundentes quanto à montagem em bancada do circuito pneumático, uma outra bancada com toda a eletrônica montada e testada, o software também foi testado e deve ser integrado em breve. O período seguinte é crítico para viabilizar os testes em animais e humanos. O fluxo de trabalho sugere que conseguiremos fechar o equipamento de Brasília para teste ainda no período, utilizando o pulmão certificado para validação de ventiladores mecânicos segundo a norma ISO IEC 60601-1-12.