



Data do relatório: 09/08/2021

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				
Participante(s)	FAPDF, FINATEC, UnB				
Coordenador	SANDERSON CESAR MACEDO BARBALHO	Instrumento jurídico	TOA nº 00193-00000516/2020-50	Nº SEI	23106.035740/2020-36
Demandante	FAPDF	Vigência do projeto	4 meses	Data fim (previsão)	05/12/2020
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	08/06/2020		

RESUMO DO PROJETO

Objeto	<p>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 garantia e 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.</p>
Metas	<p>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</p>

Indicadores de Desempenho (KPIs)

	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento			X
Cronograma		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 foram entregues e estão em montagem. A peça de policarbonato foi fabricada e está disponível para montagem. A peça 1 da caixa 1, painel frontal, assim como a moldura do touch-screen foi detalhada para fabricação. As peças necessárias às conexões pneumáticas estão prototipadas e sendo detalhadas para um modelo definitivo. Está em andamento o detalhamento da peça traseira e da peça inferior da caixa 1.	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. A placa do painel precisou ser refeita em função de detalhes de projeto e interface com o painel em policarbonato. O firmware está em desenvolvimento com as interfaces do microcontrolador com os sensores e atuadores já testados em placa baseada em arduino. O protocolo I2C foi implementado para comunicação com os sensores reais. Os testes de comunicação com o touch-screen tem sido exitosos.	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	Do ponto de vista de aquisições, no período atual temos a compra das peças frontais e da moldura do touch-screen em andamento. Foi feita a aquisição de outro conjunto de placas do painel. Estão sendo detalhados os desenhos de partes pneumáticas e de conexões com a eletrônica, os quais devem entrar em aquisição no próximo período mensal.	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	Está em fabricação as peças frontal e da moldura. Foram fabricadas em teflon, tecnil e nylon, todas as conexões para o protótipo de bancada.	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	Os testes com as conexões e todo o circuito pneumático, envolvendo um pulmão de teste, foram realizados. Todas as pressões parciais no circuito foram medidas, assim como os fluxos na saída da válvula solenóide que dá acesso ao circuito do paciente. Os testes eletrônicos, de controle dos sensores e válvulas, do controle do painel e da comunicação com o touch-screen foram realizados.	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 foi enviada. A documentação foi reprovada e foi solicitada outra revisão, a qual está em andamento.	EM ANDAMENTO
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) e à 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	Este risco está atenuado, apesar de haver uma pendência quanto ao aterramento da bancada de montagem eletrônica, o que, entretanto já foi solicitado à Prefeitura do Campus.	Prefeitura UnB, Sanderson (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.	CEAM, Sanderson (equipe)
Formalização de pesquisa no conselho de ética animal	ALTA	O pedido de autorização para testes com animais foi novamente devolvido pelo CEUA da UnB com solicitações envolvendo as etapas de testes de bancada, o que pode implicar em atrasos no desenvolvimento do produto.	CEUA, Sanderson (equipe)

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

jul/21

No período anterior avançamos muito nos testes de bancada conseguindo montar todo o circuito inspiratório e expiratório, evitar e solucionar vazamentos, realizar medidas de pressão intermediárias de maneira que conseguimos validar o projeto pneumático originalmente pensado. Avançamos também nos testes eletrônicos, no desenvolvimento do software e na integração entre software e eletrônica. Nosso fornecedor também chegou a uma configuração favorável para o descontaminador, com resultados funcionais que validam o produto.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

ago/21

Nesse período próximo o objetivo é integrar tudo e ter o equipamento completo na bancada para integrar o descontaminador e deixar o ventilador pronto para testes com animais. Nesse período também vamos trabalhar para fechar a documentação do CEUA e para iniciar a documentação do comitê de pesquisa médica.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Para a prototipagem em andamento seria importante que tivéssemos uma estrutura melhor de fabricação de protótipos com uma máquina de prototipagem eletrônica e uma impressora 3D. Isso diminuiria nosso tempo entre um protótipo, o teste dele e o outro com correções.