



Data do relatório: 02/09/2021

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(s)	FAPDF	Vigência do projeto	4 meses		
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	08/06/2020	Data fim (previsão)	05/12/2020

RESUMO DO PROJETO

Objeto	<p>Projetar um ventilador pulmonar mecânico com materiais disponíveis no Brasil, com funcionalidade simples, seguro e eficaz posteriormente, construir 01 equipamento similar ao protótipo para futura certificação do produto. 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. O equipamento vai incorporar módulo de descontaminação que permita no futuro ser utilizado em ambiente de enfermaria ou home-care, desobrigando as UTI que na pandemia ficaram cheias e indisponíveis dada a quantidade de doentes com COVID.</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 estão em fase final de fabricação. As peças necessárias às conexões pneumáticas estão prototipadas e sendo detalhadas para um modelo definitivo. Foi desenvolvido modelo em madeira da peça inferior da caixa 1, o qual está em detalhamento para fabricação. A peça trazeira foi liberada 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 todas fabricadas e disponíveis. O projeto eletrônico foi testado na bancada e validado. As pendências estão vinculadas ao detalhamento do firmware. Um modelo calibrado com o hardware de bancada está em desenvolvimento, assim como a definição das curvas de resposta dos sensores e atuadores na bancada para alimentar as malhas de controle. O software está em fase final de desenvolvimento já tendo sido testado pelo médico da equipe.	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. Está em cotação a peça trazeira do equipamento. Estamos detalhando os itens a comprar para os demais protótipos do projeto.	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. Está em cotação a peça trazeira da caixa 1.	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. Está sendo caracterizado o circuito pneumático em bancada para cada variação na abertura das válvulas proporcionais. Toda a eletrônica está debugada e testada. Estão sendo realizados testes de caracterização dos sensores e atuadores. O software foi testado pelo médico responsável e um ciclo de melhoria está em andamento com questões de interface e usabilidade. A comunicação do touch-screen com o controlador foi testada.	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 foi consolidada em uma resposta a ser enviada a CEUA.	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	Estão em detalhamento os itens necessários para a aquisição para fabricar esse protótipo final.	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)
Compra dos itens para a fabricação do protótipo de certificação	MÉDIA	Estão sendo desenvolvidas listas de compra para os itens necessários ao protótipo final de certificação do produto, e cujo lead-time de compra pode impactar a entrega final do projeto.	Sanderson, FINATEC

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

ago/21

No período anterior realizamos todos os testes de bancada validando o circuito pneumático e o colocando nos limites das NORMAS DE SEGURANÇA em equipamentos médicos. Avançamos também no software do microcontrolador e foi desenvolvido um supervisor em Phyton para a utilização do circuito na bancada. Foram desenvolvidos testes com o touch-screen integrado ao hardware, e testes com o touch-screen realizados pelo Prof. de medicina da equipe. Foram realizados refinamentos no sistema de descontaminação e com a documentação do CEUA-UnB. Foram desenvolvidos planos de testes baseados nas normas e ainda foram geradas listas de compras para o protótipo final. Foram desenvolvidos vídeos de divulgação do projeto e apresentação na semana universitária da UnB. Complementando o relatório, segue link com status do projeto hoje e apresentação realizada na semana universitária da UNB.

https://www.youtube.com/watch?v=Sy1X5_akW_c
<https://www.youtube.com/watch?v=Twm54qeyPi8>

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

set/21

Serão trabalhados o avanço dos testes e a construção de modelos matemáticos a serem utilizados nas malhas de controle com base no hardware de bancada. Serão detalhadas as melhorias do software e a integração do aplicativo ao sistema baseado em touch-screen. Será submetido novamente a documentação do CEUA e realizada documentação para testes em humanos. Serão enviadas listas de compra, e realizado trabalho junto à FINATEC para a compra de itens do protótipo final. Serão detalhadas as peças inferior e internas da caixa 1. Serão detalhadas as peças do pedestal do equipamento. Serão realizados testes de integração do descontaminador desenvolvido pela USP com o hardware aqui em Brasília.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Neste próximo período iremos integrar o hardware principal do ventilador desenvolvido aqui na UnB e parceiros, com o hardware do descontaminador desenvolvido na USP em São Paulo. Há uma visita marcada dos pesquisadores da USP no dia 20/10 para integrar esses hardwares e fazer os testes necessários. Adicionalmente, será desenvolvida toda a preparação para os testes com animais. Será ainda desenvolvida a documentação para testes com humanos. Enfim, serão realizadas as aquisições para o protótipo final para certificação ANVISA.