



Data do relatório: 27/10/2021

## 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 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 pré-montadas, assim como a peça de policarbonato e o touch-screen. A peça 1 da caixa 1, painel frontal, assim como a moldura do touch-screen tiveram sua fabricação concluída e foi realizada uma pré-montagem estando as peças no fornecedor de usinagem para ajustes. As peças necessárias às conexões pneumáticas estão prototipadas e algumas foram fabricadas. A peça trazeira foi fabricada e pré-montada. Foi desenvolvido modelo em madeira da peça inferior da caixa 1, o qual está em detalhamento 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. Todos os sensores e atuadores foram integrados e calibrados. O firmware está em fase de detalhamento do sistema de controle. Um supervisor para definição dos parâmetros PID do sistema foi desenvolvido e está sendo usado para consolidar o sistema de controle. Também a interface com o software da tela principal está em detalhamento, assim como as interfaces de USB e wi-fi. O software da tela principal está em detalhamento, assim como os softwares supervisórios em Phython e o aplicativo para uso a princípio em sistema Android.	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 estamos adquirindo os itens para o protótipo final incluindo as válvulas proporcionais, solenóides, de retenção, de segurança e demais itens pneumáticos. Estamos também iniciando a aquisição de serviços de certificação para o produto.	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 ajustes de fabricação, pós pré-montagem, as peças frontal e da moldura. Foram fabricadas as conexões para o protótipo de bancada usinadas em alumínio. Foi também fabricada a peça trazeira da caixa 1 tendo sido testada e estando atualmente em ajustes no fornecedor de usinagem.	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	No mês corrente foram realizados mais testes com o sistema pneumático, integrando eletrônica e software. Os testes ocorrem de acordo com as tabelas normalizadas de como devem ser os testes de certificação de um ventilador mecânico. Foi realizada uma campanha de testes mecânicos de integração da caixa 1. Foi realizada uma campanha de testes de integração do descontaminador no equipamento no dia 20/10/2021.	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	Está em detalhamento a documentação para reenvio do pedido ao 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	A fabricação de peças mecânicas já consolidadas para o protótipo final está em detalhamento, especialmente o misturador.	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	MÉDIA	Há uma pendência quanto ao aterramento da bancada de montagem eletrônica, o que, entretanto já foi solicitado à Prefeitura do Campus. Não tem havido perspectivas de realização do serviço por parte da Prefeitura e isso preocupa.	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. A equipe está providenciando a revisão do pedido, porém o veterinário parceiro do projeto pegou COVID e houve um atraso no reenvio da documentação para o decanato de pesquisa e inovação (DPI)	CEUA, Sanderson (equipe)
Compra dos itens para a fabricação do protótipo de certificação	BAIXA	As listas de compra foram enviadas para a FINATEC e estão em processo de compra. Há risco relacionado à fabricação das partes mecânicas dos protótipos finais, mas há trabalho avançado na definição da versão final dessas peças para cotação.	Sanderson, FINATEC

#### PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

set/21

O trabalho foi intenso na realização de testes. Os testes ocorreram desde o final de setembro até o presente momento. No dia 20/10/2021 a equipe que desenvolve atividades na UFSCar e na USP São Carlos esteve presencialmente na UnB onde há o protótipo principal do produto e foram realizadas atividades de integração mecânica, pneumática, de software e de fotônica. Especialmente o descontaminador foi testado junto à estrutura pneumática principal do produto. Um vídeo foi desenvolvido ao longo do período, o qual pode esclarecer mais elementos sobre o status do projeto: [https://youtu.be/Sy1X5\\_akW\\_c](https://youtu.be/Sy1X5_akW_c)

#### PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

out/21

Vamos manter a dinâmica de testes e integração com o detalhamento do controlador PID das malhas de controle do produto. Estamos solicitando prorrogação do prazo para a conclusão do projeto e vamos realizar a integração da mecânica externa do produto.

#### INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

[Importante a FAP-DF dar atenção ao nosso pedido de prorrogação da data de entrega do projeto. Importante visualizar o vídeo com status atual do projeto, pois trata-se de um produto altamente complexo, o nosso ventilador é mais completo do que qualquer outro realizado por alguma universidade brasileira, temos uma inovação mundial no produto que é o fato de ele conter um sistema de descontaminação do ar expirado pelo paciente, o que faz com que o produto possa ser usado em enfermarias, home care, e ainda permite que a família do portador de COVID possa visitá-lo no hospital aumentando a probabilidade de melhoria do paciente por uma maior interação com sua família e amigos: \[https://youtu.be/Sy1X5\\\_akW\\\_c\]\(https://youtu.be/Sy1X5\_akW\_c\)](#)