

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
Demandante(s)	FAPDF	Vigência do projeto	4 meses
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	08/06/2020
		Nº SEI	23106.035740/2020-36
		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. As tampas das caixas 1 e 2 foram pre-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 as conexões pneumáticas foram detalhadas para a fabricação. A peça trazeira foi fabricada e pré-montada. A peça inferior da Caixa 1, assim como todas as peças de ajuste interno, cantoneiras, plataforma para o descontaminador e válvula PEEP foram detalhadas para a fabricação. Está em detalhamento o pedestal e as peças remanescentes da Caixa 2.	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. 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. O firmware está em fase de detalhamento do sistema de controle com demanda ainda por sintonizar os controladores PID. O supervisorio com a integração das telas de controle de qualidade e a definição dos parâmetros PID está em desenvolvimento. A comunicação do hardware com a tela touch screen está em detalhamento. O software da tela principal está em finalização, e o aplicativo para uso a princípio em sistema Android está em detalhamento.	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, a maioria dos quais já está disponível. Estão em cotação as peças internas da caixa 1, assim como a peça 2 na qual vão fixados quase todos os componentes do sistema pneumático.	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	Foram realizados os ajustes de fabricação das peças frontal e da moldura, assim como da peça trazeira da caixa 1 em que vão as entradas de ar e de oxigênio, além das conexões elétricas.	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 no ventilador continuam. No período corrente o enfoque principal foi em testar as quedas de pressão no descontaminador, o impacto dele sobre o fluxo de entrada e saída, e a realização de ensaios para sintonizar o sistema de controle, por tentativa e erro, ajustando o firmware, e também por simulação e modelagem matemática.	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	EA documentação para reenvio do pedido ao CEUA foi concluída.	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, mas também especialmente as peças externas da caixa 1: peças 1, 2, 3 e 4.	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. Parece haver perspectivas da prefeitura resolver o problema.	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). A documentação foi concluída, mas não enviada	CEUA, Sanderson (equipe)
Sintonização do sistema de controle do equipamento	BAIXA	O sistema de controle é complexo, com muitas variáveis e apresenta um desafio tecnológico para a equipe. O trabalho no mês de novembro foi baseado nessa demanda, tendo sido priorizada ante outras atividades de bancada.	Sanderson, FINATEC

#### PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

out/21

No período reportado os testes de bancada continuaram, inicialmente com a comprovação do funcionamento do sistema dentro dos parâmetros de pressão e fluxo, mesmo com o descontaminador montado. Adicionalmente, a bancada foi liberada para que a equipe de eletrônica calibrasse o sistema de controle e isso continua em andamento. Enfim foi trabalhada a prorrogação do contrato até março de 2022, o que dá a equipe maior tempo para a realização das etapas finais de integração do produto.

#### PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

nov/21

Fechamento da fabricação mecânica do equipamento, caixa principal com toda a pneumática. Com isso será possível realizar os testes com animais. Também focaremos na sintonização do sistema de controle.

#### INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

[Nesse período mensal é necessário focar em fechar as partes mecânicas e o projeto do firmware para que o equipamento seja liberado para os testes com animais.](#)