



Data do relatório: 31/12/2021

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

envolvimento 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

Participantes	FAPDF, FINATEC, UnB	Instrumento jurídico	TOA nº 00193-00000516/2020-50	Nº SEI	23106.035740/2020-36
Coordenador	SANDERSON CESAR MACEDO BARBALHO	Vigência do projeto	08/06/2020	Data fim (previsão)	06/03/2022
Demandante	FAPDF	Data assinatura			
Valor do projeto	R\$1.100.000,00				

RESUMO DO PROJETO

Objeto	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 de 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, desbragando as UTI que na pandemia ficaram cheias e indisponíveis dada a quantidade de doentes com COVID.
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)

	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 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 foram detalhadas para a fabricação. A peça traseira 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. O pedestal e as peças remanescentes da Caixa 2 foram detalhadas para a fabricação. Está sendo realizado teste com nova válvula proporcional e para tal foi desenhado o manifold com base no da válvula FESTO.	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. Um novo conjunto de placas foi montado para os protótipos 2 e 3. 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 e validar o controle do oxigênio e sintonizar os controladores PID. O supervisor 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. Houve uma mudança no protocolo de comunicação do microcontrolador, de hexadecimal para ASCII e isso implica em diversas alterações para o software da tela principal. 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	Está em cotação a fabricação do pedestal. Os demais itens já estão disponíveis para uso.	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 a peça 2, sobre a qual são fixados os lementos pneumáticos, assim como as peças internas da caixa 1. As demais peças estão com o fornecedor para ajustes na peça 2 as built e integração. Todas serão entregues na 1ª quinzena de janeiro.	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 os vazamentos, tendo-se observado que a válvula de segurança estava apresentando mal funcionamento, tendo sido trocada. Foram também realizados testes de dimensão das mangueiras analisando o impacto do diâmetro delas sobre as quedas de pressão e o fluxo. Enfim, foram realizados diversos ensaios de comunicação eletrônica e de ajuste do sistema de controle para sintonizar o PID.	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, mas não enviada, pois estão sendo levantadas outras alternativas para a realização dos testes, no hospital do coração em São Paulo, na UPIs, centro de veterinária, ou no HFA.	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. Os desenhos estão aguardando um teste final de montagem para serem liberados para fabricação dos protótipos 2 e 3.	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	Continua 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. Há também um problema com o ar-condicionado da sala, também já tendo sido solicitado o reparo à Prefeitura.	Prefeitura UnB, 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. Está-se esperando a integração final do protótipo para coletar dados final de testes para envio ao CEUA.	CEUA, Sanderson (equipe)

Sintonização do sistema de controle do equipamento	BAIXA	Mantém-se uma pendência quanto ao ajuste do sistema de controle, cujo firmware não foi concluído ainda e não há uma sintonia dos controladores. Acredita-se que na 2ª quinzena de janeiro o problema será solucionado.	Sanderson, FINATEC
--	-------	--	--------------------

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

nov/21

No período reportado os testes de bancada continuaram com um enfoque em problemas de vazamento que se descobriu serem devido a uma válvula de diafragma defeituosa, e posteriormente passou-se a realizar testes com as mangueiras. Entretanto, as principais atividades do mês foram relacionadas à liberação da bancada para que a equipe de eletrônica calibrasse o sistema de controle (continua em andamento) e realizasse a comunicação com o software touch-screen e a memória EEPROM. Na mecânica, o principal foi o detalhamento da peça 2 (inferior) e todas as soluções de fixação definitiva da pneumática. Enfim foi trabalhado o reequilíbrio financeiro das rubricas do projeto para a manutenção da equipe para realizar as etapas finais de integração do produto, os testes com animais e a fabricação do protótipo 2. Recebemos a visita do diretor técnico da CPMH, empresa de Brasília que desenvolve um ventilador mecânico, e devemos realizar parceria no futuro. Recebemos visita de uma equipe da Universidade de Lorraine, na França, com a qual devemos realizar parceria de projeto também.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

dez/21

Fechamento da fabricação mecânica do equipamento, caixa principal com toda a pneumática, a caixa 2, o pedestal e a integração do sistema todo. Com isso será possível realizar os testes com animais. Também focaremos na sintonização do sistema de controle e o detalhamento das telas de software touch-screen. Enfim, serão realizados ajustes finais na pneumática com válvulas de segurança no canal experimental.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

No período considerado precisamos aprovar o reequilíbrio financeiro das rubricas do projeto para a manutenção da equipe. O término da fabricação e montagem mecânica do protótipo 1 é um elemento crítico nesse mês vindouro.