



Data do relatório: 02/02/2022

## 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			
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	08/06/2020	Data fim (previsão)	06/03/2022

## 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	As peças da caixa 1 foram todas recebidas e montadas estando o ventilador completamente integrado em suas soluções mecânicas e pneumáticas. Os desenhos da caixa 2 e do pedestal foram concluídos e solicitada a cotação ao fornecedor. Na montagem realizada observamos alguns detalhes a serem alterados nos desenhos e consolidamos um procedimento preliminar de montagem. A equipe que realizou a montagem, entretanto foi acometida com COVID-19 na variante Omicron e o serviço de ajuste foi postergado para a 2ª semana de fevereiro por esse motivo.	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	O grupo mantém-se no trabalho de detalhamento da comunicação entre tela touch e microcontrolador, assim como no detalhamento do sistema de liga/desliga do ventilador e no projeto do sistema de controle, este último sendo o gargalo do projeto para fechar a versão definitiva do firmware para testes com animais. Alguns problemas de integração ocorreram quando a equipe atualizou o firmware de comunicação com impacto no projeto do sistema de controle de oxigênio. A equipe está trabalhando para solucionar o problema. O software da tela está em estágio avançado, tendo sofrido uma parada por ter sido acometido com COVID-19 o programador responsável. O aplicativo, o API e o supervisor estão 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 e da caixa 2. Os demais itens já estão disponíveis para uso. Uma análise do custo de fabricação restante está em andamento para viabilizar a fabricação de uma segunda unidade do produto para uso, mas isso demanda a aplicação de ferramentas de DFX para manufaturabilidade do produto e redução de custo.	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	Todas as peças entregues para fabricação foram fabricadas pelo fornecedor selecionado e estão montadas. As peças da caixa 2 e do pedestal ainda precisam ser fabricadas.	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 período considerado se concentraram no desenvolvimento do sistema de controle, especialmente o predictor de smith a ser utilizado no controle de oxigênio, assim como testes de comunicação entre tela e microcontrolador, e testes de funcionamento e atualização das memórias flash e EEPROM. Testes com o protótipo do aplicativo ANDROID e do sistema supervisor também 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	Mantém-se no mesmo estágio do relatório anterior.	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	Os desenhos da caixa 1 estão sendo alterados para que seja liberada a fabricação de um outro protótipo, a ser utilizado para início da campanha de certificação do produto.	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	Os problemas de infraestrutura se mantêm. Apesar do contato direto com o Prefeito, e de solicitação de prioridade para a diretoria da FT, o laboratório, apesar de operacional, não está na melhor condição de uso possível.	Prefeitura UnB, Sanderson (equipe)
Formalização de pesquisa no conselho de ética animal	ALTA	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	MÉDIA	Mantém-se ainda o problema, o que tem impedido o projeto de caminhar para a realização de testes com animais e outras atividades.	Sanderson, FINATEC

#### PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

dez/21

No período considerado as principais atividades foram o desenvolvimento da comunicação entre tela touch, microcontrolador e sistemas supervisório e aplicativo. O conjunto de atividades de desenvolvimento de software para tal é bem robusto e foi realizado quase que totalmente com uma situação atual onde a partir da tela touch o médico já consegue controlar todo o produto. Outra ação importante foi o refinamento do sistema de controle, tendo sido fechadas as malhas de controle de pressão e de fluxo, mas ainda havendo pendência na malha de controle de oxigênio. Enfim, as peças mecânicas da caixa 1 foram fabricadas, foram realizados ajustes de montagem e foram integradas ao produto no laboratório. O protótipo, assim está totalmente montado. Houve intercorrência pois membros das equipes de software e de mecânica contraíram COVID-19, o que impediu que os trabalhos presenciais continuassem ocorrendo no laboratório.

#### PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

jan/22

Serão realizados ajustes as built no protótipo montado, pois a alteração do setup em madeira para o produto em alumínio gerou alguns vazamentos que já haviam sido solucionados no setup anterior. Como a equipe contraiu COVID-19, os trabalhos foram suspensos por 15 dias sendo previsto voltarem a ocorrer na próxima semana. O estágio atual ainda é a sintonização do sistema de controle e depois que for solucionado vão ser realizados testes no circuito exalatório para definir o sistema de controle da pressão PEEP para o caso de falha elétrica do equipamento. Ainda, será fechado o produto para testes preliminares de certificação para os quais há um trabalho em andamento para contratar uma empresa que ajude a equipe nessa atividade.

#### INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Será realizada a liberação da fabricação da caixa 2, assim como a contratação da empresa que dará suporte à equipe para a realização dos testes preliminares de certificação. Serão consolidados os procedimentos de montagem do produto e os relatórios finais do projeto.