



Data do relatório: 29/03/2022

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	FAPDF	Vigência do projeto	4 meses	Data fim (previsão)	06/03/2022
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	08/06/2020		

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 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.
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	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 um fornecedor foi contratado para a fabricação do pedestal. Para a caixa 2, além da possibilidade da UnB, a equipe fez cotações com duas empresas e aguarda os orçamentos.	CONCLUÍDO
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	Os trabalhos se concentram na comunicação da tela touch-screen com a eletrônica de controle, especialmente no aspecto das mensagens de erro, dos alarmes e dados de monitoração do paciente.	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	Todos os itens de aquisição do projeto foram realizados, estando apenas em aberto a entrega das últimas peças mecânicas para o protótipo 2, as quais estão em fabricação.	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 andamento a fabricação das peças do pedestal para as duas unidades do ventilador, assim como peças da caixa 2.	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 estão concentrados no atendimento dos parâmetros da norma específica (60601-1-12), assim como testes de usabilidade do aplicativo e da tela touch-screen, e testes de comunicação do banco de dados com o hardware principal. Os testes das normas de EMI-EMC estão agendados em laboratório em Campinas/SP.	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	Trata-se do 2o protótipo cuja fabricação das peças está em andamento estando pendentes os aspectos de montagem, integração e testes.	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.	NÃO APLICÁVEL
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	A parte elétrica do laboratório está com instalação pendente, mas os testes preliminares podem ser realizados.	Prefeitura UnB, Sanderson (equipe)
Formalização de pesquisa no conselho de ética animal	BAIXA	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. Está sendo construída uma alternativa de testes com animais em local onde a empresa CPMH realizou os testes do ventilador dela. Não necessário para o escopo do contrato na versão final.	Sanderson (equipe)

Testes preliminares de certificação EMI-EMC	BAIXA	Essa questão está sendo tratada pelo fornecedor selecionado para ajudar nos testes de pré-certificação. Foi realizado agendamento de laboratório de certificação para testes de desenvolvimento, a ser realizado em maio do corrente.	Sanderson, FINATEC
---	-------	---	--------------------

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)	Mês/Ano	01/02/2022 ATÉ 06/03/2022
---	---------	---------------------------

Foram desenvolvidos os testes da norma ISO 60601-1-12 para os modos PCV e VCV tendo a equipe chegado a resultados satisfatórios para uma faixa dos testes. Foram desenvolvidos ainda testes com as rotinas de SST e de comunicação dos alarmes. Foram realizados testes de integração do aplicativo ao banco de dados e com a comunicação do hardware principal.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)	Mês/Ano	mar/22
--	---------	--------

As atividades seguintes são a continuação dos testes com os sistemas desenvolvidos, hardware e software, em aspectos funcionais e de usabilidade, além da consolidação dos relatórios de projeto para a FAP-DF.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Foram realizadas diversas atividades de divulgação científica do projeto. A equipe foi entrevistada pelo Metrôpole, TV-Brasil, SBT e mais recentemente Rádio 101.7, onde ficou gravada live no YouTube.