



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	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

## Indicadores de Desempenho (KPIs)

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

	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 enquanto a caixa 2 será fabricada na oficina da UnB.	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	O grupo mantém-se no trabalho de detalhamento da comunicação entre tela touch e microcontrolador agora nas telas de ajuste de parâmetros e de alarmes. O liga/desliga foi concluído. Em termos de software, o aplicativo, o API e o supervisor estão em detalhamento para a realização dos testes finais do produto.	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 as peças mecânicas do pedestal e caixa 2 foram cotadas e a fabricação em andamento. Todos os itens para a fabricação da 2a unidade do ventilador foram adquiridos. Uma análise do custo de fabricação restante está em andamento.	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 foram cotadas e contratadas empresas para fabricação, a qual está em andamento.	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 do sistema de controle foram concluídos estando o ventilador totalmente automatizado em termos de controle do sistema PCV. Para o VCV, há testes em andamento. Testes com o protótipo do aplicativo ANDROID e do sistema supervisor também estão em andamento. O aplicativo tem as telas de cadastro e notificações testadas em formato preliminar. Estão sendo desenvolvidos protocolos de teste de usabilidade para o ventilador, assim como para o App e o supervisor.	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	Foi liberada a fabricação de um outro protótipo com todas as peças disponíveis para os fornecedores externos e parte da caixa 2 a ser fabricada pela oficina mecânica da UnB.	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	BAIXA	No período considerado foi consertado o ar condicionado do laboratório. 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	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. Está sendo construída uma alternativa de testes com animais em local onde a empresa CPMH realizou os testes do ventilador dela.	Sanderson (equipe)

Sintonização do sistema de controle do equipamento	BAIXA	Esse problema não representa grande desafio no momento atual, pois o sistema está sintonizado faltando apenas os ajustes para otimizar o sistema no modo VCV e entregando os valores de pressão e fluxo normalizados.	Sanderson, FINATEC
--	-------	---	--------------------

<b>PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)</b>	Mês/Ano	jan/22
---	---------	--------

No período considerado as principais atividades foram o desenvolvimento da comunicação entre tela touch, microcontrolador e sistemas supervisorio e aplicativo, além da finalização dos algoritmos do sistema de controle. Enfim, as partes mecânicas foram concluídas e estão disponíveis para os testes das partes em andamento que se constituem nos projetos eletrônico e de software touch e App. A equipe submeteu o ventilador e o aplicativo ao programa CENTELHA DF tendo sido selecionada em ambos os projetos, estando entre os 200 aprovados até a etapa atual.

<b>PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)</b>	Mês/Ano	fev/22
--	---------	--------

Uma vez solucionados os problemas com o sistema de controle, vão ser realizados testes no circuito exaltatório para definir o sistema de controle da pressão PEEP para o caso de falha elétrica do equipamento, assim como testes para atender aos parâmetros de pressão, fluxo e nível de oxigênio para os modos de funcionamento PCV e VCV. Ainda, serão realizados testes preliminares de certificação com a parceria de empresa contratada para ajudar a equipe nessa etapa.

<b>INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS</b>
---

Serão consolidados os relatórios finais do projeto e os testes necessários para a consolidação desses relatórios.