



Data do relatório: 09/09/2020

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				
Financiador	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	4 meses		
Valor do projeto	R\$1.100.000,00	Data assinatura	08/06/2020	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 30 equipamentos similares ao protótipo. 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.</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	As válvulas, blender, venturi, sensores de pressão, painel touch foram escolhidos e estão em aquisição (compras). O painel foi recebido, mas depende da compra da fonte de alimentação que também já foi solicitada. Os sensores de fluxo estão em cotação. O microcontrolador já foi pré-definida a família, mas está em detalhamento o modelo específico.	EM ANDAMENTO
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	O projeto da caixa do respirador está em andamento com uma versão inicial para discussão da equipe. A caixa congrega soluções das diversas áreas envolvidas no projeto. A definição do painel e dos botões foi liberada pela equipe de software apenas na exata data de hoje. Assim vai ser possível definir o envelope mecânico do case. O projeto do venturi foi feito pela equipe, assim como o misturador para as válvulas proporcionais.	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 projeto eletrônico está dividido em projeto da fonte de alimentação, projeto do controle, projeto da interface do painel e projeto da bateria. A fonte de alimentação está em estágio final de seleção, a interface está em definição sobre os botões necessários à interface do usuário, a bateria está preliminarmente desenvolvida. O controlador provavelmente será PIC. Há uma revisão de projeto que está em planejamento em que será congelada a proposta.	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	Os itens críticos estão em processo de aquisição de materiais. Esse processo inicia com a cotação e especialmente nos itens com fornecedor internacional (sensores de fluxo) a etapa de cotação está sendo mais demorada. Para os demais itens já foi colocado pedido no fornecedor.	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	Já conseguimos fabricar os venturi. Estamos solicitando cotações para fabricar os misturadores. Estamos no projeto da caixa que ainda demora algumas semanas para ser liberado para fabricar.	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	Não foi iniciada a atividade, pois não há ainda um protótipo de bancada, em função dos itens de compra e definições de projeto acima mencionadas.	NÃO INICIADA
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	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
8. Fabricação de lote piloto: A partir da validação dos protótipos em situação de uso (7) será realizada a campanha de fabricação do lote piloto.	12/11/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
9. Testes do lote piloto: 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	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
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
Agilizar a aquisição de itens para os protótipos	FORTE	Foi designada uma pessoa da equipe para realizar sistematicamente a cobrança dos itens já solicitados. Com as válvulas, sensores, venturi, blender e misturadores, já é possível montar um protótipo inicial para testes.	Finatec, Gabriela Viana (equipe)
Definir o controlador e projeto eletrônico	MÉDIO	A coordenação do projeto está participando das reuniões e atividades da área de elétrica na tentativa de utilizar a experiência passada em projetos de equipamentos eletromédicos para catalizar a definição do controlador e demais itens de projeto elétrico.	Coordenação do projeto (Prof. Sanderson)
Definição de empresa onde possa ser fabricado tanto o protótipo de certificação, como o lote piloto	FORTE	A equipe de projeto está realizando reuniões com possíveis empresas que possam fabricar esses protótipos e lote piloto. Foi realizada uma audiência com a ANVISA em 04/08/2020 em que foram identificadas algumas empresas que tem autorização para fabricação de equipamento classe 3 ANVISA. Estamos buscando conversar com essas empresas.	Equipe do projeto.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano ago/20

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.
2. Projeto mecânico: Com base na etapa (1) será desenvolvido o projeto do case e demais elementos mecânicos de suporte, estruturais e de interface.
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.
4. Aquisição de materiais: Também a partir da etapa (1) serão adquiridos os componentes escolhidos pela equipe a serem utilizados nos protótipos iniciais.
5. Fabricação de peças mecânicas: A partir da atividade (2) serão fabricados os componentes e peças necessárias à fabricação dos protótipos iniciais.
Creio que esse tópico esteja comentado na discussão das etapas apresentadas anteriormente.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

set/20

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.
2. Projeto mecânico: Com base na etapa (1) será desenvolvido o projeto do case e demais elementos mecânicos de suporte, estruturais e de interface.
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.
4. Aquisição de materiais: Também a partir da etapa (1) serão adquiridos os componentes escolhidos pela equipe a serem utilizados nos protótipos iniciais.
5. Fabricação de peças mecânicas: A partir da atividade (2) serão fabricados os componentes e peças necessárias à fabricação dos protótipos iniciais.
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.
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.

Além dos comentários anteriores, esse conjunto de ações são fundamentais para o avanço do projeto com a certificação ANVISA do produto e a fabricação do lote piloto.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

O projeto é bem desafiante, pois o tempo é curto. Foi pensado para início do ano, por volta de março corrente, momento em que não havia respiradores disponíveis para o desafio do COVID-19. Pensamos um projeto desafiador e que para ser desenvolvido demanda uma parceria com empresas. Esse aspecto tem envolvido todas as decisões de projeto de forma pragmática e conta com o apoio da FAP para cumprir seus objetivos precípuos.