

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO



Projeto de baixo custo com sistemas de controle de volume e pressão e adequado às condições sanitárias para pacientes em UTI devido ao COVID- 19

Instrumento jurídico	TOA nº 00193-00000516/2020-50	Nº SEI	23106.035740/2020-36
Validade do projeto	4 meses	Data fim (previsão)	05/12/2020
Assinatura	09/06/2020		

RESUMO DO PROJETO		Indicadores de Desempenho (KPIs)		
Objeto	Metas	Orçamento	Atenção	OK
<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 garantir a segurança necessárias. 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>	<p>Meta 1: Desenvolvimento de protótipos de teste</p> <p>Meta 2: Teste e validação de protótipo</p> <p>Meta 3: Certificação ANVISA fast track</p> <p>Meta 4: Encerramento do projeto.</p>			

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 avançando com detalhes das caixas mecânicas um e dois do produto. Definidas as válvulas dos circuitos de segurança de retenção.	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	Detalhamento do circuito em andamento. Colocada a compra dos componentes para importação. Detalhamento das placas de controle e do painel para definição de interfaces mecânicas.	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	Materiais sendo adquiridos, entretanto com atraso significativo, em parte em função da pandemia. Especial atenção precisa ser dada à entrega dos cilindros de oxigênio e ar comprimido. A compra desses cilindros foi solicitada em 25/01/2021 e não foram ainda entregues. Componentes eletrônicos em processo de compra há três semanas.	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	Em situação similar ao mês anterior.	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	Foram realizados testes intermediários com os sensores de oxigênio e válvulas. Em elaboração um plano de testes.	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	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	Similar ao mês anterior.	EM ANDAMENTO
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	Similar ao mês anterior.	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	FORTE	Está ainda mais crítico que o mês anterior já que os cilindros de oxigênio e ar comprimido não estão ainda disponíveis. Conseguimos um cilindro emprestado do representante da Air Liquide no DF. Air Liquide se comprometeu a emprestar outro cilindro para permitir os testes. Bancadas sendo adquiridas pela direção da Faculdade de Tecnologia.	Finatec, Sanderson (equipe)
Desenvolvimento do módulo de descontaminação junto à Unidade EMBRAPPI do Instituto de Física de São Carlos (IFSC)	FORTE	O contrato teve sua alteração aprovada, e agora é necessário que seja formalizada a parceria com a USP São Carlos para o desenvolvimento do módulo de descontaminação. Diversas atividades de projeto dependem dessa formalização uma vez que o módulo de descontaminação tem impacto no projeto mecânico, eletrônico e de software. Essa contratação ainda está em aberto gerando risco ao projeto.	FINATEC
Liberação de componentes eletrônicos e partes mecânicas para a compra	BAIXA	A lista de componentes eletrônicos foi liberada estando pendente apenas a lista de partes mecânicas, a qual dependia da lista de eletrônicos.	Equipe
Compra de componentes eletrônicos	MÉDIA	A compra dos componentes eletrônicos pode impactar muito significativamente no projeto uma vez que a mudança dos componentes implica em alteração no desenho eletrônico com impacto nas placas e alteração do desenho mecânico. Os componentes estão sendo adquiridos por importação normal o que gera riscos de prazo.	FINATEC

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)	Mês/Ano	mar/21
--	---------	--------

Foi liberada a lista de componentes eletrônicos para a compra. Essa liberação envolveu todo o detalhamento do circuito eletrônico de alimentação, segurança e do sistema de controle do ventilador consolidando toda essa parte do projeto. Em paralelo foram definidas as interfaces mecânicas das placas eletrônicas para o estabelecimento da arquitetura interna da caixa 1. A caixa 2 está com o projeto praticamente fechado com a fonte de alimentação e duas baterias sendo ela conjugada ao pedestal do equipamento. Os testes de software de controle e interface do usuário estão em etapa de codificação já havendo a interface dos modos P2V e VCV prontos para teste. O banco de dados está em desenvolvimento, assim com a integração dos dados da tela com os do microcontrolador. Foi finalizada a documentação para entrar com o processo de código de ética animal.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)	Mês/Ano	abr/21
---	---------	--------

Prever-se a estruturação do laboratório de testes do produto na UnB. A equipe de São Carlos também deve buscar espaço físico para montar o protótipo 2. O laboratório a ser montado na UnB depende da compra da infraestrutura de bancadas, banquetas e mantas eletrostáticas compradas pela Faculdade de Tecnologia. Ainda no período serão iniciados os testes com a eletrônica e o desenvolvimento do firmware do controlador. Para tal, os componentes eletrônicos devem estar disponíveis nos próximos dias. Serão finalizadas as telas do software. Será iniciado o trâmite do conselho de ética animal. Então, a integração do módulo de descontaminação deve iniciar, a depender da finalização da contratação da EMBRAPPI USP - São Carlos.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Precisa haver celeridade na contratação da Unidade EMBRAPPI da USP São Carlos para incorporar o módulo de descontaminação ao produto, cujo impacto abrange os projetos eletrônico e mecânico do ventilador. As alterações necessárias ainda são desconhecidas em função da morosidade nessa contratação que se iniciou em 06/03/2021. É necessário realizar a prorrogação do contrato para acomodar os atrasos acumulados ao longo do período. A demanda a ser apresentada por esta coordenação é de seis meses de prorrogação do contrato.