

	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 00193-0000016/2020-50	1º SEI	23106.035740/2020-36
	Validade do projeto	4 meses	Data de aprovação	05/12/2020
	Assinatura	09/06/2020	Data de aprovação	05/12/2020

RESUMO DO PROJETO

Indicadores de Desempenho (KPIs)

Objetivo 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 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.	Orçamento	Atenção	OK
	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.	Cronograma Governança Escopo Tarefas / pessoas Gestão de riscos Comunicação	X X X X 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	Projeto mecânico praticamente concluído com o detalhamento das válvulas de segurança, retenção e proporcionais. As peças que compõem a Caixa 1 estão em detalhamento para fabricação. A Caixa 2 também concluída e o pedestal faltando pequenos ajustes. Espera-se no próximo período mensal ter as peças mecânicas fabricadas.	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.	09/09/2020	Projeto eletrônico fechado com a compra dos componentes realizados. No período considerado foram realizados detalhamentos do projeto do PCB com os esquemáticos já fechados. Iniciou-se o desenvolvimento do firmware.	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 cilindros de O2 e Ar comprimido foram entregues pelo fornecedor em sistema de comodato, uma vez que não havia disponibilidade de cilindros novos em função da pandemia. Os cilindros recebidos serão devolvidos ao fornecedor ao final do projeto. Os componentes eletrônicos importados da Mouser e Newark estão na Flórida aguardando envio para o Brasil. Espera-se que em 15 dias estejam disponíveis para uso.	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. Espera-se que no próximo período mensal essa atividade tenha impulso com o fechamento do projeto mecânico.	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. Estão sendo realizados testes com as unidades de descontaminação.	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 formalizada a prestação de testes com pacientes junto ao comitê de ética em pesquisa da UnB.	15/10/2020	Atividade depende da anterior	NÃO INICIADA
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	Similar ao mês anterior.	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	Esse risco está sendo atenuado já que a equipe conseguiu montar a estrutura de bancada com as mesas e cadeiras adquiridas pela Faculdade de Tecnologia, os cilindros apesar de não terem sido entregues, estão disponíveis em comodato pela Air Líquide.	Finatec, Sanderson (equipe)
Desenvolvimento do módulo de descontaminação junto à Unidade EMBRAPPI do Instituto de Física de São Carlos (IFSC)	MÉDIA	A parceria com a USP foi formalizada e a equipe da USP já está em atividade junto à equipe do projeto para o desenvolvimento do módulo descontaminador que permita o uso no equipamento.	FINATEC
Liberação de componentes eletrônicos e partes mecânicas para a compra	BAIXA	A lista de partes mecânicas está em vias de liberação para a fabricação. Os principais itens importados já foram adquiridos.	Equipe
Compra de componentes eletrônicos	BAIXA	Os maiores riscos para essa compra em relação aos componentes saíram do estoque dos distribuidores internacionais em função da crise mundial de componentes causada pela pandemia. Esse problema foi resolvido, assim como a importação e os custos de importação que dependiam de documento do CNPq atestando a possibilidade da FINATEC comprar para projetos de pesquisa. Assim, espera-se que a compra seja realizada em breve.	FINATEC
Formalização de pesquisa no conselho de ética animal e humano	ALTA	Foi desenvolvida a documentação para entrar com pedido de pesquisa no conselho de ética animal, mas ainda não no conselho de ética em pesquisa com humanos, o que deve ser realizado no próximo período mensal.	FINATEC

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano: abr/21

Diversas atividades foram realizadas no período. Na área de eletrônica fechamos a lista de componentes e realizamos as alterações necessárias para viabilizar sua compra nos EEUU. Ainda na eletrônica, fechamos o desenho das placas PCB. Na área de mecânica fechamos as peças estruturais da caixa 1, caixa 2 e do pedestal. Conseguimos fornecedor para peça de fechamento em plástico com impacto positivo em peso, estética e custo do produto. Fechamos ainda a compra das válvulas de retenção e de segurança, esta última em fornecedor nacional com redução de custo de mais de 1000% no componente. Na área de software desenhamos todas as telas do equipamento e estamos com elas implementadas. Ainda em software avançamos no desenvolvimento do banco de dados, na integração de dados da eletrônica de controle com o painel touch, e iniciamos o desenvolvimento do aplicativo mobile. Na área de teste iniciamos a documentação de testes com animais para submissão do projeto no conselho de ética da UnB. Fechamos ainda a contratação da USP para o desenvolvimento da unidade de descontaminação, a qual dá diferencial significativo ao produto. Enfim, conseguimos fechar a aquisição dos itens de bancada: mesa, cadeiras, cilindros. Assim, será possível estruturar a área de testes do produto na Faculdade de Tecnologia. Fechamos também a compra dos smart lungs, os pulmões de teste reguláveis que são obrigatórios por norma. Enfim, foi desenvolvido novo planejamento do projeto para subsidiar o pedido de prorrogação de prazo junto à FAP-DF estendendo-o até dezembro do corrente.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano: mai/21

No próximo período pretende-se avançar nos testes de bancada. Para tal, a própria bancada deve ser finalizada com aterramento, estrutura elétrica e área de suporte. Alguns itens nacionais devem ser comprados ainda para a viabilização dos testes. Em paralelo iremos fabricar as placas eletrônica e uma vez chegado os componentes que estão na Flórida, iremos montar e testar as placas e daí já integrando com as válvulas e circuito respiratório como um todo. Do lado da mecânica iremos cotar e selecionar fornecedores para as peças mecânicas da caixa 1 e 2 e do pedestal. Com a integração da eletrônica será possível testar partes mecânicas do circuito pneumático, especialmente o misturador. Ainda, iremos acompanhar a equipe da USP no desenvolvimento do misturador para definir sua arquitetura (lâmpadas ou leds UV), posicionamento e interface elétrica. No software vamos concluir as telas e avançar no projeto do aplicativo e banco de dados. Vamos acelerar a atuação para registrar o projeto nos conselhos de ética em pesquisa animal e com humanos.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

O projeto está chegando em uma etapa de bancada que é o desafio do próximo período mensal. Para isso, os componentes importados e a compra das placas eletrônicas e peças mecânicas é essencial.