


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
Vigência do projeto	4 meses	Data fim (prevista)	05/12/2020
Assinatura	09/06/2020		

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 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.

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.

	MAX	ATENÇÃO	OK
Orçamento			X
Cronograma		X	X
Governança			X
Escopo		X	
Tarefas / 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	Projeto mecânico pneumático concluído com todos os componentes definidos e comprados. As tampas das caixas 1 e 2 foram definidas e o desenho detalhado. A peça de policarbonato foi definida, assim como suas interfaces na peça frontal da caixa 1. Espera-se no próximo período mensal ter as peças fabricadas e testadas. Espera-se fechar o detalhamento das peças 1 e 2 da caixa 1.	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	Projeto eletrônico fechado com os componentes já comprados e disponíveis. Placas eletrônicas em estágio de cotação para fabricação. O firmware está em desenvolvimento com as etapas de controle de sensores e atuadores em desenvolvimento.	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 entregues pelo fornecedor Air Líquide não podem ser usados para o desenvolvimento do equipamento. O Ar comprimido não pode ser usado em pessoas, e o oxigênio é de uso industrial. O cilindro de oxigênio médico emprestado foi entregue com um regulador de 10 Bar, o que destruiu as válvulas de entrada. Foi realizada reclamação formal na empresa. Os componentes eletrônicos chegaram do processo de importação.	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. Foram realizados já dois ciclos de testes com as unidades de descontaminação, o que comprovou sua efetiva utilização para descontaminar o fluxo de ar expirado pelo paciente. Continuamos os testes com os leds UV.	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 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. Foram realizadas melhorias na estrutura para utilização com montagem médica.	Finatec, Sanderson (equipe)
Desenvolvimento do módulo de descontaminação junto à Unidade EMBRAPI do Instituto de Física de São Carlos (IFSC)	BAIXA	Os primeiros resultados foram positivos quanto ao desempenho do sistema para descontaminar o fluxo de ar expiratório	FINATEC
Liberação de componentes eletrônicos e partes mecânicas para a compra	MÉDIA	Partes mecânicas ainda não finalizadas do ponto de vista do desenho de fabricação, o que pode implicar em atrasos em cascata.	Equipe
Formalização de pesquisa no conselho de ética médica	ALTA	Não foi realizado o pedido de autorização para o comitê de ética em pesquisa médica. Os prazos de submissão e aprovação podem atrasar a etapa de testes.	FINATEC
Formalização de pesquisa no conselho de ética animal e humano	MÉDIA	O pedido de autorização para testes com animais foi devolvido pelo CEUA da UNB, o que pode implicar em atrasos no desenvolvimento do produto.	FINATEC

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

mai/21

Diversas atividades foram realizadas no período. Na área de eletrônica conseguimos importar toda a lista de componentes e desenvolvemos uma lista específica de eletrônica para compra no Brasil, componentes fabricados no Brasil. Ainda na eletrônica, desenvolvemos diversas cotações e exploramos vários possíveis fornecedores das placas PCB. Enfim, na eletrônica iniciamos o desenvolvimento do firmware. Na área de mecânica fechamos as tampas de plástico dobrado das duas caixas 1 e 2. Recebemos as válvulas de retenção e de segurança, as últimas necessárias ao produto que ainda faltavam. Na área de software desentramos todas as telas do equipamento e estamos com elas implementadas. Fechamos o desenvolvimento das partes centrais do banco de dados e desenvolvemos as telas iniciais do aplicativo mobile. Na área de teste fechamos a documentação de testes com animais com os ajustes solicitados pelo CEUA UNB. Os testes de desenvolvimento da unidade de descontaminação estão em andamento já tendo sido realizadas duas baterias de testes, que comprovaram a descontaminação do circuito expiratório. Os itens de bancada foram refinados para poderem ser utilizados em equipamentos médicos. Foram necessários ajustes na parte de madeira e metal. Enfim, foi desenvolvido novo planejamento do projeto para subsidiar o remanejamento das rubricas do contrato de maneira a estender o trabalho da equipe até dezembro do corrente.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano

jun/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. Deve ser finalizada a estruturação da bancada eletrônica e pneumática. Um procedimento incremental de testes será iniciado. Em paralelo iremos fabricar as placas eletrônicas e iremos montar e testar as placas para refinar os circuitos de controle. Do lado da mecânica iremos fechar o detalhamento das peças da caixa 1, que dependem da finalização do projeto eletrônico e das conexões pneumáticas. Ainda, iremos acompanhar a equipe da USP no desenvolvimento do descontaminador com ênfase na possibilidade de usar leds. No software vamos concluir as telas e avançar no projeto do banco de dados e na conclusão das telas do aplicativo. Vamos acelerar a atuação para ter o projeto aprovado no conselho de ética em pesquisa animal e para o registro no comitê de ética médica.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

O projeto chegou a uma etapa de bancadas e deve-se ter resultados de testes no próximo período mensal.