



***MiniVent***

## **Instruções de Utilização**

# ÍNDICE

1.	Introdução .....	3
1.1	Uso pretendido.....	3
1.2	Descrição do Equipamento .....	3
1.3	Modo de Funcionamento.....	3
1.4	Requisitos regulatórios.....	3
1.5	Segurança .....	4
1.5.1	Itens de Segurança .....	4
1.5.2	Normas de Segurança .....	4
2.	O Equipamento .....	5
2.1	Interface de utilização.....	5
2.2	Sistema de Ventilação .....	6
2.3	Alarmes.....	6
2.4	Listagem de Especificações .....	7
3.	Instruções de Uso.....	8
3.1	Verificações Iniciais .....	8
3.2	Parametrização do Ventilador.....	8
3.3	Ligar o Ventilador .....	8
3.5	Desligar o ventilador .....	9

## ABREVIATURAS

ADRS	Insuficiência respiratória aguda, do inglês acute respiratory distress syndrome
FiO <sub>2</sub>	Fração inspirada de oxigénio
FR	Frequência respiratória
I:E	Rácio inspiratório expiratório
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>
PCV-CMV	Modo de ventilação contínua controlada em pressão, do inglês pressure controlled ventilation – continuous mandatory ventilation
PEEP	Pressão expiratória positiva final, do inglês positive end expiratory pressure
PIP	Pressão inspiratória máxima, do inglês peak inspiratory pressure
RMVS	<i>Rapidly Manufactured Ventilator System</i>
UPS	Fonte de alimentação ininterrupta, do inglês uninterruptible power supply

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1 USO PRETENDIDO

O MiniVent é um ventilador de baixo custo desenvolvido com o objetivo de proporcionar suporte ventilatório contínuo a doentes com COVID-19, com insuficiência respiratória aguda grave (ADRS). Nestas situações a função ventilatória tem de ser realizada exclusivamente através de ventilação mecânica invasiva, desta forma, o MiniVent permite apenas o suporte ventilatório invasivo de forma contínua.

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado única e exclusivamente em situações de escassez deste tipo de equipamentos, nas quais a quantidade de ventiladores comerciais disponíveis nas unidades de cuidados intensivos não é suficiente para responder às necessidades dos doentes e em casos de rutura de stock no fornecimento de ventiladores comerciais.

O MiniVent destina-se a unidades de cuidados intensivos e deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde que tenham obtido formação na utilização deste dispositivo.

## 1.2 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento MiniVent é composto por duas componentes principais a interface de utilização e o sistema de ventilação (figura 1.1).

A interface de utilização permite aos profissionais de saúde ajustar os parâmetros de funcionamento do ventilador adequados à situação de cada doente, permite a monitorização dos parâmetros ventilatório do doente e é nesta interface que são apresentados os alarmes.

O sistema de ventilação compreende a unidade de controlo do funcionamento do MiniVent bem como todos os componentes do dispositivo que participam diretamente na troca de gases, durante a ventilação do doente.

## 1.3 MODO DE FUNCIONAMENTO

O MiniVent funciona exclusivamente no modo de ventilação contínua controlada em pressão (pressure controlled ventilation – continuous mandatory ventilation PCV-CMV).

A pressão inspiratória positiva (PIP) é controlada por três redutores de pressão que permitem reduzir a pressão de 4 bar, presente nas condutas de ar e oxigénio no hospital, para o valor da PIP selecionada.

O controlo da inspiração e da expiração é realizada através de uma válvula do tipo tesoura atuada por um cilindro pneumático. A expiração é ainda controlada por uma válvula de pressão expiratória positiva final (PEEP) comercial.

## 1.4 REQUISITOS REGULATÓRIOS

O MiniVent foi fabricado de forma excecional face à situação pandémica desencadeada pelo vírus SARS-CoV-2, é, portanto, um dispositivo médico sem certificação CE.

O MiniVent segue as indicações presentes nos documentos “*Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS)*” da *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)* e “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19” do Infarmed, garantindo as especificações essenciais para garantir que os benefícios da sua utilização em meio clínico superam os riscos potenciais.

## 1.5 SEGURANÇA

O MiniVent foi fabricado tendo em conta os requisitos de segurança inerentes à produção de dispositivos médicos, apresentando para além dos Itens de segurança listados de seguida alguns procedimentos que garantem o funcionamento esperado do MiniVent possibilitando prevenir ou detetar as falhas conhecidas e/ou desconhecidas do dispositivo. Destes procedimentos destacam-se os mais importantes, a saber: [Relatório de Gestão e avaliação de Riscos](#), [Identificação e Avaliação funcional do primeiro protótipo](#), e o [Plano de Acompanhamento do dispositivo em meio clínico](#).

### 1.5.1 ITENS DE SEGURANÇA

- Válvula de segurança
- Capacidade de operar em modo bateria durante 2h.
- Sistema de alarme visual e sonoro.

### 1.5.2 NORMAS DE SEGURANÇA

**Aviso 1.** O Ventilador deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde com formação no equipamento.

**Aviso 2.** Durante a ventilação do doente deve ser medida a saturação de oxigénio no sangue com o oxímetro.

**Aviso 3.** O utilizador deve assegurar que todos os componentes descartáveis do circuito de ventilação estão corretamente conectados antes de iniciar a ventilação do doente.

**Aviso 4.** Antes de iniciar a ventilação do doente o utilizador deve verificar que os tubos do circuito respiratório estão devidamente colocados. Estes não devem estar dobrados ou torcidos de forma a permitir a correta ventilação do doente.

**Aviso 5.** Para seleccionar a FiO<sub>2</sub> deve ser utilizada a tabela 1, em anexo, presente neste manual de utilização.

**Aviso 6.** Para garantir o funcionamento adequado do ventilador devem ser realizadas as manutenções periódicas aconselhadas no plano de acompanhamento do dispositivo em meio clínico.

**Aviso 7.** O MiniVent não deve ser utilizado com substâncias anestésicas inflamáveis.

**Aviso 8.** O equipamento deve ser esterilizado antes de cada utilização.

## 2. O EQUIPAMENTO

A interface de utilização do MiniVent exerce o controlo do funcionamento do ventilador e os parâmetros de ventilação podem ser ajustados através de botões rotativos.

Os parâmetros de ventilação (pressão, fluxo e volume) são continuamente adquiridos por transdutores e podem ser observados na interface gráfica permitindo o utilizador efetuar os ajustes necessários à condição do doente. O equipamento integra ainda um sistema de alarmes visuais e auditivos que avisa o utilizador caso os parâmetros ventilatórios atinjam valores críticos que possam pôr em causa a segurança doente.

O oxigénio e o ar hospitalar devem ser fornecidos pelas condutas de ar presentes no Hospital.

### 2.1 INTERFACE DE UTILIZAÇÃO

A interface de utilização é composta por um ecrã táctil (interface gráfica), onde são monitorizados os parâmetros da ventilação e um conjunto de botões rotativos nos quais podem ser ajustados os parâmetros de ventilação. Os componentes desta interface apresentam-se assinalados na figura 2.1.



#### Legenda:

1. Botão rácio inspiratório expiratório (I:E)
2. Botão frequência respiratória (FR)
3. Botão de Rotâmetro O<sub>2</sub>
4. Botão do Rotâmetro ar
5. Botão de ativação dos rotâmetros
6. Botão de programação da PEEP
7. Botão de programação PIP

Figura 1 – Controlos da interface de utilização.

## 2.2 SISTEMA DE VENTILAÇÃO

O sistema de ventilação é composto por um conjunto de componentes pneumáticos que permitem controlar a pressão à qual são submetidos os pulmões do doente. Faz ainda parte deste sistema os circuitos inspiratório e expiratório, responsáveis pelo transporte da mistura ar + oxigénio entre o ventilador e o pulmão do doente, e o sistema eletrónico que controla o funcionamento do MiniVent.

O circuito respiratório é composto por tubos respiratórios e por vários filtros, todos os componentes utilizados neste circuito devem ser componentes de ventilação standard devidamente certificados. No circuito inspiratório foi utilizado um filtro Clear-Therm™ 3 HMEF<sup>1</sup> e no final do circuito expiratório é utilizado um filtro Clear-Guard™3<sup>2</sup>. À semelhança dos restantes componentes descartáveis podem ser usados filtros, devidamente certificados, de outras marcas desde que apresentem especificações idênticas aos apresentados neste manual.

## 2.3 ALARMES

O MiniVent apresenta um sistema de alarme que permite reduzir os riscos da utilização deste dispositivo. Através deste sistema o utilizador é informado através de alarmes visuais e sonoros quando são atingidos valores de parâmetros ou situações que podem comprometer a saúde e segurança do doente, o que permitirá ao utilizador atuar rapidamente.

O Dispositivo MiniVent apresenta os seguintes alarmes ajustáveis pelo utilizador através de botões rotativos:

- PIP máximo;
- PEEP mínima;
- Volume máximo;
- Volume mínimo;

A Bateria utilizada no MiniVent apresenta ainda um alarme que é acionado em caso de falha energética.

Os vários alarmes ajustáveis apresentam um *buzzer* sonoro idêntico, no entanto cada alarme aciona um Led específico permitindo ao utilizador identificar facilmente qual o parâmetro ventilatório que apresenta um nível perigoso para a situação clínica do doente.

---

<sup>1</sup> Eficiência de filtração >99,99%;  
Perda de humidade: 7,8 mg H<sub>2</sub>O/l  
Retorno de humidade: 30,8 mg H<sub>2</sub>O/l  
Resistência a 30 lpm =1,2 cmH<sub>2</sub>O e a 60 lpm = 3,3 cmH<sub>2</sub>O;  
Conectores: 22F/15M-22F/15F  
Volume Corrente mínimo: 200 ml

<sup>2</sup> Eficiência de filtração >99,99%;  
Resistência a 30 lpm =0,9 cmH<sub>2</sub>O e a 60 lpm = 1,9 cmH<sub>2</sub>O;  
Conectores: 22F/15M-22F/15F  
Volume Corrente mínimo: 200 ml

## 2.4 LISTAGEM DE ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do MiniVent.

<b>Ventilação</b>	Modo de ventilação controlado em pressão
	PIP ajustável de 15 a 30 cmH <sub>2</sub> O
	Válvula de segurança a 60 cmH <sub>2</sub> O
	PEEP ajustável de 5 a 20 com incrementos de 5 cmH <sub>2</sub> O
	O rácio I:E apresenta 3 valores possíveis: 1:1, 1:2 e 1:3.
	A frequência ventilatória apresenta 3 valores possíveis 12, 18 e 25 respirações por minuto.
<b>Fornecimento Elétrico</b>	O MiniVent dispõe de uma fonte de alimentação de 24V (MEAN WELL 76.8 W RPS-75-24), com uma corrente máxima de 3,2 A com certificação médica.
	O MiniVent apresenta uma bateria APC (BX500CI BACK-UPS 500VA AVR 230V) que possibilita o funcionamento do MiniVent por __h em caso de falha elétrica.
<b>Fornecimento de oxigénio</b>	Fração inspirada de oxigénio (FiO <sub>2</sub> ) – pode ser ajustado de 30% a 100%
<b>Controlo infeccioso</b>	Todos os componentes que contactam diretamente com as vias respiratórias do doente ou com as suas secreções são descartáveis.
	As superfícies externas podem ser higienizáveis com os desinfetantes usualmente utilizados em ambiente hospitalar.
	O MiniVent possui dois filtros de ar nos circuitos inspiratórias e expiratórias do ventilador, respetivamente apresenta um filtro HMEF Clear-Therm™3 e outro Clear-Guard™3, que poderão ser substituídos por filtros com características idênticas.
<b>Monitorização e Alarmes</b>	PIP máximo
	PEEP mínimo
	Volume mínimo
	Volume máximo
	Perda de energia e modo bateria
<b>Segurança Biológica</b>	Os circuitos respiratórios utilizados no MiniVent são compostos por componentes certificados para o uso hospitalar.
	Foram realizados testes à qualidade do ar à saída do MiniVent que comprovam a inexistência de elementos estranhos no ar inspirado.



## 3. INSTRUÇÕES DE USO

### 3.1 VERIFICAÇÕES INICIAIS

Para garantir a maior segurança de utilização do MiniVent é recomendável realizar as verificações a seguir indicadas antes de cada utilização.

1. Verifique se o equipamento está desligado.
2. Verifique a integridade do equipamento e dos seus componentes.
3. Verificar se os componentes do circuito respiratório estão corretamente conectados e se é adequado ao doente.
4. Verifique a conexão das mangueiras de entrada de oxigénio e ar hospitalar.
5. Verifique se a pressão de entrada se encontra entre 0,8 e 14 bar.

### 3.2 PARAMETRIZAÇÃO DO VENTILADOR

Antes de iniciar a ventilação do doente é necessário selecionar cinco parâmetros: a  $FiO_2$ , a PIP, a PEEP, o Rácio I:E e a Frequência respiratória.

A  $FiO_2$  é ajustada através dos 2 rotâmetros presentes no MiniVent que controlam o fluxo do oxigénio e Ar hospitalar respetivamente, a  $FiO_2$  associada a diferentes valores de fluxo de cada um dos gases é apresentada na tabela 2 dos anexos que deve ser consultada para garantir o ajuste de  $FiO_2$  adequado. O MiniVent só permite o ajuste da  $FiO_2$ , em funcionamento, pelo que antes de conectar o circuito respiratório ao doente deve-se ligar o ventilador com o pulmão teste, realizar o ajuste e voltar a desligar. A  $FiO_2$  pode ser ainda alterada durante a ventilação do paciente. Para ajustar a  $FiO_2$  e possibilitar a leitura dos valores nos rotâmetros (números 3 e 4 da figura 1) deve ser aberta a válvula de mistura (botão rotativo vermelho número 5 da figura 1)

A PIP é ajustada diretamente no respetivo regulador de pressão, o valor da PIP é ajustável através de um mecanismo rotativo existente no regulador de pressão REGO LV4403B4., o valor da PIP atual pode ser consultado na interface gráfica.

A PEEP é ajustável diretamente na válvula PEEP e é ajustável de 0 a 20  $cmH_2O$  com incrementos de 5  $cmH_2O$ , através de um mecanismo rotativo.

Na interface de utilização existem 2 botões rotativos que possibilitam a seleção da frequência respiratória entre três valores possíveis - 12, 18 e 25 respirações por minuto - e do rácio I:E que pode assumir três posições distintas, correspondentes aos rácios 1:1, 1:2 e 1:3.

### 3.3 LIGAR O VENTILADOR

O ventilador só deverá ser ligado após a sua devida parametrização. Assim que os parâmetros tiverem sido selecionados basta ligar o ventilador, assim que este é ligado o ventilador começa a ventilação do doente com os parâmetros previamente selecionados.

### 3.4 MONITORIZAÇÃO

A monitorização pode ser iniciada assim que o ventilador inicia a ventilação do doente.

Após iniciar a monitorização são apresentadas curvas de pressão, fluxo e volume respetivamente, estes gráficos são visualizados em tempo real no ecrã do MiniVent permitindo ao utilizador analisar a necessidade de ajustar os parâmetros ventilatórios.

O MiniVent disponibiliza ainda a possibilidade de armazenar os dados adquiridos possibilitando uma análise posterior da evolução do doente.

### 3.5 DESLIGAR O VENTILADOR

Após desligar o ventilador todos os componentes descartáveis devem ser retirados e o equipamento deve ser higienizado.

## ANEXO 1

Tabela 2 – Relação entre o fluxo selecionado na interface de utilizador e o correspondente  $FiO_2$ .

Fluxo selecionado nos rotâmetros (lpm)		$FiO_2$ (%)
O <sub>2</sub>	Ar	
40	0	100
35	5	90
30	10	80
25	15	70
20	20	60
15	25	50
10	30	40
5	35	30