



***Relatório de
Gestão e Avaliação de Riscos***

Índice

1.	Introdução.....	3
1.1	Identificação do Dispositivo	3
1.2	Objetivos	3
2	Gestão de Risco	3
2.1	Metodologia Utilizada na Análise dos riscos.....	3
2.2	Matriz de Risco	4
2.3	Potenciais Riscos	4
2.3.1	Dispositivo Inovador.....	4
2.3.2	Severidade da doença	5
2.3.3	Sensibilidade da população alvo	5
2.3.4	Tempo de vida esperado.....	6
2.3.5	Riscos conhecidos.....	6
2.3.6	Monitorização dos Riscos Identificados	6
2.4	Modos de Falhas Não Admissíveis	7
2.4.1	Funcionamento mecânico do dispositivo emite ruído.....	7
2.4.2	Fugas no circuito respiratório	7
2.4.3	Fluxo de O ₂ +Ar reduzido.....	8
2.4.4	PIP reduzida.....	8
2.4.5	Volume corrente insuficiente.....	9
2.4.6	PEEP reduzida	9
2.5	Modos de falha admissíveis	10
2.5.1	Volume corrente excessivo	10
2.5.2	Tempo inspiratório muito longo (expiratório curto).....	10
2.5.3	Tempo inspiratório muito curto (expiratório longo).....	10
2.5.4	Bateria não recarrega.....	11
2.5.5	Falha no sistema de alarme.....	11
2.5.6	FiO ₂ reduzido	11
2.5.7	Frequência Respiratória insuficiente.....	11
2.5.8	Frequência respiratória elevada.....	12
2.5.9	FiO ₂ elevado	12
2.5.10	Desgaste dos componentes do ventilador	12
2.5.11	Risco de Incêndio	12
2.5.12	PIP elevada.....	12
2.5.13	Falha elétrica total	13
2.5.14	Falso Alarme	13

2.5.15	Oclusão do circuito respiratório	13
2.5.16	PEEP excessiva	13
2.5.17	Falha elétrica com ativação do modo bateria	13
2.5.18	Ventilador não assume alteração dos parâmetros ventilatórios.....	14
2.6	Controlos e Procedimentos de Prevenção e Detecção dos Modos de Falha	14
2.7	Documentação	14
3	Conclusões da Análise Risco-Benefício	15
4	Referencias.....	16

Abreviaturas

ADRS	Insuficiência respiratória aguda, do inglês acute respiratory distress síndrome
FMEA	Análise de modos de falha e efeitos, do inglês Failure mode effects analysis
FiO ₂	Fração inspirada de oxigénio
FR	Frequência respiratória
I:E	Rácio inspiratório expiratório
PaO ₂	Pressão parcial arterial de oxigénio no sangue
PEEP	Pressão expiratória positiva final, do inglês positive end expiratory pressure
PIP	Pressão inspiratória máxima, do inglês peak inspiratory pressure
RPN	Número de prioridade de risco, do inglês Risk priority Number

1. Introdução

1.1 Identificação do Dispositivo

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

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 hospitalares não é suficiente para responder às necessidades dos doentes e em casos de rutura de stock no fornecimento de ventiladores comerciais. O MiniVent só entrará, portanto, ao serviço caso não existam ventiladores comerciais com certificação CE disponíveis.

1.2 Objetivos

O presente documento expõe, e analisa os potenciais riscos e os benefícios que advêm da utilização do dispositivo MiniVent.

Para além da análise Risco-Benefício este relatório aborda os controlos implementados no dispositivo que permitem prevenir e detetar as potenciais falhas.

Face ao carácter inovador do dispositivo alguns riscos ainda não são totalmente conhecidos, desta forma este relatório apresenta ainda um plano de acompanhamento do dispositivo no mercado.

2 Gestão de Risco

2.1 Metodologia Utilizada na Análise dos riscos

Para a elaboração deste relatório de risco, recorreu-se à *Failure Mode Effects Analysis* (FMEA). Esta análise de risco está detalhada no documento "[FMEA MiniVent v1.1](#)" e é nesta mesma análise que se baseia o presente documento.

O FMEA é um procedimento analítico no qual cada falha potencial de qualquer componente de um produto é analisado de forma a determinar os efeitos, dessa mesma falha, no que respeita à fiabilidade do componente e, conseqüentemente, do produto analisado.

Para cada falha potencial é estimada o impacto da mesma no correto funcionamento do produto e os riscos para o doente e para o utilizador. Para tal foi utilizada a metodologia *Risk Priority Number* (RPN), através desta metodologia cada falha é classificada em termos da sua severidade (S), probabilidade de ocorrência (O) e capacidade de deteção (D), seguidamente é calculado o índice RPM através da fórmula: $RPN = S \times O \times D$.

O índice RPN é utilizado para priorizar as falhas consideradas em termos do seu impacto no correto funcionamento do dispositivo e desta forma quando RPN for superior a um determinado valor pré-estabelecido serão recomendadas ações corretivas com o objetivo de reduzir o impacto da falha em análise. O RPN indica se a falha é admissível ou não. Nos casos em que a falha for admissível deve ser monitorizada ao longo da vida útil do dispositivo e nos

casos em que a falha apresenta um risco elevado, e por isso não é admissível devem ser tomadas ações corretivas de forma a reduzir o impacto da falha.

2.2 Matriz de Risco

De seguida apresenta-se a matriz de risco associada a este dispositivo tendo em conta os valores das 3 componentes de risco (Severidade, Ocorrência e Detecção).

A área verde corresponde à zona de conforto na qual os riscos são admissíveis para qualquer valor de deteção. A área amarela corresponde a uma zona de alerta em que a admissibilidade dos riscos associados depende dos valores de deteção. Se a deteção for inferior ao valor indicado na matriz de risco as falhas são admissíveis, caso contrário devem ser tomadas ações corretivas. Finalmente, a área vermelha é a zona de perigo, corresponde a falhas com um risco bastante elevado, devendo ser tomadas ações corretivas independentemente do valor da deteção.

Tabela 1 – Matriz de risco.

		Severidade									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ocorrência	10	6	5	4	3	3	2				
	9		5	4	3	3	2	2			
	8			6	5	4	3	3	2	2	
	7			7	6	5	4	3	3	2	2
	6				7	6	5	4	3	3	2
	5					7	6	5	4	3	3
	4						7	6	5	4	4
	3							7	6	5	5
	2										6
	1										

A matriz de risco apresentada, tem em conta a finalidade e o uso esperado do dispositivo.

Sendo um dispositivo de recurso e, tendo em conta o uso esperado do MiniVent, apesar de existirem alguns modos de falha com riscos elevados verifica-se que o dispositivo apresenta uma relação Risco-Benefícios admissível, uma vez que os benefícios de ter um ventilador de recurso que possibilite a ventilação mecânica invasiva dos doentes COVID-19 superam os riscos para os doentes que poderão advir da utilização deste dispositivo. Para concluir o risco de não existir qualquer ventilador disponível é superior aos riscos apresentados pelo MiniVent.

2.3 Potenciais Riscos

2.3.1 Dispositivo Inovador

O carácter inovador do MiniVent apresenta alguns riscos associados que advém do facto de não existir experiência clínica relativa ao funcionamento deste dispositivo que permita

conhecer todos os riscos associados. A inexistência de dispositivos semelhantes em funcionamento em meio clínico contribui para o reduzido conhecimento relativo às falhas e riscos potenciais do MiniVent. Por este motivo foi elaborado um plano de acompanhamento do dispositivo em meio clínico que permite assegurar o bom funcionamento do MiniVent.

O plano de acompanhamento do dispositivo tem em conta o carácter inovador do MiniVent, permitindo que qualquer falha detetada seja rapidamente reportada ao fabricante e que seja tomada uma ação corretiva em tempo útil de forma a não pôr em causa a saúde e a segurança do doente e dos utilizadores.

A revisão crítica da literatura e a implementação de medidas e controlos que permitem prevenir e detetar falhas conhecidas em outros dispositivos ventilatórios comerciais que, em conjunto com um plano de manutenções regulares permite prevenir as consequências para a saúde do doente e do utilizar, resultantes das falhas conhecidas e desconhecidas.

2.3.2 Severidade da doença

O vírus SARS-COV-2 provoca uma Síndrome de dificuldade respiratória aguda (ARDS) com 3 graus de gravidade, de acordo com a definição de Berlim [1]:

1. ARDS ligeira:

Apresenta um rácio entre a pressão parcial de oxigénio arterial (PaO_2) e a fração inspirada de oxigénio (FiO_2) - $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ - compreendido entre 200 e 300 mm Hg. Alguns estudos indicam que uma ARDS ligeira apresenta uma taxa de mortalidade de 27% e, em termos médios os doentes com este tipo de complicação necessitam de ventilação mecânica durante 5 dias.

2. ARDS moderada:

Apresenta um rácio $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ compreendido entre 100 e 200 mm Hg. Alguns estudos indicam que uma ARDS moderada apresenta uma taxa de mortalidade de 32% e, em termos médios os doentes com este tipo de complicação necessitam de ventilação mecânica durante 7 dias.

3. ARDS grave:

Apresenta um rácio $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ compreendido inferior a 100 mm Hg. Alguns estudos indicam que uma ARDS grave apresenta uma taxa de mortalidade de 45% e, em termos médios os doentes com este tipo de complicação necessitam de ventilação mecânica durante 9 dias.

A gravidade da ARDS do doente é classificada pelos profissionais de saúde antes de iniciar a ventilação do doente, sendo a mesma avaliação atualizada frequentemente.

2.3.3 Sensibilidade da população alvo

O vírus SARS-COV-2 provoca uma Síndrome de dificuldade respiratória aguda (ARDS) com dois fenótipos distintos, estes fenótipos apresentam diferentes sensibilidades e prognóstico do doente.

1. Fenótipo L

O doente apresenta uma *compliance* normal, um rácio ventilação perfusão reduzido combinado com um reduzido recrutamento pulmonar.

Este fenótipo apresenta normalmente melhor prognóstico.

2. Fenótipo H

O doente apresenta uma *compliance* reduzida, *shunt* pulmonar (direito-esquerdo) combinado com um reduzido recrutamento pulmonar.

Este fenótipo apresenta normalmente pior prognóstico.

Apesar das diferenças na sensibilidade dos doentes COVID-19 em fenótipos distintos, os procedimentos e métodos utilizados na ventilação mecânica dos doentes são bastante idênticos.

2.3.4 Tempo de vida esperado

Apesar de ainda não existir evidência clínica no pós-produção que nos indique o tempo de vida esperado do MiniVent, até a data de certificação protótipos do dispositivo estiveram em funcionamento por um período total equivalente a 120 dias sem qualquer problemas.

Uma vez que neste ventilador, são utilizados componentes com bastante durabilidade espera-se que apresente um tempo de vida esperado superior aos 120 dias de referência, no entanto enquanto não existir evidência de tal facto, estarão contemplados, no plano de acompanhamento do dispositivo no mercado, testes de avaliação funcional do equipamento trimestrais. Estes testes permitirão averiguar a necessidade de proceder a uma determinada manutenção ao equipamento.

Adicionalmente, no plano de acompanhamento do dispositivo estão identificados os componentes sujeitos a desgaste de funcionamento que devido a esta razão serão substituídos periodicamente.

2.3.5 Riscos conhecidos

Os riscos conhecidos surgem da análise crítica da literatura referente a dispositivos ventilatórios comerciais, nomeadamente os documentos de fabrico e riscos referentes ao ventilador PB560 da Medtronic [2], que foram tornados públicos com o objetivo de apoiar empresas e instituições no fabrico deste tipo de dispositivos médicos, no âmbito da pandemia COVID-19.

O plano de acompanhamento na pós-produção permite o rastreio de novos riscos decorrentes do funcionamento do dispositivo. Todos os novos riscos reportados pelos utilizadores serão devidamente analisados e reportados numa nova versão do relatório de gestão de riscos e serão tomadas todas as ações corretivas necessárias tendo em conta os impactos do risco identificado.

Os riscos conhecidos serão analisados com mais detalhe nas secções 2.4 e 2.5, do presente documento.

2.3.6 Monitorização dos Riscos Identificados

Para os riscos identificados foram implementados alarmes ou sistemas de monitorização que permitem detetar situações que podem pôr em causa a segurança e a saúde do doente, permitindo ao utilizador tomar as ações necessárias, de forma a expor o doente a estas situações, durante o menor tempo possível.

Alguns riscos identificados são monitorizados por dispositivos que são normalmente utilizados, em meio clínico, simultaneamente à ventilação mecânica do doente, como por exemplo a medição da saturação de oxigénio no sangue com o oxímetro.

2.4 Modos de Falhas Não Admissíveis

Nesta secção serão apresentados os modos de falha que apresentam maior criticidade, e que por este motivo consistem um risco provável e muito acentuado para o doente e/ou para o utilizador. Estas são as falhas que merecem mais atenção pelo que foram planeadas ações corretivas a implementar no MiniVent de forma a minimizar a severidade ou mesmo prevenir a ocorrência da falha.

Esta análise e classificação foi realizada tendo em consideração dispositivos comerciais existentes, cuja análise de risco foi tornada pública, nomeadamente a informação disponibilizada pela Medtronic referente ao ventilador PB560 [2].

Os modos de falha considerados apresentam-se ordenados por ordem decrescente de RPN inicial (antes de serem realizadas as ações corretivas). Serão também descritos e analisadas as causas, os riscos e os controlos de prevenção e deteção associados a cada falha.

Nas falhas, a seguir apresentadas, serão apenas abordadas as causas que possuem o maior RPN, e conseqüentemente apresentam um maior risco, merecendo maior atenção no âmbito deste relatório de gestão de riscos. A informação relativa a todas as causas analisadas para cada modo de falha está descrita no documento “FMEA_MiniVent.xlsx”.

2.4.1 Funcionamento mecânico do dispositivo emite ruído.

RPN = 160

O funcionamento da válvula tesoura do ventilador emite ruído o que poderá provocar dificuldade em ouvir os alarmes sonoros, que, por sua vez, poderá provocar uma demora na tomada de decisão/ação do utilizador em situações que envolvem risco para a saúde e segurança do doente.

A fase de testes contempla a medição do ruído de funcionamento do dispositivo, que tem de ser menor que 30 dB de forma a ser aprovado para operar em meio clínico.

Face ao elevado RPN deste modo de falha projetou-se uma ação corretiva que envolve a substituição do motor da válvula de forma a reduzir o ruído de funcionamento do MiniVent. Esta substituição origina um RPN revisto de 60, o que significa uma percentagem de redução do RPN em 63%.

RPN Revisto = 60

Redução do RPN = 63%

2.4.2 Fugas no circuito respiratório

RPN = 100

Uma das possíveis causas para as fugas no circuito respiratório deve-se ao circuito inspiratório estar desconectado, esta falha compromete a ventilação do doente causando uma situação de hipoxemia grave que necessita de uma ação urgente por parte do utilizador.

De forma a facilitar a deteção desta falha o MiniVent contempla um sistema de alarme (sonoro e visual) que deteta quando a pressão no circuito inspiratório é demasiado reduzida. O MiniVent utiliza circuitos respiratórios (traqueias) comerciais descartáveis, o que permite a sua rápida substituição caso seja detetada uma fuga.

Devido à elevada ocorrência e gravidade que este modo de falha apresenta as portas de entrada e saída de ar no ventilador nos circuitos expiratórios e inspiratórios, respetivamente foram adaptados de forma a possibilitar uma conexão adequada com os circuitos inspiratórios certificados existentes no mercado e amplamente utilizados em meio clínico. Esta substituição

origina um RPN revisto de 70, o que significa uma percentagem de redução do RPN em 30%, garantindo a admissibilidade do modo de falha após a ação corretiva realizada.

RPN Revisto = 70

Redução do RPN = 30%

2.4.3 Fluxo de O₂+Ar reduzido

RPN=100

À semelhança do modo de falha anterior, uma das possíveis causas para um fluxo de O₂+Ar reduzido deve-se ao circuito inspiratório estar desconectado, esta falha compromete a ventilação do doente causando uma situação de hipoxemia grave que necessita de uma ação urgente por parte do utilizador.

De forma a facilitar a deteção desta falha o MiniVent contempla um sistema de alarme (sonoro e visual) que deteta quando a pressão no circuito inspiratório é demasiado reduzida. O MiniVent utiliza circuitos respiratórios (traqueias) comerciais descartáveis, o que permite a sua rápida substituição caso seja detetada uma fuga.

Devido à elevada ocorrência e severidade que este modo de falha apresenta as portas de entrada e saída de ar no ventilador nos circuitos expiratórios e inspiratórios, respetivamente foram adaptados de forma a possibilitar uma conexão adequada com os circuitos inspiratórios certificados existentes no mercado e amplamente utilizados em meio clínico. Esta substituição origina um RPN revisto de 70, o que significa uma percentagem de redução do RPN em 30%, garantindo a admissibilidade do modo de falha após a ação corretiva realizada.

RPN Revisto = 70

Redução do RPN = 30%

2.4.4 PIP reduzida

RPN=100

À semelhança do modo de falha anterior, uma das possíveis causas para uma pressão inspiratória máxima (PIP) reduzida deve-se ao circuito inspiratório estar desconectado, esta falha compromete a ventilação do doente causando uma situação de hipoxemia grave que necessita de uma ação urgente por parte do utilizador.

De forma a facilitar a deteção desta falha o MiniVent contempla um sistema de alarme (sonoro e visual) que deteta quando a pressão no circuito inspiratório é reduzida.

Devido à elevada ocorrência e gravidade que este modo de falha apresenta as portas de entrada e saída de ar no ventilador nos circuitos expiratórios e inspiratórios, respetivamente foram adaptados de forma a possibilitar uma conexão adequada com os circuitos inspiratórios certificados existentes no mercado e amplamente utilizados em meio clínico. Esta substituição origina um RPN revisto de 70, o que significa uma percentagem de redução do RPN em 30%, garantindo a admissibilidade do modo de falha após a ação corretiva realizada.

Este modo de falha pode ainda estar relacionado com falhas no funcionamento inadequado do circuito pneumático, nomeadamente do redutor de pressão responsável pela

manutenção de PIP. Para esta causa o MiniVent apresenta um plano de acompanhamento no mercado que assegura o bom funcionamento dos componentes.

RPN Revisto = 70

Redução do RPN = 30%

2.4.5 Volume corrente insuficiente

RPN=100

À semelhança do modo de falha anterior, uma das possíveis causas para uma PIP reduzida deve-se ao circuito inspiratório estar desconectado, esta falha compromete a ventilação do doente causando uma situação de hipoxemia grave que necessita de uma ação urgente por parte do utilizador.

De forma a facilitar a deteção desta falha o MiniVent contempla um sistema de alarme (sonoro e visual) que deteta quando a pressão no circuito inspiratório é demasiado reduzida.

Devido à elevada ocorrência e severidade que este modo de falha apresenta as portas de entrada e saída de ar no ventilador nos circuitos expiratórios e inspiratórios, respetivamente foram adaptados de forma a possibilitar uma conexão adequada com os circuitos inspiratórios certificados existentes no mercado e amplamente utilizados em meio clínico. Esta substituição origina um RPN revisto de 70, o que significa uma percentagem de redução do RPN em 30%, garantindo a admissibilidade do modo de falha após a ação corretiva realizada.

RPN Revisto = 70

Redução do RPN = 30%

2.4.6 PEEP reduzida

RPN=100

Uma das possíveis causas para uma pressão expiratória positiva final (PEEP) reduzida deve-se ao circuito expiratório estar desconectado, esta falha compromete a ventilação do doente causando uma situação de hiperventilação e hipocapnia e pode levar ainda ao colapso pulmonar, pelo que necessita de uma ação urgente por parte do utilizador.

De forma a facilitar a deteção desta falha o MiniVent contempla um sistema de alarme (sonoro e visual) que deteta quando a pressão no circuito expiratória é demasiado reduzida.

Devido à elevada ocorrência e gravidade que este modo de falha apresenta as portas de entrada e saída de ar no ventilador nos circuitos expiratórios e inspiratórios, respetivamente foram adaptados de forma a possibilitar uma conexão adequada com os circuitos inspiratórios certificados existentes no mercado e amplamente utilizados em meio clínico. Esta substituição origina um RPN revisto de 70, o que significa uma percentagem de redução do RPN em 30%, garantindo a admissibilidade do modo de falha após a ação corretiva realizada.

Este modo de falha pode ainda estar relacionado com falhas no funcionamento inadequado do circuito pneumático, nomeadamente da válvula PEEP, responsável pela manutenção deste parâmetro. O MiniVent utiliza válvulas PEEP descartáveis, pelo que, se esta falha for detetada pelo sistema de alarma a válvula PEEP pode ser facilmente substituída.

RPN Revisto = 70

Redução do RPN = 30%

2.5 Modos de falha admissíveis

2.5.1 Volume corrente excessivo

RPN = 100

Este modo de falha pode ser causado por um par de pressões PIP e PEEP desadequado à necessidade ventilatória do doente. Esta falha em casos mais graves resulta em hiperventilação, o que necessita de um ajuste dos parâmetros ventilatórios por parte do utilizador e, em casos de exposição prolongada pode provocar a morte do doente.

Para minimizar e detetar a ocorrência deste modo de falha implementou-se uma monitorização em tempo real do volume corrente debitado pelo MiniVent e ainda um sistema de alarmes que deteta quando o volume corrente não se encontra dentro do intervalo admissível pré-definido pelo utilizador.

2.5.2 Tempo inspiratório muito longo (expiratório curto)

RPN = 81

Este modo de falha pode resultar de um funcionamento desadequado da válvula tesoura ou do correspondente controlo. Um tempo inspiratório demasiado longo implica um tempo expiratório curto. A expiração é um fenómeno passivo pelo que a saída de ar dos pulmões depende diretamente da constante de tempo de relaxação pulmonar.

Caso a expiração não apresente uma duração adequada a saída de ar dos pulmões é incompleta que condiciona o ciclo respiratório seguinte podendo, em casos mais graves, levar a uma hipoventilação severa, resultando em hipoxemia e em hipercapnia, que necessita de ação do utilizador.

O MiniVent possibilita o ajuste da frequência respiratória (FR) pelo que o conjunto destes dois parâmetros ventilatórios (Rácio inspiratório expiratório (I:E) e FR) permite ao utilizador ajustar a adequada ventilação do doente, sem comprometer o tempo necessário para que ocorra uma inspiração e expiração completa. Para além disso é altamente aconselhável a utilização do oxímetro durante a ventilação do doente, este dispositivo permite monitorizar a saturação de oxigénio no sangue do doente e, desta forma detetar e prevenir este modo de falha.

2.5.3 Tempo inspiratório muito curto (expiratório longo)

Este modo de falha pode resultar de um funcionamento desadequado da válvula tesoura ou do correspondente controlo. Um tempo inspiratório demasiado curto poderá originar uma inspiração incompleta, não sendo debitado o volume corrente adequado à ventilação do doente.

Esta ventilação compromete assim as trocas gasosas ao nível dos pulmões e poderá, em casos mais graves resultando em hipoxémia e em hipercapnia, o que necessita de ação do utilizador.

O MiniVent possibilita o ajuste da frequência respiratória pelo que o conjunto destes dois parâmetros ventilatórios (Rácio I:E e frequência respiratória) permite ao utilizador ajustar a adequada ventilação do doente, sem comprometer o tempo necessário para que ocorra uma inspiração e expiração completa. Para além disso é altamente aconselhável a utilização do oxímetro durante a ventilação do doente, este dispositivo permite monitorizar a saturação de oxigénio no sangue do doente e, desta forma detetar e prevenir este modo de falha.

2.5.4 Bateria não recarrega

RPN = 80

Quando ocorre uma avaria na bateria ou quando o tempo de vida útil da bateria é ultrapassado esta pode deixar de recarregar. Esta falha compromete o funcionamento do ventilador, em caso de uma falha de elétrica ao nível da unidade hospitalar.

Nesta situação pode ocorrer uma falha elétrica total que cessa o funcionamento do MiniVent, o que compromete gravemente a ventilação do doente.

De forma a prevenir esta falha o plano de acompanhamento no mercado prevê manutenções frequentes, estabelecendo substituições da bateria regulares.

2.5.5 Falha no sistema de alarme

RPN = 80

Uma falha no sistema de alarme ocorre quando numa situação que pode provocar risco para a saúde e segurança do doente, na qual era espectável a ativação dos alarmes sonoros e visuais do MiniVent, tal não acontece. As principais razões para esta situação são a avaria do sistema de alarme ou uma situação de falha elétrica total.

Esta falha pode sujeitar o doente a situações de risco como por exemplo pressões, fluxo e volume desadequados levando a uma demora da ação por parte do utilizador. De forma a minimizar este risco foi implementado no MiniVent uma monitorização em tempo real da pressão, fluxo e volume corrente que permitem ao utilizador observar a adequação dos principais parâmetros respiratórios. Para além disso, o plano de acompanhamento do dispositivo no mercado contempla manutenções frequentes que asseguram o bom funcionamento do sistema de alarme.

2.5.6 FiO₂ reduzido

RPN = 80

Uma fração inspirada de oxigénio diminuta provoca uma situação de hipoxemia, que caso seja prolongada pode resultar num risco para a saúde e segurança do doente.

Tal como é recomendado no manual de utilização do MiniVent, este dispositivo deve ser utilizado em conjunto com o oxímetro, como é habitual em meio hospitalar. Esta utilização conjunta permite monitorizar a saturação de oxigénio no sangue e, através dessa medida, o utilizador consegue ajustar os parâmetros ventilatórios adequadamente.

2.5.7 Frequência Respiratória insuficiente

RPN = 80

A frequência respiratória insuficiente pode ocorrer quando o utilizador realiza uma seleção de frequência respiratória desadequada. Esta falha pode originar uma situação de hipoventilação que resulta em hipoxemia e hipercapnia, que nos casos de exposição mais prolongada podem resultar em riscos para a saúde e segurança do doente.

Para minimizar os efeitos desta falha a gama de ajuste da frequência inspiratória (12-25 ciclos respiratórios por minuto) está de acordo com os valores adequados apresentados pela documentação de apoio do Infarmed. A utilização simultânea do oxímetro e a monitorização da ventilação permitem ao utilizador analisar se a frequência respiratória selecionada é a mais indicada à situação clínica do doente.

2.5.8 Frequência respiratória elevada

RPN=72

Uma frequência respiratória elevada pode, por um lado, provocar hiperventilação e uma hipocapnia leve sem necessidade de ação do utilizador. Por outro lado, uma frequência respiratória muito elevada pode comprometer a expiração que é um fenómeno passivo. Desta forma a redução do tempo de expiração poderá condicionar a correta saída do ar dos pulmões, fazendo aumentar de forma perigosa a pressão intratorácica.

Para minimizar este problema o MiniVent apresenta uma monitorização em tempo real da ventilação e ainda permite ajustar o rácio I:E, desta forma é possível assegurar um tempo expiratório adequado à frequência de respiração selecionada.

2.5.9 FiO₂ elevado

RPN = 72

Uma exposição prolongada a uma fração inspirada de oxigénio elevada pode provocar danos nos tecidos pulmonares, consistindo um risco para a saúde e segurança do doente.

De forma a prevenir esta falha o manual de utilização apresenta uma tabela que possibilita o ajuste adequado da FiO₂ através da alteração do fluxo de O₂ e Ar hospitalar nos rotâmetros existentes no ventilador. A deteção deste modo de falha é possível através da utilização simultânea do oxímetro, tal como é recomendado nas instruções de utilização.

2.5.10 Desgaste dos componentes do ventilador

RPN = 60

O funcionamento de alguns dos componentes do ventilador nomeadamente o funcionamento da válvula tesoura pode estar sujeito a desgaste, o que pode comprometer o funcionamento do ventilador e, conseqüentemente, a ventilação do doente.

Para prevenir esta falha o MiniVent apresenta um plano de acompanhamento do dispositivo em meio clínico, que assegura a substituição regular dos componentes do ventilador mais sujeitos ao desgaste de funcionamento. Por outro lado, o tempo de vida esperado deste ventilador é adequado tendo com conta as orientações do procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito da COVID-19.

2.5.11 Risco de Incêndio

RPN = 48

O risco de incêndio resulta do facto de estarmos a utilizar uma mistura rica em oxigénio. Caso haja uma faísca eléctrica pode resultar uma queimadura do doente ou do próprio utilizador. Para minimizar este risco o ventilador foi fabricado de acordo com as normas de segurança para os componentes eléctricos. Assim os componentes eléctricos estão devidamente selados não entrando em contacto com a mistura de gases que é debitada pelo MiniVent.

2.5.12 PIP elevada

RPN = 42

Uma PIP elevada pode resultar do funcionamento desadequado do redutor de pressão PIP ou de uma seleção desadequada por parte do utilizador. Uma pressão PIP muito elevado irá provocar barotrauma e hiperventilação que põe em risco o doente e necessita de um ajuste de pressão por parte do utilizador.

De forma a detetar condições de pressão elevada o MiniVent apresenta um sistema de alarme que é acionado quando a pressão ultrapassa um valor pré-definido pelo utilizador. Para além disso a válvula de segurança implementada no dispositivo garante que o pulmão do doente recebe uma pressão máxima de 60 cmH₂O.

2.5.13 Falha elétrica total

RPN = 40

Uma falha elétrica total acontece quando existe uma falha na rede elétrica hospitalar e o ventilador não consegue funcionar em modo bateria, por esta estar avariada ou por já estar descarregada.

Caso ocorra uma falha elétrica total a ventilação do doente é completamente comprometida, o que origina um grande risco para a saúde e segurança do doente.

2.5.14 Falso Alarme

RPN = 36

Um falso alarme, corresponde a uma situação na qual os alarmes disparam numa situação normal, em que os parâmetros ventilatórios apresentam valores admissíveis. Esta falha poderá ocorrer devido a sensores mal calibrados que originam um desvio na medida de pressão ou fluxo de ar, ou pelo funcionamento incorreto do sistema de alarme. Um falso alarme poderá provocar unicamente um aumento da ansiedade ao doente e ao utilizador, não tendo impactos relevantes para a saúde do doente.

Para prevenir a ocorrência desta falha são estabelecidas manutenções frequentes que contemplam testes ao sistema de alarme e calibração dos sensores. Para além da prevenção, a monitorização dos parâmetros ventilatórios permite detetar as situações de falso alarme.

2.5.15 Oclusão do circuito respiratório

RPN = 27

A oclusão ou obstrução do circuito respiratório pode ser provocada pela torção nos tubos dos circuitos respiratórios ou pela obstrução dos filtros inspiratório ou expiratório. Este modo de falha provoca uma redução da pressão, fluxo ou volume debitado pelo ventilador, provocando hipoxemia e hipercapnia que necessita de uma ação por parte do utilizador.

Para detetar e minimizar o impacto deste modo de falha estão implementados alarmes de pressão e volume e o MiniVent monitoriza os parâmetros ventilatórios.

2.5.16 PEEP excessiva

RPN = 24

Uma PEEP excessiva pode ser provocada por uma obstrução no filtro ou circuito expiratório. Esta falha poderá originar barotrauma e hipoventilação, sendo necessária uma ação do utilizador, uma vez que podem ser atingidos níveis de pressão perigosos para o doente.

Para detetar este modo de falha para além do alarme de PEEP máxima o MiniVent utiliza filtros comerciais certificados que estão desenhados para detetar facilmente o seu estado de funcionamento. Estes filtros são descartáveis pelo que podem ser substituídos em caso de obstrução.

2.5.17 Falha elétrica com ativação do modo bateria

RPN = 20

Esta falha ocorre numa situação de falha na rede elétrica hospitalar sendo ativado o modo bateria do ventilador. Esta falha apresenta um impacto reduzido para o doente visto que o ventilador consegue funcionar normalmente em modo bateria durante 2h.

O ventilador apresenta um alarme que é acionado quando o ventilador entra em modo bateria e a característica recarregável da bateria evita falhas elétricas totais do dispositivo.

2.5.18 Ventilador não assume alteração dos parâmetros ventilatórios.

RPM = 18

Este modo de falha pode ser causado por uma avaria nos controlos do ventilador, o que pode pôr em risco a saúde e a segurança do doente uma vez que este fica sujeito a parâmetros ventilatórios desadequados à sua condição clínica.

Para prevenir esta falha o plano de acompanhamento do dispositivo no mercado contempla manutenções periódicas onde serão realizados testes aos controlos dos parâmetros ventilatórios. Em situações mais críticas esta falha é detetada pelos alarmes de pressão e volume implementados no ventilador.

2.6 Controlos e Procedimentos de Prevenção e Detecção dos Modos de Falha

O MiniVent apresenta um conjunto de controlos e procedimentos regulamentares que permitem prevenir e detetar facilmente os modos de falha mencionados na secção anterior.

Em primeiro lugar, os controlos existentes no ventilador possibilitam o ajuste dos principais parâmetros ventilatórios, apresentando uma gama de valores de ajuste seguros para o doente. O ventilador apresenta ainda uma válvula de segurança que irá abrir, caso se atinjam níveis de pressão perigosos para a saúde do doente.

Para além disso, é importante referir que o MiniVent apresenta um sistema de alarme que cumpre os requisitos presentes no manual *Rapidly Manufactured Ventilator System* da MHRA, possibilitando ainda uma monitorização constante dos vários parâmetros ventilatórios que permite ao utilizador confirmar se o ventilador está a ter o desempenho esperado em tempo real, possibilitando ao utilizador tomar decisões clínicas tendo em conta os dados ventilatórios apresentados. A utilização de dispositivos, tal como o oxímetro permite monitorizar a eficácia ventilatória do MiniVent.

Finalmente o MiniVent apresenta um conjunto de procedimentos que regulam o acompanhamento do dispositivo antes e durante a colocação do dispositivo em serviço em unidades hospitalares. Estes procedimentos garantem testagens regulares ao funcionamento dos ventiladores bem como procedimentos de manutenção e assistência sempre que forem considerados relevantes. Estes procedimentos aumentam a fiabilidade dos dispositivos em funcionamento, prevenindo e detetando possíveis falhas. O acompanhamento do dispositivo garante ainda a monitorização ativa de novos modos de falha que possam ser verificados através da experiência da utilização deste dispositivo inovador.

2.7 Documentação

Este relatório de Gestão de avaliação clínica, gestão e avaliação de riscos baseia-se na aplicação e análise de um FMEA que acompanha o respetivo relatório (Documento anexo: [FMEA MiniVent v1.1](#)).

Sempre que for considerado relevante a análise FMEA será atualizada. As alterações realizadas no FMEA e no presente relatório serão realizadas em versões posteriores que serão publicadas e enviadas ao Infarmed tendo em conta os procedimentos legais em vigor.

3 Conclusões da Análise Risco-Benefício

A análise realizada através do FMEA e discutida neste relatório tem em conta os objetivos e a utilização pretendida do MiniVent.

O MiniVent é um dispositivo de recurso que só entrará ao serviço quando não existirem alternativas viáveis de dispositivos ventilatórios nas unidades hospitalares e no mercado. Tendo em conta esta condição de utilizador do MiniVent, este dispositivo apresenta um benefício muito elevado, permitindo satisfazer as necessidades ventilatórios dos doentes com uma ARDS provocada pelo vírus SARS-CoV-2, numa situação de catástrofe.

Para além do exposto o MiniVent foi projetado de forma a utilizar componentes de baixo custo e cuja disponibilidade se espera elevada, mesmo numa situação de grande necessidade deste tipo de dispositivos médicos. Assim, uma situação de maior procura de dispositivos ventilatórios não irá afetar a produção do MiniVent, que poderá ser fabricado em larga escala de forma a colmatar a elevada escassez, provocada pela necessidade acrescida.

Por não utilizar componentes certificados críticos no fabrico de ventiladores comerciais o MiniVent não contribui para a rutura de stock destes componentes.

Face aos benefícios apresentados verificou-se que a maioria dos riscos conhecidos do MiniVent são riscos admissíveis por apresentarem um impacto reduzido na saúde e segurança do doente e/ou utilizador. Desta forma o benefício de possibilitar um ventilador de recurso a todos os doentes em caso de escassez deste tipo de dispositivos supera amplamente os riscos identificados, o que torna a utilização do ventilador viável.

Face à identificação de riscos que podem contribuir para um impacto mais acentuado, que em situações mais graves poderão pôr em causa a saúde do doente foram planeadas ações corretivas que resultaram na redução do impacto das respetivas falhas para níveis de RPN considerados admissíveis.

A presente análise de risco tem ainda em conta o carácter inovador do dispositivo e a falta de dados relativos ao seu funcionamento em meio clínico. De forma a tornar este modo de falha em particular aceitável foi planeado um acompanhamento constante do ventilador, a iniciar assim que este entrar em operação. Este acompanhamento permitirá, não só identificar todas as falhas desconhecidas, como também levar a cabo testes e potenciais manutenções que permitam assegurar que todos os ventiladores em serviço apresentam o funcionamento desejado.

Do ponto de vista global a análise de riscos mostra que os benefícios potenciais da utilização do ventilador superam amplamente o risco que advirá de não existir qualquer solução de recurso em meio clínico que possa prevenir uma situação de catástrofe referente à necessidade ventilatória de doentes COVID-19. Desta forma considera-se o MiniVent uma solução de recurso viável que deverá ser tida em consideração.

4 Referências

- [1] V. M. Ranieri *et al.*, “Acute respiratory distress syndrome: The Berlin definition,” *JAMA - J. Am. Med. Assoc.*, vol. 307, no. 23, pp. 2526–2533, 2012, doi: 10.1001/jama.2012.5669.
- [2] Medtronic, “Our Ventilator Specifications. Your Ingenuity.” [Online]. Available: https://www.medtronic.com/us-en/e/open-files.html?cmpid=vanity_url_medtronic_com_openventilator_Corp_US_Covid19_FY20. [Accessed: 01-Mar-2021].