



MiniVent

***Identificação e Avaliação
Funcional do Primeiro Protótipo
MiniVent.***

Índice

1	Introdução	2
2	Informação do Dispositivo Produzido	2
2.1	Identificação dos Componentes.....	3
2.2	Plano de Acompanhamento.....	4
3	Avaliação Pré-clínica.....	5
3.1	Testes realizados	5
3.2	Apresentação e Análise dos Resultados.....	6
3.2.1	Teste aos parâmetros temporais	6
3.2.2	Testes de Pressão	6
3.2.3	Testes Volume	8
4	Especificações.....	10
5	Considerações Finais	11

Abreviaturas

ADRS	Insuficiência respiratória aguda, do inglês acute respiratory distress syndrome
FiO ₂	Fração inspirada de oxigénio
FR	Frequência respiratória
I:E	Rácio inspiratório expiratório
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>
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>

1 Introdução

O Presente documento visa avaliar a conformidade do primeiro protótipo MiniVent com as normas especiais de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19, emitidas pelo Infarmed e, desta forma, analisar a vantagem do uso do MiniVent em meio clínico.

Neste documento será identificado o dispositivo em questão e ainda apresentada toda a informação relevante sobre a produção do mesmo.

Será ainda avaliada a fiabilidade do funcionamento do dispositivo em questão, através de um relatório de testes.

Este documento servirá como base para a criação de um processo de libertação de lote que será realizado quando o dispositivo for aprovado pelo Infarmed.

2 Informação do Dispositivo Produzido

O presente documento diz respeito primeiro protótipo do ventilador MiniVent, com o número de identificação 0115112020001, identificado com o código seguinte.



Figura 1 – Código de identificação.

2.1 Identificação dos Componentes

Tabela 1 – Componentes do circuito pneumático

Circuito Pneumático			
Componente	Marca	Modelo	Quantidade
Redutor de pressão (4 bar -> 1,5 bar)	FESTO	MS4-LR-1/4-D6-A5	2
Redutor de pressão (1,5 bar -> PIP)	REGO	LV4403B4	1
Rotâmetro	Brooks Instruments	MR3A17BVBMN	2
Needle valve			2
Blender valve			1
Manómetro			1
Atuador Pneumático	FESTO	ADN 12-10-1-P-A	1
Filtro HME	Intersurgical	HME Clear-Therm 3 Filter*	1
Filtro	Intersurgical	Clear Guard-Breathing Filter*	1
Válvula PEEP	Intersurgical	Adjustable PEEP valve 2:5-20cmH ₂ O 22m*	1
Sensores Pressão	Honeywell™	24PC/26PC	3
Caudalímetro	Sensirion™	SFM3000	1
Circuitos respiratórios	Intersurgical	22m Flextube breathing system, 1.6m*	-
Tubos e ligações do circuito pneumático	Festo	PEN-8x1-BL	-
		PEN-4X0.75-BL	-
	SHPI	Polyurethane tube US8050	-
		(union tee) PUT 08	2
		(union tee) PUT 12	1
		(male elbow) PL 08-02	12
		(Round male straight) POC 08-01	4
		(male straight) PC 08-01	1
		(male straight) PC 12-01	1
	(Extended male elbow) PLL 12-02	1	
Fluidtec	Polyurethane tube AF095-1280	-	
Válvula tesoura	Componente próprio (Código de Identificação 100101)		1
Válvula de segurança	Componente próprio (Código de Identificação 200101)		1

Tabela 2 – Componentes da unidade de controlo.

Unidade de Controlo				
Componente	Marca	Especificações	Quantidade	
Controllino Mini	Controllino	100-0000-00	1	
Arduino			1	
Amplificadores	AD620AN	-	-	3
	Resistência	-	10 k Ω	12
	Resistência	-	1,6 k Ω	3
	Resistência	-	68 k Ω	3
	Condensador		10 μ F	9
	Condensador		?	6

2.2 Plano de Acompanhamento

Após a entrada em serviço em meio clínico, o MiniVent será submetido a um plano de acompanhamento rigoroso, tal como indicado no [respetivo documento](#). Este plano contempla inspeções periódicas de forma a determinar o estado de funcionamento do dispositivo. Estas inspeções ao funcionamento do MiniVent permitem fazer uma reavaliação dos riscos e possibilita realizar as ações de manutenção necessárias, de forma a prevenir falhas que possam pôr em causa a saúde e segurança dos doentes e/ou dos utilizadores do dispositivo.

3 Avaliação Pré-clínica

Para além dos testes do MiniVent em seres vivos reportados no documento “[MiniVent-Avaliação de benefício clínico](#)”, antes da colocação em meio clínico cada dispositivo será testado de acordo com as normas vigentes e serão tornados públicos os resultados e a avaliação dos testes efetuados. Considera-se que o dispositivo está apto para ser utilizado em meio clínico se todos os testes realizados e as especificações do próprio dispositivo se encontrarem em conformidade com os requisitos apresentados pelo Infarmed no “Procedimento Especial de Avaliação de Dispositivos Médicos no Âmbito COVID-19”.

3.1 Testes realizados

Na tabela 3 apresentam-se os testes aos parâmetros ventilatórios que permitem analisar se o ventilador apresenta o funcionamento esperado.

Tabela 3 – Bateria de Testes MiniVent.

		Parâmetros selecionados					Observações	Número do Teste	
		PIP (cmH ₂ O)	PEEP (cmH ₂ O)	I:E	FiO ₂ (%)	Frequência (ciclos por minuto)			
Teste aos parâmetros ventilatórios	Testes de frequência	25	5	1:3	50-60	12	É admissível um erro de 5% entre a frequência medida e selecionada, tendo em conta a sensibilidade dos sensores.	1	
						18		2	
						25		3	
	Teste I:E	25	5	1:1	50-60	25	É admissível um erro de 5% entre o rácio I:E medido e selecionado, tendo em conta a sensibilidade dos sensores.	4	
				1:2				5	
				1:3				6	
	Teste FiO ₂	25	5	1:3	50-60	25	É admissível um erro de 10% entre a FiO ₂ selecionada e medida.	7	
					90-100			8	
	Teste PIP e PEEP	25	5	1:3	50-60	25	A PIP e a PEEP podem apresentar um desvio máximo de 2,5 cm H ₂ O, em relação ao valor selecionado.	10	
								0	11
								5	12
								10	13
		30	20					14	

Testes adaptados do documento *RMVS001 – Specification* da MHRA

3.2 Apresentação e Análise dos Resultados

Tendo em conta que este documento visa a avaliação funcional do primeiro protótipo a lista de testes realizados para a avaliação funcional, que são analisados de seguida, coincidem com os testes da prova de conceito do protótipo apresentados no documento "[MiniVent-Avaliação de benefício clínico](#)".

3.2.1 Teste aos parâmetros temporais

Focando a nossa atenção nos parâmetros temporais, correspondentes aos estudos efetuados com um pulmão de teste, vamos analisar a adequação entre a frequência respiratória (FR) e o rácio inspiratório expiratório (I:E) selecionados nos controlos presentes no MiniVent e os valores reais medidos através dos sensores de pressão e fluxo. Estes dois parâmetros temporais da ventilação foram calculados, em MATLAB.

Na tabela 4, encontra-se o valor selecionado, o calculado e a percentagem do desvio relativo entre os dois valores, para a frequência e o rácio I:E, respetivamente.

Tabela 4 – Avaliação dos parâmetros temporais do MiniVent, testado num pulmão teste.

FR (min ⁻¹)			I:E (%)		
Selecionado	Medido	Desvio (%)	Selecionado	Medido	Desvio (%)
12	12,05	0,42	50,00 (1:1)	50,33	0,33
12	11,97	0,25	50,00 (1:1)	49,21	0,21
12	11,97	0,25	50,00 (1:1)	49,21	0,21
18	17,87	0,72	33,33 (1:2)	32,92	1,23
18	18,02	0,11	33,33 (1:2)	34,00	2,01
18	18,02	0,11	33,33 (1:2)	34,04	2,13
25	25,10	0,4	25,00 (1:2)	26,17	4,68
25	24,81	0,76	25,00 (1:3)	25,08	0,32
25	25,10	0,4	25,00 (1:3)	26,21	4,84

Como podemos observar a frequência respiratória apresentou desvios inferiores a 0,76% relativamente ao valor selecionado e o rácio I:E apresentou desvios inferiores a 5% em todos os testes realizados. Estes desvios devem-se principalmente à sensibilidade dos sensores e do estimador utilizado no cálculo em MATLAB.

Os resultados apresentados na Tabela 4 garantem a fiabilidade no controlo dos parâmetros temporais por parte do utilizador, demonstrando que o MiniVent apresenta o comportamento esperado.

3.2.2 Testes de Pressão

Analisando agora a variação da pressão medida, ao longo do tempo, no pulmão teste utilizado, para os vários valores de pressão inspiratória máxima (PIP) e pressão expiratória positiva final (PEEP) selecionados, tal como indicado na secção "Teste PIP e PEEP" da tabela 3. De seguida, nas figuras de 1 a 5, apresentam-se os vários gráficos obtidos.

É importante referir que o intervalo admissível para a PIP e PEEP, em cada caso é, de acordo com o manual "Rapidly manufactured ventilator system" (RMVS) da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), de $\pm 2,5$ cmH₂O em relação ao valor selecionado, uma vez que o valor da PIP e da PEEP devem poder ser ajustados com incrementos de pelo menos 5 cmH₂O.

Nos gráficos seguintes é apresentado a linhas verdes e azuis claras os limites do intervalo admissível para a PIP e PEEP, respetivamente.

3.2.2.1 PIP = 15 cmH₂O; PEEP = 0 cmH₂O

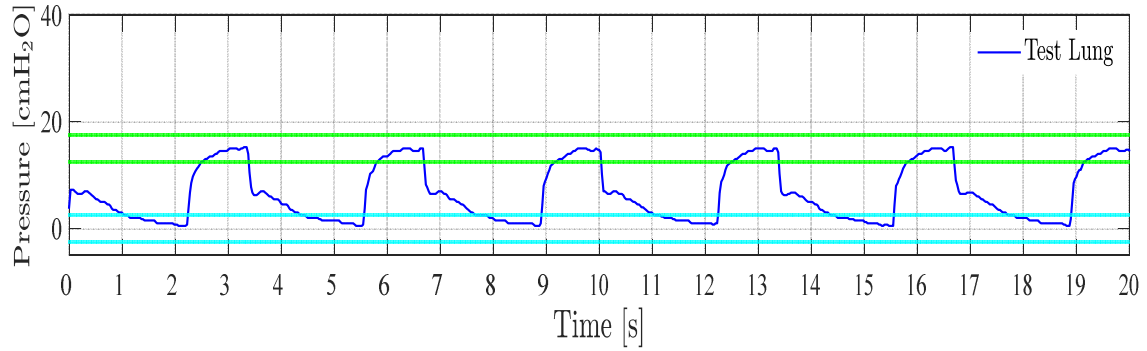


Figura 1 – Gráficos da pressão medida com o pulmão teste (linha azul escura) com valores selecionados de PIP e PEEP de 15 e 0 cmH₂O respectivamente. No gráfico de pressão as linhas verdes e azuis claras representam os limites superiores e inferiores dos intervalos aceitáveis para a PIP e PEEP, respectivamente.

3.2.2.2 PIP = 22 cmH₂O; PEEP = 5 cmH₂O

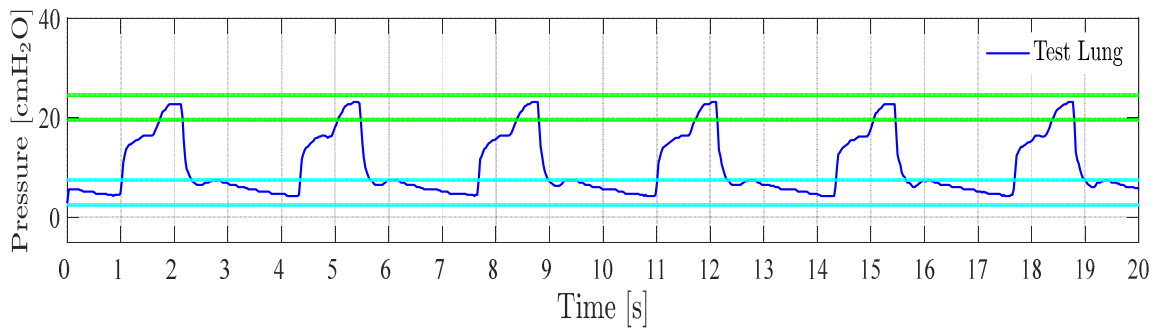


Figura 2 – Gráficos da pressão medida no pulmão teste (linha azul escura) com valores de PIP e PEEP selecionados de 22 e 5 cmH₂O respectivamente. No gráfico de pressão as linhas verdes e azuis claras representam os limites superiores e inferiores dos intervalos aceitáveis para a PIP e PEEP, respectivamente.

3.2.2.3 PIP = 22 cmH₂O; PEEP = 10 cmH₂O

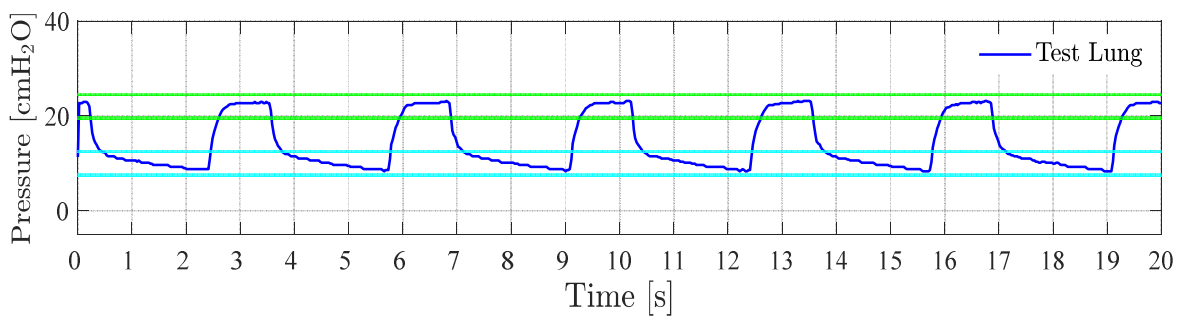


Figura 3 – Gráficos da pressão medida no pulmão teste (linha azul escura) com valores de PIP e PEEP selecionados de 22 e 10 cmH₂O respectivamente. No gráfico de pressão as linhas verdes e azuis claras representam os limites superiores e inferiores dos intervalos aceitáveis para a PIP e PEEP, respectivamente.

3.2.2.4 PIP = 30 cmH₂O; PEEP = 15 cmH₂O

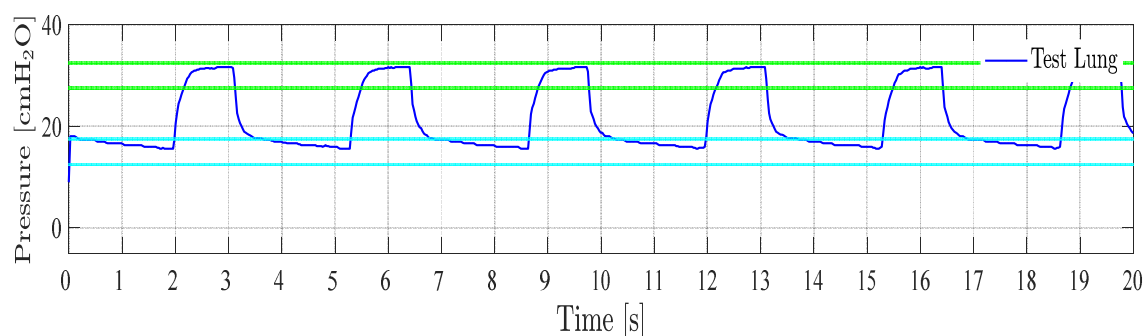


Figura 4 – Gráficos da pressão medida no pulmão teste (linha azul escura) com valores de PIP e PEEP selecionados de 30 e 15 cmH₂O respetivamente. No gráfico de pressão as linhas verdes e azuis claras representam os limites superiores e inferiores dos intervalos aceitáveis para a PIP e PEEP, respetivamente.

3.2.2.5 PIP = 30 cmH₂O; PEEP = 20 cmH₂O

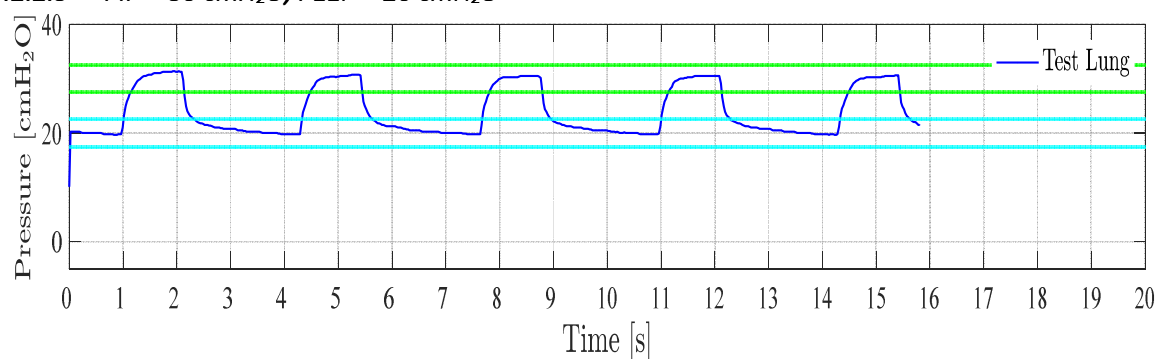


Figura 5 – Gráficos da pressão medida no pulmão teste (linha azul escura) com valores de PIP e PEEP selecionados de 30 e 20 cmH₂O respetivamente. No gráfico de pressão as linhas verdes e azuis claras representam os limites superiores e inferiores dos intervalos aceitáveis para a PIP e PEEP, respetivamente.

Como podemos observar nos gráficos acima, em todos os casos o par de valor PIP e PEEP encontra-se dentro do intervalo considerado admissível, para estes parâmetros. Desta forma verificamos que existe uma fiabilidade entre os valores de pressão selecionados no MiniVent e os valores reais, a que o pulmão do doente é sujeito, garantindo a ventilação mecânica pretendida pelo utilizador.

3.2.3 Testes Volume

O volume debitado pelo MiniVent depende diretamente da seleção de pressões PIP e PEEP e da *compliance* do pulmão do doente. Na tabela seguinte é analisado a diferença entre o valor esperado de volume debitado e o valor medido pelo caudalímetro. O intervalo de volume esperado apresentado na tabela tem em conta que a PIP e a PEEP podem variações admissíveis em relação aos valores selecionados de $\pm 2,5$ cmH₂O. Para calcular os volumes esperados utilizou-se a fórmula: $V = \Delta P \times C$, onde V representa o volume esperado, ΔP a variação de pressão (ou seja, PIP-PEEP) e finalmente C , é o valor da compliance do pulmão teste utilizado (25 cmH₂O).

Tabela 5 – Avaliação do V_T debitado pelo MiniVent, testado num pulmão teste.

Volume				
PIP	PEEP	Volume esperado (mL)	Intervalo de volume admissível (mL)	Medido (mL)
15	0	375	375 - 438	379
22	5	425	300 - 550	456
22	10	300	175 - 425	340
30	15	375	250 - 500	374
30	20	250	125 - 375	263

Como podemos observar na tabela os volumes calculados através dos dados dos sensores de fluxo são bastante próximos do valor esperado, apresentando em todos os testes efetuados um desvio em relação ao esperado inferior a 15%. O desvio relativamente ao valor esperado pode ser resultado do erro associado ao valor de *compliance* apresentado na documentação do pulmão teste e ao facto da PIP e PEEP apresentarem um intervalo de variação admissível. Se considerarmos os intervalos de valores aceitáveis para cada um dos conjuntos de pressões PIP e PEEP verificamos que o volume debitado no pulmão encontra-se dentro do intervalo de volume aceitável, em todos os testes efetuados.

Desta forma garantimos que o MiniVent apresenta um funcionamento correto. O sistema de monitorização do MiniVent possibilita ao utilizador saber o valor do V_T que é inspirado pelo doente em cada ciclo respiratório.

4 Especificações

Na tabela 6, encontram-se listadas todas as especificações do MiniVent. Estas especificações baseiam-se nos documentos “Procedimento Especial de Avaliação de Dispositivos Médicos no Âmbito COVID-19”, do Infarmed e o RMVS da MHRA.

Ventilação	Modo de ventilação controlado em pressão
	PIP ajustável de 15 a 30 cmH ₂ O
	Válvula de segurança a 60 cmH ₂ O
	PEEP ajustável de 5 a 20 com incrementos de 5 cmH ₂ 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.
Fornecimento Elétrico	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.
Fornecimento de oxigénio	Fração inspirada de oxigénio (FiO ₂) – pode ser ajustado de 30% a 100%
Controlo infeccioso	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.
Monitorização e Alarmes	PIP máximo
	PEEP mínimo
	Volume mínimo
	Volume máximo
	Perda de energia e modo bateria
Segurança Biológica	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.

5 Considerações Finais

Tendo em conta a avaliação funcional realizada ao primeiro protótipo identificado com o código 0115112020001, verificamos que o mesmo cumpre as normas estabelecidas pelo Infarmed no que respeita à fabricação de dispositivos ventilatórios de recurso, no âmbito da COVID-19.

Os testes realizados ao dispositivo em causa evidenciam o funcionamento adequado do mesmo. Através destes testes verificamos que as gamas de ajuste dos parâmetros ventilatórios são adequadas à situação clínica dos doentes. A precisão do ajuste dos vários parâmetros ventilatórios aponta também para os benefícios clínicos que o MiniVent pode apresentar uma vez que os parâmetros medidos pelos sensores e os valores selecionados pelo utilizador apresentam desvios insignificantes, do ponto de vista clínico.

Os testes de evidência clínica do protótipo realizado em seres vivos, evidenciaram que uma ventilação com os parâmetros ventilatórios adequados traduz-se em valores dos parâmetros fisiológicos vitais admissíveis, o que comprova o benefício clínico do dispositivo.

Uma vez que o funcionamento apresentado pelo MiniVent vai ao encontro do funcionamento esperado para que possa ser utilizado no âmbito da COVID-19 sem certificação CE, em casos especiais, considera-se que o MiniVent apresenta grandes benefícios para a saúde do doente, nas situações em que o seu uso está previsto.