

FMEA

Nome do Produto: _____

Preparado por: _____

Responsável: _____

Data: _____ (Rev.): _____

Processo	Modo de falha potencial	Causas	OCORRÊNCIA (1 - 10)	Potenciais efeitos da falha	SEVERIDADE (1 - 10)	Controles Implementados		DETEÇÃO (1 - 10)	RPN	Ação Recomendada	Responsável	Ações Implementadas	SEVERIDADE (1 - 10)	OCORRÊNCIA (1 - 10)	DETEÇÃO (1 - 10)	RPN
<i>Qual a etapa do processo ou funcionalidade em análise?</i>	<i>De que forma pode a etapa do processo ou a funcionalidade considerada falhar?</i>	Quais são as causas da falha considerada		Qual é o impacto no doente se a falha não for prevenida ou corrigida?		Quais os controles implementados que permitem prevenir e detetar a falha?	<i>Informação providenciada ao Utilizador</i>			Quais são as ações a adotar de forma a reduzir a ocorrência e aumentar a deteção da falha?	Quem é responsável pelas ações realizadas?	Quais as ações que foram implementadas e quando?				
<i>Dispositivo Inovador</i>	<i>Dispositivo inovador que ainda não foi aplicado em meio clínico</i>	Reduzido conhecimento relativo às falhas e riscos potenciais	4	Uma falha desconhecida poderá provocar um risco acentuado para o doente.	8	Plano de acompanhamento do dispositivo no mercado. Revisão crítica da literatura com implementação de controlos para prevenir e detetar falhas conhecidas em dispositivos comerciais similares. O dispositivo será utilizado exclusivamente em situações de urgência, nas quais não existem ventiladores comerciais disponíveis, pelo que se considera que os benefícios de utilização deste dispositivo supera amplamente os riscos considerados.		3	96							
<i>Severidade da doença</i>	<i>Severidade da doença - A SARS-COV-2 provoca uma Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) Hipoxémica com 3 graus de severidade</i>	ARDS hipoxémica ligeira (200 mm Hg < PaO ₂ /FiO ₂ ≤ 300 mm Hg)	6	Uma ARDS ligeira apresenta uma taxa de mortalidade de 27% e em tempos médios os doentes com este tipo de complicação precisam de ventilação mecânica durante 5 dias.	4	Classificado pelos profissionais de saúde antes de iniciar a ventilação do doente. A situação clínica do doente é revista regularmente.		2	48							
		ARDS hipoxémica moderada (100 mm Hg < PaO ₂ /FiO ₂ ≤ 200 mm Hg)	5	Uma ARDS ligeira apresenta uma taxa de mortalidade de 32% e em tempos médios os doentes com este tipo de complicação precisam de ventilação mecânica durante 7 dias.	6	Classificado pelos profissionais de saúde antes de iniciar a ventilação do doente. A situação clínica do doente é revista regularmente.		2	60							
		ARDS hipoxémica grave (PaO ₂ /FiO ₂ ≤ 100 mm Hg)	4	Uma ARDS ligeira apresenta uma taxa de mortalidade de 45% e em tempos médios os doentes com este tipo de complicação precisam de ventilação mecânica durante 9 dias.	10	Classificado pelos profissionais de saúde antes de iniciar a ventilação do doente. A situação clínica do doente é revista regularmente.		2	80							
<i>Sensibilidade da população alvo</i>	<i>Sensibilidade da população alvo - A SARS-COV-2 provoca uma Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) Hipoxémica com 2 fenótipos</i>	Fenótipo L	6	Compliance normal, rácio ventilação-perfusão reduzido, reduzida recrutabilidade pulmonar, normalmente apresenta melhor prognóstico.	4	Classificado pelos profissionais de saúde antes de iniciar a ventilação do doente. A situação clínica do doente é revista regularmente.		2	48							
		Fenótipo H	4	Compliance reduzida, shunt pulmonar direito-esquerdo, recrutabilidade pulmonar aumentada, normalmente apresenta um pior prognóstico.	8	Classificado pelos profissionais de saúde antes de iniciar a ventilação do doente. A situação clínica do doente é revista regularmente.		2	64							
<i>Tempo de vida esperado</i>	<i>Desgaste dos componentes do ventilador devido ao funcionamento.</i>		2	Ventilação do doente é comprometida.	10	O tempo de vida esperado do ventilador é adequado tendo em conta as orientações do procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito da COVID-19 do Infarmed. Para além disso o MiniVent apresenta um plano de acompanhamento do dispositivo no mercado, com substituição dos componentes do ventilador que estão mais sujeitos a desgaste devido ao funcionamento.		3	60							
Riscos Conhecidos e Identificados																
			5	Hiperventilação - alcalose respiratória leve não necessita de intervenção do utilizador	4	Monitorização do volume corrente e alarme.		2	40							0

Volume Corrente debitado	Volume corrente excessivo	PIP e PEEP desadequadas	5	Hiperventilação - alcalose respiratória com necessidade de ajustar os parâmetros ventilatórios.	8	Monitorização do volume corrente e alarme.	2	80										
			5	Morte	10	Monitorização do volume corrente e alarme.	2	100										
	Volume corrente insuficiente	PIP e PEEP desadequadas	5	Hipoventilação: hipóxia, hipercapnia - acidose respiratória leve não necessita de intervenção do utilizador	4	Alarme de volume e monitorização do volume corrente.	Aviso X. Durante a ventilação do doente deve ser medida a saturação de oxigénio no sangue com o oxímetro.	1	20									0
			5	Hipoventilação: hipóxia, hipercapnia - acidose respiratória com necessidade de intervenção do utilizador	9	Alarme de volume e monitorização do volume corrente.	1	45										
		Filtro de entrada de ar obstruído	3	Hiperapnia e hipóxia que põe em causa a segurança do doente, necessita de intervenção do utilizador	9	Alarme de pressão. Os filtros comerciais utilizados no ventilador são certificados e desenhados de forma a ser facilmente detetável o seu estado de funcionamento permitindo também a sua fácil substituição.	1	27										
Circuitos ventilatórios ou entrada de ar obstruída		3	Hiperapnia e hipóxia que põe em causa a segurança do doente, necessita de intervenção do utilizador	10	Alarme de pressão	1	30											
		Circuitos respiratórios desconectados	10	Ventilação do doente comprometida - hiperapnia e hipóxia que põe em causa a segurança do doente, necessita de intervenção do utilizador	10	Alarme de pressão	1	100	As portas de entrada e saída de ar+Oxigénio do MiniVent foram adaptadas à medida dos tubos do circuito inspiratórios certificados existentes no mercado	Telmo Santos e Luís Gil	As ações de correção foram finalizadas a 1-11-2020	7	10	1	70			
Pressão inspiratória positiva (PIP) à qual são sujeitas as vias respiratórias	PIP excessiva	Funcionamento inadequado do redutor de pressão, seleção de pressão incorreta ao nível do redutor de pressão.	6	Barotrauma e hiperventilação	7	A válvula segurança assegura que não são atingidas pressões extremas que possam por em risco a segurança do doente. Monitorização em tempo real da pressão PIP debitada pelo Ventilador. Alarme PIP alto.	Aviso X. O Ventilador deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde com formação no equipamento.	1	42									0
			4	Barotrauma e hiperventilação	10	Alarme. Manutenções periódicas que verificam o bom funcionamento da válvula de segurança.	1	40										
	PIP insuficiente	Funcionamento inadequado do redutor de pressão, seleção de pressão incorreta ao nível do redutor de pressão.	6	Hipóxia, hipoventilação, hiperapnia leve	4	Monitorização em tempo real da PIP e alarme de PIP reduzida.	Aviso X. O Ventilador deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde com formação no equipamento.	1	24									0
			10	Ventilação mecânica comprometida. Hipóxia, hipoventilação, hiperapnia que comprometem a segurança do doente e necessita de uma ação do utilizador	10	Alarme	Aviso X o utilizador deve assegurar que todos os componentes descartáveis do circuito de ventilação estão corretamente conectados antes de iniciar a ventilação do doente.	1	100	As portas de entrada e saída de ar+Oxigénio do MiniVent foram adaptadas à medida dos tubos do circuito inspiratórios certificados existentes no mercado, reduzindo a ocorrência desta falha.	Telmo Santos e Luís Gil	As ações de correção foram finalizadas a 1-11-2020	7	10	1	70		
		Filtro de entrada de ar obstruído	3	Hiperapnia e hipóxia de severidade considerável necessita de intervenção do utilizador	9	Alarme de pressão. Os filtros comerciais utilizados no ventilador são certificados e desenhados de forma a ser facilmente detetável o seu estado de funcionamento.	1	27										
		Circuitos ou entrada de ar obstruídos	3	Hiperapnia e hipóxia sendo necessária a intervenção do utilizador	9	Alarme de pressão	1	27										

Pressão expiratória final positiva (PEEP) à qual são sujeitas as vias respiratórias	PEEP excessiva	Seleção incorreta da PEEP na válvula de controlo.	5	Barotrauma e hipotensão/hipoventilação, hipercapnia	4	Monitorização em tempo real da PEEP e alarme de PEEP elevada.	Aviso X. O Ventilador deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde com formação no equipamento.	1	20										0	
		Mau funcionamento da válvula PEEP.	3	Barotrauma e hipotensão/hipoventilação, hipercapnia sendo necessária ação do utilizador.	7	Monitorização em tempo real da PEEP e alarme de PEEP elevada. O carácter descartável da válvula PEEP permite a sua fácil substituição em caso de mau funcionamento.		1	21											
		Filtro de saída obstruído	3	Barotrauma e hipotensão/hipoventilação, hipercapnia sendo necessária ação do utilizador.	8	Os filtros comerciais utilizados no ventilador são certificados e desenhados de forma a ser facilmente detetável o seu estado de funcionamento e a promover a sua fácil substituição. Monitorização em tempo real da PEEP e alarme de PEEP elevada.		1	24											
	PEEP reduzida	Seleção incorreta da PEEP na válvula de controlo.	5	Hiperventilação, hiperinsuflação pulmonar, hipocápnia leve sem necessidade de ação do utilizador.	4	Monitorização em tempo real da PEEP e alarme de PEEP reduzida.	Aviso X. O Ventilador deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde com formação no equipamento.	1	20											0
		Mau funcionamento da válvula.	3	Hiperventilação, hipocápnia com necessidade de ação do utilizador e ajuste dos parâmetros ventilatórios.	7	Monitorização em tempo real da PEEP e alarme de PEEP reduzida. A válvula PEEP é descartável e pode ser facilmente substituída.		1	21											
		Circuito expiratório desconectado.	10	Hiperventilação, hipocápnia colapso pulmonar com necessidade de ação do utilizador.	10	Monitorização em tempo real da PEEP e alarme de PEEP reduzida.	Aviso X o utilizador deve assegurar que todos os componentes descartáveis do circuito de ventilação estão corretamente conectados, antes de iniciar a ventilação do doente.	1	100	As portas de entrada e saída de ar+Oxigénio do MiniVent foram adaptadas à medida dos tubos do circuito inspiratórios certificados existentes no mercado, reduzindo a ocorrência desta falha.	Telmo Santos e Luís Gil	As ações de correção foram finalizadas a 1-11-2020	7	10	1	70				
Controlo da Frequência Respiratória	Frequência respiratória excessiva	Seleção incorreta da frequência respiratória	4	Hiperventilação, hipocápnia leve sem necessidade de ação do utilizador. Uma frequência respiratória muito elevada pode comprometer a expiração e aumentar a pressão intratorácica o que resulta em perigo para o doente.	6	Monitorização da ventilação do doente, ajuste do rácio I:E permite assegurar um tempo expiratório adequado.	Aviso X. O Ventilador deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde com formação no equipamento.	3	72											
	Frequência respiratória insuficiente	Seleção incorreta da frequência respiratória	5	Hipoventilação, hipoxémia e hipercapnia	8	Monitorização da ventilação do doente, uso simultâneo do oxímetro.		2	80											
Controlo da fração inspirada de Oxigénio (FIO ₂)	FIO ₂ elevado	Seleção incorreta do fluxo de oxigénio e ar hospitalar que entra no ventilador	5	Saturação de oxigénio alta, assintomático, não é necessário tratamento	3	Utilização simultânea do oxímetro	Aviso X. Para selecionar a FIO ₂ deve ser utilizada a tabela 1 do manual de utilização. Aviso X. Durante a ventilação do doente deve ser medida a saturação de oxigénio no sangue com o oxímetro	4	60											
		Obstrução na entrada de ar hospitalar	2	Em casos de exposição prolongada pode provocar danos nos tecidos	9	Utilização simultânea do oxímetro		4	72											
	FIO ₂ reduzido	Seleção incorreta do fluxo de oxigénio e ar hospitalar que entra no ventilador	5	Hipoxémia - exposição curta sem impacto no doente	3	Utilização simultânea do oxímetro		4	60											
		Obstrução na entrada de oxigénio	2	Hipoxémia - exposição prolongada com consequências para o doente (em casos extremos a morte)	10	Utilização simultânea do oxímetro		4	80											
		Seleção incorreta do rácio I:E	5	Hipoventilação leve sem necessidade de ação do utilizador.	4	Utilização simultânea do oxímetro		3	60											

Controlo do rácio I:E	Tempo inspiratório muito longo (expiratório curto)	Rácio I:E de funcionamento não corresponde ao selecionado - mau funcionamento da eletrónica de controlo	3	Hipoventilação severa que necessita de ação do utilizador	8	Dispositivo não passa nos testes de segurança e não é colocado em meio hospitalar, manutenções periódicas e monitorização dos parâmetros ventilatórios.	3	72									
		Funcionamento incorreto da válvula tesoura	3	Hipoventilação severa que necessita de ação do utilizador	9	Utilização simultânea do oxímetro. Manutenções periódicas que asseguram a substituição da válvula tesoura.	3	81									
	Tempo inspiratório muito curto (expiratório longo)	Seleção incorreta do rácio I:E	5	Dispneia, hipoventilação, hipoxémia, hipercapnia leve sem necessidade de ação do utilizador	4	Utilização simultânea do oxímetro	3	60									
		Rácio I:E de funcionamento não corresponde ao selecionado	3	Dispneia, hipoventilação, hipoxémia, hipercapnia com necessidade de intervenção do utilizador	8	Dispositivo não passa nos testes de segurança e não é colocado em meio hospitalar, manutenções periódicas e monitorização dos parâmetros ventilatórios.	3	72									
		Funcionamento incorreto da válvula tesoura	3	Dispneia, hipoventilação, hipercapnia com necessidade de intervenção do utilizador	9	Utilização simultânea do oxímetro. Manutenções periódicas que asseguram a substituição da válvula tesoura.	3	81									
Fluxo	Fluxo elevado	PIP e PEEP desadequadas à situação clínica do doente.	5	Hiperventilação, taquipneia e hipocapnia leve	4	Monitorização do fluxo e do volume corrente. Alarmes. Gama de ajuste PIP e PEEP garantem que o fluxo inspiratório não ultrapassa valores críticos.	2	40									
			5	Hiperventilação, taquipneia e hipocapnia severa, podendo provocar a morte do doente - necessária ação do utilizador.	10	Monitorização do fluxo e do volume corrente. Alarmes. Gama de ajuste PIP e PEEP garantem que o fluxo inspiratório não ultrapassa valores críticos.	2	100									
	Fluxo reduzido	PIP e PEEP desadequadas à situação clínica do doente.	5	Hipoventilação, hipoxémia leve não sendo necessária ação do utilizador.	4	Monitorização do fluxo e do volume corrente. Alarmes. Gama de ajuste PIP e PEEP garantem que o fluxo inspiratório apresenta valores adequados.	2	40									
			5	Hipoventilação, hipoxémia severa sendo necessária ação do utilizador. Em casos extremos pode provocar morte do doente.	10	Monitorização do fluxo e do volume corrente. Alarmes. Gama de ajuste PIP e PEEP garantem que o fluxo inspiratório apresenta valores adequados.	2	100									
		Filtro de entrada obstruído	3	Hipoventilação, hipoxémia severa sendo necessária ação do utilizador. Em casos extremos pode provocar morte do doente.	10	Monitorização do fluxo e do volume corrente. Alarmes. Gama de ajuste PIP e PEEP garantem que o fluxo inspiratório apresenta valores adequados. Filtros utilizados são filtros comerciais certificados que permitem detetar facilmente a sua obstrução e possibilitam a sua fácil substituição.	1	30									
	Circuito inspiratório desconectado	10	Hipoventilação, hipoxémia severa sendo necessária ação do utilizador. Em casos extremos pode provocar morte do doente.	10	Monitorização do fluxo e do volume corrente. Alarmes. Gama de ajuste PIP e PEEP garantem que o fluxo inspiratório apresenta valores adequados.	1	100	As portas de entrada e saída de ar+Oxigénio do MiniVent foram adaptadas à medida dos tubos do circuito inspiratórios certificados existentes no mercado, reduzindo a ocorrência desta falha.	Telmo Santos e Luís Gil	As ações de correção foram finalizadas a 1-11-2020	7	10	1	70			
	Fonte de energia	Falha elétrica com passagem a modo bateria	Falha na rede elétrica hospitalar	5	Reduzidas consequências para o doente, o ventilador continua o funcionamento normal com a bateria durante xh	2	Utilização de uma bateria recarregável que permite o funcionamento normal do ventilador durante xh, em caso de falha elétrica. Alarma é acionado quando o ventilador se encontra em modo bateria	2	20								
Falha elétrica total		Falha na rede elétrica hospitalar - ventilador não muda para modo bateria ou a duração da falha elétrica supera o tempo de funcionamento em modo bateria.	2	Função ventilatória é totalmente comprometida, dispneia severa, morte do doente.	10	Alarma em caso de falha elétrica total	2	40									
Modo Bateria	Bateria não recarrega	Avaria na bateria, tempo de vida da bateria superado	2	Risco de falha elétrica total	10	Manutenções frequentes de acordo com o manual de serviço.	4	80									



Alarmística	Falha sistema de Alarme	Avaria no sistema de alarme ou falha elétrica total	4	Doente sujeito a condições de pressão, volume, fluxo que comprometem a segurança do doente, o que leva a uma demora da respostas por parte do utilizador.	10	Gráficos de pressão, fluxo e volume permitem monitorizar os principais parâmetros ventilatórios. Manutenções frequentes que permitem testar o estado do sistema de alarme.	2	80									
	Falso Alarme	Sensores mal calibrados.	3	Provoca ansiedade ao doente e utilizador. Não apresenta outros impactos relevantes para a saúde do doente.	3	Manutenções frequentes com testes ao sistema de alarme. Apresentação dos gráficos de monitorização dos principais parâmetros ventilatórios (pressão, fluxo e volume)	4	36	AVISO X: Para garantir o funcionamento adequado do ventilador devem ser realizadas as manutenções periódicas aconselhadas no plano de acompanhamento do dispositivo em meio clínico.								
circuito respiratório	Fugas de ar	Fuga no circuito respiratório	4	Hipoventilação e hipoxémia	5	Utilização de circuitos respiratórios descartáveis que podem ser facilmente substituídos. Alarme pressão.	1	20									
		Circuito respiratório desconectado	10	Hipoxémia e falha respiratória severa - requer ação urgente do utilizador.	10	Alarme pressão.	1	100	As portas de entrada e saída de ar+Oxigénio do MiniVent foram adaptadas à medida dos tubos do circuito inspiratórios certificados existentes no mercado, reduzindo a ocorrência desta falha.	Telmo Santos e Luís Gil	As ações de correção foram finalizadas a 1-11-2020	7	10	1	70		
	Oclusão no circuito respiratório	Troço no circuito respiratório ou oclusão dos filtros.	3	Redução da pressão, fluxo ou volume debitado, provocando hipoventilação e hipoxémia, hipercapnia severa que necessita de ação do utilizador	9	Alarme de pressão e monitorização dos parâmetros respiratórios	1	27	AVISO X: 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.								
Alteração dos parâmetros ventilatórios	O ventilador não assume as alterações realizadas pelo utilizador	Avaria ao nível dos controlos do ventilador	2	Parâmetros de pressão e frequência respiratória desadequados à situação clínica do doente	9	Manutenções periódicas, alarmes de pressão.	1	18	AVISO X: Para garantir o funcionamento adequado do ventilador devem ser realizadas as manutenções periódicas aconselhadas no plano de acompanhamento do dispositivo em meio clínico.								
Risco de Incêndio	Risco de incêndio associado ao funcionamento do dispositivo	Faixa elétrica num ambiente rico em oxigénio	2	Queimadura leve que não necessita de tratamento	4	Ventilador em conformidade com as normas de segurança dos componentes elétricos	3	24	Aviso X : o ventilador não deve ser utilizado com substâncias anestésicas inflamáveis.								
		Faixa elétrica num ambiente rico em oxigénio	2	Queimadura de grau elevado com necessidade de tratamento	8	Ventilador em conformidade com as normas de segurança dos componentes elétricos	3	48									
Ruído	Funcionamento mecânico do dispositivo emite ruído	Funcionamento mecânico do ventilador	8	Ansiedade	2	Durante a utilização o ruído provocado pelo funcionamento do ventilador não deve ultrapassar os 30 dB de acordo com ISO 17510-1 2007	2	32									
		Funcionamento mecânico do ventilador	8	Dificuldade a ouvir alarmes - demora na tomada de decisões pelo utilizador em situações que envolvem risco para a segurança do doente	10	Durante a utilização o ruído provocado pelo funcionamento do ventilador não deve ultrapassar os 30 dB de acordo com ISO 17510-1 2007	2	160	Alteração do motor da válvula de forma a reduzir o ruído.	Luís Gil, Telmo Santos		3	10	2	60		
