

# PROCEDIMENTO ESPECIAL DE AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ÂMBITO COVID-19 - **SUSPENSO** Ventiladores

ESTA ORIENTAÇÃO REPRESENTA A POSIÇÃO ATUAL DA AUTORIDADE COMPETENTE SOBRE ESTE TÓPICO, CONTUDO PODERÁ SER SUJEITA A ALTERAÇÕES PERANTE NOVOS DADOS, SEM AVISO PRÉVIO.

## **NOTA**

ATENDENDO AO ESTADO EPIDEMIOLÓGICO DA DOENÇA COVID-19 EM PORTUGAL, O QUAL SE CONSIDERA ESTÁVEL E CONTROLADO, À AUSÊNCIA DE FALHAS E INTERRUPTÕES NA CADEIA DE ABASTECIMENTO REGULAR DESTES DISPOSITIVOS MÉDICOS COM MARCAÇÃO CE, E ÀS INICIATIVAS DESENVOLVIDAS COMO AQUISIÇÃO DE VENTILADORES E SEUS ACESSÓRIOS AO NÍVEL DO SNS, NÃO SERÃO ACEITES PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO EXCECIONAL DE VENTILADORES SEM MARCAÇÃO CE, FABRICADOS NO ÂMBITO COVID-19, DE NOVAS INICIATIVAS, ENCONTRANDO-SE SUSPENSO ESTE PROCEDIMENTO ATÉ NOVOS DADOS.

versão	Alterações	Data de Publicação
2020.0	Primeira versão	20-04-2020
2021.1	Revisão e suspensão	25-05-2021

## ENQUADRAMENTO

O combate à pandemia COVID-19 depende de todos.

A saúde e a segurança dos cidadãos são prioridades absolutas, sendo essencial assegurar que os equipamentos médicos que são essenciais na prevenção e no combate ao novo coronavírus são rapidamente disponibilizados a quem deles mais necessita, designadamente os profissionais de saúde, uma vez garantidos os requisitos estabelecidos na legislação europeia dos dispositivos médicos, Diretiva 93/42 CEE ou Regulamento nº745/2017.

A Comissão Europeia tem publicado algumas iniciativas, nomeadamente, para ajudar as empresas europeias a reverterem as suas linhas de produção e iniciarem o fabrico de alguns dos produtos críticos nesta situação, garantindo, ao mesmo tempo, o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança necessários. Neste sentido a Comissão Europeia, o Comité Europeu de Normalização e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica disponibilizaram, de forma gratuita, as Normas harmonizadas Europeias aplicáveis (para mais informação: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_502](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_502)).

Foi publicado também a 1 de abril de 2020 um documento relativo a procedimentos de avaliação de conformidade para impressão 3D e produtos obtidos através desta tecnologia para utilização em contexto médico COVID-19 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40562>).

Adicionalmente, foi estabelecido um regime excecional, através da Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão de 13 março, quanto aos procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, aplicável a dispositivos médicos (DM) e equipamento de proteção individual (EPI). Sendo que nesta situação, cabe às autoridades de fiscalização do mercado competentes avaliar se os produtos estão conformes com os requisitos essenciais de segurança e desempenho estabelecidos.

Por outro lado, a Diretiva 93/42/CEE determina que, com base num pedido devidamente justificado, um Estado Membro pode, tendo em vista o interesse da proteção da saúde, autorizar a colocação no seu mercado de DM para os quais ainda não tenham sido realizados os procedimentos de avaliação da conformidade. Esta determinação foi transposta para o direito interno através do número 15, do artigo 8º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. A crise de saúde pública associada ao surto de COVID-19 deve ser considerada uma circunstância justificada que preenche esses critérios. [ver publicação da COM [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the Covid-19 context](#)]

Tendo presente a evolução da doença noutros países europeus, assim como as soluções adotadas no sentido de ultrapassar a escassez (e as potenciais restrições de acesso a outros mercados), de equipamentos de proteção e dispositivos médicos, em particular, de ventiladores, foram adotadas medidas locais extraordinárias, para a produção e disponibilização destes dispositivos sem marcação CE. Pode referir-se por exemplo os casos particulares da Itália, Espanha, Noruega e Inglaterra.

Assim, face à escassez de ventiladores no mercado, e considerando a mobilização, desde o primeiro momento, da academia e do tecido empresarial português para colaborar no esforço conjunto de combate ao novo SARS-CoV-2, Portugal considerou adaptar a referida Recomendação a iniciativas de fabricantes nacionais com capacidade produtiva destes dispositivos, destinados à sua utilização no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Neste sentido, este documento pretende descrever as diferentes opções alternativas (**CAPÍTULO 1**), ao procedimento regulamentar de aposição da marcação CE (**CAPÍTULO 0**), para a disponibilização mais célere desses dispositivos, e orientações sobre as condições minimamente aceitáveis que os ventiladores devem ter (**CAPÍTULO 2**), permitindo o fornecimento a curto prazo, sem prejuízo do seu desempenho e a segurança dos doentes.

ESTA ABORDAGEM DEVERÁ SER ACIONADA APENAS QUANDO TODOS OS MECANISMOS DE AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM MARCAÇÃO CE DEVIDAMENTE APOSTA TIVEREM SIDO ESGOTADOS.

Os ventiladores devem evidenciar que são clinicamente aceitáveis para ser usados nos hospitais do SNS, durante a atual pandemia de COVID-19 causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, contudo, apesar situação de emergência, deve ficar demonstrado pelo seu fabricante que o benefício clínico é superior ao risco.

# 0

## REGIME GERAL DE COLOCAÇÃO NO MERCADO



Os ventiladores e os seus acessórios são atualmente regulados pela Diretiva 93/42/EEC do Conselho (DDM)<sup>1</sup>. Segundo a DDM, os dispositivos e acessórios só podem ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se cumprirem os requisitos aí estabelecidos, quando devidamente fornecidos e adequadamente instalados, e quando mantidos e utilizados de acordo com a finalidade a que se destinam.

Ainda de acordo com o referido diploma, que estabelece o procedimento habitual de avaliação de conformidade que vigora para a colocação no mercado, os dispositivos devem cumprir os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I da DDM que lhes são aplicáveis, tendo em conta a finalidade prevista dos dispositivos em causa. Além disso, os dispositivos podem circular e ser colocados no mercado único europeu se tiverem sido submetidos a uma avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 11.º da DDM. No caso dos ventiladores, por se enquadrarem em classes de médio ou alto risco (consoante o fim a que se destinam), tal como apresentado na Tabela 1, o processo de certificação envolve uma avaliação de conformidade por parte de um Organismo Notificado (ON)<sup>2</sup>, com vista à emissão de um Certificado CE de Conformidade e aposição da marcação CE.

Tabela 1 - Características, finalidade e classificação de ventiladores e acessórios

Tipos	Características e o fim a que se destinam	Classificação <sup>3</sup>
<b>Ventilador para cuidados intensivos</b>	<p>Dispositivo destinado a substituir de forma total ou parcial o trabalho respiratório de doentes com situações clínicas diversas, que conectado às vias aéreas dos doentes fornece aos pulmões ar e oxigénio em diferentes níveis de mistura, a determinada pressão, volume e fluxo, aumentando ou fornecendo totalmente a ventilação necessária para assegurar o suporte ventilatório num doente em cuidados intensivos.</p> <p>Os ventiladores para cuidados intensivos podem ser “invasivos” se utilizarem como interface com as vias aéreas do doente uma entubação traqueal ou “não invasivos” utilizando como interface meios que não invadem a traqueia, por exemplo máscaras. Podem fazer suporte ventilatório total ou parcial utilizando para isso sensores que detetam a ventilação espontânea do doente.</p>	Classe IIb

<sup>1</sup> Que será substituída pelo Regulamento (UE) 2017/745 (RDM).

<sup>2</sup> Informação sobre ONs com designação no âmbito da DDM, especificamente para a área onde se inserem os Ventiladores poderá ser encontrada na base de dados NANDO, pesquisando o código MD 1102 - Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia  
[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13)

<sup>3</sup> Ventiladores correspondem habitualmente a duas classes de risco, seguindo a regra 11 ou regra 9 do anexo IX da DDM. Classe mais frequente, a classificação varia em função da finalidade médica e características atribuídas ao produto pelo fabricante.

# 0

## REGIME GERAL DE COLOCAÇÃO NO MERCADO



Tipos	Características e o fim a que se destinam	Classificação <sup>3</sup>								
<b>Ventiladores para cuidados não críticos</b>	Equipamento automático que visa aumentar ou fornecer ventilação dos pulmões do doente de maneira não invasiva. Não são habitualmente para suporte total e utilizam interfaces “não invasivas” da traqueia. por exemplo máscaras. Podem fazer suporte ventilatório total ou parcial caso tenham sensores que detetam a ventilação espontânea do doente. Dependendo da finalidade pretendida, pode ser usado no ambiente clínico ou como ventiladores de cuidados domiciliários.	Classe IIa								
<b>Ventiladores para emergência e transporte</b>	Abrange uma variedade de dispositivos destinados ao transporte de doentes, desde ventiladores relativamente simples, que apenas garantem a insuflação de ar de uma forma automática semelhante ao insuflador manual, a ventiladores mais complexos. A sua principal característica é a portabilidade que facilita o transporte do doente crítico.	Classe IIa								
<b>Acessórios</b>	Os ventiladores são adaptados aos doentes por meio de acessórios dedicados que permitem que a máquina suporte a respiração do doente. Esses acessórios podem ser colocados no mercado individualmente e enquadram-se geralmente numa das seguintes categorias: <table border="1" data-bbox="475 1240 1195 1541"> <tbody> <tr> <td>Sistemas e circuitos de respiração:</td> <td>Circuitos; Conexões / adaptadores; Válvulas expiratórias; Sensores de fluxo;</td> </tr> <tr> <td>Interfaces:</td> <td>Cânulas nasais para O<sub>2</sub>; Máscaras para ventilação não invasiva; Tubos</td> </tr> <tr> <td>Humidificadores, filtros e nebulizadores</td> <td>Humidificadores ativos; Filtros com troca de calor e humidificação (HME); Nebulizadores</td> </tr> <tr> <td>Acessórios de monitorização</td> <td>Incluindo alarmes, funcionalidades de de segurança integradas</td> </tr> </tbody> </table> <p>Os acessórios são fornecidos descartáveis ou reutilizáveis e são considerados dispositivos médicos <i>per si</i>.</p>	Sistemas e circuitos de respiração:	Circuitos; Conexões / adaptadores; Válvulas expiratórias; Sensores de fluxo;	Interfaces:	Cânulas nasais para O <sub>2</sub> ; Máscaras para ventilação não invasiva; Tubos	Humidificadores, filtros e nebulizadores	Humidificadores ativos; Filtros com troca de calor e humidificação (HME); Nebulizadores	Acessórios de monitorização	Incluindo alarmes, funcionalidades de de segurança integradas	Classe I, classe IIa ou classe IIb <sup>4</sup>
Sistemas e circuitos de respiração:	Circuitos; Conexões / adaptadores; Válvulas expiratórias; Sensores de fluxo;									
Interfaces:	Cânulas nasais para O <sub>2</sub> ; Máscaras para ventilação não invasiva; Tubos									
Humidificadores, filtros e nebulizadores	Humidificadores ativos; Filtros com troca de calor e humidificação (HME); Nebulizadores									
Acessórios de monitorização	Incluindo alarmes, funcionalidades de de segurança integradas									
<b>Partes ou componentes</b>	As partes ou componentes de dispositivos médicos que não se qualificam como acessórios geralmente não são considerados dispositivos médicos e, portanto, não exigem a marcação CE de acordo com a DDM	-								

Dependendo da classificação, o percurso para certificação do DM, de acordo com a DDM, pode variar. Em particular:

<sup>4</sup> Os acessórios são classificados per si, seguindo usualmente a regra 2 ou regra 5 do Anexo IX da DDM

0

## REGIME GERAL DE COLOCAÇÃO NO MERCADO



Implementação do Sistema de Gestão de Qualidade e do Sistema de Gestão de Risco.

Elaboração de *draft* do *dossier* técnico; Definição das características principais para o DM em função da finalidade pretendida

Comprovação clínica da segurança e do desempenho do dispositivo

Declaração de responsabilidade sobre a conformidade com os requisitos

CONCEPÇÃO E DESENVOLVIMENTO

REQUISITOS ESSENCIAIS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS

ESTUDOS CLÍNICOS  
Lei 21/2014, de 16 de abril

AValiação POR ON

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

MARCAÇÃO CE COLOCAÇÃO NO MERCADO

Avaliação dos requisitos aplicáveis; Desencadeamento de estudos preliminares

Procedimento de avaliação da conformidade

### Classe IIa

- Anexo II (excluindo o ponto 4) - que envolve a avaliação do sistema de gestão da qualidade completo do fabricante avaliação da documentação técnica do produto com base em amostragem.
- Declaração de conformidade (anexo VII) combinada com uma avaliação do sistema de gestão da qualidade da produção ou do produto (anexos V ou VI) ou com uma verificação por teste de produtos (anexo IV)

### Classe IIb

- Anexo II (excluindo o ponto 4) - que envolve a avaliação do sistema de gestão da qualidade completo do fabricante avaliação da documentação técnica do produto com base em amostragem.
- Exame CE de tipo (anexo III) combinado com uma avaliação do sistema de gestão da qualidade da produção ou do produto (anexos V ou VI) ou com uma verificação por ensaio de produtos (anexo IV).

# 1

## PROCEDIMENTO ESPECIAL



Considerado a pandemia de COVID-19 causada pelo surto do novo coronavírus SARS-CoV-2 uma crise de saúde pública, e o incremento rápido da necessidade de ventiladores e acessórios relacionados, devido à escassez destes dispositivos, e tendo em vista o interesse da proteção da saúde, foram equacionadas opções alternativas para a disponibilização desses dispositivos, excecionalmente num curto prazo, para uso profissional nos hospitais do SNS.

Os ventiladores devem evidenciar que são adequados às necessidades atuais do SNS, clinicamente seguros e apesar da situação de emergência, deve ficar demonstrado, pelo seu fabricante, a sua viabilidade e que o benefício clínico é superior ao risco.

De um modo geral para a definição do presente procedimento especial abreviado, face ao exposto no Capítulo anterior, o Infarmed considerou os seguintes fatores, os quais poderão ser reavaliados caso a caso e revistos a qualquer momento:

- O grau de criticidade do uso do dispositivo para a proteção da saúde individual e pública;
- A informação recolhida pelo sistema de vigilância e / ou fiscalização do mercado.
- A disponibilidade de equipamentos/terapêuticas alternativas consideradas adequadas e concordantes com a legislação europeia;
- A disponibilidade de documentação de conformidade com normas harmonizadas ou outras soluções técnicas específicas que garantam o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis, estabelecidos na DDM;
- A disponibilidade de relatórios dos testes realizados por entidades competentes;

Assim, atendendo ao nº 13, do artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE e ao artigo 59º do Regulamento 745/2017 que determinam que, com base num pedido devidamente justificado, um Estado Membro pode, tendo em vista o interesse da proteção da saúde, autorizar a colocação no seu mercado de dispositivo médico para os quais ainda não tenham sido realizados os procedimentos de avaliação da conformidade (transposta para o direito interno através do número 15, do artigo 8º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho), o fabricante, dependendo da situação que o caracteriza, deverá remeter ao INFARMED a informação, indicada na Tabela 2 (tendo observado as especificações definidas para os ventiladores constantes no Capítulo 2), para apreciação, previamente à disponibilização do dispositivo, com vista à emissão de um parecer técnico por este Instituto.

Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores a ser disponibilizada publicamente é necessário que este parecer seja positivo.

Perante a emissão do parecer referido anteriormente, o fabricante terá um período máximo de 6 meses após a data de emissão do parecer, para provar ao INFARMED que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade do produto nos termos da legislação de harmonização da União, aplicável, designadamente através da apresentação de cópia do contrato ou de documento emitido pelo Organismo Notificado escolhido pelo fabricante para a realização dessa avaliação. A disponibilização destes dispositivos com base no parecer positivo emitido pelo INFARMED não poderá ser superior a 6

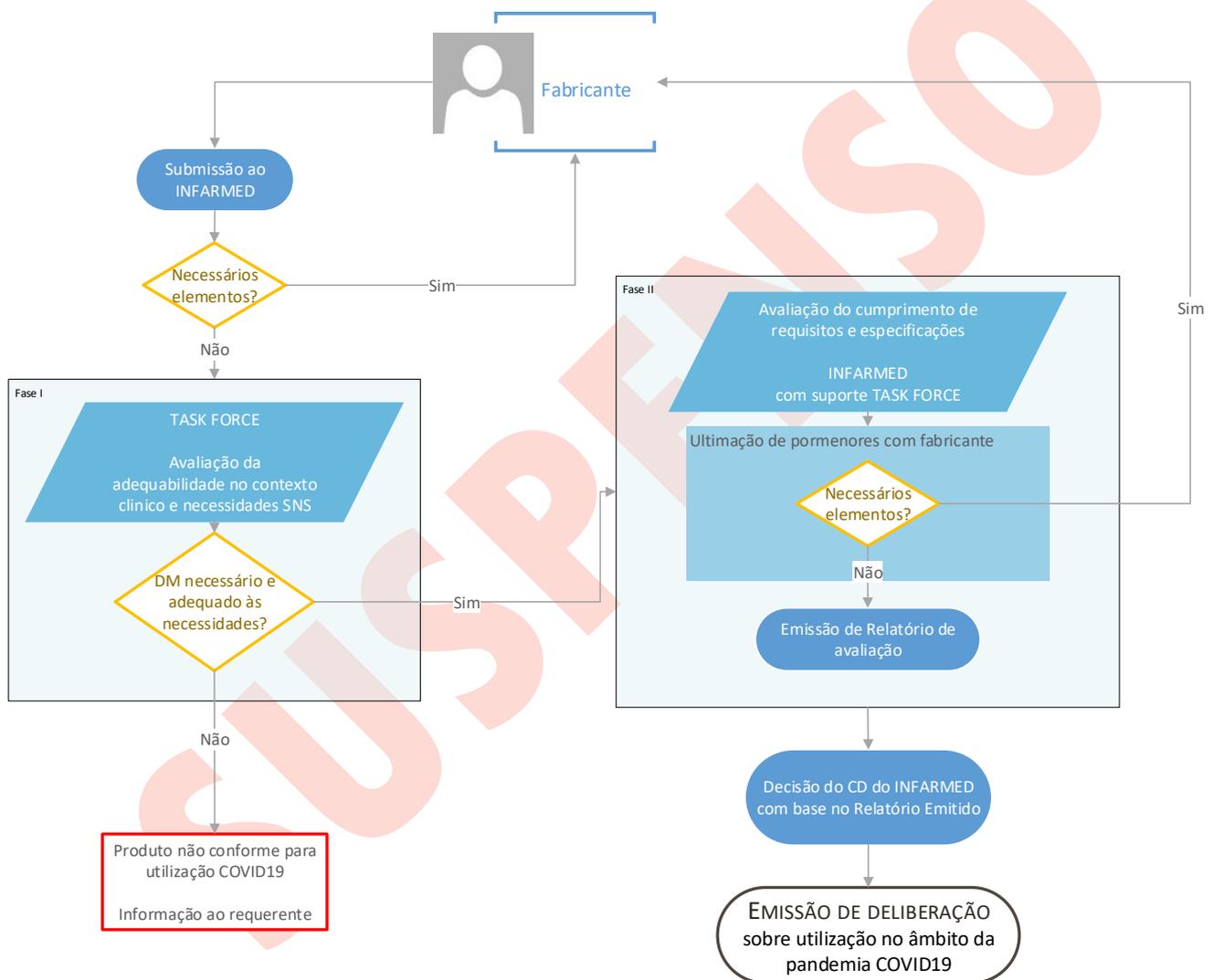
# 1

## PROCEDIMENTO ESPECIAL



meses, nos casos em que não sejam encetados os procedimentos de avaliação da conformidade por um Organismo Notificado.

O processo para avaliação da possibilidade de disponibilização dos dispositivos médicos pelo procedimento especial abreviado segue os seguintes passos:



# 1

## PROCEDIMENTO ESPECIAL



**NOTA 1:** Apesar do presente documento conter orientações dirigidas apenas a ventiladores, o mesmo procedimento será aplicável a acessórios dos mesmos, caso estes não ostentem a marcação CE de acordo com a DDM, mediante justificação devidamente fundamentada, e estando ou não, estes acessórios incluídos no procedimento especial abreviado do respetivo ventilador.

**NOTA 2:** É imprescindível que o fabricante demonstre capacidade de assegurar a assistência técnica dos ventiladores disponibilizados, assim como assegurar o fornecimento de acessórios, partes ou componentes, quando estes forem específicos do equipamento e não existirem compatíveis no mercado.

Tabela 2 – Caracterização dos diferentes cenários e respetiva informação para submissão

Cenários	Caracterização	Documentação a apresentar
A Fabricante que coloca pela primeira vez dispositivos médicos ou acessórios no mercado	O fabricante precisa de demonstrar o cumprimento de todos os requisitos da DDM aplicáveis. Deve elaborar a documentação técnica <sup>5</sup> a qual inclui a avaliação pré-clínica e clínica preliminar <sup>6</sup> , bem como apresentar o planeamento dos estudos clínicos complementares necessários, se aplicável. Deve ainda estabelecer e manter atualizado um procedimento sistemático para revisão dos dados face à experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção. É essencial que o fabricante demonstre que está a implementar um sistema de gestão de qualidade (SGQ) e um sistema de gestão de risco. O fabricante pode produzir todo o ventilador ou recorrer a um subcontratado. Neste último caso, o fabricante qualificará, aprovará e controlará o subcontratado que será mais tarde avaliado pelo organismo notificado como parte do procedimento de avaliação da conformidade com base na sua criticidade.	<a href="#">CheckList 1 e respetiva documentação</a> Planta das instalações e memória descritiva do processo; Procedimento de seleção, avaliação e controlo de subcontratados críticos; Procedimento de identificação do produto em toda a fase da produção e que garanta a rastreabilidade Procedimento de libertação de lote Relatório de Análise e gestão dos riscos do dispositivo

<sup>5</sup> Consultar Anexos II (documentação técnica) e III (documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização), previstos quanto a obrigações gerais dos fabricantes, de acordo com o Artigo 10(4) do Regulamento (UE) DM n° 2017/745

<sup>6</sup> Avaliação clínica de acordo com o Anexo XIV, Regulamento (UE) DM n° 2017/745.

# 1

## PROCEDIMENTO ESPECIAL



Cenários	Caracterização	Documentação a apresentar
<b>B</b> Fabricantes que já colocam dispositivos médicos no mercado mas outros diferentes de ventiladores e acessórios	<p>O fabricante precisa de demonstrar o cumprimento de todos os requisitos da DDM aplicáveis. Deve elaborar a documentação técnica<sup>5</sup> a qual inclui a avaliação pré-clínica e clínica preliminar<sup>6</sup>, bem como apresentar o planeamento dos estudos clínicos ainda necessários. Deve ainda estabelecer e manter atualizado um procedimento sistemático para revisão dos dados face à experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção.</p> <p>É essencial que o fabricante demonstre que está a implementar um sistema de gestão de qualidade e um sistema de gestão de risco. O fabricante pode produzir todo o ventilador ou recorrer a um subcontratado. Neste último caso, o fabricante qualificará, aprovará e controlará o subcontratado que será mais tarde avaliado pelo organismo notificado como parte do procedimento de avaliação da conformidade com base na sua criticidade.</p>	<p><a href="#">CheckList 1 e respetiva documentação</a></p> <p>Relatório de Análise e gestão dos riscos do dispositivo</p> <p>Certificado EN 13485 ou evidência de implementação do SGQ (p.e. manual de qualidade, procedimentos)</p>
<b>C</b> Fabricantes de ventiladores certificados fora do EEE <sup>7</sup> - (ventiladores não têm marcação CE, mas cumprem requisitos e certificações locais)	<p>O fabricante, que não coloca ventiladores com marcação CE no mercado, deverá demonstrar o cumprimento de todos os requisitos da DDM aplicáveis, e apresentar um Certificado de Livre Venda emitido pela Autoridade Competente onde está sedado, p.e. emitido pelo FDA, caso esteja sedado nos EUA.</p> <p><b>PARA ESTE CENÁRIO PODE NÃO HAVER LUGAR A PARECER DA TASK FORCE.</b></p>	<p><a href="#">CheckList 2 e respetiva documentação</a></p> <p>Fundamentação que sustente o pedido</p>

<sup>7</sup> Para efeitos do presente documento, a referência a Espaço Económico Europeu (EEE) abrange os países da UE, os países da Zona Europeia de Comércio Livre (EFTA) que fazem parte do EEE e os países que não fazendo parte de EEE, assinaram com a UE acordos bilaterais no que respeita a dispositivos médicos.

# 1

## PROCEDIMENTO ESPECIAL



Cenários	Caracterização	Documentação a apresentar
<b>D</b> Fabricantes de ventiladores com marcação CE, que pretendem disponibilizar no mercado um ventilador sem marcação CE (p.e. processos de avaliação incompletos; alteração das características do dispositivo, alteração do processo produtivo habitual)	<p>O fabricante deverá demonstrar o cumprimento com todos os requisitos da DDM aplicáveis, devendo explicitar e apresentar justificação relativamente a algum requisito para o qual não foi dado ainda cumprimento cabal.</p> <p>O fabricante deverá fornecer informação se o ventilador em questão tem autorização noutro país fora do EEE, nomeadamente apresentar um Certificado de Livre Venda emitido pela Autoridade Competente onde está sediado, p.e. emitido pelo FDA, caso esteja sediado nos EUA.</p> <p>O fabricante deverá demonstrar a equivalência nas vertentes técnica, clínica e biológica<sup>8</sup>, se o ventilador for equivalente a outro já colocado no mercado com marcação CE do mesmo fabricante.</p> <p><b>PARA ESTE CENÁRIO PODE NÃO HAVER LUGAR A PARECER DA TASK FORCE.</b></p>	<p><a href="#">CheckList 2 e respetiva documentação</a></p> <p>Fundamentação que sustente o pedido</p> <p>Declaração e Certificado CE de Conformidade para outros ventiladores que coloca no mercado</p> <p>Justificação para o facto de o ventilador não ter marcação CE</p>
<b>E</b> Fabricantes que remodelam ventiladores, já colocados no mercado por fabricante original, atualmente em fim de vida	<p>Apenas poderão entrar em serviço, dispositivos remodelados, caso o novo fabricante (entidade responsável pela remodelação) tenha recebido avaliação positiva ao processo de avaliação de conformidade descrito no Capítulo anterior.</p> <p><b>PARA ESTE CENÁRIO NÃO HÁ LUGAR A PARECER DA TASK FORCE.</b></p>	<p>Declaração CE</p> <p>Certificado CE de conformidade</p>

Na situação de entrada em serviço dos dispositivos, deve ser elaborado um plano de acompanhamento do dispositivo no mercado tendo em conta os seguintes aspetos:

- Avaliação clínica (avaliação crítica da literatura, investigação clínica ou combinação de ambos), incluindo eventos adversos identificados com dispositivos similares;
- Tempo de vida expectável do dispositivo;

<sup>8</sup> De acordo com o estipulado no que respeita à demonstração da equivalência no Anexo XVI do Regulamento (UE) n° 745/2017

# 1

## PROCEDIMENTO ESPECIAL



- O desempenho esperado;
- Outras informações de produtos semelhantes tornada pública;
- Os riscos considerados mais relevantes na análise de risco

Na sequência do plano de acompanhamento do dispositivo no mercado deverá ser elaborado um relatório com informação recolhida no pós-mercado que permita analisar ativamente a qualidade, segurança e desempenho do dispositivo, bem como todas as ações preventivas ou corretivas identificadas bem como o seu estado de implementação. Os seguintes pontos devem, por isso, ser tomados em conta como indicadores de potenciais riscos, e devidamente analisados num Sistema de gestão de riscos:

- Dispositivo inovador (relativamente a design, materiais, princípios de utilização, tecnologia ou indicação de uso)
- Severidade da doença;
- Sensibilidade da população alvo;
- Riscos conhecidos (através da literatura e de dispositivos semelhantes);
- Monitorização de riscos identificados, mas que tenham sido aceites, antes da entrada em serviço;
- Tempo de vida esperado;

Independentemente do relatório acima referido, no que respeita aos incidentes graves ocorridos com o dispositivo estes devem ser notificados ao Infarmed, de acordo com os atuais procedimentos previstos no âmbito da vigilância. Cabe ao fabricante a investigação destes incidentes e a adoção das ações corretivas de segurança necessárias, as quais também devem ser notificadas ao Infarmed. salienta-se que o Infarmed irá analisar todos os incidentes e as ações corretivas de segurança efetuadas podendo requerer medidas de minimização de risco adicionais.

Deverá existir registo documentado de:

- Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinaram os produtos;
- Para cada referência, a quantidade, lote/ nº de série dos ventiladores distribuídos por cliente;

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



No presente capítulo, foram compiladas as especificações base, que se julgam **orientadoras no desenvolvimento** dos ventiladores. Contudo, poderão ser adotadas outras especificações (p.e. o guia “*Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS)*” da MHRA), desde que devidamente fundamentadas. As especificações utilizadas podem também ser complementadas com outros elementos ou procedimentos mais detalhados, disponíveis nos documentos de apoio (secção Documentação de Apoio).

A ventilação mecânica com ventiladores invasivos continua a ser o suporte ao tratamento de doentes com doença respiratória aguda associada a COVID-19. No entanto, outros meios menos invasivos têm evidenciado poder desempenhar um papel nesse âmbito, assim apesar do presente capítulo expor especificações técnicas especialmente dirigidas a ventiladores invasivos, não se exclui a possibilidade de serem considerados outros tipos de dispositivos. Neste sentido a documentação de apoio inclui já especificações também de ventiladores não invasivos que poderão ser utilizadas.

Esta orientação não se aplica retrospectivamente a nenhum ventilador existente ou aprovado.

Tabela 3 - Especificações técnicas

REQUISITO	VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
GERAIS	<p>O equipamento deve ser capaz de funcionar em modo de ventilação ativa, sendo capaz de suportar um doente por vários dias, quando este necessite de suporte ventilatório mais avançado.</p> <p>Gás de entrada: ar medicinal + O<sub>2</sub>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Devem existir duas portas de entrada de alta pressão (50 psi), com sistema de retenção que permita o controlo do fluxo unidirecional, mesmo quando fluxo &lt;100 ml / min.</li><li>– Cada porta de entrada de alta pressão deve conter um filtro com tamanho de poro &lt;= 100 µm.</li></ul> <p>Válvula mecânica de segurança que abre de forma programável.</p> <p>Teste às funções internas / Testes de fugas</p> <p>Log de eventos para rastreabilidade de erros.</p> <p>Todas as peças devem suportar procedimentos de desinfeção.</p>

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



REQUISITO	VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
	<p>Um filtro para substâncias estranhas no gás fornecido, o qual deve garantir um grau de proteção de pelo menos IP22 à entrada prejudicial de água,</p> <p>Deve ser evitado o uso de materiais em PVC nas vias de gases do doente.</p>
MODOS DE VENTILAÇÃO	<p>Ventilação em volume controlado, regulada em pressão (PRVC), o operador deve poder selecionar o modo de saída desejado ventilação controlada em pressão (PCV) ou ventilação controlada em volume (CMV)</p> <p>Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV)</p> <p>Ventilação em pressão de suporte (PSV).</p>
PARÂMETROS MONITORIZADOS E CONTROLADOS POR UTILIZADOR	<p>Fração Inspirada de O<sub>2</sub> (FiO<sub>2</sub>): 21 a 100%</p> <p>Volume corrente 20 - 2.000 ml</p> <p>    Idealmente com uma configuração de 400 ml +/- 10 ml; ou</p> <p>    configurações alternativas de 250 a 800 ml, com incrementos de 50 ml.</p> <p>Fluxo inspiratório: 20 - 160 [L / min];</p> <p>Pressão inspiratória: 0 - 40 [cmH<sub>2</sub>O], com incrementos de pelo menos 5 [cmH<sub>2</sub>O];</p> <p>Rácio Inspiratório/Expiratório (IE): 1: 1, 1: 2 (por defeito), 1: 3;</p> <p>Frequência respiratória (FR): 10 a 30 [respirações / min] (por defeito), podendo ir até 60 [respirações / min], em incrementos de 2 [cmH<sub>2</sub>O];</p> <p>Capacidade de acionar pausa inspiratória, e opcionalmente pausa expiratória</p>

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



REQUISITO	VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
	<p>Pressão de <i>plateau</i>, ou pressão no fim da inspiração (por defeito não deve ser superior a 35[cmH<sub>2</sub>O], podendo, com ação do operador, ir até 70 cmH<sub>2</sub>O) e a pressão de pico não pode exceder a da via aérea em mais de 2 [cmH<sub>2</sub>O], em termos de <i>overshoot</i>.</p> <p>Pressão final expiratória positiva (PEEP): 0 a 25 [cmH<sub>2</sub>O], incrementos de 2 [cmH<sub>2</sub>O], com opção de configuração pelo utilizador;</p> <p>Controlo de pressão / suporte de pressão com <i>driving pressure</i>/pressão inspiratória acima da PEEP ajustável entre 0 e 50 [cmH<sub>2</sub>O] (ou seja, em CPAP é possível uma pressão de 0 cmH<sub>2</sub>O durante a PSV, enquanto que durante o PCV com PEEP máxima de 20 cmH<sub>2</sub>O pode atingir um pico de pressão de 70 cmH<sub>2</sub>O).</p>
DISPLAY PARÂMETROS DE EXIBIÇÃO	<p>Obrigatoriamente 3 formas de onda escalares: Pressão, Volume e Fluxo.</p> <p>Opcionalmente poderá exibir 3 ansas/3 curvas: Pressão-Volume, Fluxo-Volume e Pressão-Fluxo.</p> <p>Indicadores de <i>status</i> para o modo ventilador, <i>status</i> da bateria, dados do doente, configurações de alarme.</p> <p>FiO<sub>2</sub>.</p> <p>Pressões das vias aéreas (pico, média, plateau e PEEP).</p> <p>Volume corrente (inspirado e expirado).</p> <p>Volume/ minuto (inspirado e expirado).</p> <p>Rácio I: E.</p>

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



REQUISITO	VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
	<p>FR (espontâneo e mecânico)</p> <p>Opcionalmente poderá apresentar leitura de CO<sub>2</sub> no final da expiração</p>
ALARMES, DE FUNCIONAMENTO	<p>Alarmes, limites de alarme e prioridades são áreas complexas para otimizar a usabilidade humana. A chave é obter alarmes suficientes, mas não muitos, e que os alarmes sejam claramente classificados, para que problemas mais urgentes de segurança do doente sejam destacados. A atenção precoce a essa área é importante e deve ser incorporada desde o início. Assim esperam-se alarmes ajustáveis, visuais e audíveis para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Alto / Baixo FiO<sub>2</sub>;</li><li>Pressão inspiratória alta / baixa e PEEP;</li><li>Volume corrente alto / baixo (não alcançado ou excedido);</li><li>Apneia, ajustável de 10 a 30 segundos;</li><li>Frequência respiratória alta / baixa;</li><li>Pressão continuamente alta/ oclusão;</li><li>Fugas no circuito de respiração</li><li>Falhas de fonte de alimentação e passagem ao modo bateria</li><li>Uma proteção contra sobrecorrente deve ser fornecida para qualquer bateria interna</li></ul>
ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS	<p>Garantir preferencialmente a compatibilidade com acessórios já existentes no mercado. Ou caso não existam acessórios compatíveis, fornecer pelo menos:</p> <p>Circuitos de respiração: traqueia dupla com conectores de entrada/saída standard, de 22 mm de diâmetro externo.</p>

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



### REQUISITO

### VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS

Filtros de bactérias, se aplicável.

### ACESSÓRIOS, REUTILIZÁVEIS

Garantir preferencialmente a compatibilidade com acessórios já existentes no mercado. Ou caso não existam acessórios compatíveis, fornecer pelo menos:

Circuitos de respiração: traqueia dupla com conectores de entrada/saída standard, de 22 mm de diâmetro externo.

Adaptadores flexíveis para posicionamento entre o adaptador de circuito e o Tubo endotraqueal (ETT) (protege contra trauma desnecessários do reposicionamento de pequenos circuitos).

Válvula de expiração.

Sensores de CO<sub>2</sub>.

Humidificador Aquecido Servo-Controlado;

Conector 30 mm, se necessário para a saída de exaustão de gases.

Conectores padrão para tubagens de parede de ar e oxigênio.

### PORTABILIDADE

Carrinho para transporte com pelo menos 2 rodízios com travão, bandeja e braço de suporte, preferencialmente.

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



REQUISITO	VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
FONTE DE ALIMENTAÇÃO	<p>O equipamento deve estar conectado a uma fonte confiável e contínua de energia. Operando a partir do fornecimento de energia elétrica por corrente alterna (CA): 100 a 240 V ~ / 50 a 60 Hz.</p> <p>Bateria recarregável incorporada.</p> <p>Sistema de mudança automática do modo de CA para o modo de operação por bateria e vice-versa.</p> <p>Modo de operação por bateria com ventilação padrão não deve ser inferior a 1 hora. Tempo total de recarga não superior a 6 horas.</p> <p>Em modo bateria, o dispositivo tem de manter todas as suas funções, incluindo alarmes.</p>

Tabela 4 – Requisitos comuns

OUTROS REQUISITOS	ASPETOS A OBSERVAR
DOCUMENTAÇÃO INCLUÍDA	<p><u>Instrução de uso/Manual de Utilizador</u> – de acordo com a DDM ou RDM.</p> <p>É essencial estar identificada a população alvo a que se destina o equipamento, e para cada tipo de população a respetiva parametrização fornecidas, em língua portuguesa.</p> <p><u>Manual de serviço</u> e outras informações fornecidas com o produto, em língua portuguesa.</p>
ROTULAGEM/ EMBALAGEM PRIMÁRIA	<p><u>Rotulagem</u> na embalagem primária, de acordo com a DDM ou RDM e incluir pelo menos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Identificação clara do fabricante;</li><li>- Identificação clara do dispositivo e referência;</li><li>- Alertas sobre limitações e condições especiais de utilização;</li></ul>

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



### OUTROS REQUISITOS

### ASPETOS A OBSERVAR

A Rotulagem deve conter de forma visível, legível e indelével, **aposto na parte frontal do dispositivo:**

**FABRICO EXCECIONAL COVID-19  
DISPOSITIVO MÉDICO SEM MARCAÇÃO CE**

(Tamanho de letra superior a 12pts)

**CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO**

### CONTROLE DE INFEÇÃO – LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todas as partes que entram em contato com a respiração do doente devem ser descartáveis ou projetadas para serem reutilizáveis;

Todos os componentes do dispositivo devem estar confinados numa caixa impermeável.

Todas as superfícies externas devem ser laváveis, no caso provável de haver secreções respiratórias ou respingos de sangue. Deve ser considerado que, em caso de crise pandémica, a limpeza poderá ter de ser efetuada por profissionais de saúde que limpam manualmente usando um pano de limpeza com desinfetante aprovado ou panos e líquido de limpeza de superfície aprovado.

Deverá estar previsto um filtro HMEF-bacteriano-viral colocado entre a máquina e o doente, o qual deverá ser considerado na projeção do equipamento para que a pressão entregue ao doente seja, a pressão especificada. Se o filtro tiver determinada resistência, o ventilador precisará de ter um Sistema de compensação para que ao doente chegue a pressão/volume necessários.

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



### OUTROS REQUISITOS

### ASPETOS A OBSERVAR

Sempre que possível, o processo de limpeza dos dispositivos deve ser intuitivo; no entanto, a documentação para o método correto de descontaminação deve ser detalhada nas instruções de uso do ventilador.

De preferência, todos os componentes em contato direto com a respiração do doente serão descartáveis, quando isso não for possível, o processo de esterilização de componentes reutilizáveis deve ser detalhado nas instruções de uso.

Todas as informações nas instruções de uso devem ser apresentadas conforme descrito na ISO 17664: 2017 Processamento de produtos de saúde.

### SOFTWARE

Deve seguir-se a norma para o desenvolvimento de software para dispositivos médicos EN 62304: 2006 + A1: 2015 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida de software, e incluir neste desenvolvimento, pelo menos, um plano de desenvolvimento de software, as especificações de requisitos de sistema e software, a arquitetura de software apropriada e documentos de design de software, os planos e relatórios de verificação e validação de software e uma nota de versão do software.

Sempre que possível, o software para um sistema de ventilador deve ser desenvolvido por entidade com experiência no desenvolvimento de software usando as referidas normas.

### REQUISITOS MÍNIMOS FABRICO

Os fabricantes devem demonstrar que têm implementado um sistema de gestão de qualidade implementado para dispositivos médicos (por exemplo, EN ISO 13485:2016 ou Boas Práticas de Fabrico (BPF)).

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



### NORMAS

A definição e demonstração das características é tão mais complexa, quanto maior a complexidade das especificidades e finalidades atribuídas pelo fabricante ao dispositivo médico.

De forma a dar cumprimento aos requisitos, os fabricantes poderão recorrer a normas. A utilização de normas é voluntária, enquanto uma norma harmonizada, pode conferir conformidade a determinado(s) requisito(s), as normas não harmonizadas, não presumem per si a conformidade a qualquer requisito, contudo poderão ser um bom apoio à definição de especificações internas.

Os fabricantes poderão escolher outras soluções técnicas, desde que a solução específica escolhida seja igual ou mais exigente e garantida que os produtos cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

Listamos algumas normas específicas e transversais de forma não exaustiva:

- EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
- EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
- EN ISO 14155:2011 -Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Boa prática clínica
- EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratória à apneia do sono - Parte 1: Equipamento para a terapia respiratória à apneia do sono
- EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratória à apneia do sono - Parte 2: Máscaras e acessórios de aplicação (
- EN ISO 12342:1998+A1:2009 Tubos de respiração para utilização com equipamentos anestésicos e ventiladores
- EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 3: Sistemas de receção e transferência de sistemas ativos de exaustão de gases anestésicos
- EN 5366-1:2009 Equipamento anestésico e respiratório - Tubos de traqueostomia - Parte 1: Tubos e conectores para utilização em adultos
- EN ISO 7376:2009 Aparelhos de anestesia e respiratórios - Laringoscópios para intubação traqueal
- IEC 60601-1-1:2015 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.

# 2

## ESPECIFICAÇÕES



- IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
- IEC 60601-1-8: 2006 - relevante para alarmes para ventiladores.
- ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
- ISO 80601-2-74:2017 Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.
- ISO 80601-2-79:2018 Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment.
- ISO 18562-1:2017: Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 20789:2018: Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers.

SUSPENSÃO

## DOCUMENTAÇÃO DE APOIO

- Recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) [https://www.who.int/publications-detail/disease-commodity-package---novel-coronavirus-\(ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/disease-commodity-package---novel-coronavirus-(ncov)) site WHO - Disease commodity package - Novel Coronavirus (COVID-19) 6 March 2020 | Publication
- RECOMENDAÇÃO (UE) 2020/403 DA COMISSÃO de 13 de março de 2020 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19
- [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_558](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_558)
- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40941>
- <https://www.gov.uk/guidance/exemptions-from-devices-regulations-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak> e <https://www.gov.uk/government/publications/specification-for-ventilators-to-be-used-in-uk-hospitals-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak> (documento com especificações - "Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS)") - MHRA
- <https://www.gov.uk/government/publications/specification-for-rapidly-manufactured-cpap-system-to-be-used-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak> - "Rapidly Manufactured CPAP System "RMCPPS" - MHRA
- Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, March 2020

PUBLICAÇÃO da especificações para ventilares NET WG

Recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) com especificações técnicas para ventiladores invasivos e não invasivos, em modo draft -version 4 April, 2020 (ainda não publicada)

## OUTRA DOCUMENTAÇÃO DE SUPORTE À ELABORAÇÃO DESTE DOCUMENTO

- <https://www.tga.gov.au/covid-19-information-clinicians-ventilators-and-alternative-strategies-when-short-supply>
- Outras fontes de informação menos específicas consultadas após contacto com respetivas autoridades competentes Espanha e Itália
  - <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2020-productossanitarios/la-aemps-informa-sobre-las-medidas-especiales-para-la-fabricacion-y-utilizacion-de-mascarillas-quirurgicas-y-batas-quirurgicas/>
  - <http://www.protezionecivile.gov.it/home>