



C A P Í T U L O 8

BILVIP: PROTÓTIPO DE VENTILADOR PULMONAR PARA ATENDER A DOIS PACIENTES, SEM RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.334172510078>

Custodio Leopoldino de Brito Guerra Neto

PhD., Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

Angelo Roncalli Oliveira Guerra

PhD., Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

Ana Beatriz Villar Medeiros

MSc., Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

Gustavo Kleber Bezerra Coutinho

MSc., Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

Francisca Thais Queiroz Rêgo

B.Sc. Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

Thaise Silveira dos Santos Apolinário

B.Sc. Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

Nadyne Dayonara Mauricio de Amorim

MSc., Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

Rafaela Queiroz de Andrade

B.Sc. Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

Gustavo Henrique de Azevedo Guerra

Bacharel em Direito, Centro Universitário do Rio Grande do Norte -UNI-RN, Brasil

Ernano Arrais Junior

MSc., Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil

RESUMO: Estado da arte: A recente pandemia da COVID-19 que vem devastando o mundo, teve seus primeiros casos detectados em dezembro de 2019 em Wuhan, na China (HUANG et al., 2020). O vírus causador, denominado de SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) rapidamente se espalhou pelo país e posteriormente pelo mundo, com o número de casos chegando a aumentar 13 vezes em duas semanas (GORBALENYA et al., 2020). Essa crescente no número de ocorrências levou a OMS (Organização Mundial da Saúde) a declarar pandemia mundial no dia 11 de março de 2020 (BRASIL, 2020). **Objetivos:** Concepção, desenvolvimento e teste de um ventilador mecânico versátil capaz de ventilar dois pacientes, simultaneamente, sem risco de mescla de gases e possibilitando o monitoramento de parâmetros independentes (i.e. volume corrente, FiO₂, frequência respiratória, pressão de inspiração e PEEP), visando o tratamento de pacientes com doenças respiratórias. **Métodos:** A metodologia utilizada para projeto do ventilador foi baseada na engenharia de sistemas e, portanto, norteada pelos vários requisitos complexos e desafios de funcionalidades exigidos pela medicina para se obter um design não tradicional. Assim, o ventilador BILVIP (BI-Lung Ventilator with Independent Parameters) foi concebido como um equipamento único, porém apresentando um design versátil que inclui portabilidade e dois sistemas independentes com os seguintes elementos: motor elétrico 12V, conjunto polia e correia, mancal-manivela, conjunto biela-prato pistão, conjunto campânula-fole com regulador de volume inspirado e regulador de fluxo de ar, válvula de admissão com blender de oxigênio, válvula de ajuste de pressão inspiratória (VAP), válvula unidirecional com PEEP(VUP), contador de IRPM, filtros HME e conexões necessárias para circuito de respiração completa. **Resultados:** Durante os testes laboratoriais, o protótipo do ventilador foi capaz de suprir 2 pulmões de testes da Dräger, com resistência de 20 mbar / L / s e complacência de 25mL/mbar, simultaneamente com parâmetros de ventilação independentes e, devido ao seu novo design, evitando qualquer risco de contaminação cruzada. **Conclusões:** Embora a comunidade científica não recomende a utilização de um único equipamento para ventilar mais de um paciente, naturalmente esse consenso ainda é baseado na tecnologia e design dos ventiladores tradicionais disponíveis até o momento. O BILVIP foi concebido para tentar quebrar esse paradigma e superar as principais falhas do método de co-ventilação apontadas pela literatura. Assim o modelo de protótipo desenvolvido e apresentado nesse artigo demonstrou, através de um novo design, ser possível ventilar dois pulmões distintos sem risco de mescla de gases e com monitoramento de parâmetros independente, respeitando, assim, a individualidade de cada paciente.

PALAVRAS-CHAVE: Ventilador mecânico; Doenças respiratórias; UTI; Ventilação invasiva.

INTRODUÇÃO

A recente pandemia da COVID-19 que vem devastando o mundo, teve seus primeiros casos detectados em dezembro de 2019 em Wuhan, na China (HUANG et al., 2020). O vírus causador, denominado de SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) rapidamente se espalhou pelo país e posteriormente pelo mundo, com o número de casos chegando a aumentar 13 vezes em duas semanas (GORBALENYA et al., 2020). Essa crescente no número de ocorrências levou a OMS (Organização Mundial da Saúde) a declarar pandemia mundial no dia 11 de março de 2020 (BRASIL, 2020).

Ao chegar no Brasil, no dia 26 de fevereiro do mesmo ano, o patógeno se espalhou rapidamente, fazendo com que o Ministério da Saúde, um mês depois, declarasse estado de transmissão comunitária (BRASIL, 2020, p. 1; Ministério da Saúde, 2020). Com a rápida disseminação do vírus e a alta taxa de enfermos admitidos em hospitais necessitando de assistência respiratória, cerca de 72% (RANZANI et al., 2021), estudos estimaram a necessidade de suporte ao sistema de saúde pública para que não transcorresse um colapso, visto que o número de ventiladores mecânicos presentes no país já era insuficiente em algumas regiões antes do cenário pandêmico (Instituto de Estudos para Políticas de Saúde, 2020).

Mesmo após os alertas de prevenção o colapso aconteceu (LEMOS et al., 2020), pois devido a lei básica de mercado: Oferta x Demanda, o aumento da procura mundial por insumos hospitalares fez com que os preços subissem e o mercado não conseguiu suprir a necessidade, ocasionando uma disputa entre países pelos equipamentos e sobrecarregando as empresas, que, por muitas vezes, não conseguiram entregar o prometido, levando o governo a investir no mercado nacional para a produção do maquinário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Apesar das iniciativas de investimentos, se viu a necessidade de mais respiradores para atender a demanda, por conseguinte, se reacendeu a ideia de utilizar um único ventilador para atender dois ou mais pacientes (U.S. PUBLIC HEALTH SERVICE COMMISSIONED CORPS, 2021), assim como fizeram Greg Neyman e Charlene Irvin em 2006 que tentaram superar vários problemas associados. Assim, em estudo laboratorial, tentaram demonstrar a viabilidade de modificação dos circuitos para atender aos problemas (NEYMAN; IRVIN, 2006), tendo o método sido testado posteriormente em animais (PALADINO et al., 2007).

Todavia, o conceito tem fortes limitações, a saber: ventilação equivalente somente quando há complacência idêntica nos pulmões dos pacientes, ineficácia no monitoramento individual dos pacientes, inabilidade de prover assistência de acordo com a patologia individual de cada um, além do risco eminente de contaminação cruzada (BRANSON ET AL., 2012).

Diante desse cenário, torna-se relevante o estudo e desenvolvimento de um ventilador mecânico que atenda simultaneamente a dois (2) pacientes e que, ainda na sua fase de concepção, já conte com a possibilidade do controle dos vários parâmetros individuais de forma independente, para contribuir no tratamento de pacientes com doenças respiratórias.

METODOLOGIA

Para a concepção do BILVIP do inglês, (BI-Lung Ventilator with Independent Parameters), foram utilizados conceitos advindos da engenharia de sistemas que tem como fundamentação uma abordagem metódica e multidisciplinar para o projeto, realização, gerenciamento técnico, operações e, até mesmo, descarte de sistemas complexos (PAHL, 2007). Onde o sistema complexo, descrito neste artigo, corresponde a um tipo ímpar de ventilador mecânico, que teve como objetivo suprir as necessidades médicas concebidas em um cenário pandêmico da COVID-19. Para tal foram ponderados requisitos de projetos provenientes tanto da medicina/fisioterapia, quanto da engenharia.

Estabeleceu-se como mecanismo norteador para a análise do funcionamento adequado desse sistema complexo, vários questionamentos médicos publicados pela Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA), em conjunto com outras associações (PAHL, 2007), que abordam principalmente as dificuldades e problemas do método de co-ventilação com ventiladores tradicionais. Além desses questionamentos, que serão abordados mais a fundo nas discussões, foram estabelecidos também 2 variáveis oriundas da engenharia, sendo elas o baixo custo de produção e a portabilidade para a utilização em ambulâncias e UTIS móveis.

Após a definição dos problemas a serem resolvidos, foram seguidos rigorosamente os passos da metodologia da engenharia de sistemas proposto na literatura por Gerhard Pahl em 2007. Assim, foram estudadas algumas possíveis soluções, realizadas análises sobre melhores soluções de acordo com os requisitos impostos, buscou-se alcançar a otimização das soluções, fabricou-se um protótipo de solução definitiva e por fim e, finalmente foi realizado um planejamento para a execução do sistema BILVIP implementado.

O BILVIP: CONCEPÇÃO E FUNCIONAMENTO.

CONCEPÇÃO:

O equipamento BILVIP, do inglês, (BI-Lung Ventilator with Independent Parameters) foi concebido objetivando superar os principais problemas científicamente comprovados e inherentes ao procedimento de ventilar dois pacientes com os ventiladores tradicionais comercializados até o momento de publicação deste artigo. De fato, o BILVIP difere dos ventiladores tradicionais em vários aspectos. Por exemplo, sua concepção inibe qualquer possibilidade de contaminação cruzada.

Como o próprio acrônimo aponta, o individualismo e os parâmetros de cada paciente são controlados de forma independente e, consequentemente, não há nenhum perigo de contaminação cruzada. Foi projetado com layout próprio para eliminar qualquer possibilidade de mistura e nem mesmo um mínimo contato entre as massas de ar fornecidas a cada paciente. Ciente do fato de que cada paciente é um ser único e que pode estar acometido com maior ou menor gravidade, o requisito de projeto preponderante na concepção do BILVIP foi o respeito pleno a essa individualidade.

Essa característica possibilita respeitar as distintas abordagens exigidas no tratamento patológico específico de cada paciente. Assim, não há nenhuma necessidade de similaridade entre as complacências pulmonares dos dois pacientes sendo tratados. O BILVIP, entretanto, tem como limitação o fato de que foi concebido para tratamento da COVID-19. Para outros usos se faz necessário algumas adaptações.

FUNCIONAMENTO:

O BILVIP também apresenta os princípios básicos de funcionamento de um ventilador mecânico, porém o protótipo desenvolvido em laboratório opera apenas no módulo de ventilação por volume controlado, onde o parâmetro de operação é o volume de ar enviado ao paciente. Como um dos objetivos também é a portabilidade, o ventilador é acionado por um motor elétrico de 12V |Fig. 1a|, que pode facilmente ser alimentado por um carregador veicular. O operador, ao ligar o motor, configura a FR (Frequência respiratória) com um controlador de RPM (análogo ao IRPM) do motor, fig. 1b, acionando o sistema biela-prato pistão |Fig. 1c - destaque em vermelho na parte inferior| que, por conseguinte, movimenta o fole |Fig. 1d| levando ar para os pulmões do paciente.

Em conjunto com a configuração da FR (Frequência respiratória), o operador precisa regular o volume do fole, que por padrão adotado é de 1000 ml, a fim de adaptar o VT (Volume corrente) de acordo com as necessidades e características do enfermo. Para isso é necessário ajustar o regulador de volume do fole, Fig. 2 – destaque em vermelho na parte superior| que ao ser rotacionado altera o volume inicial do fole, diminuindo ou aumentando o volume de ar administrado ao paciente. Para uma maior precisão de ajuste do VT também existe um regulador de fluxo que controla parte da mistura contida no fole liberando, ou não, parte do volume para atmosfera.

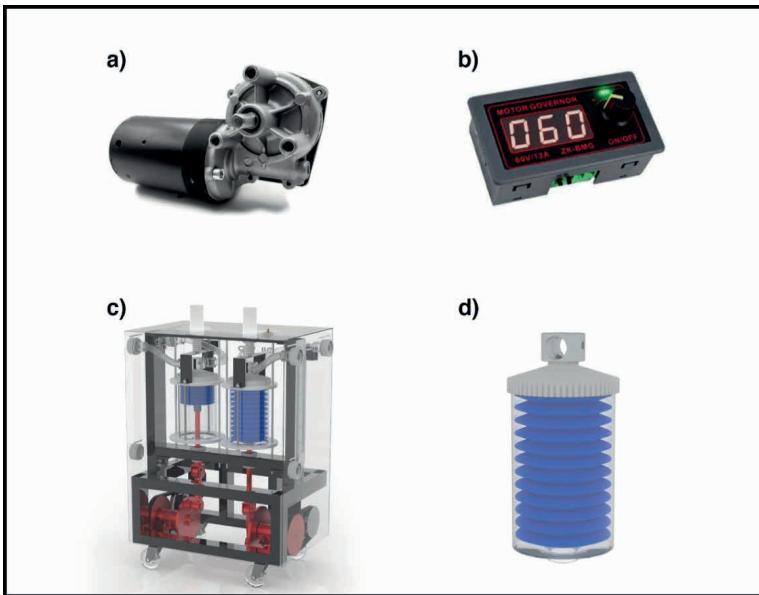


Figura 1 - Peças do ventilador

Fonte: Autoria própria.

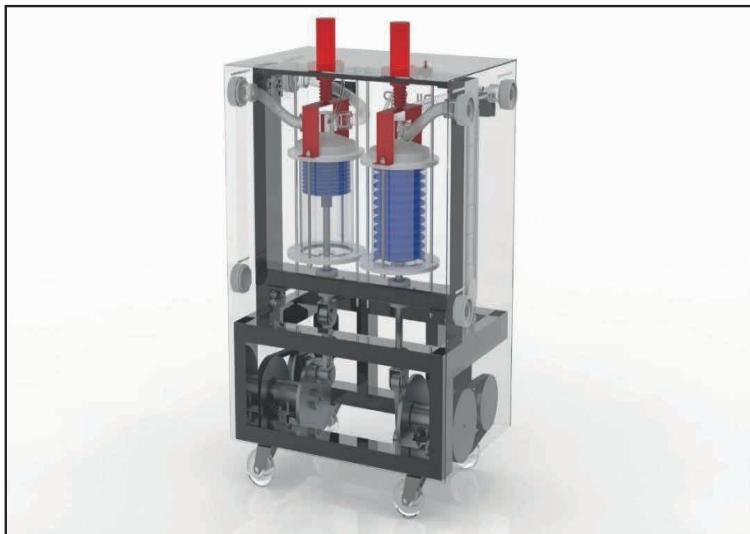


Figura 2 – Regulador de volume do fole.

Fonte: Autoria própria.

Uma vez configurado o volume corrente, uma mistura com concentração adequada oxigênio vindo da garrafa entra pela válvula de admissão |Fig. 3a|. Nessa válvula há acoplado controladores manuais de FIO2 (Fração Inspirada de O2) que exerce a função de Blender |Fig. 3b|, onde cada controlador possui uma porcentagem fixa de FIO2 pré-estabelecida, variando de 24 a 100%. Logo após a admissão, a mistura vai para o fole e é encaminhada para o circuito inspiratório do paciente, todavia, passa previamente pela VAP (válvula de ajuste de pressão inspiratória) |Fig. 3c| proporcionando segurança no processo de inspiração do paciente para evitar barotrauma.

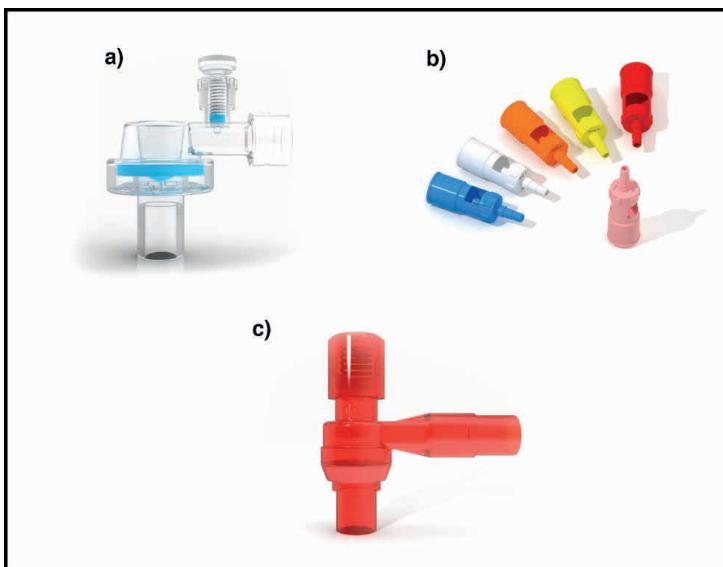


Figura 3 - Válvulas e controladores de fluxo de oxigênio

Fonte: Autoria própria.

No circuito expiratório é utilizado a VUP (Válvula unidirecional com PEEP) |Fig. 4| objetivando para atender necessidades específicas de maior ou menor tempo de retenção e pressão do ar dentro dos alvéolos. Em seguida, vencida a PEEP, o ar expiratório é expelido via filtro e sendo canalizado para uma área externa. O BILVIP tem dois subconjuntos de elementos similares, porém o funcionamento descrito acima se aplica igualmente para os 2 sistemas independentes e aplicados de forma customizada a cada paciente.



Figura 4 - Válvula unidirecional com PEEP

Fonte: Autoria própria

Aspectos Éticos e de Responsabilidade Civil na Produção e Distribuição do BILVIP

O desenvolvimento e eventual comercialização do ventilador BILVIP impõem uma série de responsabilidades éticas e civis ao seu fabricante e distribuidor. Por se tratar de um equipamento médico de suporte à vida, é imperativo que a produção siga rigorosamente as normas técnicas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), garantindo segurança, eficácia e rastreabilidade dos dispositivos comercializados (BRASIL, RDC nº 546, 2021). A responsabilidade civil do fabricante decorre da obrigação de fornecer produtos seguros e funcionais, sendo regida pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) e pelo Código Civil (Lei nº 10.406/2002), os quais preveem reparação integral em casos de danos ocasionados por falha do produto, independentemente de culpa. Do ponto de vista ético, os fabricantes devem prezar pelo respeito à dignidade humana e ao princípio da beneficência, assegurando que o equipamento atenda de forma equânime às necessidades clínicas dos pacientes (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2013). A comercialização do BILVIP também exige transparência quanto aos seus limites de uso, bem como responsabilidade compartilhada com os profissionais de saúde quanto à adequada capacitação técnica e manuseio seguro do dispositivo. Adicionalmente, recomenda-se a implementação de sistemas de vigilância pós-comercialização e planos de gerenciamento de risco, em conformidade com a norma ISO 14971:2019, visando à redução contínua de eventos adversos.

Assim, ao inovar na superação de desafios técnicos associados ao BILVIP, existe uma demanda dos seus responsáveis um compromisso ético robusto, aliado a conformidade regulatória e responsabilidade jurídica plena frente ao uso clínico em ambientes hospitalares públicos e privados.

RESULTADOS

Para validação do projeto foram realizados testes de alimentação e continuidade, onde foram utilizados 2 pulmões de teste da Dräger, com resistência de 20 mbar/L/s e complacência de 25mL/mbar. Nos testes iniciais de alimentação o ventilador foi ligado em uma tomada veicular durante 3 horas, já no teste de continuidade o equipamento foi ligado em uma tomada 220V através de sua fonte 12V, durante 720 horas. Em ambos os testes o ventilador foi capaz de suprir, de maneira ininterrupta, os 2 pulmões simultaneamente com parâmetros de ventilação independentes e, devido ao seu novo design, evitando qualquer risco de contaminação cruzada.

DISCUSSÕES

Tendo em vista a escassez de ventiladores causada pela pandemia, surgiu nas academias uma motivação por buscar soluções rápidas e práticas, como a produção de ventiladores de baixo custo e de rápida produção, todavia esses ventiladores atenderam apenas a um paciente e os hospitais continuariam com uma demanda alta de pacientes e voltando aos problemas já apontado neste artigo. A literatura científica também deixou de forma consensual e clara que a utilização dos ventiladores tradicionais para atender dois ou mais pacientes não deveria ser recomendada, principalmente, pelo já comprovado risco de contaminação cruzada.

Diante disto a Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA), publicou, em conjunto com outras associações, uma declaração (American Society of Anesthesiologists, 2021), esclarecendo todos os problemas deste modo de utilização dos ventiladores tradicionais que são listados a seguir:

- | Um maior volume de ar iria para o paciente com o pulmão mais complacente provocando desequilíbrio;
- | A pressão expiratória final positiva (PEEP), que é de crítica importância para pacientes intubados, seria impossível de gerenciar;
- | Monitorar os pacientes e aferir as mecânicas pulmonares seria desafiador, se não, impossível;
- | O monitoramento e gerenciamento de alarmes não seria factível, já que os parâmetros dos dois pacientes não seriam tratados de forma independente;
- | A gestão individualizada de melhoras ou pioras clínicas seria impossível pelo mesmo motivo mencionado no item anterior;
- | Em casos de ataque cardíaco, a ventilação de todos os pacientes necessitará ser paralisada para permitir a troca para ventilação manual sem aerossolização o vírus e expondo os profissionais da saúde;

- | Nessas circunstâncias, o segundo paciente seria totalmente prejudicado, pois a dinâmica de respiração do outro paciente seria alterada;
- | O volume de circuitos respiratórios adicionados impossibilita o autoteste (teste de falha). Assim, o operador será obrigado a operar o ventilador sem um teste bem-sucedido, aumentando os erros nas medições do dispositivo;
- | Monitoramento adicional externo seria necessário. O ventilador monitora as médias de pressão e volume;
- | Mesmo se todos os pacientes conectados a um único ventilador tivessem exatamente os mesmos parâmetros clínicos no início, eles poderiam piorar ou se recuperarem em estágios diferentes;
- | A distribuição de ar para cada paciente seria desigual e sem monitoramento. O paciente mais deteriorado receberia um menor volume corrente, enquanto o paciente com melhora receberia o maior volume corrente;
- | Os maiores riscos ocorrem com a deterioração repentina de um dos pacientes (e.g. pneumotórax, tubo endotraqueal dobrado), com o equilíbrio da ventilação distribuído para os outros pacientes;
- | Por último, existem questões éticas. Se o ventilador pode salvar a vida de um único paciente, usá-lo em mais de um paciente ao mesmo tempo traz riscos de falha no tratamento com risco de vida para todos eles;

Considerando os indubitáveis problemas listados pela ASA e também os requisitos de custo e portabilidade, o projeto do BILVIP foi concebido buscando superar os principais desafios apresentados acima de forma a mitigar os vários apontamentos conforme ilustrados no quadro da Fig.5 adiante:

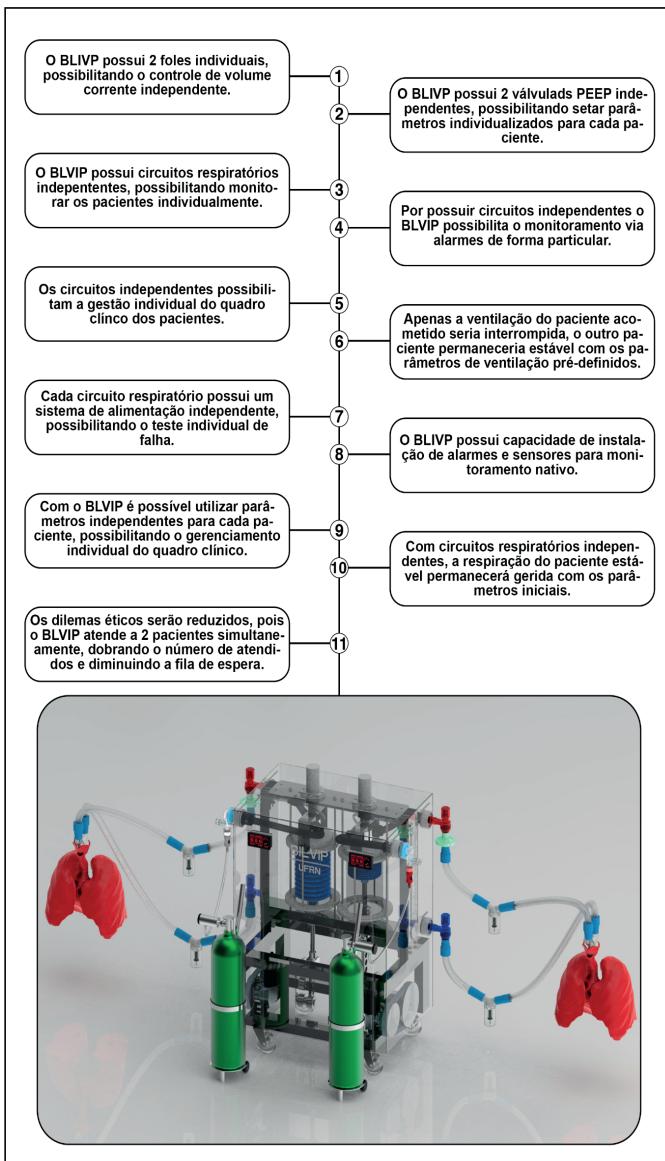


Figura 5 – Vantagens da utilização do BILVIP no método de co-ventilação.

Fonte: Autoria própria.

CONCLUSÕES

Embora a comunidade científica não recomende a utilização de um único equipamento para ventilar mais de um paciente, naturalmente esse consenso ainda é baseado na tecnologia e design dos ventiladores tradicionais disponíveis até o momento. O BILVIP foi concebido para tentar quebrar esse paradigma e superar as principais falhas do método de co-ventilação apontadas pela literatura. Assim o modelo de protótipo desenvolvido e apresentado nesse artigo demonstrou, através de um novo design, ser possível ventilar dois pulmões distintos sem risco de mescla de gases e com monitoramento de parâmetros independentes, respeitando, assim, a individualidade de cada paciente. Naturalmente, o protótipo laboratorial apresentado ainda pode ser bastante refinado sofrendo upgrades para facilmente incluir grau mais elevado de automação, bem como uma melhor qualidade dos alarmes implementados até o momento de submissão deste artigo. Esse trabalho para fazer um upgrade no BILVIP já está em andamento no laboratório LAIS da UFRN. Entretanto, enquanto contribuição, ficou claramente demonstrado e testado a viabilidade de confecção de um ventilador não tradicional que pode superar vários dos desafios impostos pelo método de co-ventilação.

REFERÊNCIAS

- HUANG, C. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, v. 395, n. 10223, p. 497-506, 2020.
- GORBALENYA, A. E. et al. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nature Microbiology*, v. 5, p. 536-544, 2020.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 11 March 2020. Disponível em: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 8 jul. 2021.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Brasil confirma primeiro caso da doença. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/brasil-confirma-primeiro-caso-de-novo-coronavirus>. Acesso em: 8 jul. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 454, de 20 de março de 2020. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 mar. 2020. p. 1.
- RANZANI, O. T. et al. Characterisation of the first 250,000 hospital admissions for COVID-19 in Brazil: a retrospective analysis of nationwide data. *The Lancet Respiratory Medicine*, v. 9, n. 4, p. 407-418, 2021.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA POLÍTICAS DE SAÚDE. Necessidades de infraestrutura do SUS em preparo à COVID-19: leitos de UTI, respiradores e ocupação hospitalar. São Paulo, 2020. (Nota técnica 3).

LEMOS, D. R. et al. Health system collapse 45 days after the detection of COVID-19 in Ceará, Northeast Brazil: a preliminary analysis. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, v. 53, p. 1-6, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Ministro da Saúde participa de videoconferência com senadores. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministro-da-saude-participa-de-videoconferencia-com-senadores>. Acesso em: 8 jul. 2021.

U.S. PUBLIC HEALTH SERVICE COMMISSIONED CORPS. Optimizing Ventilator Use during the COVID-19 Pandemic. Disponível em: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/optimizing-ventilator-use-during-covid19-pandemic.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2021.

NEYMAN, G.; IRVIN, C. B. A single ventilator for multiple simulated patients to meet disaster surge. Academic Emergency Medicine, v. 13, n. 11, p. 1246-1249, 2006.

PALADINO, L. et al. Increasing ventilator surge capacity in disasters: ventilation of four adult-human-sized sheep on a single ventilator with a modified circuit. Resuscitation, v. 77, n. 1, p. 121-126, 2007.

BRANSON, R. D. et al. Use of a single ventilator to support 4 patients: laboratory evaluation of a limited concept. Respiratory Care, v. 57, n. 3, p. 399-403, 2012.

AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS. Joint Statement on Multiple Patients Per Ventilator. Disponível em: <https://www.asahq.org/about-asaa/newsroom/news-releases/2020/03/joint-statement-on-multiple-patients-per-ventilator>. Acesso em: 3 out. 2021.

PAHL, G. Engineering Design: a systematic approach. London: Springer, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021.

BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

BRASIL. Código Civil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.147/2016.

ABNT. NBR ISO 14971:2019 – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos.