

4 Confiabilidade Metrológica do Ventilador Pulmonar

A metrologia avançou muito na área industrial e científica, mas, apesar de sua óbvia importância, sua aplicação ainda é incipiente na área da saúde. Felizmente, cresce a cada dia a preocupação dos profissionais da saúde com a segurança dos pacientes e usuários no ambiente hospitalar. Um dos fatores que afetam a segurança está relacionado com perigos associados aos problemas funcionais dos equipamentos médicos, que podem ocorrer durante sua vida útil. Na área biomédica a realização de testes dos parâmetros fisiológicos é fundamental para o diagnóstico, caracterização de riscos, tratamento e acompanhamento da evolução clínica dos pacientes. Os perigos são caracterizados, por exemplo, por problemas relativos à exatidão da informação dos parâmetros fisiológicos medidos.

4.1. Normas relacionadas ao Ventilador Pulmonar

As normas utilizadas para a segurança do equipamento médico estudado nesta dissertação têm uma complexidade elevada, apresentando aspectos que servem como base para prescrições de segurança de ventiladores pulmonares.

NORMAS NACIONAIS:

- **Norma: NBR IEC 60601-1:** Título: Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança. Out. 1997 [17].
- **Norma Brasileira: ABNT NBR IEC 60601-1-1:** Título: Equipamento eletromédico - Parte 1-1 Prescrições Gerais para Segurança – Norma Colateral: Prescrições de Segurança para Sistemas Eletromédicos. Segunda Edição 30.07.2004 [19].
- **Norma Brasileira: ABNT NBR IEC 60601-2-12:** Título: Equipamento eletromédico. Parte 2-12: Prescrições Particulares para segurança de Ventilador Pulmonar - Ventiladores para Cuidados Críticos. Segunda Edição 31.05.2004 [18].

- **Norma: 26:010.01- 003:** Título: Produtos para a Saúde – Aplicação de Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde. Dez. 2003 CE-26:010.01 – Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de segurança de Equipamentos Eletromédicos. Esta Norma é Equivalente à ISO 14971:2000, Risco. Perigo. Gerenciamento de Riscos. Análise de Riscos. Avaliação de riscos. Produtos para a Saúde. Equipamentos Médicos [20].
- **Norma: NBR 13750:** Título: Sistemas Respiratórios – Sistemas com Absorvedor - Requisitos de Desempenho e Segurança [21].

NORMAS INTERNACIONAIS:

- **Standard ANSI Z79.7:** Título: American National Standard for Breathing Machines for Medical Use [22].
- **ISO 5469:1987:** Título: Specifications. Adult Lung. Infant Lung [23].
- **Norma ASTM F 1100-90:** - Título: Ventilators Intended for Use in Critical Care “American Society for Testing and Materials” (F-1100) [24].

4.2.

Tipos de Riscos nos equipamentos médicos

Para fins de registro na Secretaria da Vigilância Sanitária, os produtos referidos na Portaria 2043 ficam enquadrados segundo o potencial risco que representam à saúde do usuário, seja paciente ou operador, nas classes 1 (baixo risco), 2 (médio risco) ou 3 (alto risco), em conformidade com as regras estabelecidas no Anexo II desta Portaria 2043.

4.2.1.

Produtos Médicos da Classe 1 (Baixo Risco)

Considera-se neste grupo os produtos médicos que, por dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam baixo risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa classe: Todos os produtos médicos não-invasivos.

4.2.2. Produtos Médicos de Classe 2 (Médio Risco)

Considera-se neste grupo os produtos médicos que, apesar de dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa classe: Todos os produtos médicos não-invasivos destinados a conduzir, transportar, armazenar ou filtrar sangue, fluidos, gases ou tecidos orgânicos destinados a infusão ou introdução no organismo humano.

4.2.3. Produtos Médicos da Classe 3 (Alto Risco)

Considera-se neste grupo, os produtos médicos que por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa classe: Todos os produtos médicos invasivos de longo prazo. O ventilador pulmonar é um equipamento do tipo invasivo, portanto, pertence à classe 3.

4.3. Medições para Avaliação da Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares

A seguir estão descritos os diversos testes que devem ser realizados no ventilador pulmonar para garantir sua confiabilidade metrológica. Os testes foram definidos com base nas normas técnicas citadas no item 4.1 desta dissertação, no manual do fabricante e em publicações referentes à manutenção de EEM. Estes testes, no entanto, devem ser complementados pelos procedimentos de manutenção preventiva, recomendada pelos fabricantes dos ventiladores pulmonares.

4.3.1. Modalidade e Ajustes

As seguintes modalidades são encontradas geralmente na maioria de ventiladores: Controlado, assistido/controlado, Ventilação mandatória Intermitente / Ventilação mandatória intermitente sincronizada (IMV/SIMV), controlada a pressão, e Pressão Positiva contínua nas vias aéreas/ Pressão positiva ao final da expiração e o começo da inspiração (CPAP/PEEP). As funções destes modos devem ser inspecionadas e verificadas por operações apropriadas. Deve-se verificar a operação e exatidão do controle de ventilação, o qual inclui volume tidal (volume corrente), taxa de respiração (frequência respiratória), tempo de inspiração, tempo de expiração, relação inspiração/expiração (I/E), fluxo e forma da onda (gráficos), entre outros [21].

Tipicamente, estes testes são executados ligando o ventilador a um pulmão de teste ou analisador de ventilador e comparando os valores medidos de pressão, fluxo e/ou volume e tempo aos configurados no ventilador. O fabricante deve recomendar as configurações apropriadas do ventilador (volume tidal, frequência respiratória, tempo de inspiração, tolerância de 10%) [21].

4.3.2. Monitor e Alarmes

Os seguintes parâmetros geralmente são monitorados por alarmes e devem ser inspecionados para a exatidão (geralmente dentro de 10%) de acordo com as especificações do fabricante.

- Taxa de respiração.
- Tempo de inspiração.
- Pressão inspiratória máxima (PIP – *Peak inspiratory pressure*).
- Fluxo inspiratório Máximo ou médio
- PEEP.
- Pressão média das vias aéreas (MAP – *Main airway pressure*).
- Volume (Volume Tidal e Volume por minuto)
- Fração do oxigênio inspirado (FIO₂ – *Fraction of inspired oxygen*)
- Temperatura de ar inspirado
- Outros monitoramentos.

A configuração do alarme, por exemplo, PIP alto, MAP baixo, a baixa pressão, baixa FIO₂ (fração inspirada de oxigênio), deve ser inspecionada para a ativação apropriada e exata [21].

4.3.3. Fonte de Gás

- **Misturadores ou blenders (ar/oxigênio)**, os testes são:
 - Taxa do fluxo Máximo (\geq a 80 L/min) para 60% de O₂).
 - Alarmes.
 - Fluxo com perdas de uma fonte de entrada (alto fluxo, \geq 30 L/min; baixo fluxo, \geq 15 L/min).
 - Verificar a válvula de fuga (\leq 0,1 L/min).
 - Exatidão \pm 3%

- **Compressor**
 Teste a ser feito de acordo com as recomendações do fabricante [21].

- **Linhas Pneumáticas (incluindo os filtros de ar)**
 Verificar que os conectores usados são apropriados e específicos para gás sejam usados [21].

- **Cilindros de Gás**
 Calibradores, e reguladores (para os ventiladores de transporte).
 Verificar se estes componentes estão presentes, montados firmemente, e em boas condições, e se existe uma fonte de gás adequada [21].

4.3.4. Circuito do Paciente

Circuito de respiração (incluindo os filtros).

Verificar se estes componentes são compatíveis com os ventiladores de acordo com as recomendações do fabricante, verificar fugas no circuito de respiração assegurando que encaixe, adaptadores, e outros componentes (válvulas expiratória, válvulas H, válvulas do PEEP, *water traps*, nebulizadores) estão apropriadamente montados e funcionando corretamente [21].

- **Umidificadores**

Verificar a operação apropriada do mecanismo da pressão, obstruindo o circuito e medindo o pico de pressão resultante na pressão. Verificar que a pressão esteja correta no circuito respiração [21].

4.3.5. Medição das Grandezas: Pressão, Volume, Fluxo e Freqüência.

As medições dos parâmetros do ventilador pulmonar são solicitadas pela norma brasileira ABNT NBR IEC 60601-2-12. Esta norma específica do Ventilador Pulmonar exige precisão e/ou exatidão para volumes correntes maiores do que 100 ml, a tolerância deve ser de $\pm 15\%$ do seu volume real. Para a pressão a norma aceita uma tolerância de $\pm 5\%$. A norma ASTM F 1100-90 aborda informação técnica sobre os equipamentos e dispositivos médicos e indica que o fabricante deve recomendar os ajustes apropriados do ventilador pulmonar e solicita uma precisão para todos os parâmetros, geralmente $\pm 10\%$ na faixa nominal. As especificações técnicas do manual do VP da marca II solicita para a Pressão uma tolerância de $\pm 5\%$ na faixa de 0 cmH₂O a 80 cmH₂O, e para o Volume, $\pm 5\%$ na faixa de 50 ml a 2000 ml, a informação encontrada no manual do fabricante que detalha as características e as faixa de limites aceitáveis (só para os ventiladores da marca II).

4.3.6. Análise de Segurança Elétrica

A realização de testes de segurança elétrica nos equipamentos médicos tem por objetivo:

- Analisar os aspectos de desenho e implementação de sistemas elétricos confiáveis, considerando a tensão, transformação, distribuição, vantagens de conexão em paralelo ou independentes de transformadores e relevâncias do fator K.

- Analisar as conexões de terra das redes de alta e baixa tensão.

- Avaliar a qualidade de energia e seus efeitos, e os riscos elétricos potenciais para garantir a segurança dos profissionais médicos, os usuários (pacientes e os terapeutas), técnicos de manutenção dos equipamentos. Atualmente esta disponível no mercado o analisador de segurança elétrica que permite fazer testes de tensão, continuidade elétrica e de intensidade da corrente, em conformidade com a Norma: NBR IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança.

Para este trabalho não foi considerado esta série de testes nos ventiladores pulmonares, porém são aconselhados fazê-los.

Além do descrito anteriormente, os profissionais da saúde se preocupam com a segurança de pacientes e usuários no ambiente hospitalar, e isto se enfoca no desempenho, na manutenção preventiva e a manutenção corretiva [16, 18, 21].

4.3.7. Desempenho e Manutenção

Além dos testes descritos anteriormente, deve-se levar em conta fatores relacionados à segurança, e combinar todas as ações técnicas e administrativas para manter ou alterar a condição de um item para que possa desempenhar uma função necessária com segurança [17, 18].

4.3.7.1. Desempenho

Um dos fatores que afetam a segurança dos EMH são os riscos associados aos problemas funcionais e equipamentos médicos que podem ocorrer durante sua vida útil. Tais riscos são caracterizados, por exemplo, por problemas relativos à exatidão da informação dos parâmetros fisiológicos medidos, da dosagem de medicamento aplicado ao paciente e da energia elétrica fornecida no caso de desfibrilação cardíaca [17, 18].

4.3.7.2. Manutenção Corretiva

Manutenção corretiva é o que se leva a cabo com a finalidade de corrigir falhas nos equipamentos. É necessário agir o mais rápido possível, com o objetivo de evitar custos e danos materiais e/ou humanos mais graves. Como exemplo, a queda de um umidificador no chão é considerada um acidente, e, neste caso, o mesmo deve ser trocado por outro [16, 18].

4.3.7.3. Manutenção Preventiva

Manutenção preventiva é a manutenção programada que se realiza com a finalidade de prevenir a ocorrência de falhas. Existem dois (2) tipos de manutenção: manutenção preventiva direta e manutenção preventiva periódica. Alguns exemplos são: limpeza, lubrificação, e trocas programadas [16, 18].