

## 7

### Discussão de Resultados e Conclusões

Para facilitar a interpretação dos resultados apresentados no capítulo 6, foram elaboradas as Tabelas 58 até 65. Estas tabelas mostram um resumo das não-conformidades segundo a norma ABNT 60601-2-12 e a norma ASTM. Para os ventiladores pulmonares da marca II, além de se considerar as duas normas, levou-se em conta também o manual técnico do fabricante.

#### 7.1.

##### **MARCA 1 – Ventiladores V1 a V6**

Na Tabela 58, observam-se os resultados obtidos para os ventiladores da marca I. Dos resultados obtidos para os ventiladores da marca I, somente o V4 apresentou um desempenho aceitável para baixas pressões (10 cmH<sub>2</sub>O e 15 cmH<sub>2</sub>O), independente das condições da resistência pulmonar do paciente. No entanto, para pressões acima de 15 cmH<sub>2</sub>O, apresenta não conformidade ou também não funciona. Todos os outros ventiladores (V1, V2, V3, V5 e V6) apresentaram resultados de não conformidade, portanto seriam reprovados.

#### 7.2.

##### **MARCA II – Ventiladores V7 a V10**

##### 7.2.1.

##### **Ventilador V7**

Embora fosse um equipamento novo, o V7 apresentou resultados inaceitáveis na modalidade VCP para o parâmetro de tempo de inspiração, impedindo sua utilização em pacientes com complacência pulmonar aumentada e doença obstrutiva. Em geral estes são os parâmetros fisiológicos de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de elevada incidência na população, uma vez que sua principal causa é o tabagismo. O parâmetro ventilatório de tempo de inspiração fora dos limites aceitáveis pode comprometer o fluxo inspiratório do paciente.

A medição do tempo de inspiração, no entanto, não faz parte daquelas exigidas pela norma nacional NBR IEC 606601-2-12 para a certificação do equipamento para lançá-lo no mercado. As medições de tempo de inspiração realizadas no presente trabalho se basearam na exigência da norma internacional ASTM F 1100-90 que é citada no *Health Devices: Inspection and Preventive Maintenance System* do ECRI. De qualquer forma, as incertezas das medições para V7 foram praticamente nulas, e a média dos resultados para tempo de inspiração só estão fora dos limites aceitáveis por um valor de 0,02 s.

Neste sentido, o grau de não conformidade é baixo, representando um risco também igualmente baixo, já que se trata de um ventilador novo.

Considerando os resultados de V7, que apesar de ser um equipamento novo apresentou não-conformidade referente a um parâmetro não exigido pela norma brasileira (NBR IEC 60601-2-12), seria interessante sugerir a incorporação de mais medições à lista das exigências nacionais. Esta sugestão pode contribuir não só para a garantia da confiabilidade dos ventiladores pulmonares em território nacional, como também para reduzir possíveis barreiras técnicas à exportação destes produtos quando produzidos no Brasil.

Tabela 58 – Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca I

Parâmetros		Ventiladores : Marca I - Modelo I.1													
Pressão	Rp	V1		V2		V3		V4		V5		V6			
		Norma ABNT	ASTM												
		±5%	±10%	±5%	±10%	±5%	±10%	±5%	±10%	±5%	±10%	±5%	±10%		
10	5	Rejeitado	Rejeitado	Não foram feitos testes devido a falha do VP		Não foram feitos testes devido a falha do VP		Aceitável	Aceitável	Não foram feitos testes devido a falha do VP		Não foram feitos testes devido a falha do VP			
	20	Rejeitado	Rejeitado					Aceitável	Aceitável						
	50	Rejeitado	Rejeitado					Aceitável	Aceitável						
15	5	Rejeitado	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado			Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado		
	20	Rejeitado	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado			Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado		
	50	Rejeitado	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado			Aceitável	Aceitável	VP com defeito		VP com defeito			
20	5	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Rejeitado	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado		
	20	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Rejeitado	Aceitável	VP com defeito			
	50	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável				
30	5	Não foram feitos testes devido a falha do VP		Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Não foram feitos testes devido a falha do VP		Não foram feitos testes devido a falha do VP		Não foram feitos testes devido a falha do VP			
	20			Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado								
	50			Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável								
40	5	(desgaste das válvulas pneumáticas)		Não foram feitos testes devido a falha do VP		Rejeitado	Rejeitado			Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Não foram feitos testes devido a falha do VP	
	20					Rejeitado	Rejeitado			Aceitável	Aceitável				
	50					Rejeitado	Rejeitado			Rejeitado	Aceitável				

### 7.2.2. Ventiladores V8, V9 e V10.

Nas Tabelas 59, 60, 61, 62, 63, 64, e 65 pode-se observar os resultados obtidos para os ventiladores V7, V8, V9 e V10, avaliados na modalidade VCV. Na Tabela 59, considera-se como parâmetro de avaliação o volume. Na Tabela 60, o parâmetro de avaliação é o fluxo; na Tabela 61, o parâmetro de avaliação é a frequência; e na Tabela 62, o parâmetro de avaliação é a pressão.

Nas Tabelas 63, 64 e 65, os resultados da avaliação na modalidade VCP. Na Tabela 59, considera-se como parâmetro de avaliação o volume. Na Tabela 63, o parâmetro de avaliação é a pressão limite; na Tabela 64, o parâmetro de avaliação é o tempo de inspiração; e na Tabela 65, o parâmetro de avaliação é a frequência.

Dos resultados obtidos, observa-se que:

**O ventilador V8** foi reprovado para a modalidade VCV, e também foi reprovado para a modalidade VCP.

**O ventilador V9** foi reprovado para a modalidade VCV, e também foi reprovado para a modalidade VCP.

**O ventilador V10**, na modalidade VCV, apresenta resultados aceitáveis somente se o paciente tiver parâmetros fisiológicos de complacência e resistência reduzidas. Para todas as outras condições fisiológicas, o ventilador não pode ser utilizado nesta modalidade. Já, na modalidade VCP, ele foi reprovado.

Tabela 59 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: volume.

Parâmetros			Ventiladores: Marca II - Modelo I.1 com Ventilação Controlada a Volume - VCV														
Volume	Complacência	Rp	V7			V8			V9			V10					
			Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual			
			±15%	±10%	±10%	±15%	±10%	±10%	±15%	±10%	±10%	±15%	±10%	±10%			
750	0,02	5	Não foram feitos testes nestes parâmetros			Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável			
		20				Aceitável	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável			
		50				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado			
	0,08	5				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável		
		20				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado			
		50				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado			
	0,07	5				Aceitável	Aceitável	Aceitável	Não foi possível fazer as medições devido a defeito ou falha do ventilador								
		20				Aceitável	Aceitável	Aceitável									
		50				Aceitável	Aceitável	Aceitável									

Tabela 60 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: Fluxo.

Parâmetros			Ventiladores: Marca II - Modelo I.1 Ventilação Controlada a Volume - VCV														
Fluxo	Complacência	Rp	V7			V8			V9			V10					
			Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual			
			-	±10%	-	-	±10%	-	-	±10%	-	-	±10%	-			
40	0,02	5	Não foram feitos testes com estes parâmetros para V7			Não Informado na norma	Rejeitado	Não Informado no manual	Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual	Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual			
		20					Aceitável			Aceitável							
		50					Rejeitado			Rejeitado							
	0,08	5				Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	
		20				Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável		
		50				Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Rejeitado	Rejeitado				
	0,07	5				Não existe Informação na norma	Aceitável	Não existe Informação no manual	Não foi possível fazer as medições devido a defeito ou falha do ventilador								
		20					Aceitável										
		50					Aceitável										

Tabela 61 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: Frequência.

Parâmetros			Ventiladores: Marca II - Modelo I.1									Ventilação Controlada a Volume - VCV					
Frequência	Complacência	Rp	V7			V8			V9			V10					
			Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual			
			-	±10%	-	-	±10%	-	-	±10%	-	-	±10%	-			
10	0,02	5	Não foram feitos testes com estes parâmetros para V7			Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual	Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual	Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual			
		20					Rejeitado			Aceitável							
		50					Aceitável			Rejeitado							
	0,08	5					Aceitável			Aceitável							
		20					Aceitável			Aceitável							
		50					Aceitável			Rejeitado							
	0,07	5				Não existe Informação na norma	Aceitável	Não existe Informação no manual	Não foi possível fazer as medições devido a defeito ou falha do ventilador								
		20					Aceitável										
		50					Aceitável										

Tabela 62 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: Pressão.

Parâmetros			Ventiladores: Marca II - Modelo I.1									Ventilação Controlada a Volume - VCV					
Pressão	Complacência	Rp	V7			V8			V9			V10					
			Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual			
			±5%	±10%	±5%	±5%	±10%	±5%	±5%	±10%	±5%	±5%	±10%	±5%			
35	0,02	5	Não foram feitos testes com estes parâmetros para V7			Rejeitado	Aceitável	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Aceitável			
		20				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável			
		50				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado			
	0,08	5				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável	
		20				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Aceitável	Aceitável	
		50				Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	
	0,07	5				Aceitável	Aceitável	Aceitável	Não foi possível fazer as medições devido a defeito ou falha do ventilador								
		20				Aceitável	Aceitável	Aceitável									
		50				Aceitável	Aceitável	Aceitável									

Tabela 63 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCP, parâmetro: Pressão Limite.

Parâmetros			Ventiladores: Marca II - Modelo I.1									Ventilação Controlada a Pressão - VCP			
Pressão Limite	Complacência	Rp	V7			V8			V9			V10			
			Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	
			±5%	±10%	±5%	±5%	±10%	±5%	±5%	±10%	±5%	±5%	±10%	±5%	
25	0,02	5	Não foram feitos testes com estes parâmetros para V7			V8: Não foi possível fazer os testes na modalidade VCP devido a falha no servo válvula 02. do V8			Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	
		20							Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Aceitável	Rejeitado	
		50							Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	
	0,08	5							Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	
		20							Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	
		50							Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	Rejeitado	
	0,07	5	Aceitável	Aceitável	Aceitável	Não foram feitos testes nestes parâmetros para V9 e V10									
		20	Aceitável	Aceitável	Aceitável										
		50	Aceitável	Aceitável	Aceitável										

Tabela 64 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCP, parâmetro: Tempo de Inspiração.

Parâmetros			Ventiladores: Marca II - Modelo I.1									Ventilação Controlada a Pressão - VCP			
Tempo de Inspiração	Complacência	Rp	V7			V8			V9			V10			
			Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	
			-	±10%	-	-	±10%	-	-	±10%	-	-	±10%	-	
1,42	0,02	5	Não foram feitos testes com estes parâmetros para V7			V8: Não foi possível fazer os testes na modalidade VCP devido a falha no servo válvula 02. do V8			Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual	Não Informado na norma	Rejeitado	Não Informado no manual	
		20								Aceitável			Rejeitado		
		50								Aceitável			Aceitável		Rejeitado
	0,08	5								Aceitável			Aceitável		Rejeitado
		20								Aceitável			Aceitável		Rejeitado
		50							Aceitável	Aceitável	Rejeitado				
	0,07	5	Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual	Não foram feitos testes nestes parâmetros para V9 e V10, devido a falha.									
		20		Aceitável											
		50		Rejeitado											

Tabela 65 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: Frequência.

Parâmetros			Ventiladores: Marca II - Modelo I.1 Ventilação Controlada a Pressão - VCP											
Frequência	Complacência	Rp	V7			V8			V9			V10		
			Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual	Norma ABNT	ASTM	Manual
			-	±10%	-	-	±10%	-	-	±10%	-	-	±10%	-
14	0,02	5	Não foram feitos testes com estes parâmetros para V7			V8: Não foi possível fazer os testes na modalidade VCP devido a falha no servo válvula 02. do V8			Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual	Não Informado na norma	Rejeitado	Não Informado no manual
		20								Aceitável			Rejeitado	
		50								Aceitável			Aceitável	
	0,08	5								Aceitável			Aceitável	
		20								Aceitável			Aceitável	
		50								Aceitável			Aceitável	
	0,07	5	Não Informado na norma	Aceitável	Não Informado no manual	Não foram feitos testes nestes parâmetros para V9 e V10, devido a falha.								
		20		Aceitável										
		50		Aceitável										

### **7.3. Conclusões**

Os resultados indicam que, à exceção do ventilador novo (V7), todos os ventiladores estão reprovados para uso clínico, independente das condições fisiológicas dos pacientes, até que suas não-conformidades sejam corrigidas.

Os presentes resultados indicam a necessidade de avaliação da confiabilidade dos ventiladores pulmonares, não somente no período em que são lançados no mercado, quando têm a exigência de certificação pela ANVISA, mas também durante sua utilização nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Esta pode ser uma sugestão para a elaboração de uma regulamentação específica que venha a exigir a verificação periódica destes equipamentos de alto risco.

Quanto ao ventilador V7, este não se encontra em não-conformidade em relação à norma ABNT (NBR IEC 60601-2-12), porém, segundo a norma internacional ASTM F 1100-90, se encontra não-conforme quanto ao parâmetro ventilatório de tempo de inspiração. Apesar de V7 encontrar-se fora dos limites da norma ASTM em reduzido valor (Tabela 29), esta alteração do tempo de inspiração pode comprometer o fluxo inspiratório do paciente. Além disso, com o tempo, a alteração pode aumentar.

Considerando as não-conformidades quanto a parâmetros não exigidos pela norma brasileira (NBR IEC 60601-2-12), presentes em todos os ventiladores, incluindo V7 (um equipamento novo), os resultados do presente trabalho podem sugerir a incorporação de mais medições à lista das exigências da norma nacional. Esta sugestão pode contribuir não só para a garantia da confiabilidade dos ventiladores pulmonares no Brasil, como também reduzir possíveis barreiras técnicas à exportação destes produtos.