

METODOLOGIA PARA DIAGNÓSTICO DA ASSISTÊNCIA VENTILATÓRIA EM
CENTROS DE TRATAMENTO INTENSIVO

Sandra Patricia Usaquén Perilla

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA COORDENAÇÃO DOS
PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS
NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM CIÊNCIAS EM
ENGENHARIA BIOMÉDICA.

Aprovada por:

Prof. Roberto Macoto Ichinose, D.Sc.

Prof. Antonio Giannella Neto, D.Sc.

Prof. Fernando Silva Guimarães, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ - BRASIL

FEVEREIRO DE 2008

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

USAQUÉN PERILLA, SANDRA PATRICIA

Metodologia para diagnóstico da assistência ventilatória em centros de tratamento intensivo [Rio de Janeiro] 2008.

XV, 197 p. 29,7 cm (COPPE/UFRJ, M.Sc., Engenharia Biomédica, 2008)

Dissertação - Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE.

1. Avaliação de ventiladores pulmonares.
2. Tecnovigilância
3. Engenharia clínica

I. COPPE/UFRJ II. Título (série)

Dedicatória

À Deus, pela vida, por ser o guia dos meus sonhos e força do meu espírito.

Aos meus pais Alicia e Justo, a meus irmãos Marce, Olguita e Alejo pelo apoio incondicional, pelo carinho, compreensão, paciência e cuidado durante toda minha vida e especialmente durante minha estadia no Brasil, sempre me incentivaram a projetar, cultivar e alcançar os meus sonhos.

Agradecimentos

Ao professor Roberto Macoto Ichinose pela valiosa orientação, compreensão e apoio durante a realização da dissertação.

Aos professores do Programa de Engenharia Biomédica (PEB), por me brindar pela oportunidade de adquirir novo conhecimento. Agradeço especialmente ao professor Antonio Giannella e ao professor Alexandre Pino pela ajuda no desenvolvimento da pesquisa.

Ao Dr. Fernando Bozza pela colaboração durante a pesquisa.

Aos funcionários dos Hospitais pela cooperação e participação na pesquisa, especialmente à Gerência de Risco e Engenharia Clínica.

Aos meus amigos do PEB por me oferecerem sua amizade e fazerem minha estadia no Brasil mais amena. Obrigada pelo carinho!

A Elkin pela colaboração, apoio e paciência durante o mestrado.

À CAPES e ao CNPq pela bolsa de estudos, e à FAPERJ e ao DECIT-MS pelo auxílio ao projeto N°.E-26/170.607/2005.

Resumo da Dissertação apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Ciências (M.Sc.)

METODOLOGIA PARA DIAGNÓSTICO DA ASSISTÊNCIA VENTILATÓRIA EM CENTROS DE TRATAMENTO INTENSIVO

Sandra Patricia Usaquén Perilla

Fevereiro /2008

Orientador: Roberto Macoto Ichinose

Programa: Engenharia Biomédica

O presente trabalho desenvolveu uma metodologia para avaliar as condições de infra-estrutura, tecnologia empregada dos ventiladores pulmonares (VPs), e capacitação dos recursos humanos envolvidos com a assistência ventilatória em Centros de Tratamento Intensivo (CTI). Instrumentos de coleta de dados e protocolos de ensaio foram elaborados adotando critérios de avaliação segundo requisitos de normas e recomendações relacionadas a VPs, rede de gases medicinais, rede elétrica, além das resoluções da ANVISA. A metodologia foi validada em um estudo piloto em dois Hospitais Sentinela do município do Rio de Janeiro, demonstrando ser útil para caracterizar a qualidade técnica da assistência ventilatória com base nos parâmetros considerados. No que diz respeito aos VPs foram encontradas não conformidades em todas as unidades, quanto à infra-estrutura o panorama foi favorável exceto por algumas não conformidades no sistema elétrico. Os dados indicaram desconhecimento dos profissionais sobre o programa de Tecnovigilância da ANVISA e a necessidade de maior treinamento relacionado ao uso dos VPs. Os resultados poderiam ser utilizados para definir ações destinadas a melhorar as condições de segurança do paciente e efetividade do tratamento.

Abstract of Dissertation presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master of Science (M.Sc.)

METHODOLOGY FOR DIAGNOSIS OF THE VENTILATORY ASSISTANCE IN
INTENSIVE CARE UNITS

Sandra Patricia Usaquén Perilla

February /2008

Advisor: Roberto Macoto Ichinose

Department: Biomedical Engineering

The present work developed a methodology to evaluate the infrastructure, the technology of pulmonary ventilators (PVs) and the training of human resources involved in ventilatory assistance in Intensive Care Units (ICU). Instruments of data acquisition and test protocols have been elaborated adopting evaluation criteria according to standards and recommendations regarding the PVs, medical gas system and electrical installations system, as well as the resolutions of ANVISA. The methodology was validated in a pilot study in two “Hospitais Sentinela” of Rio de Janeiro city, and proved to be useful to characterize the technical quality of the ventilatory assistance on the basis of the considered parameters. With respect to PVs, nonconformities were found in all units, concerning infrastructure, the panorama was favorable except for a couple of nonconformities in the electrical system. The data indicated lack of knowledge of the professionals about the ANVISA’s Technovigilance program and the necessity of increasing the training related to the use the PVs. The results could be used to define actions addressed to the improvement of patient safety conditions and effectiveness of the treatment.

Índice

Capítulo I – Introdução	
1.1 Introdução	1
1.2 Objetivos	4
Capítulo II – Fundamentos teóricos	
2.1 Parâmetros ventilatórios	5
2.2 Modos e mecanismos de ciclagem na ventilação mecânica	6
2.3 Panorama normativo	13
2.4 Infra-estrutura	14
2.4.1 Rede de gases medicinais	14
2.4.2 Instalações elétricas em estabelecimentos de saúde	20
Capítulo III – Materiais e métodos	
3.1 Estrutura da pesquisa	27
3.1.1 Eventos adversos	27
3.1.2 Recursos humanos	28
3.1.3 Infra-estrutura	30
3.1.4 Procedimento de ensaio para ventiladores pulmonares	33
3.1.4.1 Parâmetros avaliados nos ventiladores pulmonares	33
3.1.4.2 Análise dos ensaios realizados	37
3.1.4.3 Materiais utilizados para a realização das medições	40
3.2 Validação dos protocolos e questionários	44
Capítulo IV – Resultados	
4.1 Notificação de Eventos Adversos	45
4.2 Recursos Humanos: resultados dos questionários	47
4.3 Infra-estrutura	60
4.4 Ventiladores Pulmonares	64
Capítulo V – Discussão	
5.1 Tecnovigilância	79
5.2 Capacitação dos Recursos Humanos	80
5.3 Infra-estrutura	82
5.4 Ventiladores Pulmonares	83
5.5 Instrumentos desenvolvidos	85

Capítulo VI – Conclusão	87
Referências Bibliográficas	88
Anexo I – Questionários sobre os recursos humanos envolvidos na assistência ventilatória	93
Anexo II – Formulários sobre infra-estrutura	112
Anexo III – Procedimento de ensaio de ventiladores pulmonares	117
Anexo IV – Calibração do módulo de transdutores para mecânica respiratória	142
Anexo V – Especificações técnicas dos transdutores para mecânica respiratória	150
Anexo VI – Resultados dos ensaios de desempenho e segurança	157

Índice de Figuras

- Figura 1– Ventilação mecânica controlada a volume (CMV). Curvas de pressão e fluxo nas vias aéreas, com PEEP de 0 cmH₂O, frequência de 20cpm e forma de onda de fluxo quadrada 7
- Figura 2– Ventilação mecânica à pressão controlada (PCV). Curvas de pressão e fluxo em função do tempo nas vias aéreas, com PEEP de 5 cmH₂O, pressão de 10 cmH₂O, frequência de 20cpm. 8
- Figura 3– Ventilação assisto-controlada (A/C). Curvas de pressão e fluxo em função do tempo nas vias aéreas, PEEP de 5 cmH₂O. Duas incursões ventilatórias controladas, seguidas de duas incursões assistidas. Situação "A" incursões assistidas disparadas por pressão, situação "B" disparadas por fluxo. 9
- Figura 4– Ventilação mandatória intermitente (IMV). Curva de pressão em função do tempo nas vias aéreas, frequência de 10cpm. Observa-se que a ventilação mandatória pode coincidir com a espontânea. 10
- Figura 5– Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV). Curva de pressão em função do tempo nas vias aéreas, PEEP de 5 cmH₂O. A ventilação mandatória ocorre em sincronia com a respiração espontânea do paciente. 11
- Figura 6– Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP). Curva de pressão em função do tempo nas vias aéreas, PEEP de 4 cmH₂O. 11
- Figura 7– Ventilação com suporte pressórico (PSV) Curvas de pressão e fluxo em função do tempo nas vias aéreas, PEEP de 5 cmH₂O. 12

Figura 8–	Curvas de pressão e fluxo em VAPSV, nas vias aéreas com PEEP de 5 cmH ₂ O. (A) paciente atingiu o volume corrente com auxílio do VP. (B) paciente atingiu o volume corrente apenas com pressão suporte. (C) ventilação mandatória.	13
Figura 9–	Sistema TN-S trifásico. Fases (L1, L2, L3), Neutro (N), Condutor de proteção (PE).	23
Figura 10–	Sistema TT trifásico. Alimentação com aterramento distinto ao aterramento das massas. Fases (L1, L2, L3) Neutro (N), Condutor de proteção (PE).	24
Figura 11–	Sistema IT-médico trifásico. Fases (L1, L2, L3) Neutro (N), Condutor de proteção (PE).	25
Figura 12–	Tomada elétrica 2P+T, NEMA 5-15. Neutro (1), Fase (2), Terra (3).	26
Figura 13–	Tomada 2P+T segundo a NBR 14136.	26
Figura 14–	Pulmão de teste <i>Quick Lung</i> .	43
Figura 15–	Montagem durante a aquisição de dados. Foto do ventilador velada propositalmente, pulmão de teste, módulo de transdutores e <i>Notebook</i> .	43
Figura 16–	Montagem dos equipamentos para o ensaio de verificação de <i>Blenders</i>	43
Figura 17–	Montagem durante a aquisição de dados. Foto do ventilador, pulmão de teste e microcomputador <i>Notebook</i> .	44
Figura 18–	Distribuição das notificações segundo o mês e área – 2005	45
Figura 19–	Distribuição percentual das notificações segundo categoria profissional – 2005.	46

Figura 20–	Treinamento inicial classificado por categoria do respondente	49
Figura 21–	Diagrama de blocos referentes aos resultados do treinamento inicial (T Inic)	50
Figura 22–	Treinamento após incorporação de um novo VP, classificado por categoria do respondente.	51
Figura 23–	Diagrama de blocos referente aos resultados do treinamento após a incorporação de um novo VP (T novo VP).	52

Índice de Tabelas

Tabela 1–	Classificação dos locais de acordo a grupo e classe	22
Tabela 2–	Blocos que compõem o questionário	29
Tabela 3–	Equipamentos utilizados na medição da rede elétrica	31
Tabela 4–	Opções de resposta do analisador de segurança	31
Tabela 5–	Equipamentos utilizados nas medições das pressões e fluxos nos pontos de utilização do ar comprimido e oxigênio	32
Tabela 6–	Ensaio de forma de onda	34
Tabela 7–	Ensaio de desempenho de volume	35
Tabela 8–	Ensaio de alarmes	36
Tabela 9–	Critérios de aceitação nos ensaios de forma de onda e desempenho de volume	38
Tabela 10–	Evolução das notificações no período de 2002 – 2005	45
Tabela 11–	Classificação dos EAs notificados segundo o defeito – 2005	46
Tabela 12–	Notificações recebidas pela ANVISA – 2005 e 2006	47
Tabela 13–	Composição da equipe do CTI em outubro de 2006 e entrevistados	47
Tabela 14–	Número de respondentes segundo a porcentagem de horas semanais dedicadas à terapia intensiva	48
Tabela 15–	Duração dos treinamentos segundo categoria do respondente	53
Tabela 16–	Prevalência de problemas segundo categoria do respondente	55
Tabela 17–	Problemas relacionados a VPs segundo categoria do respondente	55
Tabela 18–	Porcentagem de profissionais que desconheciam o programa de Tecnovigilância da ANVISA	56
Tabela 19–	EAs mais importantes segundo categoria do respondente	56
Tabela 20–	EAs relacionados a VPs segundo categoria do respondente	57
Tabela 21–	QT relacionadas com VPs por categoria do respondente	57
Tabela 22–	Critérios para avaliar os VPs da Marca I e II	65

Tabela 23–	Critérios para avaliar o VP da Marca III	65
Tabela 24–	Avaliação das “Grandezas Controladas” para volume corrente	68
Tabela 25–	Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para volume corrente	68
Tabela 26–	Avaliação das “Grandezas Controladas” para fluxo inspiratório máximo	68
Tabela 27–	Avaliação das “Grandezas Controladas” para pressão	69
Tabela 28–	Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para pressão	69
Tabela 29–	Avaliação das “Grandezas Controladas” para frequência respiratória	69
Tabela 30–	Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para frequência respiratória	70
Tabela 31–	Avaliação das “Grandezas Controladas” para tempo inspiratório	70
Tabela 32–	Avaliação das “Grandezas Controladas” para PEEP	70
Tabela 33–	Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para PEEP	71
Tabela 34–	Avaliação das “Grandezas Controladas” para volume corrente	74
Tabela 35–	Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para volume corrente	74
Tabela 36–	Avaliação das “Grandezas Controlada” para FIO ₂	75

Lista de abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
A/C	Ventilação Assistido-Controlada
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
C	Conformidade
C*	Conformidade levando em conta o erro do instrumento
CMV	Ventilação Mecânica Controlada a Volume
CPAP	Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas
CTI(s)	Centro(s) de Tratamento Intensivo
DSI	Dispositivo Supervisor de Isolamento
DVX	Ensaio de Desempenho de Volume na condição "X", onde X=A, B ou C
EAs	Eventos Adversos
ECRI	<i>The Emergency Care Research Institute</i>
FIO ₂	Fração Inspiratória de Oxigênio
FOY	Ensaio de Forma de Onda na condição "Y", onde Y=A, B, C, D ou E
GR	Gerente de Risco
I:E	Relação Inspiração Expiração
IMV	Ventilação Mandatória Intermitente
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
NC	Não conformidade
NEMA	<i>Electrical Manufacturers Association</i>
NFPA	<i>National Fire Protection Association</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCV	Ventilação Mecânica a Pressão Controlada
PE	Condutor de Proteção
PEEP	Pressão Positiva ou Final da Expiração
PSV	Ventilação com Suporte Pressórico
QL	<i>Quick Lung</i>
QT	Queixas Técnicas
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

SISNEP	Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos
SIMV	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada
UPO	Unidade Pós-Operatória
VAPSV	Ventilação com Suporte Pressórico e Volume Garantido
VIM	Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia
VP(s)	Ventilador(es) Pulmonar(es)

Capítulo I

INTRODUÇÃO

1.1 Introdução

A segurança do paciente é um tema que vem sendo uma preocupação mundial. A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2003) define os Eventos Adversos (EAs) como aqueles eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança do paciente ou usuários.

Diferentes estudos vêm estudando a questão dos EAs em diferentes países. Ao início da década de 1990 publicou-se o estudo do *Harvard Medical Practice Study* (1991). Esse estudo compilou e analisou 30.195 registros médicos de internações hospitalares do Estado de Nova Iorque referente ao ano de 1984, concluindo que em 3,7% das internações ocorreram EAs. Destes, 23,0% provocaram uma incapacidade entre moderada e permanente, e 13,6% levaram à morte (BRENNAN *et al.*, 2004). A OMS –Organização Mundial da Saúde, na assembléia sobre segurança do paciente celebrada em 2002, apresentou outros estudos, entre esses, o *Quality in Australian Health Care Study* (1995), no qual levantou-se que EAs ocorrem em 16,6% do total de pacientes hospitalizados; e o Informe do departamento da Saúde do Reino Unido (2000), *An organization with a memory*, que identificou 850.000 EAs ao ano (1999-2000) (OMS, 2002).

Durante essa década ressalta-se também o estudo do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América - *To err is human: building a safer health system* (1999) o qual incentivou a discussão relativa à segurança do paciente em todo o mundo.

Segundo LUCIAN *et al.* (2005) a segurança do paciente ainda é matéria de estudo e apresenta grandes dificuldades devido ao fato que criar uma cultura de segurança requer mudanças no comportamento, mudanças que os profissionais podem perceber como ameaça a sua autoridade e autonomia. Adicionalmente, no meio hospitalar convivem diferentes tipos de especialidades médicas e complexas tecnologias que fazem-no um sistema susceptível à falha.

A necessidade de procurar estratégias para se ter um perfil dos principais problemas e possibilitar ações preventivas, estimulou em diferentes países o desenvolvimento de sistemas de registro e notificação de EAs (BAÑERES *et al.*, 2005), entre eles: o

Australian Incident Monitoring System, na Austrália; o *Incident Reporting & Information system*, no Reino Unido; e o sistema de notificação voluntário da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) o qual recebeu, entre 1995 e 2006, 4074 notificações de EAs, sendo que 72% envolveram morte de paciente e 1,6% estava relacionado com equipamentos biomédicos (JCAHO, 2007).

No âmbito nacional, a ANVISA vem desenvolvendo, desde 2001, a rede de hospitais sentinelas com a intenção de constituir uma rede motivada e qualificada para a notificação de EAs e queixas técnicas (QT) para produtos para saúde, além de acompanhar os produtos após sua comercialização (ANVISA, 2003).

No referente aos EAs relacionados à ventilação mecânica em Centros de Tratamento Intensivo (CTIs) do Brasil o estudo de MOREIRA *et al.* (2001) analisou 91 casos de EAs dos quais 80,7% ocasionaram ameaça à vida (extubação, reintubação, piora das condições clínicas, parada cardiorrespiratória) e óbito de paciente sendo que os demais 19,3% não trouxeram nenhuma consequência imediata. Segundo MOREIRA *et al.* (2001) diferentes trabalhos que buscam analisar os fatores relacionados a EAs citam como os mais comuns os relacionados à inexperiência profissional, falta de atenção, desconhecimento técnico dos integrantes da equipe multi-profissional, quantidade insuficiente de profissionais, e problemas com materiais e equipamentos. Esses estudos mostram o profissional como principal fator relacionado à ocorrência de EAs, apontando para medidas de prevenção no relacionado à capacitação (BECKMANN, *et al.*, 1996).

No que concerne à capacitação nos CTIs, KOIZUMI *et al.* (1998) apresentaram estudos que concluem que a educação é o meio mais efetivo para apreender a utilizar a alta tecnologia e em geral que o conhecimento atualizado junto com a especialização clínica são os métodos mais efetivos para assegurar a competência da equipe de enfermagem em um meio onde as mudanças são constantes, como é o caso dos CTIs. MCGILLIVRAY *et al.* (2007) estudaram o conforto em relação ao uso e a preocupação com a segurança da equipe de enfermagem com os equipamentos biomédicos em diferentes países, (Austrália, Canadá, Grã-Bretanha, Cingapura e África do Sul), mostrando uma porcentagem de desconforto baixa (5%). Dentre os equipamentos relacionados a esse desconforto encontravam-se os monitores cardíacos, bombas de infusão e ventiladores pulmonares (VPs), tendo como principais causas a falta de capacitação e uso não freqüente dos equipamentos. No que diz respeito à segurança com os equipamentos, os entrevistados apontaram como fontes de preocupação questões

relacionadas à manutenção e falta de conhecimento em relação à operação do equipamento.

A falta de controle dos VPs após sua comercialização pode ocasionar riscos para a saúde do paciente, como barotrauma, hipoventilação, exposição prolongada a elevadas concentrações do oxigênio, (ANVISA, 2004a). Autores com DONADIO (1996), CARDOSO *et al.* (2003), SILVA *et al.* (2004) e ROMERO (2006), preocupados com esse quesito estudaram e avaliaram o desempenho dos VPs, esses estudos seguiram as recomendações de normas técnicas nacionais e internacionais.

DONADIO (1996), apresenta ferramentas para identificar a condição operacional dos VPs e a infra-estrutura relacionada. O alvo desse estudo apontou deficiências relacionadas ao sistema de distribuição de gases medicinais, à rede elétrica e ao gerenciamento dos VPs, tais como a falta de: acompanhamento dos serviços contratados de manutenção, treinamento técnico e manuais de operação e de serviço.

O trabalho de SILVA (2004) engloba aspectos relacionados com a segurança elétrica (isolamento elétrico e correntes de fuga), além dos relacionados diretamente com a mecânica ventilatória (desempenho de forma de onda e volume, válvula de alívio de pressão, circuito respiratório, sensibilidade, modos de ventilação, testes para os *Blenders*). Esse trabalho empregou as normas da família NBR IEC 60601 e resultou em protocolos que mostraram-se aplicáveis a diferentes modelos de VPs.

Em julho de 2001 a *JCAHO* emitiu uma alerta relacionado a EAs com gases medicinais. Os EAs resultaram na morte de quatro pacientes e o ferimento de cinco pessoas, a principal causa estava relacionada com a falta de treinamento do pessoal responsável pela entrega, conexão, classificação de cilindros, remoção dos conectores específicos, etiquetamento impróprio e armazenamento dos cilindros de gases medicinais (ECRI, 2004).

A preocupação de garantir condições de funcionamento vem sendo uma preocupação do governo Brasileiro, pelo qual vem adotando medidas para sua fiscalização. Diferentes estudos (NUNES, 2003; OKUMOTO, 2006) vêm desenvolvendo rotinas de diagnóstico para avaliação da infra-estrutura segundo as normas vigentes no Brasil. Esses estudos aplicaram suas metodologias em diferentes CTIs e centros cirúrgicos, e verificou-se deficiências como: falta de uma adequada fonte de emergência elétrica, ineficiência dos sistemas de aterramento e pisos semicondutores, e problemas de interferência eletromagnética.

Considerando este cenário, o presente trabalho visa o desenvolvimento de uma metodologia que permita contribuir para o diagnóstico da qualidade da assistência ventilatória em CTIs no que concerne à formação dos recursos humanos e condições dos equipamentos e da infra-estrutura, além de concorrer para o aprimoramento do Sistema de Vigilância Sanitária no que concerne aos EAs.

A metodologia desenvolvida está sendo utilizada no âmbito do projeto N°.E-26/170.607/2005, que tem por objetivo avaliar a qualidade técnica da assistência ventilatória em CTIs de Hospitais Sentinela localizados no município do Rio de Janeiro. O projeto possui financiamento da Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) em conjunto com o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

1.2 Objetivos

O trabalho tem por objetivo geral desenvolver uma metodologia para o diagnóstico da qualidade técnica da assistência ventilatória em CTIs.

Como objetivos específicos se têm:

- Quantificar e classificar as notificações de EAs associados aos VPs;
- Desenvolver questionários para obter informações sobre a capacitação dos recursos humanos, condições de infra-estrutura (rede elétrica e rede de gases medicinais) e processos relacionados à escolha, manutenção e utilização dos VPs;
- Desenvolver protocolos para avaliação das condições de infra-estrutura;
- Criar protocolos de ensaio de desempenho e segurança para VPs;
- Validar as ferramentas desenvolvidas em um estudo de caso.

Capítulo II

FUNDAMENTOS TEÓRICOS

Neste capítulo são descritos os modos e parâmetros ventilatórios básicos e as normas e recomendações relacionadas aos VPs, e à infra-estrutura utilizados no presente trabalho.

2.1 Parâmetros ventilatórios

Os parâmetros comumente identificados no ciclo respiratório são descritos a seguir:

Volume corrente: representa o volume de gás movimentado durante uma excursão ventilatória (PRESTO *et al.*, 2003).

Frequência respiratória: corresponde ao número de excursões ventilatórias que o paciente apresenta em um minuto. A frequência respiratória pode ser constituída somente por ciclos mandatórios que se refere ao mecanismo determinado pelo VP; somente por ciclos espontâneos sendo aqueles realizado pelo paciente ou apresentar uma mescla dos mesmos (PRESTO *et al.*, 2003).

Volume minuto: volume de gás que entra ou sai dos pulmões durante a unidade de tempo (minuto). Pode ser calculado pela multiplicação do volume corrente e a frequência respiratória (CHATBURN, 2003).

Tempo inspiratório: período desde o início da inspiração até o início da expiração (CHATBURN, 2003).

Tempo expiratório: tempo entre o final da inspiração e o início da nova inspiração. O tempo expiratório pode ser definido tanto pelo paciente (ventilação assistida), de acordo com suas necessidades metabólicas, como através de programação prévia do aparelho (ventilação controlada) (III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica, 2007).

Fluxo inspiratório: volume de gás que passa pela via de saída inspiratória do VP, na unidade do tempo (minuto). As características da curva de fluxo nos modos espontâneos são determinados pela demanda do paciente, e nos modos controlados o fluxo inspiratório pode ser ofertado por quatro formas de onda: quadrada, sinusoidal, ascendente e descendente (III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica, 2007).

Pico de pressão inspiratório: representa a máxima pressão atingida nas vias aéreas durante a inspiração do volume corrente. Esse pico de pressão sofre interferência tanto

do fluxo (pressão resistiva) como da variação do volume (pressão elástica) (III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica, 2007).

Pausa inspiratória: período de tempo durante o qual o fluxo inspiratório tem cessado, mas o fluxo expiratório não é liberado ainda (CHATBURN, 2003).

Pressão de platô: representa o valor de equilíbrio do sistema respiratório na ausência de fluxo, mede-se no final da pausa inspiratória (III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica, 2007).

Pressão expiratória: corresponde à pressão observada nas vias aéreas, ao final da expiração. Em pacientes submetidos à ventilação mecânica pode acontecer auto-PEEP que se refere quando o tempo expiratório não é suficiente e a expiração não é completada, o ar permanece nos pulmões e a pressão alveolar não retorna à linha de base antes do ventilador iniciar a seguinte inspiração (ECRI, 1998).

Fração inspiratória de oxigênio (FIO₂): corresponde à concentração de oxigênio que será enviada aos pulmões a cada ciclo ventilatório. Na ventilação mecânica os misturadores ou *Blenders* regulam a fração de 21% a 100% (PRESTO *et al.*, 2003).

2.2 Modos ventilatórios e mecanismos de ciclagem na ventilação mecânica

Os VPs liberam gás (ventilação por pressão positiva) para aprovisionar apoio para trocas gasosas, abrir ou manter a ventilação do alvéolo, até que o paciente possa recomeçar com segurança a ventilação espontânea adequada.

Os VPs de pressão positiva podem ser projetados para mudar da fase inspiratória para a fase expiratória por quatro mecanismos diferentes, (PÁDUA *et al.*, 2001):

- Ciclagem a tempo: a transição inspiração /expiração ocorre após um período de tempo pré-fixado e ajustável no VP. É o padrão comumente encontrado nos VPs infantis e na ventilação com pressão controlada. Nessas duas situações, o volume corrente não pode ser diretamente controlado, sendo uma consequência do tempo inspiratório programado, assim como da pressão aplicada e da mecânica respiratória.
- Ciclagem a volume: o final da fase inspiratória ocorre no momento que é atingido um volume pré-ajustado de gás. Esse tipo de ventilação não permite um controle direto sobre as pressões geradas em vias aéreas, o que faz com que muitos desses VPs incorporem uma válvula de segurança nos sistemas de alarme de pressão,

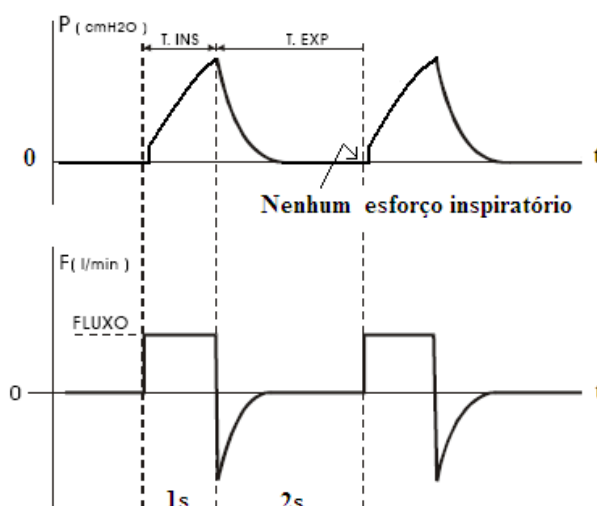
capaz de abortar a fase inspiratória sempre que a pressão ultrapassar determinados níveis.

- Ciclagem a pressão: o final da fase inspiratória é determinado pelo valor de pressão alcançado nas vias aéreas. Quando a pressão atinge o valor prefixado e ajustável interrompe-se a inspiração, independente do tempo inspiratório.
- Ciclagem a fluxo: a fase inspiratória é encerrada quando o fluxo inspiratório cai abaixo de níveis críticos, independentemente do tempo transcorrido ou do volume liberado para o paciente. A grande característica desse mecanismo é a de permitir ao paciente exercer um controle efetivo sobre o tempo e o pico de fluxo inspiratório (PÁDUA *et al.*, 2001).

Modos ventilatórios convencionais

Ventilação Mecânica Controlada a Volume (CMV)

Nesse modo de ventilação a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório são pré-estabelecidos. O início da inspiração ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. A transição entre a inspiração e a expiração ocorre após a liberação do volume corrente pré-estabelecido em velocidade determinada pelo fluxo (III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica, 2007). A Figura 1 apresenta as curvas de pressão e fluxo nas vias aéreas em CMV, observa-se que não ocorre nenhum esforço inspiratório por parte do paciente.

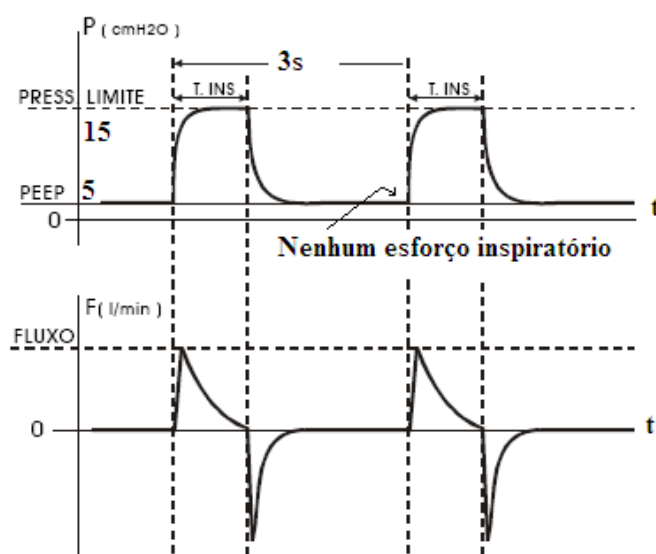


(Modificado de K. TAKAOKA, 2002)

Figura 1. Ventilação mecânica controlada a volume (CMV). Curvas de pressão e fluxo em função do tempo nas vias aéreas, com PEEP de 0 cmH₂O, frequência de 20cpm e forma de onda de fluxo quadrada.

Ventilação Mecânica a Pressão Controlada (PCV)

Nesse modo ventilatório, fixa-se a frequência respiratória, tempo inspiratório ou a relação inspiração: expiração (relação I:E), e o limite de pressão inspiratória. O início da inspiração é estabelecido a partir do ajuste da frequência. O volume corrente passa a depender da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições da mecânica respiratória do paciente e do tempo inspiratório selecionado pelo operador. A PCV é um modo de fluxo livre (III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica). A Figura 2 apresenta as curvas de pressão e fluxo nas vias aéreas, sendo que a pressão está limitada pela PEEP e a pressão inspiratória limite. Observa-se no caso que não ocorre nenhum esforço inspiratório por parte do paciente.



(Modificado de K. TAKAOKA, 2002)

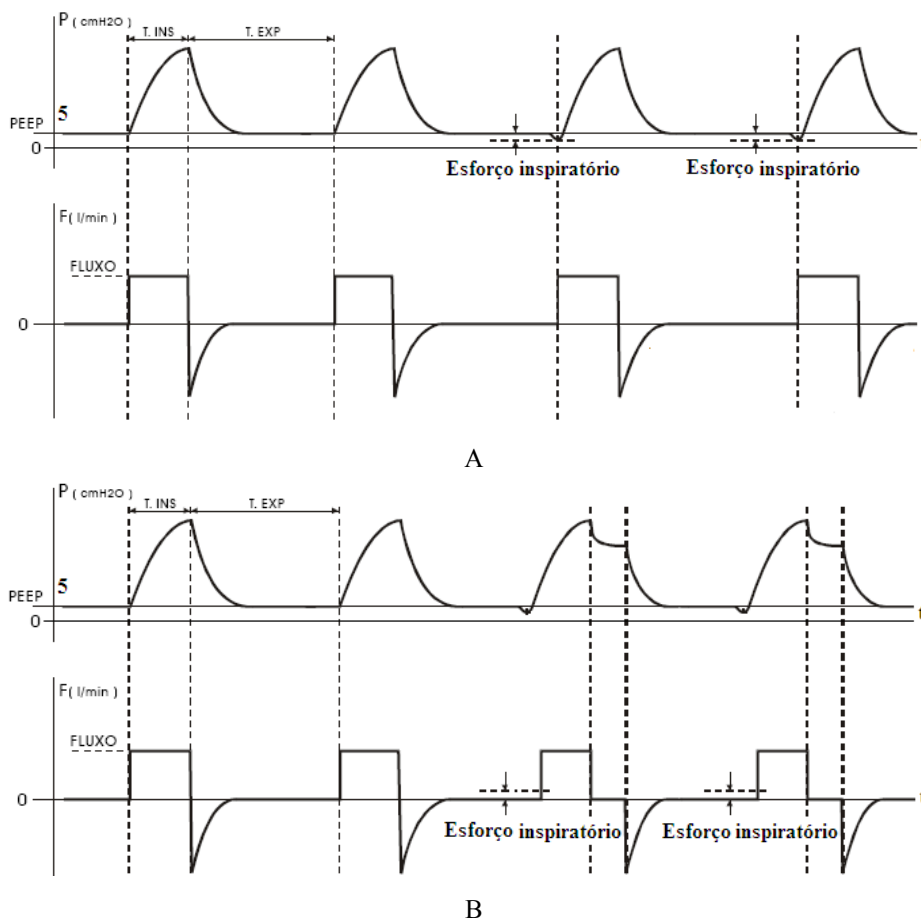
Figura 2. Ventilação mecânica à pressão controlada (PCV). Curvas de pressão e fluxo em função do tempo nas vias aéreas, com PEEP de 5 cmH₂O, pressão controle de 10 cmH₂O, frequência de 20cpm.

Ventilação Assistido-Controlada (A/C)

No modo A/C o VP permite um mecanismo misto de disparo da fase inspiratória por tempo, pressão ou fluxo. Enquanto o disparo por pressão ou fluxo é ativado pelo esforço inspiratório do paciente (assistido), o disparo por tempo é deflagrado pelo VP (controlado), funcionando como um mecanismo de segurança, que é ativado apenas quando o ciclo assistido não ocorre, garantindo uma frequência mínima. No modo A/C a ventilação pode ser controlada a volume ou pressão. (PÁDUA *et al.*, 2001).

Para o paciente receber uma ventilação assistida, o paciente deve criar um valor de fluxo ou pressão que exceda o nível de sensibilidade programado. A Figura 3 apresenta

as curvas de pressão e fluxo nas vias aéreas, sendo que nas duas primeiras incursões ventilatórias a ventilação é controlada pelo VP, em seguida se apresentam duas incursões assistidas, disparadas pelo esforço inspiratório do paciente. Na situação "A" as incursões assistidas são disparadas pelo esforço inspiratório de pressão e na situação "B" pelo esforço inspiratório de fluxo.



(Modificado de K. TAKAOKA, 2002)

Figura 3. Ventilação assisto-controlada (A/C). Curvas de pressão e fluxo em função do tempo nas vias aéreas, PEEP de 5 cmH₂O. Duas incursões ventilatórias controladas, seguidas de duas incursões assistidas. Situação "A" incursões assistidas disparadas por pressão, situação "B" diparadas por fluxo.

Ventilação Mandatória Intermitente (IMV)

Na modalidade IMV o paciente recebe um volume corrente estabelecido a intervalos de tempo pré-determinados. Nos intervalos das respirações mandatórias, o paciente realiza respirações espontâneas, com volume corrente e freqüência que estão na dependência das capacidades e necessidades do indivíduo (II Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica, 2000). A Figura 4 apresenta a curva de pressão das vias aéreas,

observa-se um período de coincidência da ventilação mandatória com a espontânea, depois são apresentadas duas ventilações espontâneas seguidas de uma mandatória.

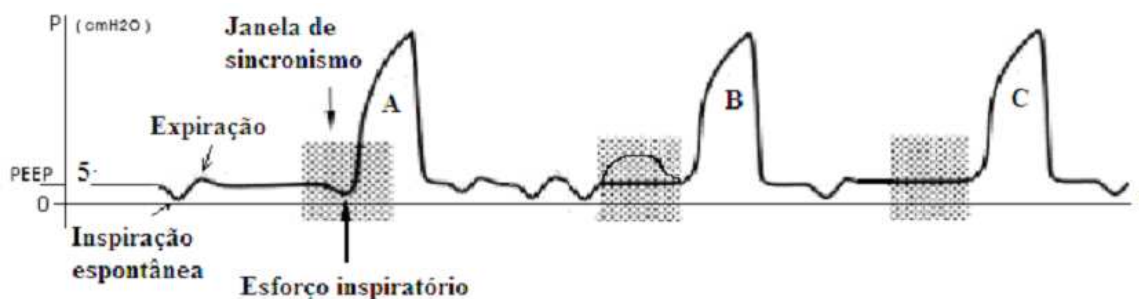


(Modificado de PÁDUA *et al.*, 2001)

Figura 4. Ventilação mandatória intermitente (IMV). Curva de pressão em função do tempo nas vias aéreas, frequência de 10cpm. Observa-se que a ventilação mandatória pode coincidir com a espontânea.

Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV)

No modo SIMV o VP cria uma janela de tempo para monitorar os esforços ventilatório do paciente, assim ocorrendo o esforço do paciente no período da janela a ventilação mandatória acontece. Caso o paciente não realize nenhum esforço ventilatório, será fornecida uma ventilação mandatória, dentro do tempo pré-estabelecido. O SIMV evita que o aparelho inicie um fluxo inspiratório num momento em que o paciente poderia estar expirando num ciclo espontâneo (PÁDUA *et al.*, 2001). A Figura 5 apresenta a curva de pressão nas vias aéreas sendo que na situação “A” a ventilação mandatória é acionada por um esforço inspiratório, na situação “B” a ventilação mandatória acontece após terminar a expiração, na situação “C” a ventilação mandatória acontece no tempo pré-definido por decurso de tempo.

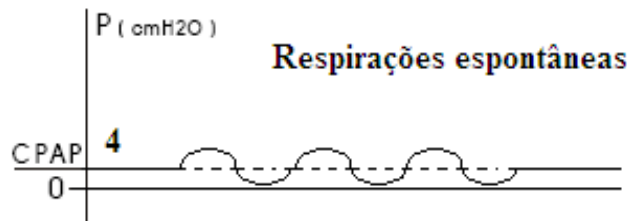


(Modificado de PÁDUA *et al.*, 2001)

Figura 5. Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV). Curva de pressão em função do tempo nas vias aéreas, PEEP de 5 cmH₂O. A ventilação mandatória ocorre em sincronia com a respiração espontânea do paciente.

Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP)

O CPAP é considerado um modo de ventilação espontâneo, sendo que uma certa pressão positiva, definida é mantida praticamente constante durante todo o ciclo respiratório. Nesta modalidade os parâmetros ajustados são a PEEP e a FIO₂ (PRESTO *et al.*, 2003). A Figura 6 apresenta curva de pressão nas vias aéreas com PEEP de 4 cmH₂O.

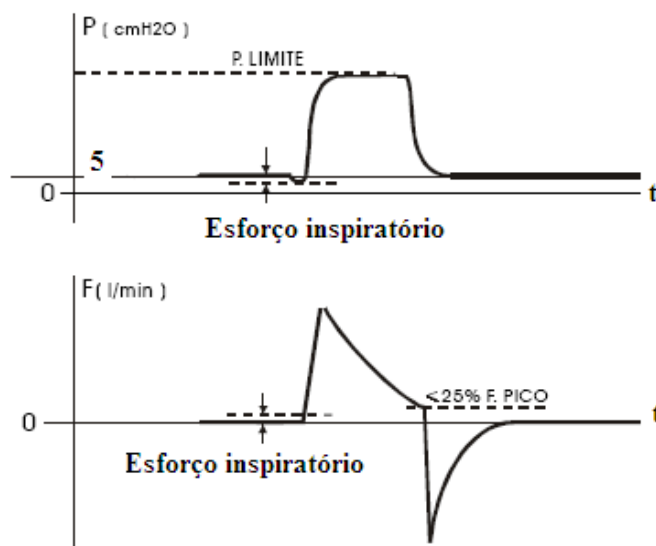


(Modificado de PÁDUA *et al.*, 2001)

Figura 6. Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP). Curva de pressão em função do tempo nas vias aéreas, PEEP de 4 cmH₂O.

Ventilação com Suporte Pressórico (PSV)

A modalidade PSV é considerada também como ventilação espontânea, sendo que o esforço ventilatório do paciente é assistido por uma pressão positiva constante e pré-determinada nas vias aéreas, durante a fase inspiratória. O objetivo do fornecimento dessa pressão seria reduzir o trabalho dos músculos inspiratórios (preservando a musculatura respiratória), mas, ficando ainda a cargo do paciente o controle do tempo, fluxo e volume inspiratório, assim como da própria frequência respiratória. Para que o VP encerre a assistência ao paciente, convencionou-se programar os aparelhos para interromper a pressão de suporte, assim que o fluxo inspiratório caia abaixo de determinados níveis críticos, geralmente 25% do valor máximo daquela incursão (PÁDUA *et al.*, 2001). A Figura 7 apresenta as curvas de pressão e fluxo nas vias aéreas, a PSV mantém a pressão constante durante a inspiração.



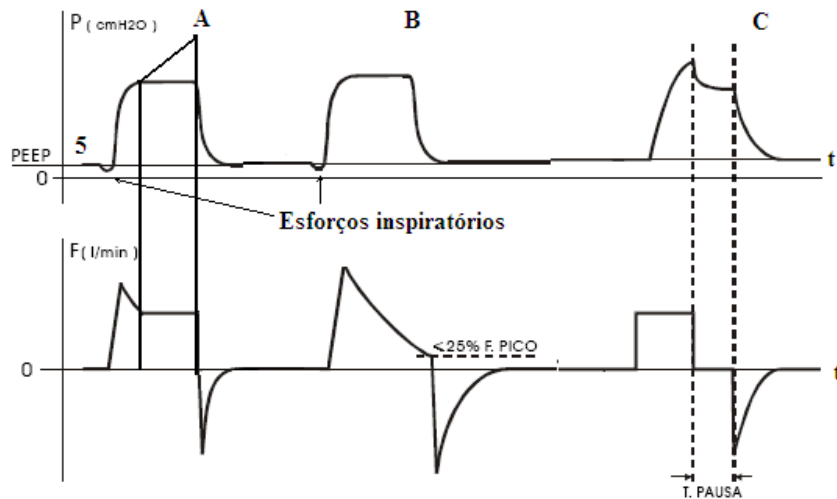
(Modificado de K. TAKAOKA, 2002)

Figura 7. Ventilação com suporte pressórico (PSV) Curvas de pressão e fluxo em função do tempo nas vias aéreas, PEEP de 5 cmH₂O.

Ventilação com Suporte Pressórico e Volume Garantido (VAPSV).

A VAPSV é uma modalidade ventilatória alternativa que mescla as características das ventilações CMV e PSV. O objetivo do VAPSV é fornecer ao paciente que consegue realizar um esforço inspiratório uma ventilação com controle de pressão e volume garantido.

Quando o paciente realiza um esforço inspiratório o VP o assistirá com uma pressão positiva constante pré-determinada (PSV) (Figura 8, situação B). Caso o paciente não atinja o volume corrente pré-fixado no VP, mesmo com a ajuda da PSV, o VP enviará um fluxo para completar o volume corrente até o valor ajustado (Figura 8, situação A) (PRESTO *et al.*, 2003). Caso o paciente não realize nenhum esforço inspiratório terá início uma ventilação mandatória (CMV), com as características pré-definidas (Figura 8, situação C).



(Modificado de PRESTO *et al.*, 2003)

Figura 8. Curvas de pressão e fluxo em VAPSV, nas vias aéreas com PEEP de 5 cmH₂O. (A) paciente atingiu o volume corrente com auxílio do VP. (B) paciente atingiu o volume corrente apenas com pressão suporte. (C) ventilação mandatória.

2.3 Panorama Normativo

A ANVISA adotou o conjunto de Normas NBR IEC 60601-1 “Equipamento Eletromédico. Parte 1. Prescrições gerais para segurança”,(ABNT, 1997), e normas técnicas particulares da série NBR IEC 60601-2 “Requisitos particulares de segurança em equipamento eletromédico”, como requisitos técnicos indispensáveis para a comercialização de equipamentos eletromédicos no Brasil.

Em relação aos VPs para uso adulto a norma requerida pela ANVISA para a comercialização é a NBR IEC 60601-2-12 (2004) “Equipamento Eletromédico. Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos”. Essa norma segue a norma geral NBR IEC 60601-1, acrescentando em particular as seguintes itens:

- Características das instruções para utilização;
- Informações que o fabricante deve fornecer sobre limpeza, esterilização e desinfecção;
- Descrição do sistema de alarmes: falha de alimentação, fonte de alimentação elétrica interna, falha de um gás em um sistema de mistura ar-oxigênio, proteção contra ajustes inadvertidos, dispositivos de alívio de pressão, condição de alta pressão, medição do volume expiratório e condição de alarme de baixo volume, condição de alarme de pressão contínua;

- Informações sobre tipos de conectores e componentes de montagem possíveis de se utilizar;
- Indicadores: monitor de oxigênio com alarme.

A norma ABNT NBRIEC60601-2-12 (2004) indica os seguintes limites de tolerância para parâmetros ventilatórios:

- Pressão respiratória na porta de conexão do paciente: “O valor lido pelo operador deve estar com precisão dentro de $\pm(2\%$ da escala total de leitura + 4% da leitura real)”.
- Volume minuto expiratório ou volume corrente expiratório: “A precisão dos volumes correntes maiores do que 100ml ou volumes minuto maiores de 3lpm devem ser $\pm 15\%$ dos seus volumes reais”.

Outra norma vigente sobre VPs é a NBR 13763 (1996) “Ventiladores pulmonares para uso medicinal”, essa norma especifica os requisitos mínimos para o projeto e fabricação de VP. Apresentando a seguintes especificações:

- Características do VPs: modos de operação durante a fase inspiratória ou expiratória, tipos de controle de ciclagem, tipos de fonte de energia;
- Características das válvulas de alívio de pressão;
- Características dos manômetros de pressão respiratória;
- Características do gás inspirado: temperatura, e concentração de oxigênio;
- Tipo de conexões
- Sistema de alarmes: mau funcionamento, alarme de obstrução;
- Segurança elétrica: informações a serem providas pelo fabricante;
- Métodos de ensaio: Ensaio de durabilidade, ensaio de desempenho em forma de onda, ensaio de desempenho de volume.

2.4 Infra-estrutura

2.4.1 Rede de gases medicinais

A norma que estabelece os requisitos para instalações de sistemas centralizados de suprimento de oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido e de produção de vácuo, para uso medicinal em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) é a NBR 12188 (2003). A

Resolução de Diretoria Colegiada RDC N°50/MS (2002) indica essa norma como complementar nos itens não especificados na resolução.

Sistemas de abastecimento de oxigênio

Existem três tipos de sistemas de abastecimento: o primeiro é um sistema descentralizado de cilindros transportáveis utilizados no caso de emergência e uso eventual. O segundo e o terceiro são sistemas centralizados, de tanques criogênicos e usinas concentradoras respectivamente. Nos sistemas centralizados o gás é conduzido por tubulação da central até os pontos de utilização.

- Centrais de suprimento com cilindros: contêm oxigênio no estado gasoso em alta pressão. Devem ser duas baterias de cilindros sendo uma de reserva, que fornecem o gás à rede de distribuição sem interrupção. A capacidade da central deve ser dimensionada de acordo com o fator de utilização previsto e a frequência do fornecimento, sendo no mínimo igual ao consumo normal de dois dias, a não ser nos casos de fornecimento comprovado mais freqüente ou mais dilatado (ANVISA, 2002).
- Centrais de suprimento com tanque criogênico: contêm o oxigênio no estado líquido que é convertido para o estado gasoso através de um sistema vaporizador. Esse tipo de instalação tem uma central de cilindros como reserva para atender a possíveis emergências, com um mínimo de dois cilindros, sendo a central de cilindros dimensionada de acordo com o fator de utilização proposto e a frequência do fornecimento (ANVISA, 2002).
- Usinas concentradoras: sistema constituído de máquinas acionadas por energia elétrica que obtêm o oxigênio medicinal a no mínimo 93%, a partir do ar atmosférico através de peneiras moleculares, necessitando de um outro tipo de sistema como reserva. Nos postos de utilização de oxigênio gerado por usinas concentradoras localizados nas áreas críticas de consumo, deve haver identificações do percentual de oxigênio. O sistema deve interromper automaticamente o funcionamento da usina quando o teor do oxigênio na mistura for inferior a 93%. O sistema reserva deve entrar em funcionamento automaticamente, em qualquer instante em que a usina processadora interrompa sua produção (ANVISA, 1996b).

Os sistemas devem estar protegidos de fonte de calor (incineradores, caldeiras, etc), de tal forma que não haja possibilidade de atingir temperaturas acima de 54°C, também, devem estar afastados de sistemas elétricos (transformadores, contactores, fios expostos, etc) (ANVISA, 2002).

Os locais onde são utilizados equipamentos de suporte à vida, como o caso dos CTIs, devem ser abastecidos pelo suprimento de emergência, isto também é válido para sistemas de ar medicinal (ABNT, 2003).

Sistemas de abastecimento de ar medicinal

Segundo a Resolução RDC N°50/MS (2002) existem dois tipos de ar medicinal comprimido nos EAS, com as seguintes características (ANVISA, 2002):

- Ar medicinal comprimido: este tipo de ar deve ser isento de óleo e de água, desodorizado em filtros especiais e gerado por compressor com selo de água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco. No caso de utilização de compressores lubrificados a óleo, é necessário um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido.

A central de suprimento deve conter no mínimo, um compressor e um suprimento de reserva com outro compressor ou cilindros, sendo que o sistema de reserva deve ser equivalente ao sistema principal.

No caso de central com suprimento reserva de compressor, cada compressor deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável com possibilidade de funcionar automaticamente ou manualmente, de forma alternada ou em paralelo, em caso de emergência. Pressupõe, portanto, a existência de suprimento de energia elétrica de emergência. No caso de central de suprimento reserva de cilindros, devem ser instalados, no mínimo, dois cilindros, e seu dimensionamento é função do consumo do hospital e frequência do fornecimento da empresa fornecedora do ar medicinal.

A captação de ar dos compressores de ar medicinal deve estar localizada do lado de fora da edificação, assegurando ar atmosférico livre de qualquer contaminação proveniente de sistemas de exaustão, tais como fornos, motores de combustão, descargas de vácuo hospitalar, remoção de resíduos sólidos, etc.

A central de suprimento com compressores de ar deve possuir filtros ou dispositivos de purificação, ou ambos quando necessário, para produzir o ar medicinal com os seguintes limites máximos poluentes toleráveis:

- N₂: Balanço
- O₂: 20,4 a 21,4 % v/v de Oxigênio
- CO: 5 ppm máximo;
- CO₂: 500 ppm máximo;
- SO₂: 1 ppm máximo;
- NO_x: 2 ppm máximo;
- Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m³ máximo
- Vapor de água: 67 ppm máx.(Ponto de orvalho: - 45,5 °C, referido à pressão atmosférica).

- Ar medicinal comprimido sintético: É obtido a partir da mistura de oxigênio (21%) e nitrogênio líquido (79%).

A central com suprimento especial de mistura para suprimento de ar comprimido sintético deve possuir fontes de oxigênio e nitrogênio. A fonte de oxigênio pode ser a mesma que é utilizada para suprimento de oxigênio medicinal. A central de ar comprimido sintético deve possuir um suprimento reserva.

O dispositivo especial de mistura deve possuir sistema de análise contínua do ar comprimido sintético produzido, bem como intertravamento com corte automático do suprimento de ar comprimido medicinal para o EAS, quando a especificação do mesmo não for atendida.

O dispositivo especial de mistura deve ser projetado e construído segundo o conceito de falha segura, de modo que a falha eventual de qualquer dispositivo de controle bloqueie a operação do equipamento, não permitindo que o mesmo forneça o produto (ar comprimido sintético) fora de especificação.

O dispositivo especial de mistura deve operar automaticamente, produzindo ar comprimido sintético com a especificação requerida, em qualquer condição de demanda do EAS.

A central de suprimento com dispositivo especial de ar medicinal comprimido sintético, deve produzir o ar medicinal com os seguintes limites máximos poluentes toleráveis:

- N₂: Balanço
- O₂: 19,5 a 23,5 % v/v de Oxigênio
- CO: 5 ppm máximo;
- CO₂: 500 ppm máximo;
- SO₂: 1 ppm máximo;

- NO_x: 2 ppm máximo;
- Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m³ máximo
- Vapor de água: 67 ppm máx.(Ponto de orvalho: - 45,5 °C, referido a pressão atmosférica).

Sistemas de abastecimento de vácuo clínico

Os sistemas de vácuo em função do consumo, podem ser atendidos de forma descentralizada, por meio de equipamentos colocados junto ao ponto de utilização, ou de forma centralizada, através de equipamento central (ANVISA, 2002).

No que se refere ao vácuo clínico, o sistema central deve ser operado por, no mínimo, duas bombas, com capacidades equivalentes. Cada bomba deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável, com possibilidade de funcionar alternadamente ou em paralelo em caso de emergência.

No caso de um sistema com duas bombas ou mais a capacidade destas deve ser tal que 100% do consumo máximo provável possa ser mantido por uma bomba reserva.

Um reservatório de vácuo deve ser previsto em todos os sistemas de vácuo hospitalar, a fim de que as bombas não tenham de operar continuamente sob baixa demanda.

Deve ser previsto um sistema de alarme de emergência por sinal luminoso e sonoro, alertando a queda do sistema de vácuo, acima de -26,6 kPa (200 mmHg).

Devem ser instalados em paralelo dois filtros bacteriológicos para desinfecção do ar liberado para o ar atmosférico, exceto nos casos de sistemas de vácuo providos de outros sistemas de desinfecção do gás aspirado na rede e a ser exaurido.

A utilização do “sistema Venturi” para geração de vácuo só é permitida quando acoplada a um sistema de filtro que impeça a contaminação do ambiente.

A descarga da central de vácuo deve ser obrigatoriamente dirigida para o exterior do prédio, com o terminal voltado para baixo, devidamente telado, preferivelmente acima do telhado da central de vácuo e das construções vizinhas e localizado a uma distância mínima de 3 m de qualquer porta, janela, entrada de ar ou abertura do edifício.

Uma placa de sinalização de atenção e risco deve ser adequadamente colocada próxima ao ponto de descarga do vácuo.

Redes de distribuição de gases medicinais

A tubulação para gases deve ser de cobre ou aço inoxidável, sendo permitida para a rede de vácuo o uso de tubulações de PVC. A cor para identificação da tubulação de oxigênio medicinal deve ser verde-emblema, para o ar medicinal amarelo-segurança e para o vácuo cinza-claro (ABNT, 2003).

Os CTIs, centros cirúrgicos e obstétricos devem ser atendidos pela tubulação principal da rede de distribuição, devendo ser instalada uma válvula de seção à montante do painel de alarmes de emergência específico de cada um desses locais (ANVISA, 2002).

A pressão de distribuição dos sistemas de abastecimento de oxigênio e ar comprimido deve ser regulada por uma válvula que mantenha a pressão sempre inferior a 113,85 psi (785 kPa) e a fluxo nos postos de utilização do CTI deve ser de pelo menos 60 lpm (ABNT, 2003)

Segundo a norma NBR IEC 60601-2-12 (2004) os VPs devem operar em uma faixa de 40,6 psi a 87,0 psi (280 kPa a 600 kPa), e o fluxo de gás medido na porta de entrada de gás de alta pressão não deve exceder 60 lpm à pressão de 280 kPa.

Sistemas de Alarmes

Nos CTIs devem ser instalados alarmes de emergência que atuem quando a pressão manométrica de distribuição atingir o valor mínimo operacional de 280 kPa (ANVISA, 2002).

Nos sistemas centralizados deve haver um alarme operacional que indique quando a rede deixar de receber de um suprimento primário, tanto de uma bateria de cilindros quanto de tanque, e passar a receber de um suprimento secundário ou de um suprimento de reserva. Este alarme deve ser sonoro e visual, sendo que o alarme visual só pode ser apagado com o restabelecimento do sistema primário (ANVISA, 2002).

A central de suprimento com compressores deve possuir um dispositivo de monitoramento de umidade do ar produzido ao final do processo (ABNT, 2003).

Postos de utilização

Cada posto de utilização de oxigênio, ar comprimido ou vácuo, deve ser equipado com uma válvula autovedante, e rotulado legivelmente com o nome ou abreviatura e símbolo ou fórmula química, com fundo da cor correspondente (ABNT, 2003).

Os postos de utilização junto ao leito do paciente devem estar localizados a uma altura aproximada de 1,5 m acima do piso ou embutidos em painel apropriado a fim de evitar dano físico à válvula, bem como ao equipamento de controle e acessórios, tais como fluxômetros, umidificadores ou qualquer outro acessório neles instalado.

Nos CTIs devem existir dois postos de utilização de oxigênio e dois postos de utilização de ar medicinal por leito, assim como um posto de vácuo.

Os postos de utilização e as conexões de todos os acessórios para uso de gases e vácuo devem ser conforme prescrito nas normas NBR 13730, NBR 13164 e NBR 11906 (ABNT, 2003).

2.4.2 Instalações elétricas em estabelecimentos de saúde

A RDC N°50 (2002), que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de EAS, apresenta especificações sobre sistemas de emergência, tomadas e aterramento que devem ser atendidas pelos EAS. A resolução indica como normas complementares a serem adotadas a norma NBR13534 (1995), que estabelece um conjunto de requisitos mínimos de segurança para instalações elétricas em EAS e a norma NBR 5410 (2004), “Instalações elétricas de baixa tensão”.

Alimentação de emergência

A NBR 5410 (2004) classifica os sistemas de alimentação de emergência em não automáticos, quando sua entrada em serviço depende da ação de um operador e automáticos, quando sua entrada em serviço não depende de um operador. Adicionalmente, especifica os sistemas de alimentação de emergência (fontes de segurança) que podem ser: baterias ou acumuladores; geradores independentes da fonte normal; alimentação derivada da rede pública de distribuição e efetivamente independente da fonte normal. Sendo que para esse último caso pode ser uma entrada efetivamente separada ou derivação de uma mesma entrada. Como a alimentação normal geralmente provém da rede pública de distribuição, a independência exigida pressupõe que a falha ou indisponibilidade simultânea de ambas as fontes, a normal e a de segurança, seja uma ocorrência altamente improvável.

Segundo a RDC N°50 (2002), nos EAS existem diversos equipamentos eletroeletrônicos de vital importância na sustentação da vida dos pacientes que requerem um

sistema de alimentação de emergência automático capaz de fornecer energia elétrica no caso de interrupção por parte da companhia de distribuição ou quedas superiores a 10% do valor nominal, por um tempo superior a 3,0 s.

A NBR13534 (1995) divide as instalações de emergência em 3 classes, de acordo com o tempo de restabelecimento da alimentação:

Classe 0,5: Trata-se de uma fonte capaz de assumir automaticamente o suprimento de energia em no máximo 0,5 s e mantê-la por no mínimo 1 hora. Essa classe destina-se à alimentação de luminárias cirúrgicas.

Classe 15: Equipamentos eletromédicos utilizados em procedimentos cirúrgicos, sustentação de vida e aqueles integrados ao suprimento de gases devem ter sua alimentação chaveada automaticamente para a fonte de emergência em no máximo 15,0 s, quando a rede elétrica acusar queda superior a 10% do valor nominal por um período superior a 3 s devendo garantir o suprimento por 24 horas.

Classe > 15: Equipamentos eletro-eletrônicos não ligados diretamente a pacientes, como por exemplo, equipamentos de lavanderia, esterilização de materiais e sistemas de descarte de resíduos, admitem um chaveamento automático ou manual para a fonte de emergência em um período superior a 15 s, devendo garantir o suprimento por no mínimo 24 horas. São exemplos desses equipamentos e instalações: os equipamentos de esterilização; refrigeração; cozinha; carregadores de bateria; instalações do edifício, em particular para ar-condicionado, sistemas de calefação e de ventilação, instalação hidráulica, elevadores e os sistemas de descarte de resíduos.

Essa mesma norma classifica as instalações dos EAS em 3 grupos, de acordo com o tipo de equipamento eletromédico nele utilizado:

Grupo 0: Tipo de equipamento eletromédico: sem parte aplicada.

Grupo 1: Tipo de equipamento eletromédico: parte aplicada externa; parte aplicada a fluídos corporais, porém não aplicada ao coração.

Grupo 2: Tipo de equipamento eletromédico: parte aplicada ao coração. Adicionalmente equipamentos eletromédicos essenciais à sustentação de vida do paciente.

A classificação por locais e grupos apresentada pela NBR13534 (1995) não é adotada na RDC N°50 (2002), sendo que na resolução é apresentada uma classificação com melhor detalhamento em cada um dos setores do EAS. Na Tabela 1, são apresentadas as características para o caso de internação intensiva segundo a RDC N°50/2002.

Tabela 1. Classificação dos locais de acordo a grupo e classe

Local		Grupo			Classe		
		0	1	2	0,5	15	>15
Internação intensiva- CTI	Área de prescrição médica, sala de serviço e demais salas de apoio	X					x
	Posto de enfermagem ¹		x		x	x	
	Áreas e quartos de pacientes ²			x		x	

¹Se houver equipamentos do tipo estação central de monitoração, é necessário que seja do mesmo tipo que as demais salas onde se encontram os pacientes, pois caso contrário é possível a ocorrência de interferências nos equipamentos.

²Classe 0,5 para equipamentos eletromédicos que eventualmente se quer associar à alimentação de emergência capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s.

Esquemas de aterramento

O aterramento de um equipamento é definido como a ligação intencional da carcaça de um equipamento elétrico com a terra (solo), que pode ser realizada utilizando apenas os condutores elétricos necessários denominado aterramento direto, ou pode ser feito através da inserção uma impedância no caminho da corrente à terra (COTRIM, 2005).

Nas instalações elétricas são considerados dois tipos de aterramento:

- O aterramento funcional: consiste na ligação à terra de um dos condutores do sistema geralmente o neutro, e está relacionado ao funcionamento correto, seguro e confiável da instalação;
- O aterramento de proteção: consiste na ligação à terra das massas e dos elementos condutores estranhos à instalação, que visa à proteção contra choque elétrico por contato indireto.

Os aterramentos devem assegurar, de modo eficaz, as necessidades de segurança e de funcionamento de uma instalação elétrica. Os objetivos do aterramento de proteção são:

- Proporcionar às correntes de falta um caminho de retorno de baixa impedância para terra, de modo que o dispositivo de proteção possa atuar adequadamente;
- Limitar o potencial entre massas, entre massas e elementos condutores estranhos à instalações, e entre os dois e a terra a um valor seguro sob condições normais e anormais de funcionamento.

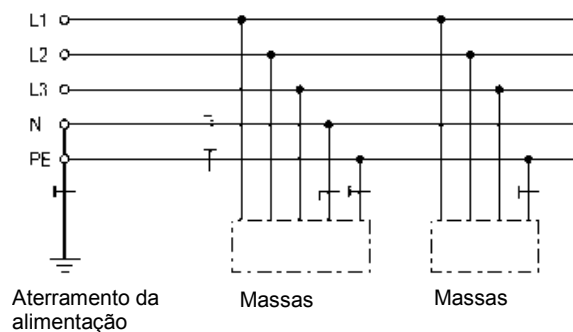
O aterramento funcional proporciona:

- Definição e estabilidade da tensão da instalação em relação à terra durante o funcionamento;
- Limitação de sobretensões devidas a manobras, descargas atmosféricas e contatos acidentais com linhas de tensão mais elevada;
- Retorno da corrente de curto-circuito monofásica ou bifásica ao sistema elétrico.

Uma definição importante é o eletrodo de aterramento, que é o condutor ou conjunto de condutores enterrados no solo intimamente ligados à terra para fazer o aterramento. O eletrodo de aterramento refere-se tanto a uma simples haste enterrada como a várias hastes enterradas e interligadas e a diversos outros tipos de condutores em diversas configurações (COTRIM, 2005).

Os esquemas de aterramento para EAS são:

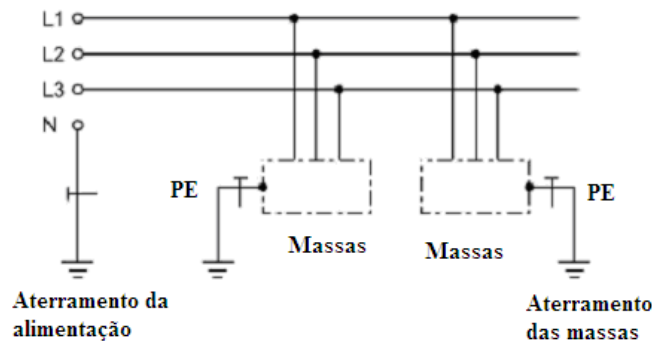
Esquema TN-S: esquema que possui um ponto da alimentação, em geral o neutro diretamente aterrado, sendo as massas dos equipamentos ligadas a esse ponto através de condutores de proteção, neste esquema o condutor neutro e o condutor de proteção (PE) são distintos (ABNT, 2004b). A Figura 9 apresenta o sistema TN-S trifásico, sendo L1, L2, L3 as fases, N o condutor neutro e PE o condutor de proteção.



Fonte: NBR 5410, 2004

Figura 9. Sistema TN-S trifásico. Fases (L1, L2, L3), Neutro (N), Condutor de proteção (PE).

Esquema TT: esquema que possui um ponto da alimentação diretamente aterrado, estando as massas da instalação ligadas a eletrodos de aterramento eletricamente distintos do eletrodo de aterramento da alimentação (ABNT, 2004b). A Figura 10 apresenta um sistema TT trifásico, sendo L1, L2, L3 as fases, N o condutor neutro e PE o condutor de proteção.



Fonte: NBR 5410, 2004

Figura 10. Sistema TT trifásico. Alimentação com aterramento distinto ao aterramento das massas. Fases (L1, L2, L3) Neutro (N), Condutor de proteção (PE).

Esquema IT-médico: esquema no qual todas as partes vivas são isoladas da terra ou um ponto da alimentação é aterrado através de uma impedância. As massas da instalação são aterradas, sendo possíveis as seguintes possibilidades:

- Massas aterradas no mesmo eletrodo de aterramento da alimentação, caso exista;
- Massas aterradas em eletrodos de aterramentos próprio seja porque não há eletrodo de aterramento, ou porque o eletrodo de aterramento das massas é independente do eletrodo de aterramento da alimentação.

A Figura 11 apresenta um esquema IT- médico trifásico com a alimentação aterrada por meio de uma impedância e com as massas aterradas em eletrodos independentes do eletrodo de aterramento da alimentação (ABNT, 2004b).

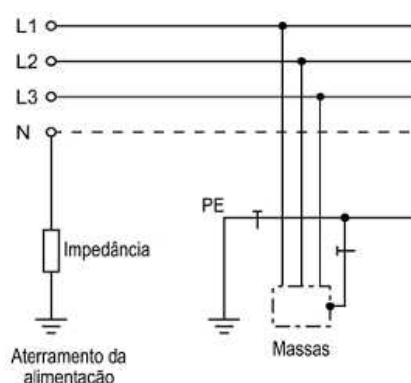
No sistema IT-médico em uma primeira falta fase-massa, a massa não assume um potencial perigoso, pelo qual não é necessário provocar o seccionamento automático da alimentação do respectivo circuito. A falta deve ser detectada, localizada e eliminada no menor tempo possível. No caso de ocorrência de uma segunda falta fase-massa, ocasionará uma corrente de falta entre duas fases a qual será eliminada por seccionamento automático (COTRIM, 2005).

Segundo a norma NBR13534 (1995) nos locais do grupo 2, como o caso do CTI, a proteção por seccionamento automático da alimentação no esquema IT-médico deve ser equipado com:

- Um Dispositivo Supervisor de Isolamento (DSI) deve indicar qualquer redução significativa no nível de isolamento da instalação, para que a causa desta redução seja encontrada antes da ocorrência da segunda falta, evitando-se, assim, o

desligamento da alimentação. A indicação de queda deve ocorrer no máximo quando atinja 50 K Ω (ABNT, 1995);

- Transformadores de separação (circuito secundário isolado, nenhum condutor vivo diretamente aterrado);
- Um sistema de alarmes de modo que seja permanentemente supervisionada pela equipe médica.



Fonte: NBR 5410, 2004

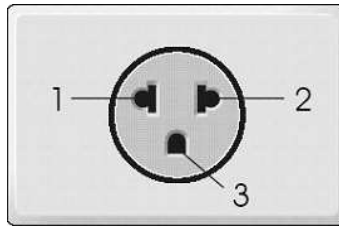
Figura 11. Sistema IT-médico trifásico. Fases (L1, L2, L3) Neutro (N), Condutor de proteção (PE).

Tomadas elétricas

A RDC N°50 (2002) apresenta como requisito para os CTIs a presença de oito tomadas para equipamento biomédico por leito, sendo que no caso de utilização de monitores multiparâmetros justifica-se a utilização de apenas seis tomadas. Adicionalmente deve existir uma tomada para aparelho transportável de raios-X distante no máximo 15 m de cada leito (ANVISA, 2002).

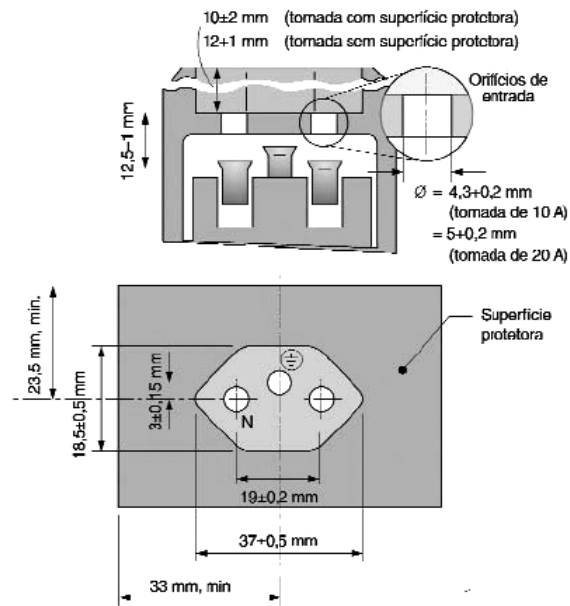
Outra consideração importante apresentada na RDC N°50 (2002) é a necessidade nos CTIs de ambas voltagens, 110 V e 220 V. A norma NBR 5410 (2004) estabelece que para prevenir conexões indevidas, as tomadas de tensão mais elevada devem ser claramente marcadas com a tensão a elas provida.

No Brasil, o padrão de tomadas mais utilizado é o NEMA 5-15P, do tipo 2P+T apresentado na Figura 12. Atualmente a norma NBR14136 (2002) "Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A, 250 VAC-Padronização" estabelece uma nova unificação para as tomadas como é apresentado na Figura 13.



(Modificado de K. TAKAOKA, 2002)

Figura 12. Tomada elétrica 2P+T, NEMA 5-15. Neutro (1), Fase (2), Terra (3).



Fonte: NBR 14136, 2002.

Figura 13. Tomada 2P+T segundo a NBR 14136.

Capítulo III

MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Estrutura da pesquisa

A qualidade técnica da assistência ventilatória foi avaliada considerando-se os EAs relacionados a VPs, os fatores que interagem com o VP e que influenciam no seu correto funcionamento. Os fatores avaliados foram:

- Eventos adversos: para estabelecer um panorama da segurança do paciente na assistência ventilatória, procurou-se quantificar e classificar os EAs relacionados aos VPs.
- Recursos humanos: analisou-se a capacitação recebida para operar os VPs uma vez que é um fator importante para prevenir erros de usuário.
- Infra-estrutura: avaliou-se a rede elétrica e rede de gases medicinais, com a finalidade de determinar se esses sistemas encontravam-se em condições técnicas adequadas para o funcionamento dos VPs.
- Ventiladores pulmonares: avaliaram-se parâmetros ventilatórios, alarmes e *blender*, com o objetivo de detectar falhas e não conformidades na exatidão de parâmetros. Também foram recolhidas informações sobre o processo de escolha e manutenção dos VPs, esperando-se observar como essa tecnologia está sendo gerenciada.

Os hospitais, equipamentos e profissionais entrevistados não foram identificados, garantindo-se a confidencialidade.

3.1.1 Eventos Adversos

Para se avaliar a quantidade e tipos de EAs, foram realizadas várias entrevistas com o Gerente de Risco (GR) do hospital A e foram avaliadas as notificações. As entrevistas também visaram conhecer o processo de notificação, divulgação e sensibilização de EAs dentro do hospital.

A gerência de risco disponibilizou a base de dados correspondentes às notificações recebidas no ano 2005 de todos os serviços do hospital, classificando-as nas três áreas de atuação da gerência de risco: tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância.

Para alguns dos casos foi necessário consultar o livro de registro para depurar a base de dados. O resultado das notificações foi classificado em quatro categorias segundo o desfecho:

- Confirmadas: notificações nas quais se verificou falha do produto;
- Descartadas: notificações que não têm indícios suficientes para responsabilizar o produto, podendo ser um problema no processo;
- Inconclusos: notificações com informação insuficiente para se chegar a uma conclusão;
- Em investigação: notificações que até o último dia útil do ano de 2005 estavam a espera de informações de outros setores do hospital ou fabricantes.

A gerência de risco forneceu relatórios e registros com o consolidado das notificações recebidas nos anos de 2002 a 2004, classificadas segundo as áreas de atuação da gerência de risco.

Quanto ao processo de divulgação e sensibilização foram fornecidos os registros das capacitações do ano de 2005, os quais foram resultado de uma campanha desenvolvida durante esse ano focada na equipe de enfermagem. A capacitação consistia em palestras interativas no próprio setor de trabalho sobre notificação de EAs e QT. Os registros disponibilizados estavam classificados por setor e cargo do profissional.

Adicionalmente, foi solicitado à ANVISA informações sobre as notificações recebidas relacionadas a VPs, com a finalidade de obter um panorama nacional desse tipo de EAs.

3.1.2 Recursos Humanos

Elaboração dos questionários

Com o propósito de analisar os recursos humanos envolvidos na assistência respiratória, desenvolveu-se um tipo de questionário com um núcleo comum e blocos específicos para cada profissional, foram seguidas as recomendações de RICHARDSON (1999) e sugestões de profissionais ligados ao foco de estudo. Na Tabela 2, encontra-se a descrição do núcleo comum e dos blocos específicos.

Tabela 2. Blocos que compõem o questionário.

Núcleo comum	Descrição
Identificação do questionário	Código para identificação do questionário e dados do hospital, profissão e cargo do entrevistado.
Formação e treinamento	Experiência profissional, formação profissional, treinamento inicial, treinamento quando se adquire um novo VP, e programa de reciclagem.
Tecnovigilância	Identificação de EAs, QT e processo de notificação.
Blocos específicos	Descrição
A. Caracterização do hospital	Perfil do hospital em quanto à complexidade e esfera administrativa.
B. Caracterização do CTI	Número de leitos, tipo de CTI, número de VPs e número de profissionais.
C. Limpeza, desinfecção e montagem	Dados relativos à existência de protocolos de limpeza, desinfecção e montagem de VPs e seus acessórios, local específico para realizar essas tarefas.
D. Caracterização da engenharia clínica	Número de profissionais e dados referentes à participação no treinamento da equipe do CTI e escolha de VPs.
E. Infra-estrutura	Periodicidade e registros de verificação da rede elétrica e rede de gases medicinais.
F. Manutenção	Dados relacionados à manutenção preventiva, corretiva e o sistema de gestão dos VPs.
G. Manuais	Existência de manuais de operação e técnicos de serviço.

Os questionários foram conformados de seguinte modo:

- Chefe do CTI: núcleo comum mais os blocos específicos A e B.
- Médicos e fisioterapeutas: núcleo comum.
- Enfermagem: (enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem) núcleo comum mais o bloco C.
- Chefe da engenharia clínica: núcleo comum mais os blocos específicos D, E, F e G.

Os questionários dirigidos ao chefe do CTI e chefe da engenharia clínica visaram obter informações referentes ao serviço. O questionário dirigido ao chefe do CTI foi constituído por um total de 67 perguntas e para a elaboração dos blocos específicos A e B, foram seguidas as recomendações da Portaria 2.224 GM (2002) e Portaria 3.432 MS (1998). No caso do chefe da engenharia clínica o questionário foi composto por 68 perguntas

O questionário dos médicos e fisioterapeutas foi composto por 28 perguntas, sendo que para o bloco referente à formação e treinamento foram excluídas as perguntas que não se aplicaram a esses dois tipos de profissionais. O questionário dirigido à equipe de enfermagem foi composto por 32 perguntas. Todos os questionários encontram-se no Anexo I.

Os questionários foram submetidos e aprovados em comitê de ética em pesquisa com registro no “Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos” (SISNEP)– número CAAE 1290.0.000.239-06. Cabe ressaltar que a participação para responder os questionários foi voluntária e o acesso às respostas foi restrito para garantir a privacidade dos participantes.

Abordagem aos respondentes

Foram utilizados dois mecanismos para captar voluntários, por meio passivo através da publicação de um cartaz solicitando a participação voluntária e por meio ativo realizado por convite direto aos possíveis respondentes utilizando-se como referência uma listagem dos profissionais do CTI. A aplicação dos questionários foi em forma de entrevistas.

Construção de base de dados

Foi criada uma base de dados para os questionários utilizando-se o programa EpiInfo 2005®. O formulário de entrada de dados foi elaborado com os mesmos campos e possibilidades de resposta que os questionários aplicados.

3.1.3 Infra-estrutura

Para avaliar o sistema de distribuição elétrica e a rede de gases medicinais no CTI foi elaborado um formulário que seguiu as recomendações e exigências da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N°50/MS (2002), a Norma NBR 12188 (2003), a norma

NBR 13534 (1995) sobre requisitos de segurança das instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde; e a norma NBR 5410 (2004b), sobre instalações elétricas de baixa tensão.

Instalações elétricas

As instalações elétricas foram avaliadas por meio de um formulário denominado “Dados da rede elétrica” que visou recolher informações sobre a existência de documentação da instalação elétrica; existência de sistemas de alimentação de emergência para o CTI; sistema de aterramento, dispositivos de proteção e rotinas de manutenção. O Anexo II apresenta o formulário desenvolvido que foi destinado ao chefe da engenharia clínica.

Adicionalmente foi avaliada a qualidade da rede elétrica do CTI através de medições da tensão nas tomadas e verificação do posicionamento dos condutores (fase, neutro e terra). As medições foram feitas nos leitos onde as tomadas não estivessem sendo utilizadas. Tabela 3 apresenta os equipamentos utilizados.

Tabela 3. Equipamentos utilizados na medição da rede elétrica

Equipamento	Marca/ Modelo
Multímetro	TEKTRONIX/ DMM 254
Analizador de segurança elétrica	BIOTEK/170

O analisador de segurança elétrica identifica o correto posicionamento dos condutores nos terminais das tomadas da rede elétrica e identifica por meio de LEDs a inversão de condutores e flutuação do condutor terra. As possíveis combinações de resposta são apresentadas na Tabela 4.

Tabela 4. Opções de resposta do analisador de segurança

O	K	REV	ANÁLISES
1	1	0	Polaridade normal e terra
1	0	1	Polaridade inversa
1	0	0	Não terra
0	1	0	Não neutro
0	0	1	Não neutro, polaridade inversa
0	0	0	Não energia

1-LED ligado, 0-LED desligado

Rede de oxigênio, ar medicinal e vácuo

A rede de gases medicinais no CTI foi avaliada por meio de um formulário denominado “Dados da rede de oxigênio, ar e vácuo” o qual considerava os seguintes itens: sistemas de abastecimento; características dos sistemas de distribuição de gases medicinais no CTI; existência de sistemas de alarmes; características dos postos de utilização para a rede de oxigênio, ar medicinal e vácuo. O Anexo II apresenta o formulário desenvolvido que foi destinado ao chefe da engenharia clínica.

Para avaliar a rede de ar comprimido e oxigênio foram feitas medições do fluxo máximo, pressões dinâmica e estática. Na Tabela 5 são relacionados os equipamentos utilizados na realização destes testes.

Tabela 5. Equipamentos utilizados nas medições das pressões e fluxos nos pontos de utilização do ar comprimido e oxigênio.

Equipamento	Faixa de medição	Exatidão	Marca/ Modelo
Fluxômetro ¹	0-300 lpm	2,0%	TSI/ 4040
Manômetro ²	0-95 psi	0,1%	NETECH /DIGIMANO 2000

1- Certificado de calibração emitido por TSI, em 21-06-2007.

2- Certificado de calibração emitido por NETECH, em 16-07-2007.

Para realizar os ensaios da rede de gases medicinais, foi utilizada a metodologia recomendada pelo "Manual de segurança Hospitalar do Ministério da Saúde" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1995), apresentada a seguir:

Medição da pressão estática: adaptar um manômetro no ponto de saída de gases e fazer a leitura. A pressão deve estar entre 50 e 55 psi. Caso os equipamentos necessitem de maior pressão estática para funcionar, esse valor deverá ser aumentado.

Medição da pressão dinâmica: associar um fluxômetro em série com a saída do gás. Ajustar o fluxo para um valor igual a 100 lpm e ler a pressão com um manômetro acoplado ao fluxômetro, enquanto o gás é expelido para o ambiente. Os valores de pressão dinâmica devem variar entre 40 e 44 psi. Caso os equipamentos necessitem de maior pressão dinâmica para seu funcionamento, esse valor deverá ser maior.

A medição das pressões nos pontos de utilização foi feita durante 10 minutos, com a finalidade de observar possíveis variações na pressão da rede. As medições foram feitas

com o manômetro regulado no valor de 50 psi, valor normalmente ajustado para utilização no CTI.

A medição do fluxo máximo da rede de ar e oxigênio foi realizada segundo a NBR 12188 que recomenda uma demanda de fluxo de 60 lpm por posto de utilização de oxigênio e ar comprimido. Foi registrado o número de VPs e nebulizadores que estiveram operando no momento das medições para ter uma estimativa do consumo da rede nesse momento.

3.1.4 Procedimentos de ensaio para ventiladores pulmonares

3.1.4.1 Parâmetros avaliados

A escolha dos parâmetros foi realizada considerando-se os itens mais comuns considerados em diferentes trabalhos relacionados a avaliação de VPs (ECRI, 1995; CARDOSO *et al.*, 2003; SILVA *et al.*, 2004; ECRI, 2006) e pelas seguintes normas brasileiras:

- Norma NBR 13763 (1996), “Ventiladores pulmonares para uso medicinal”. Essa norma especifica os requisitos mínimos para o projeto e a fabricação de VPs para uso em humanos, especificando aspectos de segurança, confiabilidade e intercambiabilidade.
- Norma Brasileira ABNT NBR IEC 60601-2-12 de 2004, “Equipamento eletromédico parte 2-12: prescrições para segurança de ventilador pulmonar – ventiladores para cuidados críticos” (ABNT, 2004a). Essa norma particular especifica as prescrições de segurança para VPs utilizados em ambientes de cuidados críticos.

Essas duas normas foram consultadas em novembro de 2006 e se encontravam em vigência.

Outra referência consultada foi o trabalho apresentado pelo *The Emergency Care Research Institute* – ECRI (1998), baseado principalmente na norma ASTM F 1100-90- (1990): “*Standard Specification for Ventilator Intended for Use in Critical Care*” e na norma ISO 10651-1 (1993): “*Lung Ventilators for Medical Use*”.

Um item importante levado em consideração para o desenvolvimento dos protocolos foi o tempo total dos ensaios que visou ser menor que duas horas para cada VP devido à grande ocupação que apresentam esses equipamentos nos hospitais. Obtiveram-se três

protocolos de ensaio de desempenho (forma de onda, volume e *blenders*) e um de segurança (Alarmes).

Desempenho de forma de onda

Esse procedimento descreve a rotina para verificar se os valores de pressão, volume, fluxo e frequência estão dentro dos padrões de tolerância (SILVA *et al.*, 2004).

No ensaio de desempenho de forma de onda o VP foi conectado seqüencialmente a diferentes combinações de complacência e resistência, utilizando para tal fim um pulmão de teste e foram armazenadas as curvas de pressão, fluxo e volume (obtido pela integração do sinal de fluxo do pneumotacógrafo), também foram registrados em uma planilha os valores apresentados no monitor do VP.

Os ensaios foram denominados: FOA, FOB, FOC, FOD, e FOE. A Tabela 6 apresenta as combinações de complacência e resistência utilizadas durante os ensaios e os parâmetros programados no VP.

Tabela 6. Ensaios de forma de onda

Ensaio	Pulmão de teste		Ventilador										
	Complacência (ml/cmH ₂ O)	Resistência (cmH ₂ O/(l/s))	PEEP (cmH ₂ O)	Pressão Limite (cmH ₂ O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	T insp (sec)	Fluxo (lpm)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)
FOA	50	5	0	10	PCV	NA	NA	1:2	20	1	NA	NA	NA
FOB	20	20	0	25	PCV	NA	NA	1:2	20	1	NA	NA	NA
FOC	50	5	0	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10
FOD	20	20	0	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10
FOE	20	20	15	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10

Os modos ventilatórios recomendados pela literatura para operar os VPs na realização dos ensaios foram PCV e A/C a volume (ECRI, 1998), mas devido a dificuldade de simular esforços respiratórios no pulmão de teste foram feitos os ensaios no modos controlados a pressão PCV e volume CMV.

Desempenho de volume

Esse procedimento descreve a rotina para verificar se a capacidade de entrega de volume corrente expiratório do VP está de acordo com as especificações do fabricante (SILVA *et al.*, 2004).

Os ensaios de desempenho de volume foram denominados: DVA, DVB, DVC.

Nesses ensaios de desempenho de volume foi registrada a curva de fluxo. Os parâmetros utilizados na programação do VP, as diferentes complacências e resistências utilizadas no ensaio seguiram as recomendações da norma NBR 13763 (1996) e são apresentadas na Tabela 7.

Tabela 7. Ensaios de desempenho de volume

Ensaio	Pulmão de teste		Ventilador									
	Complacência (ml/cmH ₂ O)	Resistência (cmH ₂ O/(l/s))	PEEP (cmH ₂ O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	Fluxo (lpm)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)	Pressão Limite (cmH ₂ O)
DVA	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	10	15	0	5	50
DVB	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	20	30	0	10	50
DVC	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	30	45	0	15	50

Ensaio de alarmes

- Alarme de desconexão: Esse ensaio consistia na desconexão da mangueira expiratória na extremidade da válvula expiratória e observava-se a ocorrência de algum tipo de alarme.
- Alarme de obstrução: o ensaio consistia na desconexão da mangueira expiratória na extremidade da válvula expiratória e obstruindo-se nesse ponto com uma rolha, registrava-se o tempo que demorava em aparecer o alarme.
- Alarme de falha de alimentação: o cabo de alimentação do VP era retirado da tomada e registrava-se o tempo que demorava em aparecer o alarme. Observava-se a permanência do alarme por dois minutos. Caso a função do VP fosse mantida

pela comutação para uma fonte de alimentação elétrica interna se devia descrever o meio utilizado para se determinar o estado dessa fonte de alimentação.

- Alarme de limite de pressão positiva: para a realização desse ensaio programava-se o volume corrente em 500 ml, obtendo uma pressão nas vias aéreas de aproximadamente 13 cmH₂O, o limite superior do alarme de pressão e PEEP foram programados em 50 cmH₂O. Após um tempo de cerca de 20 s, alterava-se a regulagem do ventilador para uma PEEP de 40 cmH₂O e registrava-se o tempo que demorava a aparecer o alarme.
- Alarme de baixo volume: programava-se o limite inferior do alarme de volume minuto em 10 l. Após um tempo alterava-se a frequência do VP para 10 cpm (volume minuto de 5 l) e observava-se a ocorrência de algum tipo de alarme.
- Alarme de falha de uma fonte de gás: para a realização desse ensaio ajustava-se a FIO₂ em 40% para que na falha da rede de oxigênio o alarme fosse acionado. Iniciava-se a ventilação do pulmão de teste e posteriormente fechava-se o manômetro que regula a pressão de entrada de ar comprimido no VP, observava-se a ocorrência de algum tipo de alarme. O procedimento era repetido com fechando o manômetro de oxigênio.

A Tabela 8 apresenta os parâmetros utilizados na programação do VP na realização dos ensaios de alarmes.

Tabela 8. Ensaio de alarmes

Pulmão de teste		Ventilador										
Complacência (ml/cmH ₂ O)	Resistência (cmH ₂ O/(l/s))	PEEP (cmH ₂ O)	Pressão Limite (cmH ₂ O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	T insp (sec)	Fluxo (lpm)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)
50	5	0	13	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10

Verificação de *blender*

Esse procedimento descreve a rotina para avaliar a exatidão do *blender* nos VPs.

A verificação da exatidão do *blender* foi realizada para os valores de FIO₂ de 21%, 30%, 60% e 100% seguindo as recomendações do ECRI (1998), sendo feita a medição na porta de conexão do paciente e utilizando um analisador de oxigênio e registrando o valor após o tempo de estabilização (5 minutos). No protocolo estava previsto observar a ocorrência de alarmes de limite superior para cada valor de FIO₂.

Os protocolos de ensaio de desempenho e segurança podem ser consultados no Anexo III. Para a aplicação dos ensaios de desempenho e segurança é necessário consultar os procedimentos de calibração de pressão e fluxo, os quais encontram-se disponíveis no Anexo IV.

3.1.4.2 Análises dos resultados dos ensaios

Para a análise dos ensaios de forma de onda e desempenho de volume foram seguidos os critérios de aceitação apresentados na Tabela 9. Os critérios seguem as seguintes normas:

Norma ABNT NBRIEC60601-2-12 (2004):

- Pressão respiratória na conexão do paciente deve estar com precisão* dentro de $\pm(2\%$ da escala total de leitura + 4% da leitura real).
- O volume minuto expiratório ou volume corrente expiratório devem estar com uma precisão* dentro de $\pm 15\%$ dos seus volumes reais.

*Foi considerado o termo “precisão” como “exatidão” segundo a definição do VIM, (2007).

Norma ASTM F1100-90:

- Os parâmetros respiratórios devem estar dentro de uma exatidão 10% do valor real (ECRI, 1998), (ECRI, 1995).
- A pressão deve estar com exatidão de ± 2 cmH₂O (ECRI, 1998).

Segundo a norma NBR 13763 (1996) o fabricante deve determinar o volume corrente expiratório que o VP é capaz de fornecer em frequências de 10 cpm, 20 cpm e 30cpm, em uma relação I:E de 1:2 (item 5.3.4). A norma também indica que o fabricante deve prover informações adequadas sobre variação de volume corrente, fluxo, pressão, frequência e tempo inspiratório (item 4.14). Devido a essas

especificações foram analisados os parâmetros segundo informações do fabricante para os ensaios de desempenho de forma de onda e desempenho de volume.

Tabela 9. Critérios de aceitação nos ensaios de forma de onda e desempenho de volume

	Norma ABNT NBRIEC60601-2-12	Norma ASTM F1100-90
Volume	±15% da medida	±10% da medida
Fluxo	Não definido	±10% da medida
Pressão	±(2 % da escala total de leitura +4% da leitura real)	± 2 cmH2O
Frequência	Não definido	±10% da medida
Tempo	Não definido	±10% da medida

Nos ensaios de desempenho de forma de onda e desempenho de volume as “grandezas controladas” (ajustadas) no VP foram comparadas com os “valores reais” (valores programados no VP); e as “grandezas monitoradas” pelo VP foram comparadas com os “valores reais”, considerados os valores provenientes de um sistema de aquisição dos sinais de pressão e fluxo, desenvolvido pelo Laboratório de Engenharia Pulmonar do PEB/COPPE/UFRJ, denominado DAS (PINO *et al.*, 2004).

A conformidade do VP nos critérios de desempenho foi realizada observando se os valores obtidos encontravam-se na faixa de aceitação respectiva. O programa DAS realizou a aquisição dos dados continuamente, sendo apenas gravados e computados apenas 10 ciclos ventilatórios por cada parâmetro a ser analisado (volume corrente, pressão, frequência, etc).

Para as “grandezas controladas” e “grandezas monitoradas” considerou-se o VP não conforme se os valores obtidos, em pelo menos um ciclo respiratório, resultaram fora da faixa de aceitação.

Para a análise dos ensaios de forma de onda e desempenho de volume os VPs foram classificados em “conformes”, VPs que cumprem o critério definido pela norma NBRIEC60601-2-12 (2004) e a norma ASTM F1100-90, “parcialmente conformes” aqueles que cumprem unicamente a norma NBRIEC60601-2-12 (2004) devido a que essa é a norma obrigatória para comercialização no Brasil, e “não conformes” aqueles que não cumpriram com nenhuma das normas.

Para o ensaio de verificação do *blender* considerou-se o VP não conforme se o valor registrado pelo analisador resultou fora da faixa de aceitação.

Para a análise do ensaio de alarme foram seguidos os seguintes critérios:

- Alarme de desconexão: É obrigatória a presença de um alarme de desconexão do sistema respiratório (item 4.10.2 ABNT, 1996a).
- Alarme de obstrução: Podem estar presentes sistemas de alarme para detectar alterações na composição ou temperatura do gás inspirado, vazamentos ou obstrução no sistema respiratório (item 4.10.2 ABNT, 1996a). O atraso máximo antes do anúncio deve ser 17 s (item 51.108 ABNT, 2004a).
- Falha de alimentação: Quando o alarme for ativado por uma falha da fonte de energia elétrica ou pneumática ele deve operar por no mínimo 120 s, salvo se retirado. Todas as condições de alarme devem ser indicadas dentro do intervalo de 15 s a 30 s (item 4.10.5 ABNT, 1996a). Se a função do VP for mantida pela comutação para fonte de alimentação elétrica interna, a comutação deve ser indicada por um sinal de informação ou por um sistema de alarme (item 49.101 ABNT, 2004a). Se o VP possuir uma fonte de alimentação elétrica interna, essa deve ser equipada com meio para se determinar o estado desta fonte de alimentação (item 49.102 ABNT, 2004a).
- Alarme de limite de pressão positiva: o VP deve anunciar um sinal se um limite de pressão pré-ajustado for alcançado (item 51.106 ABNT, 2004a). O atraso máximo antes do anúncio deve ser 17 s (item 51.108 ABNT, 2004a).
- Alarme de baixo volume: VPs destinados a entregar volumes correntes acima de 100 ml devem ser fornecidos com um meio para medir volume corrente expiratório ou volume minuto expiratório. Um meio deve ser fornecido para anunciar uma condição de alarme de baixo volume quando o volume monitorado viola o limite de alarme (item 51.107 ABNT, 2004a).
- Alarme de falha de uma fonte de gás: para uma falha no fornecimento de um dos gases em um sistema de mistura ar-oxigênio o VP deve comutar automaticamente para o gás restante e manter a utilização normal. Essa ação deve ser acompanhada pelo menos por um sinal de alarme com um componente sonoro (item 51.101 ABNT, 2004a).

Para a análise do ensaio de verificação de *blenders* seguiram-se as seguintes condições:

- O VP deve ser equipado com um monitor de oxigênio para medição da concentração de oxigênio inspirado, medido, por exemplo, no ramo inspiratório ou na porta de conexão do paciente. O monitor deve ter um alarme de limite superior. Caso o monitor de oxigênio falhar, esse pode ser desabilitado, cuidando que um sinal de informação visual seja mostrado (item 56.104 ABNT, 2004a).
- Variação específica: A um determinado padrão de ventilação, a porcentagem de oxigênio inspirado deve estar dentro de $\pm 3\%$. Se essa condição não puder ser satisfeita, então deve ser clara e permanentemente marcada (item 4.8.2.2 ABNT, 1996a). Nos casos que não havia essa informação o ensaio foi realizado considerando a faixa de $\pm 3\%$
- Segundo recomendações do ECRI, (1998), baseado na norma ASTM F1100-90 a porcentagem de oxigênio inspirado deve estar dentro de $\pm 4\%$.

3.1.4.3 Materiais utilizados para a realização das medições

Para a avaliação dos VPs foram utilizados os seguintes materiais:

- Termo-higrômetro:

Características: escala de temperatura de -20°C a $+70^{\circ}\text{C}$, exatidão $\pm 1\%$. Escala de umidade de 20% a 99%, exatidão $\pm 5\%$.

Fabricante: Instrutherm

Modelo: HT-200

Aplicação: Medição de temperatura e umidade.
- Microcomputador LESEM- *Notebook*

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo: Satellite

Aplicação: Processamento de dados
- Placa de aquisição A/D (instalada no *Notebook*)

Características: 12 bits, taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instruments

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Aplicação: Aquisição de sinais

- Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: filtro passa-baixas de quarta ordem com frequência de corte de 30 Hz; três canais de pressão diferencial com faixas de trabalho de $-20 \text{ cmH}_2\text{O}$ a $+120 \text{ cmH}_2\text{O}$ (transdutor 1), $-70 \text{ cmH}_2\text{O}$ a $+70 \text{ cmH}_2\text{O}$ (transdutor 2) e $-2 \text{ cmH}_2\text{O}$ a $+2 \text{ cmH}_2\text{O}$ (transdutor 3). Os transdutores são da marca Honeywell, as especificações técnicas podem ser consultadas no Anexo V.

Transdutor 1: utilizado para a medição da pressão na vias aéreas, exatidão de $\pm 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}$ para a faixa de utilização de $0 \text{ cmH}_2\text{O}$ a $40 \text{ cmH}_2\text{O}$.

Transdutor 2: não utilizado.

Transdutor 3: utilizado na medição de fluxo e cálculo do volume. Exatidão de volume de $0,02 \text{ l}$ para uma faixa de utilização de até um litro.

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Aplicação: Amplificação e filtragem de sinais de pressão.

- *Quick Lung*– QL (pulmão de teste Figura 14)

Características: Simulação de pulmão adulto – volume corrente de $1,2 \text{ l}$, complacência de $10 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$, $20 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ e $50 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ resistência de $5 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$, $20 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$ e $50 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$. Exatidão de $\pm 10\%$

Fabricante: IngMar Medical, Ltd.

Modelo: SBM 1500100

Aplicação: Padrão de simulação de pulmão.

- Pneumotacógrafo

Características: Sensor de fluxo

Fabricante: Hamilton Medical

Modelo/Tipo: 279331

Aplicação: Mensuração de fluxo

- Analisador de Oxigênio

Fabricante: Analytical Industries Inc.

Modelo: ALL 2000

Tempo de resposta: 90% do total da escala em 6 s.

Exatidão: $\pm 2\%$ do total da escala a temperatura constante

Aplicação: Mensuração da concentração de oxigênio

- Cronômetro Digital

Características: cronômetro digital com resolução de 0,01 s.

Fabricante: Technos

Modelo: 694

Aplicação: Mensuração de tempo.

- Seringa de calibração de 3 litros

Características: com exatidão de $\pm 0,2\%$ de 0 a 3,0 l, divisão de escala de 0,1 l e incerteza de medida de $\pm 0,0016$ l.

Fabricante: Hans Rudolph, Inc.

Modelo/Tipo: 3 l.

Certificado de Calibração: n° M1-093/97.

Órgão Emissor: Laboratório de fluxos (LAFLU) - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL.

Aplicação: Padrão de referência de volume.

- Manômetro de Coluna Líquida

Características: montagem de parede com escala de 40 polegadas (cm & mm) com vernier, líquido manométrico.

Fabricante: Merian Instruments

Modelo/Tipo: 30EFX25TM

Certificado de Calibração: LAPRE 0450/1999

Órgão Emissor: Laboratório de pressão (LAPRE) - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL.

Aplicação: Padrão de referência de pressão manométrica.

Durante os ensaios foi utilizado um circuito respiratório de adulto novo e dedicado somente aos ensaios para padronizar os acessórios de medição e evitar contaminações. Os ensaios eram realizados após a limpeza do VP e era solicitado a realização de nova limpeza após os ensaios.



Figura 14. Pulmão de teste *Quick Lung*.

A Figura 15 apresenta a montagem para os ensaios de desempenho de forma de onda, desempenho de volume e alarmes. A Figura 16 apresenta a montagem para o ensaio de verificação do *blender*. A Figura 17 apresenta uma foto da montagem durante a aquisição de dados em um ensaio.

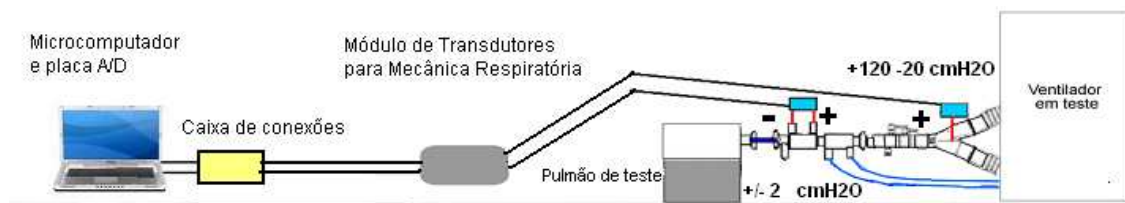


Figura 15. Montagem dos equipamentos para o ensaio de forma de onda, desempenho de volume e ensaio de alarmes.

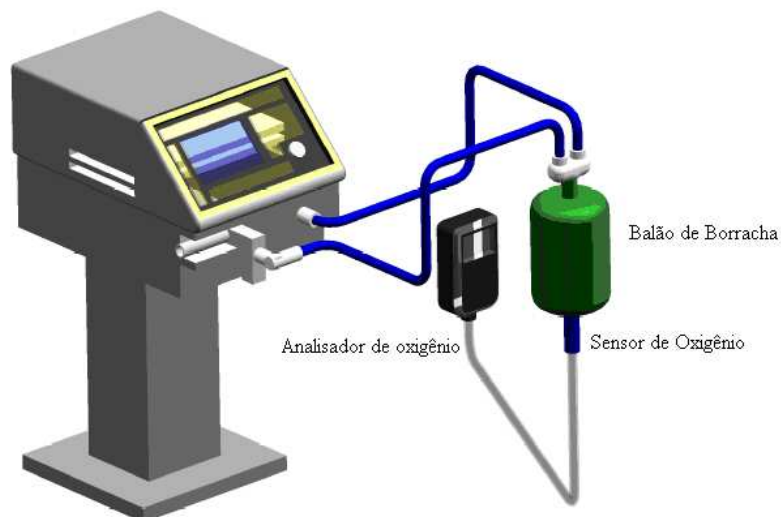


Figura 16. Montagem dos equipamentos para o ensaio de verificação de *blenders*.

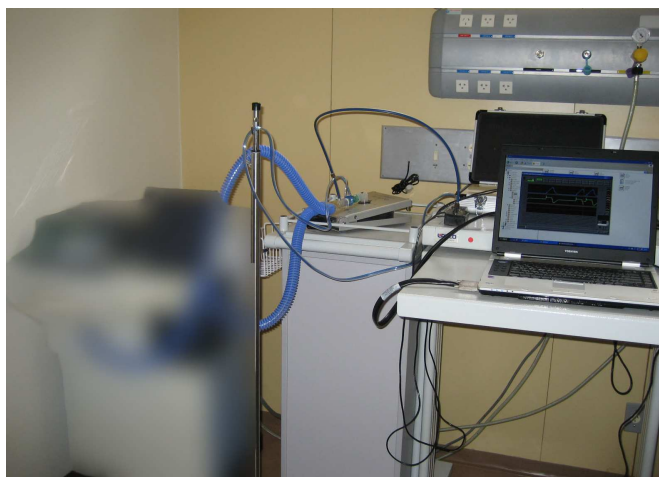


Figura 17. Montagem durante a aquisição de dados. Foto do ventilador velada propositalmente, pulmão de teste, módulo de transdutores e *Notebook*.

3.2 Validação dos protocolos e questionários

Uma primeira etapa de validação dos questionários sobre capacitação dos recursos humanos envolvidos na assistência ventilatória foi feita por uma equipe multidisciplinar, formada por um médico especialista em terapia intensiva, uma enfermeira e um engenheiro, para a análise quanto à abrangência e clareza das perguntas. Uma segunda etapa de validação foi a aplicação dos questionários em um hospital sentinela do município do Rio de Janeiro (hospital A), sendo o CTI constituído por 14 leitos para pacientes adultos. A análise dos EAs também foi feita no “hospital A”.

A validação dos protocolos de ensaio de desempenho e segurança dos VPs e protocolos sobre infra-estrutura, foi realizada inicialmente no Laboratório de Engenharia Pulmonar PEB/UFRJ, com a finalidade de observar o tempo de aplicação e a clareza das instruções nos protocolos. Inicialmente previa-se a validação no hospital A, mas por problemas de acesso aos VPs e ao CTI, os protocolos e formulários de infra-estrutura foram validados em um outro hospital sentinela do município do Rio de Janeiro (hospital B), sendo o CTI constituído por 10 leitos para atendimento de adultos e 16 VPs. Em novembro de 2007, três VPs encontravam-se fora de uso por problemas operacionais e dois com problemas menos relevantes, possibilitando sua utilização. Foram avaliados sete VPs. A validação pretendia estabelecer a aplicabilidade em diferentes marcas de VPs e em condições reais. Os formulários foram validados quanto à clareza das perguntas.

Capítulo IV
RESULTADOS

4.1 Notificação de Eventos Adversos

A Tabela 10 apresenta a evolução cronológica dos eventos notificados à GR do “hospital A”, destacando-se o aumento de EAs notificados na área de Tecnovigilância e Farmacovigilância. Obteve-se em 2005 um total de 164 notificações distribuídas ao longo do ano conforme apresenta a Figura 18.

Tabela 10. Evolução das notificações no período de 2002 – 2005

Área	2002	2003	2004	2005
Tecnovigilância	2	9	9	64
Farmacovigilância	7	17	14	78
Hemovigilância	14	15	26	22
Total	23	41	49	164

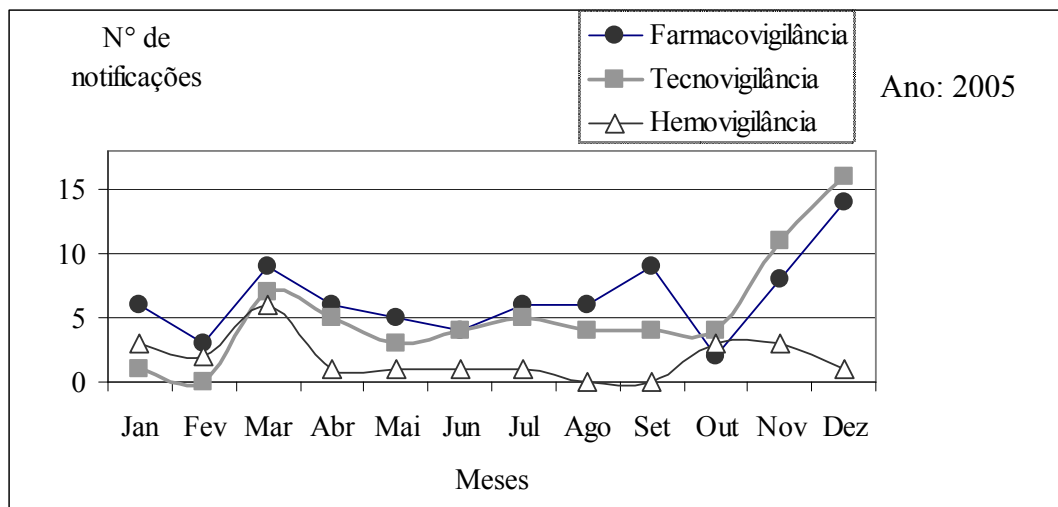


Figura 18. Distribuição das notificações segundo o mês de notificação e área – 2005.

É relevante observar o fato de que dos 64 casos de tecnovigilância notificados no ano de 2005, apenas dois (3%) referem-se a equipamentos biomédicos, dos quais nenhum relacionado a VPs e os demais relativos a artigos médico-hospitalares. Observa-se que com relação às notificações em tecnovigilância, ocorreu um aumento de sete vezes comparando os anos 2003 e 2004 com 2005, e nos casos de

farmacovigilância, o crescimento nestes mesmos anos foi de aproximadamente cinco vezes.

Para fins de análise, as notificações foram classificadas em quatro categorias distintas segundo o profissional informante: equipe de enfermagem (enfermeiros; técnicos, auxiliares e atendentes de enfermagem; e auxiliares operacionais de serviço); médicos; equipe da Gerência de Risco e outros (administrativos, farmacêuticos, etc) (Figura 19).

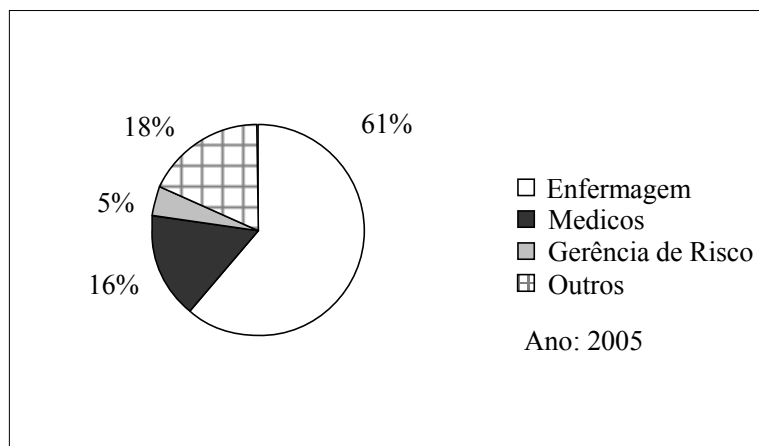


Figura 19. Distribuição percentual das notificações segundo categoria profissional – 2005.

A Tabela 11 mostra o desfecho das notificações até o último dia útil do ano 2005, sendo que do total de EAs confirmados, 73% já tinham sido notificados à ANVISA.

Tabela 11. Classificação dos EAs notificados segundo o desfecho – 2005

	Tecno.		Hemo.		Farmaco.		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Confirmados	15	23,5	12	54,5	21	27	48	29,3
Descartados	26	40,6	4	18,2	31	39,7	61	37,1
Inconclusos	0	0,0	4	18,2	0	0,0	4	2,5
Em investigação	23	35,9	2	9,1	26	33,3	51	31,1

Quanto aos setores responsáveis pelas 164 notificações de 2005, observamos a maior concentração nas enfermarias dos serviços clínicos e cirúrgicos (54,3%), seguida pelo serviço de hemoterapia (6,0%), centro cirúrgico (5,0%) e CTI (3,0%).

Segundo dados fornecidos pela ANVISA, no ano de 2005, a agência recebeu oito notificações de hospitais sentinelas envolvendo VPs e seus acessórios e doze notificações para o ano 2006, essas notificações envolviam sete diferentes marcas de produtos. A Tabela 12 apresenta a descrição das notificações.

Tabela 12. Notificações recebidas pela ANVISA – 2005 e 2006

Ano	Número de notificações	Descrição
2005	3	Parada não programada do VP
	2	Comercialização de produtos suspensos ou sem registro
	2	Defeito do umidificador
	1	Falha de alarmes
2006	5	Ciclagem irregular
	4	Falta de exatidão do volume corrente
	1	Falha de alarmes
	1	Defeito do sensor de oxigênio
	1	Defeito na tela do VP

As conseqüências relatadas em algumas das notificações indicavam comprometimento do processo respiratório, desaturação, hipoventilação e pneumotórax.

4.2. Recursos Humanos: resultados dos questionários

A composição da equipe e o número de entrevistados por categoria no CTI do “hospital A” são apresentados na Tabela 13. Do total da equipe, 65 pessoas foram abordadas das quais 58 participaram da pesquisa.

Tabela 13. Composição da equipe do CTI em outubro de 2006 e entrevistados

Categoria	Equipe do CTI	Equipe entrevistada
Médicos	26	11
Fisioterapeutas	11	10
Enfermeiros	26	12
Técnicos e auxiliares de enfermagem	62	20
*Atendentes de enfermagem	6	0
**Equipe de Inaloterapia	16	5
Total:	147	58

*Foram excluídos os atendentes de enfermagem, pois seu trabalho não está relacionado diretamente com o cuidado dos VPs e sim com a limpeza dos leitos..

** São funções da equipe de inaloterapia disponibilizar os VPs e seus acessórios para os diferentes serviços do hospital, realizar a limpeza, desinfecção e montagem dos VPs, para essa categoria de respondentes, foi aplicado o questionário destinado à equipe de enfermagem.

Experiência profissional

A Tabela 14 apresenta os resultados sobre a porcentagem de horas semanais que os profissionais dedicam a trabalhar em terapia intensiva e no caso da equipe de inaloterapia corresponde à porcentagem de tempo que dedicam ao cuidado dos VPs.

Tabela 14. Número de respondentes segundo a porcentagem de horas semanais dedicadas à terapia intensiva

Categoria	De 30 a 60%	Maior que 60%
Médicos	1	10
Fisioterapeutas	0	10
Enfermeiros	2	10
Técnicos e auxiliares de enfermagem	4	16
Equipe de Inaloterapia	0	5

Nenhum dos respondentes trabalha uma porcentagem inferior a 30% em terapia intensiva.

Formação em terapia intensiva

Sobre o grau de instrução em terapia intensiva, os resultados indicaram que 90,9% dos Médicos e 60,0% dos fisioterapeutas realizaram algum curso na área, entre eles: doutorado, mestrado, residência ou especialização. Realizaram especializações e cursos de curta duração 41,6% dos enfermeiros, 20,0% dos técnicos e auxiliares de enfermagem e no caso da equipe de inaloterapia nenhum respondente realizou algum curso na área.

Treinamento inicial

A Figura 20 apresenta a quantidade de respondentes por tipo de treinamento inicial recebido referente a VPs. O Treinamento inicial refere-se à capacitação recebida após a contratação no serviço para garantir uma boa utilização dos VPs.

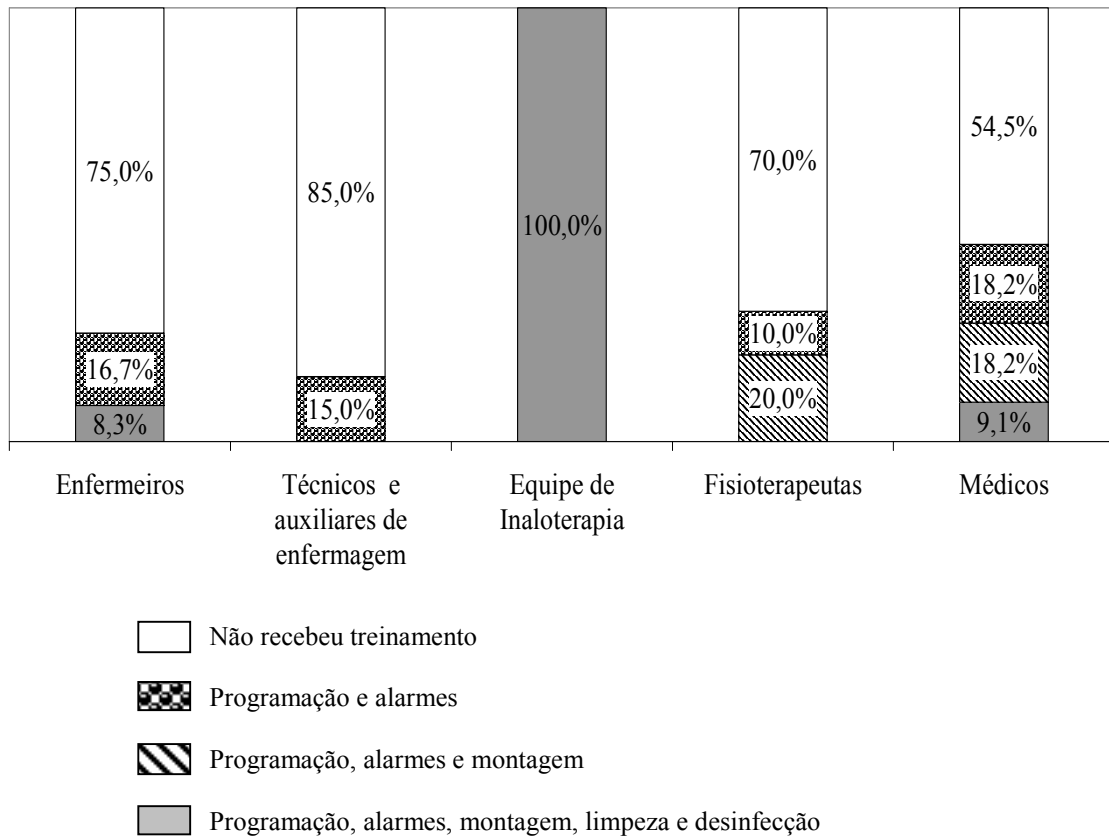


Figura 20. Treinamento inicial classificado por categoria do respondente.

A Figura 21 apresenta o número de respondentes que:

- Receberam o treinamento inicial (T Inic);
- Foram avaliados após o treinamento;
- Classificaram o treinamento como adequado ou inadequado;
- Classificaram o resultado do treinamento como positivo, negativo ou indiferente.

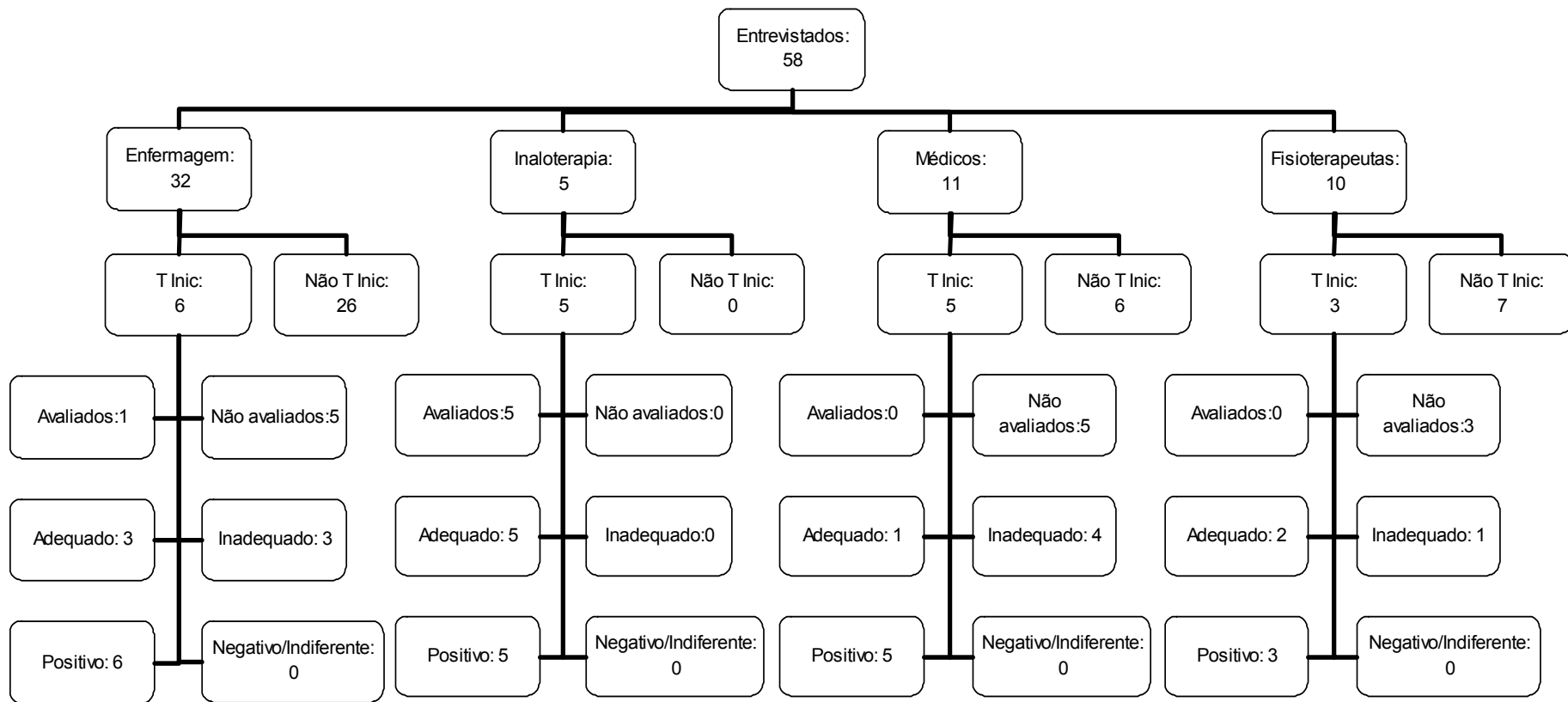


Figura 21. Diagrama de blocos referentes aos resultados do treinamento inicial (T Inic)

Programa de reciclagem

Todos os entrevistados declaram inexistência de um programa de reciclagem para a utilização dos VPs no CTI.

Treinamento após incorporação de um novo VP

A Figura 22 apresenta a quantidade de profissionais que receberam treinamento após a incorporação de um novo VP.

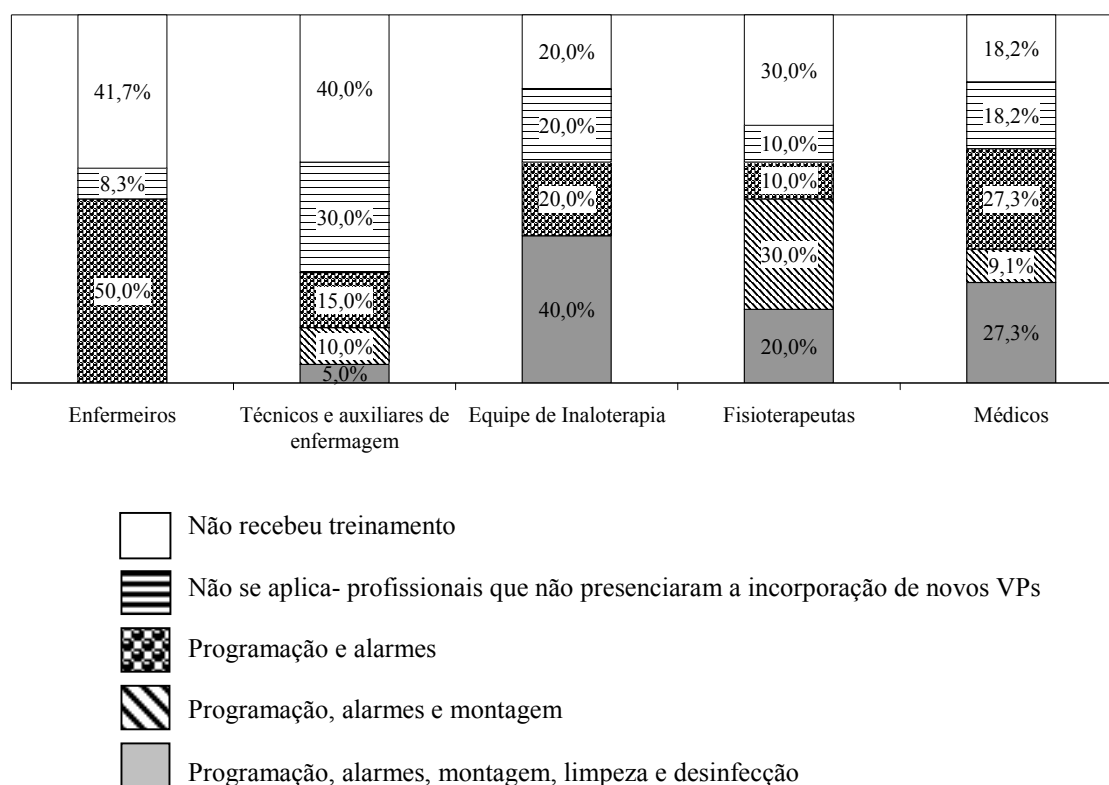


Figura 22. Treinamento após incorporação de um novo VP, classificado por categoria do respondente.

A Figura 23 apresenta os resultados referentes ao treinamento após a incorporação de um novo VP.

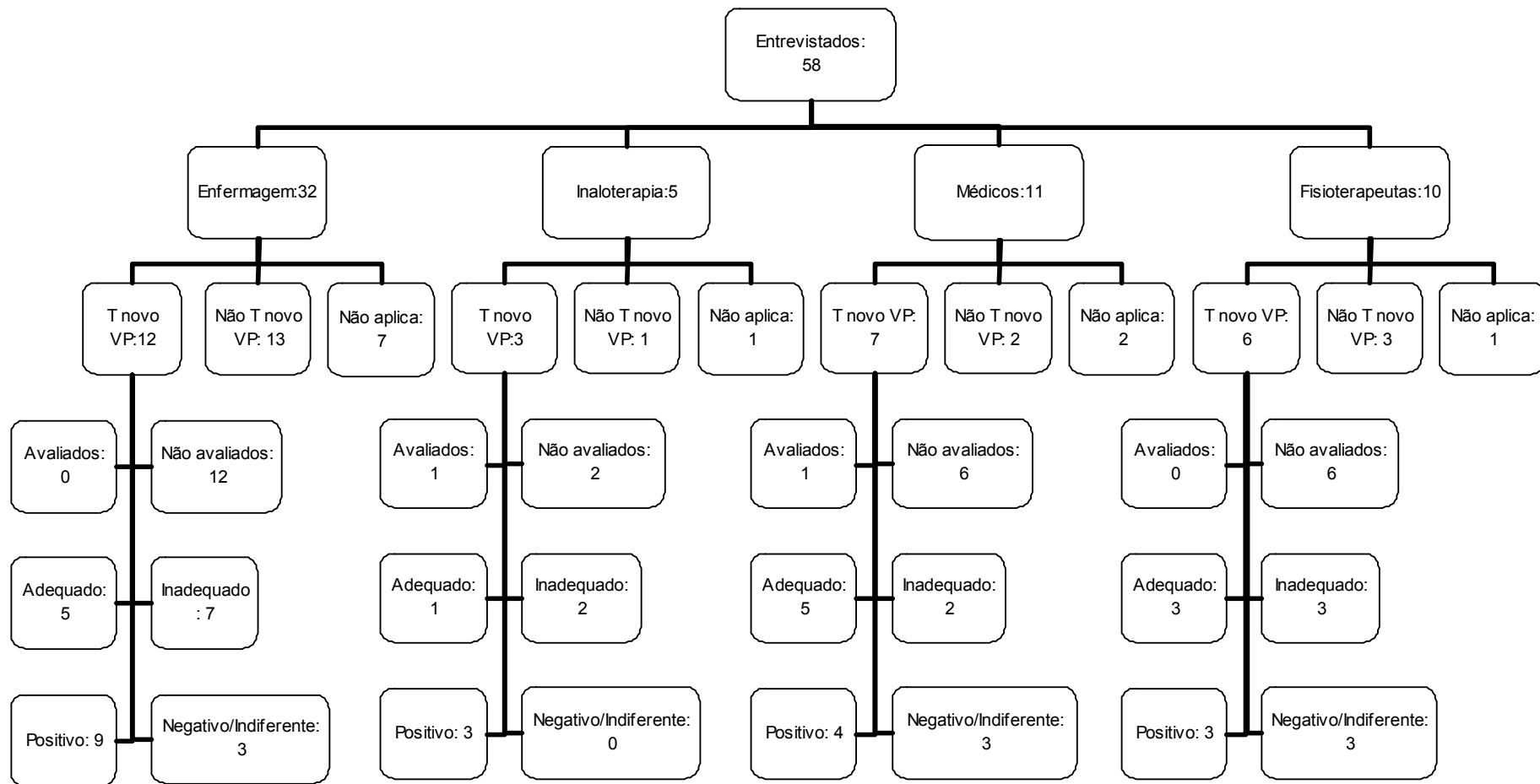


Figura 23. Diagrama de blocos referente aos resultados do treinamento após a incorporação de um novo VP (T novo VP).

Duração do treinamento inicial e treinamento após incorporação de novo VP

Cada respondente descreveu e quantificou o tempo do treinamento inicial e treinamento após incorporação de novo VP, posteriormente foi calculado o valor médio. Casos relatados como duração de um dia foram calculados como 8 horas. Para o caso de inaloterapia, o valor médio do treinamento inicial não foi calculado devido à diversidade de respostas. A Tabela 15 apresenta os resultados.

Tabela 15. Duração dos treinamentos segundo categoria do respondente.

Categoria	Duração do treinamento inicial (horas:minutos)	Duração Treinamento Novo VP (horas:minutos)
Médicos	7:00	1:40
Fisioterapeutas	3:40	1:30
Enfermeiros	4:20	1:50
Técnicos e auxiliares de enfermagem	2:30	1:43
Equipe de Inaloterapia	Mínima: 1 mês, Máxima: 4 meses	2:30

Os médicos e fisioterapeutas que receberam treinamento inicial sugeriram: implantar um curso mais formal teórico-prático sobre mecânica respiratória e modos ventilatórios, estruturar o curso para todos os profissionais e realizar treinamentos periódicos a cada seis meses. Para o treinamento após incorporação de um novo VP sugeriram: um treinamento periódico teórico-prático e não só uma demonstração de funcionamento com menor número de profissionais por aula, para todos os profissionais que trabalham no CTI em horários acessíveis, com uma avaliação posterior e acesso ao orientador para esclarecer dúvidas.

Os enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem que receberam treinamento inicial sugeriram: implantar um curso formal prático, aprofundado nos conceitos e incluindo uma avaliação, com maior tempo de treinamento e em horários acessíveis para todos os plantões. Para o treinamento após incorporação de um novo VP sugeriram: um treinamento periódico com maior tempo de treinamento, em horários acessíveis e abordando temas como modos ventilatórios e adaptação do paciente ao VP. Para o caso onde o painel de controle esteja em inglês ter uma explicação em português dos controles.

Para a equipe de inaloterapia o treinamento inicial recebido foi o oferecido durante o processo de seleção fornecido pelo próprio hospital. No treinamento inicial receberam

informações relativas à programação, alarmes, montagem, limpeza do circuito respiratório e identificação de problemas dos VPs, fisiologia, gases e intubação. Todos os profissionais de inaloterapia acharam adequado o processo de treinamento inicial. Alguns técnicos de inaloterapia sugeriram: incluir um curso específico para VPs, uma vez que o curso recebido é voltado a cuidados do paciente e dedica um curto período para estudar os VPs; O curso deveria ser orientado por uma equipe multi-profissional (médicos, fisioterapeutas, engenheiros); o curso deveria disponibilizar um número maior de VPs para praticar e deveria ter uma periodicidade específica. Para o treinamento após incorporação de um novo VP sugeriram: um treinamento para cada tipo de profissional e sugerem que o fabricante deixe uma apostila ou manual básico do VP.

Processo de escolha de novos VPs

De todos respondentes da equipe do CTI, apenas três médicos e o chefe da inaloterapia participavam do processo de escolha de novos VPs.

Manuais de operação

Dos médicos, fisioterapeutas e equipe de enfermagem 79,2% não sabiam ou não tinham certeza da localização dos manuais de operação dos VPs. Todos os respondentes da equipe de inaloterapia sabem a localização dos manuais de operação, sendo que apenas um respondente considerou que o manual não é de fácil acesso.

Limpeza, desinfecção e montagem

Todos os respondentes da equipe de inaloterapia informavam que não existia protocolo escrito de limpeza e desinfecção do VP, e faziam uso das informações dos manuais dos VPs e de procedimentos fornecidos pelo comitê de infecção hospitalar.

A equipe de inaloterapia informou que a limpeza e desinfecção do circuito respiratório acontecia no Serviço de Material Esterilizado, conseqüentemente o protocolo deveria estar nesse local.

Todos os respondentes da equipe de inaloterapia informaram que não existia protocolo escrito de montagem do circuito respiratório e que faziam uso de uma apostila que o chefe do setor elaborou e entregou.

Todos os profissionais entrevistados informaram que existia um local específico para a limpeza, desinfecção e montagem dos VPs. Parte da equipe de inaloterapia

achava o local inadequado porque existia apenas um ambiente para realizar a identificação dos problemas dos VPs, a montagem do circuito e o armazenamento de material relacionado aos VPs.

Tecnovigilância

Para cada respondente foi solicitado organizar, de maior para menor prevalência, os problemas relacionados a VPs. A Tabela 16 apresenta os resultados das maiores prevalências.

Tabela 16. Prevalência de problemas segundo categoria do respondente

Prevalência	Médicos	Fisioterapeutas	Equipe de Enfermagem	Equipe de Inaloterapia
1	Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes	Falta de exatidão de volume	Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes	Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes
2	Falta de exatidão de volume	Parada não programada do VP	Não indicado	Falta de exatidão de volume
3	Problemas na rede de gases medicinais e na rede elétrica	Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes	Não indicado	Parada não programada do VP

Os entrevistados informaram o número de problemas que presenciaram durante o mês prévio à entrevista, obtendo os dados apresentados na Tabela 17.

Tabela 17. Problemas relacionados a VPs segundo categoria do respondente

Categoria	Valor médio de problemas último mês (máximo: mínimo)
Médicos (n=11)	8 (30: 0)
Fisioterapeutas (n=10)	8 (10:2)
Equipe de enfermagem (n=32)	2 (5:0)
Equipe de inaloterapia (n=5)	8(15:4)

Para calcular estas médias foram excluídos os entrevistados que manifestaram não se lembrarem ou não forneceram um valor.

Quanto ao programa de Tecnovigilância da ANVISA apresenta-se na Tabela 18 a porcentagem de profissionais entrevistados que desconheciam o programa de tecnovigilância:

Tabela 18. Porcentagem de profissionais que desconheciam o programa de Tecnovigilância da ANVISA

Categoria	Desconhecimento do programa de tecnovigilância (%)
Médicos (n=11)	63,6
Fisioterapeutas (n=10)	80,0
Equipe de enfermagem (n=32)	56,2
Equipe de inaloterapia (n=5)	40,0

Todos os fisioterapeutas, 63,7% dos médicos, 25,0% dos enfermeiros, 45,0% dos técnicos e auxiliares de enfermagem e 100,0% da equipe de inaloterapia presenciaram algum EA no ano de 2006.

A Tabela 19 relaciona os EAs mais importantes por categoria.

Tabela 19. EAs mais importantes segundo categoria do respondente

EA mais importante	Médicos (n=11)	Fisioterapeutas (n=10)	Equipe de enfermagem (n=32)	Equipe de inaloterapia (n=5)
Falta de exatidão do volume corrente	2	0	0	2
Falha de alarmes	1	0	1	0
Problemas da rede elétrica	1	0	2	0
Problemas por circuito respiratório	0	1	2	0
Parada não programada do VP	3	6	4	0
Problemas do <i>Blender</i>	0	2	0	0
Problemas por falta de treinamento	0	1	2	3
Troca do VP causa não específica	0	0	1	0
Não presenciaram nenhum EA	4	0	20	0

A Tabela 20 apresenta o número médio de EAs presenciados durante o último mês prévio à entrevista. Não estão incluídos no cálculo aqueles que não quantificaram um valor específico.

Tabela 20. EAs relacionados a VPs segundo categoria do respondente

Categoria	Valor médio EAs último mês (Faixa)
Médicos (n=11)	1 (2:0)
Fisioterapeutas (n=10)	2 (5:0)
Equipe de enfermagem (n=32)	1 (3:0)
Equipe de inaloterapia (n=5)	3 (6:1)

A Tabela 21 apresenta o número médio das QT presenciadas durante o último mês prévio à entrevista. Não estão incluídos no cálculo aqueles que não quantificaram um valor específico.

Tabela 21. QT relacionadas com VPs por categoria do respondente

Categoria	Valor médio QT último mês (Faixa)
Médicos (n=11)	5 (10:0)
Fisioterapeutas (n=10)	9 (15:1)
Equipe de enfermagem (n=32)	1 (3:0)
Equipe de inaloterapia (n=5)	4 (6:1)

Os resultados indicaram que acima de 70,0% dos respondentes não receberam informação ou treinamento de como notificar EAs ou QT.

Todos os fisioterapeutas e 36,4% dos médicos entrevistados notificavam os EAs ou QT relacionadas aos VPs à equipe de inaloterapia; o restante dos médicos e residentes informavam a outros colegas (médicos, fisioterapeutas, enfermagem) e à chefia. Metade da equipe de enfermagem notificavam EAs ou QT aos fisioterapeutas ou médicos. A equipe de inaloterapia informa ao chefe imediato e à engenharia clínica. Nenhum dos profissionais notificou à Gerência de Risco.

Engenharia clínica

As seguintes informações foram obtidas por meio do questionário aplicado ao chefe da engenharia clínica:

Caracterização da engenharia clínica

- A equipe de engenharia clínica para o mês de novembro de 2006 era composta por dois engenheiros, quatorze técnicos e dois profissionais da área administrativa.
- A engenharia clínica auxiliava o CTI no treinamento dos usuários dos VPs e fornecia suporte aos usuários do CTI na utilização.

- Quando ao processo de escolha de novos VPs foi relatado a participação da engenharia clínica neste processo.

Formação e treinamento

- A chefia do setor não possuía formação específica na área de engenharia biomédica ou clínica.
- Não foi possível obter informações sobre o treinamento inicial recebido pelos engenheiros e técnicos relacionado a VPs pois a chefia encontrava-se há pouco tempo no cargo.
- Não existia programa de reciclagem relacionada a VPs e não havia ocorrido capacitações após a incorporação de novos VPs durante o ano 2006 porque não houve nenhuma aquisição.
- Não existia capacitação para os administrativos no que concerne à realização das funções de apoio.

Infra-estrutura

O respondente informou que, por ocasião da incorporação de um novo VP, a empresa fornecedora solicitava a verificação da rede elétrica e rede de gases medicinais. Essa atribuição de verificar a infra-estrutura não competia ao setor de engenharia clínica que não possui as informações sobre periodicidade ou registros dessas atividades.

Manutenção

- Não existia manutenção preventiva para os VPs, enquanto que a manutenção corretiva é terceirizada e própria. Essas atividades de manutenção corretiva eram realizadas pelos técnicos e verificadas pelo setor de inaloterapia.
- Existiam registros das manutenções corretivas, mas não existia um protocolo formal para realizar estas tarefas, os técnicos da engenharia clínica seguiram uma listagem curta e informal que se encontra no setor de inaloterapia.
- Os técnicos após a manutenção corretiva verificavam parâmetros ventilatórios como pressão, fluxo, volume, e alarmes, mas a calibração dos VPs não era realizada em todos os casos.

- A engenharia clínica mantinha um registro das manutenções corretivas, o inventário dos VPs, a garantia dos equipamentos, o controle de movimentação, embora não utilizava indicadores de gestão.

Manuais

A chefia da engenharia clínica relatou a existência de manuais de operação e manuais técnicos de serviço para todos os modelos de VPs, também informou que estes encontravam-se nos setores de engenharia clínica e de inaloterapia em diferentes idiomas (português e inglês).

Informações adicionais obtidas por relato do respondente indicaram que os técnicos eram avaliados no dia-a-dia com a finalidade de identificar a necessidade de treinamento. Todavia, não havia registro destas avaliações, mas o respondente relatou a necessidade de treinamento para a maioria dos profissionais. As funções de manutenção eram divididas entre os técnicos segundo o tipo de equipamento, para o caso dos VPs dois técnicos eram destinados a atender as necessidades de manutenção, mas não contavam com o treinamento e conhecimento adequado para esta tarefa, sendo auxiliados pelo setor de inaloterapia.

Tecnovigilância

Os problemas relacionados a VPs de maior prevalência na opinião do chefe da engenharia clínica foram a falta de exatidão de volume, falta de exatidão de fluxo, falha de alarmes e problemas com o circuito respiratório ou seus componentes, sendo que três problemas aconteceram no mês de outubro de 2006.

O chefe da engenharia clínica manifestou conhecer o sistema de Tecnovigilância da ANVISA e informou que recebeu treinamento pela Gerência de Risco do hospital sobre como notificar EAs e QT. O respondente informou que não presenciou ou foi informado da ocorrência de algum EA durante o mês de outubro de 2006. Adicionalmente informou que nos seis meses prévios à entrevista presenciou uma possível QT relacionada a sensores de fluxo de um modelo de VP específico, para o qual entrou em contato diretamente com o fabricante do sensor.

4.3 Infra-estrutura

O chefe da engenharia clínica do “hospital B” informou que quando é incorporado um novo VP são verificadas a rede elétrica e a rede de gases e são feitos testes de aceitação dos usuários, em conjunto com o fornecedor do equipamento e a engenharia clínica. O questionário sobre rede elétrica foi aplicado à coordenadora de manutenção predial fornecendo as seguintes informações:

- Projeto elétrico: Existia projeto de instalações elétricas no CTI, com documentos para operação e manutenção das instalações de emergência, o CTI sofreu modificações as quais foram registradas em planta. As respostas estão em conformidade com a RDC N°50/MS (2002).
- Alimentação de emergência: Existia um sistema de alimentação de emergência para todas as tomadas do CTI, o sistema de alimentação de emergência era conformado por geradores independente à diesel, capazes de garantir o suprimento no CTI por mais de 24 horas. O sistema de emergência demorava 8 s para restabelecer a energia. Esses itens estão em conformidade com a RDC N°50/MS (2002) e NBR 13534 (1995) que estabelece um tempo máximo para restabelecer a energia de 15 s e garantir o suprimento no mínimo por 24 horas. Para cada leito do CTI existiam dez tomadas de 110 V e três tomadas de 220V, sendo que cada leito possui uma tomada para aparelho transportável de raios-X. A alimentação de emergência encontrava-se em conformidade com o descrito na RDC N°50/MS (2002).
- Sistema de aterramento: O CTI possuía um sistema de aterramento, sendo o esquema utilizado o TN-S. Segundo a NBR13534 (1995) o esquema a ser utilizado no CTI deve ser o IT-Médico pelo qual esse item não estaria conforme com a norma.
- Manutenção: Os dispositivos de comutação para o sistema de alimentação de emergência de energia elétrica (gerador) era testado três vezes por semana sem transferência de energia para o hospital, cada seis meses era testado o gerador com a carga do hospital. Adicionalmente a cada dois meses eram feitas verificações das ligações equipotenciais. Segundo a norma NBR13534 (1995) verificações dos dispositivos de comutação devem ser feitas a cada doze meses, pelo qual encontraria-se esse item conforme com a norma.

No CTI o tipo de tomadas encontradas para 110V foi do tipo 2P+T NEMA 5-15P. Foi medida a tensão em sete leitos do CTI em um total de 27 tomadas, o valor máximo da tensão foi de 130,1V e mínimo de 126,0V. Segundo a norma NBR IEC 60601-1 (1997), os equipamentos biomédicos deve declarar o valor da tensão nominal de utilização e deve estar em $\pm 10\%$ da voltagem nominal (127V). Para nosso caso, a rede elétrica deveria estar entre 114V e 139,7V pelo qual pode ser considerada uma rede adequada para a utilização dos VPs.

Das 27 tomadas analisadas 14 encontraram-se com a polaridade correta, 12 com polaridade invertida e 1 tomada sem aterramento.

No que diz respeito à rede de gases, a engenharia clínica indicou para ser aplicado o questionário a um técnico da gasotécnica e obtiveram-se as seguintes informações:

Rede de oxigênio

- Sistema de abastecimento: O sistema de abastecimento era por tanque criogênico, o qual contava com suprimento de reserva por cilindros, e encontrava-se conectado a uma válvula reguladora de pressão capaz de manter o fluxo máximo de forma contínua. O sistema de abastecimento se encontrava em uma área ventilada, na sombra protegido de fontes de calor, afastado de sistemas elétricos. O CTI era abastecido pelo suprimento de emergência e adicionalmente tinha uma central de reserva de cilindros exclusiva. Todos os itens estavam conforme as normas RDC N°50/MS (2002) e NBR 12188 (2003).
- Redes de distribuição: O tipo de material da tubulação era de cobre, sendo que o CTI era alimentado pela tubulação principal, existia uma válvula de seção de oxigênio de fecho rápido de ângulo de 90°. A válvula era instalada à montante do painel de alarmes, estas válvulas encontravam-se instaladas por ala do hospital. A rede de distribuição encontra-se em conformidade com o descrito nas normas RDC N°50/MS (2002) e NBR 12188 (2003).
- Sistema de alarmes: o CTI contava com um sistema de alarme de emergência quando a pressão de distribuição atingisse o valor mínimo operacional, este sistema era sonoro e visual, o alarme era ativado no CTI e paralelamente na sala da gasotécnica, em conformidade com o descrito na RDC N°50/MS (2002). O sistema de alarme não indicava quando a rede deixava de receber um suprimento

primário e passava a receber um suprimento secundário de reserva, não estando em conformidade com o estabelecido pela RDC N°50/MS (2002).

- Postos de utilização: Cada posto de utilização no CTI tinha válvula autovedante, os postos de utilização junto ao leito do paciente estavam a uma altura aproximada de 1,5 m e por cada leito do CTI encontravam-se dois postos de utilização para oxigênio. Todos os itens estavam em conformidade com a norma NBR 12188 (2003).

Ar medicinal

- Sistema de abastecimento: O sistema de abastecimento era por ar comprimido no local sendo o ar isento de óleo e água. O sistema de reserva era por cilindros e a comutação era de forma automática e tinha uma autonomia de uma hora e meia. O CTI era abastecido pelo suprimento de reserva. Os itens estão em conformidade com a RDC N°50/MS (2002) e NBR 12188 (2003).
- Rede de distribuição: o tipo de material da tubulação era cobre, sendo que o CTI era alimentado pela tubulação principal e existiam válvulas de seção instaladas à montante do painel de alarmes de emergência por ala do hospital e os alarmes se encontravam em pontos estratégicos do hospital, entre eles o CTI. Os itens estão em conformidade com a RDC N°50/MS (2002) e NBR 12188 (2003)
- Sistema de alarmes: o CTI contava com um sistema de alarme de emergência quando a pressão de distribuição atingia o valor mínimo operacional, este sistema era sonoro e visual, o alarme era ativado no CTI e paralelamente na sala da gasotécnica. O sistema de alarme não indicava quando a rede deixava de receber um suprimento primário e passava a receber um suprimento secundário de reserva, o qual indica não conformidade com a RDC N°50/MS (2002). A central de suprimento possuía um dispositivo de monitoramento de umidade do ar produzido.
- Cada posto de utilização no CTI tinha válvula autovedante, os postos de utilização junto ao leito do paciente estavam a uma altura aproximada de 1,5 m e por cada leito do CTI encontravam-se dois postos de utilização para ar medicinal.

Vácuo clínico

- O sistema de abastecimento era por sistema venturi e existia suprimento de reserva por meio de compressores portáteis que estavam distribuídos por andar. Existiam filtros bacteriológicos para desinfecção do ar liberado para o ar atmosférico, a tubulação era de cobre classe I, existia um sistema de alarmes quando atingisse o valor mínimo operacional e existiam por cada leito do CTI dois pontos de utilização para vácuo. Todos os itens estavam em conformidade com a RDC N°50/MS (2002).

Em novembro de 2007 foi realizada a inspeção na rede de gases medicinais. A rede de gases é comum para o CTI (10 leitos) e para UPO- Unidade Pós-Operatória (5 leitos).

As medições da rede de gases medicinais foram feitas em um leito da UPO, devido à disponibilidade do espaço. Durante a realização das medições estavam sendo utilizados nas duas áreas (CTI e UPO) seis VPs e dois nebulizadores.

Para o caso da rede de ar comprimido a pressão estática registrada esteve entre 46,4 psi e 47,5 psi e para o caso do oxigênio esteve entre 37,8 psi e 41,7 psi utilizando-se o manômetro do hospital regulado em 50,0 psi (3,5 kgf/cm²). Segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-12, (2004) o VP deve operar entre 40,6 psi e 87,0 psi, pelo qual a rede de ar comprimido estaria em conformidade com os valores da norma e a rede de oxigênio não.

Foram medidos os valores de pressão dinâmica com fluxo de 100 lpm, obtendo como resultado para a rede de ar uma variação entre 47,8 psi e 47,9 psi. Para o caso da rede de oxigênio obteve-se uma variação entre 37,1 psi e 37,6 psi. Observa-se que os níveis de pressão dinâmica não tiveram grande variação durante a medição e estiveram próximos à pressão estática, a rede de oxigênio estaria não conforme segundo os limites mínimos recomendados pela NFPA de 40,0 e 44,0 psi.

Para verificar se realmente o problema estava na rede de oxigênio ou era um problema do manômetro do hospital, foram repetidas as duas medições com outro manômetro do próprio hospital e verificado com o manômetro calibrado NETECH/DIGIMANO 2000, obtendo uma pressão estática de 50,1 psi e pressão dinâmica de 49,4 psi, em conformidade com os valores recomendados.

Obteve-se para a medição do fluxo máximo, 158,0 lpm para a rede de ar e 112,8 lpm para a rede de oxigênio. A resolução RDC N°50 apresenta como valores de referência

para dimensionamento da rede de gases uma demanda por posto de utilização de 60 lpm, as duas redes encontravam-se conforme com a resolução.

4.4 Ventiladores Pulmonares

Foram avaliados um total de sete VPs com as seguintes características:

- Marca I - VP microcontrolado, com disponibilidade do modo controlado a volume (CMV). O manual de operação não informa a exatidão associada aos parâmetros ventilatórios. Dessa marca foram avaliados cinco unidades. Esse tipo de VPs não tinha a opção para monitorar FIO₂, nem fluxo inspiratório máximo. O número de horas de uso apresentado pelos ventiladores foram: VP I.1 50042 horas, VP I.2 60213 horas, VP I.3 13619 horas, VP I.4 61713 horas, VP I.5 34880 horas.
- Marca II- VP microcontrolado com disponibilidade dos modos controlado a volume (CMV) e controlado a pressão (PCV). O manual de operação não informa a exatidão associada aos parâmetros ventilatórios, apenas informa a exatidão do *blender* sendo de 3% . Dessa marca foi avaliado uma unidade. Essa unidade não se encontrava em uso no serviço porque o botão de silenciar os alarmes não funcionava, no decorrer dos testes o botão de *reset* de alarme também parou de funcionar. Esse VP não tinha a opção para monitorar FIO₂, nem fluxo inspiratório máximo. Número de horas de uso: VP II.1 42555.
- Marca III- VP microcontrolado com disponibilidade dos modos CMV e PCV. O manual de operação apresentava a exatidão do volume corrente, pressão, frequência e FIO₂. Dessa marca foi avaliada uma unidade. Essa unidade encontrava-se em uso embora o monitor não registrasse a FIO₂. Esse tipo de VPs não monitorava fluxo inspiratório máximo. Segundo informações da engenharia clínica, o VP III.1 tinha sido comprado há aproximadamente 3 anos.

Para a avaliação dos VPs quanto a desempenho de forma de onda e desempenho de volume seguiram-se os critérios apresentados na Tabela 22 e Tabela 23.

Tabela 22. Critérios para avaliar os VPs da Marca I e II

	Norma ABNT NBRIEC60601-2-12		Norma ASTM F1100-90		Manual
	Marca I	Marca II	Marca I	Marca II	Não definido
Volume	±15% da medida		±10% da medida		
Fluxo	Não definido		±10% da medida		
Pressão	Não definido	±(3,2 cmH ₂ O +4% da leitura real)	± 2 cmH ₂ O		
Frequência	Não definido		±10% da medida		
Tempo	Não definido		±10% da medida		

Tabela 23. Critérios para avaliar o VP da Marca III

	Norma ABNT NBRIEC6060 1-2-12	Norma ASTM F1100-90	Manual- Grandezas Controladas	Manual- Grandezas Monitoradas
Volume	±15% da medida	±10% da medida	±10% do valor ajustado	±8% da medida
Fluxo	Não definido	±10% da medida	Não definido	Não definido
Pressão	±(2,02 cmH ₂ O +4% da leitura)	± 2 cmH ₂ O		± 2 mbar = ± 2,04 cmH ₂ O
Frequência	Não definido	±10% da medida		±1cpm
Tempo	Não definido	±10% da medida		Não definido

Foi adotado o conceito de faixa de indicação para a escala total de leitura de acordo com o Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia – VIM (2007), o qual define faixa de indicação como conjunto de valores limitados pelas indicações extremas, sendo que para um mostrador analógico, pode ser chamado de faixa de escala. A faixa de indicação é expressa nas unidades marcadas no mostrador, independente da unidade do mensurado e é normalmente estabelecida em termos dos seus limites inferior e superior.

Para os VPs da Marca I os valores de pressão e PEEP eram apresentados por meio de um display digital e o manual não informou a faixa de indicação, o que impediu a avaliação desses parâmetros segundo a norma NBR IEC 60601-12 (2004), sendo avaliados apenas a norma ASTM F1100-90. Para o VP da marca II os valores de pressão e PEEP foram apresentados por meio de um manômetro analógico com faixa de indicação: -20,0 cmH₂O a 140,0 cmH₂O, obtendo-se a escala total de leitura de

160,0 cmH₂O. Para o VP da marca III os valores de pressão e PEEP foram apresentados por meio de um display com faixa de indicação: 0,0 mbar a 99,0 mbar, obtendo-se uma escala total de leitura de 99 mbar = 100,9 cmH₂O.

Resultados do ensaio de desempenho de forma de onda

Os resultados dos ensaios de desempenho de Forma de Onda (FOA, FOB, FOC, FOD, FOE) para as diferentes combinações de resistência e complacência são apresentados nas Tabelas 24 a 33. Os campos marcados na tabela como “C” indicam conformidade, “NC” indica não conformidade, “C*” indica aqueles que seriam considerados conformes com a norma quando levado em conta a exatidão do instrumento de medição, ou seja, a exatidão calculada para volume de 0,02 l e para pressão de 0,4 cm H₂O e os campos em branco indicam que o critério não foi definido pela norma.

Volume Corrente: o volume foi um parâmetro avaliado no modo CMV em todos os ventiladores como grandeza controlada e monitorada.

Grandeza controlada

Ventiladores conformes: VP I.1, VP I.5, VP II.1, VP III.1.

Ventiladores não conformes: VP I.2, VP I.3, VP I.4.

Grandeza Monitorada

Ventiladores conformes: VP I.2, VP I.4, VP I.5, VP III.1.

Ventiladores parcialmente conformes: VP I.1, VP II.1.

Ventilador não conforme: VPI.3.

Fluxo Inspiratório Máximo: o fluxo foi um parâmetro avaliado no modo CMV em todos os ventiladores como grandeza controlada, esse parâmetro não está definido na Norma ABNT NBR IEC 60601-12 (2004), assim apenas foi avaliada a conformidade segundo as recomendações da ASTM.

Ventiladores conformes: VP I.1, VP III.1

Ventiladores não conformes: VP I.2, VP I.3, VP I.4, VP I.5, VP II.1.

Pressão Inspiratória Máxima: Apenas os ventiladores VP II.1 e VP III.1 tinham a possibilidade do modo PCV, assim a grandeza controlada apenas foi avaliada nesses

dois ventiladores. A pressão inspiratória foi avaliada como grandeza monitorada em todos os ventiladores.

Grandeza controlada

Ventilador conforme: VP II.1.

Ventilador não conforme: VP III.1.

Grandeza monitorada

Ventiladores conformes: VP I.1, VP I.2, VP I.3, VP I.4, VP I.5, VP III.1.

Ventilador não conforme: VP II.1.

Tempo inspiratório: esse parâmetro foi avaliado nos ventiladores VP II.1 e VP III.1 pelo fato de possuírem o modo PCV. Os dois VP estiveram em conformidade com a norma.

Frequência respiratória e PEEP: Foram avaliados em todos os ventiladores esses dois parâmetros e estiveram em conformidade tanto como grandeza controlada quanto monitorada.

Tabela 24. Avaliação das “Grandezas Controladas” para volume corrente

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM e manual
Volume Ins.	FOC	C	C	C*	NC	NC	NC	C*	NC	C	C	C	C	C	C
	FOD	C	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C*	C	C
Volume Exp.	FOC	C	C	C	C*	NC	NC	C*	NC	C	C	C	C	C	C
	FOD	C	C	NC	NC	NC	NC	C*	NC	C	C	C	C*	C	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 25. Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para volume corrente

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	Manual
Volume Exp.	FOA	Ensaio não realizado										C	C*	C	C	C
	FOB	Ensaio não realizado										C*	NC	C	C	C
	FOC	C	C	C	C	NC	NC	C	C	C	C	C	C*	C	C	C
	FOD	C	NC	C	C	NC	NC	C	C	C	C	C*	NC	C	C	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 26. Avaliação das “Grandezas Controladas” para fluxo inspiratório máximo

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
F. Ins. Máx.	FOC	Não definido	C	Não definido	C	Não definido	NC	Não definido	C	Não definido	NC	Não definido	NC	Não definido	C
	FOD	definido	C	definido	NC	definido	NC	definido	NC	definido	C	definido	C	definido	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 27. Avaliação das “Grandezas Controladas” para pressão

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
Pressão	FOA	Ensaio não realizado										C	C	C	C
	FOB	Ensaio não realizado										C	C	NC	NC

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 28. Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para pressão

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	Manual		
Pressão	FOA	Ensaio não realizado										C	C	C	C	C
	FOB	Ensaio não realizado										C	C	C	C	C
	FOC	Não	C	Não	C	Não	C	Não	C	Não	C	C	C	C	C	C
	FOD	definido	C	definido	C	definido	C	definido	C	definido	C	NC	NC	C	C	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 29. Avaliação das “Grandezas Controladas” para frequência respiratória

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
Frequência	FOA	Ensaio não realizado										Não Definido	C	Não Definido	C
	FOB	Ensaio não realizado											C		C
	FOC	Não	C	Não	C	Não	C	Não	C	Não	C		C		C
	FOD	definido	C	definido	C	definido	C	definido	C	definido	C		C		C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 30. Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para frequência respiratória

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	Manual
Frequência	FOA	Ensaio não realizado										Não Definido	C	Não Definido	C	C
	FOB	Ensaio não realizado											C		C	
	FOC	Não definido	C	Não definido	C	Não definido	C	Não definido	C	Não Definido	C		C		C	C
	FOD	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C		C		C	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 31. Avaliação das “Grandezas Controladas” para tempo inspiratório

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
Tempo inspiratório	FOA	Ensaio não realizado										Não Definido	C	Não Definido	C
	FOB	Ensaio não realizado											C		C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 32. Avaliação das “Grandezas Controladas” para PEEP

PEEP	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
	FOE	Não Definido	C	Não Definido	C	Não Definido	C	Não Definido	C	Não Definido	C	C	C	C	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 33. Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para PEEP

PEEP	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
	FOE	Não Definido	C	Não Definido	C	Não Definido	C	Não Definido	C	Não Definido	C	C	C	C	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Resultados do ensaio de desempenho de volume

Como apenas o ventilador VP III.1 apresentava no manual a exatidão do volume corrente como grandeza controlada (10%) e monitorada (8%), os ventiladores restantes foram avaliados segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-12 (2004) e as recomendações da ASTM.

Os resultados dos ensaios de desempenho de volume (DVA, DVB, DVC) são apresentados nas Tabelas 34 e Tabela 35.

Grandeza controlada

Ventiladores conformes: VP I.1, VP I.5, VP II.1, VP III.1.

Ventiladores não conformes: VP I.2, VP I.3, VP I.4.

Grandeza monitorada

Ventiladores conformes: VP I1, VP I2, VP I.4, VP I.5, VP III.1.

Ventilador parcialmente conforme: VP II.1.

Ventilador não conforme: VP I.3.

Resultado do ensaio de verificação do *Blender*

O monitor deve ter um alarme de limite superior. Dos sete ventiladores avaliados apenas o VP III.1 apresentava esse tipo de monitor, mas encontrava-se com defeito.

A norma NBR IEC 60601-12 (2004) não especifica os critérios de aceitação na medida do *blender* assim seguiram-se às recomendações da NBR 13763 (1996) e da ASTM, indicando uma variação específica de $\pm 3\%$ e $\pm 4\%$ do valor programado, respectivamente. Adicionalmente a norma esclarece que se essa condição não puder ser satisfeita, então deve ser clara e permanentemente marcada. Como para os ventiladores da Marca I, o fabricante não tinha definido a exatidão, então foram avaliados segundo as recomendações da ASTM. Os ventiladores da Marca I estiveram não conformes com a norma com exceção do ventilador VP I.5.

O ventilador da Marca II possuía uma exatidão para o *blender* de 3% especificado pelo fabricante. O ventilador esteve não conforme.

O ventilador da Marca III possuía uma exatidão de $\pm 5\%$ do valor ajustado ou $\pm 2\%$ do volume, o que for maior, especificados pelo fabricante. O ventilador esteve não conforme devido a falta de exatidão na concentração de oxigênio a 100%.

Os resultados do ensaio de verificação do *blender* são apresentados na Tabela 36. No Anexo VI são apresentados em detalhe os resultados das medições para os ensaios de desempenho de forma de onda, desempenho de volume e verificação do *blender*.

Tabela 34. Avaliação das “Grandezas Controladas” para volume corrente

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM e manual
Volume Ins.	DVA	C	C*	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C	C	C
	DVB	C	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C*	C	C
	DVC	C	C*	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C*	C	C
Volume Exp.	DVA	C	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C	C	C
	DVB	C	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C*	C	C
	DVC	C	C*	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C*	C	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 35. Avaliação das “Grandezas Monitoradas” para volume corrente

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	Manual
Volume Exp.	DVA	C	C	C	C	NC	NC	C	C	C	C	C*	NC	C	C	C
	DVB	C	C*	C	C	NC	NC	C	C	C	C	C*	NC	C	C	C
	DVC	C	C*	C	C	NC	NC	C	C	C	C	C*	NC	C	C	C

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Tabela 36. Avaliação das “Grandezas Controlada” para FIO₂

	Ensaio	VP I.1		VP I.2		VP I.3		VP I.4		VP I.5		VP II.1		VP III.1		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT e Manual	ASTM	ABNT	ASTM	Manual
FIO₂	21%	C	C	C*	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	30%	NC	NC	NC	NC	NC	C*	NC	NC	C	C	NC	NC	C	C	C
	60%	NC	NC	NC	NC	C	C	NC	NC	C	C	NC	NC	C*	C	C
	100%	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	NC	NC

C= Conforme, C*= Conforme levando-se em conta a exatidão do instrumento, NC= Não conforme.

Ensaio de Alarmes

Ventiladores da marca I

- Alarme de desconexão: os alarmes apresentados foram de forma sonora e visual, em conformidade com a norma.
- Alarme de obstrução: os VPs estiveram conforme com as recomendações da norma no que diz respeito ao tempo de acionamento do alarme e tipo de alarme apresentado.
- Alarme de falta de alimentação elétrica: os VPs estiveram conforme com as recomendações da norma no que diz respeito ao tempo de acionamento, duração e tipo de alarme. O VP I.3 apresentou o tempo todo o alarme visual de LOW BATTERY o qual é acionado quando a bateria interna está baixa, apesar de este alarme estar acionado o teste de duração do alarme de pelo menos dois minutos em conforme com a norma.
- Alarme de limite de pressão positiva: os VPs estiveram conforme com as recomendações da norma no que diz respeito ao tempo de acionamento e tipo de alarme.
- Alarme de baixo volume: O tipo de alarme apresentado foi de forma sonora e visual de conformidade com o manual de operação e norma.
- Alarme de falha de uma fonte de gás

Os VP I.1, VP I.3, VP I.5, no caso de desconexão da rede de ar comprimido não acionaram nenhum tipo de alarme e o compressor do VP se ativou, mantendo a ventilação de forma normal. Essas unidades estiveram não conformes com a norma.

Os VP I.2, VP I.4, acionaram os alarmes sonoro e visual e os VPs operaram com 100% de oxigênio. Essas condições indicam conformidade com o descrito no manual e a norma.

Todos os VPs da marca I, no caso da desconexão da rede de oxigênio, acionaram alarmes visual e sonoro e a ventilação foi mantida com ar comprimido (21%), em conformidade com o descrito pela norma.

Ventilador da marca II

O botão de silenciar os alarmes do VP II.1 não funcionava, no decorrer dos testes o botão de *reset* de alarme também parou de funcionar, por essas razões foi necessário após cada ensaio de alarmes desligar e ligar novamente o VP.

- Alarme de desconexão e alarme de obstrução: para esse alarme o VP está em conformidade com a norma.
- Alarme de falta de alimentação elétrica: O VP não possuía bateria interna então ele se desligava e depois de conectada novamente a energia reiniciava normalmente. O VP está em conformidade com a norma.
- Alarme de limite de pressão positiva: O tipo de alarme apresentado foi de forma sonora e visual em conformidade com a norma.
- Alarme de baixo volume: O tipo de alarme apresentado foi de forma sonora e visual, em conformidade com a norma.
- Alarme de falha de uma fonte de gás

Quando foi retirada a rede de ar comprimido foi apresentado um alarme sonoro e visual, mas o VP parou de ciclar e permaneceu acionado o alarme sonoro e quando foi retirada a rede de oxigênio não foi ativado nenhum alarme, mas o VP continuou operando normalmente com ar comprimido. Nas duas situações, o VP II.1 considera-se não conforme com o descrito na norma.

Ventilador da marca III

O VP III.1 não registrava a FIO₂ por essa razão o alarme sonoro não parou de alarmar, impossibilitando a avaliação dos alarmes sonoros.

- Alarme de desconexão: O alarme apresentado foi de forma visual, não conforme com a norma
- Alarme de Obstrução: o tipo de alarme apresentado após a obstrução do circuito respiratório foi de forma visual, não conforme com a norma.

- Alarme de falta de alimentação elétrica: O VP foi considerado em não conformidade com a norma, porque não possuía médios para determinar o estado da fonte de alimentação interna.
- Alarme de limite de pressão positiva: o tipo de alarme apresentado foi de forma visual, não conforme com a norma.
- Alarme de baixo volume: o tipo de alarme apresentado foi de forma visual, em não conformidade com a norma.
- Alarme de falha de uma fonte de gás: quando foi retirada a rede de ar comprimido foi apresentado um alarme visual e o VP continuou em funcionamento normal com oxigênio. Quando foi retirada a rede de oxigênio foi ativado um alarme visual e o VP continuou operando normalmente com ar comprimido. O tipo de alarme apresentado foi de forma visual, não conforme com a norma.

Capítulo V

DISCUSSÃO

5.1 Tecnovigilância

Os resultados do “hospital A” mostraram aumento das notificações na área de tecnovigilância após o processo de sensibilização, mas as notificações relacionadas a equipamentos biomédicos foram apenas duas para o ano de 2005, das quais nenhuma estava relacionada com VPs. Quanto aos setores responsáveis pelas 164 notificações do ano 2005, o CTI contribuiu apenas com 3,0% desse total. Segundo as informações fornecidas pela equipe do CTI, 58,6% da equipe entrevistada presenciou algum EA durante o ano de 2006. As entrevistas também revelaram que os diferentes profissionais que presenciaram algum EA informaram a colegas de trabalho ou chefia, mas ninguém informou à GR. Adicionalmente, não existe um documento escrito onde esses eventos pudessem ser registrados. O panorama local de sub-notificação reflete o cenário nacional, como pode ser observado pelas poucas notificações recebidas pela ANVISA para os anos 2005 e 2006.

Os resultados parecem indicar um alto índice de desconhecimento sobre tecnovigilância no CTI: 60,3% da equipe do CTI entrevistada desconhecem o programa de tecnovigilância da ANVISA; 80,0% não receberam informação ou treinamento de como notificar EAs ou QT. Esse fato que pode ser explicado porque a sensibilização da equipe do CTI ocorreu no ano de 2002, não sendo repetida novamente.

Considerando os respondentes, a prevalência dos problemas relacionados aos VPs indicou similaridades entre as diferentes categorias profissionais do CTI. Por exemplo, para os fisioterapeutas o problema de maior prevalência foi falta de exatidão do volume, para os médicos e equipe de inaloterapia esse problema foi o segundo de maior prevalência. O problema relacionado ao circuito respiratório e seus componentes foi indicado como o de maior prevalência para a equipe de enfermagem, médicos e equipe de inaloterapia. Os resultados demonstram que para os respondentes esses dois problemas estão claros e bem definidos, os quais precisam de atenção para um bom desempenho dos VPs e para a segurança do paciente.

A maioria da equipe do CTI do “hospital A” relatou, em média, oito problemas no mês prévio à entrevista, quando comparado com os dados fornecidos pelo setor de inaloterapia sobre troca de VPs no CTI, indicando seis trocas para o mês de outubro por

falha no funcionamento, e três trocas não especificadas nos registros. Essa informação estaria de acordo com a percepção dos respondentes.

No que diz respeito aos EAs, do total da equipe entrevistada, 58,6% presenciaram no último ano algum evento adverso. Dentro dos mais importantes temos: parada não programada do VP, problemas por falta de treinamento, falta de exatidão de volume e problemas com o circuito respiratório. Analisando os relatos dos EAs, parece que a maioria está relacionada à falha técnica dos equipamentos, exceto os três casos relatados pela equipe de inaloterapia relacionados a treinamento. No estudo de MCGILLIVRAY *et al.*, (2007), 16,3% dos respondentes relacionaram as seguintes razões para sentir preocupação com a utilização segura dos equipamentos biomédicos: manutenção do equipamento (frequência, qualidade, exatidão e limpeza); carência de conhecimento em relação ao equipamento (montagem, utilização).

5.2 Capacitação dos Recursos Humanos

Chama atenção a porcentagem pequena de profissionais treinados, pois a literatura relata que erros cometidos pelos usuários são minimizáveis com treinamento específico de forma periódica, na admissão de novos funcionários e na introdução de novas tecnologias (ANVISA, 2003). Os respondentes também sentem essa necessidade de treinamento, fato manifestado nas sugestões relatadas: implantar um treinamento periódico teórico-prático com maior tempo de treinamento e horários acessíveis, eles também sugerem que o fabricante deixe um manual básico do VP. Cabe ressaltar que os fabricantes devem fornecer os manuais de operação e serviço segundo o documento “Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares” da ANVISA (2004b).

Outrossim, os respondentes indicaram a necessidade de informação sobre modos ventilatórios e adaptação do ventilador ao paciente, podendo ser reflexo de uma lacuna na formação básica desses profissionais. Os questionários poderiam ser adaptados em trabalhos futuros para abordar essas questões relacionadas a aspectos do ensino da assistência ventilatória nos cursos de graduação.

Um estudo desenvolvido em 43 CTIs do município de São Paulo sobre educação continuada da equipe de enfermagem (KOIZUMI *et al.*, 1998), apresenta que 79,1% nas unidades estudadas têm treinamento inicial específico e 41,9% contam com programa de atualização. Esses programas enfocam principalmente a revisão de técnicas e rotinas

e atualização de patologias. Os resultados desse estudo nos levam a pensar que dentro do cuidado crítico existe uma motivação maior para o treinamento clínico, e não para o treinamento relacionado ao uso de equipamentos biomédicos, o qual seria o complemento ideal para garantir a segurança do paciente.

Um estudo de caso sobre EAs relacionado à ventilação mecânica (MOREIRA *et al.*, 2001), encontrou que 73,0% dos relatos de incidentes críticos estavam relacionados à execução incorreta dos procedimentos técnicos, entre eles incluía-se montagem incorreta do VP e programação inadequada dos alarmes do VP. Em segundo lugar estavam, com 12,5%, os relatos relacionados à falha técnica dos equipamentos, principalmente ausência de disparo do alarme do VP, após desconexão do tubo orotraqueal ou da cânula de traqueostomia e o mau contato do VP na rede elétrica por problemas no fio elétrico do aparelho. Esse estudo, embora apresente EAs diferentes dos relatados neste trabalho, aponta o desempenho técnico incorreto dos profissionais como fator importante, o qual poderia ser evitado com um adequado treinamento.

Os resultados das entrevistas indicaram que 42,1% dos respondentes que receberam treinamento inicial acharam inadequado o treinamento recebido e 50,0% dos respondentes acharam inadequado o treinamento após a incorporação de novos VPs. O estudo de MCGILLIVRAY *et al.*, (2007) sobre o conforto da equipe de enfermagem e sua preocupação em relação a equipamentos biomédicos que utilizou uma amostra de 933 enfermeiros de diferentes países, indicou que 25,0% dos respondentes afirmaram que o treinamento recebido para operar equipamentos biomédicos não foi adequado, ressaltando, entre os comentários recebidos, a falta de treinamento para toda a equipe e um tempo de treinamento inadequado, fatores também manifestados nas entrevistas.

Embora pareça contraditório com a opinião sobre a adequação dos treinamentos, a maioria dos respondentes considerou positivo seus resultados, este fato pode ser explicado como uma manifestação da importância que eles dão ao treinamento, independente de sua adequação, e que de alguma forma é considerado como uma experiência positiva.

Um outro fator que pode contribuir para o problema na capacitação é o desconhecimento da localização e dificuldade de acesso aos manuais de operação dos VPs.

Os respondentes dos questionários na sua maioria corresponderam a profissionais que trabalhavam na jornada diurna e a participação dos entrevistados foi de forma voluntária. O acesso aos treinamentos relacionados ao uso de VPs para os profissionais

que trabalham à noite poderia ser diferente da população que trabalha na jornada diurna. Os fatores supracitados podem levar a um viés da amostra e , portanto, os resultados devem ser considerados dentro desse contexto e não devem ser vistos uma característica geral da população.

5.3 Infra-estrutura

Foi observado que o CTI do “hospital B”, que conta com projeto elétrico e com alimentação de emergência, está em concordância com a RDC N°50/MS (2002). Essa norma estabelece que os leitos do CTI pertencem à classe 15 e classe 0,5 para equipamentos eletromédicos que eventualmente se quer associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s. A palavra “eventualmente” sugere que é uma decisão do CTI se quer restabelecer a alimentação em 0,5 s ou 15 s. Adicionalmente no parágrafo referente à classe 15, a RDC N°50/MS (2002) especifica que pertencem a essa classe os equipamentos eletromédicos de sustentação à vida e cita o exemplo de equipamentos de ventilação mecânica. No CTI avaliado foi adotado o sistema que restabelece a energia no máximo em 15 s.

No referente ao esquema de aterramento a RDC N°50/MS (2002), segue as indicações da norma a NBR13534 (1995), essa norma indica que em CTIs o esquema de aterramento deve ser IT-Médico, pelo qual o CTI do “hospital B” não estaria em conformidade devido a apresentar o esquema TN-S. Informações adicionais da engenharia confirmaram que existia um projeto para mudar o esquema de aterramento para IT-Médico, mas que ainda não tinha sido aprovado. A importância de ser implantado o esquema IT-médico está em manter a alimentação do circuito na ocorrência de uma primeira falta fase – massa, assegurando que a massa em questão não assumira um potencial perigoso, sendo que no caso do esquema TN-S o seccionamento automático ocorreria.

Atualmente, a norma NBR14136 de 2002 estabelece uma padronização para os plugues e tomadas. Essa norma é aplicável apenas para novas instalações, o tipo de tomadas encontradas não apresentava essas características, mas cumpria com o padrão anterior.

Das tomadas avaliadas, 48,2% apresentaram polaridade invertida ou sem aterramento, este fato não repercute diretamente no funcionamento do VP, mas a falta de aterramento poderia ocasionar choques elétricos por contatos indiretos e colocar em

risco a segurança do paciente ou dos usuários. DONADIO (1996) encontrou essa mesma problemática, além de um reduzido número de tomadas por leito de CTI e diferentes tipos de tomadas não compatíveis com os equipamentos biomédicos presentes no CTI.

No que diz respeito à rede de gases medicinais, encontrou-se que os níveis de pressão estática e dinâmica da rede de oxigênio e ar medicinal estavam em conformidade com os valores indicados pelas normas, mas recomenda-se fazer uma verificação dos manômetros utilizados no CTI, para assim garantir as condições necessárias para um adequado funcionamento dos VPs.

5.4 Ventiladores Pulmonares

Os resultados dos ensaios de desempenho indicaram não conformidade para os parâmetros ventilatórios: volume corrente, fluxo inspiratório máximo, pressão e FIO₂. Nenhum VP encontrou-se em conformidade com todos os parâmetros avaliados. Os resultados coincidem com o relatado por ROMERO, 2006, no qual dos dez ventiladores avaliados apenas um esteve conforme com as normas, os parâmetros de maior não conformidade foram igualmente volume corrente, pressão e fluxo.

A falta na exatidão do volume corrente pode trazer ventilação inadequada e a alta pressão no trato respiratório do paciente pode causar barotrauma e efeitos adversos no sistema cardiovascular (ANVISA, 2004a), frações inspiradas de oxigênio elevadas além de 60%, por longos períodos de tempo, podem levar a lesão tóxica pulmonar (PÁDUA *et al.*, 2001). A probabilidade de encontrar a toxicidade do oxigênio varia com a concentração de oxigênio utilizada e com a duração da exposição. Por exemplo, entre seres humanos ventilados com 100% de oxigênio, cerca da metade apresentará sinais de toxicidade do oxigênio após 4 a 7 dias. Entretanto, se for utilizada uma concentração inferior a 60%, a probabilidade de surgirem sinais de toxicidade é muito menor (LEFF *et al.*, 1996). Considerando essas conseqüências nocivas para a saúde do paciente, pode-se considerar os itens não conformes como críticos precisando de ajuste imediato.

O problema de falta de exatidão de volume foi encontrado em 43% dos VPs avaliados no critério de volume corrente como grandeza controlada, esse fato reforça a percepção dos respondentes do “hospital A”. Problema também presente nas notificações da ANVISA, as quais trouxeram como conseqüência desaturação e hipoventilação dos pacientes.

Em relação aos alarmes, os resultados mostraram problemas nos alarmes de falha da rede de ar comprimido, a falta de acionamento desse alarme quando acionado o compressor, é uma característica dos VP da marca I, fato relatado no manual de operação, entretanto, a norma especifica que a falha no fornecimento de um dos gases deve ser acompanhada de um alarme, essa ocorrência pode ser explicada porque os VPs foram projetados antes da existência da norma. O caso do VP II.1 a falta da rede de ar comprimido ocasionou a interrupção da ciclagem do VP, ocorrência que poderia trazer sérios riscos para a saúde do paciente caso não se interviesse prontamente.

Segundo informações da engenharia clínica os ventiladores avaliados I.1, I.2, I.3 e I.4 foram adquiridos há 17 anos, o VP I.5 11 anos, o VP II.1 10 anos e o VP III.1 aproximadamente 3 anos, relacionando essas informações com o número de horas de uso, pode-se pensar que o relógio do VP I.3 (apenas 13619 horas de uso) atingiu o máximo e recomeçou. O estudo de BLANCH, (2001), indica que a confiabilidade dos VPs após de 40000 horas diminuiu, segundo esse critério poderia-se dizer que dos sete ventiladores avaliados os VPs I.5 (34880 horas de uso) e III.1 (26280 horas de uso calculadas) seriam os mais confiáveis. Nos ensaios de desempenho de forma de onda e volume, esses dois VP estiveram em conformidade com as normas para quase todos os parâmetros avaliados, excetuando para fluxo inspiratório máximo e pressão inspiratória como grandeza controlada, respectivamente. O estudo de BLANCH. (2001), também esclarece que a confiabilidade não só depende das horas de uso, como do ambiente no qual o ventilador é operado (qualidade do ar, distúrbios da rede elétrica), adequado uso e tempo de comercialização. Como parece ser o caso do VP I.1 (50042 horas) que esteve conforme com a norma em todos os ensaios de forma de onda e desempenho de volume, apenas falhando na avaliação do *blender*.

Informações relatadas pela engenharia clínica indicaram que os ventiladores avaliados contavam com manutenção preventiva cada três meses de forma terceirizada, os resultados dos ensaios sugerem uma maior fiscalização dos procedimentos realizados, podendo ser exigida da firma contratada um informe com as verificações feitas e avaliá-las segundo critérios apresentadas na presente metodologia. A qualidade da manutenção preventiva tem um papel importante, principalmente nos casos no qual o usuário tem dificuldade em avaliar a confiabilidade dos parâmetros, sendo em alguns casos apenas identificado o desajuste após se apresentar alguma consequência nos pacientes.

Os problemas encontrados no presente trabalho de falta de exatidão nos parâmetros ventilatórios, poderiam ser evitados com a implantação de um laboratório de inspeção de VPs, conforme propôs DONADIO (1996). Segundo o autor, o investimento calculado seria em torno de 3,5% do valor dos VPs englobando instalações, equipamentos de ensaio e material de consumo, tornando a proposta viável do ponto de vista econômico.

5.5 Instrumentos desenvolvidos

Durante a aplicação do questionário foi percebido que alguns itens no bloco de tecnovigilância precisavam melhorar. Inicialmente pretendia-se obter o quantitativo do número de EAs, QT e problemas que cada entrevistado tinha presenciado durante o último mês, nos últimos seis meses e no último ano (2006). Durante a entrevista foi percebida uma grande dificuldade em responder essas perguntas, por diversos fatores: o entrevistado não lembrava ou achava difícil estimar uma quantidade específica, os entrevistados forneciam valores inexatos (por exemplo, maior que 10) ou o entrevistado tinha tempo de trabalho inferior a seis meses ou um ano.

O conceito de QT apresentou dificuldade de entendimento, pois o conceito está relacionado ao desvio da qualidade e falta de função esperada do equipamento, o qual na prática é difícil de identificar porque é necessário uma investigação para esclarecer se é um problema (falta de manutenção, falta de treinamento, desgaste de peças etc) ou se está relacionado diretamente a defeitos no projeto ou fabricação. Dessa forma sugere-se retirar as perguntas relacionadas a QT, a pergunta sobre problemas apenas referi-la ao último mês e as relacionadas a EAs ao último ano. No Anexo I é apresentada uma proposta para melhorar os questionários.

Os protocolos desenvolvidos para os ensaios de desempenho e segurança e rede elétrica mostraram ser uma ferramenta útil e aplicável a diferentes marcas de equipamentos e em condições reais dentro de hospitais, quanto à rede de gases é preciso incluir medições de pressão estática e dinâmica diretamente na rede e verificação dos manômetros utilizados nos hospitais. Para a aplicação, precisam-se seguir os protocolos desenvolvidos e um curto treinamento para esclarecer dúvidas, sendo necessário de um a dois técnicos para sua execução, com conhecimento básico do funcionamento dos VPs e modos ventilatórios, também aconselha-se consultar previamente os manuais dos ventiladores para facilidade e rapidez. Os protocolos podem ser ferramentas adotadas

dentro dos hospitais como rotina de manutenção preventiva junto com as especificações recomendadas pelo fabricante para cada equipamento.

As ferramentas desenvolvidas permitem detectar problemas nos VPs que provavelmente apenas seriam diagnosticados na prática clínica após conseqüências nos paciente.

A metodologia desenvolvida permitiu identificar deficiências quanto à capacitação dos usuários, conhecer os principais EAs e problemas técnicos dos VPs, todas essas informações devem repercutir no desenvolvimento de medidas como geração de programas de capacitação periódicos sobre utilização de VPs, adotar medidas fiscalizadoras na manutenção e contribuindo com a segurança do pacientes.

Para caracterizar de forma mais detalhada a tecnologia utilizada nos CTIs também poderiam ser incluídas questões sobre a existência de ventiladores não invasivos e ventiladores de transporte. A estrutura dos questionários em forma de blocos permite organizá-los segundo as características do CTI.

A identificação dos fabricantes e modelos dos VPs, dos hospitais e dos profissionais entrevistados foi omitida para não expô-los a uma crítica pública, uma vez que o objetivo da pesquisa era fornecer ferramentas de gestão que permitam melhorar a qualidade técnica da assistência ventilatória e não servir de mecanismo de punição.

Capítulo VI

CONCLUSÃO

A metodologia desenvolvida permitiu determinar um panorama da situação relativa à capacitação e condições dos VPs e infra-estrutura dedicados à assistência ventilatória nos casos estudados. Conseguiu-se obter informações sobre a capacitação dos usuários, as condições dos VPs, e a infra-estrutura associada, assim como conhecer os EAs e problemas apresentados. Ações destinadas a melhorar as condições de segurança do paciente e efetividade do tratamento podem ser implementadas baseadas nesse diagnóstico.

A metodologia pode ser aplicada a diferentes VPs de uso adulto para cuidado crítico, podendo ser aplicada periodicamente ou incluída dentro da rotina de manutenção preventiva considerando que o tempo dos ensaios é curto e pode ser feito por um ou dois técnicos.

No que diz respeito aos VPs encontrou-se não conformidade com as normas em todas as unidades avaliadas, pelo qual recomenda-se uma maior fiscalização na manutenção preventiva.

Referências Bibliográficas

ABNT, 1995, *NBR 13534 Instalações elétricas em estabelecimento assistenciais de saúde- requisitos para Segurança*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT.

ABNT, 1996a, *NBR 13763 Ventiladores pulmonares para uso medicinal*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT.

ABNT, 1996b, *NBR 13587 Estabelecimento assistencial de Saúde – Concentrador de oxigênio para uso de um sistema centralizado de oxigênio medicinal*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT

ABNT, 1997, *NBR IEC60601-1: Equipamento Eletromédico. Parte 1.Prescrições Gerais para segurança*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT.

ABNT, 2002, *NBR 14136 Plugues e Tomadas para uso Doméstico e análogo até 20A/250V em corrente alternada-Padronização*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT.

ABNT, 2003, *NBR12188: Sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT.

ABNT, 2004a, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT.

ABNT, 2004b, *NBR 5410 Instalações elétricas de Baixa Tensão*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA., 2002, *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N°50*, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA., 2003, *Cartilha de notificações em tecnovigilância*, Brasil, ANVISA.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA., 2004a, *Boletim informativo de tecnovigilância: segurança e equipamentos médico-hospitalares*. Brasília, ANVISA.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA., 2004b, *Boletim informativo de tecnovigilância: Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares*. Brasília, ANVISA.

BAÑERES J., ORREGO C., SUÑOL R., et al., 2005, “Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores”. *Revista Calidad asistencial*. v.20, n.4, pp.216-222.

BECKMANN U., BALDWIN I., HART G. K., et al., 1996, “The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. An Analysis of the first year of reporting”. *Anaesthesia and intensive care*. v.24, n.3, p.p. 320-329.

BLANCH P., 2001, “Na evaluation of ventilator reliability: a multivariate, failure time analysis of 5 common ventilator brands”. *Respiratory care*, v. 46, n.8, p.p 789-797.

BRENNAN T. A, LEAPE L.L., LAIRD N.M., et al., 2004, “Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I”. *Quality & Safety and Health Care*. v. 13, pp.145-15.

CARDOSO E. L., DA SILVA J. F., SOUZA M. C., 2003, “Calibração de Ventiladores Pulmonares em UTIs de Hospitais Públicos”. In: *III Congresso Brasileiro de Metrologia*, Recife Pernambuco, Setembro.

CHATBURN R. L., 2003, *Fundamentals of mechanical ventilation*. 1 ed. Cleveland Heights, Mandu Press Ltda.

COTRIM A. A. M. B., 2005, *Instalações elétricas*. 4 ed. São Paulo, Prentice Hall.

DONADIO L. C., 1996, *Emprego Seguro de Ventiladores Pulmonares: uma abordagem de engenharia clínica*. Dissertação M.Sc., COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA – INMETRO., 2007, *Vocabulário Internacional de Termos fundamentais e Gerais de Metrologia – VIM*. 4 ed. Rio de Janeiro, INMETRO.

K. TAKAOKA., 2002, *Manual de operação servos- ventiladores Monterey*. Revisão K (Set-2002). São Paulo. K. TAKAOKA.

KOIZUMI M. S., KIMURA M., MIYADAHIRA A. M. K., et al, 1998. “Educação Continuada da Equipe de enfermagem nas UTIs do Município de São Paulo”. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v.6, n.3, pp.33-41.

LEFF A. R., SCHUMACKER P. T., 1996, *Fisiologia Respiratória: fundamentos e aplicações*. 1 ed. Rio de Janeiro, Interlivros edições Ltda.

LUCIAN L., LEAPE M., DONALD M., et al., 2005, “Five Years After To Err Is Human What Have We Learned?”. *The Journal of the American Medical Association*. v. 293, n. 19, pp.2384-2390.

MCGILLIVRAY R., YATES S., MCLISTER B., 2007, “Nurses and Technology: Na International Survey”. *Healthcare Technology horizons*, v.1, pp. 19-31.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1995, *Manual de Segurança no Ambiente Hospitalar*. Departamento de Normas Técnicas, Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE., 1998, *Portaria N°3432*, Ministério da Saúde, Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE., 2002, *Portaria N° 2.224/GM, 5 de dezembro de 2002*, Ministério da saúde, Brasil.

MOREIRA R.M., PADILHA K.G., 2001, “Ocorrências iatrogênicas com pacientes submetidos à ventilação mecânica em UTI”. *Acta Paulista de enfermagem*, v.14, n.2, pp.9-18.

NUNES S. S. M. T., 2003, *Proposta de Rotinas Fiscalizadoras para Centro Cirúrgico e Unidade de Terapia Intensiva*. Dissertação M.Sc., UFSC, Florianópolis, SC, Brasil.

OKUMOTO J. C., 2006, *Avaliação das Instalações Elétricas de Centro Cirúrgico. Estudo de caso: Hospital Universitário da UFMS*. Dissertação M.Sc., UFMS, Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD – OMS, 2002, “55ª assembléia mundial da saúde”. Disponível em: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/sa5513.pdf. Acesso em: 18/10/2005

PÁDUA DE A. I., MARTINEZ J. A., 2001, “Modos de assistência ventilatória, simpósio de Medicina Intensiva”. In: *Simpósio de Medicina Intensiva*, pp. 133-142, Ribeirão Preto, Abril.

PINO A. V., KAGAMI L. T., JANDRE F. C., et al., 2004, “DAS: um programa de aquisição e processamento de sinais para engenharia pulmonar”. In: *Anais do III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica*, V1. pp. 765-768, João Pessoa, Setembro.

PRESTO B. L. V., PRESTO L. D. N., 2003, *Fisioterapia Respiratória: uma nova visão*. Editora Bruno Presto. Rio de Janeiro.

RICHARDSON, R., 1999, *Pesquisa Social, Métodos e técnicas*. 3 ed. São Paulo, Atlas.

ROMERO C. J., 2006, *Emprego Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares*. Dissertação M.Sc., PUC – Rio, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

SILVA P. C., PEDROSO J. C. L, CALIL S. J., 2004, “Protocolos de Testes de Segurança Elétrica e Avaliação de Desempenho para Ventiladores de Cuidados críticos e Aparelhos de Anestesia”. In: *III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica*, p.p. 361-364, João Pessoa, Setembro.

THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI., 1995, “Health devices: Inspection and Preventive Maintenance”, *Procedure/Checklist 458-0595: Critical care Ventilators*.

THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI., 1998, “Health devices: Intensive care ventilators”, *Helath Devices*. v.27, n. 9-10, pp. 307-369.

THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI., 2004, “Medical devices Adverse Event Recognition and investigation”, *Healthcare Risk Control*. v.2, Maio.

THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI., 2006, “Health devices: Evaluation intensive care ventilators”, *Helath Devices*. v.35, n. 4, pp. 112-151.


THE JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS – JCAHO, “Sentinel Event Statistics”. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics/>. Acesso em: 8/05/2007

II CONSENSO BRASILEIRO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA., 2000, “II Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica”, *J pneumol*. v.26, n.S2, pp.S1-S63.

III CONSENSO BRASILEIRO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA., 2007, “III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica”, *J pneumol*. v.33, n.S2, pp.S51-S70.

Anexo I

Questionários sobre os recursos humanos envolvidos na assistência ventilatória

	PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UF RJ	1- IDENTIFICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO										
LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES GERAIS DA UNIDADE Chefe do CTI		1.1 Número do questionário: <div style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">ETIQUETA</div>										
Nome do pesquisador: _____		1.2 Nome do Hospital: _____ 1.3 Profissão do entrevistado: _____ 1.4 Cargo: chefe do CTI 1.5 Data: _____										
2. CARACTERIZAÇÃO DO HOSPITAL												
2.1 Hospital: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> 1- Sentinelha <input type="checkbox"/> 2- Colaborador </div>												
2.2 Ano de entrada no projeto "Hospitais Sentinelha" <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> 1-2002 <input type="checkbox"/> 2- Outro _____ </div>												
2.3 Classificação do hospital segundo a portaria 2.224/GM de 2002 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> 1-Porte I <input type="checkbox"/> 2-Porte II <input type="checkbox"/> 3-Porte III <input type="checkbox"/> 4-Porte IV </div>												
2.4 Esfera administrativa: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> 1-Público Federal <input type="checkbox"/> 2-Público Estadual <input type="checkbox"/> 3- Público Municipal <input type="checkbox"/> 4-Privado </div>												
2.5. Leitos hospitalares em condições de uso: _____												
3. CARACTERIZAÇÃO DO CTI												
3.1 Número de leitos _____ <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> 1-De 1 a 4 leitos <input type="checkbox"/> 2- De 5 a 9 leitos <input type="checkbox"/> 3-De 10 a 29 leitos <input type="checkbox"/> 4- De 30 ou mais leitos </div>												
3.2 Que tipo de especialidade é atendida pelo CTI? <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> 1-Clinico-cirúrgica <input type="checkbox"/> 2- Cardíaca <input type="checkbox"/> 3- Coronariana </div>												
3.3 Em caso de ter outros CTIs, descreva como estão distribuídos <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Especialidade</th> <th style="width: 30%;">Número de leitos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1- _____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>2- _____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>3- _____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>4- _____</td><td>_____</td></tr> </tbody> </table>			Especialidade	Número de leitos	1- _____	_____	2- _____	_____	3- _____	_____	4- _____	_____
Especialidade	Número de leitos											
1- _____	_____											
2- _____	_____											
3- _____	_____											
4- _____	_____											
3.4 Classificação do CTI segundo a portaria 3.432/MS/GM de 1998 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> 1-Tipo I <input type="checkbox"/> 2-Tipo II <input type="checkbox"/> 3-Tipo III </div>												
3.5 Número de profissionais (plantonistas do CTI): 1-Médicos _____ 2- Fisioterapeutas _____ 3- Enfermeiros _____ 4- Técnicos de enfermagem _____ 5- Atendentes de enfermagem _____												
3.6 Número de ventiladores pulmonares (VP) disponíveis 1-Em condições de uso _____ 2-Fora de condições de uso _____												
3.7 Os VP são compartilhados com outros serviços? <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não <input type="checkbox"/> 3- Não sabe responder </div>												
Observações: _____ _____												

4. FORMAÇÃO E TREINAMENTO

4.1 Qual o percentual de horas de trabalho por semana que atua em tratamento intensivo?			
<input type="checkbox"/> 1-De 0 a 30%	<input type="checkbox"/> 2-De 30% a 60%	<input type="checkbox"/> 3-Maior que 60%	
4.2 Que atividades de formação profissional realizou em terapia intensiva? (assinale mais de uma opção caso seja necessário)			
<input type="checkbox"/> 1- Residência	<input type="checkbox"/> 2- Mestrado	<input type="checkbox"/> 3-Doutorado	<input type="checkbox"/> 4- Outros _____
4.3 Quais profissionais têm a função de programar os parâmetros nos VP? (assinale mais de uma opção caso seja necessário)			
<input type="checkbox"/> 1- Médico	<input type="checkbox"/> 2- Fisioterapeuta	<input type="checkbox"/> 3- Enfermeiro	<input type="checkbox"/> 4- Técnico de enfermagem
4.4 Quais profissionais fazem a montagem do circuito respiratório nos VP? (assinale mais de uma opção caso seja necessário)			
<input type="checkbox"/> 1-Técnico de enfermagem	<input type="checkbox"/> 2- Atendente de enfermagem	<input type="checkbox"/> 3- Outros _____	
4.5 Quais profissionais fazem a limpeza e desinfecção dos VP? (assinale mais de uma opção caso seja necessário)			
<input type="checkbox"/> 1-Técnico de enfermagem	<input type="checkbox"/> 2- Atendente de enfermagem	<input type="checkbox"/> 3- Outros _____	
4.6 Os médicos do CTI recebem treinamento inicial para a programação e alarmes dos VP?			
<input type="checkbox"/> 1-Sim	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 2-Não			
4.7 Existe um programa de reciclagem para os médicos do CTI referentes à programação e alarmes dos VP?			
<input type="checkbox"/> 1-Sim	Duração _____	Periodicidade _____	
<input type="checkbox"/> 2-Não			
4.8 Os médicos do CTI recebem treinamento após a incorporação de um novo VP para a programação e alarmes dos VP?			
<input type="checkbox"/> 1-Sim	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 2-Não			
4.9 O treinamento inicial dos fisioterapeutas do CTI referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)			
<input type="checkbox"/> 1- Programação e alarmes	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 2- Montagem	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 3- Limpeza e desinfecção	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 4- Não recebem treinamento inicial			
4.10 O programa de reciclagem para os fisioterapeutas do CTI referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)			
<input type="checkbox"/> 1- Programação e alarmes	Duração _____	Periodicidade _____	
<input type="checkbox"/> 2- Montagem	Duração _____	Periodicidade _____	
<input type="checkbox"/> 3- Limpeza e desinfecção	Duração _____	Periodicidade _____	
<input type="checkbox"/> 4- Não há programa de reciclagem			
4.11 O treinamento recebido pelos fisioterapeutas após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)			
<input type="checkbox"/> 1- Programação e alarmes	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 2- Montagem	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 3- Limpeza e desinfecção	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 4- Não recebem treinamento			
4.12 O treinamento inicial dos enfermeiros do CTI referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)			
<input type="checkbox"/> 1- Programação e alarmes	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 2- Montagem	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 3- Limpeza e desinfecção	Duração _____		
<input type="checkbox"/> 4- Não recebem treinamento inicial			

4.13 O programa de reciclagem para os enfermeiros do CTI referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)		
<input type="checkbox"/>	1- Programação e alarmes	Duração _____ Periodicidade _____
<input type="checkbox"/>	2- Montagem	Duração _____ Periodicidade _____
<input type="checkbox"/>	3- Limpeza e desinfecção	Duração _____ Periodicidade _____
<input type="checkbox"/>	4- Não há programa de reciclagem	
4.14 O treinamento recebido pelos enfermeiros após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)		
<input type="checkbox"/>	1- Programação e alarmes	Duração _____
<input type="checkbox"/>	2- Montagem	Duração _____
<input type="checkbox"/>	3- Limpeza e desinfecção	Duração _____
<input type="checkbox"/>	4- Não recebe treinamento	
4.15 O treinamento inicial dos técnicos de enfermagem do CTI referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)		
<input type="checkbox"/>	1- Programação e alarmes	Duração _____
<input type="checkbox"/>	2- Montagem	Duração _____
<input type="checkbox"/>	3- Limpeza e desinfecção	Duração _____
<input type="checkbox"/>	4- Não recebem treinamento inicial	
4.16 O programa de reciclagem para os técnicos de enfermagem do CTI referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)		
<input type="checkbox"/>	1- Programação e alarmes	Duração _____ Periodicidade _____
<input type="checkbox"/>	2- Montagem	Duração _____ Periodicidade _____
<input type="checkbox"/>	3- Limpeza e desinfecção	Duração _____ Periodicidade _____
<input type="checkbox"/>	4- Não há programa de reciclagem	
4.17 O treinamento recebido pelos técnicos de enfermagem após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)		
<input type="checkbox"/>	1- Programação e alarmes	Duração _____
<input type="checkbox"/>	2- Montagem	Duração _____
<input type="checkbox"/>	3- Limpeza e desinfecção	Duração _____
<input type="checkbox"/>	4- Não recebem treinamento	
4.18 O treinamento inicial dos atendentes de enfermagem do CTI referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)		
<input type="checkbox"/>	1- Montagem	Duração _____
<input type="checkbox"/>	2- Limpeza e desinfecção	Duração _____
<input type="checkbox"/>	3- Não recebem treinamento inicial	
<input type="checkbox"/>	4- Não se aplica	
4.19 O programa de reciclagem para os atendentes de enfermagem do CTI referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)		
<input type="checkbox"/>	1- Montagem	Duração _____ Periodicidade _____
<input type="checkbox"/>	2- Limpeza e desinfecção	Duração _____ Periodicidade _____
<input type="checkbox"/>	3- Não há programa de reciclagem	
<input type="checkbox"/>	4- Não se aplica	

<p>4.20 O treinamento recebido pelos atendentes de enfermagem após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Montagem Duração _____</p> <p><input type="checkbox"/> 2- Limpeza e Duração _____ desinfecção</p> <p><input type="checkbox"/> 3- Não recebem treinamento</p> <p><input type="checkbox"/> 4- Não se aplica</p>
<p>4.21 Profissionais para os quais existem procedimentos escritos para utilização dos VP: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Médico <input type="checkbox"/> 2- Fisioterapeuta <input type="checkbox"/> 3- Enfermeiro <input type="checkbox"/> 4- Técnico de enfermagem</p> <p><input type="checkbox"/> 5- Atendente de enfermagem <input type="checkbox"/> 6- Nenhum (Passe à pergunta 4.23)</p>
<p>4.22 Os procedimentos escritos para utilização dos VP estão em local acessível aos profissionais?</p> <p><input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não</p> <p>Localização _____</p>
<p>4.23 Existem avaliações dos treinamentos iniciais sobre VP para os seguintes profissionais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Médico <input type="checkbox"/> 2- Fisioterapeuta <input type="checkbox"/> 3- Enfermeiro <input type="checkbox"/> 4- Técnico de enfermagem</p> <p><input type="checkbox"/> 5- Atendente de enfermagem <input type="checkbox"/> 6- Não existem (Passe à pergunta 4.25)</p>
<p>4.24 Existem registros dessas avaliações?</p> <p><input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não</p>
<p>4.25 Na sua opinião o processo de treinamento inicial é adequado?</p> <p><input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não</p> <p>Faria alguma sugestão para melhorar esse processo?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>4.26 Na sua opinião qual tem sido o resultado do processo de treinamento inicial no serviço:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Positivo <input type="checkbox"/> 2- Negativo <input type="checkbox"/> 3- Indiferente</p>
<p>4.27 Existem avaliações do programa de reciclagem para os seguintes profissionais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Médico <input type="checkbox"/> 2- Fisioterapeuta <input type="checkbox"/> 3- Enfermeiro <input type="checkbox"/> 4- Técnico de enfermagem</p> <p><input type="checkbox"/> 5- Atendente de enfermagem <input type="checkbox"/> 6- Não existem (Passe à pergunta 4.30)</p>
<p>4.28 Período aproximado da última avaliação:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Últimos 3 meses <input type="checkbox"/> 2- Últimos 6 meses <input type="checkbox"/> 3- Últimos 12 meses</p>
<p>4.29 Existem registros dessas avaliações?</p> <p><input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não</p>
<p>4.30 Na sua opinião o programa de reciclagem é adequado?</p> <p><input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não</p> <p>Faria alguma sugestão para melhorar esse programa?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>4.31 Na sua opinião qual tem sido o resultado do programa de reciclagem no serviço:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Positivo <input type="checkbox"/> 2- Negativo <input type="checkbox"/> 3- Indiferente</p>
<p>4.32 Existem avaliações do treinamento após a incorporação de um novo VP para os seguintes profissionais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Médico <input type="checkbox"/> 2- Fisioterapeuta <input type="checkbox"/> 3- Enfermeiro <input type="checkbox"/> 4- Técnico de enfermagem</p> <p><input type="checkbox"/> 5- Atendente de enfermagem <input type="checkbox"/> 6- Não existem (Passe à pergunta 4.34)</p>
<p>4.33 Existem registros dessas avaliações?</p> <p><input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não</p>

4.34 Na sua opinião o processo de treinamento recebido após a incorporação de um novo VP é adequado?

1-Sim 2-Não

Faria alguma sugestão para melhorar esse processo?

4.35 Na sua opinião qual tem sido o resultado do processo de treinamento após a incorporação de um novo VP no serviço?

1- Positivo 2- Negativo 3- Indiferente

4.36 Existem avaliações periódicas para identificar a **necessidade de treinamento** para os seguintes profissionais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Médico 2- Fisioterapeuta 3- Enfermeiro 4- Técnico de enfermagem

5- Atendente de enfermagem 6- Não existem (Passe à pergunta 4.40)

4.37 Período aproximado da última avaliação:

1- Últimos 3 meses 2- Últimos 6 meses 3- Últimos 12 meses

4.38 Existem registros destas avaliações?

1-Sim 2-Não

4.39 O resultado das avaliações indicou a necessidade de treinamento em:

1- Todos os casos 2- Maior parte dos casos 3- Poucos casos 4- Nenhum caso

4.40 Profissionais do CTI que participam do **processo de escolha de novos VP**: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Médico 2- Fisioterapeuta 3- Enfermeiro 4- Técnico de enfermagem

5- Atendente de enfermagem 6- Nenhum

4.41 Os **manuals de operação** dos VP encontram-se disponíveis nos seguintes locais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Eng. Clínica 2- CTI 3- Outro _____ 4- Não existe manual de operação

4.42 Quando ocorrem **problemas com os VP** qual setor é acionado?

1- Eng. Clínica 2- Empresa fornecedora dos VP 3- Outro _____ 4- Nenhum, se resolve internamente.

4.43 Quando é identificada a **necessidade de treinamento** referente aos VP qual setor é acionado?

1- Eng. Clínica 2- Empresa fornecedora dos VP 3- Outro _____ 4- Nenhum, se resolve internamente.

4.44 Setor responsável pela manutenção dos VP: _____

5. TECNOVIGILANCIA

IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

5.1 Ordene da maior para menor prevalência os tipos de problemas relacionados com os VP:

1- Exatidão de fluxo 2- Exatidão de volume 3- Exatidão de pressão 4- Falha de alarmes

5- Problemas na rede de gases medicinais 6- Problemas na rede elétrica 7- Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes 8- Parada não programada dos VP

5.2 Número de problemas:

1- No último mês: _____

2- Nos últimos seis meses: _____

3- No último ano: _____

5.3 Conhece ou escutou falar do "sistema de Tecnovigilância /ANVISA"?

1-Sim 2-Não


5.4 No último ano presenciou ou foi informado de algum evento adverso relacionado com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva o mais importante.

1-Sim 2-Não (passe à pergunta 5.6)

Observações:

<p>5.5 Número de eventos adversos:</p> <p>1- No último mês: _____</p> <p>2- Nos últimos seis meses: _____</p> <p>3- No último ano: _____</p>
<p>5.6 No último ano presenciou ou foi informado de alguma queixa técnica relacionada com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva a mais importante.</p> <p><input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não (Passe à pergunta 5.8)</p> <p>Observações: _____</p> <p>_____</p>
<p>5.7 Número de queixas técnicas:</p> <p>1- No último mês: _____</p> <p>2- Nos últimos seis meses: _____</p> <p>3- No último ano: _____</p>

PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS
<p>5.8 Recebeu informação ou treinamento de como notificar:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Evento adverso <input type="checkbox"/> 2- Queixa técnica <input type="checkbox"/> 3- Ambos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum</p>
<p>5.9 Como foi informado?</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Pela gerência <input type="checkbox"/> 2- Por colegas de trabalho <input type="checkbox"/> 3- Outra fonte _____</p>
<p>5.10 Se sente capacitado para notificar:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Evento adverso <input type="checkbox"/> 2- Queixa técnica <input type="checkbox"/> 3- Ambos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum</p> <p>Observações: _____</p> <p>_____</p>
<p>5.11 Caso tenha feito alguma notificação, recebeu retorno sobre as ações desenvolvidas em:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Todos os casos <input type="checkbox"/> 2- Maior parte dos casos <input type="checkbox"/> 3- Poucos casos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum caso</p>

	PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UF RJ	1- IDENTIFICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO	
		1.1 Número do questionário: ETIQUETA	
LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES GERAIS DA UNIDADE Médicos e Fisioterapeutas		1.2 Nome do Hospital:	
		1.3 Profissão do entrevistado:	
Nome do pesquisador:		1.4 Cargo:	
		1.5 Data:	

2. FORMAÇÃO E TREINAMENTO	
2.1 Qual o percentual de horas de trabalho por semana que atua em tratamento intensivo?	<input type="checkbox"/> 1-De 0 a 30% <input type="checkbox"/> 2-De 30% a 60% <input type="checkbox"/> 3-Maior que 60%
2.2 Que atividades de formação profissional realizou em terapia intensiva? (assinale mais de uma opção caso seja necessário)	<input type="checkbox"/> 1- Residência <input type="checkbox"/> 2- Mestrado <input type="checkbox"/> 3-Doutorado <input type="checkbox"/> 4- Nenhuma <input type="checkbox"/> 5- Outros cursos _____
2.3 O treinamento inicial recebido referente à utilização dos Ventiladores Pulmonares (VP) foi sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)	<input type="checkbox"/> 1- Programação e alarmes Duração _____ <input type="checkbox"/> 2- Montagem Duração _____ <input type="checkbox"/> 3- Limpeza e desinfecção Duração _____ <input type="checkbox"/> 4- Não recebeu treinamento inicial (Passe à pergunta 2.7)
2.4 Foi informado do resultado da avaliação do treinamento inicial?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não <input type="checkbox"/> 3- Não houve avaliação
2.5 Na sua opinião o processo de treinamento inicial é adequado?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não Faria alguma sugestão para melhorar esse processo? _____ _____
2.6 Na sua opinião qual tem sido o resultado do processo de treinamento inicial no serviço:	<input type="checkbox"/> 1- Positivo <input type="checkbox"/> 2- Negativo <input type="checkbox"/> 3- Indiferente
2.7 O programa de reciclagem referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)	<input type="checkbox"/> 1- Programação e alarmes Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 2- Montagem Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 3- Limpeza e desinfecção Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 4- Não há programa de reciclagem (Passe à pergunta 2.12)
2.8 Período aproximado da avaliação da última reciclagem:	<input type="checkbox"/> 1- Últimos 3 meses <input type="checkbox"/> 2- Últimos 6 meses <input type="checkbox"/> 3- Últimos 12 meses <input type="checkbox"/> 4- Não foi avaliado
2.9 Foi informado dos resultados das avaliações das reciclagens?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não

2.10 Na sua opinião o programa de reciclagem é adequado?

1-Sim 2-Não

Faria alguma sugestão para melhorar esse programa?

2.11 Na sua opinião qual tem sido o resultado do programa de reciclagem no serviço:

1- Positivo 2- Negativo 3- Indiferente

2.12 O treinamento após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Programação e alarmes Duração _____

2- Montagem Duração _____

3- Limpeza e desinfecção Duração _____

4- Não recebe treinamento (Passe à pergunta 2.16)

5- Não houve incorporação de VP (Passe à pergunta 2.16)

2.13 Foi informado do resultado dessa avaliação?

1-Sim 2-Não 3- Não houve avaliação

2.14 Na sua opinião o processo de treinamento após a incorporação de um novo VP é adequado?

1-Sim 2-Não

Faria alguma sugestão para melhorar esse processo?

2.15 Na sua opinião qual tem sido o resultado do processo de treinamento após a incorporação de um novo VP no serviço?

1- Positivo 2- Negativo 3- Indiferente

2.16 Participa do processo de escolha de novos VP?

1-Sim 2-Não

2.17 Os manuais de operação dos VP estão em local acessível aos profissionais?

1-Sim 2-Não

Localização: _____

3. TECNOVIGILANCIA

IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

3.1 Ordene da maior para menor prevalência os tipos de problemas relacionados com os VP:

1- Exatidão de fluxo 2- Exatidão de volume 3- Exatidão de pressão 4- Falha de alarmes

5- Problemas na rede de gases medicinais 6- Problemas na rede elétrica 7- Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes 8- Parada não programada dos VP

3.2 Número de problemas:

1- No último mês: _____

2- Nos últimos seis meses: _____

3- No último ano: _____

3.3 Conhece ou escutou falar do "sistema de Tecnovigilância /ANVISA"?


1-Sim 2-Não

3.4 No último ano presenciou algum evento adverso relacionado com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva o mais importante.

1-Sim 2-Não (passe à pergunta 3.6)

Observações: _____

<p>3.5 Número de eventos adversos:</p> <p>1- No último mês: _____</p> <p>2- Nos últimos seis meses: _____</p> <p>3- No último ano: _____</p>
<p>3.6 No último ano presenciou alguma queixa técnica relacionada com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva a mais importante.</p> <p><input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não (Passe à pergunta 3.8)</p> <p>Observações: _____</p> <p>_____</p>
<p>3.7 Número de queixas técnicas:</p> <p>1- No último mês: _____</p> <p>2- Nos últimos seis meses: _____</p> <p>3- No último ano: _____</p>
<p>PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS</p>
<p>3.8 Recebeu informação ou treinamento de como notificar:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Evento adverso <input type="checkbox"/> 2- Queixa técnica <input type="checkbox"/> 3- Ambos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum</p>
<p>3.9 Como foi informado?</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Pela gerência <input type="checkbox"/> 2- Por colegas de trabalho <input type="checkbox"/> 3- Outra fonte _____</p>
<p>3.10 Se sente capacitado para notificar:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Evento adverso <input type="checkbox"/> 2- Queixa técnica <input type="checkbox"/> 3- Ambos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum</p> <p>Observações: _____</p> <p>_____</p>
<p>3.11 Caso tenha feito alguma notificação, recebeu retorno sobre as ações desenvolvidas em:</p> <p><input type="checkbox"/> 1- Todos os casos <input type="checkbox"/> 2- Maior parte dos casos <input type="checkbox"/> 3- Poucos casos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum caso</p>

	PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRRJ	1- IDENTIFICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO
	LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES GERAIS DA UNIDADE Enfermagem	1.1 Número do questionário: <p style="text-align: center;">ETIQUETA</p> 1.2 Nome do Hospital: 1.3 Profissão do entrevistado: 1.4 Cargo: 1.5 Data:
Nome do pesquisador:		

2. FORMAÇÃO E TREINAMENTO
2.1 Qual o percentual de horas de trabalho por semana que atua em tratamento intensivo? <input type="checkbox"/> 1-De 0 a 30% <input type="checkbox"/> 2-De 30% a 60% <input type="checkbox"/> 3-Maior que 60%
2.2 Qual é o curso mais elevado que concluiu? <input type="checkbox"/> 1- Fundamental <input type="checkbox"/> 2- Médio <input type="checkbox"/> 3-Superior <input type="checkbox"/> 4- Mestrado <input type="checkbox"/> 5- Doutorado <input type="checkbox"/> 6- Nenhum
2.3 Que atividades de formação profissional realizou em terapia intensiva? (assinale mais de uma opção caso seja necessário) <input type="checkbox"/> 1- Residência <input type="checkbox"/> 2- Mestrado <input type="checkbox"/> 3-Doutorado <input type="checkbox"/> 4- Nenhuma <input type="checkbox"/> 5- Outros cursos _____
2.4 O treinamento inicial recebido referente à utilização dos Ventiladores Pulmonares (VP) foi sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário) <input type="checkbox"/> 1- Programação e alarmes Duração _____ <input type="checkbox"/> 2- Montagem Duração _____ <input type="checkbox"/> 3- Limpeza e desinfecção Duração _____ <input type="checkbox"/> 4- Não recebeu treinamento inicial (Passe à pergunta 2.8)
2.5 Foi informado do resultado da avaliação do treinamento inicial? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não <input type="checkbox"/> 3- Não houve avaliação
2.6 Na sua opinião o processo de treinamento inicial é adequado? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não Faria alguma sugestão para melhorar esse processo? _____ _____
2.7 Na sua opinião qual tem sido o resultado do processo de treinamento inicial: <input type="checkbox"/> 1- Positivo <input type="checkbox"/> 2- Negativo <input type="checkbox"/> 3- Indiferente
2.8 O programa de reciclagem referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário) <input type="checkbox"/> 1- Programação e alarmes Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 2- Montagem Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 3- Limpeza e desinfecção Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 4- Não há programa de reciclagem (Passe à pergunta 2.13)
2.9 Período aproximado da avaliação da última reciclagem: <input type="checkbox"/> 1- Últimos 3 meses <input type="checkbox"/> 2- Últimos 6 meses <input type="checkbox"/> 3- Últimos 12 meses <input type="checkbox"/> 4- Não foi avaliado
2.10 Foi informado dos resultados das avaliações das reciclagens? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não

2.11 Na sua opinião o programa de reciclagem é adequado?
 1-Sim 2-Não
 Faria alguma sugestão para melhorar esse programa?

2.12 Na sua opinião qual tem sido o resultado do programa de reciclagem no serviço:
 1- Positivo 2- Negativo 3- Indiferente

2.13 O treinamento após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)
 1- Programação e Duração _____
 alarmes
 2- Montagem Duração _____
 3- Limpeza e Duração _____
 desinfecção
 4- Não recebe treinamento (Passe à pergunta 2.17)
 5- Não houve incorporação de VP (Passe à pergunta 2.17)

2.14 Foi informado do resultado dessa avaliação?
 1-Sim 2-Não 3- Não houve avaliação

2.15 Na sua opinião o processo de treinamento após a incorporação de um novo VP é adequado?
 1-Sim 2-Não
 Faria alguma sugestão para melhorar esse processo?

2.16 Na sua opinião qual tem sido o resultado do processo de treinamento após a incorporação de um novo VP no serviço?
 1- Positivo 2- Negativo 3- Indiferente

2.17 Participa do processo de escolha de novos VP?
 1-Sim 2-Não

2.18 Os manuais de operação dos VP estão em local acessível aos profissionais?
 1-Sim 2-Não
 Localização _____


3- LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MONTAGEM

3.1 Os protocolos escritos de limpeza e desinfecção encontram-se em local acessível aos profissionais?
 1-Sim 2-Não 3- Não existem protocolos escritos
 Localização _____

3.2 Os protocolos escritos de montagem do circuito respiratório encontram-se em local acessível aos profissionais?
 1-Sim 2-Não 3- Não existem protocolos escritos
 Localização _____

3.2 Existe local específico para as atividades de:
 1- Limpeza e 2- Montagem do 3- Ambos 4- Nenhum
 desinfecção dos VP circuito respiratório

4. TECNOVIGILÂNCIA			
IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS			
4.1 Ordene da maior para menor prevalência os tipos de problemas relacionados com os VP:			
<input type="checkbox"/> 1- Exatidão de fluxo	<input type="checkbox"/> 2- Exatidão de volume	<input type="checkbox"/> 3- Exatidão de pressão	<input type="checkbox"/> 4- Falha de alarmes
<input type="checkbox"/> 5- Problemas na rede de gases medicinais	<input type="checkbox"/> 6- Problemas na rede elétrica	<input type="checkbox"/> 7- Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes	<input type="checkbox"/> 8- Parada não programada dos VP
4.2 Número de problemas:			
1- No último mês: _____			
2- Nos últimos seis meses: _____			
3- No último ano: _____			
4.3 Conhece ou escutou falar do "sistema de Tecnovigilância /ANVISA"?			
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não			
4.4 No último ano presenciou algum evento adverso relacionado com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva o mais importante.			
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não (passe à pergunta 4.6)			
Observações:			
4.5 Número de eventos adversos:			
1- No último mês: _____			
2- Nos últimos seis meses: _____			
3- No último ano: _____			
4.6 No último ano presenciou alguma queixa técnica relacionada com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva a mais importante.			
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não (Passe à pergunta 4.8)			
Observações:			
4.7 Número de queixas técnicas:			
1- No último mês: _____			
2- Nos últimos seis meses: _____			
3- No último ano: _____			
PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS			
4.8 Recebeu informação ou treinamento de como notificar:			
<input type="checkbox"/> 1- Evento adverso <input type="checkbox"/> 2- Queixa técnica <input type="checkbox"/> 3- Ambos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum			
4.9 Como foi informado?			
<input type="checkbox"/> 1- Pela gerência <input type="checkbox"/> 2- Por colegas de trabalho <input type="checkbox"/> 3- Outra fonte _____			
4.10 Se sente capacitado para notificar:			
<input type="checkbox"/> 1- Evento adverso <input type="checkbox"/> 2- Queixa técnica <input type="checkbox"/> 3- Ambos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum			
Observações:			
4.11 Caso tenha feito alguma notificação, recebeu retorno sobre as ações desenvolvidas em:			
<input type="checkbox"/> 1- Todos os casos <input type="checkbox"/> 2- Maior parte dos casos <input type="checkbox"/> 3- Poucos casos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum caso			

	PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRRJ	1- IDENTIFICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO	
	LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES GERAIS DA UNIDADE Chefe da Engenharia Clínica	ETIQUETA	
Nome do pesquisador:		1.1 Número do questionário:	
		1.2 Nome do Hospital:	
		1.3 Profissão do entrevistado:	
		1.4 Cargo: Chefe da engenharia clínica	
		1.5 Data:	

2. CARACTERIZAÇÃO DA ENGENHARIA CLÍNICA	
2.1 Número de profissionais da Engenharia Clínica (EC):	
1-Engenheiros _____	2- Técnicos _____ 3- Administrativos _____ 4- Outros _____
2.2 Existe participação dos profissionais da EC no processo de escolha dos VP?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não	
2.3 A EC auxilia o CTI no treinamento dos usuários dos VP?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não	
2.4 A EC fornece suporte aos usuários do CTI na utilização dos VP?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não	

3. FORMAÇÃO E TREINAMENTO	
3.1 Qual é o curso mais elevado que concluiu?	
<input type="checkbox"/> 1- Fundamental <input type="checkbox"/> 2- Médio <input type="checkbox"/> 3-Superior <input type="checkbox"/> 4- Mestrado <input type="checkbox"/> 5- Doutorado <input type="checkbox"/> 6- Nenhum	
3.2 Que atividades de formação profissional realizou em Engenharia Biomédica ou Engenharia Clínica ? (assinale mais de uma opção caso seja necessário)	
<input type="checkbox"/> 1- Especialização <input type="checkbox"/> 2- Mestrado <input type="checkbox"/> 3-Doutorado <input type="checkbox"/> 4- Nenhuma <input type="checkbox"/> 5- Outras _____	
3.3 O treinamento inicial dos engenheiros da EC referente aos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)	
<input type="checkbox"/> 1- Manutenção corretiva Duração _____ <input type="checkbox"/> 2- Manutenção preventiva Duração _____ <input type="checkbox"/> 3- Programação e alarmes Duração _____ <input type="checkbox"/> 4- Montagem Duração _____ <input type="checkbox"/> 5- Não recebe treinamento inicial	
3.4 O programa de reciclagem para os engenheiros da EC referente aos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)	
<input type="checkbox"/> 1- Manutenção corretiva Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 2- Manutenção preventiva Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 3- Programação e alarmes Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 4- Montagem Duração _____ Periodicidade _____ <input type="checkbox"/> 5- Não há programa de reciclagem	
3.5 O treinamento dos engenheiros fornecido pelos fabricantes após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)	
<input type="checkbox"/> 1- Manutenção corretiva Duração _____ <input type="checkbox"/> 2- Manutenção preventiva Duração _____ <input type="checkbox"/> 3- Programação e alarmes Duração _____ <input type="checkbox"/> 4- Montagem Duração _____ <input type="checkbox"/> 5- Não recebe treinamento do fabricante	

3.6 O treinamento inicial dos técnicos da EC referente aos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Manutenção corretiva Duração _____ 2- Manutenção preventiva Duração _____

3- Programação e alarmes Duração _____ 4- Montagem Duração _____

5- Não recebe treinamento inicial

3.7 O programa de reciclagem para os técnicos da EC referente aos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Manutenção corretiva Duração _____ Periodicidade _____

2- Manutenção preventiva Duração _____ Periodicidade _____

3- Programação e alarmes Duração _____ Periodicidade _____

4- Montagem Duração _____ Periodicidade _____

5- Não há programa de reciclagem

3.8 O treinamento dos técnicos fornecido pelos fabricantes após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Manutenção corretiva Duração _____ 2- Manutenção preventiva Duração _____

3- Programação e alarmes Duração _____ 4- Montagem Duração _____

5- Não recebe treinamento do fabricante

3.9 Existe treinamento para os administrativos da EC nas funções de apoio?

1-Sim 2-Não

3.10 Existem avaliações dos treinamentos iniciais sobre VP para os seguintes profissionais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Engenheiros 2- Técnicos 3- Não existem avaliações (Passe à pergunta 3.12)

3.11 Existem registros das avaliações dos treinamentos iniciais?

1-Sim 2-Não

3.12 Na sua opinião o processo de treinamento inicial é adequado?

1-Sim 2-Não

Faria alguma sugestão para melhorar esse processo?

3.13 Na sua opinião qual tem sido o resultado do processo de treinamento inicial no serviço:

1- Positivo 2- Negativo 3- Indiferente

3.14 Existem avaliações do programa de reciclagem para os seguintes profissionais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Engenheiros 2- Técnicos 3- Não existem avaliações (Passe à pergunta 3.17)

3.15 Período aproximado da última avaliação:

1- Últimos 3 meses 2- Últimos 6 meses 3- Últimos 12 meses

3.16 Existem registros das avaliações do programa de reciclagem ?

1-Sim 2-Não

3.17 Na sua opinião o programa de reciclagem é adequado?

1-Sim 2-Não

Faria alguma sugestão para melhorar esse programa?

3.18 Na sua opinião qual tem sido o resultado do programa de reciclagem no serviço:

1- Positivo 2- Negativo 3- Indiferente

3.19 Existem avaliações do treinamento fornecido pelos fabricantes após a incorporação de um novo VP para os seguintes profissionais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Engenheiros 2- Técnicos 3- Não existem avaliações (Passe à pergunta 3.21)

3.20 Existem registros das avaliações do treinamento fornecido pelos fabricantes ?

1-Sim 2-Não

3.21 Na sua opinião o processo de treinamento recebido após a incorporação de um novo VP é adequado?

1-Sim 2-Não

Faria alguma sugestão para melhorar esse processo?

3.22 Na sua opinião qual tem sido o resultado do processo de treinamento após a incorporação de um novo VP no serviço?

1- Positivo 2- Negativo 3- Indiferente

3.23 Existem avaliações periódicas para identificar a necessidade de treinamento para os seguintes profissionais: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Engenheiro 2- Técnico 3- Administrativo 4- Não existem avaliações (passe à pergunta 4.1)

3.24 Período aproximado da última avaliação:

1- Últimos 3 meses 2- Últimos 6 meses 3- Últimos 12 meses

3.25 Existem registros das avaliações para identificar a necessidade de treinamento ?

1-Sim 2-Não

3.26 O resultado das avaliações indicou a necessidade de treinamento em:

1- Todos os casos 2- Maior parte dos casos 3- Poucos casos 4- Nenhum caso

4. INFRA-ESTRUTURA

4.1 Quando é incorporado um novo VP, são verificados os seguintes itens: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Rede elétrica 2- Rede de gases 3- Não são realizadas verificações

Observações:

4.2 Periodicamente são verificados os seguintes itens relacionados à infra-estrutura para utilização dos VP: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Rede elétrica Periodicidade _____

2- Rede de gases Periodicidade _____

4- Não há verificações periódicas

4.3 Existem registros dessas verificações?

1-Sim 2-Não

5. MANUTENÇÃO

5.1 A manutenção preventiva dos VP é:

1- Própria 2- Terceirizada 3- Própria e terceirizada 4- Não há manutenção preventiva (Passe à pergunta 5.9)

5.2 Existem registros das manutenções preventivas realizadas nos VP?

1-Sim 2-Não

5.3 Existem protocolos escritos para a manutenção preventiva dos VP?

1-Sim 2-Não

5.4 Os protocolos escritos para a manutenção preventiva dos VP estão em local acessível aos profissionais?

1-Sim 2-Não

Localização _____

5.5 Qual é a periodicidade da manutenção preventiva?
<input type="checkbox"/> 1- Mensal <input type="checkbox"/> 2- Bimestral <input type="checkbox"/> 3- Outra _____
5.6 Quais parâmetros são avaliados na manutenção preventiva? (assinale mais de uma opção caso seja necessário)
<input type="checkbox"/> 1- Pressão <input type="checkbox"/> 2- Fluxo <input type="checkbox"/> 3- Volume <input type="checkbox"/> 4- Alarmes
<input type="checkbox"/> 5- Outros _____
Observações:
5.7 Quem realiza as tarefas de manutenção preventiva dos VP?
<input type="checkbox"/> 1- Engenheiro <input type="checkbox"/> 2- Técnico <input type="checkbox"/> 3- Ambos
5.8 Quem verifica as tarefas de manutenção preventiva dos VP?
<input type="checkbox"/> 1- Engenheiro <input type="checkbox"/> 2- Técnico <input type="checkbox"/> 3- Ambos <input type="checkbox"/> 4- Ninguém
5.9 A manutenção corretiva dos VP é:
<input type="checkbox"/> 1- Própria <input type="checkbox"/> 2- Terceirizada <input type="checkbox"/> 3- Própria e terceirizada <input type="checkbox"/> 4- Não há manutenção corretiva (Passe à pergunta 5.17)
5.10 Existem registros das manutenções corretivas realizadas nos VP?
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
5.11 Existem protocolos escritos para a manutenção corretiva dos VP?
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
5.12 Os protocolos escritos para a manutenção corretiva estão em local acessível aos profissionais?
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
Localização _____
5.13 Quem realiza as tarefas de manutenção corretiva dos VP?
<input type="checkbox"/> 1- Engenheiro <input type="checkbox"/> 2- Técnico <input type="checkbox"/> 3- Ambos
5.14 Quem verifica as tarefas de manutenção corretiva dos VP?
<input type="checkbox"/> 1- Engenheiro <input type="checkbox"/> 2- Técnico <input type="checkbox"/> 3- Ambos <input type="checkbox"/> 4- Ninguém
5.15 Após a manutenção corretiva, são verificados os parâmetros dos VP ? (pressão, fluxo, volume, alarmes)
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
5.16 Após a manutenção corretiva, são calibrados os parâmetros dos VP ? (pressão, fluxo, volume, alarmes)
<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
5.17 No sistema de gestão da EC registra-se: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)
<input type="checkbox"/> 1- Manutenções preventivas <input type="checkbox"/> 2- Manutenções corretivas <input type="checkbox"/> 3- Inventário dos VP <input type="checkbox"/> 4- Garantia do equipamento
<input type="checkbox"/> 5- Custos de manutenção <input type="checkbox"/> 6- Outros _____ <input type="checkbox"/> 7- Não existe sistema de gestão
5.18 A EC utiliza indicadores referentes a: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)
<input type="checkbox"/> 1- Tempo <input type="checkbox"/> 2- Qualidade <input type="checkbox"/> 3- Produção <input type="checkbox"/> 4- Custo
<input type="checkbox"/> 5- Não utiliza indicadores de gestão

6. MANUAIS

6.1 Os manuais de operação dos VP se encontram: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)
<input type="checkbox"/> 1- Eng. Clínica <input type="checkbox"/> 2- CTI <input type="checkbox"/> 3- Outros locais _____
<input type="checkbox"/> 4- Não existem manuais de operação (Passe à pergunta 6.4)
6.2 Em que idioma os manuais de operação estão disponíveis?
<input type="checkbox"/> 1- Português <input type="checkbox"/> 2- Inglês <input type="checkbox"/> 3- Outros _____
6.3 Para quantos modelos de VP existe manual de operação?
<input type="checkbox"/> 1- Todos <input type="checkbox"/> 2- Maior parte <input type="checkbox"/> 3- Poucos <input type="checkbox"/> 4- Nenhum

6.4 Os manuais técnicos de serviço dos VP se encontram: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Eng Clínica 2- CTI 3- Outros locais _____

4- Não existem manuais técnicos de serviço (Passe à pergunta 7.1)

6.5 Em que idioma os manuais técnicos de serviço estão disponíveis?

1- Português 2- Inglês 3- Outros _____

6.6 Para quantos dos modelos de VP existe manual técnico de serviço?

1- Todos 2- Maior parte 3- Poucos 4- Nenhum

7. TECNOVIGILANCIA

IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

7.1 Ordene da maior para menor prevalência os tipos de problemas relacionados com os VP:

1- Exatidão de fluxo 2- Exatidão de volume 3- Exatidão de pressão 4- Falha de alarmes

5- Problemas na rede de gases medicinais 6- Problemas na rede elétrica 7- Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes 8- Parada não programada do VP

7.2 Número de problemas:

1- No último mês: _____

2- Nos últimos seis meses: _____

3- No último ano: _____

7.3 Conhece ou escutou falar do "sistema de Tecnovigilância /ANVISA"?

1-Sim 2-Não

7.4 No último ano presenciou ou foi informado de algum evento adverso relacionado com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva o mais importante.

1-Sim 2-Não (passe à pergunta 7.6)

Observações:

7.5 Número de eventos adversos:

1- No último mês: _____

2- Nos últimos seis meses: _____

3- No último ano: _____

7.6 No último ano presenciou ou foi informado de alguma queixa técnica relacionada com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva a mais importante.

1-Sim 2-Não (Passe à pergunta 7.8)

Observações:

7.7 Número de queixas técnicas:

1- No último mês: _____

2- Nos últimos seis meses: _____

3- No último ano: _____

PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

7.8 Recebeu informação ou treinamento de como notificar:

1- Evento adverso 2- Queixa técnica 3- Ambos 4- Nenhum

7.9 Como foi informado?

1- Pela gerência de risco 2- Por colegas de trabalho 3- Outra fonte _____

7.10 Se sente capacitado para notificar:

1- Evento adverso 2- Queixa técnica 3- Ambos 4- Nenhum

Observações:

7.11 Caso tenha feito alguma notificação, recebeu retorno sobre as ações desenvolvidas em:

1- Todos os casos 2- Maior parte dos casos 3- Poucos casos 4- Nenhum caso

MODIFICAÇÕES

2.1 Da sua semana de trabalho quanto dedica ao tratamento intensivo?

1-De 0 a 30% 2-De 30% a 60% 3-Maior que 60%

2.2 O treinamento inicial recebido referente à utilização dos Ventiladores Pulmonares (VP) foi sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Programação e alarmes Duração _____

2- Montagem Duração _____

3- Limpeza e desinfecção Duração _____

4 - Outro: _____ Duração _____

5- Não recebeu treinamento inicial (Passe à pergunta 2.7)

2.3 O programa de reciclagem referente à utilização dos VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Programação e alarmes Duração _____ Periodicidade _____

2- Montagem Duração _____ Periodicidade _____

3- Limpeza e desinfecção Duração _____ Periodicidade _____

4 - Outro: _____ Duração _____ Periodicidade _____

5- Não há programa de reciclagem (Passe à pergunta 2.12)

2.4 O treinamento após a incorporação de um novo VP é sobre: (assinale mais de uma opção caso seja necessário)

1- Programação e alarmes Duração _____

2- Montagem Duração _____

3- Limpeza e desinfecção Duração _____

4 - Outro: _____ Duração _____

5- Não recebe treinamento (Passe à pergunta 2.16)

6- Não houve incorporação de VP (Passe à pergunta 2.16)

3. TECNOVIGILÂNCIA

IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

3.1 Qual o número de problemas que presenciou nos últimos trinta dias relacionados com:

Exatidão de fluxo	_____	Falha de alarmes	_____	Parada não programada dos VP	_____
Exatidão de volume	_____	Problemas na rede de gases medicinais	_____	Problemas de mau uso	_____
Exatidão de pressão	_____	Problemas na rede elétrica	_____	Outros: _____	_____
Exatidão da FIO ₂	_____	Problemas com o circuito respiratório ou seus componentes	_____		

3.2 Conhece ou escutou falar do "sistema de Tecnovigilância /ANVISA"?

1-Sim 2-Não

3.3 No último ano presenciou algum evento adverso relacionado com os VP? Caso seja afirmativa sua resposta, descreva o mais importante.

1-Sim 2-Não (passe à pergunta 3.5)

Observações: _____

3.4 Para quem notificou o EA?


1- Para a gerência de risco 2- Para o chefe imediato 3- Outro _____ 4- Não notificou

PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS			
3.5 Recebeu informação ou treinamento de como notificar:			
<input type="checkbox"/> 1- Evento adverso	<input type="checkbox"/> 2- Queixa técnica	<input type="checkbox"/> 3- Ambos	<input type="checkbox"/> 4- Nenhum (Passe à pergunta 3.8)
3.6 Como recebeu a informação ou treinamento?			
<input type="checkbox"/> 1- Pela gerência de risco	<input type="checkbox"/> 2- Por colegas de trabalho	<input type="checkbox"/> 3- Outra fonte _____	
3.7 Se sente capacitado para notificar:			
<input type="checkbox"/> 1- Evento adverso	<input type="checkbox"/> 2- Queixa técnica	<input type="checkbox"/> 3- Ambos	<input type="checkbox"/> 4- Nenhum
Observações:			

3.8 Caso tenha feito alguma notificação à gerência de risco recebeu retorno sobre as ações desenvolvidas em:			
<input type="checkbox"/> 1- Todos os casos	<input type="checkbox"/> 2- Maior parte dos casos	<input type="checkbox"/> 3- Poucos casos	<input type="checkbox"/> 4- Nenhum caso

Anexo II

Formulários sobre infra-estrutura


	<p align="center">PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UF RJ SUS-FAPERJ</p>	1- IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
		1.1 Nome do Hospital:	
<p align="center">INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS DA REDE ELÉTRICA</p>		1.2 Profissão do entrevistado:	
		1.3 Cargo:	
Nome do pesquisador:		1.4 Data:	

2. PROJETO ELÉTRICO
2.1 Existe projeto elétrico das instalações elétricas do Centro de Tratamento Intensivo (CTI)? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
2.2 Existem documentos com instruções para operação e manutenção das instalações elétricas de emergência? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
2.3 As instalações elétricas do CTI sofreram modificações? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não Data: _____
2.4 Essas modificações foram registradas? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não

3. ALIMENTAÇÃO DE EMERGÊNCIA
3.1 Existe um sistema de alimentação de emergência automática para todas as tomadas de equipamentos biomédicos do CTI em caso de interrupção da energia ou queda do valor nominal maior que 10% por um tempo maior que 3 segundos? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não (Passe à pergunta 3.5)
3.2 Qual é o sistema de alimentação de emergência utilizado no CTI? (assinale mais de uma opção caso seja necessário) <input type="checkbox"/> 1- Baterias de acumuladores <input type="checkbox"/> 2- Geradores independentes <input type="checkbox"/> 3- Alimentação derivada da rede pública de distribuição e efetivamente independente da fonte normal, sendo altamente improvável a falha simultânea da fonte normal e a alimentação de emergência.
3.3 Quanto tempo o sistema de alimentação de emergência demora em restabelecer a energia nos seguintes locais do CTI: 1- Postos de enfermagem com central de monitoração <input type="checkbox"/> Até 0,5 s <input type="checkbox"/> Maior que 0,5s e inferior a 15s <input type="checkbox"/> 15s ou mais 2- Postos de enfermagem sem central de monitoração <input type="checkbox"/> Até 0,5 s <input type="checkbox"/> Maior que 0,5s e inferior a 15s <input type="checkbox"/> 15s ou mais 3- Áreas e leitos de pacientes <input type="checkbox"/> Até 0,5 s <input type="checkbox"/> Maior que 0,5s e inferior a 15s <input type="checkbox"/> 15s ou mais
3.4 Por quanto tempo o sistema de alimentação de emergência é capaz de garantir o suprimento de energia aos seguintes locais: 1- Postos de enfermagem <input type="checkbox"/> Inferior a 24 horas <input type="checkbox"/> 24 horas ou mais 2- Áreas e leitos de pacientes <input type="checkbox"/> Inferior a 24 horas <input type="checkbox"/> 24 horas ou mais
3.5 Quantas tomadas existem para equipamentos biomédicos por leito de internação no CTI? 1- De 110 volts: _____ 2- De 220 volts: _____
3.6 A tomada para aparelho transportável de raios X fica distante no máximo 15 metros de cada leito? <input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não

4. SISTEMAS DE ATERRAMENTO	
4.1 Existe sistema de aterramento no CTI?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim	<input type="checkbox"/> 2-Não
4.2 Qual esquema de aterramento é utilizado no CTI?	
<input type="checkbox"/> 1- TN-S	<input type="checkbox"/> 2- TT
<input type="checkbox"/> 3- IT	<input type="checkbox"/> 4- IT-Médico
<input type="checkbox"/> 5- Outro: _____	
4.3 Para o caso de ser utilizado o esquema IT-Médico:	
1. Existe Dispositivo Supervisor de Isolamento (DSI)?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim	<input type="checkbox"/> 2-Não
2. Existe um sistema de alarmes contra falha de Isolação?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim	<input type="checkbox"/> 2-Não
3. O sistema de alarmes está em local visível à equipe médica?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim	<input type="checkbox"/> 2-Não

5. MANUTENÇÃO	
5.1 Nos dispositivos de comutação para sistemas de alimentação de emergência são feitos ensaios de funcionamento?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim	<input type="checkbox"/> 2-Não
Periodicidade _____	
5.2 Nos dispositivos supervisores de isolamento (DSI) e nos sistemas de alarmes dos sistema IT- médico são feitos ensaios de funcionamento?	
<input type="checkbox"/> 1- Sim	<input type="checkbox"/> 2- Não
<input type="checkbox"/> 3- Não aplica	
Periodicidade _____	
5.3 No CTI são feitas medições e verificações das ligações equipotenciais?	
<input type="checkbox"/> 1-Sim	<input type="checkbox"/> 2-Não
Periodicidade _____	

	PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRJ SUS-FAPERJ	1- IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
		1.1 Nome do Hospital:	
INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS DA REDE DE OXIGÊNIO, AR E VÁCUO.		1.2 Profissão do entrevistado:	
		1.3 Cargo:	
Nome do pesquisador:		1.4 Data:	

2. OXIGÊNIO - Sistema de abastecimento	
2.1 Sistema de abastecimento:	<input type="checkbox"/> 1- Tanque criogênico <input type="checkbox"/> 2- Usinas concentradoras <input type="checkbox"/> 3- Centrais de cilindros
2.2 O sistema de abastecimento com tanque criogênico conta com suprimento de reserva de cilindros?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
2.3 O sistema de abastecimento com usina concentradora conta com sistema de reserva para possíveis emergências, (concentração inferior ao 92% ou falha)?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
2.4 O sistema de abastecimento com centrais de cilindros conta com duas baterias de cilindros que alternadamente fornecem o gás à rede de distribuição, sem interrupção?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
2.5 Os sistemas de abastecimento estão conectados a uma válvula reguladora de pressão, capaz de manter a vazão máxima de forma contínua?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
2.6 Os sistemas de abastecimento se encontram protegidos de fontes de calor (Temperatura recomendada inferior a 54°C)?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
2.7 Os sistemas de abastecimento encontram-se afastados de sistemas elétricos (transformadores, contactores, fios expostos etc) dentro da área de três metros?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
2.8 O Centro de Tratamento Intensivo (CTI) é abastecido pelo suprimento de emergência de oxigênio?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não

3. OXIGÊNIO – Redes de distribuição	
3.1 Tipo de material da tubulação:	<input type="checkbox"/> 1- Cobre <input type="checkbox"/> 2- Aço Inoxidável
3.2 O CTI é alimentado pela tubulação principal da rede de distribuição?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
3.3 Existe válvula de seção de oxigênio para o CTI instalada à montante do painel de alarmes de emergência?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não Localização: _____

4. OXIGÊNIO – Sistema de alarmes	
4.1 Existe no CTI um sistema de alarme de emergência quando a pressão de distribuição atingir o valor mínimo operacional?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
4.2 Para os sistemas centralizados existe um alarme operacional que indique quando a rede deixa de receber um suprimento primário e passa a receber um suprimento secundário ou de reserva?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não

5. OXIGÊNIO – Postos de utilização	
5.1 Cada posto de utilização tem válvula autovedante na saída?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
5.2 Os postos de utilização junto ao leito do paciente estão localizados a uma altura aproximada de 1,5 metros?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
5.3 Número de postos de utilização por leito de CTI	<input type="checkbox"/> 1-Inferior a dois <input type="checkbox"/> 2- Maior ou igual a dois postos

6. AR MEDICINAL - Sistema de abastecimento	
6.1 Sistema de abastecimento:	<input type="checkbox"/> 1- Ar medicinal comprimido <input type="checkbox"/> 2- Ar medicinal comprimido sintético
6.2 O sistema de abastecimento com ar comprimido fornece ar isento de óleo e água?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
6.3 O sistema de abastecimento com ar comprimido conta com suprimento secundário ou reserva (outro compressor ou cilindros)?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
6.4 O sistema de abastecimento com ar comprimido sintético conta com sistema de reserva?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
6.5 O sistema de abastecimento com ar comprimido sintético possui um sistema de análise contínua do ar produzido?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
6.6 O sistema de abastecimento com ar comprimido sintético possui um sistema de corte automático do suprimento de ar quando as especificações do mesmo não forem atendidas (O ₂ : 19,5 a 23,5% e balanço em N ₂)?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
6.7 O CTI é abastecido pelo suprimento de emergência de ar medicinal?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não

7. AR MEDICINAL – Redes de distribuição	
7.1 Tipo de material da tubulação:	<input type="checkbox"/> 1- Cobre <input type="checkbox"/> 2- Aço Inoxidável
7.2 O CTI é alimentado pela tubulação principal da rede de distribuição?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
7.3 Existe válvula de seção para ar medicinal para o CTI instalada à montante do painel de alarmes de emergência?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
Localização: _____	


8. AR MEDICINAL – Sistema de alarmes	
8.1 Existe no CTI um sistema de alarme de emergência quando a pressão de distribuição atingir o valor mínimo operacional?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
8.2 Para os sistemas centralizados existe um alarme operacional que indique quando a rede deixa de receber um suprimento primário e passa a receber um suprimento secundário ou de reserva?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
8.3 A central de suprimento com compressores de ar possui um dispositivo de monitoração de umidade do ar produzido?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não

9. AR MEDICINAL – Postos de utilização	
9.1 Cada posto de utilização tem válvula autovedante na saída?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
9.2 Os postos de utilização junto ao leito do paciente estão localizados a uma altura aproximada de 1,5 metros?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
9.3 Número de postos de utilização por leito de CTI	<input type="checkbox"/> 1-Inferior a dois <input type="checkbox"/> 2- Maior ou igual a dois postos

10. VÁCUO CLÍNICO	
10.1 Sistema de abastecimento:	<input type="checkbox"/> 1-Compressor <input type="checkbox"/> 2- Sistema Venturi
10.2 Existe um suprimento secundário ou de reserva?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
10.3 Existem filtros bacteriológicos para desinfecção do ar liberado para o ar atmosférico?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
10.4 Tipo de material da tubulação:	<input type="checkbox"/> 1- Cobre <input type="checkbox"/> 2- Aço Inoxidável <input type="checkbox"/> 3- PVC
10.5 Existe um sistema de alarme quando se atingir uma pressão mínima operacional (-26,6 Kpa ou -200mmHg)?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
10.6 Cada posto de utilização tem válvula autovedante na saída?	<input type="checkbox"/> 1-Sim <input type="checkbox"/> 2-Não
10.7 Número de postos de utilização por leito de CTI	<input type="checkbox"/> 1-Inferior a dois <input type="checkbox"/> 2- Maior ou igual a dois postos

Anexo III

Procedimento de ensaio de ventiladores Pulmonares

	PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRJ Procedimentos de ensaios de ventiladores para uso adulto Desempenho em forma de onda do Projeto FAPERJ- SUS
---	--

SUMÁRIO

1 OBJETIVO	1
2 CAMPO DE APLICAÇÃO.....	1
3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.....	1
4 PROCEDIMENTO	1
4.1 Instrumentos e equipamentos.....	1
4.2 Preparação do laboratório e instrumental	3
4.3 Montagem e método de registro	3
5 ANÁLISES DE RESULTADOS	4

Elaboração:

Sandra Patricia Usaquén Perilla

Verificação:

Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina para verificar se os valores de pressão, volume, fluxo frequência e tempo estão dentro dos padrões de tolerância.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável para a análise de desempenho de Ventiladores Pulmonares (VPs) para uso adulto no âmbito do projeto FAPERJ/ SUS.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ/SUS”;
- Manual de operação do ventilador a ser testado.

4. PROCEDIMENTO

4.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização do ensaio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:

Termo-higrômetro

Características: escala de temperatura de -20°C a +70°C, exatidão ±1%. Escala de Umidade de 20% a 99%, exatidão ±5%.

Fabricante: Instrutherm

Modelo: HT-200

Número de série: 6690

Aplicação: medição de temperatura e umidade.

Microcomputador LESEM-Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo/Tipo: Satellite

Número de série: 95098007Q

Aplicação: processamento de dados

Placa de aquisição A/D(instalada no Notebook)

Características: Placa de conversão de 12 bits, taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instruments

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Número de série: 187168D-02

Aplicação: aquisição de sinais

Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: Sistema de amplificação de sinais de baixa pressão, composto de três canais de pressões diferenciais com faixas de trabalho de -20 cmH₂O a +120 cmH₂O (canal 1), -70 cmH₂O a +70 cmH₂O (canal 2) e -2 cmH₂O a +2 cmH₂O (canal 3).

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Número de série: 008

Aplicação: amplificação e filtragem de sinais de pressão.

Quick Lung– QL (pulmão de teste)

Características: Simulação de pulmão adulto – volume corrente de 1,2 litros, complacência de 10 mL/cmH₂O, 20 mL/cmH₂O e 50 mL/cmH₂O resistência de 5 cmH₂O/L/s, 20 cmH₂O/L/s e 50 cmH₂O/L/s. Exatidão de ±10%.

Fabricante: IngMar Medical, Ltd.

Modelo: SBM 1500100

Aplicação: Padrão de simulação de pulmão.

Pneumotacógrafo

Características: Sensor de fluxo

Fabricante: Hamilton Medical

Modelo/Tipo: 279331

Aplicação: Mensuração de fluxo

4.2 Preparação do laboratório e instrumental

Preparação para início do serviço

- Reunir a documentação necessária à realização do serviço (Procedimento Específico e manual do ventilador a ser ensaiado);
- Reunir os equipamentos do laboratório que serão utilizados no serviço e colocá-los em funcionamento;
- Ligar o computador e o módulo de transdutores para mecânica respiratória.

O local onde será realizado o ensaio deverá ser climatizado pelo menos por 30 minutos antes do início do procedimento. Todos os instrumentos e equipamentos a serem utilizados deverão estar no mesmo ambiente pelo menos 30 minutos antes do início do ensaio.

4.3 Montagem e método de registro.

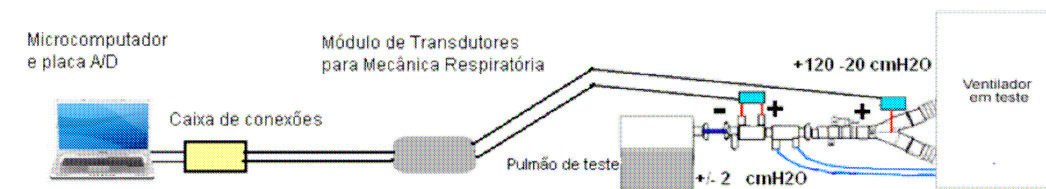


Figura 1: Montagem dos equipamentos para o ensaio

- Leia e execute o procedimento abaixo:
Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ-SUS”
- O ventilador deve ser conectado seqüencialmente a cada uma das combinações de complacência e resistência para uso adulto na ordem mostrada na tabela no anexo A, para isto deve se modificar a complacência e resistência do pulmão de teste como se mostra na figura 2.

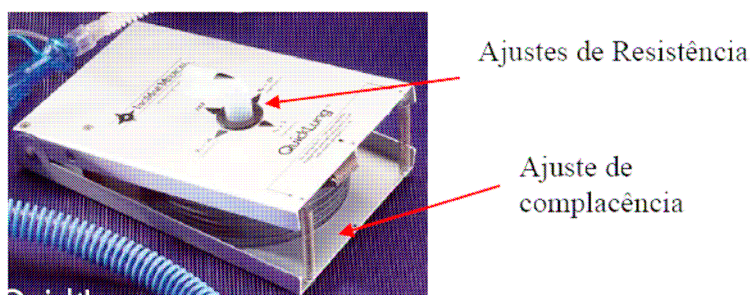


Figura 2. Modelo de pulmão QL

- No início do ensaio os controles do ventilador devem ser ajustados para obter a frequência e volume corrente desejados em uma relação inspiratória/expiratória que esteja tão próxima de 1:2 quanto possível. Utilize

os parâmetros colocados na tabela no anexo A de este procedimento para poder executar os ensaios programados. Antes de iniciar cada ensaio espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador.

4. Registre simultaneamente as curvas descritas a seguir com ajuda do DAS. Grave cada teste com o nome do ensaio que aparece no Anexo A:
 - a. Pressão na extremidade de conexão do paciente aos tubos do ventilador;
 - b. Fluxo
 - c. Volume (obtido pela integração do sinal de fluxo do pneumotacógrafo).

Os sinais devem ser gravados de modo binário e com o botão de “ESCALA” ativado (cor verde).

5. Utilize o registro apresentado na tabela no anexo B de este procedimento para escrever o volume corrente expiratório, pico de fluxo inspiratório, pressão inspiratória máxima e frequência respiratória apresentados no display do ventilador. Devem-se registrar nos primeiros dez ciclos ventilatórios o volume corrente expiratório, nos seguintes dez ciclos o pico de fluxo Inspiratório e assim até terminar com todos os parâmetros.

Para garantir o armazenamento completo de todos os sinais, grave dois ciclos antes de começar a escrever no anexo B e grave dois ciclo após escrever o último parâmetro.

6. Especifique as unidades em que foram tomadas as medições e escreva a temperatura e umidade.
7. Inspeção as condições físicas do equipamento (cabo de rede elétrica, manômetros, display, conectores e mangueiras de rede de gases, botões e acessórios) e registre-as nas observações.

5. ANÁLISES

Verificar que todas as características da forma de onda tenham uma exatidão dentro dos parâmetros estabelecidos assim:

Norma ABNT NBRIEC60601-2-12:

- a) Pressão respiratória na conexão do paciente deve estar com exatidão dentro de $\pm(2\%$ da escala total de leitura + 4% da leitura real). [1]
- b) O volume minuto expiratório ou volume corrente expiratório devem estar com uma exatidão dentro de $\pm 15\%$ dos seus volumes reais. [1]

Norma ASTM F1100-90:

- c) Os parâmetros respiratórios devem estar dentro de uma exatidão 10% do valor real. [2] [3]
- d) A pressão deve estar com exatidão de ± 2 cm H₂O.[2]

Manual do ventilador.

Desempenho de Forma de Onda

ANEXO A: Verifique que o ventilador a ser testado esteja no modo "ADULTO".

Colocar todos os alarmes numéricos (pressão máxima inspiratória, frequência respiratória, PEEP e Volume minuto) em OFF.

FIO₂ = 21% , Fluxo de base = 0 Lpm, *Triggers* = OFF

Notas: Na coluna "Tipo de Fluxo" QUADR significa Onda Quadrada, e NA não aplicado.

Ensaio	Modelo	QL		Ventilador										
		Complacência (ml/cmH2O)	Resistência (cmH2O/(l/s))	PEEP/CPAP (cmH2O)	Pressão Limite (cmH2O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	T insp (sec)	Fluxo (L/min)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)
FOA	Normal	50	5	0	10	PCV	NA	NA	1:2	20	1	NA	NA	NA
FOB	Anormal	20	20	0	25	PCV	NA	NA	1:2	20	1	NA	NA	NA
FOC	Normal	50	5	0	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10
FOD	Anormal	20	20	0	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10
FOE	Anormal	20	20	15	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10

Desempenho de Forma de Onda

ANEXO B:

Teste N° _____
 Marca do VP: _____
 Modelo: _____
 Série: _____

Data: _____
 Temperatura/ Umidade: _____
 Número de horas _____

FOA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.										
Pico de fluxo Insp										
Pressão										
Frequência										

FOB	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.										
Pico de fluxo Insp										
Pressão										
Frequência										

FOC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp										
Pico de fluxo Insp										
Pressão Pico										
Frequência										

FOD	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp										
Pico de fluxo Insp										
Pressão Pico										
Frequência										

FOE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PEEP										

Nota: Especifique as unidades em que foram tomadas as medições

Vc _____
Pico de fluxo Inspiratório _____
Pressão Pico _____
Frequência respiratória _____
PEEP _____

Observações:

--

REFERÊNCIAS

[1] ABNT, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

[2] THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, “Health devices: Intensive care ventilators”, *Health Devices*. v.27, n. 9-10, pp. 307-369, Setembro - Outubro, 1998.

[3] THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, “Health devices: Inspection and Preventive Maintenance”, *Procedure/Checklist 458-0595: Critical care Ventilators*, 1995.



SUMÁRIO

1 OBJETIVO	
2 CAMPO DE APLICAÇÃO	
3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	
4 PROCEDIMENTO	
4.1 Instrumentos e equipamentos	
4.2 Preparação do laboratório e instrumental	
4.3 Montagem e método de registro	
5 ANÁLISES DE RESULTADOS	

Elaboração:

Sandra Patricia Usaquén Perilla

Verificação:

Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina para verificar se a capacidade de entrega de volume corrente expiratório do ventilador está de acordo com as especificações do fabricante.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável para a análise de desempenho de Ventiladores Pulmonares (VPs) para uso adulto no âmbito do projeto FAPERJ/SUS.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares no projeto FAPERJ/SUS”;
- Manual de operação do ventilador a ser testado.

4. PROCEDIMENTO

4.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização do ensaio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:

Termo-higrômetro

Características: escala de temperatura de -20°C a +70°C, exatidão ±1%. Escala de Umidade de 20% a 99%, exatidão ±5%.

Fabricante: Instrutherm

Modelo: HT-200

Número de série: 6690

Aplicação: medição de temperatura e umidade.

Microcomputador LESEM-Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo/Tipo: Satellite

Número de série: 95098007Q

Aplicação: processamento de dados

Placa de aquisição A/D(instalada no Notebook)

Características: Placa de conversão de 12 bits, taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instrumentst

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Número de série: 187168D-02

Aplicação: Aquisição de sinais

Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: Sistema de amplificação de sinais de baixa pressão, composto de três canais de pressões diferenciais com faixas de trabalho de -20 cmH₂O a +120 cmH₂O (canal 1), -70 cmH₂O a +70 cmH₂O (canal 2) e -2 cmH₂O a +2 cmH₂O (canal 3).

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Número de série: 008

Aplicação: Amplificação e filtragem de sinais de pressão.

Quick Lung– QL (pulmão de teste)

Características: Simulação de pulmão adulto – volume corrente de 1,2 litros, complacência de 10 mL/cmH₂O, 20 mL/cmH₂O e 50 mL/cmH₂O resistência de 5 cmH₂O/L/s, 20 cmH₂O/L/s e 50 cmH₂O/L/s. exatidão ±10%.

Fabricante: IngMar Medical, Ltd.

Modelo: SBM 1500100

Aplicação: Padrão de simulação de pulmão.

Pneumotacógrafo

Características: Sensor de fluxo

Fabricante: Hamilton Medical

Modelo/Tipo: 279331

Aplicação: Mensuração de fluxo

4.2 Preparação do laboratório e instrumental

Preparação para início do serviço

- Reunir a documentação necessária à realização do serviço (Procedimento Específico e manual do ventilador a ser ensaiado);
- Reunir os equipamentos do laboratório que serão utilizados no serviço e colocá-los em funcionamento;
- Ligar o computador e o módulo de transdutores para mecânica respiratória.

O local onde será realizado o ensaio deverá ser climatizado pelo menos por 30 minutos antes do início do procedimento. Todos os instrumentos e equipamentos a serem utilizados deverão estar no mesmo ambiente pelo menos 30 minutos antes do início do ensaio.

4.3 Montagem e método de registro.

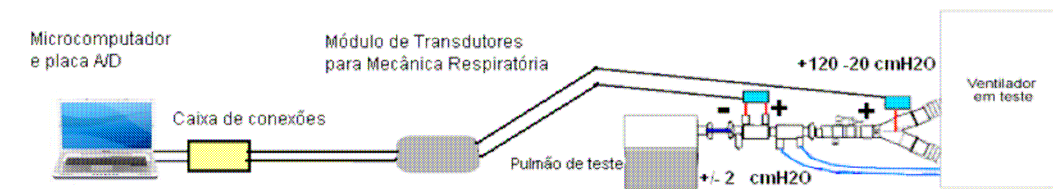


Figura 1: Montagem dos equipamentos para o ensaio

- Leia e execute o procedimento abaixo:
Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ-SUS”.
- O ventilador deve ser ensaiado com complacência pulmonar de 20mL/cmH₂O e resistência de 20 cmH₂O/(L/S), com frequência respiratória de 10, 20 e 30 cpm.
- No início do ensaio os controles do ventilador devem ser ajustados para obter a frequência e o volume corrente desejados em uma relação inspiratória/expiratória que esteja tão próxima de 1:2 quanto possível. Utilize os parâmetros colocados na tabela no anexo A de este procedimento para poder executar os ensaios programados. Antes de iniciar cada ensaio espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador.
- Registre a curva de fluxo com ajuda do DAS e grave cada teste com o nome do ensaio que aparece no Anexo A. O sinal deve ser gravado de modo binário e com o botão de “ESCALA” ativado (cor verde).
- Utilize o registro apresentado na tabela no anexo B de este procedimento para registrar a temperatura e umidade, assim como volume corrente expiratório e frequência respiratória apresentados no display do ventilador. Devem-se registrar nos primeiros dez ciclos ventilatórios o volume corrente expiratório, nos seguintes dez ciclos a frequência respiratória.

Para garantir o armazenamento completo de todos os sinais, grave dois ciclos antes de começar a escrever no anexo B e grave dois ciclo após escrever o último parâmetro.

6. ANALISES

Norma ABNT NBRIEC60601-2-12:

Verificar que o volume minuto expiratório ou volume corrente expiratório devem estar com uma precisão dentro de $\pm 15\%$ dos seus volumes reais. [1]

Norma ASTM F1100-90:

Os parâmetros respiratórios devem estar dentro de uma precisão 10% do valor real. [2]

Norma ABNT, NBR13763:

O fabricante deve determinar a falta de volume corrente que o ventilador é capaz de fornecer ao pulmão nas frequências especificadas (10 cpm, 20cpm, 30cpm) em uma relação I:E tão próximas de 1:2 quanto possível. [3]

REFERÊNCIAS

[1] ABNT, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

[2] THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, "Health devices: Intensive care ventilators", *Health Devices*. v.27, n. 9-10, pp. 307-369, Setembro - Outubro, 1998.

[3] ABNT, *NBR 13763 Ventiladores pulmonares para uso*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 1996.

Desempenho de Volume

ANEXO A: Verifique que o ventilador a ser testado esteja no modo "ADULTO".
Colocar todos os alarmes numéricos (pressão máxima inspiratória, frequência respiratória, PEEP e Volume minuto) em OFF.
FIO₂ =21%, Fluxo de base = 0 Lpm, *Triggers*= OFF
Notas: Na coluna "Tipo de Fluxo" QUADR significa Onda Quadrada, e NA não aplicado.

Ensaio	Modelo	QL			Ventilador								
		Complacência (ml/cmH2O)	Resistência (cmH2O/(l/s))	PEEP/CPAP (cmH2O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	Fluxo (L/min)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)	Pressão Limite (cmH2O)
DVA	Anormal	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	10	15	0	5	50
DVB	Anormal	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	20	30	0	10	50
DVC	Anormal	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	30	45	0	15	50

Desempenho de Volume

ANEXO B:

Teste Nº: _____
 Marca do VP: _____
 Modelo: _____
 Série: _____

Data: _____
 Temperatura/ Umidade: _____

F=10

DVA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.										
Frequência										

F=20

DVB	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.										
Frequência										

F=30

DVC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.										
Frequência										

Nota: Especifique as unidades em que foram tomadas as medições
 Vc _____
 Frequência _____



SUMÁRIO

1 OBJETIVO	1
2 CAMPO DE APLICAÇÃO.....	1
3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.....	1
4 DEFINIÇÕES.....	1
5 PROCEDIMENTO	2
5.1 Instrumentos e equipamentos.....	2
5.2 Preparação do laboratório e instrumental	3
5.3 Montagem e método de registro	3
6 ANÁLISES DE RESULTADOS	6

Elaboração: _____
Sandra Patricia Usaquén Perilla
Verificação: _____
Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina para provar os alarmes de desconexão, obstrução, falha de alimentação, limite de pressão positiva, baixo volume, falha de uma fonte de gás dos Ventiladores Pulmonares (VPs) para uso em adulto.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável para a análise de desempenho de ventiladores pulmonares para uso adulto no âmbito do projeto FAPERJ-SUS.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ-SUS”;
- Manual de operação do ventilador a ser testado.

4. DEFINIÇÕES

A seguinte sigla é adotada neste procedimento:

SRV: Sistema respiratório do ventilador, delimitado pela porta de entrada de gás de baixa pressão, pela porta de aspiração de gás e pela porta de conexão do

paciente, junto com as portas de aspiração de gás fresco e porta de exaustão, se existentes.

5. PROCEDIMENTO

5.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização do ensaio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:

Cronômetro Digital

Características: cronômetro digital com resolução de 0,01 segundos.

Fabricante: Technos

Modelo: 694

Número de série: 5537

Aplicação: mensuração de tempo.

Termo-higrômetro

Características: escala de temperatura de -20°C a +70°C, exatidão $\pm 1\%$. Escala de Umidade de 20% a 99%, exatidão $\pm 5\%$.

Fabricante: Instrutherm

Modelo: HT-200

Número de série: 6690

Aplicação: medição de temperatura e umidade.

Microcomputador LESEM-Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo/Tipo: Satellite

Número de série: 95098007Q

Aplicação: processamento de dados

Placa de aquisição A/D(instalada no notebook)

Características: Placa de conversão de 12 bits, taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instrumentst

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Número de série: 187168D-02

Aplicação: aquisição de sinais

Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: Sistema de amplificação de sinais de baixa pressão, composto de três canais de pressões diferenciais com faixas de trabalho de -20 cmH₂O a +120 cmH₂O (canal 1), -70 cmH₂O a +70 cmH₂O (canal 2) e -2 cmH₂O a +2 cmH₂O (canal 3).

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Número de série: 008

Aplicação: amplificação e filtragem de sinais de pressão.

Quick Lung– QL (pulmão de teste)

Características: Simulação de pulmão adulto – volume corrente de 1,2 litros, complacência de 10 mL/cmH₂O, 20 mL/cmH₂O e 50 mL/cmH₂O resistência de 5 cmH₂O/L/s, 20 cmH₂O/L/s e 50 cmH₂O/L/s. Exatidão ±1%.

Fabricante: IngMar Medical, Ltd.

Modelo: SBM 1500100

Aplicação: Padrão de simulação de pulmão.

5.2 Preparação do laboratório e instrumental

Preparação para início do serviço

- a) Reunir a documentação necessária à realização do serviço (Procedimento Específico e manual do ventilador a ser ensaiado);
- c) Reunir os equipamentos do laboratório que serão utilizados no serviço e colocá-los em funcionamento;
- d) Ligar o computador e o módulo de transdutores para mecânica respiratória.

O local onde será realizado o ensaio deverá ser climatizado pelo menos por 30 minutos antes do início do procedimento. Todos os instrumentos e equipamentos a serem utilizados deverão estar no mesmo ambiente pelo menos 30 minutos antes do início do ensaio.

5.3 Montagem e método de registro.

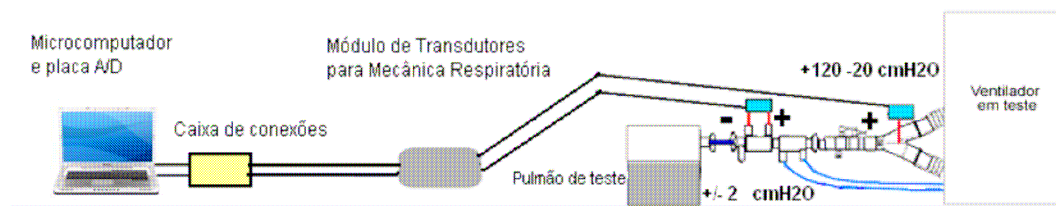


Figura 1: Montagem dos equipamentos para o ensaio

Procedimento geral:

1. Leia e execute o procedimento abaixo:
Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ-SUS”
1. O ventilador deve ser conectado com os parâmetros apresentados na tabela do anexo A. É importante que FIO₂ =40% para que sejam acionados os alarmes de falha de uma fonte de gás.
2. Iniciar a ventilação do modelo pulmonar até a estabilização dos parâmetros monitorizados pelo ventilador (aproximadamente 2 minutos).

Alarme de desconexão

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.

2. Após um tempo de cerca de 20 segundos, desconectar a mangueira expiratória na extremidade da válvula expiratória. Observar a ocorrência de algum tipo de alarme.
3. A seguir, conectar novamente a mangueira expiratória, e observar o desaparecimento do alarme.
4. Escrever o tipo de alarme na tabela no anexo B.

Alarme de obstrução

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS. Lembre que o alarme de pressão limite deve estar em 13 cmH₂O.
Nota: Tenha cuidado para não encher demasiado o pulmão de teste, a capacidade máxima é de 1,2 litros.
2. Desconectar a mangueira expiratória na extremidade da válvula expiratória e obstruí-la nesse ponto com uma rolha de diâmetro de 22mm, acionar o cronômetro.
3. Medir o tempo em que demorou em se acionar o alarme sonoro e observar o aparecimento do alarme visual.
4. A seguir, retirar a rolha e conectar novamente a mangueira expiratória. Observar o desaparecimento do alarme sonoro e permanência do alarme visual.
5. Escrever os valores medidos na tabela no anexo B.

Alarme de falha de alimentação

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.
2. Retirar da tomada o cabo de alimentação do VP e ativar o cronômetro.
3. Medir o tempo em que demorou em se acionar o alarme sonoro. Verificar a ocorrência de alarme visual.
4. Medir o tempo que permaneceu acionado o alarme, esperar pelo menos 2 minutos.
5. Conectar novamente o cabo de alimentação do VP. Observar o desaparecimento do alarme sonoro e permanência do alarme visual.
6. Caso a função do VP seja mantida pela comutação para uma fonte de alimentação elétrica interna deve se registrar como é anunciada a comutação.
7. Escrever os valores medidos na tabela no anexo B.

Alarme de limite de pressão positiva

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.

2. Programar os alarmes da seguinte forma:

ALARME	Limite inferior	Limite superior
Pressão	OFF (ou mínimo)	50 cmH ₂ O
PEEP	OFF (ou mínimo)	50 cmH ₂ O

3. Após um tempo de cerca de 20 segundos, alterar a regulagem do ventilador para uma PEEP de 40cmH₂O e acionar o cronômetro.

Nota: Tenha cuidado para não encher demasiado o pulmão de teste, a capacidade máxima é de 1,2 litros.

4. Medir o tempo em que demorou em se acionar o alarme sonoro, verificar a ocorrência de alarme visual. A seguir, retornar a PEEP para 0 cmH₂O e observar o desaparecimento do alarme.

5. Caso o VP não acione o alarme verificar a pressão limite observando no display do ventilador ou no DAS e corrigir os parâmetros de modo que seja possível a ativação do alarme.

6. Caso o valor máximo possível de PEEP seja 30cmH₂O, fazer o teste com os seguintes parâmetros:

ALARME	Limite inferior	Limite superior
Pressão	OFF (ou mínimo)	40 cmH ₂ O
PEEP	OFF (ou mínimo)	40 cmH ₂ O

7. Após um tempo de cerca de 20 segundos, alterar a regulagem do ventilador para uma PEEP de 30cmH₂O e acionar o cronômetro.

8. Escrever os valores medidos na tabela no anexo B.

Alarme de baixo volume

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.

2. Programar os alarmes da seguinte forma:

ALARME	Limite inferior	Limite superior
Volume minuto	10 L	OFF (ou máximo)
Freqüência	10 L	OFF (ou máximo)

3. Após um tempo de cerca de 20 segundos, alterar a regulagem do ventilador para uma frequência de 10 cpm (V minuto de 5l). Observar a ocorrência de algum tipo de alarme
4. A seguir, retornar a frequência para 20 com e observar o desaparecimento do alarme.
5. Caso o VP não acione o alarme verificar o Volume corrente observando no display do VP ou no DAS e corrigir os parâmetros de modo que seja possível a ativação do alarme
6. Escrever o tipo de alarme na tabela no anexo B.

Alarme de falha de uma fonte de gás

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.
2. Após um tempo de cerca de 20 segundos, fechar o manômetro de oxigênio.
3. Verificar a ocorrência de alarme sonoro e/ou visual da rede de oxigênio, observar se o VP continua funcionando adequadamente.
4. Reabrir o manômetro de oxigênio, observar o desaparecimento do alarme.
5. Após um tempo de cerca de 20 segundos, fechar o manômetro de ar.
6. Verificar a ocorrência de alarme sonoro e/ou visual da rede de ar, observar se o VP continua funcionando adequadamente.
7. Reabrir o manômetro de ar, observar o desaparecimento do alarme.

6. ANÁLISES DE RESULTADOS

O fabricante deve prover instruções detalhadas para o ajuste e operação dos mecanismos de alarme. Instruções operacionais adequadas devem ser também marcadas no alarme ou no ventilador [1].

Prioridade: Quando um sinal de alarme é inicialmente anunciado, deve ter a prioridade especificada pelo fabricante, mas pode ser subsequentemente mudada [2].

Sinais de alarme de alta prioridade: Quando um sinal de alarme de alta prioridade tiver sido anunciado e quando a condição de alarme que causou o sinal sonoro tiver cessado, deve restar um sinal visual que indique a condição de alarme anterior. Se o sinal de alarme sonoro for silenciado automaticamente, não deve ser silenciado antes que um ciclo de respiração seja completado [2].

O tempo máximo pelo qual um sinal de alarme sonoro de alta prioridade pode ser silenciado ou SUSPENSO deve ser 120s [2].

Sinais de alarme de média-prioridade: Se o sinal sonoro for silenciado automaticamente, não deve ser silenciado antes que um ciclo de respiração seja completado.

O tempo máximo pelo qual um sinal de alarme sonoro de média prioridade pode ser silenciado ou SUSPENSO deve ser 120s

- Desconexão: É obrigatória a presença de um alarme de desconexão do sistema respiratório [1].
- Obstrução: Podem estar presentes sistemas de alarme para detectar alterações na composição ou temperatura do gás inspirado, vazamentos ou obstrução no sistema respiratório [1].

Um meio para anunciar um sinal de alarme de **alta prioridade** deve ser fornecido, em conformidade com a norma ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3, quando a pressão no SRV exceder um limite para pressão positiva contínua. O Máximo atraso antes do anúncio deve ser 17s.

Nota: Exemplos são condições de alarme para avisar sobre uma **obstrução ou parcial obstrução de um tubo de retorno** ou CPAP ou PEEP excessivamente altos [2].

- Falha de alimentação:

Quando o alarme for ativado por uma falha da fonte de energia elétrica ou pneumática ele deve operar por no mínimo 120s, salvo se retirado. Todas as condições de alarme devem ser indicadas dentro do intervalo de 15 a 30s [1].

O VP deve ter uma condição de alarme de **alta prioridade** de falha de alimentação cujos sinais estão em conformidade com a norma ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3, ou que anunciam um sinal de alarme sonoro de pelo menos 120s de duração se a alimentação da fonte cair abaixo de valores especificados pelo fabricante. Se a função do VP for mantida pela comutação para fonte de alimentação elétrica interna, estes sinais de alarme não devem anunciar.

Qualquer uma dessas comutações para uma fonte de alimentação elétrica interna deve ser indicada por um sinal de informação ou por um sistema de alarme de baixa prioridade.

A conformidade é verificada por uma simulação de queda abaixo da faixa de alimentação, como indicado nas instruções para utilização.

Se o VP possuir uma fonte de alimentação elétrica interna, esta deve ser equipada com meio para se determinar o estado desta fonte de alimentação [2].

- Alarme de limite de pressão positiva: o VP deve anunciar um sinal de alta prioridade se um limite de pressão pré-ajustado for alcançado.

Um meio para anunciar um sinal de alarme de alta prioridade deve ser fornecido, em conformidade com a norma ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3, quando a pressão no SRV exceder um limite para pressão positiva contínua. O Máximo atraso antes do anúncio deve ser 17s [2].

- Alarme de baixo volume: VP destinados a entregar volumes correntes acima de 100 mL devem ser fornecidos com um meio para medir volume corrente expiratório ou VOLUME MINUTO EXPIRATÓRIO.

Um meio deve ser fornecido para anunciar uma condição de alarme de baixo volume quando o volume monitorado viola o limite de alarme. Este sinal de alarme deve estar em conformidade com a norma ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3. Este sinal deve ser ao menos de média prioridade [2].

- Alarme de falha de uma fonte de gás: Para uma falha no fornecimento de um dos gases em um sistema de mistura ar-oxigênio o VP deve comutar automaticamente para o gás restante e manter a utilização normal. Esta ação deve ser acompanhada pelo menos por um sinal de alarme de baixa prioridade com um componente sonoro [2].

Nota: As normas ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3 atualmente não se encontram vigentes pelo qual não serão utilizadas na análise dos resultados.

REFERÊNCIAS

[1] ABNT, *NBR 13763 Ventiladores pulmonares para uso*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 1996.

[2] ABNT, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

Ensaio de alarmes

ANEXO A: Verifique que o ventilador a ser testado esteja no modo "ADULTO".

FIO₂ = 40%, Fluxo de base = 0 Lpm, *Triggers* = OFF

Notas: Na coluna "Tipo de Fluxo" QUADR significa Onda Quadrada, e NA não aplicado.

Ensaio	Modelo	OL		Ventilador										
		Complacência (ml/cmH2O)	Resistência (cmH2O/(l/s))	PEEP/CPAP (cmH2O)	Pressão Limite (cmH2O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	T insp (sec)	Fluxo (L/min)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)
Alarmes	Normal	50	5	0	13	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10

Ensaio de alarmes

ANEXO B:

Teste Nº: _____
 Marca do VP: _____
 Modelo: _____
 Série: _____

Data: _____
 Temperatura/ Umidade: _____

1. Alarme de desconexão

Tipo de alarme apresentado: Sonoro Visual

2. Alarme de obstrução- Alta prioridade

Tempo que demorou em aparecer o alarme sonoro após a obstrução: _____
 Tipo de alarme apresentado após a obstrução: Sonoro Visual
 Tipo de alarme apresentado após desobstruir e conectar o circuito: Sonoro Visual

3. Alarme de falha de alimentação-Alta prioridade

Tempo que demorou em aparecer o alarme sonoro após a falta de energia: _____
 Tipo de alarme apresentado após a falta de energia: Sonoro Visual Nenhum
 Tempo de permanência do alarme (esperar pelo menos 2 minutos): _____
 Tipo de alarme apresentado após conectar novamente a energia: Sonoro Visual Nenhum
 O VP possui fonte de alimentação elétrica interna? Sim Não
 O VP comutou para a fonte de alimentação elétrica interna após a falha de energia? Sim Não
 Como foi anunciada a mudança para a fonte de alimentação elétrica interna?
 O VP conta com um meio para indicar o estado da fonte de alimentação interna? Sim Não
 Descreva o meio para indicar o estado da fonte interna: _____

4. Alarme de limite de pressão positiva- Alta prioridade

Tempo que demorou em aparecer o alarme sonoro após de mudar a PEEP para 40cmH₂O: _____
 Tipo de alarme apresentado após a mudança da PEEP para 40cmH₂O: Sonoro Visual Nenhum
 Tipo de alarme apresentado após voltar a PEEP para 0cmH₂O: Sonoro Visual Nenhum
 (Alarme Sup de Pressão= 50 cm H₂O)

5. Alarme de baixo volume- média prioridade

Tipo de alarme apresentado: Sonoro Visual Nenhum
 (Alarme Inf de Vol.Mín= 10L)

6. Alarme de falha de uma fonte de gás- baixa prioridade

Falha de O₂:
 Tipo de alarme apresentado: Sonoro Visual Nenhum
 O VP continuou em funcionamento normal? Sim Não
 Falha de Ar:
 Tipo de alarme apresentado: Sonoro Visual Nenhum
 O VP continuou em funcionamento normal? Sim Não



SUMÁRIO

1 OBJETIVO	1
2 CAMPO DE APLICAÇÃO.....	1
3 DEFINIÇÕES.....	1
4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.....	2
5 PROCEDIMENTO	2
5.1 Instrumentos e equipamentos.....	2
5.2 Preparação do laboratório e instrumental	2
5.3 Montagem e método de registro	3
6 ANÁLISES DE RESULTADOS	4

Elaboração:

Sandra Patricia Usaquén Perilla

Verificação:

Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina para avaliar a exatidão do *Blender* nos Ventiladores Pulmonares (VPs).

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável para a análise de desempenho de ventiladores pulmonares para uso adulto.

3. DEFINIÇÕES

SRV: Sistema respiratório do ventilador, delimitado pela porta de entrada de gás de baixa pressão, pela porta de aspiração de gás e pela porta de conexão do paciente, junto com as portas de aspiração de gás fresco e porta de exaustão, se existentes.

Porta de entrada de gás de baixa pressão: Porta de entrada para a qual o gás é fornecido a uma pressão que não exceda 100 kPa.

Porta de aspiração de gás: porta de através da qual o gás é drenado para dentro do SRV.

Porta de conexão do paciente: porta na qual o paciente pode ser conectado. Interface entre o SRV e o paciente.

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- a) Manual de instruções do Analisador de Oxigênio ALL 2000
- b) Manual de operação do ventilador a ser testado

5. PROCEDIMENTO

5.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização do ensaio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:

Analisador de Oxigênio

Modelo: ALL 2000

Tempo de resposta: 90% do total da escala em 6 segundos.

Acurácia: $\pm 2\%$ do total da escala a temperatura constante

Balão de borracha

Capacidade de 1 Litro

Fluxômetro para oxigênio

Capacidade 40lpm

Cronômetro Digital

Características: cronômetro digital com resolução de 0,01 segundos.

Fabricante: Technos

Modelo: 694

Número de série: 5537

Aplicação: Mensuração de tempo.

5.2 Preparação do laboratório e instrumental

- a) Calibrar o analisador de oxigênio nas condições ambientais do local de ensaio, seguindo as especificações do manual.
- b) Calibrar com 100% de oxigênio (seco) antes de cada ensaio. Para ótimos resultados use os acoples e adaptadores que acompanham o analisador.
- c) Calibrar depois de cada 8 horas de uso contínuo.
- d) Calibrar depois de trocar a bateria

Procedimento de calibração:

1. Conecte o fluxômetro na rede de oxigênio seguindo a montagem da figura 1.
2. Regule o fluxômetro a 4 lpm, conecte o analisado de oxigênio e permita que a leitura de oxigênio se estabilize por 1-2 minutos,
3. Ajuste o botão de calibração até a leitura ficar em 100%,
4. Remova o sensor dos acoples e deixe no ar ambiente

5. Observe que a leitura após aproximadamente 1-2 minutos está no valor de $20,9\% \pm 2\%$, (20,5- 21,3), indicando que a calibração foi bem sucedida.

Caso o procedimento não seja bem sucedido, repita o processo.

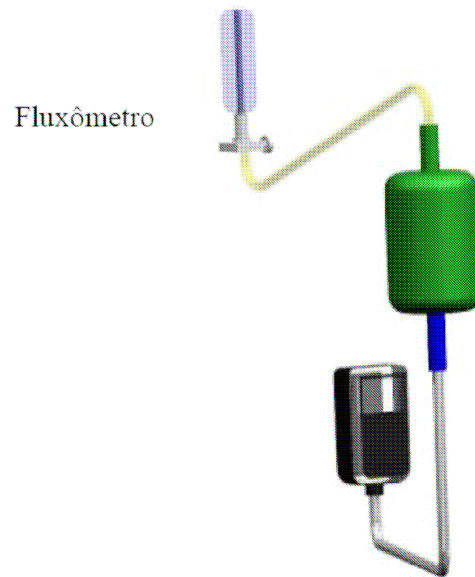


Figura 1. Montagem para calibração

5.3 Montagem e método de registro.

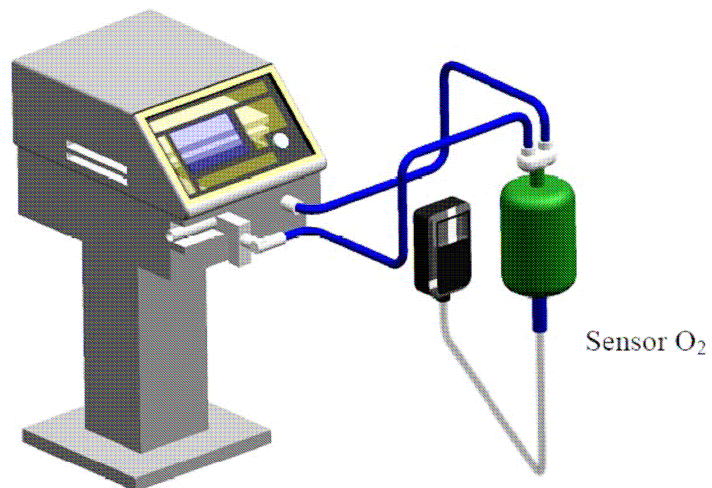


Figura 2: Montagem dos equipamentos para o ensaio

1. Programe o ventilador no modo VCV com os seguintes parâmetros:

VENTILADOR	
PEEP/ CPAP = 0 cm H ₂ O	Frequência = 10 cpm
Volume= 200 ml	Fluxo= 10 lpm
Tipo de Fluxo= Quadrado	Alarme de FIO ₂ Superior= 25%
FIO ₂ =21%, 30%, 60%, 100%	

2. Antes de iniciar cada ensaio:

- Espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador.
 - Ligue o analisador de oxigênio, e deixe em contato com o ar ambiente. Verifique que a calibração esteja próxima a 20,9 (+-2%)
3. Posicione o balão na porta de conexão do paciente. A FIO₂ deve estar em **21%**.
 4. Posicione o sensor como apresentado na figura 2, e faça a leitura **durante 5 minutos**. Registre os valores após cada minuto, na tabela do anexo A.
 5. Não pressione o saco de amostras, pois pode alterar a medição.
 6. Mude a concentração de oxigênio para **30%** sem modificar o limite superior do alarme (25%) e escreva o tipo de alarme apresentado. Em seguida silencie o alarme mudando o limite superior para 35%.
 7. Espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador e deixe o sensor de oxigênio em contato com o ambiente.
 8. Posicione o sensor como apresentado na figura 2, e faça a leitura **durante 5 minutos**. Registre os valores após cada minuto, na tabela do anexo A.
 9. Mude a concentração de oxigênio para **60%** sem modificar o limite superior do alarme (35%) e escreva tipo de alarme apresentado. Em seguida silencie o alarme mudando o limite superior para 65%.
 10. Espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador e deixe o sensor de oxigênio em contato com o ambiente.
 11. Posicione o sensor como apresentado na figura 2, e faça a leitura **durante 5 minutos**. Registre os valores após cada minuto, na tabela do anexo A.
 12. Mude a concentração de oxigênio para **100%** sem modificar o limite superior do alarme (65%) e escreva tipo de alarme apresentado. Em seguida silencie o alarme.
 13. Espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador e deixe o sensor de oxigênio em contato com o ambiente.
 14. Posicione o sensor como apresentado na figura 2, e faça a leitura **durante 5 minutos**. Registre os valores após cada minuto, na tabela do anexo A.

6. ANÁLISES DE RESULTADOS

O ventilador deve ser equipado com um monitor de oxigênio para medição da concentração de oxigênio inspirado, medido, por exemplo, no ramo inspiratório ou na PORTA DE CONEXÃO DO PACIENTE. O monitor deve ter um alarme de limite superior. O limite superior do alarme deve ter ao menos prioridade média.

Os limites de alarme podem ser ajustados pelo OPERADOR ou podem ser derivados da de concentração oxigênio ajustada ou uma combinação de ambos, sendo isto esclarecido na descrição técnica.

Se o monitor de oxigênio falhar, este pode ser desabilitado, cuidando que um sinal de informação visual seja mostrado.[1]

A concentração média do oxigênio inspirado não deve variar em $\pm 10\%$ em todos os níveis de pressões, frequências e volumes correntes permitidos pelo ventilador.

Variação específica: A um determinado padrão de ventilação, a porcentagem de oxigênio inspirado deve estar dentro de $\pm 3\%$. Se esta condição não puder ser satisfeita, então deve ser clara e permanentemente marcada.[2]

REFERÊNCIAS

[1] ABNT, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

[2] ABNT, *NBR 13763 Ventiladores pulmonares para uso*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 1996.

Verificação de Blenders

ANEXO A:

Teste Nº _____
 Marca do VP: _____
 Modelo: _____
 Série: _____

Data: _____
 Temperatura/ Umidade: _____

21%O ₂	Monitor do VP	Display Analisador O ₂
1 minuto		
2 minuto		
3 minuto		
4 minuto		
5 minuto		

Alarme Sonoro Visual Nenhum

30%O ₂	Monitor do VP	Display Analisador O ₂
1 minuto		
2 minuto		
3 minuto		
4 minuto		
5 minuto		

Alarme Sonoro Visual Nenhum

60%O ₂	Monitor do VP	Display Analisador O ₂
1 minuto		
2 minuto		
3 minuto		
4 minuto		
5 minuto		


Alarme Sonoro Visual Nenhum

100%O ₂	Monitor do VP	Display Analisador O ₂
1 minuto		
2 minuto		
3 minuto		
4 minuto		
5 minuto		

Alarme Sonoro Visual Nenhum

Anexo IV

Calibração do módulo de transdutores para mecânica respiratória

	PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRJ Procedimentos para calibração de fluxo do pneumotacógrafo Projeto FAPERJ- SUS
---	--

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	1
2. CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	1
4. PROCEDIMENTO	1
4.1 Instrumentos e equipamentos.....	1
4.2 Preparação do Instrumental.....	2
4.3 Montagem e método de registro	3

Elaboração: Prof. Alexandre Visintainer Pino e Sandra Patricia Usaquén Perilla
Verificação: Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVOS

Este procedimento tem por objetivo descrever o método para a calibração de fluxo do pneumotacógrafo para os ensaios do projeto FAPERJ-SUS.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é válido para o LESEM - Laboratório de Ensaios de Segurança de Equipamentos Médicos.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- Procedimento Específico “Preparação e uso do programa DAS”

4. PROCEDIMENTO

4.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização deste ensaio devem ser utilizados os seguintes instrumentos e equipamentos:

Seringa de calibração de 3 litros

Características: Com exatidão de $\pm 0,2\%$ de 0 a 3,0 l, divisão de escala de 0,1 l e incerteza de medida de $\pm 0,0016$ l.

Fabricante: Hans Rudolph, Inc

Modelo/Tipo: 3 l.

Número de série: 553-13292

Certificado de Calibração: n° M1-093/97.

Órgão Emissor: Laboratório de fluxos (LAFLU) - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL.

Aplicação: Padrão de referência de volume.

Microcomputador LESEM-Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo/Tipo: Satellite

Número de série: 76487-015-9774134-22689

Aplicação: Aquisição de dado

Placa de aquisição A/D(instalada no Notebook)

Características: Placa de conversão de 12 bits taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instruments

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Número de série: 187168D-02

Aplicação: Aquisição de sinais

Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: Sistema de amplificação de sinais de baixa pressão, composto de três canais de pressões diferenciais com faixas de trabalho de -20 cmH₂O a $+120$ cmH₂O (canal 1), -70 cmH₂O a $+70$ cmH₂O (canal 2) e -2 cmH₂O a $+2$ cmH₂O (canal 3).

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Número de série: 008

Aplicação: Amplificação e filtragem de sinais de pressão.

Pneumotacógrafo

Características: Sensor de fluxo

Fabricante: Hamilton Medical

Modelo/Tipo: 279331

Aplicação: Mensuração de fluxo

4.2 Preparação do instrumental

- a) Conectar o transdutor de pressão diferencial (-2 cmH₂O a $+2$ cmH₂O) ao pneumotacógrafo, conforme figura 1.
- b) Conectar o pneumotacógrafo á seringa de calibração, utilizando o kit de conexões.
- c) Ligar o computador e módulo de amplificadores e aguardar 30 minutos.

4.3 Montagem e método de registros

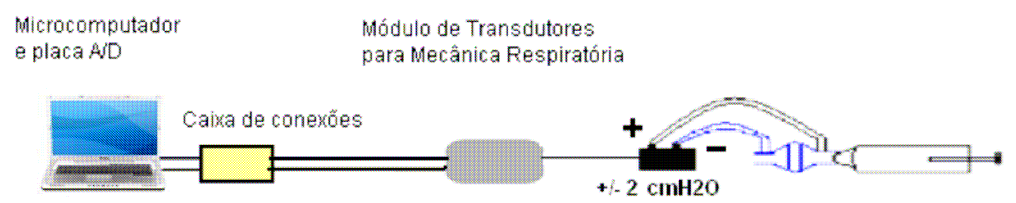


Figura 1. Montagem para calibração do pneumotacógrafo

Procedimentos para calibração do sinal de fluxo utilizando o DAS

1. Abrir o programa DAS (DataAcquisitionSystemNI.Ilb)
2. Executar o programa pressionando o botão "RUN" do LabView.
3. Configurar a frequência de amostragem para 200Hz, e o número de canais de 0:1.
4. Pressionar o botão e escolher o diretório de trabalho (D:\FAPERJ\Fluxo)
5. Determinar a linha de base do sinal de fluxo:
 - a) Selecionar "Sinal 1" e nomear como "Fluxo".
 - b) Sem pressão no transdutor de fluxo pressione o botão .
 - c) Conferir que a linha de base esteja estável, e que o valor de ruído (pico a pico) seja inferior a 0,02 para isto observe o gráfico na tela e o valor do ruído.
 - d) Pressionar o botão .
 - e) Pressionar .
6. Na tela principal do DAS Pressionar o botão
7. Selecionar o sinal de fluxo como único sinal a ser desenhado (na lista de sinais no canto inferior direito da janela do DAS)
8. Pressionar o botão
 - a) escolher um nome para o arquivo
 - b) pressionar
9. Proceder com as injeções.
Recomenda-se:
 - a) Realizar o maior número possível de injeções, aproximadamente 50 ciclos será adequado.
 - b) Realizar injeções com amplitudes dentro da faixa de utilização do medidor de fluxo.
 - c) Realizar o mesmo número de injeções para cada nível de fluxo inspiratório e expiratório puxando e empurrando o embolo da seringa.Não é permitido:
 - a) Fazer pausas (fluxo zero) antes do fim da injeção.
 - b) Realizar um número de injeções diferente para cada sentido de fluxo.

10. Clicar no botão  para terminar a gravação.

11. Soltar o botão .

12. Desligar o DAS com a chave  (canto superior esquerdo).

13. Abrir o programa MatLab versão 5.3.

14. Selecionar o diretório do "MECANICA" (Pressionar "FILE", "SET PATH", e "BROWSE" na janela que se abrirá. Selecione o diretório (D:\FAPERJ\Programas\Mecânica_2005) e pressione "OK".

15. Na área de trabalho do MatLab digite "MECANICA".

16. Na janela do "MECANICA" selecionar "ARQUIVO", "IMPORTAR DADOS", "LER BINARIO DO DAS (*.BIN)".

17. Abrir o arquivo que será utilizado para calibrar o pneumotacógrafo

18. Optar por abrir o arquivo em "VOLTS"

19. Selecionar "UTILITARIOS", "DESENHAR SINAIS", "JUNTOS", e escolher o sinal de fluxo na lista de opções.

20. Contar o número aproximado de injeções.

21. Selecionar "PROGRAMAS", "CALIBRA PT" e informar o número aproximado de injeções.

22. Pressionar "OK"

23. Selecionar "PT", "PARAMETROS" e indicar o volume da seringa utilizada em litros, para a calibração em curso. Selecionar o grau do polinômio de calibração (≥ 3). Pressionar "OK".

24. Observar se não há pontos de máximo e mínimo na faixa de utilização do polinômio de calibração. Pressionar "OK"

25. Selecionar "PT", "ERRO PERCENTUAL".

26. Se desejar alterar o grau do polinômio de calibração para, por exemplo, diminuir o erro das estimativas de volume retorne ao item 24.

27. Para salvar o polinômio de calibração selecione "PT", "SALVAR CALIBRACAO". Preencha os campos com as informações de pressão, umidade e temperatura durante a manobra de calibração. Pressione "OK". Escolha um nome para o arquivo de calibração para os fluxos positivos e pressione "SAVE" (usar extensão .COE). Escolha um nome para o arquivo de calibração para os fluxos negativos e pressione "SAVE" (usar extensão .COE).



PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRJ

Procedimentos para calibração de pressão pelo DAS

Projeto FAPERJ- SUS

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	1
2. CAMPO DE APLICAÇÃO.....	1
3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.....	1
4. PROCEDIMENTO.....	1
4.1 Instrumentos e equipamentos	1
4.2 Preparação do instrumental	2
4.3 Montagem e método de registro	2

Elaboração:

Prof. Alexandre Visintainer Pino e Sandra Patricia Usaquén Perilla

Verificação:

Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVOS

Este procedimento tem por objetivo descrever o método para obter o polinômio de calibração de pressão, para os ensaios do projeto FAPERJ-SU.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é válido para o **LESEM** - Laboratório de Ensaio de Segurança de Equipamentos Médicos.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- a) Procedimento Específico “Preparação e uso do programa DAS”

4. PROCEDIMENTO

4.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização deste ensaio devem ser utilizados os seguintes instrumentos e equipamentos:

Microcomputador LESEM-Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo/Tipo: Satellite

Número de série: 76487-015-9774134-22689

Aplicação: Aquisição de dado

Placa de aquisição A/D (instalada no Notebook)

Características: Placa de conversão de 12 bits taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instruments

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Número de série: 187168D-02

Aplicação: Aquisição de sinais

Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: Sistema de amplificação de sinais de baixa pressão, composto de três canais de pressões diferenciais com faixas de trabalho de -20 cmH₂O a $+120$ cmH₂O (canal 1), -70 cmH₂O a $+70$ cmH₂O (canal 2) e -2 cmH₂O a $+2$ cmH₂O (canal 3).

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Número de série: 008

Aplicação: Amplificação e filtragem de sinais de pressão.

Manômetro de Coluna Líquida

Características: montagem de parede com escala de 40 polegadas (cm & mm) com vernier, líquido manométrico.

Fabricante: Merian Instruments

Modelo/Tipo: 30EFX25TM

Número de série: 139602-K1

Certificado de Calibração: LAPRE 0450/1999

Órgão Emissor: Laboratório de pressão (LAPRE) - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL.

Aplicação: Padrão de referência de pressão manométrica.

4.2 Preparação do instrumental

- Conectar a entrada positiva (+) do transdutor de pressão (-20 cmH₂O a $+120$ cmH₂O) ao manômetro de coluna líquida, conforme figura 1.
- Ligar o módulo de amplificadores e computador e aguardar 30 minutos
- Realizar as demais conexões da figura 1

4.3 Montagem e método de registros

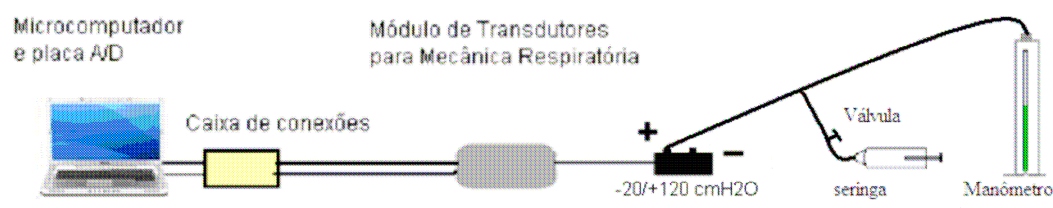



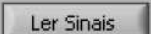





Figura 1. Montagem para calibração de pressão

Procedimentos para calibração da pressão do DAS

1. Abrir o programa DAS (DataAcquisitionSystemNI.Ilb)
2. Executar o programa pressionando o botão "RUN"  do LabView
3. Pressionar o botão  e configurar a frequência de amostragem para 200Hz, e o número de canais de 0:1.
4. Pressionar o botão  e escolher o diretório de trabalho (D:\FAPERJ\Pressao)
5. Determinar a linha de base do sinal de pressão:
 - a) Selecionar "Sinal 2" e nomear como "Pressao".
 - b) Sem pressão no transdutor pressione o botão  e esperar 5 segundos.
 - c) Conferir que a linha de base esteja estável, e que o valor de ruído (pico a pico) seja inferior a 0,02 para isto observe o gráfico na tela e o valor do Ruído.
 - d) Pressionar o botão .
 - e) Pressionar .

Observar que o valor da linha de base será utilizada como ZERO de pressão sendo assim o polinômio de calibração que será gerado por este procedimento possui termo independente nulo.

6. Pressionar  na tela principal do DAS. Aparecera a janela da Figura 2.

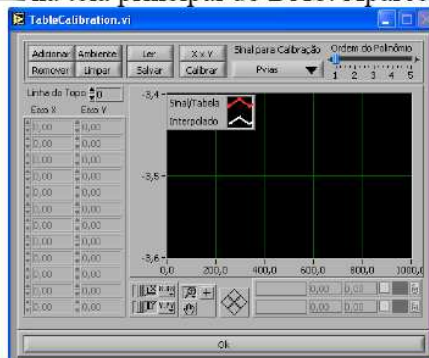


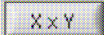
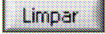
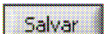
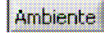




Figura 2. Janela de calibração de pressão

7. Selecionar o sinal de pressão da lista de sinais.
8. Pressurizar o sistema até o valor desejado, observando na coluna de pressão. Abrir e fechar válvula.
9. Pressionar o botão .
10. Um valor será inserido automaticamente na tabela apresentada na tela. Apenas o valor do eixo X é preenchido. Na coluna "EIXO Y" escreva o valor de pressão correspondente a situação atual. O valor utilizado para preencher a coluna "EIXO X" é a média dos valores apresentados no gráfico. Observe para que o sinal do gráfico esteja estável em um valor. Se houve muita alteração de valor durante a leitura, incremente o controle "LINHA DO TOPO" até que a última linha da tabela esteja no topo da tabela apresentada na tela e então pressione .

Observações:

O controle "LINHA DO TOPO" também pode ser utilizado quando a última linha da tabela não aparecer mais na tela. Neste caso este controle pode ser utilizado para permitir a visualização de mais pontos da tabela. A tabela mostrada na tela é apenas uma fração da tabela total e o controle "LINHA DO TOPO" serve apenas para deslocar a primeira linha mostrada na tela.

11. Repita os procedimentos 8, 9, 10, 11 até que a tabela esteja completa com pressões que vão dos valores mais baixos a serem medidos até os mais altos.
12. Para ver a curva de calibração pressione o botão .
13. Para modificar o grau do polinômio de calibração utilize o controle "ORDEM DO POLINÔMIO".
14. Utilize as ferramentas de ampliação e escala disponíveis (parte inferior da tela) para analisar o polinômio em cada ponto de calibração.
15. Se for necessário recomeçar a calibração pressione o botão  e retorne ao item 7.
16. Salvar a tabela de calibração pressionando o botão .
17. Dar um nome ao arquivo (usar extensão .TXT) onde a tabela será salva e pressionar "SAVE".
18. Pressionar  e completar a tabela com pressão barométrica, umidade e temperatura durante o experimento.
19. Pressionar  para salvar o polinômio de calibração escolhido.
20. Dar um nome ao arquivo (usar extensão .COE) e pressionar "SAVE".
21. Pressione  para sair.

Anexo V

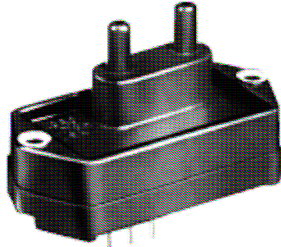
Especificações técnicas dos transdutores para mecânica respiratória

Transdutor 1

Pressure Sensors

160PC Series

Low Pressure Differential, Gage, Vacuum Gage/Amplified



FEATURES

- Low pressure measurement
- PCB terminals on opposite side from the ports
- Fully signal conditioned

160PC SERIES PERFORMANCE CHARACTERISTICS at 8.0 ±0.01 VDC Excitation, 25°C (Exception 163PC at 10 ±0.01 VDC Excitation, 25°C)

	Min.	Typ.	Max.	Units
Excitation	6.00	8.00	16	VDC
Supply Current	--	8.00	20	mA
Current Sourcing Output	--	--	10	mA
Null Offset (161/162/164PC)*	0.95	1.00	1.05	V
Null Offset (163PC)**	3.45	3.50	3.55	V
Output at Full Pressure (161/162/164PC)	5.90	6.00	6.10	V
Output at Full Vacuum (163PC)	0.80	1.00	1.20	V
Span (161/162/164PC)	4.85	5.00	5.15	V
Span (163PC)**	--	5.00	--	V
Radiometricity Error				
7 to 8 V or 8 to 9 V	--	±0.50	--	%Span
9 to 12 V	--	±2.00	--	
Stability over One Year	--	±0.50	--	%Span
Response Time	--	--	1.00	msec
Weight	--	28	--	grams
Short Circuit Protection	Output may be shorted indefinitely to ground			
Output Ripple	None, DC device			
Ground Reference	Supply and output are common			

*Positive (or negative) pressure measurement.
**Positive AND negative pressure measurement.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operating Temperature	-40° to +85°C (-40° to +185°F)
Storage Temperature	-55° to +125°C (-67° to +257°F)
Compensated Temperature	-18° to +63°C (0° to +145°F)
Shock	MIL-STD-202, Method 213 (50 g, half sine, 6 msec)
Vibration	MIL-STD-202, Method 204 (10 to 2000 Hz at 10 g)
Media	P2 port Wetted materials: polyester housing, epoxy adhesive, silicon, borosilicate glass, and silicon-to-glass bond* P1 port Dry gases only

*Liquid media containing some highly ionic solutions could potentially neutralize the chip-to-glass tube bond.

160PC SERIES ORDER GUIDE, DIFFERENTIAL TYPE @ 10 VDC ±0.01 EXCITATION, 25°C

Catalog Listing	Pressure Range cmH ₂ O	Shift			Sensitivity V/cmH ₂ O	Overpressure cmH ₂ O Max.	Linearity, B.F.S.L.		Repeatability & Hysteresis %Span Typ.
		Null, Sensitivity, Combined**					P2 > P1	P2 < P1	
		25 to 5° 25 to 45°C	25 to -19° 25 to +63°C	25 to -40° 25 to 85°C			%Span		
163PC01D48	-20 to +120	±0.75*	--	--	0.98	350	±1.5	--	±0.15

*Null shift. Span shift is ±1.00/Span

**% Span specification applies to each shift independently (Null, Sensitivity, or Combined)

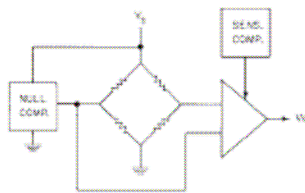
Amplified

Pressure Sensors

Low Pressure Differential, Gage, Vacuum Gage/Amplified

160PC Series

INTERNAL CIRCUITRY



NULL AND SENSITIVITY TEMPERATURE SHIFT

Amplified pressure sensors are 100% tested to insure that the maximum null and sensitivity temperature shift does not exceed the specification. The diagram below illustrates how null and sensitivity shift relates to temperature. Note that the maximum shift occurs at temperature extremes. Therefore, if a sensor is not ex-

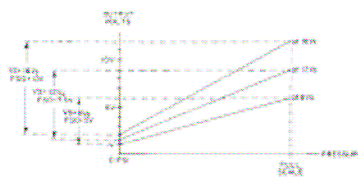
posed to the entire temperature range, the maximum null and sensitivity shift will actually be less than the value specified.

This diagram indicates the temperature shift pertaining to a few listings. Maximum null and sensitivity shift varies from listing to listing.

NOTES

1. Terminals are labeled on the sensor.
2. Input and output share a common ground.
3. R_1 must be greater than or equal to 3000 ohms.

RATIOMETRICITY

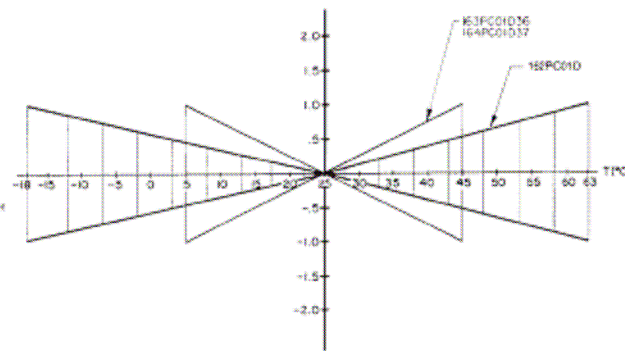


Ratiometricity refers to the output voltage being directly proportional to supply voltage. 160PC sensors in this catalog are calibrated at 8 VDC supply voltage (except 163PC) to provide a 1-6 volt (5 V Span) output swing. For example, if supply increases by 50% to 12 VDC, the output voltage increased by 50% to 1.5-9 volts (7.5 V Span).

NOTE

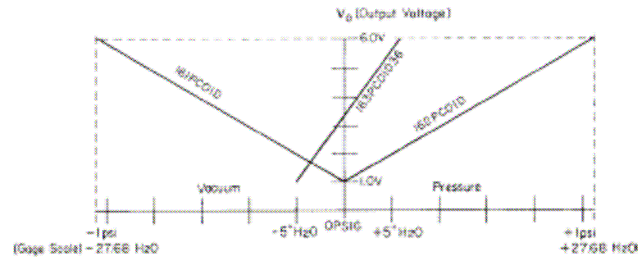
The output is not perfectly ratiometric. See Accuracy specifications for the degree of error.

NULL AND SENSITIVITY SHIFT (% F.S.O.)



Amplified

SCALING OF 160PC SERIES SENSORS WITH 8V EXCITATIONS



161PC01D	Vacuum Gage	$V_o = 1 \text{ V at } 0 \text{ psig \& } 6 \text{ V at } -1 \text{ psig}$
162PC01D	Differential	$V_o = 1 \text{ V at } 0 \text{ psig \& } 6 \text{ V at } 1 \text{ psig}$
163PC01D36	Differential	$V_o = 1 \text{ V at } -5'' \text{ H}_2\text{O \& } 6 \text{ V at } -5'' \text{ H}_2\text{O}$

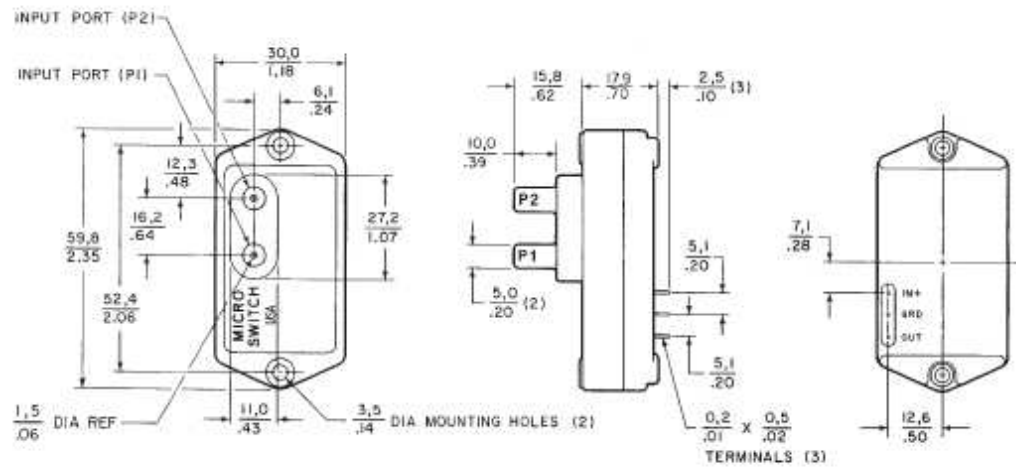
NOTE: 161PC sensors are scaled for greater pressure on the P1 side of the chip. 162PC sensors are scaled for greater pressure on the P2 side of the chip. Other scalings available upon request.

Pressure Sensors

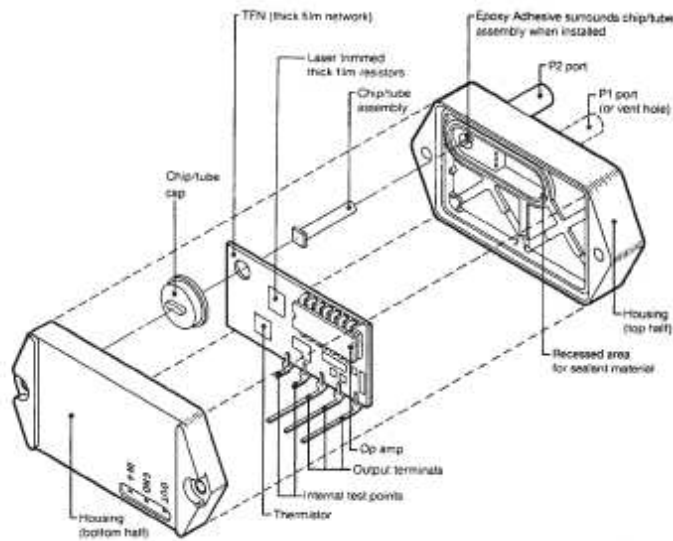
160PC Series

Low Pressure Differential, Gage, Vacuum Gage/Amplified

MOUNTING DIMENSIONS (For reference only)

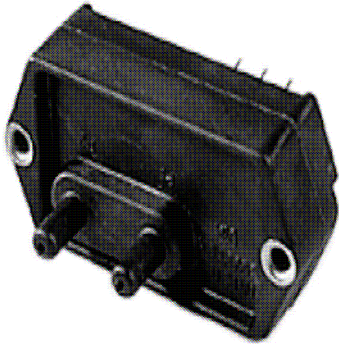


160PC CONSTRUCTION



Transdutor 2

143PC01D



Pressure Sensors: Measurement Type:
Bidirectional Gage, Differential;
Amplified; Range: ± 1.0 psi

Actual product appearance may vary.

Features

- Robust package
- PCB termination
- Fully signal conditioned
- Amplified

Potential Applications

Medical

- Oxygen and nitrogen gas distribution in hospitals
- Dental chairs
- CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) equipment
- Respirators and ventilators
- Blood glucose monitors
- Oxygen conservers
- Oxygen concentrators
- Nebulizers
- Kidney dialysis machines
- Blood cell separators

Environmental

- Water control valves
- Instrumentation
- Irrigation equipment
- Filter monitoring equipment
- Leak detection systems in underground telecommunications cables
- Radiometers

Industrial Instrumentation

- Robotics
- Pressure valves
- Leak detection
- Air compressors

Analytical Instrumentation

- Gas chromatography
- Chemical analyzers

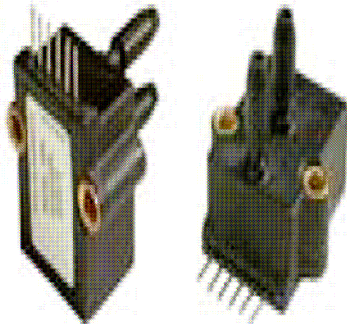
Description

140PC Series pressure sensors provide an output voltage that is proportional to the pressure applied. They operate in ranges from 0 psi to 1.0 psi to 0 psi to 30.0 psi using a single, positive supply voltage ranging from 7.0 Vdc to 16.0 Vdc.

Product Specifications	
Measurement Type	Differential, Bidirectional Gage
Signal Conditioning	Amplified
Pressure Range	± 1.0 psi
Maximum Overpressure	20.0 psi
Supply Voltage	7.0 Vdc min., 8.0 Vdc typ., 16.0 Vdc max.
Compensated	Yes
Output Calibration	Yes
Response Time	1 ms max.
Termination	PCB
Port Style	Straight
Package Style	Honeywell - 140PC
Linearity	± 0.75% span max. (P2 > P1)
Typical Sensitivity	2.5 V/psi
Full Scale Span	5.0 Vdc typ.
Null Offset	3.50 Vdc typ.
Repeatability & Hysteresis Error	± 0.30 % span typ.
Shock	Qualification tested to 50 g
Vibration	MIL-STD-202 Method 204 (10 Hz to 2000 Hz at 10g)
Weight	28 g [0.987 oz]
Operating Temperature Range	-40 °C to 85 °C [-40 °F to 185 °F]
Compensated Temperature Range	5 °C to 45 °C [41 °F to 113 °F]
Storage Temperature Range	-55 °C to 125 °C [-67 °F to 257 °F]
Media Compatibility	Port 1: Dry gases only. Port 2: Wetted materials. Polyester housing, epoxy adhesive, silicon, borosilicate glass and silicon-to-glass bond.
UNSPSC Code	411121
UNSPSC Commodity	411121 Transducers
Availability	Global
Series Name	140PC

Transdutor 3

DC001NDC4



Pressure Sensors: Measurement Type: Bidirectional Gage, Differential; Signal Conditioning: Amplified; Pressure Range: ± 1.0 in H₂O; Port Style: Barbed

Actual product appearance may vary.

Features

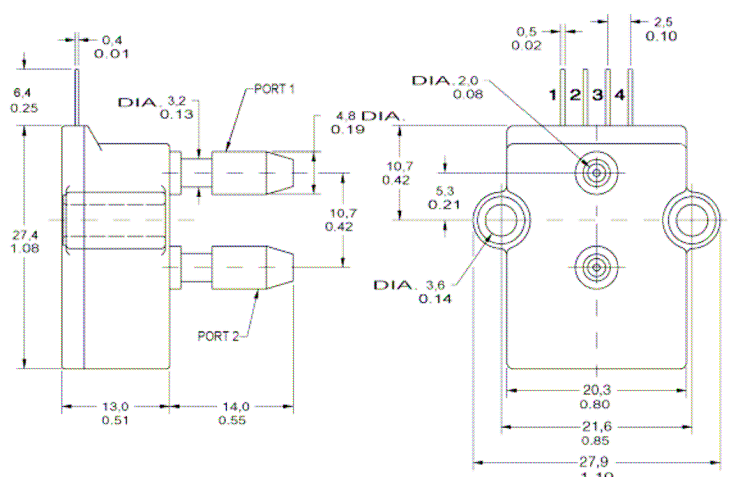
- Ultra Low Pressure Sensing, down to 1" H₂O
- ASIC Enhanced
- Available in Gage and Differential Pressure Ranges
- Available in Ratiometric and Regulated
- Temperature Compensated over 0 °C to 50 °C [32 °F to 122 °F]
- Combined Linearity and Hysteresis error < 0.25% Span

Potential Applications

- Medical Instrumentation
- HVAC
- Environmental Controls
- Portable Monitors

Description

The DC pressure sensor combines our SURSENSE™ precision high sensitivity silicon sensing capabilities with the latest in ASIC technology to produce one of the most precise, reliable pressure sensors in the market. The SURSENSE technology provides Dynamic Self Compensation which substantially reduces offset errors due to changes in temperature, stability to warmup, long term instability and position sensitivity. When operated with a fixed 5.0 Vdc supply the DC sensors provides a ratiometric 0.25 Vdc to 4.25 Vdc output (4.0 Vdc span). Regulated voltage units are also available for applications involving variable supply voltages (see electrical specifications).



Product Specifications	
Measurement Type	Differential, Bidirectional Gage
Signal Conditioning	Amplified
Pressure Range	± 1.0 in H ₂ O
Maximum Overpressure	100 in H ₂ O
Supply Voltage	5.0 Vdc ± 0.1 Vdc
Compensated	Yes
Output Calibration	Yes
Termination	PCB
Port Style	Barbed
Package Style	Honeywell DI-DC
Typical Sensitivity	4 V/in H ₂ O
Full Scale Span	± 2.0 V typ.
Null Offset	2.25 Vdc typ.
Total Error (% Full Scale)	± 2.0 % typ., ± 3.0 % max. (See Note 1)
Accuracy (% Best Fit Straight Line)	± 0.25 % (See Note 2)
Offset Position Sensitivity	± 10 mV
Operating Temperature Range	-25 °C to 85 °C [-13 °F to 185 °F]
Compensated Temperature Range	0 °C to 50 °C [32 °F to 122 °F]
Storage Temperature Range	-40 °C to 125 °C [-40 °F to 257 °F]
Media Compatibility	Port 1: Dry gases only. Media must be compatible with epoxy-based adhesive. Port 2: Wetted materials. Media must be compatible with nylon housing, epoxy adhesive and silicon.
UNSPSC Code	411121
UNSPSC Commodity	411121 Transducers
Life	Percentage of Full Scale includes: zero calibration, temperature effect on zero and span, nonlinearity, hysteresis, repeatability, and stability over the compensated temperature range.
Availability	Global
Series Name	DC

Anexo VI

Resultados dos ensaios de desempenho e segurança

Tabela 1. VP I.1. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf..	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf..	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,49	0,49	0,48	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(l)	0,48	0,49	0,48	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
F. Ins. Máx. (l/min)	31,34	31,73	30,97	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim
Frequência (cpm)	20,04	20,10	20,00	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,00	0,00	0,00	0,00	Não definido			2,00	-2,00	Sim

Tabela 2. VP I.1. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf..	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf..	(crit. ASTM)
Volume Exp. (l)	0,52	0,52	0,52	0,49	0,56	0,42	Sim	0,54	0,44	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	11,60	11,70	11,50	11,28	Não definido			13,28	9,28	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 3. VP I.1. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(I)	0,46	0,46	0,45	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,46	0,47	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
F. Ins. Máx. (I/min)	29,73	30,22	29,39	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim
Frequência (cpm)	20,04	20,13	19,97	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,00	0,00	0,00	0,00	Não definido		Sim	2,00	-2,00	Sim

Tabela 4. VP I.1. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (I)	0,52	0,52	0,52	0,46	0,53	0,39	Sim	0,51	0,42	Não
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	31,59	31,6	31,5	30,98	Não definido			32,98	28,98	Sim
Frequência (cpm)	20	20	20	20,04	Não definido			22,05	18,04	Sim

Tabela 5. VP II. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
PEEP (cmH₂O)	14,59	14,64	14,57	15,00	Não definido			17,00	13,00	Sim

Tabela 6. VP I.1. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
PEEP (cmH₂O)	14,92	15	14,9	14,59	Não definido			16,59	12,59	Sim

Tabela 7. VP II. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(I)	0,43	0,43	0,43	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(I)	0,45	0,46	0,45	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	10,01	10,05	9,98	10,00	Não definido			11,00	9,00	Sim

Tabela 8. VP I.1. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(I)	0,49	0,49	0,49	0,45	0,52	0,38	Sim	0,50	0,41	Sim
Frequência (cpm)	10,00	10,00	10,00	10,01	Não definido			11,01	9,01	Sim

Tabela 9. VP I.1. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(I)	0,46	0,46	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,46	0,47	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	20,04	20,20	19,90	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim

Tabela 10. VP I.1. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(I)	0,52	0,52	0,52	0,46	0,53	0,39	Sim	0,51	0,41	Não
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 11. VP I.1. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(I)	0,43	0,44	0,43	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(I)	0,44	0,45	0,44	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	30,02	30,15	29,41	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim

Tabela 12. VP I.1. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,50	0,50	0,50	0,44	0,51	0,37	Sim	0,48	0,40	Não
Frequência (cpm)	30,00	30,00	30,00	30,02	Não definido			33,02	27,02	Sim

Tabela 13. VP I.1. Ensaio do *Blender*. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores Analisador de Oxigênio			Valores ajustados	Norma ABNT (3%)		Conforme	Norma ASTM (4%)		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
FIO₂ (%)	21,00	21,00	21,00	21,00	21,63	20,37	Sim	21,84	20,16	Sim
	26,04	26,20	25,80	30,00	30,90	29,10	Não	31,20	28,80	Não
	51,82	52,10	51,30	60,00	61,80	58,20	Não	62,40	57,60	Não
	98,86	99,20	98,30	100,00	103,00	97,00	Sim	104,00	96,00	Sim

Tabela 14. VP I.2. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(I)	0,42	0,43	0,42	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(I)	0,43	0,44	0,43	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
F. Ins. Máx. (l/min)	28,18	28,62	27,87	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim
Frequência (cpm)	20,04	20,34	19,74	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,01	0,00	-0,07	0,00	Não definido			2,00	-2,00	Sim

Tabela 15. VP I.2. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (I)	0,46	0,46	0,45	0,43	0,49	0,37	Sim	0,47	0,39	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	10,25	10,70	10,20	10,21	Não definido			12,21	8,21	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 16. VP I.2. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(I)	0,39	0,39	0,39	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(I)	0,40	0,40	0,40	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
F. Ins. Máx, (l/min)	26,25	26,56	25,98	30,00	Não definido			33,00	27,00	Não
Frequência (cpm)	20,04	20,07	20,03	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,07	0,07	0,07	0,00	Não definido			2,00	-2,00	Sim

Tabela 17. VP I.2. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (I)	0,42	0,42	0,42	0,40	0,46	0,34	Sim	0,44	0,36	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	25,8	25,8	25,8	26,09	Não definido			28,09	24,09	Sim
Frequência (cpm)	20	20	20	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 18. VP I.2. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
PEEP (cmH₂O)	13,74	13,83	13,62	15,00	Não definido			17,00	13,00	Sim

Tabela 19. VP I.2. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
PEEP (cmH₂O)	15	15	15	13,74	Não definido			15,74	11,74	Sim

Tabela 20. VP I.2. Ensaio de VDA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,36	0,37	0,36	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,37	0,37	0,37	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	10,01	10,02	10,01	10,00	Não definido			11,00	9,00	Sim

Tabela 21. VP I.2. Ensaio de VDA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,39	0,39	0,39	0,37	0,43	0,31	Sim	0,41	0,33	Sim
Frequência (cpm)	10,00	10,00	10,00	10,01	Não definido			11,01	9,01	Sim

Tabela 22. VP I.2. Ensaio de VDB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(I)	0,39	0,39	0,39	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(I)	0,40	0,41	0,40	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	20,04	20,07	20,03	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim

Tabela 23. VP I.2. Ensaio de VDB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Média	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Exp.(I)	0,42	0,42	0,42	0,40	0,46	0,34	Sim	0,44	0,36	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 24. VP I.2. Ensaio de VDC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(I)	0,39	0,39	0,38	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(I)	0,40	0,41	0,39	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	30,03	30,69	29,56	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim

Tabela 25. VP I.2. Ensaio de VDC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,42	0,42	0,42	0,40	0,46	0,34	Sim	0,44	0,36	Sim
Frequência (cpm)	30,00	30,00	30,00	30,03	Não definido			33,03	27,03	Sim

Tabela 26. VP I.2. Ensaio do *Blender*. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores Analisador de Oxigênio			Valores ajustados	Norma ABNT (3%)		Conforme	Norma ASTM (4%)		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
FIO₂ (%)	21,78	21,80	21,70	21,00	21,63	20,37	Não	21,84	20,16	Sim
	32,46	32,60	32,20	30,00	30,90	29,10	Não	31,20	28,80	Não
	66,46	68,60	62,30	60,00	61,80	58,20	Não	62,40	57,60	Não
	100,44*	100,80*	100,10*	100,00	103,00	97,00	Sim	104,00	96,00	Sim

*Os valores apresentados na medição do *blender* maiores que 100,0% podem ser explicados por pressurização do circuito respiratório.

Tabela 27. VP I.3. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,31	0,31	0,31	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,32	0,32	0,32	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
F. Ins. Máx. (l/min)	19,97	20,29	19,74	30,00	Não definido			33,00	27,00	Não
Frequência (cpm)	20,04	20,07	20,00	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,01	0,01	0,01	0,00	Não definido			2,00	-2,00	Sim

Tabela 28. VP I.3. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (l)	0,47	0,47	0,45	0,32	0,37	0,27	Não	0,35	0,29	Não
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	8,24	8,30	8,20	8,11	Não definido			10,11	6,11	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 29. VP I.3. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins,(l)	0,29	0,30	0,29	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp,(l)	0,31	0,32	0,31	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
F. Ins. Máx. (l/min)	19,50	19,74	19,19	30,00	Não definido			33,00	27,00	Não
Frequência (cpm)	20,04	20,13	19,93	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,01	0,01	0,01	0,00	Não definido			2,00	-2,00	Sim

Tabela 30. VP I.3. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Média	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
Volume Exp, (l)	0,47	0,47	0,47	0,31	0,36	0,26	Não	0,34	0,28	Não
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	21,22	21,30	21,10	20,90	Não definido			22,90	18,90	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 31. VP I.3. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Nominal	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
PEEP (cmH₂O)	15,79	15,79	15,79	15,00	Não definido			17,00	13,00	Sim

Tabela 32. VP I.3. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Média	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
PEEP (cmH₂O)	15,00	15,00	15,00	15,79	Não definido			17,79	13,79	Sim

Tabela 33. VP I.3. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,27	0,27	0,27	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,28	0,28	0,28	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	10,01	10,02	10,00	10,00	Não definido			11,00	9,00	Sim

Tabela 34. VP I.3. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,41	0,41	0,41	0,28	0,32	0,24	Não	0,31	0,25	Não
Frequência (cpm)	10,00	10,00	10,00	10,01	Não definido			11,01	9,01	Sim

Tabela 35. VP I.3. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(l)	0,28	0,29	0,28	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,30	0,30	0,30	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	20,04	20,13	19,97	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim

Tabela 36. VP I.3. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Média	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Exp.(l)	0,45	0,45	0,45	0,30	0,35	0,26	Não	0,33	0,27	Não
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 37. VP I.3. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(l)	0,30	0,30	0,30	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,31	0,31	0,31	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	30,09	30,15	30,08	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim

Tabela 38. VP I.3. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,46	0,46	0,46	0,31	0,36	0,26	Não	0,34	0,28	Não
Frequência (cpm)	30,00	30,00	30,00	30,09	Não definido			33,10	27,08	Sim

Tabela 39. VP I.3. Ensaio do *Blender*. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores Analisador de Oxigênio			Valores ajustados	Norma ABNT (3%)		Conforme	Norma ASTM (4%)		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
FIO₂ (%)	20,98	21,00	20,90	21,00	21,63	20,37	Sim	21,84	20,16	Sim
	28,36	28,50	28,00	30,00	30,90	29,10	Não	31,20	28,80	Não
	60,30	60,50	59,90	60,00	61,80	58,20	Sim	62,40	57,60	Sim
	100,10*	100,30*	99,70	100,00	103,00	97,00	Sim	104,00	96,00	Sim

*Os valores apresentados na medição do *blender* maiores que 100,0% podem ser explicados por pressurização do circuito respiratório

Tabela 40. VP I.4. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Nominal	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
Volume Ins,(l)	0,42	0,42	0,42	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp,(l)	0,42	0,42	0,42	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
F. Ins. Máx. (l/min)	27,55	27,93	27,10	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim
Frequência (cpm)	20,03	20,20	19,80	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,03	0,03	0,03	0,00	Não definido			2,00	-2,00	Sim

Tabela 41. VP I.4. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Média	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
Volume Exp, (l)	0,45	0,46	0,45	0,42	0,48	0,36	Sim	0,46	0,38	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	9,75	9,80	9,70	8,78	Não definido			10,78	6,78	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,03	Não definido			22,03	18,03	Sim

Tabela 42. VP I.4. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Nominal	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
Volume Ins,(l)	0,40	0,40	0,40	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp,(l)	0,41	0,41	0,41	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
F. Ins. Máx. (l/min)	26,17	26,51	25,86	30,00	Não definido			33,00	27,00	Não
Frequência (cpm)	20,04	20,07	20,03	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,00	0,00	0,00	0,00	Não definido			2,00	-2,00	Sim

Tabela 43. VP I.4. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Média	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
Volume Exp, (l)	0,44	0,44	0,44	0,41	0,47	0,35	Sim	0,45	0,37	Sim
P, Ins, Máx, (cmH₂O)	26,75	26,90	26,50	25,72	Não definido			27,72	23,72	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 44. VP I.4. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Nominal	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
PEEP (cmH₂O)	13,98	13,99	13,92	15,00	Não definido			17,00	13,00	Sim

Tabela 45. VP I.4. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Média	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)
PEEP (cmH₂O)	14,94	15,10	14,90	13,98	Não definido			15,98	11,98	Sim

Tabela 46. VP I4. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,38	0,38	0,38	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,38	0,38	0,38	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	10,01	10,04	9,98	10,00	Não definido			11,00	9,00	Sim

Tabela 47. VP I.4. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,41	0,41	0,41	0,38	0,44	0,32	Sim	0,42	0,34	Sim
Frequência (cpm)	10,00	10,00	10,00	10,01	Não definido			11,01	9,01	Sim

Tabela 48. VP I.4. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(l)	0,40	0,40	0,40	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,40	0,40	0,40	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	20,05	20,13	19,93	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim

Tabela 49. VP I.4. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Média	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Exp.(l)	0,43	0,43	0,43	0,40	0,46	0,34	Sim	0,44	0,36	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,05	Não definido			22,06	18,05	Sim

Tabela 50. VP I.4. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(l)	0,41	0,41	0,40	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,40	0,40	0,40	0,50	0,58	0,43	Não	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	30,09	30,38	29,85	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim

Tabela 51. VP I.4. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,44	0,44	0,44	0,40	0,46	0,34	Sim	0,44	0,36	Sim
Frequência (cpm)	30,00	30,00	30,00	30,09	Não definido			33,10	27,08	Sim

Tabela 52. VP I.4. Ensaio do *Blender*. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores Analisador de Oxigênio			Valores ajustados	Norma ABNT (3%)		Conforme	Norma ASTM (4%)		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
FIO₂ (%)	21,20	21,20	21,20	21,00	21,63	20,37	Sim	21,84	20,16	Sim
	32,00	33,60	27,90	30,00	30,90	29,10	Não	31,20	28,80	Não
	65,20	65,40	65,00	60,00	61,80	58,20	Não	62,40	57,60	Não
	99,10	99,30	98,80	100,00	103,00	97,00	Sim	104,00	96,00	Sim

Tabela 53. VP I.5. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(I)	0,52	0,52	0,51	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,51	0,52	0,51	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
F. Ins. Máx. (l/min)	33,85	34,38	33,29	30,00	Não definido			33,00	27,00	Não
Frequência (cpm)	20,04	20,07	20,03	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,34	0,34	0,34	0,00	Não definido		Sim	2,00	-2,00	Sim

Tabela 54. VP I.5. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (I)	0,56	0,56	0,56	0,51	0,59	0,43	Sim	0,56	0,46	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	12,80	12,80	12,80	11,38	Não definido			13,38	9,38	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim

Tabela 55. VP I.5. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(I)	0,49	0,49	0,49	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,49	0,49	0,48	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
F. Ins. Máx. (l/min)	32,49	32,70	32,19	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim
Frequência (cpm)	20,03	20,31	19,70	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	-0,07	-0,07	-0,07	0,00	Não definido			2,00	-2,00	Sim

Tabela 56. VP I.5. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Média	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Exp. (I)	0,53	0,53	0,53	0,49	0,56	0,42	Sim	0,54	0,44	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	33,60	33,70	33,50	31,85	Não definido			33,85	29,85	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,03	Não definido			22,03	18,03	Sim

Tabela 57. VP I.5. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
PEEP (cmH₂O)	13,96	13,96	13,96	15,00	Não definido			17,00	13,00	Sim

Tabela 58. VP I.5, Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
PEEP (cmH₂O)	15,00	15,00	15,00	13,96	Não definido			15,96	11,96	Sim

Tabela 59. VP I.5. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,47	0,47	0,47	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(l)	0,47	0,48	0,47	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	10,01	10,05	9,98	10,00	Não definido			11,00	9,00	Sim

Tabela 60. VP I.5, Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,51	0,51	0,51	0,47	0,54	0,40	Sim	0,52	0,42	Sim
Frequência (cpm)	10,00	10,00	10,00	10,01	Não definido			11,01	9,01	Sim

Tabela 61. VP I.5. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(l)	0,49	0,49	0,49	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(l)	0,49	0,49	0,49	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	20,05	20,10	20,03	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim

Tabela 62. VP I.5, Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Média	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Exp.(l)	0,53	0,53	0,53	0,49	0,56	0,42	Sim	0,54	0,44	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,05	Não definido			22,06	18,05	Sim

Tabela 63. VP I.5. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(l)	0,49	0,49	0,49	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(l)	0,48	0,48	0,48	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	30,09	30,15	30,08	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim

Tabela 64. VP I.5, Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,52	0,52	0,52	0,48	0,55	0,41	Sim	0,53	0,43	Sim
Frequência (cpm)	30,00	30,00	30,00	30,09	Não definido			33,10	27,08	Sim

Tabela 65. VP I.5. Ensaio do *Blender*. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores Analisador de Oxigênio			Valores ajustados	Norma ABNT (3%)		Conforme	Norma ASTM (4%)		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
FIO₂ (%)	21,12	21,20	21,10	21,00	21,63	20,37	Sim	21,84	20,16	Sim
	29,12	29,40	28,30	30,00	30,90	29,10	Sim	31,20	28,80	Sim
	58,04	58,30	57,80	60,00	61,80	58,20	Sim	62,40	57,60	Sim
	100,34*	100,60*	100,00	100,00	103,00	97,00	Sim	104,00	96,00	Sim

*Os valores apresentados na medição do *blender* maiores que 100,0% podem ser explicados por pressurização do circuito respiratório

Tabela 66. VP II.1. Ensaio de FOA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	9,26	9,34	9,21	10,00	13,60	6,40	Sim	12,00	8,00	Sim
Tempo Ins. (s)	1,00	1,03	0,98	1,00	Não definido			1,10	0,90	Sim
Frequência (cpm)	20,02	20,27	19,80	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,04	0,04	0,04	0,00	3,20	-3,20	Sim	2,00	-2,00	Sim

Tabela 67. VP II.1. Ensaio de FOA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (l)	0,46	0,46	0,46	0,41	0,47	0,35	Sim	0,45	0,37	Não
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	9,30	10,00	9,00	9,26	12,83	5,69	Sim	11,26	7,26	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,02	Não definido			22,02	18,02	Sim

Tabela 68. VP II.1. Ensaio de FOB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	23,11	23,17	23,04	24,00	28,16	19,84	Sim	26,00	22,00	Sim
Tempo Ins. (s)	1,00	1,04	0,98	1,00	Não definido			1,10	0,90	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,03	19,97	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,04	0,04	0,04	0,00	3,20	-3,20	Sim	2,00	-2,00	Sim

Tabela 69. VP II.1. Ensaio de FOB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (l)	0,46	0,46	0,46	0,39	0,45	0,33	Não	0,43	0,35	Não
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	22,00	22,00	22,00	23,11	27,23	18,99	Sim	25,11	21,11	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim

Tabela 70. VP II.1. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,47	0,48	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(l)	0,47	0,48	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
F. Ins. Máx. (l/min)	34,50	35,87	33,59	30,00	Não definido			33,00	27,00	Não
Frequência (cpm)	20,00	20,03	19,97	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,04	0,04	0,04	0,00	3,20	-3,20	Sim	2,00	-2,00	Sim

Tabela 71. VP II.1. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (l)	0,52	0,53	0,51	0,47	0,54	0,40	Sim	0,52	0,42	Não
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	10,00	10,00	10,00	10,75	14,38	7,12	Sim	12,75	8,75	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim

Tabela 72. VP II.1. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,45	0,45	0,44	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,45	0,46	0,44	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
F. Ins. Máx. (l/min)	28,92	29,65	27,90	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim
Frequência (cpm)	19,99	20,10	19,84	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,04	0,04	0,04	0,00	3,20	-3,20	Sim	2,00	-2,00	Sim

Tabela 73. VP II.1. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp. (l)	0,53	0,54	0,52	0,45	0,52	0,38	Não	0,50	0,41	Não
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	25,00	25,00	25,00	32,09	36,57	27,61	Não	34,09	30,09	Não
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	19,99	Não definido			21,99	17,99	Sim

Tabela 74. VP II.1. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
PEEP (cmH₂O)	15,48	15,48	15,48	16,00	19,84	12,16	Sim	18,00	14,00	Sim

Tabela 75. VP II.1. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
PEEP (cmH₂O)	16,00	16,00	16,00	15,48	19,30	11,66	Sim	17,48	13,48	Sim

Tabela 76. VP II.1. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,49	0,50	0,49	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(l)	0,51	0,51	0,50	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	10,00	10,00	9,98	10,00	Não definido			11,00	9,00	Sim

Tabela 77. VP II.1. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,60	0,60	0,60	0,51	0,59	0,43	Não	0,56	0,46	Não
Frequência (cpm)	10,00	10,00	10,00	10,00	Não definido			11,00	9,00	Sim

Tabela 78. VP II.1. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Ins.(l)	0,45	0,45	0,44	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(l)	0,45	0,46	0,44	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	20,01	20,03	19,97	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim

Tabela 79. VP II.1. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
Volume Exp.(l)	0,53	0,53	0,52	0,45	0,52	0,38	Não	0,50	0,41	Não
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,01	Não definido			22,01	18,01	Sim

Tabela 80. VP II.1. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Nominal	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Ins.(I)	0,44	0,44	0,43	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
Volume Exp.(I)	0,44	0,44	0,43	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Não
Frequência (cpm)	30,03	30,08	29,93	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim

Tabela 81. VP II.1. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme (crit. ABNT)	Norma ASTM		Conforme (crit. ASTM)
	Média	Máx.	Mín.		Média	Lim. Sup.		Lim. Inf.	Lim. Sup.	
Volume Exp.(I)	0,51	0,52	0,51	0,44	0,51	0,37	Não	0,48	0,40	Não
Frequência (cpm)	30,00	30,00	30,00	30,03	Não definido			33,03	27,03	Sim

Tabela 82. VP II.1. Ensaio do *Blender*. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores Analisador de Oxigênio			Valores ajustados	Norma ABNT/ Manual (3%)		Conforme	Norma ASTM (4%)		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT/ Manual)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
FIO₂ (%)	20,92	21,00	20,80	21,00	21,63	20,37	Sim	21,84	20,16	Sim
	21,72	21,90	21,30	30,00	30,90	29,10	Não	31,20	28,80	Não
	44,86	45,10	44,50	60,00	61,80	58,20	Não	62,40	57,60	Não
	99,42	99,60	99,30	100,00	103,00	97,00	Sim	104,00	96,00	Sim

Tabela 83. VP III.1. Ensaio de FOA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	10,85	11,00	10,73	10,20	12,62	7,77	Sim	12,20	8,20	Sim
Tempo Ins. (s)	1,02	1,05	1,01	1,00	Não definido			1,10	0,90	Sim
Frequência (cpm)	20,15	21,82	19,20	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,07	0,07	0,07	0,00	2,02	-2,02	Sim	2,00	-2,00	Sim

Tabela 84. VP III.1. Ensaio de FOA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Exp. (l)	0,53	0,53	0,53	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,54	0,46	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	11,30	12,00	11,00	10,85	13,30	8,40	Sim	12,85	8,85	Sim	12,89	8,81	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,15	Não definido			22,17	18,14	Sim	21,15	19,15	Sim

Tabela 85. VP III.1. Ensaio de FOB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	27,90	29,34	26,44	25,49	28,53	22,45	Não	27,49	23,49	Não
Tempo Ins. (s)	1,01	1,04	1,00	1,00	Não definido			1,10	0,90	Sim
Frequência (cpm)	20,04	21,16	19,51	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim
PEEP (cmH₂O)	0,37	0,41	0,34	0,00	2,02	-2,02	Sim	2,00	-2,00	Sim

Tabela 86. VP III.1. Ensaio de FOB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Exp. (l)	0,43	0,43	0,43	0,40	0,46	0,34	Sim	0,44	0,36	Sim	0,43	0,37	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	27,00	28,00	26,00	27,90	31,04	24,76	Sim	29,90	25,90	Sim	29,94	25,86	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim	21,04	19,04	Sim

Tabela 87. VP III.1. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Ins.(I)	0,47	0,47	0,47	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,48	0,48	0,47	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
F. Ins. Máx. (l/min)	32,94	33,70	32,18	33,00	Não definido			36,30	29,70	Sim	Não definido		
Frequência (cpm)	20,02	20,17	19,89	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim	Não definido		
PEEP (cmH₂O)	0,14	0,14	0,14	0,00	2,02	-2,02	Sim	2,00	-2,00	Sim	Não definido		

Tabela 88. VP III.1. Ensaio de FOC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx,	Mín,	Média	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ABNT)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit, ASTM)	Lim, Sup,	Lim, Inf.	(crit. Manual)
Volume Exp. (I)	0,50	0,51	0,50	0,48	0,55	0,41	Sim	0,53	0,43	Sim	0,52	0,44	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	11,00	11,00	11,00	11,41	13,89	8,93	Sim	13,41	9,41	Sim	13,45	9,37	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,02	Não definido			22,02	18,02	Sim	21,02	19,02	Sim

Tabela 89. VP III.1. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Ins.(I)	0,47	0,47	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,46	0,46	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
F. Ins. Máx. (l/min)	32,07	32,44	31,76	33,00	Não definido			36,30	29,70	Sim	Não definido		
Frequência (cpm)	20,05	20,65	19,48	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim	Não definido		
PEEP (cmH2O)	0,37	0,41	0,34	0,00	2,02	-2,02	Sim	2,00	-2,00	Sim	Não definido		

Tabela 90. VP III.1. Ensaio de FOD. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Exp. (I)	0,50	0,50	0,50	0,46	0,53	0,39	Sim	0,51	0,41	Sim	0,50	0,42	Sim
P. Ins. Máx. (cmH₂O)	33,70	34,00	33,00	34,61	38,01	31,21	Sim	36,61	32,61	Sim	36,65	32,57	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,05	Não definido			22,06	18,05	Sim	21,05	19,05	Sim

Tabela 91. VP III.1. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)
PEEP (cmH₂O)	14,80	14,91	14,64	15,30	17,93	12,66	Sim	17,30	13,30	Sim

Tabela 92. VP III.1. Ensaio de FOE. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
PEEP (cmH₂O)	15,00	15,00	15,00	14,80	17,41	12,19	Sim	16,80	12,80	Sim	16,84	12,76	Sim

Tabela 93. VP III.1. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Ins.(I)	0,45	0,46	0,45	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,46	0,46	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	10,04	10,87	9,24	10,00	Não definido			11,00	9,00	Sim	Não definido		

Tabela 94. VP III.1. Ensaio de DVA. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Exp.(I)	0,50	0,50	0,50	0,46	0,53	0,39	Sim	0,51	0,41	Sim	0,50	0,42	Sim
Frequência (cpm)	10,00	10,00	10,00	10,04	Não definido			11,04	9,04	Sim	11,04	9,04	Sim

Tabela 95. VP III.1. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Ins.(I)	0,47	0,47	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,46	0,47	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	20,04	20,48	19,51	20,00	Não definido			22,00	18,00	Sim	Não definido		

Tabela 96. VP III.1. Ensaio de DVB. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Exp.(I)	0,50	0,50	0,50	0,46	0,53	0,39	Sim	0,51	0,41	Sim	0,50	0,42	Sim
Frequência (cpm)	20,00	20,00	20,00	20,04	Não definido			22,04	18,04	Sim	21,04	19,04	Sim

Tabela 97. VP III.1. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores DAS			Valores ajustados	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Ins.(I)	0,46	0,47	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
Volume Exp.(I)	0,46	0,46	0,46	0,50	0,58	0,43	Sim	0,55	0,45	Sim	0,55	0,45	Sim
Frequência (cpm)	30,04	31,25	29,06	30,00	Não definido			33,00	27,00	Sim	Não definido		

Tabela 98. VP III.1. Ensaio de DVC. Avaliação das “Grandezas Monitoradas”

Grandeza monitorizada	Valores Monitor VP			Valores DAS	Norma ABNT		Conforme	Norma ASTM		Conforme	Manual		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Média	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
Volume Exp.(I)	0,50	0,50	0,49	0,46	0,53	0,39	Sim	0,51	0,41	Sim	0,50	0,42	Sim
Frequência (cpm)	30,00	30,00	30,00	30,04	Não definido			33,04	27,04	Sim	31,04	29,04	Sim

Tabela 99. VP III.1. Ensaio do *Blender*. Avaliação das “Grandezas Controladas”

Grandeza controlada	Valores Analisador de Oxigênio			Valores ajustados	Norma ABNT (3%)		Conforme	Norma ASTM (4%)		Conforme	Manual (5%)*		Conforme
	Média	Máx.	Mín.	Nominal	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ABNT)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. ASTM)	Lim. Sup.	Lim. Inf.	(crit. Manual)
FIO₂ (%)	21,58	21,60	21,50	21,00	21,63	20,37	Sim	21,84	20,16	Sim	23,00	19,00	Sim
	28,96	29,60	27,60	30,00	30,90	29,10	Sim	31,20	28,80	Sim	32,00	28,00	Sim
	57,56	57,80	57,20	60,00	61,80	58,20	Não	62,40	57,60	Sim	63,00	57,00	Sim
	89,78	89,90	89,60	100,00	103,00	97,00	Não	104,00	96,00	Não	105,00	95,00	Não

*±5% do valor ajustado ou ±2% do volume, o que for maior.

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)