

CRISTINA AKEMI SHIMODA

**ANÁLISE DE ACIDENTES RELACIONADOS COM EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS, COM FOCO EM VENTILADORES PULMONARES**

EPMI
ESP/EST-2009
Sh62a

**São Paulo
2009**

CRISTINA AKEMI SHIMODA

**ANÁLISE DE ACIDENTES RELACIONADOS COM EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS, COM FOCO EM VENTILADORES PULMONARES**

Monografia apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de
Especialista em Engenharia de
Segurança do Trabalho

**São Paulo
2009**

AGRADECIMENTOS

Ao Eduardo Jorge, pelas oportunidades, orientação, colaboração e constante estímulo transmitido.

Ao Dr. Dirceu Barbano, pela oportunidade e por viabilizar a execução desse trabalho.

À equipe do Departamento de Economia da Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, especialmente a Mariana, Fábio e Frota, pela troca de experiências, companheirismo, paciência, compreensão e grande ajuda no decorrer desse trabalho.

À Unidade de Tecnovigilância da Anvisa, especialmente a Stella, Carlos, Guilherme e Cosma, por me receberem tão prontamente, viabilizando a execução deste trabalho.

À Gerência de Equipamentos da Anvisa, pelas oportunidades e trocas de experiência.

À equipe EAD do Lacasemin, especialmente a Renata, Michiel, Ivan, André, Eveline e Karla, pelo aprendizado e troca de experiência na área de segurança.

Ao Professor Sérgio, Professor Barrico e Professor Joaquim, pelas oportunidades, orientação e conhecimentos transmitidos.

À minha família e ao meu namorado, pela compreensão, paciência e incentivo em todos os momentos.

Por vezes sentimos que aquilo que
fazemos não é senão uma gota de água no mar.
Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota.

(Madre Teresa de Calcutá)

RESUMO

Os acidentes e eventos adversos que ocorrem durante procedimentos ventilatórios podem ser evitados ou minimizados através da garantia de qualidade, segurança e desempenho do equipamento médico, incluindo análise de riscos, e garantia da qualidade da gestão hospitalar. Este trabalho apresenta a descrição e funcionamento de um ventilador pulmonar e seus riscos associados, além de apresentar os assuntos regulatórios relacionados a esse tipo de equipamento. O presente trabalho também aborda as condições de segurança do paciente submetido a cuidados ventilatórios, analisando relatos de acidentes da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), nos Estados Unidos, e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Brasil, de forma a identificar fatores de risco associados ao produto e ao procedimento ventilatório. A partir do estudo desses relatos e utilizando-se o diagrama de pareto para priorizar as ações mais impactantes na diminuição de acidentes, medidas como institucionalizar um programa de treinamento multidisciplinar e registrar e monitorar incidentes são sugeridas. É apresentado um modelo de mapa mental e intencionalidades para estudo de análise de falhas e planejamento de futuros programas de prevenção de acidentes em procedimentos ventilatórios.

Palavras-chave: Investigação de acidentes. Gerenciamento de Riscos. Prevenção de Acidentes. Ventilação Pulmonar. Equipamento eletromédico.

ABSTRACT

Accidents and adverse events that occur during ventilatory procedures can be avoided or minimized through quality assurance, safety and performance of medical equipment, including risk analysis, and guarantee the quality of hospital management. This paper presents a description and operation of a lung ventilator and its associated risks, in addition to the regulatory issues related to such equipment. This work also addresses the safety of patients submitted to ventilatory care by the examination of accidents reports from the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), in the United States, and the National Health Surveillance Agency (Anvisa), in Brazil, in order to identify risk factors associated to the product and ventilatory process. From the study of these reports and using the Pareto's diagram to prioritize the most impacting actions in reducing accidents, actions such as institutionalizing a multidisciplinary training program and registering and monitoring incidents are suggested. It's also presented a model of mental and intentionality's map for study and analysis of failures and planning of future programs to prevent accidents in ventilatory procedures.

Keywords: Accident Investigation. Risk Management. Prevention of Accidents. Lung Ventilation. Electrometrical Equipment.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01:	Exemplos de ventilador pulmonar.....	15
Figura 02:	Funcionamento básico de um ventilador pulmonar.....	16
Figura 03:	Forma de onda da ventilação forçada e da ventilação forçada com pressão positiva.....	17
Figura 04:	Componentes básicos de um ventilador pulmonar.....	21
Figura 05:	Pirâmide de <i>Bird</i>	47
Figura 06:	Os sete passos para ação.....	49
Figura 07:	Fluxograma para notificação de eventos adversos em tecnovigilância.....	61
Figura 08:	Gráfico de Pareto das Causas-raízes dos acidentes relatados envolvendo ventiladores pulmonares.....	69
Figura 09:	Gráfico de Pareto dos fatores contribuintes individuais.....	70
Figura 10:	Modelo de mapa mental representando o cenário de falhas em procedimentos ventilatórios.....	86
Figura 11:	Impacto das falhas para o paciente.....	88
Figura 12:	Falha do alarme.....	90
Figura 13:	Estratégia de atuação para garantir a segurança e eficácia de alarmes.....	92
Figura 14:	Falha de partes, peças ou componentes do ventilador.....	94
Figura 15:	Condição não prevista.....	96
Figura 16:	Falhas em Procedimentos.....	98
Figura 17:	Processo de Investigação.....	100

LISTA DE TABELAS

Tabela 01:	Procedimentos de verificação operacional e manutenção preventiva.....	32
Tabela 02:	Requisitos de segurança orientativos aplicáveis a um ventilador pulmonar (Identificação dos fatores de risco aplicáveis ao produto).....	39
Tabela 03:	Fatores contribuintes dos acidentes.....	62
Tabela 04:	Recomendações da AACR e JCAHO para diminuir a ocorrência de efeitos adversos em ventiladores pulmonares e respectivos fatores que terão maiores impactos.....	65
Tabela 05:	Recomendações da AACR e JCAHO para diminuir a ocorrência de efeitos adversos em ventiladores pulmonares e respectivos fatores que terão maiores impactos.....	66
Tabela 06:	Porcentagem das contribuições individuais de cada fator.....	67
Tabela 07:	Sugestão de prioridade das ações a serem adotadas.....	72
Tabela 08:	Modalidades Respiratórias do ventilador em estudo.....	73
Tabela 09:	Problemas descritos nas notificações relacionadas ao ventilador..	75
Tabela 10:	Hipóteses e respectivas considerações da empresa.....	77
Tabela 11:	Resultado dos ensaios realizados no ventilador.....	79
Tabela 12:	Resultado das investigações realizadas.....	81

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AARC	<i>American Association of Respiratory Care</i>
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPFC	Boas Práticas de Fabricação e Controle
CPAP	Pressão positiva contínua nas vias aéreas (<i>continuous positive airway pressure</i>)
EAS	Estabelecimento assistencial de saúde
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FiO2	Fração de oxigênio inspirado
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
LF	Licença de Funcionamento
OCP	Organismo de Certificação do Produto
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PPRA	Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
PEEP	Pressão positiva ao final da expiração (<i>positive end-expiratory pressure</i>)
PIP	Pico de pressão inspiratória
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade
UMDNS	<i>Universal Medical Nomenclature System</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VAP	Pneumonia associada à ventilação (<i>ventilator-associated pneumonia</i>)
Visa	Vigilância Sanitária Local (estadual ou municipal)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 JUSTIFICATIVA	11
1.2 OBJETIVO	12
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	14
2.1 VENTILADOR PULMONAR PARA CUIDADOS CRÍTICOS	14
2.1.1 Princípio de Funcionamento.....	15
2.1.2 Controles básicos de um ventilador pulmonar	17
2.1.3 Partes e componentes do ventilador pulmonar	20
2.1.4 Modos de operação	24
2.1.5 Patologias associadas à ventilação pulmonar	27
2.2 PROBLEMAS RELACIONADOS COM VENTILADORES PULMONARES	28
2.3 RECOMENDAÇÕES DE MANUTENÇÃO EM VENTILADORES PULMONARES ..	31
2.4 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA, MANUSEIO E CONSIDERAÇÕES DE COMPRAS.....	34
2.5 REGULAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE USO MÉDICO	37
2.5.1 Requisitos essenciais de segurança e eficácia (Resolução Anvisa RDC nº 56/2001).....	38
2.5.2 Gestão Hospitalar	42
2.6 GERENCIAMENTO DE RISCOS EM PRODUTOS MÉDICOS	44
2.6.1 Conceitos	45
2.6.2 Teoria de Bird.....	46
2.6.3 Fatores humanos	47
2.6.4 Problemas com produtos para saúde	50
2.6.5 Procedimentos Investigativos	51
2.6.6 Diagrama de Pareto	53
2.6.7 Mapa de Conhecimento e Mapa de Intencionalidade.....	54
3 MATERIAIS E MÉTODOS	55
3.1 POLÍTICA DE EVENTOS SENTINELAS DA JCAHO	55
3.2 TECNOSVIGILÂNCIA DA ANVISA	59
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	62
4.1 ALERTAS DE EVENTOS SENTINELA DA JCAHO	62
4.1.1 Recomendações para diminuição dos acidentes.....	63

4.1.2 Etapas para elaboração do Diagrama de Pareto.....	67
4.2 NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NA TECNOVIGILÂNCIA DA ANVISA	72
4.2.1 Características relevantes do ventilador envolvido	72
4.2.2 Processo de Investigação das Notificações de eventos adversos e queixas técnicas referentes ao ventilador	75
4.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS NOS DOIS ESTUDOS DE CASO	84
5 CONCLUSÕES	101
REFERÊNCIAS.....	104
APÊNDICE A – Exigências regulatórias.....	107

1 INTRODUÇÃO

1.1 JUSTIFICATIVA

Conforme definido na norma ABNT NBR IEC 60601-1, Equipamento Eletromédico é um “equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento, ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente, ou recebe a qual dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia. O equipamento inclui acessórios, como definidos pelo fabricante, que são necessários para habilitar a utilização normal do equipamento”.

Equipamentos eletromédicos, tais como, por exemplo, sistemas endoscópicos, equipamentos de raio-x, ventiladores pulmonares e marcapassos envolvem, durante sua vida útil, vários riscos à saúde do pessoal envolvido, particularmente aos pacientes, médicos, enfermeiros, operadores de equipamento, técnicos de manutenção e trabalhadores envolvidos diretamente na produção do equipamento (Brasil, 2002).

Durante a fabricação do produto médico, os operários e técnicos podem estar sujeitos a diversos riscos, se não forem devidamente analisados e controlados. Entre eles, podemos citar os riscos físicos, que pode existir durante os testes e ensaios de validação de equipamento de raio-x, por exemplo; ergonômicos, durante a montagem de equipamentos de maior porte, tais como equipamentos de ressonância magnética ou camas hospitalares; elétricos, por exemplo, durante a realização dos ensaios de rotina de qualidade, geralmente realizados ao final da fabricação e outros, devido às diversas tecnologias e finalidades de um equipamento eletromédico (Brasil 2005).

Na fase de utilização, em que o produto médico é utilizado para cumprir a finalidade a que se destina, observam-se dois agentes principais que interagem com o equipamento: os operadores e o próprio paciente. Os operadores podem ser médicos, enfermeiros, técnicos, tecnólogos, o próprio paciente ou pessoas próximas ao paciente, tais como familiares ou assistentes. Devido a essa grande variedade de sujeitos que possam se expor a riscos, verifica-se a necessidade de um gerenciamento de riscos altamente eficaz (Brasil, 2005).

Nessa fase, podem ocorrer falhas no equipamento, resultando em sérias complicações ou mesmo óbito do paciente. É para evitar essas ocorrências que fabricantes e estabelecimentos assistenciais de saúde, muitas vezes por determinações regulatórias impostas pelo Estado, precisam comprovar a garantia de segurança e desempenho do produto e procedimentos médico-hospitalares (Brasil, 2008b).

Comparando-se um equipamento médico com outro tipo de equipamento industrial, percebe-se que o primeiro, devido à sua finalidade de agir sobre, controlar ou monitorar um parâmetro fisiológico do corpo humano, possui riscos inerentes além daqueles comumente observados no segundo. Essa é a principal diferença que norteia a legislação reguladora da área de equipamentos médicos: garantir a segurança do paciente sujeito à sua ação (Brasil, 2008b).

Dada a importância da segurança de um equipamento médico durante sua utilização normal, conforme Brasil (2002), uma série de medidas e ações deve ser tomada pelo fabricante, estabelecimento assistencial de saúde (EAS) e governo, a fim de garantir a segurança nos procedimentos médicos.

1.2 OBJETIVO

Nesse trabalho, serão estudadas as condições de segurança do paciente submetido a cuidados ventilatórios, incluindo as precauções seguidas por fabricantes, estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) e órgãos governamentais para garantir a segurança dos profissionais de saúde e principalmente dos pacientes submetidos a procedimentos ventilatórios.

O objetivo desse trabalho é analisar as principais causas de acidentes envolvendo ventiladores pulmonares e propor sugestões para prevenir e diminuir os riscos desses acidentes.

Isso será feito por meio da descrição do equipamento, ambiente e atores envolvidos na ocorrência de acidentes desse tipo, do ponto de vista do fabricante do equipamento médico, estabelecimento assistencial de saúde e órgãos governamentais. Além disso, a partir do estudo de acidentes envolvendo ventiladores pulmonares e utilização de ferramentas gerenciais, pretende-se propor a visualização de um cenário abrangente em

que ocorrem os acidentes, de forma a possibilitar estudos futuros de análise de risco e planejamento de programas de prevenção de acidentes.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 VENTILADOR PULMONAR PARA CUIDADOS CRÍTICOS

Segundo o Instituto ECRI (2007), organização sem fins lucrativos com quarenta anos de dedicação à pesquisa científica e pioneira na investigação de melhores equipamentos, medicamentos e procedimentos médicos, ventilação é o ato mecânico de fornecer ar aos pulmões. Ocorre espontaneamente através da ação da musculatura respiratória que ao contrair, faz surgir um gradiente de pressão entre o meio-ambiente e os pulmões, promovendo a entrada de ar nos mesmos. Na expiração ocorre o relaxamento da musculatura respiratória, inverte-se o gradiente de pressão e o ar sai dos pulmões.

Ventilador é um equipamento utilizado para proporcionar a ventilação pulmonar artificial. O objetivo dos ventiladores pulmonares é, de modo geral, prover suporte ventilatório temporário, completo ou parcial, há pacientes que não conseguem respirar por vias normais (insuficiência respiratória) devido a fatores como doenças, anestesia, defeitos congênitos, etc. Os ventiladores também são usados para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea (ECRI, 2007).

A insuficiência pode estar associada a uma patologia ou pode ser induzida para se obter analgesia, relaxamento muscular e redução da atividade metabólica, geralmente associados a procedimentos cirúrgicos (Brasil, 2002).

Segundo a divisão da UMDNS (Universal Medical Nomenclatura System), os ventiladores pulmonares podem ser classificados em quatro subdivisões: ventilador para cuidado intensivo (adulto), ventilador para cuidado intensivo (pediátrico), ventilador para transporte e ventiladores portáteis. Nesse trabalho serão abordados apenas os ventiladores para cuidados intensivos (ou críticos) de uso adulto (ECRI, 2007).

A Figura 01 mostra exemplos de ventiladores pulmonares.



Figura 01 Exemplos de ventilador pulmonar (Fonte: Brasil, 2008a)

2.1.1 Princípio de Funcionamento

De acordo com Brasil (2002), um ventilador de cuidados críticos geralmente consiste em um circuito de respiração flexível, formado por tubos flexíveis para conectar o paciente ao ventilador, um sistema de controle, fornecimento de gás, umidificadores, aquecedores e monitores e alarmes. A maioria dos ventiladores é controlada por microprocessadores e regulam a pressão, volume ou fluxo da respiração de pressão positiva entregue, além da fração de oxigênio inspirado (FiO_2), baseado nos parâmetros de controle. Há também a interface de comunicação, para que informações sobre os parâmetros de controle, as variáveis monitoradas e o estado dos alarmes possam ser transferidos a um monitor, sistema de informação ou outro dispositivo de interface. A energia é fornecida pela rede elétrica ou por uma bateria, que é utilizada para ventilação em períodos curtos, por exemplo, durante o transporte do paciente dentro do hospital. Um esquema básico do funcionamento do ventilador pulmonar é mostrado na Figura 02.

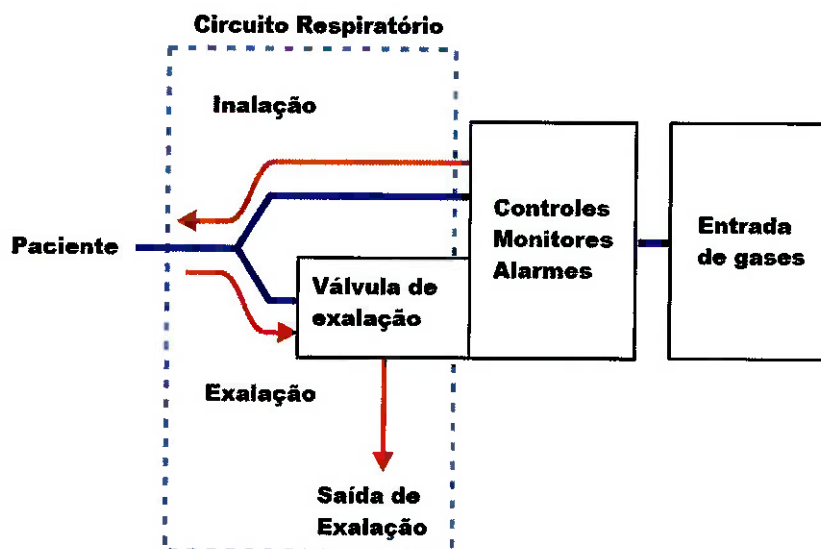


Figura 02: Funcionamento básico de um ventilador pulmonar (Fonte: ECRI, 2007- adaptado)

Na maioria dos ventiladores mecânicos, uma fonte de pressão positiva fornece gás ao pulmão do paciente para permitir as trocas gasosas, para abrir ou manter a ventilação nos alvéolos, onde a troca gasosa ocorre, e para o descanso dos músculos respiratórios até que o paciente tenha condições de recuperar seguramente a condição de respiração espontânea (Brasil, 2002).

A respiração a pressão positiva é geralmente fornecida por um tubo endotraqueal, em que um tubo é introduzido na traquéia do paciente para impedir que suas secreções não bloqueiem a passagem do ar. A pressão nos pulmões aumenta na proporção do volume do gás insuflador. A pressão é aliviada quando o gás é exalado por uma saída de exalação (Brasil, 2002).

O ar e o oxigênio podem vir de válvulas instaladas na parede, geralmente em torno de 50 libras por polegada quadrada (psi) e o fluxo do gás para o paciente é regulado através de válvula. Alguns equipamentos reduzem a pressão inicial e depois regulam para entregar ao circuito de respiração. A mistura ar-oxigênio pode ser feita internamente no ventilador ou em um misturador apropriado. Durante a inspiração, a válvula de exalação ou expiratória é mantida fechada para manter a pressão no circuito de respiração e nos pulmões (ECRI, 2007).

O gás chega até o paciente e a exalação retorna através do circuito de respiração, tubulação dupla flexível (corrugada). Após a fase de inspiração, a válvula de exalação se abre e o gás exalado é liberado no ambiente. Ao longo do circuito de respiração são instalados o umidificador, aquecedor, coletor de vapor de água condensado,

nebulizadores de drogas, sensores, etc. Muitos modelos possuem sensores no circuito de respiração ou no ventilador que mede a pressão ou fluxo do ar e retroalimenta o ventilador, que automaticamente ajusta sua saída (ECRI, 2007).

Com o objetivo de se preservar a microestrutura pulmonar e atender as demandas ventilatórias dos pacientes, as características mais importantes a serem analisadas em um ventilador mecânico são a sua capacidade de gerar pressão ou fluxo rapidamente; fluxo máximo disponível para a respiração assistida ou espontânea; bom nível de sensibilidade e rapidez de disparo do fluxo para sincronizar com a tentativa de respiração do paciente; baixo nível de resistência interna a ser vencida pelo paciente durante a inspiração nos modos espontâneo e assistido, principalmente em níveis baixos de suporte ventilatório; disponibilidade de vários modos de ventilação; sistema de segurança para os diferentes modos de ventilação assistida, caso o paciente entre em apnéia; sistemas de alarme e monitoração disponíveis (ECRI, 2007).

2.1.2 Controles básicos de um ventilador pulmonar

Para que o ventilador seja configurado a fornecer determinada curva de ventilação, vários parâmetros devem ser configurados, como a duração das fases inspiratória e expiratória (taxa I: E), o tipo de forma de onda desejada, o volume de ar entregue, o volume-minuto desejado e o nível de PEEP (pressão positiva mantida no final da expiração). Na Figura 03 é comparada a forma de onda da ventilação espontânea e uma forma de onda usada na ventilação forçada com pressão positiva (Brasil, 2002).

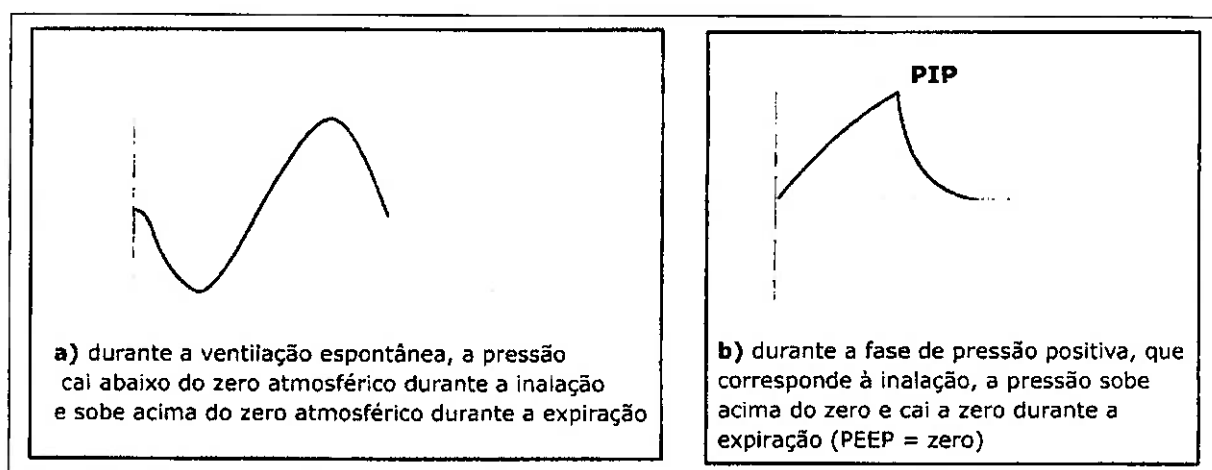


Figura 03. Forma de onda da ventilação forçada e da ventilação forçada com pressão positiva (Fonte: Brasil, 2002)

Conforme Brasil (2002), os circuitos de controle são responsáveis pela maneira com que o paciente será ventilado. Basicamente, os ventiladores possuem os seguintes controles:

Fluxo, pressão e volume:

- ✓ Fluxo: ajusta o valor do pico de fluxo de ar a ser enviado pelo equipamento (l/min.).
- ✓ Pressão: ajusta o pico de pressão a ser atingida. Num sistema fechado, o gás flui até o pico de pressão inspiratória (PIP) ser atingido e, então, é desligado, sendo que a válvula de exalação permanece fechada durante o tempo inspiratório. Se um vazamento causar um decréscimo no nível de pressão, o fluxo pode ser reiniciado até o PIP ajustado ser atingido. A unidade mais utilizada é centímetros de coluna de água (cmH₂O).
- ✓ Volume: ajusta o volume de ar a ser enviado ao paciente, geralmente apresentado em ml.

A frequência respiratória determina o número de ventilações geradas por minuto. A relação I: E é a razão entre o tempo de inspiração e o de expiração, também chamada de taxa respiratória (I:E). Em geral, o tempo de expiração é ajustado para ser maior que o tempo de inspiração, por exemplo, 1:2. Entretanto, uma razão inversa pode ser utilizada para que o tempo de inspiração exceda o tempo de expiração, por exemplo, taxa I:E igual a 1:0,5. A razão I: E inversa (por exemplo, 2:1), em que o tempo de inspiração é maior que o de expiração, tem sido usado para reduzir o enfraquecimento de neonatos, prevenindo o colapso dos pulmões. Como é usada raramente, os equipamentos possuem alarme e aviso para quando este modo é selecionado e não está disponível em todos os equipamentos (ECRI, 2007).

O tempo de inspiração controla o tempo disponível para inspiração, medido em segundos, enquanto que o tempo de expiração determina o tempo de expiração, medido em segundos (Brasil, 2005).

A pausa inspiratória pode ser determinada em unidade de tempo (s) ou em percentual do tempo expiratório. Fecha as válvulas de inspiração e de expiração, fazendo com que o fluxo seja nulo (Brasil, 2005).

A sensibilidade determina o nível de esforço que o paciente deve fazer para disparar um ciclo respiratório. O ventilador pode ser sensível em nível de pressão - medido em centímetros de H₂O - ou a um fluxo - medido em litros por minuto (Brasil, 2005).

O CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas) é o controle ativo nas respirações espontâneas, mantém um nível de pressão positiva durante todo o ciclo ventilatório (cmH₂O). Este controle, ativo nas respirações controladas ou assistidas, ajusta um nível de pressão positiva ao final da expiração (cmH₂O). Ventiladores de cuidados intensivos controlam o CPAP e PEEP através de restrição do fluxo na válvula de exalação. O CPAP fornece a pressão positiva nas vias aéreas no circuito de respiração quando o paciente respira espontaneamente. Isso mantém o alvéolo e vias aéreas infladas por prevenir que a pressão das vias aéreas próximas retorne a zero ao final da exalação. O CPAP é aplicado aos pacientes que respiram espontaneamente e não necessitam de suporte respiratório completo. Isso aumenta o volume dos pulmões e conseqüentemente, sua oxigenação e função por aumentar o volume dos alvéolos e sua estabilidade. Por auxiliar na redistribuição da água intersticial, o CPAP também melhora a difusão de O₂ através da membrana capilar do alvéolo. O CPAP pode ser utilizado para aumentar a pressão parcial de oxigênio arterial do paciente sem a necessidade do aumento da fração de oxigênio inspirada (Brasil, 2002).

O PEEP (*Positive End Expiratory Pressure*) é a sigla utilizada para denominar a pressão positiva ao final da expiração. O controle de PEEP mantém a pressão positiva desde o final de uma exalação assistida, controlada, mandatória ou espontânea até o início da próxima inspiração. O resultado, similar ao obtido com o CPAP, é atingido por restringir ou proibir a exalação de gases pela válvula de exalação após a pressão cair ao valor prescrito. O PEEP auxilia na manutenção do volume do pulmão e previne o colapso alveolar. O aumento do PEEP geralmente é utilizado para aumentar a saturação de O₂ arterial do paciente, sem aumentar a porcentagem de O₂ inspirada, embora valores muito altos do PEEP possam diminuir o retorno venoso, débito cardíaco e transporte de O₂, aumentando a resistência vascular do pulmão (Brasil, 2002).

Conforme Brasil (2002), os tipos de controle dos mecanismos de funcionamento e das válvulas de saída podem ser:

- ✓ Mecânico: utiliza polias reguladoras, alavancas. Foi utilizado inicialmente nos ventiladores operados manualmente.
- ✓ Pneumático: utiliza pressão de gás comprimido ou combinado com o oxigênio, para operar injetores, pistões e válvulas eletromecânicas.
- ✓ Por fluxo: utiliza fluxo de gás para operar chaves de pressão.

- ✓ Elétrico: utiliza chaves eletromecânicas para controlar a operação do ventilador.
- ✓ Eletrônico: usa dispositivos eletrônicos (diodos, transistores, amplificadores operacionais, microprocessadores). O oxigênio é usado como forma de terapia e não como fonte primária de gás. Assim, em caso de falha no sistema de fornecimento de O₂, o equipamento continuará a funcionar, fornecendo gás atmosférico (concentração de O₂ = 21%). A pressão positiva pode ser obtida a partir de um pistão deslocado com o auxílio de um motor elétrico.

Alguns modelos dispõem de controle manual para o paciente disparar uma ventilação quando necessitar.

Há também controles para ajustar a forma de onda do fluxo. A forma de onda do fluxo dos ventiladores controlados a volume geralmente são quadrados, acelerando, desacelerando ou senoidais. Ajustes na rampa de pressão podem ser realizados no modo de ventilação controlada. Esses ajustes permitem que o usuário maximize o fluxo e pressão, mantendo a entrega de fluxo que diminui o trabalho de respiração e é mais confortável ao paciente.

2.1.3 Partes e componentes do ventilador pulmonar

A Figura 04 apresenta um diagrama em blocos mostrando os componentes básicos de um sistema ventilatório.

A mistura gasosa vinda do ventilador pulmonar é entregue ao paciente através do circuito respiratório, formado por cânulas ou tubos corrugados para a condução do ar, umidificadores, aquecedores, nebulizadores e filtros de bactérias. Como acessórios, pode-se relacionar misturadores e válvulas reguladoras de pressão (Brasil, 2002).

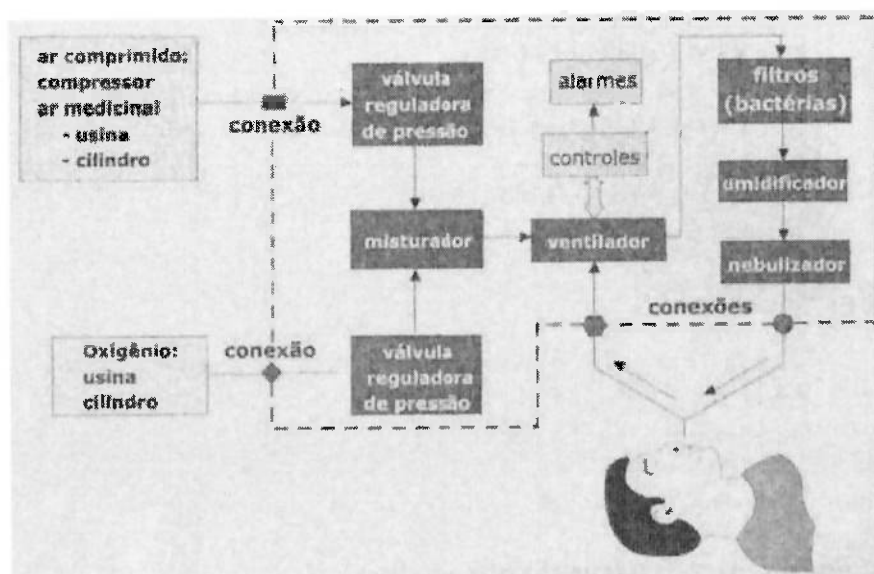


Figura 04: Componentes básicos de um ventilador pulmonar (Fonte: Brasil, 2002)

A alimentação pode ser feita via rede elétrica e, ou a bateria, na maioria dos equipamentos. A bateria externa pode ser utilizada por períodos curtos, durante interrupção do fornecimento de energia elétrica. Normalmente, os ventiladores também possuem uma bateria interna, que pode ser usada por até 1 hora se a bateria externa for desconectada, como no caso do paciente ser movimentado de um local para outro. A bateria interna carrega-se automaticamente quando o ventilador é ligado na rede elétrica (ECRI, 2007).

Conforme ECRI (2007), as válvulas reguladoras de pressão são os elementos que fazem a regulação da pressão na entrada do ventilador, dos gases entregues ao paciente. Os gases vêm de fontes como cilindros ou usinas a pressões elevadas. Num sistema aberto como o mostrado anteriormente, o controle de pressão ajusta o nível PIP (pico de pressão inspiratória).

Os misturadores são elementos acoplados à entrada de ar dos ventiladores, que têm a função de misturar adequadamente diferentes gases nas concentrações desejadas. Geralmente, possuem entradas para ar comprimido, oxigênio e nitrogênio. A fração de oxigênio inspirado (FiO_2) pode ser ajustada para evitar hipoxemia (deficiência anormal de concentração de oxigênio no sangue arterial) e hipoxia (baixa disponibilidade de oxigênio para determinado órgão). Os valores tipicamente utilizados estão entre 21% e 100%.

O filtro de bactérias é usado para elevar a qualidade do ar entregue ao paciente. Tem como objetivo evitar a contaminação bacteriológica do paciente. Deve ser o último componente a ser conectado antes da entrada nas vias aéreas do paciente.

Os nebulizadores são utilizados para administrar drogas, na forma de aerossol, pela via respiratória, como por exemplo, broncodilatadores (ECRI, 2007).

Os umidificadores são acoplados à saída dos ventiladores para acrescentar vapor d'água ao gás inspirado pelo paciente. São projetados para produzir uma quantidade máxima de vapor de água com uma quantidade mínima de partículas d'água. São necessários porque a ventilação de pacientes por período prolongado, com ar comprimido ou gases de cilindro e em salas com ar condicionado, gera secreções brônquicas e alveolares mais secas que o normal. A formação de secreções solidificadas pode afetar a resistência das vias aéreas ao fluxo gasoso. A umidificação é feita com água filtrada e de preferência desmineralizada e deve ser trocada periodicamente para evitar contaminação (ECRI, 2007).

O circuito do paciente possui ainda válvulas de exalação, ou expiratória, que permitem que o gás exalado pelo paciente saia para a atmosfera ou para outro circuito fechado. Quando o ar é entregue ao paciente, a pressão positiva precisa forçar o pulmão a receber o ar e, portanto, é necessário que a via usada para expiração do ar seja fechada. Essa válvula tem as funções de fechar o circuito de saída na inspiração e abri-lo na expiração (ECRI, 2007).

De acordo com Brasil (2002), os ventiladores pulmonares são equipados com uma variedade de monitores e alarmes para detecção dos problemas relacionados ao equipamento e nas mudanças da situação do paciente, para assegurar que os parâmetros sejam ajustados para conseguir uma ventilação eficaz, e para reduzir o risco de problemas por ventilação induzida, que serão explicados no item 2.1.5. As variáveis que são tipicamente monitoradas e mostradas no ventilador incluem a indicação contínua da pressão de vias aéreas, bem como as pressões de pico e de linha de base; as frequências respiratórias espontâneas e mecânicas; a taxa I:E; a concentração de O₂ e os volumes expirados nas respirações mecânicas e espontâneas (volume corrente) e o volume acumulado após 1 minuto (volume minuto exalado).

Os monitores gráficos incluem os traçados de pressão, volume, e fluxo versus tempo. Para acompanhar o progresso do paciente, o ventilador calcula os parâmetros da mecânica pulmonar, tais como a complacência (parâmetro relacionado à capacidade dos pulmões de conter ar, varia com as forças elásticas pulmonares) e a resistência (parâmetro relacionado à oposição das paredes dos brônquios e tubos internos dos pulmões ao movimento do ar), pelas variáveis monitoradas. Os gráficos de pressão versus volume, e os gráficos de fluxo versus volume durante uma única respiração, indica anormalidades

tais como doenças pulmonares obstrutivas ou restritivas. Os monitores gráficos geralmente fazem parte dos ventiladores. Caso contrário, os fabricantes os vendem separadamente (Brasil, 2002).

As conseqüências de uma ventilação mecânica incorreta ou inadequada podem ocasionar complicações ao paciente, desde patologias que serão explicadas no item 2.1.5 ou mesmo óbito do paciente, por isso os ventiladores são equipados com alarmes audíveis e visuais para alertar os médicos sobre as mudanças nas condições do paciente ou de problemas no dispositivo. A maioria dos ventiladores possui alarmes de apnéia (interrupção da respiração), frequência respiratória alta e baixa, pressão alta e baixa, falta de energia, falta de gás de alta pressão, mau funcionamento do sistema, concentrações de O₂ incorretas, e volume expirado. Esses alarmes são considerados críticos, pois podem levar a sérias complicações ao paciente. Todos os alarmes críticos devem ser facilmente identificados e são impossibilitados de serem desarmados indefinidamente (Brasil, 2002).

Os alarmes críticos do ventilador são cruciais para a proteção da saúde e da vida dos pacientes. Conseqüentemente, é essencial que eles sejam prontamente detectados mesmos nos setores dos hospitais mais barulhentos e movimentados. Os sistemas que comunicam os alarmes dos ventiladores às posições onde eles são mais facilmente detectados pelos auxiliares, podem ser úteis. Existem quatro categorias básicas de alarmes críticos: na interface dos ventiladores com os monitores fisiológicos; interface com os sistemas comerciais de monitoração centralizada dos alarmes; interface dos ventiladores com os sistemas de chamada da enfermagem e utilização de anunciadores remotos para alarmes de ventilação (Brasil, 2002).

Alguns ventiladores também possuem alarmes de pressão de linha de base; o alarme de baixa pressão de linha de base alerta aos médicos sobre a perda de PEEP (pressão positiva ao final da expiração), que pode afetar a saturação de O₂ do paciente, e o alarme de alta pressão de linha de base alerta sobre os aumentos inadvertidos na PEEP, que podem impedir a completa expiração. Um alarme deve também ser ativado se o circuito de respiração for desconectado ou se for encontrada resistência no fluxo. Uma falta de energia ou do fornecimento de gás, ou outras condições que afetem na operação do ventilador, devem alarmar e permitir que o paciente respire espontaneamente o ar ou uma mistura de gás específica (Brasil, 2002).

Adicionalmente, para impedir um problema ao paciente até que a equipe médica possa responder aos alarmes, os ventiladores possuem características de segurança tais como a

possibilidade de aliviar a pressão até o nível de pressão máxima, ajustada para o alarme. Outra característica é a capacidade de fornecimento de uma ventilação reserva de segurança, em que cada ventilador iniciará os ciclos respiratórios quando detectar que os esforços espontâneos do paciente cessaram (Brasil, 2002).

2.1.4 Modos de operação

O ventilador de cuidados críticos possui vários modos de operação; um modo de operação define o algoritmo que é utilizado para disparar e parar uma máquina respiratória. Modos diferentes provêm suporte respiratório parcial ou total, dependendo das condições individuais do paciente e sua habilidade respiratória (ECRI, 2007).

A interação entre as características dos componentes do ventilador e as vias respiratórias do paciente produz curvas de pressão, fluxo e volume dependentes desta interação. Para descrição desta interação, são estabelecidas quatro funções para o ventilador: insuflar os pulmões; decidir quando parar de inflar; esvaziar os pulmões; e decidir quando insuflar novamente (ECRI, 2007).

A estas funções correspondem quatro fases do ciclo ventilatório, a seguir: fase inspiratória e platô inspiratório; transição inspiração-expiração; fase expiratória; e transição expiração-inspiração (ECRI, 2007).

Segundo ECRI (2007), na fase inspiratória, o fluxo gasoso inspiratório é estabelecido quando existe um gradiente de pressão entre a entrada das vias aéreas e os alvéolos, através de geradores de fluxo ou de pressão (constante ou não).

O gerador de fluxo constante produz um fluxo gasoso a uma razão uniforme durante toda a fase inspiratória. Para manter o fluxo constante apesar de alterações na pressão das vias aéreas, este gerador é impulsionado por uma fonte de gás sob alta pressão (3 a 35 lb/pol²) com um mecanismo a válvulas (solenóide) para regular o fluxo. Quanto maior o gradiente, menos provável que variações na resistência pulmonar alterem as característica do fluxo. Um gerador de fluxo não-constante produz razões de fluxo que variam durante a inspiração, mas esta variabilidade de fluxo é constante a cada ciclo de respiração, ou seja repete-se a cada inspiração. Pode ser obtido com um pistão sob impulsionamento rotativo que produz um padrão inspiratório semelhante a uma senóide positiva (ECRI, 2007).

Os geradores de pressão constante sustentam uma pressão uniforme durante toda a fase inspiratória, independente das mudanças na resistência pulmonar. A pressão impulsionadora do ventilador é ajustada para igualar-se à pressão máxima inspiratória (PIP) para aplicar o volume corrente. A saída de gás diminui à medida que a pressão nas vias aéreas se aproxima da pressão de impulsão, produzindo um padrão de desaceleração. Os geradores de pressão não constantes desenvolvem pressão variável durante a inspiração, mas o padrão se repete de respiração para respiração (ECRI, 2007).

Um platô estático representa um período com fluxo zero de inspiração mecânica, em que a válvula de exalação é mantida fechada. Em seguida, a pressão nas vias aéreas volta à linha básica. É produzido com um gerador ciclado por tempo e uma válvula de alívio de pressão ajustável (ECRI, 2007).

Na transição de fase inspiratória para expiratória, três mecanismos principais terminam a fase inspiratória dos ventiladores. Os ventiladores ciclados a pressão terminam a fase inspiratória quando uma pressão pré-determinada é alcançada. Cessa o fluxo gasoso e uma válvula se abre permitindo a exalação. Condições de resistência alta das vias aéreas podem impedir que volumes adequados sejam atingidos. Os ventiladores ciclados a volume encerram a fase inspiratória após fornecer um volume pré-determinado de gás ao circuito de ventilação. Podem ocorrer perdas de volume em função da resistência das vias aéreas, da PIP e da complacência. Resistência alta e/ou complacência baixa podem produzir exalação prolongada, já que o volume selecionado não será atingido. O volume corrente pode ser obtido por gás comprimido em uma câmara de pistão. Por fim, os ventiladores ciclados a tempo encerram a fase inspiratória após um dado intervalo de tempo. As fases da ciclagem ventilatória são determinadas pelos tempos inspiratório e expiratório; pelo tempo inspiratório e pelo ciclo ventilatório total; ou pelo tempo inspiratório como porcentagem do ciclo total. O volume corrente fornecido é determinado pelo tempo inspiratório e pelo fluxo inspiratório (ECRI, 2007).

A fase expiratória se inicia com a expiração mecânica, quando a válvula de exalação se abre. A pressão pode retornar rapidamente à referência (atmosférica) ou pode ser despressurizada gradualmente para fornecer resistência à expiração, provocando um retardamento do fluxo gasoso, mantendo as vias aéreas periféricas abertas. Pode ainda permanecer pressurizada em nível baixo para fornecer pressão positiva expiratória final (PEEP). É obtida mantendo-se uma pressão residual na válvula de exalação durante a fase expiratória mecânica. Quando a pressão expiratória iguala-se à PEEP, a expiração

cessa e os pulmões permanecem pressurizados com um volume um pouco maior que o de repouso (ECRI, 2007).

A indicação básica da PEEP é a hipoxemia, ou seja, insuficiência respiratória aguda, situação onde é impossível manter uma oxigenação adequada sem usar altas concentrações de oxigênio, como nos casos de edema pulmonar severo, que não melhora frente a tratamentos convencionais (Brasil, 2002).

Conforme Brasil (2002), a transição da fase expiratória para inspiratória pode ser:

- ✓ **Ventilação controlada:** O ventilador fornece o gás necessário numa determinada frequência respiratória selecionada, sem que o paciente possa interagir com o ventilador. É utilizada quando o paciente (sedado ou inconsciente) não tem condições de respirar espontaneamente.
- ✓ **Ventilação assistida:** Nessa modalidade, o equipamento monitora a tentativa de respiração do paciente. Quando o paciente produzir um esforço igual ou maior que a sensibilidade selecionada no equipamento, o ventilador fornece a ventilação. O acionamento se dá por uma mudança na pressão do circuito do paciente, geralmente uma queda na pressão, indicando o início da inspiração espontânea.
- ✓ **Ventilação assistida-controlada:** Quando o ciclo assistido não ocorre, o disparo por tempo é deflagrado, garantindo uma respiração mínima espontânea acontece dentro de um dado intervalo de tempo.
- ✓ **Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP)** – Consiste na manutenção de pressão positiva ou acima da pressão atmosférica, nas vias aéreas durante todo o ciclo respiratório em pacientes com ventilação espontânea. A CPAP é indicada quando se deseja uma melhora da relação ventilação por perfusão, desde que o paciente tenha condições de respirar espontaneamente. Pode ser usada no tratamento de bebês, dispensando a entubação traqueal, mas pode causar pneumotórax. Causa muito desconforto e a máscara facial é de difícil manutenção, além de poder haver escape de ar.
- ✓ **Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV) e ventilação mandatória intermitente (IMV)** – Na ventilação mandatória intermitente sincronizada, o paciente desencadeia o volume corrente obrigatório a intervalos regulares, mas pode respirar espontaneamente entre os intervalos. Quando é detectado que o paciente não fez a respiração espontânea, então ele age como no modo assistido. A ventilação espontânea é feita no próprio circuito do ventilador, através de um sistema de válvulas, sendo

intercalada com ciclos mandatórios de respiração. A ventilação mandatória intermitente (IMV) foi introduzida em 1971 no tratamento da síndrome de angústia neonatal e foi posteriormente popularizada como método mais eficiente de des acostumar e posteriormente liberar pacientes adultos da ventilação mecânica, pois permite ao paciente exercitar gradualmente seus músculos respiratórios.

✓ **Ventilação minuto-mandatória (MMV)** – Com esta técnica, de se aumentar mecanicamente a respiração espontânea, o paciente tem 1 volume-minuto (VM) pré-selecionado. O paciente respira espontaneamente tanto quanto possível e o restante é fornecido automaticamente pelo ventilador. Isto é obtido dirigindo-se um fluxo gasoso constante para dentro de um cilindro. Se não ocorrer nenhuma inalação deste gás, o cilindro se enche, deslocando um pistão até que atinja o volume corrente selecionado, quando o pistão é forçado para baixo, inserindo o volume de gás no paciente. À medida que o volume minuto espontâneo (VM) do paciente aumenta, o pistão leva mais tempo para atingir o nível no qual o volume corrente é desencadeado. A frequência ventilatória mecânica é progressivamente reduzida à medida que o VM espontâneo aumenta.

✓ **Ventilação com pressão de suporte** (pressão assistida) – Consiste no oferecimento de nível pré-determinado de pressão positiva e constante nas vias aéreas do paciente, aplicada apenas durante a fase inspiratória, após o ventilador "reconhecer" o início de uma inspiração espontânea. Difere da ventilação controlada, pois o término da fase inspiratória não é controlado pelo tempo, mas sim por fluxo, de forma que o próprio paciente controla seu tempo de inspiração. A fase inspiratória termina quando o fluxo cai a 25% do pico máximo no início da inspiração. Tem o objetivo de "aliviar" uma inspiração muito trabalhosa para a musculatura respiratória, ficando a cargo do paciente o controle do tempo, fluxo e volume inspirados, bem como da própria frequência respiratória. O volume corrente e o fluxo inspiratório são consequências do nível de pressão suporte empregado, da impedância (complacência e resistência) e do esforço muscular do doente.

2.1.5 Patologias associadas à ventilação pulmonar

Brasil (2002) cita algumas patologias associadas ao uso de ventiladores mecânicos. As mais comuns são:

- ✓ **Pneumonia:** a pneumonia associada à ventilação (VAP) é o problema mais comum no uso de ventiladores de cuidado intensivo. É desencadeada por um edema inicial que eleva a umidade do pulmão. Pode ocorrer devido à falha no sistema de umidificação, insuficiência cardíaca e baixa diurese. Pode ser prevenida com a troca constante do circuito de respiração e com o dreno de secreção subglótica e entubação oral em vez de nasal.
- ✓ **Intoxicação por oxigênio:** ocorre se o nível de oxigênio for superior a 21% por um período prolongado ou por níveis maiores em períodos menores.
- ✓ **Barotrauma pulmonar:** os altos picos de pressão gerados pela ventilação mecânica podem contribuir para a indução de alterações cardiovasculares e respiratórias. A ocorrência de barotrauma é mais comum em pacientes submetidos à ventilação por pressão positiva contínua. É caracterizada por pneumotórax, pela ruptura dos alvéolos e até pelo vazamento de ar pelos bronquíolos, o que pode acarretar um quadro de enfisema intersticial, com o aumento da resistência das vias aéreas e menor eficiência dos músculos respiratórios.
- ✓ **Hipoventilação:** pacientes em ventilação mecânica podem inesperadamente hipoventilar e desenvolver hipoxemia e hipoxia decorrentes de falhas nos ventiladores, desconexão acidental, vazamentos no circuito de respiração ou obstrução do tubo endotraqueal. Pode ocorrer também por um súbito aumento da demanda ventilatória sem alteração do volume minuto, como em estados febris e convulsões.
- ✓ **Hipotensão:** a pressão positiva do ventilador produz uma redução do retorno venoso ao coração e uma queda do débito cardíaco, podendo causar queda na pressão arterial. O uso da IMV permite que o paciente respire espontaneamente nos intervalos do ventilador, restabelecendo as relações normais de pressão intratorácica.

2.2 PROBLEMAS RELACIONADOS COM VENTILADORES PULMONARES

Segundo ECRI (1995), o problema mais comum com ventiladores é o risco do paciente adquirir pneumonia associada à ventilação. Já é aceito que ventilações por períodos prolongados aumentam muito o risco de o paciente adquirir pneumonia que é desencadeada por um edema inicial que eleva a umidade do pulmão. A ligação entre a ventilação prolongada e a pneumonia associada à ventilação não é clara, mas seguindo

os procedimentos de controle de infecção na manutenção do ventilador, no circuito respiratório, e em todo equipamento associado, o risco pode ser minimizado.

Também é relatado que os vazamentos no circuito do ventilador e nos componentes podem impedir que o ventilador forneça um volume corrente pré-selecionado ou indefinidamente detectar um fluxo e cessar a ventilação por pressão de suporte. Além disso, tais vazamentos podem afetar a habilidade do ventilador em manter o nível da PEEP (ECRI, 1995).

Outro problema citado refere-se à conexão que une o ventilador às vias aéreas artificiais do paciente, que pode ser desconectada acidentalmente se não for conectada firmemente pelo clínico. Os ventiladores deverão sinalizar com alarmes sonoros e visuais quando eles detectarem fugas ou desconexão; entretanto, alguns alarmes de baixa pressão podem ser incorretamente ajustados abaixo do limiar de detecção (ECRI, 1995).

Além disso, a ventilação assíncrona do paciente é uma situação na qual um paciente submetido à ventilação mecânica em modo assistido recebe uma terapia ventilatória aquém das necessidades do mesmo. Esta situação ocorre quando a pressão inspiratória é inferior à pressão de disparo, o que pode ser causado por fatores relacionados ao paciente ou ao ventilador. O resultado é uma frequência de ciclos respiratórios da máquina não sincronizada com a frequência dos esforços inspiratórios do paciente. Uma causa do não-sincronismo é a configuração errada da sensibilidade do disparo. O uso de detectores de pressão ou de formas de onda do fluxo pode não ser uma boa alternativa para monitorar o problema, uma vez que o fluxo medido no ventilador pode sofrer influência de uma série de artefatos, por exemplo, soluços, tosses, movimento repentino do paciente ou compressão da tubulação do ventilador (Brasil, 2002).

A observação clínica é altamente específica na identificação da ventilação assíncrona do paciente; o movimento torácico-abdominal tem sido o método padrão para determinação da frequência respiratória. Quando a entrega de gás não está sincronizada com os esforços do paciente no início do ciclo respiratório, o resultado pode ser o aumento do desconforto do paciente e do trabalho na respiração. Isto também pode inibir a troca gasosa pulmonar, e pode tornar a liberação da ventilação mecânica mais difícil (Brasil, 2002).

A manutenção adequada, garantindo que não ocorram erros de operadores e falhas da máquina, é crítica, já que muitos pacientes dependem totalmente do ventilador para

suporte à vida. Alguns dos riscos inevitáveis da ventilação mecânica são barotrauma (quando a pressão das vias aéreas eleva bastante, causando danos aos pulmões), débito cardíaco reduzido, e efeitos adversos na troca gasosa com os pulmões. Ao utilizar um ventilador bem projetado e assegurando que ele seja configurado e explorado corretamente, os usuários podem evitar prejuízos ao paciente. Além disso, os ventiladores geralmente são inspecionados pelo menos semestralmente, e a operação é comumente verificada (ou deve ser) antes de cada utilização. Estes procedimentos devem resultar na detecção da maioria dos casos de utilização inadequada ou de problemas mecânicos (Brasil, 2002).

O Instituto ECRI (2007) também relata como principais problemas de segurança em ventiladores as mortes e lesões ocasionadas por desconexões e condensação no equipamento, além de problemas relacionados aos alarmes.

As desconexões do equipamento podem ser causadas por diversas situações. Por exemplo, um paciente durante um delírio pode remover a tubulação das vias aëres, ou o tubo pode acidentalmente se desconectar se não estiver bem firme. Nesse caso, se o paciente estiver paralisado, inconsciente ou desorientado, ou for uma criança, muitos minutos podem passar antes que a desconexão seja detectada. Esses minutos podem ser fatais ou causar danos cerebrais irreversíveis. Na maioria dos casos, essas desconexões são detectadas por um ou mais tipos de alarmes e uma ação imediata da equipe médica deve ser realizada.

A ocorrência de problemas com alarmes pode ser diminuída com a manutenção preventiva e testes dos sistemas de alarme, além da implementação dos procedimentos para assegurar a ativação dos alarmes com as configurações apropriadas e suficientemente audíveis, considerando a distância e ruído na unidade assistencial.

O Instituto ECRI (2008) continua a observar a ocorrência de problemas associados com alarmes nos ventiladores, particularmente a configuração dos limites dos alarmes. Também são verificadas as condições de comunicação remota dos sistemas de alarme, tecnologia que permite que um alarme soe nos locais onde a equipe possa escutá-lo. Deve-se implementar uma estratégia efetiva de resposta aos alarmes, dando prioridade aos equipamentos e localizações mais críticos.

2.3 RECOMENDAÇÕES DE MANUTENÇÃO EM VENTILADORES PULMONARES

Segundo Brasil (2005), para evitar ou minimizar os problemas decorrentes da utilização de ventiladores mecânicos, é necessário: conhecer o funcionamento do equipamento, utilizar equipamentos confiáveis operados por pessoal treinado, realizar inspeção pelo menos semestralmente e verificar seu estado operacional antes de cada uso.

Após cada uso, o ventilador deve ser testado para verificação de seu desempenho antes que seja utilizado no próximo paciente. Idealmente deve ser feito o procedimento de verificação operacional completa, estabelecido pelo hospital e geralmente baseado nas recomendações do fabricante (Brasil, 2005).

Conforme Brasil (2002), nos equipamentos microprocessados, o autodiagnóstico é realizado em poucos minutos e avalia a integridade elétrica, sendo capaz de detectar falhas na parte eletrônica. Os testes são executados de maneira a utilizar, a cada vez, um número maior de componentes, possibilitando identificar um componente defeituoso. Também é possível iniciar manualmente um procedimento que analisa mais completamente os componentes do ventilador. Em conjunto com as rotinas do procedimento automático, avalia a integridade operacional do ventilador, verificando o funcionamento das partes pneumáticas, da memória de acesso rápido alimentada por bateria, do ventilador reserva, dos controles e indicadores do painel de controle frontal. Também calcula a complacência do sistema, a área da válvula de exalação e detecta possíveis vazamentos. Deve ser executado quando um novo paciente vai ser acoplado ao ventilador, quando o circuito do paciente é substituído, quando o ventilador passa por manutenção, ou para auxiliar o pessoal técnico a localizar partes defeituosas.

Nos equipamentos mais antigos, que não possuem diagnóstico automático, a verificação operacional tem que ser feita manualmente, podendo demorar até uma hora. Como nem sempre há tempo disponível para a verificação completa entre as utilizações do ventilador, pelo menos um procedimento mínimo deve ser realizado. O procedimento mínimo reduz o tempo de verificação para menos de vinte minutos e deve ser usado apenas quando não há tempo suficiente para o procedimento completo e não como rotina.

Segundo ECRI (1995), como regra geral, um EAS deveria possuir a maioria de seus ventiladores de um mesmo modelo e de um só fabricante, para minimizar o tempo de treinamento de pessoal e os custos com manutenção. Numa situação ideal como esta, compensaria manter em estoque placas e peças para reposição durante manutenção

corretiva. A situação real de instituições assistenciais de saúde é muito diferente da ideal, pois é comum existirem diversos modelos de vários fabricantes numa mesma instituição. Inspeções de rotina podem ser realizadas segundo protocolos indicados pelos fabricantes dos ventiladores e estabelecidos pela política de manutenção preventiva do hospital, com ou sem utilização de analisadores de ventiladores (equipamentos comerciais específicos para testes, principalmente elétricos, de ventiladores pulmonares).

Recomenda-se a inspeção visual e funcional dos conectores, filtros, chaves, umidificador, ventilador interno/compressos, tela, alarmes sonoros e visuais, circuito respiratório, transdutores e autoteste (ECRI, 1995).

Na Tabela 01 são listados os procedimentos de verificação operacional e manutenção preventiva de ventiladores pulmonares, encontrados na literatura:

Tabela 01: Procedimentos de verificação operacional e manutenção preventiva

Parte	Verificação operacional e manutenção preventiva
Alarmes	Perda de bateria: com o equipamento ligado (mas não em uso no paciente), desconecte momentaneamente e reconecte a fonte de energia. A bateria de reserva e os alarmes de desconexão devem funcionar apropriadamente. Alarmes visuais e audíveis: desconectar as entradas de oxigênio e de ar separadamente para verificar os alarmes correspondentes. Usando um pulmão de teste (equipamento que simula os parâmetros do pulmão, substituindo o paciente nos testes), fazer a checagem dos alarmes de pressão baixa, volume exalado baixo e de apnéia (desconectando momentaneamente o circuito). Checar o alarme de pressão alta (ocluidando o circuito) e o de relação I:E (criando uma situação de razão inversa). Alarmes na condição de operação remota (se existir): estabelecer uma condição de alarme (pressão baixa, por exemplo) e verificar se ocorre a notificação do alarme na localização remota.
Lâmpadas	Testadas de acordo com o procedimento indicado pelo fabricante.
Pressão proximal nas vias aéreas e PEEP	Selecionar o nível de PEEP desejado e ciclar o ventilador num pulmão de teste. O manômetro deve ciclar e retornar para a linha de base apropriada. Desconectar momentaneamente o ramo inspiratório do circuito e checar o "zero" do manômetro (+/- 1cm H ₂ O).
Vazamento	Podem ser feitos dois tipos de testes: (1) ocluir a conexão para o paciente, selecionar níveis máximos para pressão alta e volume corrente e, mínimos para pico de fluxo e frequência, e iniciar a ventilação. O manômetro deve indicar a pressão máxima selecionada e disparar o alarme. (2) selecionar pausa inspiratória = 2s (se possível) e PEEP = 0 e verificar se a pressão do platô inspiratório não varia mais do que 10%.
Modos de operação	Selecionar um modo de operação e verificar (usando um pulmão de teste) a ventilação estabelecida conforme o ventilador cicla.

Continua

Conclusão

Parte	Verificação operacional e manutenção preventiva
Frequência de ventilação entregue e medida	Contar o número de inspirações que ocorrem num intervalo cronometrado. A diferença entre os valores obtido, programado e mostrado na tela (se houver) deve ser no máximo +/- 1 respiração por minuto
Volume entregue e medido (corrente, respiratório e minuto):	Usar um dispositivo externo (por exemplo, um expirômetro) para medir volume exalado. Ciclar a máquina conectada a um pulmão de teste e comparar os volumes exalados. Disparar manualmente uma respiração (se possível) e medir o volume exalado. As medidas devem estar dentro de $\pm 5\%$ dos valores programados. Sensibilidade: colocar o ventilador no modo assistido. Apertar e soltar o pulmão de teste: deve ocorrer uma inspiração quando a pressão cair abaixo do nível de sensibilidade escolhido.
Calibração de oxigênio	Expor o sensor de O ₂ ao ar ambiente (21%) e ao O ₂ da parede (100%) e calibrá-lo. As leituras devem indicar um valor com diferença máxima de $\pm 3\%$ do valor de teste. Programar uma concentração de O ₂ e verificar se a contração medida pelo sensor está entre $\pm 6\%$ do valor inicial.
Nebulizador	Ligar o nebulizador e verificar se existe fluxo na saída do mesmo a cada ciclo inspiratório. Quando estiver sendo usado no paciente, verificar se o volume de solução restante é adequado para as taxas de ventilação e I:E estabelecidas.
Filtros	Os filtros de inspiração (se houver) e de expiração devem ser trocados a cada novo paciente e periodicamente durante a permanência do paciente no ventilador, de acordo com o procedimento do hospital. Verificar diariamente todos os filtros de bactéria (ar e O ₂) do sistema do paciente para conferir, principalmente, o posicionamento correto e assegurar o bom funcionamento do ventilador. A cada 15 dias ou entre pacientes, checar a diferença de pressão de todos os filtros reutilizáveis (fluxo principal, exalação, nebulizador e de bactérias) para verificar se não há rompimentos e se não excedeu o limite de segurança. Limpar o filtro do compartimento de resfriamento do compressor a cada 250 horas. A cada 10.000 horas ou anualmente, substituir todos os filtros de bactérias reutilizáveis do sistema
Fornecimento de gás	Testes de funcionamento e integridade física, incluindo o circuito pneumático, cilindros de gás, reguladores e válvulas; dispositivos de alívio de pressão e absorvedores.
Dispositivos de alívio de pressão	Testes de funcionamento e integridade física dos dispositivos de alívio de pressão.
Umidificador	Medir periodicamente a temperatura e a vazão da água para o umidificador, durante a ventilação, para verificar se está apropriada.
Coletores e Filtros	Diariamente, checar e esvaziar o coletor de gás exalado, filtros e coletores de água.
Limpeza	Limpar o exterior e interior do equipamento e substituir componentes de acordo com as instruções do fabricante.
Calibração	Realizar calibração do ventilador inteiro com o kit de manutenção preventiva a cada 2.500 horas. A exatidão máxima dos modos de operação e parâmetros, monitores e alarmes, incluindo a pressão das vias aéreas, volume corrente e fração de oxigênio inspirado devem ser de $\pm 10\%$.
Testes de segurança	Realizar os seguintes testes quantitativos de segurança: - Resistência de aterramento, que deve ser menor ou igual a 0.5 Ω ; - Corrente de fuga, que deve ser menor ou igual a 300 μ A;

Nos ventiladores, em geral, as partes que menos apresentam necessidade de manutenção são as partes eletrônicas envolvendo placas de microprocessadores (Brasil, 2005).

Dentre as partes eletrônicas que apresentam problemas mais freqüentes, podemos citar os circuitos de alimentação elétrica, que fornecem corrente, dos alarmes em geral e o carregador de bateria, que possuem componentes de potência. Já as partes eletromecânicas e mecânicas apresentam número maior de ocorrência de falhas devido ao desgaste das peças, como no caso das válvulas solenóides. Ventiladores modernos são equipados com válvulas proporcionais, que além de não apresentarem desgaste como as solenóides, ainda permitem se obter uma forma de onda no ciclo ventilatório mecânico mais próxima do ciclo fisiológico (Brasil, 2005).

Componentes do circuito do paciente, como, por exemplo, os sensores de O₂ e filtros de bactérias, devem estar disponíveis na eventual necessidade de substituição (ou substituição programada).

2.4 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA, MANUSEIO E CONSIDERAÇÕES DE COMPRAS

O Instituto ECRI (2007) recomenda que, ao adquirir um ventilador pulmonar, o gestor deve preferir ventiladores que oferecem modalidades assistida/controlada e SIMV. Para ventilações controladas a volume e pressão, deve também fornecer CPAP/PEEP e pressão de suporte. O equipamento deve monitorar a pressão das vias aéreas, a freqüência respiratória, a relação I:E, e o volume minuto; os controles devem poder ajustar os níveis de pressão, volume corrente, freqüência respiratória, tempo de inspiração, FiO₂, PEEP/CPAP, relação I:E, pressão de suporte e sensibilidade.

É recomendado que estes equipamentos tenham opções e modos de resposta do paciente ou combinação de modos. Para os ventiladores mais recentes, os monitores gráficos devem incluir formas de ondas e *loops*.

Os *loops* devem ser salvos para comparações e tendências das variáveis monitoradas. Estas unidades devem também oferecer algumas manobras respiratórias.

Os alarmes, tanto visual quanto sonoro, devem monitorar a pressão inspiratória (alta e baixa), baixo CPAP/PEEP, volume minuto (baixo ou baixo/alto), ausência do fornecimento

de gases, e falta de energia. Todos os alarmes devem ser distintos e fáceis de identificar. Além disso, se o volume do alarme for ajustável, ele não deve possibilitar ser ajustado tão baixo, para que ele continue sendo audível. A opção de silenciar o alarme deve ser desativada automaticamente em no máximo dois minutos, se as condições não estiverem corretas. Se um alarme é silenciado, um sinalizador visual deve claramente indicar qual alarme está desabilitado (ECRI, 2007).

A entrega de O₂ ou mistura de O₂/ar deve ser monitorada com um analisador de O₂ que inclua um alarme para concentrações fora dos limites aceitáveis. O analisador deve ser incluído junto com o ventilador (ECRI, 2007).

Os controles (chaves, botões) devem ser visíveis e claramente identificados, e suas funções devem ser evidentes. O projeto deve evitar a má interpretação das configurações do controle e do que é mostrado na tela. Os controles devem ser protegidos contra mudanças de configurações acidentais (ex: alguém que se choque contra o painel) e ser selado contra penetrações de líquidos. A segurança do paciente e do operador e o desempenho do sistema não devem ser afetados adversamente pelos fluidos derramados (ECRI, 2007).

Os modelos atuais de ventiladores oferecem uma variedade de opções muitas vezes complicada, exigindo um usuário bem treinado. A falta de pessoal e a freqüente troca de turnos em alguns hospitais muitas vezes tornam difícil a adequada formação no uso do equipamento. Portanto, ventiladores projetados levando-se em conta fatores humanos oferecem uma vantagem significativa. Além disso, a padronização dos equipamentos ajuda a minimizar o treinamento repetitivo, e os fornecedores geralmente dão descontos significativos quando vários equipamentos são comprados (ECRI, 2007).

A grande variedade de modos ventilatórios, as variáveis monitoradas e controladas, e os alarmes são oferecidos entre os diferentes ventiladores. Estas opções devem ser avaliadas para determinar quais são as necessárias para uma população de pacientes e de configurações clínicas em particular (ECRI, 2007).

Quanto à segurança, os profissionais encarregados pelo cuidado de pacientes em ventilação devem entender vários aspectos importantes dos ventiladores. Segundo ECRI (2008), as considerações mais importantes para a saúde do paciente são as seguintes:

- ✓ Alguns ventiladores possuem dispositivos de controle de válvulas ou pela resposta do paciente, que é mais sensível às mudanças da condição respiratória do paciente. Ao

especificar os ventiladores no processo de compras, devem-se preferir ventiladores com esses dispositivos. Entretanto, caso a unidade já possua outros ventiladores, deve-se atentar para a padronização dos ventiladores das unidades de cuidados críticos e unidades assistenciais, pois é a situação ideal para a redução de erros.

✓ As competências no cuidado de pacientes sob ventilação mecânica devem ser validadas para todos os membros da equipe médica, incluindo os temporários e terceirizados.

✓ Muitos problemas de segurança podem ser detectados durante a verificação de rotina dos ventiladores, por isso, deve-se realizar inspeções de desempenho antes e durante a utilização dos ventiladores, incluindo a verificação do funcionamento e configuração dos alarmes e confirmação das conexões apropriadas entre o circuito e o paciente.

✓ A condensação de gases continua a causar problemas com ventiladores. Ocorre quando o gás quente e úmido no circuito respiratório condensa nas superfícies mais frias do ventilador. Deve-se assegurar que a equipe respiratória, de enfermagem e demais equipes médicas envolvida esteja a par da importância da prevenção de condensações, que consiste basicamente no esvaziamento de água acumulada no circuito de respiração, de acordo com o protocolo estabelecido.

✓ Os alarmes do ventilador exercem uma função chave em alertar a equipe médica sobre os problemas e mudanças nas condições dos pacientes. Os membros da equipe devem ser bem treinados em cada tipo, utilização e configuração dos alarmes, estando cientes da importância dos alarmes. Enfatizar que todos os alarmes devem estar configurados adequadamente e que não devem ser desabilitados em nenhum momento. Enfatizar também a importância dos alarmes de volume-minuto e baixa pressão, pois eles são os mais ignorados, mesmo exercendo papéis fundamentais na detecção de desconexões no circuito respiratório. A prática aceita é configurar o alarme de baixo volume-minuto em 85% a 90% do volume-minuto mandatório do paciente. O alarme de baixa pressão deve ser entre 5 a 10cmH₂O abaixo da pressão de pico inspiratório do paciente.

Assim, os pontos-chaves das recomendações de ECRI (2008) são os seguintes:

✓ Comprar apenas conectores, tubos e demais acessórios de alta qualidade e fáceis de conectar, de fabricantes com reputação reconhecida no mercado. Envolver a equipe

médica que utiliza diretamente o ventilador nas decisões de compra dos acessórios, deixando-os avaliar as propostas para assegurar a qualidade de tubos e conectores.

- ✓ Providenciar treinamentos freqüentes sobre as configurações apropriadas do circuito ventilatório e utilização dos alarmes. Assegurar que a equipe autorizada a operar os ventiladores seja treinada tanto na teoria dos ventiladores pulmonares e alarmes, quando na utilização dos modelos específicos em serviço.
- ✓ Assegurar que os médicos seguem um método aceito e documentado para calcular as configurações dos alarmes. Todos os profissionais responsáveis pela elaboração da configuração do ventilador devem confirmar que configurações realizadas por outro procedimento são apropriadas para um paciente específico. Se ainda não houver método padronizado, um método deve ser adotado e documentado;
- ✓ Elaborar uma política escrita incluindo a identificação das pessoas autorizadas a operar os ventiladores e proibindo outras pessoas de alterar as configurações do ventilador;
- ✓ Disponibilizar pessoal para confirmar, durante as verificações regulares do ventilador, que todos os alarmes estão ativos e que o volume do alarme é alto o suficiente para ser ouvido fora da sala;
- ✓ Enfatizar ao pessoal da equipe médica que os alarmes não substituem os cuidados e a vigilância e não dispensam a necessidade da avaliação do paciente de forma regular e freqüente.
- ✓ Instruir a equipe de cuidados respiratórios a inspecionar o reservatório do nebulizador durante as verificações periódicas e esvaziá-los quando necessário para prevenir condensações. A equipe também deve substituir os filtros de exalação de acordo com as indicações do fabricante, contidas no manual do equipamento. Substituir a unidade imediatamente ao se suspeitar de operação imprópria do ventilador devido a condensações.

2.5 REGULAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE USO MÉDICO

Segundo Brasil (2008b), a fim de regular a utilização de equipamentos eletromédicos no país, garantindo assim o monitoramento de todos esses riscos, o Ministério da Saúde, por

meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, concede aos fabricantes e importadores de produtos médicos o registro do produto, item necessário para a comercialização desses equipamentos no Brasil. Maiores detalhes sobre a concessão de registro, certificação de equipamentos médicos e certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) são apresentados no Apêndice A.

A rapidez da incorporação de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-comercialização (pós-mercado ou pós-registro) e pós-uso, por meio de notificação e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Para tanto, a Anvisa adotou uma forma transversal de trabalho, com a integração entre diversas áreas da agência, com as Vigilâncias Sanitárias Locais, os serviços de saúde e a sociedade civil organizada.

A área de Tecnovigilância, da Anvisa, visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização, incluindo equipamentos, materiais, artigos Médico-Hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro".

2.5.1 Requisitos essenciais de segurança e eficácia (Resolução Anvisa RDC nº 56/2001)

Os requisitos essenciais citados estão indicados na Resolução Anvisa RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Para estabelecer quais requisitos são aplicáveis, uma avaliação, incluído nos procedimentos de gerenciamento de risco, com base nas características inerentes ao produto e seu processo produtivo deve ser realizada. Os requisitos essenciais indicam os controles e cuidados básicos que devem ser observados pelo fabricante, no projeto e fabricação do produto e agrupam-se da seguinte forma:

- ✓ Propriedades químicas, físicas e biológicas;
- ✓ Infecção e contaminação microbiana;
- ✓ Propriedades ambientais e de fabricação;
- ✓ Produtos com função de medição e diagnóstico;
- ✓ Proteção contra radiação;
- ✓ Requisitos para equipamentos médicos conectados a, ou equipados com, uma fonte de alimentação elétrica;

- ✓ Proteção contra riscos mecânicos;
- ✓ Proteção contra os riscos associados à administração de energia e substâncias ao paciente;
- ✓ Proteção contra riscos associados aos equipamentos para autoteste e auto-administração;
- ✓ Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso etc.);
- ✓ Avaliação de desempenho apresentando, quando for necessário, avaliação e investigação clínica do produto médico.

Assim, o fabricante e/ou importador deve apresentar no Relatório Técnico a descrição de como seu produto e fabricação atende a cada um dos requisitos essenciais de segurança e eficácia identificados. A exclusão de fatores considerados não pertinentes deve ser justificada e documentada. Os requisitos apresentados na RDC 56/2001 são apenas orientativos, ou seja, o fabricante não deve se limitar a eles e deve avaliar, analisar e controlar, se necessário, os riscos associados ao produto, considerando todo o ciclo de vida do produto. A norma NBR IEC 14971 pode ser uma orientação quanto ao Gerenciamento de Riscos.

A Tabela 02 mostra os requisitos mais diretamente relacionados com o ventilador pulmonar.

Tabela 02: Requisitos de segurança orientativos aplicáveis a um ventilador pulmonar (Identificação dos fatores de risco aplicáveis ao produto)

Fatores de risco	Requisitos essenciais de segurança e eficácia (RDC Anvisa nº 56/2000)	Referências normativas básicas
Toxicidade	7.1 a) Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no item I (Requisitos Gerais), com especial atenção a seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade.	ISO 10993 (todas as partes) RDC Anvisa nº 59/2000
Incompatibilidade biológica	7.1. b) Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no item I (Requisitos Gerais), com especial atenção a compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.	ISO 10993 (todas as partes) RDC Anvisa nº 59/2000

Continua

Continuação

Fatores de risco	Requisitos essenciais de segurança e eficácia (RDC Anvisa nº 56/2000)	Referências normativas básicas
Contaminantes residuais	7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição. 7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.	ISO 10993 (todas as partes) ISO 11607 (todas as partes) RDC Anvisa nº 59/2000 Ver também a farmacopéia e demais publicações oficiais sobre fármacos e medicamentos.
Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases.	7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais. No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinados.	ISO 10993 (todas as partes) ISO 11607 (todas as partes) RDC Anvisa nº 59/2000
6 Infecção e contaminação microbiana	8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos. 8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.	NBR ISO 14971 RDC Anvisa nº 59/2000 RDC Anvisa nº 185/2001 (rotulagem) ISO 11135 (todas as partes) ISO 11137 (todas as partes) ISO 11607 (todas as partes) ISO 11737 (todas as partes) ISO 13408 (todas as partes) ISO 14160 ISO 14937 ISO 17665 (todas as partes) ISO 22442 (todas as partes) ISO 14644 (todas as partes) ISO 7000 IEC 60417 IEC/TR 60878 ISO 15223
Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos.	9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso. 12.7.4. Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.	NBR ISO 14971 NBR IEC 60601 (todas as partes) ISO 594 (todas as partes) ISO/IEEE 11073 (todas as partes) RDC Anvisa nº 59/2000 ISO 14155 (todas as partes) IEC 61010 (todas as partes)

Continua

Conclusão

Fatores de risco	Requisitos essenciais de segurança e eficácia (RDC Anvisa nº 56/2000)	Referências normativas básicas
Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas.	9.2. a) Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas. 12.7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.	NBR ISO 14971 NBR IEC 60601 (todas as partes) ISO/IEEE 11073 (todas as partes) RDC Anvisa nº 59/2000 ISO 14155 (todas as partes) IEC 61010 (todas as partes)
Impossibilidade de calibração e manutenção	9.2.d) Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.	NBR ISO 14971 NBR IEC 60601 (todas as partes) ISO/IEEE 11073 (todas as partes) RDC Anvisa nº 59/2000
Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas.	12.8.2. O produto para saúde deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia ou substância, quando dela puder se derivar algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias.	RDC Anvisa nº 59/2000 ABNT NBR ISO 14971 ISO/TR 14969 ABNT NBR IEC 60601 (todas as partes) ISO 14155 (todas as partes) IEC 61010 (todas as partes)
Inteligibilidade das informações aos usuários	12.9.1. No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulação mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.	NBR ISO 14971 RDC Anvisa nº 59/2000 ISO/TR 14969 ISO 14155 (todas as partes) NBR IEC 60601 (todas as partes) IEC 61010 (todas as partes)
Instabilidade de sistemas digitais programáveis	12.1. Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes.	NBR ISO 14971 RDC Anvisa nº 59/2000 ISO/TR 14969 ISO 14155 (todas as partes) NBR IEC 60601 (todas as partes) IEC 61010 (todas as partes)
Falhas da fonte de energia para funcionamento	12.2. Os produtos para saúde que possuam uma fonte de energia interna da qual dependa a segurança dos pacientes, devem estar providos de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia.	NBR ISO 14971 RDC Anvisa nº 59/2000 ISO/TR 14969 ISO 14155 (todas as partes) NBR IEC 60601 (todas as partes) IEC 61010 (todas as partes)
Inadequação de alarmes para alerta	12.3. Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia.	NBR ISO 14971 ISO/TR 14969 NBR IEC 60601 (todas as partes) RDC Anvisa nº 59/2000 ISO 14155 (todas as partes) IEC 61010 (todas as partes)
Susceptibilidade a choques elétricos.	12.6.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choques elétricos acidentais.	NBR ISO 14971 RDC Anvisa nº 59/2000 ISO/TR 14969 ISO 14155 (todas as partes) NBR IEC 60601 (todas as partes) IEC 61010 (todas as partes)

Vale ressaltar que os requisitos de segurança listados na tabela acima são apenas orientativos. Os requisitos completos de cada produto devem ser determinados na avaliação de riscos do produto e englobar todos os fatores de risco impactantes em toda a vida útil do produto.

2.5.2 Gestão Hospitalar

A Anvisa possui uma área de Avaliação em Serviços de Saúde, com o papel de desenvolver um modelo de avaliação, disseminar conceitos de qualidade e estimular os serviços de saúde a alcançar padrões mais elevados de assistência.

Conforme a lei nº 6.437/77, é necessária a licença do órgão sanitário, também chamado de alvará sanitário, para construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde. Os parâmetros que fundamentam a expedição de alvarás se encontram nos Códigos Sanitários Municipais ou Estaduais, não existindo uma legislação federal até o momento.

Os EAS que buscam o reconhecimento da qualidade dos seus serviços podem se acreditar por organismos certificadores. A acreditação é um processo de certificação ao qual o serviço de saúde opta voluntariamente. Os serviços são avaliados segundo critérios estabelecidos nos manuais regulamentados pela Anvisa, que reúnem um conjunto de normas e procedimentos necessários para os serviços de saúde receberem a certificação de unidade acreditada, indicativo de que o serviço está dentro dos padrões exigidos para o bom atendimento e tratamento dos usuários.

Os manuais de acreditação foram elaborados em convênio com a Organização Nacional de Acreditação (ONA), que também é responsável pela acreditação das instalações. Dentre os vários requisitos prescritos nos manuais, podemos destacar os seguintes:

- ✓ Liderança e administração, englobando a direção e liderança, gestão de pessoas, gestão administrativa e financeira, gestão de material e suprimentos e gestão da qualidade;

- ✓ Organização profissional, que trata do corpo clínico, enfermagem e corpo técnico-profissional;
- ✓ Atenção ao paciente ou cliente, com requisitos sobre o atendimento ao cliente, internação, e tratamentos;
- ✓ Apoio técnico, com prescrições sobre sistemas de informação do cliente/paciente, gestão de equipamentos e tecnologia médico-hospitalar, prevenção, controle de infecções e eventos adversos, segurança e saúde ocupacional, entre outros;
- ✓ Abastecimento e apoio logístico, que trata de materiais e suprimentos, lavanderia, esterilização, armazenamento e transporte, gestão da segurança, gestão de resíduos, entre outros.

Observa-se também a necessidade de assegurar a segurança dos profissionais de saúde. A Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego nº 32 (NR32), que trata dos requisitos de Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, estabelece que deve ser prevista no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) a exposição do profissional a agentes biológicos e as atividades desenvolvidas pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. No caso de procedimentos ventilatórios realizados em UTIs, entre outros, a exposição aos agentes presentes nas secreções do paciente deve ser prevista e reduzida. Sempre que a análise de acidentes e incidentes determinar, o PPRA deve ser revisto.

A NR32 também estabelece que em todo local onde exista possibilidade de exposição ao agente biológico, deve ter lavatório exclusivo para higiene das mãos provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual. O uso de luvas não substitui o processo de lavagem das mãos, o que deve ocorrer, no mínimo, antes e depois do seu uso.

Além disso, todos trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos devem utilizar vestimenta de trabalho adequada e em condições de conforto, sendo que a higienização das vestimentas utilizadas nos centros cirúrgicos e obstétricos, serviços de tratamento intensivo, unidades de pacientes com doenças infecto-contagiosa e quando houver contato direto da vestimenta com material orgânico, deve ser de responsabilidade do empregador.

A NR32 também trata de procedimentos escritos, ao prescrever que em todo local onde exista a possibilidade de exposição a agentes biológicos devem ser fornecidas aos

trabalhadores instruções escritas, em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho.

A manipulação de gases medicinais, segundo a NR32, deve seguir uma série de requisitos de segurança, incluindo a observância das recomendações do fabricante, proibição da utilização de cilindros sem identificação, transferência de gases de um cilindro a outro e manutenção de, no mínimo, verificação dos cilindros de gases, conectores, conexões, mangueiras, balões, traquéias, válvulas, aparelhos de anestesia e máscaras faciais para ventilação pulmonar.

A equipe de manutenção, incluindo empresas terceirizadas, também deve ser submetida a treinamentos para mantê-los familiarizados com os princípios de higiene pessoal; riscos biológico (precauções universais), físico e químico; sinalização; rotulagem preventiva; e tipos de EPC e EPI, ergonomia e seu uso correto. Os equipamentos sujeitos a manutenção devem ser submetido à prévia descontaminação para realização de manutenção (Brasil, 2008).

2.6 GERENCIAMENTO DE RISCOS EM PRODUTOS MÉDICOS

De acordo com Florence (2005), devido à crescente complexidade tecnológica dos produtos para a saúde, os métodos de determinação e controle de risco vêm sendo aprimorados para garantir a segurança na utilização desses produtos. Atualmente existem normas internacionais específicas para o gerenciamento de risco aplicado ao desenvolvimento de produtos para a saúde, como a EN1441:1998, a IEC60601-1-4:1999 e a ISO14971:2000.

A principal delas é a ISO14971:2000, sendo a NBR ISO14971:2003 a Norma Brasileira equivalente. Nessa estão estabelecidos métodos e atividades de gerenciamento de risco que visam orientar a formação de programas de segurança na indústria de equipamentos médico-hospitalares. O processo industrial de desenvolvimento de um equipamento eletromédico é focalizado na eficiência em conceber um produto que satisfaça suas exigências de projeto. O gerenciamento de risco aperfeiçoa este processo, identificando como o produto pode falhar no atendimento às exigências do cliente. A análise de risco tem o objetivo de avaliar possíveis situações de falha do equipamento em uso e, baseado

neste estudo, concentrar esforços para eliminar, ou pelo menos minimizar, os efeitos que estas falhas podem ocasionar.

Uma vez identificados esses pontos críticos, são adotadas soluções técnicas de segurança na fase de projeto. No ambiente hospitalar, o gerenciamento de risco deve estar integrado ao sistema de gerenciamento de equipamentos médicos. Este sistema envolve basicamente programas de manutenção e rotinas de testes de segurança, citados no item 2.3 desse trabalho. Com este sistema gerencial integrado, as deficiências nos serviços de manutenção de equipamentos eletromédicos que podem provocar a ocorrência de incidentes são, na medida do possível, identificadas e eliminadas.

Como pôde ser observado, existem dois momentos distintos da aplicação do gerenciamento de risco no controle dos riscos de utilização de equipamentos eletromédicos. Em um primeiro momento, quando aplicado pelos fabricantes na fase de desenvolvimento do produto, tem como objetivo garantir o fornecimento de equipamentos inerentemente seguros. Em um segundo momento, após a aquisição dos produtos pelo hospital, o gerenciamento de risco tem como meta garantir as condições necessárias para um funcionamento seguro desses equipamentos por meio de uma manutenção adequada, dentre outros fatores.

2.6.1 Conceitos

Algumas definições, constantes na NBR ISO 14971, relacionadas com gerenciamento de risco são apresentadas a seguir:

- Dano: Lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente;
- Perigo: Fonte potencial de dano.
- Risco: Combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a sua gravidade
- Análise risco: Utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar riscos;
- Avaliação de risco: Julgamentos, com base na análise de risco, se um risco que é aceito foi alcançado em um dado contexto com base nos valores atuais da sociedade;

- Determinação de risco: Processo geral de análise de risco e avaliação de risco;
- Segurança: Ausência de risco e dano inaceitáveis;
- Severidade: Medida das possíveis conseqüências de um perigo.

Conforme Oliveira (2005), um erro humano sem conseqüências pode ser considerado um incidente. Um incêndio que ocorre em uma sala de cirurgia pode receber várias definições, dependendo do resultado. Se o fogo queimar uma pessoa, será um acidente; se o fogo não atingir ninguém, será um incidente; se um colega empurra a pessoa antes de ser atingida, será a recuperação de um incidente; se a sala possuir um sistema anti-fogo, será um incidente com recuperação controlada por projeto.

2.6.2 Teoria de Bird

Segundo *Bird* apud Florence (2005), as empresas deveriam não somente se preocupar com os danos às pessoas, mas também com os danos às instalações, aos equipamentos, aos seus bens em geral. Objetivando uma maior abrangência no tratamento dessas questões, tendo em vista que as causas básicas dos acidentes eram, e ainda são, de origem humana ou de falhas de material, *Bird* propôs o controle das perdas como forma de diminuir a ocorrência de acidentes graves.

A importância do incidente é que a sua análise pode levar ao entendimento da causa do erro de modo muito barato, devido à ausência de conseqüências. Além disso, a constatação de muitos incidentes pode indicar estatisticamente que um erro com conseqüências mais sérias (um defeito, uma falha, um acidente) está prestes a ocorrer.

A análise estatística dos incidentes leva a uma proporção na forma de uma pirâmide entre incidentes e falhas graves, chamada de pirâmide ou triângulo de *Bird*, apresentada na Figura 05.

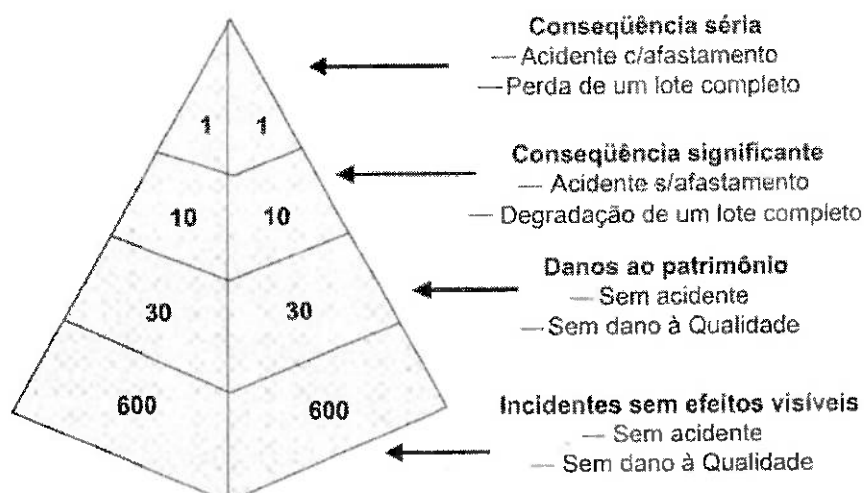


Figura 05: Pirâmide de Bird (Fonte: Lafraia apud Oliveira, 2005)

Na Figura 05, percebemos que, ao diminuir a base de incidentes sem efeitos visíveis, o número de acidentes de consequências sérias também diminui, ou seja, ao tomar atitudes para resolver problemas simples, sem consequências visíveis, estaremos contribuindo para diminuir o número absoluto de acidentes graves (Florence, 2005).

A contribuição da teoria de Bird, incidindo sobre o “controle de perdas”, amplia o conceito de acidente a todas as consequências negativas que produz, sejam nas pessoas, ocasionando principalmente lesões na integridade física ou na sua saúde ou de ordem econômico, incluindo perdas nas instalações, na produção ou no ambiente), consagrando um alargamento de campo significativo para a segurança e saúde.

2.6.3 Fatores humanos

Segundo Oliveira (2005), a análise de fatores humanos foca naquelas variáveis que podem afetar o desempenho dos indivíduos que utilizam o produto.

O comportamento do usuário é diretamente influenciado por características operacionais intrínsecas ao produto; interfaces de usuário que são confusas ou ilógicas podem induzir a erro os usuários mais qualificados. Fatores como o ambiente de trabalho (iluminação, ruído, umidade), expectativas (por exemplo, a cor vermelha em ambiente hospitalar lembra perigo) podem contribuir para eventos que levam a ocorrência de perigos.

Segundo Brasil (2008a), erros do usuário são, em potencial, completamente elimináveis ou previsíveis com o treinamento adequado na organização do serviço, nos momentos de

introdução de evoluções na tecnologia, na entrada em serviço de novos funcionários, e periodicamente, a todos que o utilizem, eventual ou rotineiramente, bem como do(s) responsável(eis) da manutenção correta da(s) tecnologias(s). Erros do usuário são minimizáveis ou previsíveis com uma rotina efetiva de treinamento específico.

Os problemas ocasionados pelos fatores humanos são mais prováveis de ocorrer com os produtos tecnologicamente sofisticados, mesmo que os profissionais de saúde estejam altamente treinados. Tais ocorrências podem alertar para a necessidade de se alterar as instruções de uso do produto (Brasil, 2008a).

São exemplos de problemas de projeto que tendem a induzir os usuários a erros: disposição dos controles, telas (mostradores luminosos) e tubos de forma complicada ou não convencional; projetos de baixa qualidade que tornem a instalação e manutenção desnecessariamente complexa; telas de leitura difícil ou ambígua; alarmes confusos e desnecessariamente incomodantes; procedimentos de operação confusos ou de difícil memorização; avisos, respostas, ou indicações de estados que possam causar incerteza ao profissional de saúde; e rotulagem ou instruções de uso com informações que possam gerar dúvida (Brasil, 2008a).

Por outro lado, produtos bem projetados são aqueles baseados nas experiências dos usuários; são lógicos e não confusos; minimizam a necessidade de dependência de memorização e realização de cálculos mentais; não sobrecarregam os usuários a esforços, destrezas, habilidades visuais, ou capacidades auditivas. Eles devem ser capazes de alertar sobre problemas no produto, de prevenir usuários de cometerem erros fatais que poderiam ocorrer facilmente durante a utilização do produto. Ainda, as instruções de uso devem ser claras e compreensíveis (Brasil, 2008a).

Os profissionais da saúde devem ter um papel ativo no projeto do produto, notificando informações que podem ajudar ao fabricante a produzir um melhor produto para saúde (Brasil, 2008a).

Conforme Brasil (2008a), a análise dos fatores humanos utiliza uma variedade de técnicas para aplicar os conceitos deste campo do conhecimento no desenvolvimento do projeto. Algumas destas técnicas incluem:

- ✓ Análise heurística, essencialmente, revisando as listas com os principais fatores humanos para verificar se os mesmos são aplicados ao projeto;

- ✓ Teste de uso em um ambiente de trabalho real ou simulado e com um número significativo de usuários;
- ✓ Análise de funções e tarefas, decompondo a operação do equipamento em funções e tarefas individuais e examinando cada elemento para perigos potenciais;
- ✓ Instruções claras e objetivas.

Uma análise exaustiva dos últimos 30 anos mostra que nos sistemas, aeroespaciais tem-se uma porcentagem quase inacreditável de falhas creditadas ao erro humano entre 50 a 75%. Na realidade, alguém pode dizer que até 90% de todas as falhas de equipamentos podem ser atribuídas de uma forma ou de outra ao erro humano (Oliveira, 2005).

Pode-se definir a confiabilidade humana simplesmente como a probabilidade de que uma tarefa ou serviço (uma ação planejada) seja feito com sucesso (alcançando os objetivos propostos) dentro do tempo reservado para o mesmo (Oliveira, 2005).

O erro humano pode ser definido como falha de ações planejadas em alcançar os objetivos propostos. Existem duas causas para o erro: quando as ações não ocorrem como planejadas e quando o planejamento foi inadequado (Oliveira, 2005).

É durante a execução ou no controle de uma tarefa ou serviço que ocorre o erro. É importante ressaltar que quando não há ações de controle de qualidade nas etapas de planejamento e acompanhamento, o erro só é percebido nas mãos dos trabalhadores de chão da fábrica (operadores) e não nas mãos diretas dos gerentes e dos executivos, conforme pode ser observado na Figura 06.

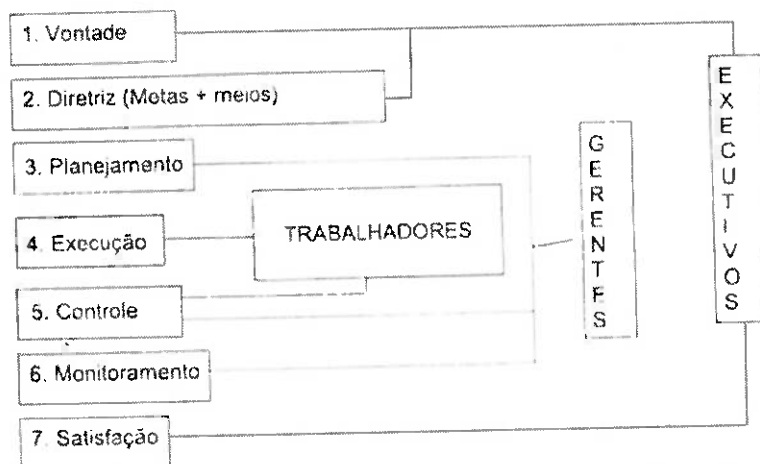


Figura 06: Os sete passos para ação (Fonte: Lafraia apud Oliveira, 2005)

2.6.4 Problemas com produtos para saúde

A Anvisa (Brasil, 2008a) generaliza os problemas com produtos para saúde em três grandes categorias:

- ✓ Problemas com o Produto, que podem incluir o mau funcionamento (ex: mecânico, elétrico ou software), defeitos de fabricação, projeto ou desenvolvimento do produto, ou ainda problemas com matérias-primas, gerando a instabilidade do mesmo;
- ✓ Problemas no Uso, que podem ser causados pela ausência ou a não clareza das informações constantes nos rótulos, instruções de uso e manuais de operação; por embalagem ou empacotamento inadequados, falta de treinamento de RH, etc., induzindo o usuário ao erro;
- ✓ Problemas Clínicos, que podem ocorrer em um paciente que seja sensível ou alérgico a um determinado produto, que tenha uma condição preexistente que torne o uso deste difícil ou perigoso, ou ainda naqueles usuários em que o produto para saúde possa apresentar risco inerente.

A causa da ocorrência de lesões causadas por dispositivos médicos pode estar relacionada ao equipamento, ao operador, ao paciente, ou estar relacionada a outros fatores, como por exemplo, o transporte externo e interno, armazenamento ou instalação do produto.

As lesões causadas por produtos mecânicos, elétricos ou eletromecânicos podem ser resultantes de produtos que não estejam em conformidade com as especificações, por exemplo, devido ao manuseio errado, falha no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, não atendimento às exigências legais; mau-funcionamento devido a instalação incorreta, não serem utilizados conforme as instruções constantes no manual do usuário, serem utilizados ou instalados com acessórios ou partes não compatíveis com o produto, serem utilizados sob circunstâncias ou condições que interferem em sua capacidade de funcionamento (por exemplo, interferência eletromagnética ou escoamento de fluido dentro de circuitos elétricos), terem sido danificados durante o uso ou falhas aleatórias; não foram projetados adequadamente para o uso pretendido; não contêm sinalizações ou avisos adequados; são divulgados como passível de esterilização, mas não o são; falha ou deterioração por qualquer razão.

Algumas providências simples podem evitar problemas comuns que ocorrem com os produtos para saúde. Por isso, a Anvisa (Brasil, 2008a) faz as seguintes recomendações mínimas:

- ✓ Observar se o produto possui registro no Ministério da Saúde/Anvisa;
- ✓ Entender como um produto para saúde deva ser usado, e para quais pacientes o mesmo não é provavelmente seguro;
- ✓ Estar familiarizado com as instruções de uso, manuais de operação e rotulagens;
- ✓ Inspeccionar e testar todo o equipamento médico-hospitalar antes do uso, observando as recomendações contidas nas Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares (Brasil, 2004);
- ✓ Verificar se o produto está com a embalagem em perfeito estado e se as instruções de uso acompanham o produto estão em português;
- ✓ Não usar um produto que esteja apresentando mau funcionamento, até que o mesmo seja liberado pela equipe responsável pela área, geralmente o serviço de engenharia clínica do hospital;
- ✓ Não usar o equipamento de maneira diferente da especificada na rotulagem, das instruções de uso e do manual de operação, desde que estas informações estejam claras, concisas e de fácil compreensão, pois o fabricante não será responsável por um evento adverso ocorrido com o paciente no caso de um produto para saúde ter sido usado de forma inadequada;
- ✓ Não usar um produto após a sua data de validade.

2.6.5 Procedimentos Investigativos

Ao investigar incidentes relacionados a dispositivos médicos, deve-se primeiro confirmar se o dispositivo foi, ou não, um fator de contribuição. Dependendo do caso poderá ser necessário realizar um acompanhamento mais apropriado, como por exemplo, uma inspeção do fabricante. Os pacientes, profissionais de saúde e quaisquer outros indivíduos que testemunharam ou que possam ter informações sobre o incidente devem ser ouvidos (Brasil, 2008a).

Deve-se procurar obter as seguintes informações relativas aos dispositivos médicos: descrição completa do incidente (seqüência dos eventos) e das lesões, incluindo marca, modelo, número de série e fabricante do produto; detalhes do suposto acidente (número de pessoas envolvidas, sintomas, início do evento, duração e consequência, data e hora da ocorrência, relatórios de outras agências reguladoras ou organismos de investigação, relatórios de relatos semelhantes, incidentes similares, análises dos procedimentos / protocolos clínicos); cópias de registros médicos e/ou laboratoriais; se indicado, a causa oficial de óbito, certidão de óbito, relatório de autópsia; verificação se o produto falhou, e a causa; condição do produto durante a utilização (histórico de manutenções, incluindo os responsáveis pela manutenção, chamadas de serviços especiais, reparos, se os componentes de alarme ou sistemas de segurança funcionavam no momento de ocorrência do evento adverso, registros de manutenção, registro de calibração, mudanças ou correções feitas anteriormente ou posteriormente ao incidente, quem realizou a tarefa); quem teve acesso ao produto e se os profissionais utilizando o produto estão familiarizados com suas operações; resultados de quaisquer exames ou inspeções do produto pelo hospital ou de outro grupo para determinar a causa do incidente; se há outros produtos do mesmo modelo ou lote no local (Brasil, 2008a).

Para suprir essa necessidade da Anvisa de obter informação qualificada e promover um meio intra-hospitalar favorável ao envolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, com perspectivas de resultar em ganhos significativos de qualidade para os serviços e pacientes, foi criado na Anvisa o Projeto Hospitais Sentinelas.

O Projeto Hospitais Sentinela tem por objetivo principal constituir uma rede de hospitais terciários, que atendem casos de maior complexidade, distribuída em todo o país, motivada e qualificada para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de diversos produtos de saúde, incluindo equipamentos.

Os objetivos desse projeto são: levantar as condições que levaram à ocorrência dos incidentes; dar subsídios às ações de investigação dos incidentes; reduzir a probabilidade de ocorrência, severidade e recorrência dos incidentes; estabelecer o grau de responsabilidades entre os usuários, as instituições e os fabricantes; divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências; promover estudos epidemiológicos a fim de esclarecer queixas recorrentes de dificuldades no uso de produtos, com potencialidade de causar agravos sérios à saúde; fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e

atualizar os usuários de produtos para saúde; colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos; avaliar a eficiência e a eficácia de tecnologias para uso médico-hospitalar.

O Projeto Sentinela prevê a função de Gerentes de Riscos, que deverão desempenhar as seguintes atividades: implementar a Gerência de Risco; desenvolver e estimular ações de Vigilância Sanitária Hospitalar; realizar estudos para definição de padrões de funcionamento; auxiliar na identificação e na averiguação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde; proceder à notificação on-line em sistema web/internet; elaborar relatório bimensal de ocorrências e providências; realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos para o público interno para disseminar informações sobre as ações corretivas e as ações da Gerência de Risco e a importância das notificações; divulgar as ações da Gerência de Risco em boletim ou outra mídia; e elaborar relatório final do projeto, comparando-o ao estudo inicial.

2.6.6 Diagrama de Pareto

Segundo Ramos (2005), Diagrama de Pareto é um gráfico de barras que ordena as frequências das ocorrências, da maior para a menor, permitindo a priorização dos problemas. Mostra ainda a curva de percentagens acumuladas. Sua maior utilidade é a de permitir uma fácil visualização e identificação das causas ou problemas mais importantes, possibilitando a concentração de esforços sobre os mesmos. É uma das sete ferramentas mais utilizadas na qualidade.

O princípio Pareto considera que a maioria das ocorrências se deve a alguns poucos problemas ou defeitos, e/ou são normalmente atribuídos a um conjunto pequeno de causas. Desse modo, se esses defeitos vitais forem identificados, podem-se concentrar esforços nas causas principais, evitando assim o dispêndio de energia e recursos em itens considerados triviais.

Para a construção do diagrama, deve-se determinar como os dados serão classificados, construir uma tabela, colocando os dados em ordem decrescente, calcular a porcentagem de cada item sobre o total e o acumulado e, por fim, traçar o diagrama e a linha de porcentagem acumulada.

Pela sua característica, o diagrama de Pareto é de pouca utilidade na investigação de um acidente embora seja um instrumento poderoso na análise de acidentes e incidentes.

2.6.7 Mapa de Conhecimento e Mapa de Intencionalidade

Proposto e patenteado pela empresa AOM, os métodos de mapas de conhecimento e mapas de intencionalidade inclui conhecimentos, modelos e técnicas que permitem estruturar e organizar os pensamentos, conhecimentos tácitos e explícitos produzidos pelo homem e expressá-los de forma organizada e imagética em uma linguagem simbólica, podendo ser expressa em mídia material ou digital.

Segundo Chu (2008), essa linguagem simbólica, base desse método, é construída por elementos básicos da epistemologia (elementos de conhecimento, eixos de conhecimento, categorias de conhecimento, itens de conhecimento, atributos de conhecimento, relacionamentos internos inter-conhecimentos, relacionamentos externos com base em itens e atributos de conhecimento). Uma combinação expressa dos elementos de conhecimento e que traduzem em dinâmica e dialética com a significação intra-mental do elaborador produz os Mapas de Conhecimento. Chu (2008) explica que os Mapas de Intencionalidades são desenhados por cima dos mapas de conhecimento e são as expressões visíveis dos modelos mentais elaboradas mentalmente através de uma simbolização visível (linhas, setas, cores, etc).

O método epistemológico é constituído pelas seguintes etapas: observação fenomenológica (sensação, percepção, imaginação), construção do mapa de conhecimento (pensamento divergente, convergente, dialético) e construção do mapa de intencionalidades (pensamentos inovador, heurístico).

O pesquisador, observador ou especialista é o elemento humano que observa e/ou interage dialeticamente com o fenômeno da realidade, e que absorvido o método epistemológico construirá evolutivamente e dialeticamente os Mapas de Conhecimento e Mapas de Intencionalidade relativos ao fenômeno da realidade em foco.

No contexto desse trabalho, o fenômeno observado é o procedimento ventilatório, sob o ponto de vista da segurança do paciente sob cuidados ventilatórios, envolvendo todos os agentes com responsabilidade no fenômeno, incluindo o estabelecimento assistencial de saúde, fabricante do ventilador pulmonar e regulação do Estado.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

A metodologia utilizada nesse trabalho foi composta por três etapas: pesquisa bibliográfica da descrição e funcionamento do ventilador pulmonar, problemas e requisitos de segurança em ventiladores pulmonares e questões regulatórias que devem ser cumpridas compulsoriamente; descrição de dois casos envolvendo acidentes e eventos adversos em ventiladores, sendo uma delas baseada no alerta 25 da JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*), publicado em janeiro de 2002, e outro baseado na investigação de evento adverso conduzido pela Anvisa, entre 2003 e 2004; e por fim, análise e síntese dos dois casos estudados, utilizando ferramentas como diagrama de pareto e modelo de mapa mental e de intencionalidades.

3.1 POLÍTICA DE EVENTOS SENTINELAS DA JCAHO

A *Joint Commission* é uma organização americana não governamental que realiza acreditação desde 1953, sendo a principal agência de acreditação em saúde dos Estados Unidos, atuando em mais de 40 países, entre eles a Alemanha, a Dinamarca, a Espanha, a Hungria, a Rússia, a Turquia, os Emirados Árabes e a África do Sul (JCAHO, 2007).

A *Joint Commission International* (JCI) é a mais importante entidade mundial para a acreditação de padrões assistenciais da qualidade de serviços de saúde. Criada em 1999, como um desdobramento da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), sua missão é melhorar a qualidade da assistência à saúde nas várias regiões do planeta. Para isso, a instituição possui uma equipe de avaliadores e consultores especializados. Os critérios para acreditação cobrem uma vasta gama de itens, divididas em onze funções, das quais cinco são voltadas aos pacientes (direitos, educação, avaliação, cuidado e acesso, continuidade de tratamento) e seis à organização (liderança, segurança e qualidade, gerenciamento do ambiente, controle de infecção, força de trabalho e informação).

Alinhada com a sua missão de melhorar continuamente a segurança e qualidade da saúde, a JCAHO realiza atividades de alerta para a rede de eventos sentinela e publica boletins em resposta aos eventos sentinelas relatados, de acordo com sua frequência e

gravidade, incluindo toda a pesquisa dos eventos relatados ou não, e quando apropriado, a pesquisa das causas.

Para a JCAHO (2007), um evento sentinela é uma ocorrência não esperada resultando em morte ou sérias complicações físicas ou psicológicas, ou o seu risco. Sérias complicações especificamente se referem a perda de partes ou funções. O risco abrange toda a variação do processo para o qual uma recorrência significa uma grande probabilidade de haver sérios eventos adversos. Esses eventos são chamados de sentinela porque indicam a necessidade de investigação e solução imediata.

A política de relatos de eventos sentinela possui as seguintes metas: causar um impacto positivo em melhorar os cuidados médicos, tratamento, serviços e prevenção de eventos sentinelas; focar a atenção de uma organização que vivenciou um evento sentinela para o entendimento das causas que provocaram o evento e transformar os sistemas e processos da organização para reduzir a probabilidade de ocorrência desses eventos no futuro; aumentar o conhecimento geral dos eventos sentinelas, suas causas e estratégias de prevenção; e manter a confiança da população e das organizações acreditadas pelo processo de acreditação.

Todos os procedimentos do gerenciamento de eventos sentinela estão detalhados no Manual de Acreditação da JCAHO nas normas relacionadas à melhoria do desempenho organizacional. Uma das normas estabelece que a organização defina os eventos sentinelas de acordo com suas finalidades em estabelecer mecanismos para identificar, relatar e gerenciar esses eventos. Enquanto essa definição deve ser consistente com a definição de evento sentinela da JCAHO, as organizações ter mais liberdade para definir parâmetros mais específicos como efeitos inesperados, sérios e de risco, de acordo com suas particularidades. No mínimo, a definição de uma organização deve incluir aqueles eventos que são supervisionados na Política de Eventos Sentinela. As organizações acreditadas devem identificar e solucionar apropriadamente todos os eventos sentinelas, incluindo uma análise confiável e dentro do cronograma das causas raízes, desenvolvimento de um plano de ação de implementação das melhorias para reduzir os riscos identificados, implementação das melhorias e monitoração da eficácia dessas melhorias (JCAHO, 2007).

A análise de causas raízes é um processo para a identificação dos fatores básicos ou casuais que determinaram uma variação no desempenho, incluindo a ocorrência ou a possibilidade de um evento sentinela. A análise de causas raízes foca principalmente os

processos e sistemas, e não em um desempenho individual. Ela progride de causas especiais em um processo clínico para causas comuns em processos organizacionais e sistemas e identifica as melhorias potenciais no processo ou sistema que podem levar à diminuição de ocorrência desses eventos no futuro ou determina, após a análise, que não há oportunidades de melhorias. Entende-se causas especiais como fatores que induzem variações não previsíveis e intermitentes. Elas geralmente aparecem como pontos extremos nos gráficos, identificáveis nos padrões de dados. Já as causas comuns são fatores que resultam em variação já esperadas no processo ou sistema. O risco de uma causa comum pode ser reduzido ao se re-elaborar um processo ou sistema (JCAHO, 2007).

O produto resultante da análise das causas raízes é um plano de ação que identifica as estratégias que a organização pretende implementar para reduzir os riscos de eventos similares no futuro. O plano deve conter as responsabilidades para implementação, supervisão, cronogramas e estratégias para a comprovação da eficácia das ações (JCAHO, 2007).

A definição dos eventos sentinelas que são submetidos à avaliação da JCAHO leva em consideração a abrangência da aplicação dos resultados obtidos, ou seja, se são aplicáveis a uma grande variedade de estabelecimentos de saúde. Por isso, nem todos os eventos relatados se aplicam a um hospital em particular. Os eventos submetidos à avaliação são aqueles que resultam em morte antecipada ou perda permanente de função, não relacionados ao curso natural da enfermidade do paciente e sua condição clínica ou que resultam em problemas psicológicos ou outros eventos adversos, tal como exposição desnecessária a radiação, transfusões incompatíveis de sangue e outros, citados nos procedimentos da JCAHO, 2007.

Quando a JCAHO toma conhecimento de um evento sentinela que deve ser submetido à avaliação e o evento ocorre em uma organização acreditada, a organização deve preparar elaborar a análise de causa-raiz e plano de ação e enviar essa documentação à JCAHO em 45 (quarenta e cinco) dias da notificação do evento.

A JCAHO, então, determina se a análise da causa raiz e o plano de ação são aceitáveis. Se não for aceita, serão concedidos mais 15 (quinze) dias para a apresentação dos documentos. Se a organização não conseguir apresentar uma análise das causas raízes nesse prazo, poderá chegar a perder a sua acreditação, dependendo do tempo de atraso da entrega da análise das causas-raízes (JCAHO, 2007).

Deve-se observar que, como a definição de “evento sentinela” é definida pela própria organização, nem sempre um evento sentinela atenderá os requisitos para ser submetido à avaliação do JCAHO. Entretanto, em todos os casos, deverá concluir a análise de causas-raízes e implementar o plano de ação (JCAHO, 2007).

Uma análise das causas-raízes, para ser considerado aceitável, deve possuir as seguintes características: focar principalmente sistemas e processos, e não desempenhos individuais; progredir de causas específicas a cada ocorrência para causas comuns nos processos organizacionais; perguntar constantemente o porquê do ocorrido, e quando obtiver a resposta, perguntar novamente, a fim de encontrar razões mais profundas para os acontecimentos; identificar mudanças que podem ser realizadas nos sistemas e processos, tanto por ajustes ou desenvolvimento de novos sistemas ou processos, que possam resultar na redução de riscos desses eventos; e realizar uma análise exaustiva e confiável (JCAHO, 2007).

Para ser exaustiva, a análise das causas-raízes deve incluir o seguinte: determinação dos fatores, humanos ou não, mais diretamente associados com o evento sentinela e o processo e sistema relacionado com a sua ocorrência; análise dos sistemas e processos envolvidos por meio de uma série de “porquês” para determinar quais mudanças podem reduzir os riscos; investigação em todas as áreas envolvidas com o evento específico; identificação dos riscos pontuais e sua contribuição potencial para esse tipo de evento; e determinação de melhorias potenciais que possam ser feitas no processo ou sistema, visando diminuir a probabilidade de ocorrência do evento no futuro, ou a determinação, após análise, de que não há oportunidades de melhoria (JCAHO, 2007).

Para ser confiável, a análise das causas-raízes deve incluir o seguinte: participação dos chefes das unidades e dos indivíduos mais envolvidos nos processos e sistemas investigados; ser consistente, ou seja, não se contradizer ou deixar questões óbvias sem resposta; dar explicações para todos os itens assinalados como “não aplicáveis” ou “sem problemas”; incluir considerações baseadas em literatura relevante (JCAHO, 2007).

Um plano de ação será considerado aceitável se identificar mudanças que possam ser implementadas para reduzir riscos ou formular uma justificativa bem fundamentada para não realizar tais mudanças e identificar, nas situações em que ações de melhorias forem planejadas, quem é o responsável pela implementação, quando será implementado e como a eficácia da implementação será avaliada.

A análise das causas-raízes e plano de ação não deve conter o nome do paciente e dos profissionais de cuidados médicos envolvidos. Essa documentação é tratada como confidencial pela JCAHO, de acordo com sua política. Os boletins publicados, resultado das avaliações realizadas, não identificam individualmente os estabelecimentos assistenciais de saúde envolvidos (JCAHO, 2007).

3.2 TECNOVIGILÂNCIA DA ANVISA

Pós-Comercialização é o acúmulo, a revisão e a avaliação de informações que são adquiridas sobre um determinado produto, uma vez que o mesmo esteja registrado e disponível para comercialização (Brasil, 2008a).

Uma vez que o processo de pré-comercialização é finalizado, e um produto entra em uso, problemas inesperados podem surgir. Por exemplo, eventos adversos que estejam relacionados com a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço e até mesmo a técnica e a habilidade do usuário, nem sempre podem ser detectados durante a avaliação da pré-comercialização. Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, a biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com convicção, até que o produto esteja no mercado por um período significativo (Brasil, 2008a).

A Tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização. Em termos metodológicos, é o conjunto de ações necessárias para alcançar esses objetivos: estudos, análise, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização (Brasil, 2008a).

Eventos adversos são aqueles que produzem, ou potencialmente podem produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros. Queixas técnicas são alterações que produzem, ou potencialmente podem produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros, mas que foram identificadas em momentos diferentes da utilização, ou seja, sem envolver o paciente. Notificação é uma comunicação de evento adverso ou queixa técnica emitida pelo fabricante, pelo distribuidor, ou por outra pessoa responsável pelo cumprimento de uma ordem da notificação (Brasil, 2008a).

A notificação de tais eventos adversos visa buscar uma resposta construtiva e tem como objetivo sanar a deficiência e resolver definitivamente o problema. Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o evento adverso ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação. O envio de uma notificação não implica que o profissional da saúde ou o produto tenha necessariamente contribuído para a ocorrência do evento (Brasil, 2008a).

Em cada estabelecimento de atenção à saúde deverá haver um Gerente de Risco, responsável pelo recebimento das notificações. Ao Gerente de Risco competirá providenciar a investigação preliminar sobre o evento adverso ocorrido na instituição, como também buscar soluções, atualizar a base de dados institucional, garantir a comunicação com o Banco de Dados Nacional de Tecnovigilância da Anvisa, participar da decisão conjunta sobre a necessidade de investigações complementares e estimular ou prover esclarecimentos e / ou treinamento aos colegas (Brasil, 2008a).

As notificações de eventos adversos presentes no Sistema Nacional de Tecnovigilância, que é constituído pelas notificações voluntárias (Gerência de Risco e Notificações Avulsas), são investigadas pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa, sendo seus relatórios de investigação confidenciais. Qualquer divulgação de informações não deverá ser feita antes que estes relatórios sejam concluídos apropriadamente (Brasil, 2008a).

Os profissionais que recebem rotineiramente reclamações, em especial os Gerentes de Risco dos Hospitais Sentinelas, devem estar particularmente sensíveis àquelas notificações que envolvam drogas, produtos de saúde e produtos biológicos aprovados recentemente. Isto porque, muitas vezes, as pesquisas clínicas realizadas pelos fabricantes podem não identificar todas possíveis reações adversas, podendo a Anvisa nestes casos, requerer modificações no rótulo, na etiqueta, no produto, modificar as instruções para o uso, estabelecer registros para monitorar a possibilidade de ocorrência de novos eventos adversos ou, até mesmo, cassar o registro, baseada nas informações mais recentes (Brasil, 2008a).

Além disso, para garantir a segurança dos equipamentos e materiais de uso médico importados em utilização no Brasil, a Anvisa disponibiliza em seu endereço eletrônico alertas de produtos notificados no exterior.

Na Figura 06, é mostrado o fluxograma para notificação de eventos adversos em tecnovigilância.

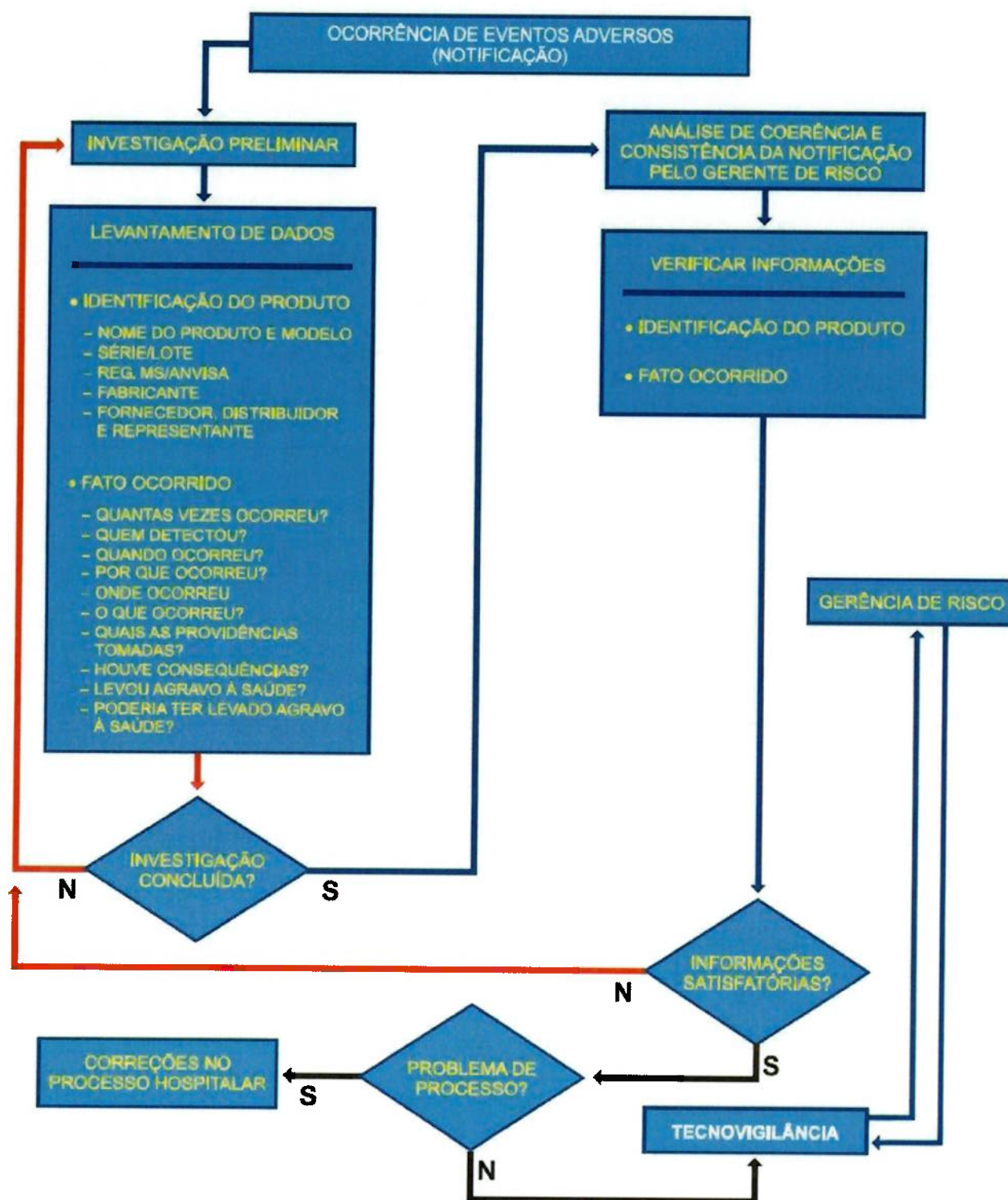


Figura 07: Fluxograma para notificação de eventos adversos em tecnovigilância (Fonte: Brasil, 2008a)

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 ALERTAS DE EVENTOS SENTINELA DA JCAHO

Em janeiro de 2002, a JCAHO publicou um boletim sobre os alertas referentes a problemas e acidentes com ventiladores (JCAHO, 2002). Foram analisados os 23 (vinte e três) casos relatados, cujos resultados são listados a seguir:

- ✓ 19 (dezenove) casos resultaram em morte e 4 (quatro) resultaram em coma;
- ✓ 65% foram relacionados ao mau-funcionamento do alarme ou sua configuração e utilização inadequada;
- ✓ 52% foram relacionados à desconexão de tubos;
- ✓ 26% foram relacionados ao tubo mau-posicionado no paciente.

Uma pequena porcentagem foi atribuída a apenas conexões ou configurações erradas. Nenhum dos casos foi atribuído apenas ao mau-funcionamento do ventilador. Assim como indicado nas porcentagens, os acidentes ocorridos foram considerados multicausais, ou seja, várias falhas levaram ao acontecimento indesejado (acidente). A maioria dos casos ocorreu em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), seguidos das Unidades Assistenciais.

A análise das causas raízes dos 23 (vinte e três) casos revelou os seguintes fatores contribuintes, mostrados na Tabela 03:

Tabela 03: Fatores contribuintes dos acidentes

Fator contribuinte	%
Equipe Médica	
Processo de treinamento/supervisão inadequado	87%
Grau de instrução (escolaridade) inadequado	35%
Falta de Comunicação	
Entre os membros da equipe médica	70%
Com o paciente / família	9%
Avaliação incompleta do paciente	
A configuração da sala limita a observação da enfermeira	30%
Atraso ou inexistência de resposta aos alarmes por parte da equipe	22%
Mudança das indicações do monitor do paciente não foi reconhecida	13%
	Continua

Fator contribuinte	Conclusão
	%
Equipamento	
Alarme desligado ou configurado inadequadamente	22%
Não havia alarme para determinadas desconexões	22%
Alarme inaudível em todas as áreas	22%
Não houve teste dos alarmes	13%
Fuga no circuito respiratório (vazou fluxo)	13%
Distração	
Ruído do ambiente	22%
Cultural	
Hierarquia / intimidação	13%

Fonte: JCAHO, 2002 - modificado

Além disso, muitas organizações descobriram que durante o uso apenas do alarme de baixa pressão, alguns ventiladores nem sempre respondiam à desconexão dos tubos em todos os níveis do circuito de fluxo. Por exemplo, o tubo desconectado podia cair na cama ou mesmo no paciente, mas o ciclo ventilatório continuava, com o ventilador indicando a pressão do ar normal.

Em relação ao item “alarme desligado ou configurado inadequadamente”, considerou-se nesse estudo que essas condições poderiam ter sido previstas em uma análise de risco durante o projeto do equipamento, ou seja, o equipamento deveria não permitir tais configurações, como desligamento ou grande alteração nas configurações de alarmes de prioridade máxima.

4.1.1 Recomendações para diminuição dos acidentes

Tanto o FDA (*Food and Drug Administration*) quanto o AARC (*American Association of Respiratory Care*) publicaram instruções para teste e avaliação de ventiladores. O documento do FDA engloba os tipos de ventiladores. A AARC é uma associação profissional de terapeutas respiratórios que se dedicam principalmente na pesquisa e educação em terapias respiratórias. O guia da AARC engloba a amplitude dos procedimentos de cuidados respiratórios, incluindo instruções referentes aos cuidados com pacientes utilizando ventiladores mecânicos. A AARC defende que as mortes e complicações causadas por alarmes defeituosos, sistemas de alarme inadequados, utilização inadequada dos alarmes e desconexão dos tubos são evitáveis e recomenda que a equipe médica esteja treinada e alerta.

Para isso, é necessário tomar providências para assegurar que os profissionais responsáveis pelo recebimento, ajustes e gerenciamento dos ventiladores, sistemas de alarme e tubos possuam grau de instrução adequado e tenham a sua competência reconhecida; haja um sistema para a verificação do ventilador e desempenho dos sistemas de monitoramento antes da utilização clínica; todos os equipamentos e sistemas, incluindo os sistemas de gás medicinal, sejam mantidos de acordo com as especificações do fabricante; haja um sistema de monitoramento para identificar, analisar e corrigir todos os incidentes relacionados com o ventilador, que levem a sérias complicações ou morte, incluindo os formulários para registro da descontinuidade da ventilação mecânica; haja um sistema para monitorar todos os eventos com os pacientes; uma base de informações sobre ventiladores, organizada e periódica, esteja acessível a todos os profissionais responsáveis pelos cuidados do paciente em ventilação controlada.

As recomendações da AARC estão alinhadas com as estratégias de redução de risco identificadas pela JCAHO, a seguir: melhorar e expandir a orientação e treinamento da equipe em ventiladores; atualização dos alarmes e sistemas de monitoramento em ventiladores; instituir um programa de treinamento; estabelecer novos processos para teste de alarmes e verificação das configurações dos alarmes; estabelecer procedimentos novos ou reprojatados para a resposta dos alarmes; reprojatar salas ou unidades para melhorar a observação do paciente e do ventilador; melhorar e expandir a manutenção preventiva em ventiladores.

Além disso, a JCAHO faz as seguintes recomendações para ajudar na prevenção de efeitos adversos com ventiladores: revisão dos programas de treinamento e orientação para tarefas específicas, com conteúdos relacionados à segurança dos ventiladores e incluindo um processo de comprovação da competência; revisão do procedimento da supervisão médica, para assegurar que os pacientes em ventilação sejam supervisionados continuamente; implementar programas periódicos de manutenção preventiva e teste do sistema de alarme; assegurar que os alarmes são suficientemente audíveis, respeitando as distâncias e ruídos na unidade; iniciar treinamentos com equipes multidisciplinares para a supervisão de pacientes em ventilação; a observação direta ao paciente dependente de ventilação é mais adequada para evitar a grande dependência de alarmes.

Resumidamente, a Tabela 04 mostra as recomendações de cada organismo para diminuir a ocorrência de efeitos adversos em ventiladores pulmonares, relacionados com os fatores contribuintes mais diretamente impactados caso a recomendação seja adotada.

Tabela 04: Recomendações da AACR e JCAHO para diminuir a ocorrência de efeitos adversos em ventiladores pulmonares e respectivos fatores que terão maiores impactos

Recomendações da AACR e JCAHO	Fator contribuinte mais diretamente relacionado
Equipe médica	
Grau de instrução adequada para os profissionais responsáveis pelo recebimento, ajustes e gerenciamento dos ventiladores, sistemas de alarme e tubos;	Grau de instrução (escolaridade) inadequado
Sistemas de Informação sobre ventiladores disponível	Processo de treinamento e supervisão inadequado
Registrar e monitorar incidentes	Processo de treinamento e supervisão inadequado
Revisão dos programas de treinamento, incluindo a segurança dos ventiladores	Processo de treinamento e supervisão inadequado
Melhorar e expandir a orientação e treinamento da equipe em ventiladores.	Processo de treinamento e supervisão inadequado / Distração
Programa de treinamento institucionalizado	Processo de treinamento e supervisão inadequado
Treinamentos com equipes multidisciplinares para a supervisão de pacientes em ventilação	Treinamento / Falta de comunicação entre membros da equipe médica / Cultural
Falta de comunicação	
Treinamentos com equipes multidisciplinares para a supervisão de pacientes em ventilação	Treinamento / Falta de comunicação entre membros da equipe médica / Cultural
Revisão do procedimento da supervisão médica	Falta de Comunicação / Avaliação Incompleta do Paciente / Distração
Avaliação incompleta do paciente	
Observação direta ao paciente para diminuir a dependência de alarmes.	Avaliação incompleta do paciente
Reprojetar salas ou unidades para melhorar a observação do paciente e do ventilador	A configuração da sala limita a observação da enfermeira / Distração
Estabelecer procedimentos novos ou reprojatados para a resposta dos alarmes	Atraso ou inexistência de resposta aos alarmes por parte da equipe
Sistema de monitoramento dos pacientes	Mudança das indicações do monitor do paciente não foi reconhecida
Equipamento	
Seguir especificações dos fabricantes	Equipamentos
Programas periódicos de manutenção preventiva e teste do sistema de alarme.	Equipamento
Atualização dos alarmes e sistemas de monitoramento em ventiladores	Equipamento
Estabelecer novos processos para teste de alarmes e verificação das configurações dos alarmes	Equipamento
Melhorar e expandir a manutenção preventiva em ventiladores.	Equipamento
Sistema de verificação do desempenho do ventilador antes da utilização clínica	Não houve teste dos alarmes
Assegurar que os alarmes são suficientemente audíveis	Alarme inaudível em todas as áreas

Continua

Recomendações da AACR e JCAHO	Fator contribuinte mais diretamente relacionado
Distração	
Melhorar e expandir a orientação e treinamento da equipe em ventiladores.	Processo de treinamento e supervisão inadequado / Distração
Revisão do procedimento da supervisão médica	Falta de Comunicação / Avaliação Incompleta do Paciente / Distração
Reprojetar salas ou unidades para melhorar a observação do paciente e do ventilador	A configuração da sala limita a observação da enfermeira / Distração
Cultural	
Treinamentos com equipes multidisciplinares para a supervisão de pacientes em ventilação	Treinamento / Falta de comunicação entre membros da equipe médica / Cultural

Fonte: JCAHO, 2002 - modificado

Observação: algumas recomendações estão repetidas, pois agem diretamente sobre fatores contribuintes distintos

O número de recomendações das organizações por tipo de fator contribuinte é mostrado na Tabela 05.

Tabela 05: Recomendações da AACR e JCAHO para diminuir a ocorrência de efeitos adversos em ventiladores pulmonares e respectivos fatores que terão maiores impactos

Fatores contribuintes à ocorrência de acidentes	Número de ações recomendadas	%
Equipe médica	7	29%
Grau de instrução (escolaridade) inadequado	1	4%
Processo de treinamento e supervisão inadequado	6	25%
Falta de comunicação	2	8%
Falta de comunicação entre membros da equipe médica	2	8%
Avaliação incompleta do paciente	4	17%
Avaliação incompleta do paciente	1	4%
A configuração da sala limita a observação da enfermeira	1	4%
Atraso ou inexistência de resposta aos alarmes por parte da equipe	1	4%
Mudança das indicações do monitor do paciente não foi reconhecida	1	4%
Equipamento	7	29%
Equipamentos	5	21%
Não houve teste dos alarmes	1	4%
Alarme inaudível em todas as áreas	1	4%
Distração	3	13%
Ruído do ambiente	3	13%
Cultural	1	4%
Hierarquia / intimidação	1	4%
TOTAL	24	100%

Pela Tabela 05, observa-se que as ações mais recomendadas estão direcionadas para solucionar problemas com a equipe médica, com ênfase na qualidade dos treinamentos, e equipamentos, relacionados com alarmes.

4.1.2 Etapas para elaboração do Diagrama de Pareto

Para construir o Diagrama de Pareto, foram utilizados os dados da Tabela 03. Como os acidentes estudados são multicausais, ao somar as porcentagens da referida tabela, percebe-se que o valor é de 393%, ou seja, em média, cada instituição relatou 3,93 causas-raízes por acidente ocorrido.

Para ser possível o cálculo acumulado, as porcentagens referidas foram calculadas referenciadas ao total de causas relatadas, a fim de se calcular o impacto de cada causa individualmente em relação à totalidade das causas relatadas nos acidentes envolvendo ventiladores pulmonares. Em termos matemáticos, a coluna "%relatadas" dividida por 3,93 é igual à coluna "% relativa", mostrados na Tabela 06.

Tabela 06: Porcentagem das contribuições individuais de cada fator

Causas-raízes	% relatadas	% relativa (em 100%)
Equipe Médica		30,50%
Processo de treinamento/supervisão inadequado	87%	21,75%
Grau de instrução (escolaridade) inadequado	35%	8,75%
Falta de Comunicação		19,75%
Entre os membros da equipe médica	70%	17,50%
Com o paciente / família	9%	2,25%
Avaliação incompleta do paciente		16,25%
A configuração da sala limita a observação da enfermeira	30%	7,50%
Atraso ou inexistência de resposta aos alarmes por parte da equipe	22%	5,50%
Mudança das indicações do monitor do paciente não foi reconhecida	13%	3,25%

Continua

Causas-raízes	% relatadas	Conclusão
		% relativa (em 100%)
Equipamento		23,00%
Alarme desligado ou configurado inadequadamente	22%	5,50%
Não havia alarme para determinadas desconexões	22%	5,50%
Alarme inaudível em todas as áreas	22%	5,50%
Não houve teste dos alarmes	13%	3,25%
Fuga no circuito respiratório (vazou fluxo)	13%	3,25%
Distração		5,50%
Ruído do ambiente	22%	5,50%
Cultural		3,25%
Hierarquia / intimidação	13%	3,25%

Assim, graficamente, a Figura 08 mostra a o Gráfico de Pareto do conjunto de causas-raízes dos acidentes relatados à JHCAO.

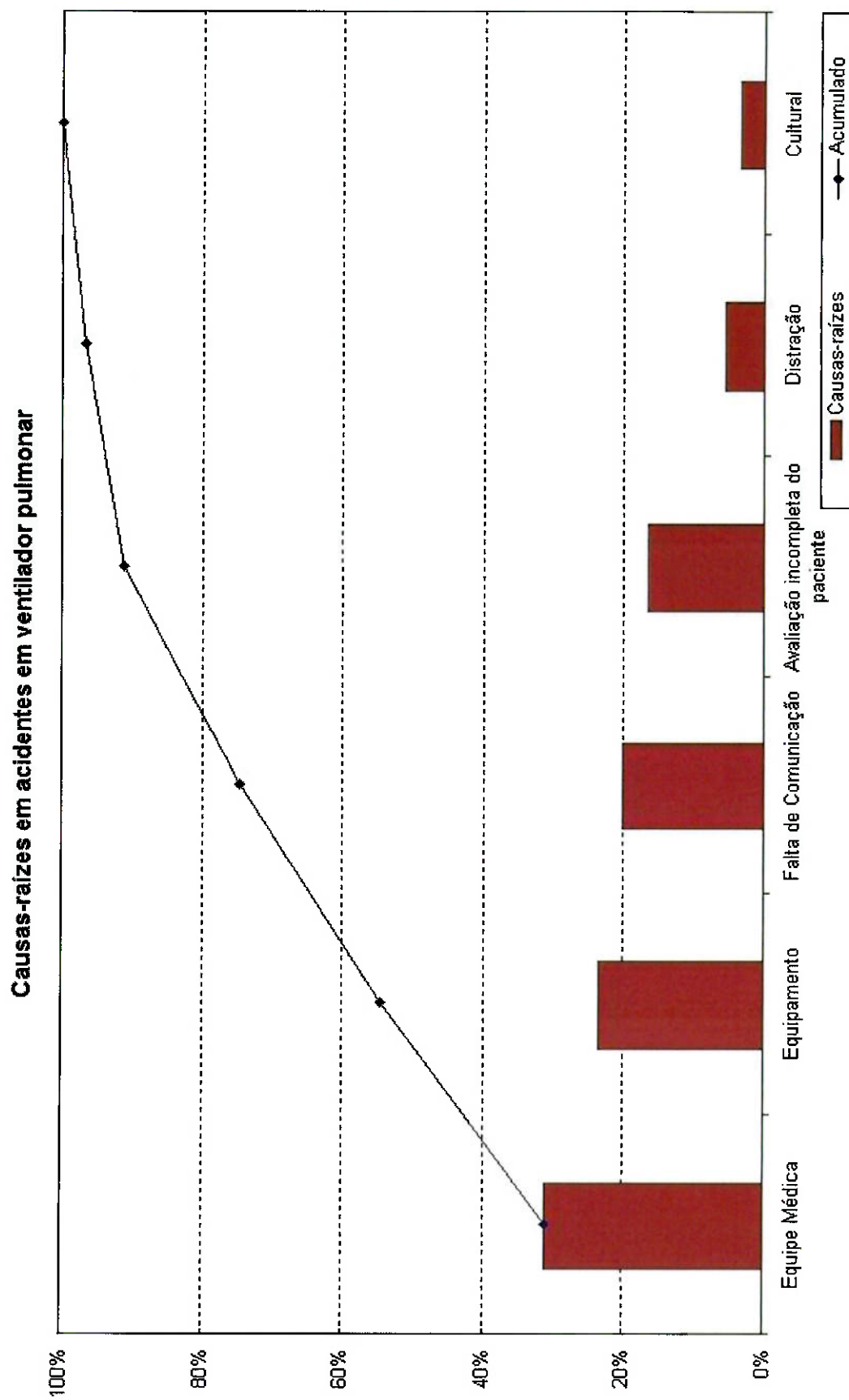


Figura 08: Gráfico de Pareto das Causas-raízes dos acidentes relacionados envolvendo ventiladores pulmonares

A Figura 09 mostra o Gráfico de Pareto para cada fator contribuinte.

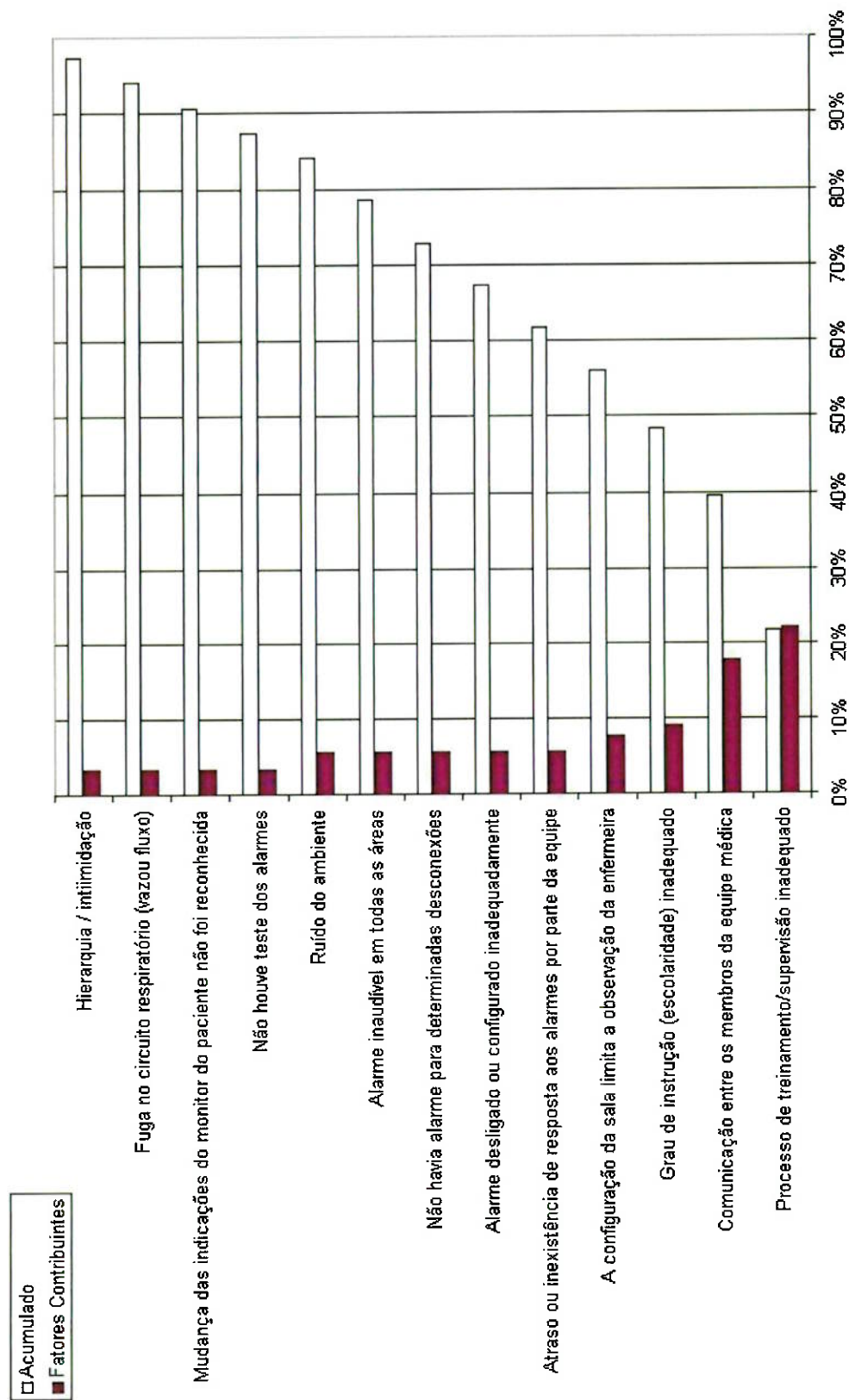


Figura 09: Gráfico de Pareto dos fatores contribuintes individuais.

Pelos gráficos apresentados, podemos observar que as causas-raízes que mais impactam em acidentes com ventiladores pulmonares são relacionadas com a equipe médica e o equipamento (Figura 08). Entretanto, ao observar os fatores individualmente (Figura 09), os itens “Processo de treinamento/supervisão inadequado” e “Comunicação entre os membros da equipe médica” são os mais impactantes. Isso significa que ações corretivas com ênfase em treinamentos e comunicação teriam grande impacto na prevenção de acidentes.

Além disso, deve-se observar que os fatores contribuintes são dependentes entre si. Ao agir sobre o fator “Processo de treinamento/supervisão inadequado (22%)”, é de se esperar melhorias diretas nos seguintes itens:

- ✓ Atraso ou inexistência de resposta aos alarmes por parte da equipe (6%);
- ✓ Mudança das indicações do monitor do paciente não foi reconhecida (3%);
- ✓ Alarme desligado ou configurado inadequadamente (6%);
- ✓ Não houve teste dos alarmes (3%);
- ✓ Fuga no circuito respiratório (3%).

Somando as contribuições relativas dos itens citados, especula-se que ao melhorar o processo de treinamento e supervisão, é possível eliminar até 43% (22% +21%) dos fatores contribuintes citados. Em outras palavras, a base da pirâmide de *Bird*, mostrada anteriormente na Figura 05, pode ser reduzida em até 43%. Vale ressaltar que esse dado é apenas uma especulação, pois, além de os fatores não serem independentes entre si, não é possível garantir a redução em 100% (eliminação) dos fatores de risco. Por outro lado, é de se esperar que esse seja próximo de um valor limite (máximo) de melhoria que se pode esperar.

Da mesma forma, ao agir sobre o fator “Comunicação entre os membros da equipe médica” (18%), é de se esperar melhorias diretas no item “Hierarquia / intimidação” (3%), podendo-se chegar a uma redução de até 21% da base da pirâmide de BIRD.

A partir dessa especulação, analisando o número de recomendações da AARC e JCAHO (Tabela 05), observa-se que há 6 (seis) recomendações referentes a treinamentos e apenas 2 (duas) sobre comunicação entre a equipe, sendo que uma delas se refere a ambos os fatores, obtendo-se 7 (sete) medidas recomendadas. Apesar de haver um número significativo (sete) de recomendações referentes a

equipamento, é de se esperar que a sua adoção traga menos resultados na diminuição de acidentes que a adoção das ações mencionadas primeiramente. Entretanto, caso a implementação dessas recomendações seja economicamente vantajosa, o que não é objeto desse estudo, tal avaliação deve ser reconsiderada.

Assim, a partir da Tabela 05 e pela análise acima, sugere-se a adoção prioritária das seguintes ações recomendadas, mostradas na Tabela 07:

Tabela 07: Sugestão de prioridade das ações a serem adotadas

Ordem de prioridade	Ação
1	Sistemas de Informação sobre ventiladores disponível
2	Registrar e monitorar incidentes
3	Revisão dos programas de treinamento, incluindo a segurança dos ventiladores
4	Melhorar e expandir a orientação e treinamento da equipe em ventiladores.
5	Programa de treinamento institucionalizado
6	Treinamentos com equipes multidisciplinares para a supervisão de pacientes em ventilação
7	Revisão do procedimento da supervisão médica

4.2 NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NA TECNOVIGILÂNCIA DA ANVISA

Devido à necessidade de sigilo nas ocorrências e investigações da monitoração pós-comércio pela Anvisa, apenas os dados relevantes ao objetivo do trabalho foram apresentados a seguir, representando um resumo dos estudos e investigações realizados.

No período entre 2000 e 2003, foram notificados pela Rede Sentinela e por notificações avulsas 17 (dezessete) relatos de funcionamento inadequado de um ventilador pulmonar eletrônico de fabricação nacional, projetado para aplicações de insuficiência respiratória em UTI (Unidade de Terapia Intensiva) em pacientes neonatal, infantil ou adulto.

4.2.1 Características relevantes do ventilador envolvido

O referido ventilador funcionava com as modalidades respiratórias mostradas na Tabela 08. A coluna "Ventilação em Apnéia (backup)" mostra o sistema de proteção

contra apnéia nas modalidades que exigem um esforço inspiratório do paciente para o início dos ciclos, efetuando a mudança automática para outra modalidade de reserva (backup) quando o esforço não é detectado.

Tabela 08: Modalidades Respiratórias do ventilador em estudo

Modalidade	Descrição	Ventilação em Apnéia (Backup)
VCV	Ventilação Controlada a Volume	Não Aplicável
PCV	Ventilação Controlada a Pressão	Não Aplicável
PCV/AV®	Ventilação de Volume Assegurado por Controle de Pressão	Não Aplicável
SIMV/V	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Controle de Volume	IMV (não sincronizada)
SIMV/P®	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Controle de Pressão	IMV (não sincronizada)
MMV	Ventilação com Mínimo Volume Minuto	VCV
BIPV®	Ventilação Espontânea com Dois Níveis de Pressão	Não Aplicável
CPAP	Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas	Não possui – caso haja necessidade utilizar PSV
PSV	Ventilação com Suporte de Pressão	PCV
PSV/AV®	Ventilação de Volume Assegurado com Suporte de Pressão	VCV
VSV®	Servo Ventilação Volumétrica com Suporte de Pressão	PCV/AV®

Entre as demais características do ventilador encontradas no Manual de Instruções do fabricante, podemos destacar as seguintes:

- ✓ Controles digitais diretos para os principais parâmetros ventilatórios, incluindo volume corrente, frequência respiratória, tempo inspiratório, pausa inspiratória, pressões e fluxo inspiratório máximo;
- ✓ Controle digital da concentração de oxigênio na mistura ar/O₂ fornecida ao paciente;
- ✓ Manômetro eletrônico de pressão endotraqueal;
- ✓ Sistema de alarmes audiovisuais para os parâmetros ventilatórios, com limites ajustáveis pelo operador;
- ✓ Alarmes audiovisuais para acusar eventuais falhas nos sistemas de alimentação de gases do ventilador, incluindo rede de oxigênio e rede de ar

comprimido, efetuando a mudança automática para uma outra concentração de O₂ mantendo o funcionamento normal do equipamento e para acusar eventuais falhas nos sistemas de alimentação elétrica do ventilador, incluindo rede elétrica e bateria interna fraca;

- ✓ Disparo dos ciclos assistidos por pressão ou fluxo;
- ✓ Condição do modo de espera ativada manualmente a qualquer instante, para impedir alarmes auditivos durante a preparação do paciente ou outro evento especial;
- ✓ Seleção automática do modo de paciente adulto, infantil ou neonatal, em função do peso do paciente informado pelo operador quando o ventilador é ligado;
- ✓ Nebulizador para medicamento, sendo o fluxo de nebulização compensado automaticamente na determinação do volume corrente; sistema de controle do fluxo inspiratório e da mistura ar/oxigênio altamente precisa, com duas servo-válvulas comandadas eletronicamente;
- ✓ Sistema de fluxo de lavagem nos tubos do sensor de fluxo para eliminar nestes a permanência de secreções e umidade que são as principais fontes de erros durante a monitoração dos parâmetros ventilatórios, com fluxo de lavagem compensado automaticamente na determinação do volume corrente;
- ✓ Válvula expiratória controlada eletronicamente, considerado pelo fabricante como fácil de desmontar para limpeza interna e inspeção de seu diafragma;
- ✓ Sensor de fluxo eletrônico, para o controle da ventilação e a monitoração de parâmetros;
- ✓ Válvulas reguladoras de pressão incorporadas para oxigênio e ar comprimido, dispensando a utilização de válvulas externas; e
- ✓ Indicadores visuais de alimentação por rede elétrica ou bateria interna.

Um dos modelos do ventilador notificado era comercializado sem registro definitivo da Anvisa, ou seja, apenas com uma Autorização de Modelo, um tipo de petição que foi revogada em 2007 na Anvisa, mas vigente na época. A Autorização de Modelo autorizava o fabricante a comercializar o seu produto enquanto o processo de

certificação do produto estava em trâmite em um OCP acreditado pelo Inmetro, dependendo da realização dos ensaios de segurança em um laboratório também acreditado. Portanto, em um dos modelos envolvidos nas notificações ainda não havia a comprovação da segurança do produto, pois os ensaios de segurança elétrica ainda estavam em andamento no SBAC.

4.2.2 Processo de Investigação das Notificações de eventos adversos e queixas técnicas referentes ao ventilador

A natureza das notificações dos eventos ocorridos é apresentada na Tabela 09.

Tabela 09: Problemas descritos nas notificações relacionadas ao ventilador

Problemas descritos nas notificações	Quantidade notificações
Nebulizador e Sensor de Fluxo Problema: Dano no sistema eletrônico do nebulizador, o sensor provoca o desligamento total do sistema e é impreciso na medição dos parâmetros de volume e tempo. Observa-se infiltração líquida de resíduo de nebulização e sensibilidade a interferências externas (umidade e secreções do paciente)	4
Válvula expiratória Problema: Refluxo de resíduos	1
Alarmes Problema: Em condições normais, foram deflagrados alguns alarmes, tais como os alarmes de desconexão, rede insuficiente de ar e desconexão do circuito respiratório.	3
Finalidade básica do equipamento Problema: equipamento parou de ciclar, sem acionar os alarmes. Em um caso, resultou em óbito do paciente.	5
Alterações das configurações e dificuldades nos ajustes do painel Problemas: 1. Equipamento funcionou com configurações de ventilação não adequada ao paciente, causando hipoxemia ao ser utilizado o modo SIMV. 2. Botão reset do painel permaneceu ligado. 3. Painel parou de mostrar os valores ("apagou"); em alguns casos, apresentou "ruído" diferente. 4. Não detectou gases como O ₂ e ar comprimido. 5. Não permitia configurar o modo SIMV-P.	5
Procedimentos Problemas: Dificuldade no procedimento de entubação do paciente; não se consegue colocar o equipamento em modo de espera; utilização equivocada de circuitos de paciente adulto/pediátrico/neonatal, ou seja, um circuito infantil é utilizado em adulto, etc.	1

Apesar de constarem 17 (dezessete) notificações, elas se resumem aos 6 (seis) problemas apresentados na Tabela 09. O fabricante estima que cerca de 4000 unidades estavam em utilização na época.

Quando um evento adverso é notificado na Rede Sentinela, os demais EAS que compõem a rede intensificam a monitoração dos produtos relatados, de forma a se precaver e informar adequadamente a vigilância sanitária caso se confirme novas ocorrências dos produtos notificados.

Assim, após o levantamento das ocorrências, a Anvisa decidiu tomar uma medida cautelar e suspender temporariamente o registro do ventilador, a fim de investigar as ocorrências e prevenir novas utilizações do produto antes da comprovação da sua eficácia e desempenho. Com isso, a comercialização do produto notificado foi proibida, sendo assegurada ao fabricante a ampla defesa.

Nesse processo, a própria empresa identificou defeitos pontuais de peças e acessórios em algumas unidades instaladas, que após a substituição e calibração, funcionaram normalmente.

A empresa também detectou falhas em determinadas configurações do equipamento, não previstas inicialmente no projeto, de forma que foram necessários alguns ajustes de projeto para saná-las, com a substituição de peças e acessórios, tais como componentes eletrônicos, kit de nebulização, além da atualização do software.

Para a investigação, formou-se uma equipe envolvendo o fabricante, a Anvisa e uma terceira parte independente, no caso, um laboratório de ensaios.

A documentação disponível foi avaliada, gerando uma avaliação inicial, que sugeriu o levantamento das seguintes informações em cada ocorrência: especificações de todos os ajustes do equipamento usado no momento da ocorrência; dados relativos às condições clínicas do paciente (presença ou não de estímulo respiratório próprio, ausência ou presença de secreção na linha ventilatória, etc). O fabricante acrescentou que esses dados deveriam ainda, ser submetidos à análise por um assessor clínico para verificar se a estratégia de ventilação era a mais adequada e que os sinais vitais do paciente também devem ter sido monitorados por um oxímetro de pulso, que deve haver obrigatoriamente em uma UTI conforme a Portaria nº 3432/98; e dados relativos às fontes de gases e elétrica.

Assim, foram levantadas algumas seguintes hipóteses e dúvidas, mostradas na Tabela 10. O fabricante também apresentou suas considerações em relação às hipóteses levantadas pelo laboratório.

Tabela 10: Hipóteses e respectivas considerações da empresa

Hipótese	Consideração da empresa
O funcionamento do sensor de fluxo bidirecional junto ao tubo oro-traqueal parece ser dependente de condições de posicionamento, da presença de umidade e secreções e dos níveis de linha-base ("offset"). O manual do produto sugere que o sensor participa da malha de realimentação para o controle da ventilação e solicita, por várias vezes, que a limpeza do sensor de fluxo deve ser realizada frequentemente.	O funcionamento do sensor e sua eficiência não dependem de posicionamento; A presença de umidade e secreções, em níveis menores que 50% do diâmetro interno no sensor de fluxo não interfere na exatidão dos parâmetros. Há sistema de alarme que identifica esse limite. A linha base (offset) influencia na exatidão, mas há mecanismos automáticos via softwares que fazem a sua correção. O sensor participa parcialmente da malha de retroalimentação, dentro de + ou - 10% do volume ajustado, corrigindo eventuais perdas por vazamento e pela complacência do circuito para garantir que o volume expirado seja igual ao volume ajustado.
Quando o equipamento se torna inoperante, não está claro na documentação se haverá a deflagração de um alarme, pois não são descritos quais os subsistemas que devem estar preservados para garantir o funcionamento correto dos alarmes. No entanto, não se pode relacionar essa causa com as ocorrências, devido à falta de dados mais completos	Todas as situações de falha geram alarmes. No caso de operação por bateria, quando menor que 8V, desligará automaticamente, pois não haverá condições de controlar as válvulas pneumáticas e solenóides. Entretanto, essa condição de operação (por bateria) já é prioritária de ação imediata do usuário.
Em relação à hipoventilação no modo SIMV, o manual do produto indica que a frequência de SIMV costuma ser ajustada em um valor baixo para que o paciente possa desenvolver ciclos espontâneos entre dois ciclos mandatórios consecutivos, e que em caso de apnéia, o modo IMV é acionado. No entanto, os parâmetros do modo IMV, utilizado como "backup", tal como a frequência ventilatória, parecem ser os mesmos do modo SIMV, ou seja, também baixa, configurando a hipoventilação do produto.	A frequência a ser adotada em IMV será igual à ajustada para o modo SIMV. O objetivo desta modalidade é causar hipoventilação de forma controlada, para estimular a respiração espontânea.

Observa-se que, juntamente com as considerações da empresa, não foram anexados laudos, testes ou ensaios comprovando a validação ou análise de riscos do produto.

Dessa forma, foi sugerida na avaliação inicial que fosse realizada uma visita ao fabricante para verificar as condições do processo de fabricação, testes e inspeções antes da liberação do produto, dúvidas do manual e discussão com a engenharia de detalhes do projeto que afetam a segurança e eficácia do produto. Além disso, sugeriu-se a elaboração de um Protocolo de Ensaios buscando explorar as

hipóteses levantadas e priorizando os requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto.

A inspeção de Boas Práticas e Fabricação na empresa encontrou algumas não-conformidades aos requisitos, mas as devidas ações corretivas foram tomadas. O laboratório de ensaios também visitou a empresa, a fim de esclarecer pontos duvidosos, verificar a os protocolos internos de ensaios e garantia da qualidade no processo de fabricação e escolha da amostra do produto que foi avaliado.

Para definir um protocolo de ensaios específico para que fosse possível constatar eventuais falhas do equipamento e relacioná-las com as ocorrências notificadas. Para fins práticos, o protocolo de ensaios definiu a amostragem como sendo uma unidade retirada da fábrica após os testes de liberação do equipamento. No protocolo também constavam os ensaios a serem realizados e os critérios de avaliação de desempenho do produto, definidas pela equipe. Também foram considerados os critérios definidos pelo próprio fabricante e constantes nas versões antiga (lançada 1998 e válida até 2004) e atual (lançada em 2004) da norma ABNT NBR IEC 60601-2-12, que trata de segurança em ventiladores pulmonares.

O protocolo determinou a exclusão de alguns parâmetros a serem verificados, por exemplo, atoxicidade das partes, durabilidade do equipamento, falhas por interferência eletromagnética e variação da pressão atmosférica, pois os ensaios deveriam privilegiar as possíveis causas do funcionamento incorreto do produto. Assim, 40 (quarenta) diferentes configurações foram definidas como condições de ensaio, sendo variados os seguintes parâmetros: resistência pulmonar, complacência pulmonar, modo respiratório (VCV, PCV, SIMV/V, SIMV/P, CPAP), tipo de fluxo (quadrado ou off), pausa de respiração (0 ou 0,5 seg.), volume (0 a 500ml), taxa inspiratória, frequência (7 a 60 RPM), fluxo (5 a 60 l/min.) e pressão de suporte (0 a 20 cmH₂O). Também foram realizados 64 (sessenta e quatro) ensaios de funcionalidade dos alarmes.

Durante os testes, no procedimento de verificação da estanqueidade do sistema respiratório do ventilador associado ao modelo de pulmão, notou-se que havia um escape de gás. A peça foi trocada por uma sobressalente que acompanhava o produto. Vale destacar que esse teste não é realizado pelo fabricante antes da liberação do produto. Outra ocorrência durante os testes foi a falha do painel do ventilador, em que foi necessária a troca pela equipe de manutenção da empresa

para dar continuidade aos ensaios. Essa situação de falha foi relatada em uma das notificações.

O resumo dos resultados dos ensaios é apresentado na Tabela 11.

Tabela 11: Resultado dos ensaios realizados no ventilador

Parâmetro	n° NC/critério ⁽¹⁾		
	Protocolo ^(1a)	NBR IEC 1998 ^(1b)	NBR IEC 2004 ^(1c)
Pressão inspiratória máxima	13	7	7
Pressão inspiratória platô	16	15	15
Pressão inspiratória média	5	1	1
PEEP	2	2	2
Razão I:E	28	-	-
Tempo inspiratório	25	2	15
Volume expiratório	15	10	15
Volume Inspiratório	19	18	19
Volume minuto	17	12	17

Legenda:

(1) n° NC/critério: Número de não-conformidades por critério de avaliação, definidos:

(a) pelo protocolo, baseado em normas e estudos técnicos;

(b) pela NBR IEC 60601-2-12 de 1998 (antiga); ou

(c) pela NBR IEC 60601-2-12 de 2004 (atual).

Observação: A maioria das não-conformidades dos parâmetros "volume expiratório", "volume inspiratório" e "volume minuto" ocorreu em baixos volumes (menor que 100ml).

Dos 64 (sessenta e quatro) ensaios de funcionalidade realizados nos alarmes, houve 9 (nove) não-conformidades. Algumas foram relacionadas a situações de probabilidade praticamente nulas de ocorrer em um hospital; outras foram consideradas, pelo fabricante, como interpretação equivocada do operador; e outras devido à obstrução do sensor de fluxo.

O relatório de ensaios considerou as notificações muito genéricas para serem reproduzidas em laboratório, de forma que foi inconclusivo para confirmar as causas das falhas ocorridas nos hospitais. Além disso, a amostra ensaiada era a última versão do modelo, provavelmente diferente das versões utilizadas durante as ocorrências, já que foram muitas delas que impulsionaram a atualização do produto.

Assim, os eventos adversos atribuídos ao equipamento não puderam ser confirmados em laboratório. Em alguns casos, o fabricante alegou a falta de

conhecimentos do usuário sobre os cuidados necessários para limpeza e manutenção da segurança e eficácia do produto.

Os problemas identificados no Relatório de Ensaio foram discutidos com o fabricante, que realizou as devidas correções no projeto. Entretanto, não foram documentados os riscos associados a cada uma das não-conformidades encontradas durante os ensaios. Dessa forma, não é possível avaliar e classificar a relevância das não-conformidades encontradas, nem utilizar os resultados desses ensaios para a identificação de riscos envolvidos nos próximos projetos a serem desenvolvidos pela empresa, já que as ações corretivas se limitaram ao projeto do ventilador envolvido. Algumas condições ensaiadas, principalmente em relação aos alarmes, foram consideradas pelo fabricante como pouco prováveis de ocorrer em ambiente hospitalar, porém, não foram apresentados estudos ou análises de risco evidenciando essas declarações.

Além da avaliação do equipamento em um laboratório de ensaios, a Anvisa realizou uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação e Controle, conforme a RDC nº 59/2000, com foco principalmente nos itens referentes a controle e validação de projeto, testes realizados antes da liberação dos produtos e procedimentos de tratamento de reclamações dos clientes. Essas informações inclusive auxiliaram na elaboração do protocolo de ensaios.

Assim, os resultados das investigações realizadas são mostrados na Tabela 12, determinantes na ocorrência dos eventos adversos relatados. Vale ressaltar que em muitos casos o Laboratório não se manifestou sobre as notificações, devido à dificuldade de relacionar os eventos adversos com os resultados dos ensaios realizados.

Tabela 12: Resultado das investigações realizadas
Problemas descritos nas notificações

Nebulizador e Sensor de Fluxo

Problema: Dano no sistema eletrônico do nebulizador, o sensor provoca o desligamento total do sistema e é impreciso na medição dos parâmetros de volume e tempo

Causa: Infiltração líquida de resíduo de nebulização e sensibilidade a interferências externas (umidade e secreções do paciente)

Justificativa da empresa: A sensibilidade à umidade e secreções é inerente ao método de medição proximal (sensor próximo às vias aéreas da boca do paciente). O sensor proximal permite medir diretamente no paciente o resultado da ventilação, sem interferência de qualquer fato ocorrido no circuito respiratório. Esse método exige que o sensor de fluxo seja mantido limpo, evitando o acúmulo de secreções e líquidos.

Entretanto, se o frasco do nebulizador for preenchido acima do nível máximo, o líquido pode entrar pelo bico ejetor e descer pelo tubo, por gravidade. A água desce por gravidade porque a válvula solenóide utilizada para abrir o fluxo do nebulizador é de 3 vias. Quando a corrente elétrica é interrompida, corta a entrada de fluxo de gás de alta pressão e o ramo que vai para o nebulizador é aberto ao ambiente. Por efeito sifão, uma pequena quantidade de água pode ser drenada do frasco e molhar a parte interna do tubo, causando a infiltração de resíduos.

Laboratório: entupimentos permanentes do sensor de fluxo podem provocar leituras errôneas do monitor. Para os sensores de fluxo pediátrico/neonatal, também as grandezas controladas (fluxo e volume) são notadamente alteradas.

Solução empresa: atualização do equipamento (troca do nebulizador e/ou da válvula solenóide de 3 vias para 2 vias) e disponibilização de novos kits de nebulização.

Válvula expiratória

Problema: Refluxo de resíduos

Causa: Resíduos de medicação empregada no mecanismo valvular expiratório

Justificativa da empresa: O conjunto das válvulas inspiratória e expiratória (bloco) é totalmente desmontável e autoclavável e devem ser limpos conforme os procedimentos de limpeza e desinfecção constante no manual.

Solução da empresa: Atualização do Manual de Instruções, de forma a destacar os procedimentos de limpeza e sua importância.

Alarmes

Problema: Em condições normais, foram deflagrados alguns alarmes, tais como os alarmes de desconexão, rede insuficiente de ar e desconexão do circuito respiratório.

Laboratório: Alguns alarmes podem ocorrer em fases transitórias, sem que signifique um mau-funcionamento. Não foi observada alta incidência de alarmes falsos.

Justificativa da empresa: No caso dos alarmes de desconexão e rede insuficiente de ar, foi detectado que vazamentos na válvula proporcional causam uma leitura errônea desses parâmetros.

Solução da empresa: substituição da válvula proporcional e atualização do software.

Continua

Problemas descritos nas notificações

Finalidade básica do equipamento

Problema: equipamento parou de ciclar, sem acionar os alarmes. Em um caso, resultou em óbito do paciente.

Laboratório: A única configuração encontrada pelo laboratório em que o ventilador parou de ciclar, não obedecendo a comandos no painel, ocorreu por uma combinação de comandos no modo CPAP, quando foi provocada uma obstrução completa do ramo expiratório.

Justificativa da empresa: Foram detectadas condições em que os níveis de prioridade dos alarmes são alterados, além de situações não previstas anteriormente, que resultaram em modificações do projeto eletrônico e atualização do software.

Solução da empresa: Atualização das placas (troca e reposicionamento de componentes) e do software.

Alterações das configurações e dificuldades nos ajustes do painel**Problema:**

1. Equipamento funcionou com configurações de ventilação não adequada ao paciente, causando hipoxemia ao ser utilizado o modo SIMV.
2. Botão reset do painel permaneceu ligado.
3. Painel parou de mostrar os valores ("apagou"); em alguns casos, apresentou "ruído" diferente.
4. Não detectou gases como O₂ e ar comprimido.
5. Não permitia configurar o modo SIMV-P.

Causa:

1. O modo SIMV deve ser utilizado em situações em que haja ciclos espontâneos do paciente, pois no caso de apnéia, o modo de "backup" acionado utiliza os mesmos parâmetros do modo SIMV, ou seja, valores baixos.
- 2, 3, 4 e 5. Encontrado problemas de funcionamento do painel. Em relação aos ruídos, em um dos casos a limpeza do diafragma solucionou o problema.

Laboratório: Em relação ao botão de reset, durante os ensaios, o ventilador apresentou defeito semelhante no painel de teclas, que necessitou ser substituído.

Solução da empresa: Equipamentos ou painéis atualizados ou substituídos pela empresa.

Procedimentos

Problemas: Dificuldade no procedimento de entubação do paciente; não se consegue colocar o equipamento em modo de espera; utilização equivocada de circuitos de paciente adulto/pediátrico/neonatal, ou seja, um circuito infantil é utilizado em adulto, etc.

Causa: Não definida.

Laboratório: não foi encontrada dificuldade de colocar o ventilador no modo de espera.

Solução empresa: Agendamento de novos treinamentos, ampliação da rede de representantes para maior proximidade aos clientes, a fim de entender as suas dificuldades operacionais.

Pela Tabela 12, observa-se que não houve a apresentação de análises de riscos do produto. Devido às falhas de identificação de condições de perigo, acredita-se que a utilização de ferramentas de análise de risco utilizadas no mercado, tais como a Análise Preliminar de Perigos (APR) e Técnicas de Identificação de Perigos e Operacionalidade (HAZOP) seriam de grande utilidade para prevenir e gerenciar os

riscos inerentes a produto. Verifica-se também a importância de inspecionar os fornecedores de peças, componentes e acessórios do produto, já que algumas das notificações se devem à qualidade das partes do produto.

No processo de investigação, a empresa também realizou diversas outras ações, tais como melhorar a monitoração da satisfação dos clientes e procedimentos para identificar problemas de utilização dos seus produtos em campo; levantamento de problemas técnicos e de manutenção junto à rede de representantes; melhorar o canal de acesso a dúvidas técnicas e serviços de telemarketing; e ampliação do quadro de supervisão operacional e técnicas, de formar a aumentar a proximidade aos clientes.

Assim, foi publicada pela Anvisa uma resolução, em 2004, que determinou a liberação para fabricação e comercialização do ventilador. A medida cautelar foi revogada após a empresa ter se comprometido a realizar o *recall* das unidades em utilização dos problemas detectados no processo. A empresa se responsabilizou a entrar em contato com os usuários dos equipamentos e avisar que havia possibilidade de obstrução do sensor de fluxo e linha com secreção, sem os devidos cuidados de limpeza, podendo ocasionar leitura incorreta dos parâmetros monitorados, fazendo com que o equipamento deflagrasse falsos alarmes de “desconexão”, “volume minuto alto”, “volume minuto baixo” e “sem rede elétrica”; neste último caso, o alarme seria deflagrado por obstrução total do sensor de fluxo e linha. Existia ainda, no caso de dois alarmes deflagrados simultaneamente, a possibilidade do alarme de menor prioridade inibir o de maior prioridade. Para solucionar esses problemas, a empresa se comprometeu a realizar, sem ônus aos usuários, a atualização do software, substituição do Manual de Operação e atualização de componentes na placa eletrônica.

O processo de recall realizado pela empresa foi monitorado pela Anvisa através de contatos com os usuários dos produtos e informações dos contatos repassadas própria empresa. Até julho de 2006, o recall contemplava 92% dos usuários, entre recalls atendidos e agendados, sendo que nos outros 2% os equipamentos estavam parados aguardando manutenção corretiva e nos outros 6% os equipamentos estavam em processo de localização. Como após esse processo não houve mais nenhuma notificação, o caso foi considerado solucionado e concluído.

4.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS NOS DOIS ESTUDOS DE CASO

Os dois estudos analisados mostram resultados distintos. Enquanto que, por um lado, o alerta do JCHAO, publicado em 2002, mostra a importância de programas de treinamento e do relacionamento interpessoal entre a equipe médica, por outro, a investigação da Anvisa, conduzida entre 2003 e 2004, evidencia a importância da garantia da segurança, eficácia, confiabilidade e desempenho do equipamento eletromédico, conforme a sua finalidade. Essas diferenças podem ser explicadas, entre outros motivos, pelo estágio atual da regulação e cultura de segurança existente em ambos os países.

Esses estudos, com conclusões distintas, permitem que seja elaborado um esboço mais completo de um modelo de mapa mental do cenário de eventos adversos envolvendo ventiladores pulmonares.

O cenário mapeado envolve o fenômeno de ocorrência de falhas em procedimentos ventilatórios, sendo que os agentes que se contrapõem são, de um lado, o EAS (à esquerda), e do outro lado, o próprio paciente (à direita), que interagem por meio do procedimento ventilatório (abaixo), como podemos observar na Figura 10. Há também um quarto elemento, representando o poder de estado (acima), que age imperativamente sobre todo o sistema, buscando o bem-estar público, ou seja, de todos os agentes envolvidos.

O mapeamento do cenário mostra todos os parâmetros determinantes para a ocorrência de incidentes e acidentes, levantados nesse estudo.

Para o elemento "EAS", há um eixo representando a própria instalação, com sua metodologia organizacional, pessoas e atividades envolvidas. Há também um eixo que remete ao fornecedor do EAS, mais especificamente, os fornecedores ou fabricantes de produtos médicos, cujas ações, meios e métodos possuem grande impacto na segurança do procedimento ventilatório, sendo um elemento que interage com os demais atores do fenômeno de acidentes.

Do outro lado do EAS, contrapondo a ele, está o seu "cliente", a razão da existência e ações do EAS, ou seja, o paciente, que necessita de cuidados especiais. As necessidades do paciente e suas características são representadas nas respectivas categorias. Visto a pequena quantidade de tópicos listados para o elemento

“paciente”, verifica-se a necessidade de maiores estudos para mapear suas características, o que necessitaria de um profissional da área médica para aumentar os tácitos relacionados.

A interação entre o EAS, por meio da equipe médica, com o paciente se dá através do elemento procedimento ventilatório, que engloba equipamentos e materiais necessários, procedimentos, ajustes de modos, parâmetros e alarmes. Uma série de ações e atitudes deve ser seguida para evitar os eventos não-desejados, que podem culminar em complicações para o paciente.

Como se trata de um estudo de análise de falhas, foi criado um segundo eixo para o elemento procedimento ventilatório, que lista as falhas encontradas nos estudos, de forma que seja possível, em um segundo momento, a elaboração de mapas de intencionalidade para relacionar os vários itens envolvidos em cada falha e identificar estratégias de prevenção dessas falhas.

Por fim, o Estado, através de várias legislações, regula o setor em diversos itens do processo, a fim de cumprir o papel social de proteção principalmente aos pacientes, mas englobando também todos os envolvidos no processo, inclusive os trabalhadores.

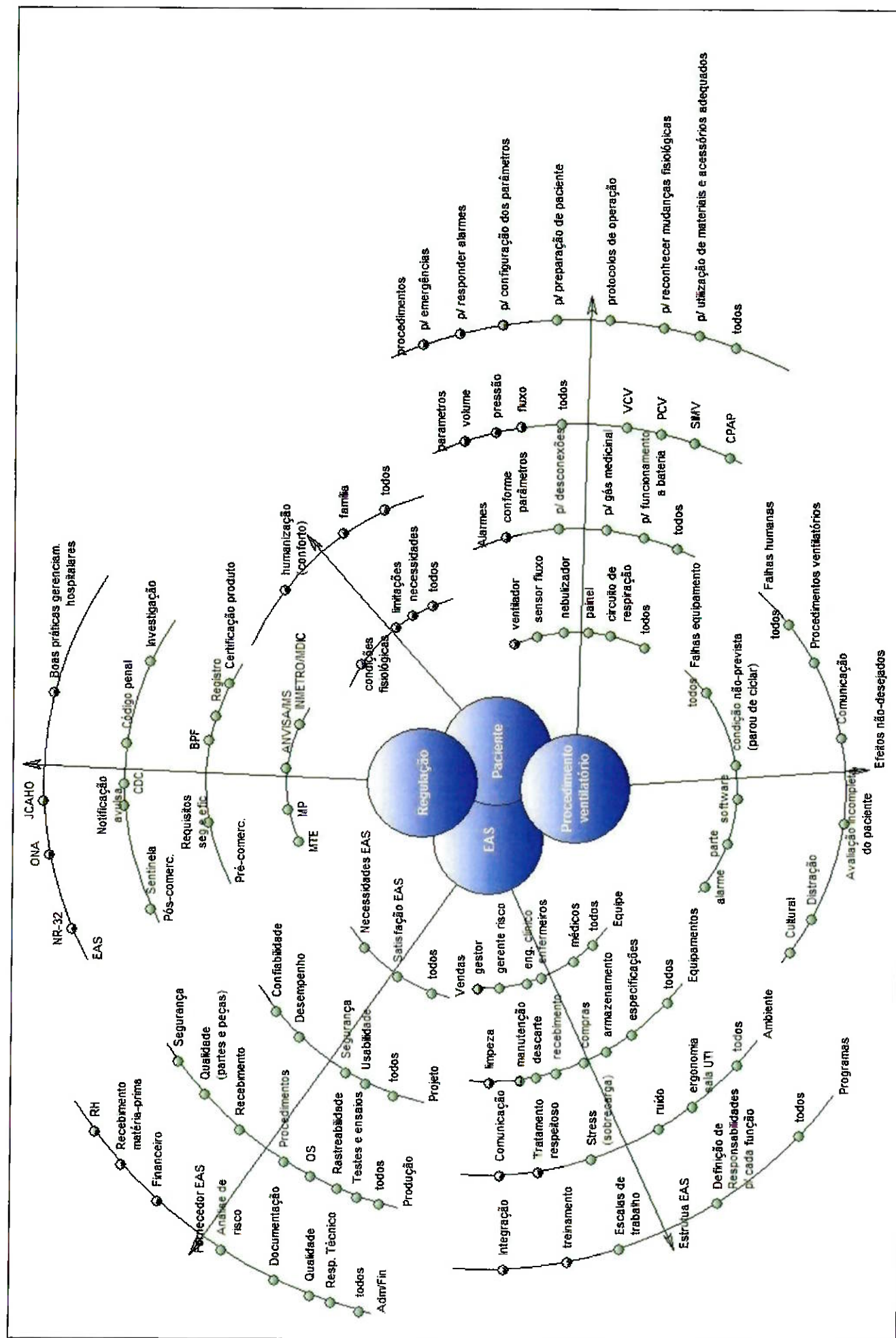


Figura 10: Modelo de mapa mental representando o cenário de falhas em procedimentos ventilatórios

A partir do modelo de mapa mental, é possível traçar mapas de intencionalidade, relacionando tipos de falhas com suas causas e respectivas formas de garantir a prevenção dessas falhas.

As Figuras 11 a 17 mostram alguns mapas de intencionalidade traçados sobre o mapa mental. Vale ressaltar que, segundo Chu (2008), não há uma única maneira de relacionar os diversos táticos do mapa, de forma que os mapas traçados representam as intenções em evidenciar determinadas situações julgadas relevantes.

O mapa de intencionalidades é formado por setas direcionais, que relacionam os diversos táticos, representados no mapa mental por pontos. Pode-se observar, na Figura 11, uma seta saindo do tático “todos” da categoria “Falhas Equipamentos”, representando todos os táticos (“alarme”, “parte”, “software”, “condição não-prevista”) da categoria citada, chegando ao tático “todos” da categoria referente às condições do paciente e de sua família. Da mesma forma, há uma seta saindo de “todos” da categoria “Falhas Humanas”, representando as falhas “cultural”, “distração”, “avaliação incompleta do paciente”, “comunicação” e “procedimentos ventilatórios”, chegando ao tático “todos” da categoria referente às condições do paciente e de sua família.

Assim, a Figura 11 mostra o impacto que as falhas ocasionam nos pacientes. Quando uma falha ocorre, seja do equipamento ou da equipe médica, as condições, necessidade e limitações trazem complicações ao paciente e sofrimento tanto ao paciente como à sua família, o que indica a importância da necessidade de humanização nos procedimentos médicos e ambulatoriais.

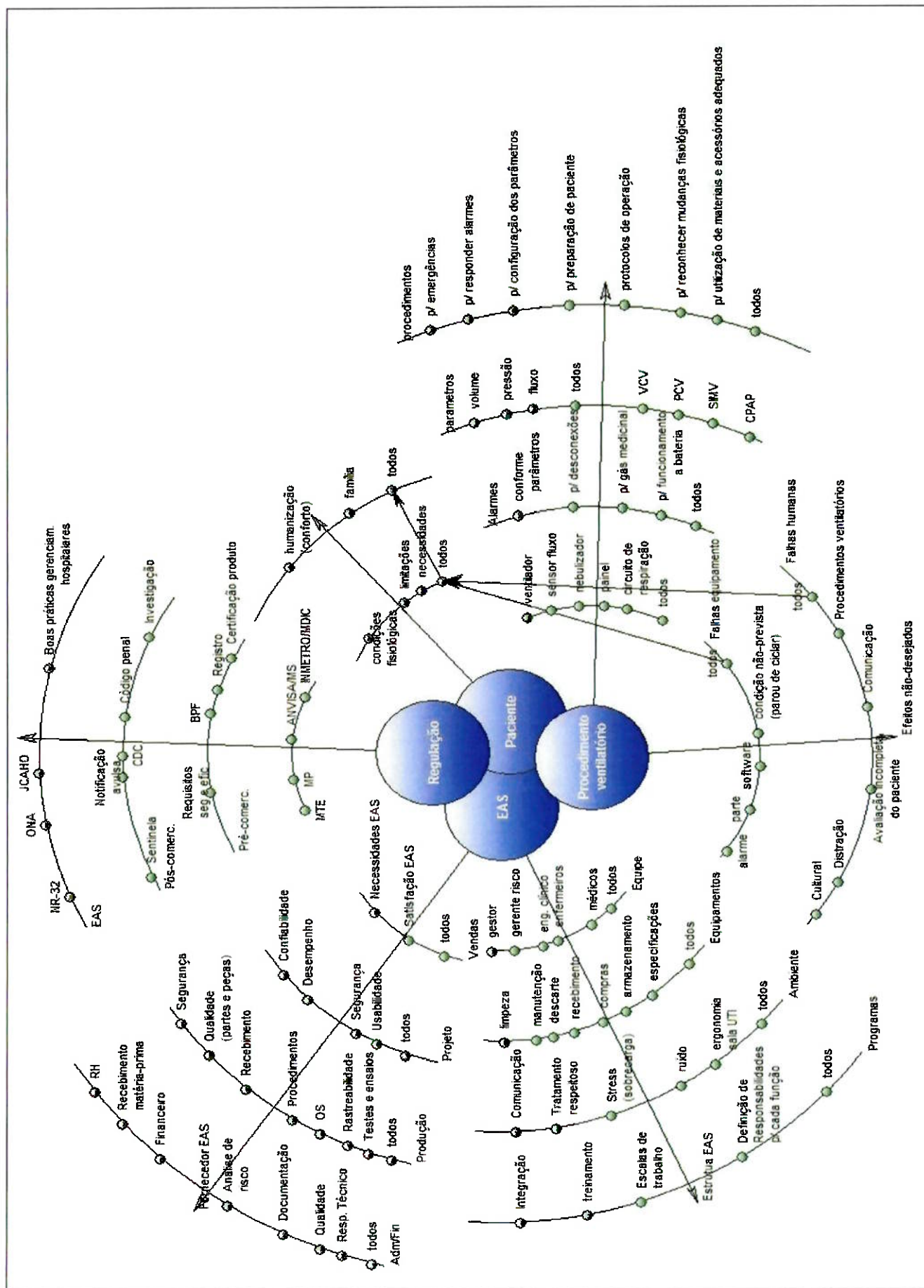


Figura 11: Impacto das falhas para o paciente

A Figura 12 mostra que falhas relacionadas ao alarme do equipamento podem ser relacionadas aos seguintes pontos:

- ✓ Falha funcional do alarme (qualquer um deles): quando um alarme não dispara quando deve, ou quando o alarme deflagra em condições normais de funcionamento;
- ✓ Necessidade do EAS: quando um alarme necessário e útil ao procedimento ventilatório não foi previsto pelo fabricante, ou seja, não existe;
- ✓ Ruído: quando o alarme funciona normalmente, mas não é escutado ou percebido pela equipe médica.

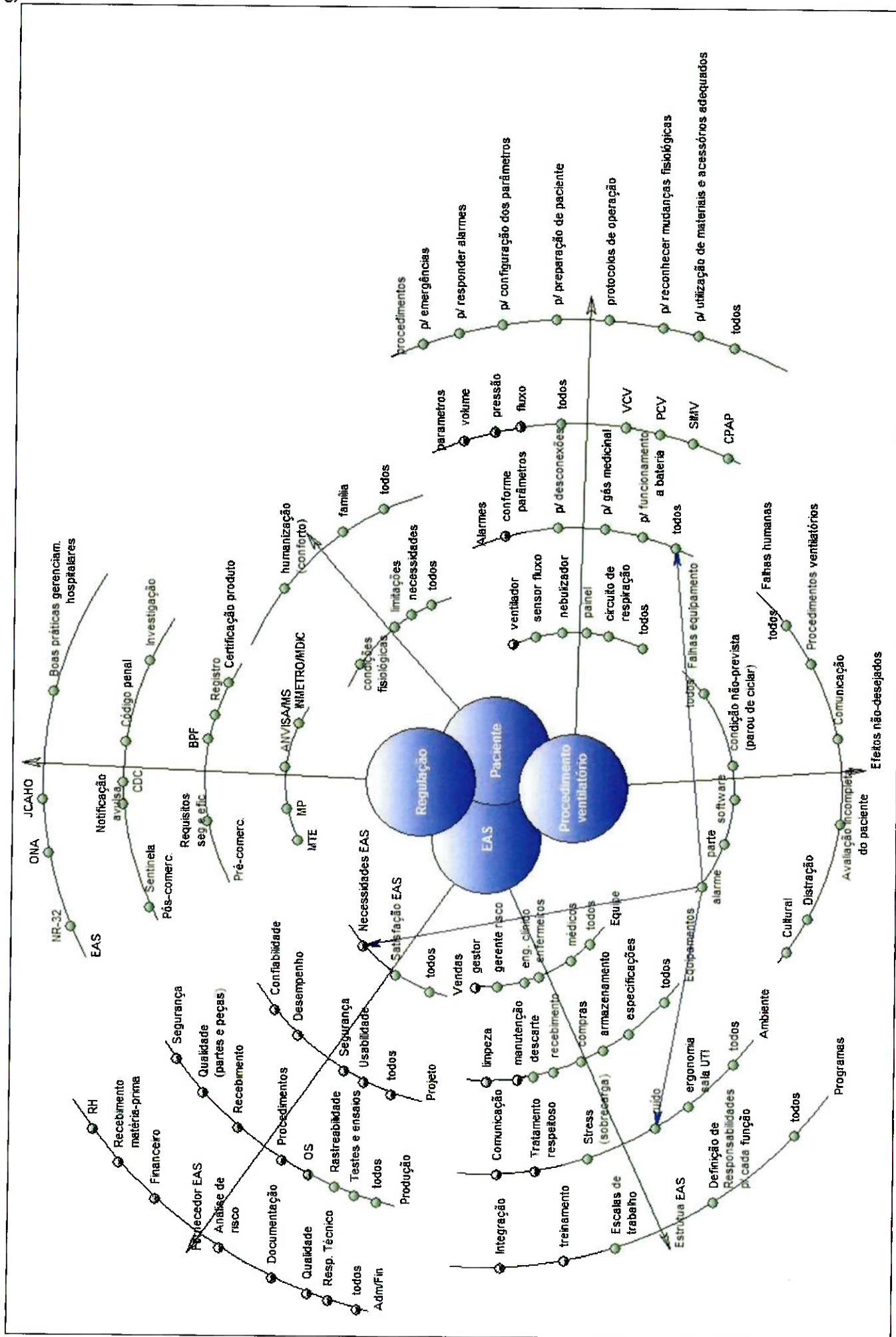


Figura 12: Falha do alarme

A partir dessas condições de falha, a Figura 13 mostra como elas podem ser prevenidas. A prevenção e garantia da segurança e eficácia, em relação aos alarmes, devem ser estudadas por meio de uma análise de risco, desde o projeto, passando pela produção (inclusive com a realização de testes de segurança e desempenho adequados), chegando à comunicação do fabricante com a equipe médica para melhor entender as suas necessidades e incorporar no projeto, de forma a garantir a melhoria contínua do produto.

Os pontos de partida desse mapa são os três tópicos finais mostrados na Figura 12: “ruído”, “necessidade EAS” e “todos (os alarmes)”. A prevenção desses itens deve ser tratada ora pelo fabricante do equipamento (fornecedor do EAS), ora pelo EAS, como pode ser observado pelas setas que por vezes chegam ao eixo “fornecedor EAS” (fabricante) e em outras, chegam ao eixo “estrutura EAS”.

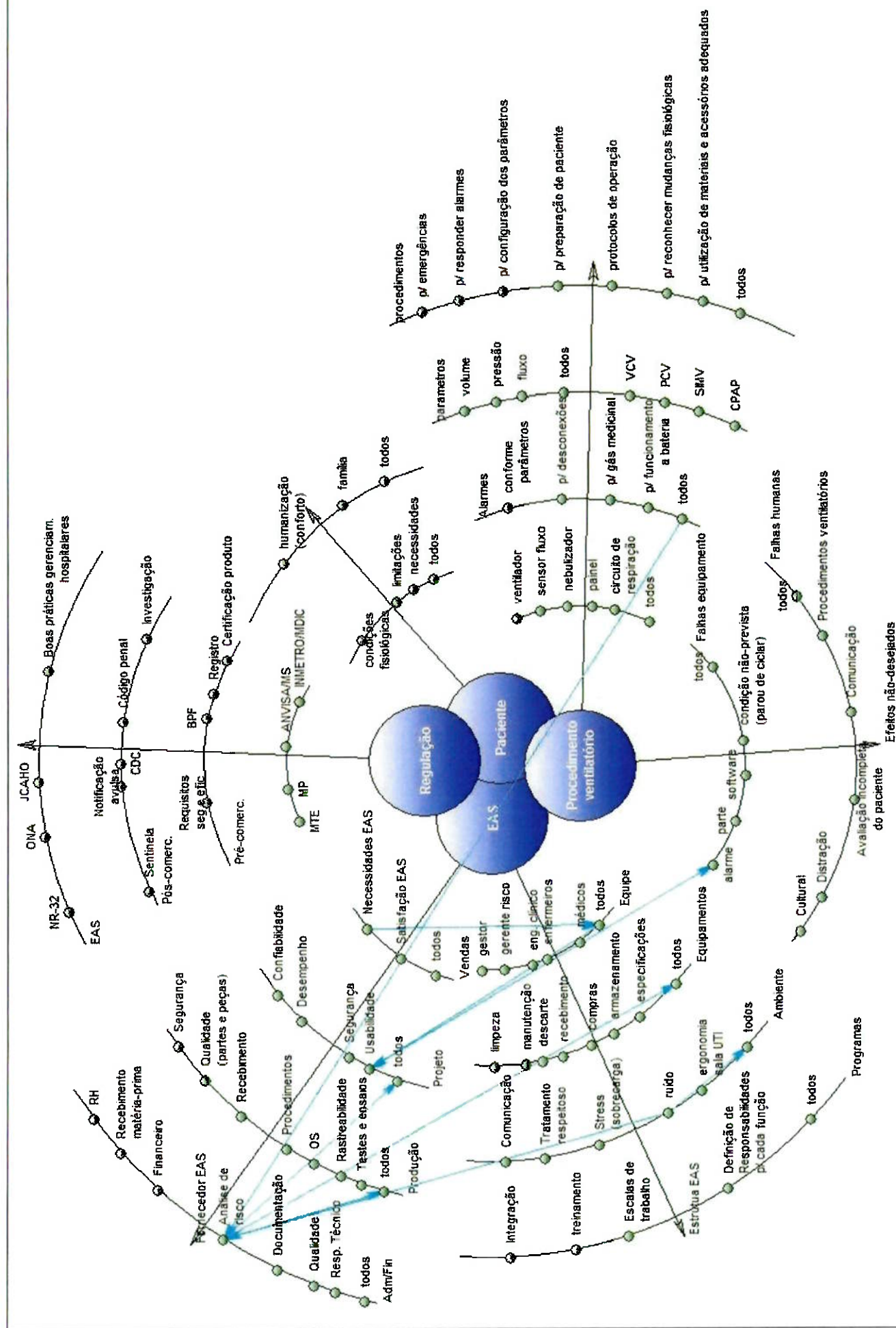


Figura 13 – Estratégia de atuação para garantir a segurança e eficácia de alarmes

A Figura 14 mostra as falhas de partes do produto. As partes que apresentaram falhas nos estudos de caso estão listadas no Mapa Mental, mas o ponto “ventilador” representa todas as demais partes e acessórios, fundamentais para o correto funcionamento do ventilador. Verifica-se que o fabricante deve garantir a qualidade da matéria-prima utilizada, tanto no recebimento quanto em testes e ensaios realizados durante e após o processo de fabricação.

Um ponto importante é que, mesmo se o fabricante falhar e entregar um produto não-conforme às especificações e sem funcionamento adequado, o EAS deve se garantir, fazendo inspeções e testes no recebimento do produto e também garantindo que o produto cumpra todas as especificações, funcionalidades e garantias de segurança (laudos, relatórios de ensaios, certificados de conformidade) solicitadas. Para o EAS, programas de treinamento e melhoria da comunicação entre a equipe hospitalar poderiam evitar problemas na aquisição e recebimento de um equipamento médico.

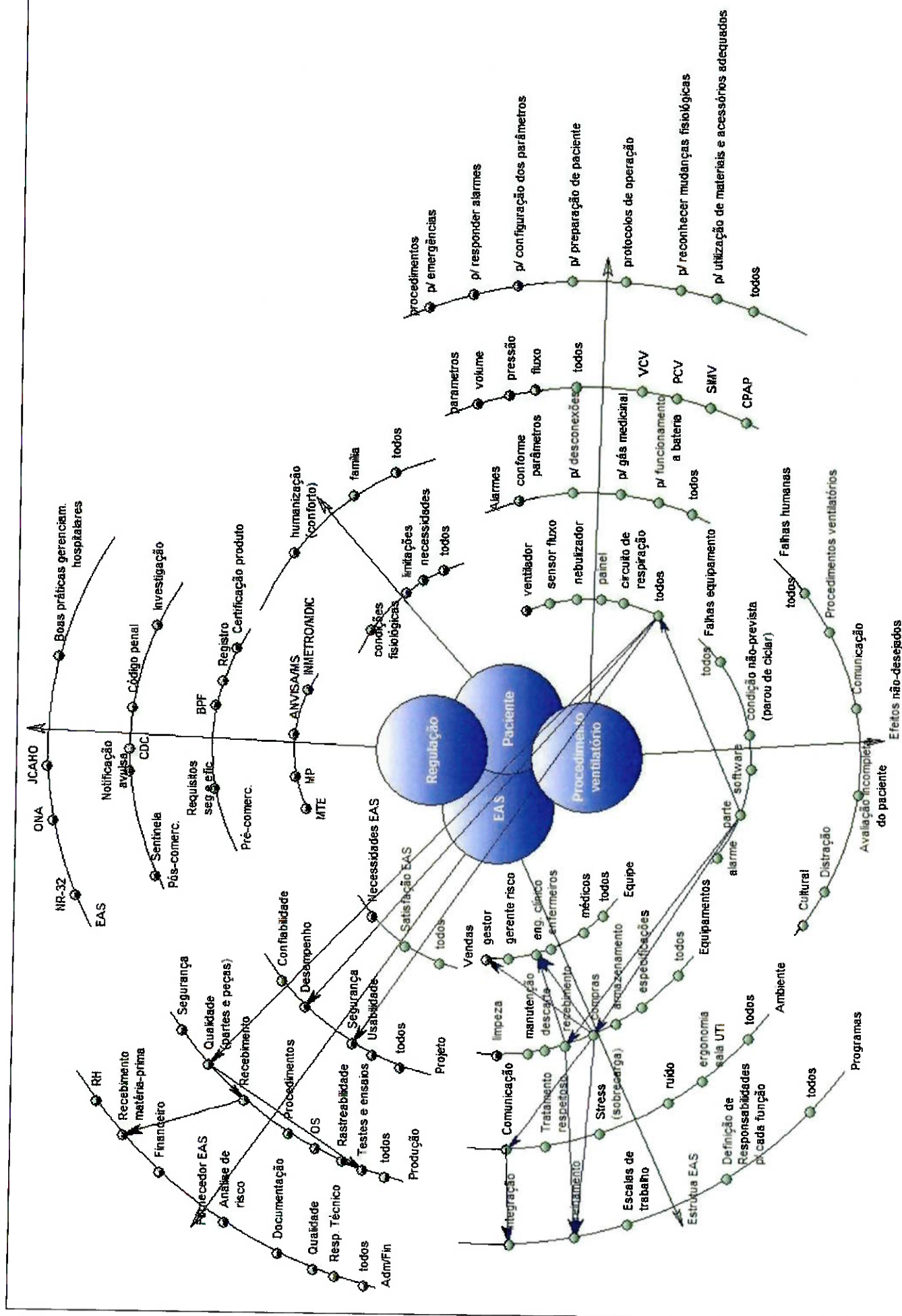


Figura 14: Falha de partes, peças ou componentes do ventilador

A partir da leitura do mapa de intencionalidade mostrado na Figura 15, observa-se que quando ocorre uma condição não-prevista no equipamento, por exemplo, o ciclo respiratório é interrompido ou não funciona com os parâmetros configurados, isso dificulta o correto procedimento para reconhecer mudanças fisiológicas e para responder aos alarmes, e, dentro do possível, deve estar previsto nos procedimentos de emergência. Além de treinamentos dos protocolos de emergência, o fabricante deve realizar uma análise de risco exaustiva e confiável, na tentativa de eliminar o número de condições não-previstas.

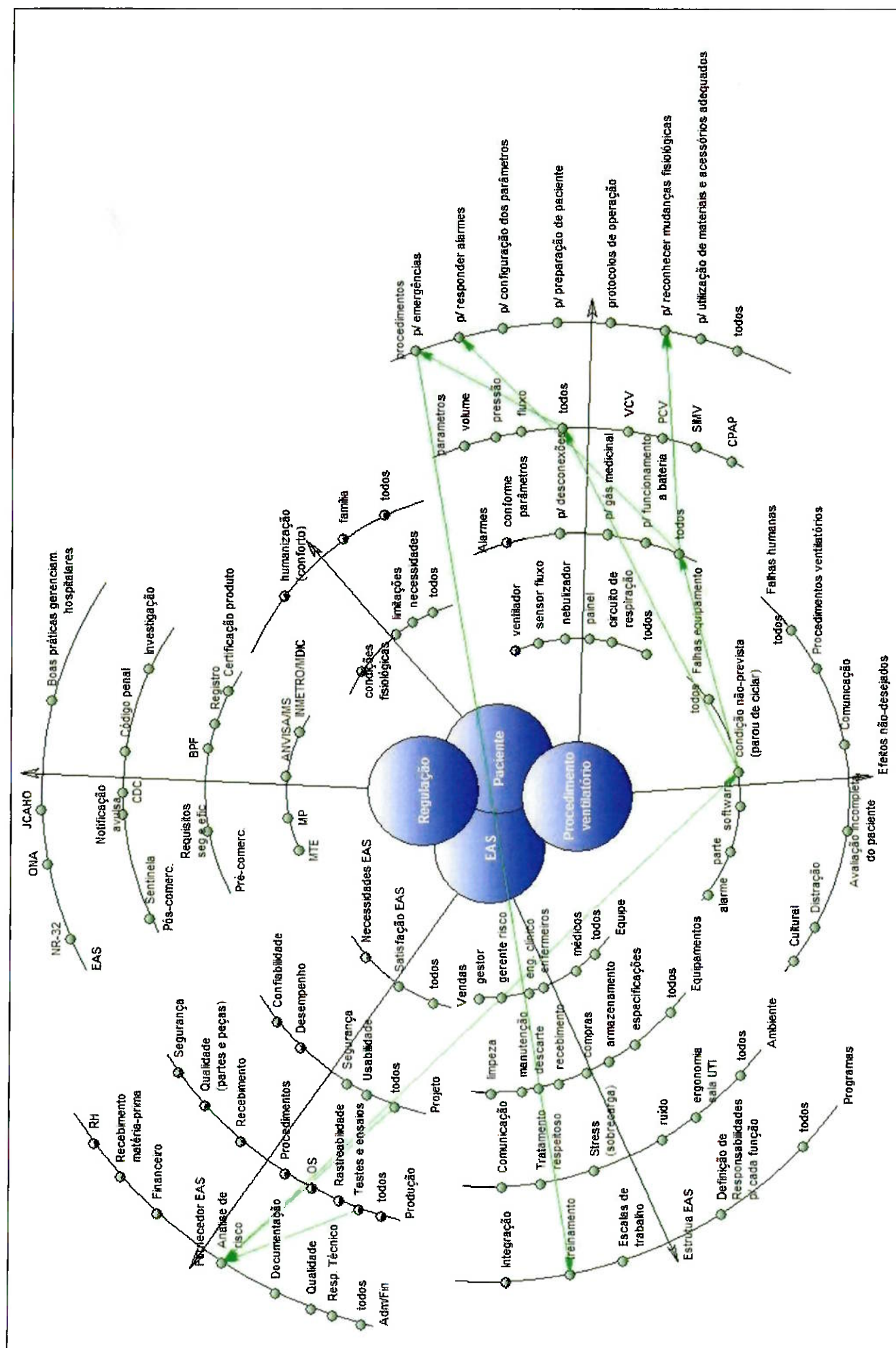


Figura 15: Condição não prevista

Entre as falhas consideradas “humanas”, podemos citar os erros em procedimentos, em que a equipe médica, formada por médicos e enfermeiros, deve estar devidamente preparada para executar qualquer um dos protocolos. Essas falhas podem ser evitadas através de um programa de treinamento eficaz, como citado pela JCAHO. Além disso, a melhoria do ambiente de trabalho, tanto das condições de trabalho quando da comunicação entre a equipe, podem diminuir a ocorrência dessas falhas. A Figura 16 mostra essa condição.

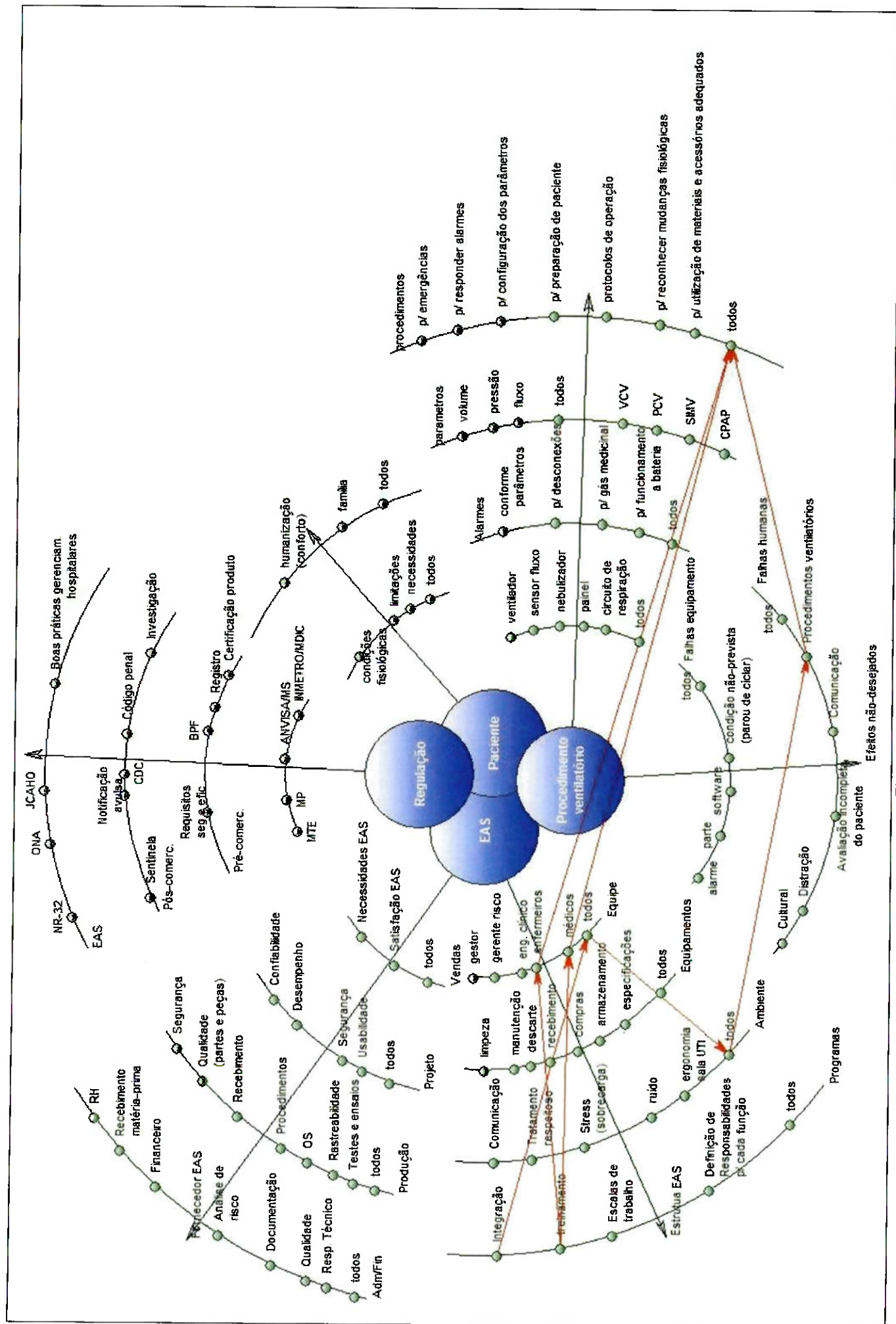


Figura 16: Falhas em Procedimentos

Por fim, a Figura 17 mostra como ocorre o processo investigatório, que se inicia com a notificação de um gerente de risco do EAS, através da Rede Sentinela ou notificação avulsa (caso não pertença à Rede) ou então por denúncia do Ministério Público; é conduzido pela Anvisa, que entra em contato com o gestor e gerente de risco do EAS e responsável técnico do fabricante do produto para averiguar a notificação, com o objetivo de encontrar as falhas determinantes do acidente.

É interessante notar que, por exemplo, uma falha no equipamento não gera necessariamente uma investigação envolvendo órgãos governamentais. A falha deve ser notificada pelo gerente de risco nos sistemas da Anvisa, via Rede Sentinela ou de forma avulsa. O conjunto e relevância das notificações é que determinarão a necessidade de averiguação aprofundada pelos órgãos responsáveis.

Assim, o Modelo de Mapa Mental auxilia na visualização dos fatores contribuintes e agentes envolvidos em uma falha específica, sendo uma boa ferramenta para identificação dos riscos que necessitam ser observados em um programa de gerenciamento de riscos, tanto por parte o fabricante ou fornecedor de produtos e materiais médicos como por parte dos estabelecimentos assistenciais de saúde, além de ser fornecer ao órgão regulador uma visão geral do sistema.

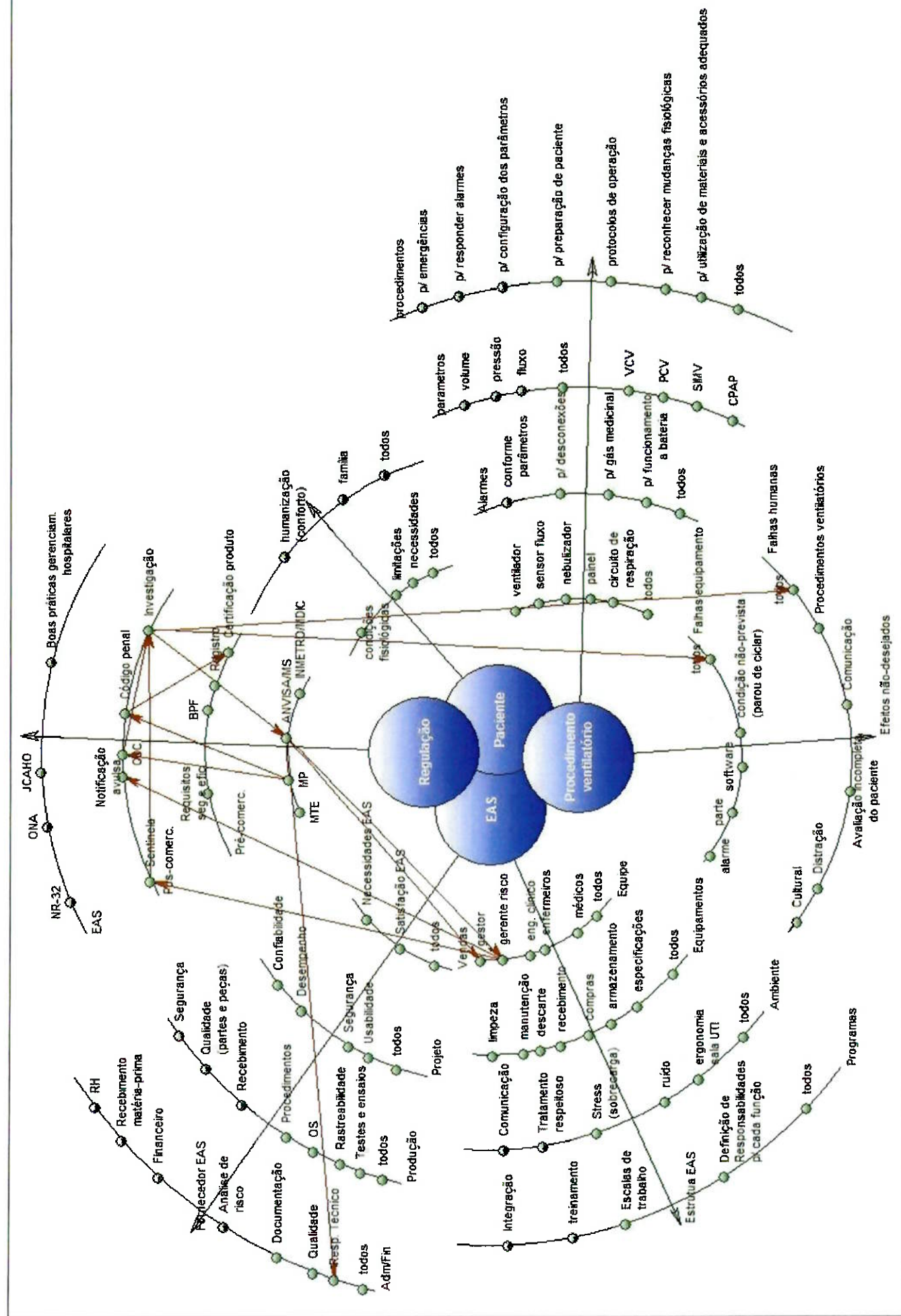


Figura 17: Processo de Investigação

5 CONCLUSÕES

Esse trabalho apresentou o cenário onde ocorrem os acidentes relacionados a ventiladores pulmonares. Verifica-se que há muitas recomendações, de diversos órgãos, para prevenir a ocorrência de acidentes, relativos à aquisição, operação e manutenção de ventiladores pulmonares. Se essas recomendações fossem seguidas pelo fabricante e pelo o estabelecimento assistencial de saúde e fosse executada uma análise de risco exaustiva e confiável do produto, tais acidentes e eventos adversos ocorridos poderiam ter sido evitados. Cabe aos gestores, tanto dos fabricantes quanto dos hospitais, se sensibilizar com a importância da segurança, com o objetivo de mudar para uma cultura onde os requisitos de segurança sejam respeitados.

No estudo de caso da JCAHO, pode-se observar a importância do entrosamento da equipe médica e necessidade de programas institucionais e multidisciplinares de treinamento. A partir do gráfico de pareto e análises realizadas, conclui-se que as ações mais impactantes na diminuição de acidentes de trabalho são:

- ✓ Disponibilização de Sistemas de Informação sobre ventiladores, cujos registros poderiam ser utilizados tanto em treinamentos do procedimento ventilatório como também avaliação das condições de segurança e eficácia do ventilador pulmonar;
- ✓ Registro e monitoração de incidentes ou não-conformidades, a fim de diminuir a base da pirâmide de *Bird*;
- ✓ Revisão dos programas de treinamento, melhorando e expandindo a orientação e treinamento da equipe em ventiladores, além de incluir tópicos de segurança dos ventiladores na ementa dos treinamentos, além de estabelecer uma equipe multidisciplinar para ministrar os cursos;
- ✓ Revisão do procedimento da supervisão médica, levando em consideração as questões ergonômicas e conforto do profissional de saúde.

Por outro lado, no estudo de caso da Anvisa, verifica-se a importância da garantia da segurança e eficácia do equipamento. Observam-se também dificuldades para comprovar essa garantia, principalmente por ainda não haver a incorporação e consolidação de regulamentos, normas, métodos, protocolos e procedimentos de testes consolidados na cultura do país. Em outras palavras, apesar de existirem os regulamentos e atribuição de responsabilidades, a comprovação da garantia de segurança e eficácia do produto não é implementado de forma eficaz em todos os fabricantes de equipamentos eletromédicos e estabelecimentos assistenciais de saúde, sendo ainda de difícil comprovação por parte das autoridades o não-atendimento aos requisitos de gerenciamento de riscos. Isso pode ser observado no processo investigatório do ventilador pulmonar, em que se verificaram dificuldades em se caracterizar a “cena” das ocorrências e de se caracterizar condições de falhas a serem ensaiadas, de forma que gerou um relatório de ensaios, em grande parte, inconclusivo.

Dessa forma, a análise dos estudos de caso mostrando falhas atribuídas aos equipamentos e aos procedimentos ventilatórios, devem ser consideradas para evitar sua ocorrência, ou seja, devem ser incorporadas no gerenciamento de risco dos produtos e processos.

Para isso, será necessário estabelecer estratégias visando objetivos individuais, em que podem ser utilizadas, entre outras, ferramentas já utilizadas no âmbito da qualidade. O Modelo de Mapa Mental, mostrado na Figura 10, identifica e relaciona fatores a serem trabalhados, enquanto que os Diagramas de Pareto, mostrados nas Figuras 08 e 09, são uma forma de classificar o impacto individual de cada fator e estimar a sua contribuição nos objetivos formulados.

Além disso, verifica-se a participação de vários agentes, tanto fabricante, EAS e Estado, no processo de garantia da qualidade, segurança e desempenho dos produtos médicos. O fabricante é diretamente responsável pelos equipamentos que fabrica. O EAS é responsável pelos procedimentos médico-hospitalares que realiza. O Estado, através de exigências regulatórias, tais como registro de produto, certificado de conformidade e certificado de boas práticas de fabricação, distribuição e aquisição de produtos médicos, além das boas práticas de gerenciamento hospitalar, aumenta a percepção dos agentes diretamente envolvidos nas questões

de segurança e desempenho, aumentando assim a qualidade e confiabilidade dos produtos utilizados no país.

A partir do modelo de mapa mental apresentado na Figura 10, podem-se realizar análises e planejamento de ações para a prevenção e diminuição dos riscos associados a acidentes ventilatórios. Para isso, é necessário individualizar o mapa para cada caso específico e adaptá-lo às próprias necessidades e objetivos.

Assim, observa-se que, mesmo com muitas dificuldades e problemas, a qualidade e segurança dos procedimentos médicos, envolvendo também o desempenho dos produtos médicos, têm sido estudados e começam a ser observados pelas empresas, principalmente devido a novas exigências regulatórias que já vigoram no exterior e podem ser adotadas no país nos próximos anos. Esse trabalho procurou apresentar informações e ferramentas para a análise dos fatores de risco envolvidos em eventos adversos associados a ventiladores pulmonares, a fim de auxiliar no entendimento das relações entre os diversos fatores e atores do sistema, possibilitando a elaboração de estratégias para prevenção desses riscos.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 14971**: Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde. São Paulo, 2004. 44 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 61601-1**. Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança. Estabelece prescrições gerais para segurança de equipamento eletromédico e serve como base para prescrições de segurança de normas particulares. São Paulo, 1997.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

BRASIL. **Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Publicada no DOU, em 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC n. 59, de 27 de junho de 2000**. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Publicada no DOU, em 29 de junho de 2000.

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU, em 24 de outubro de 2001.

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC n. 260, de 23 de setembro de 2002**. Regula os produtos para a saúde. Publicada no DOU, em 03 de outubro de 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação à distância**. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS, 2002.

BRASIL. Anvisa. **Cartilha de notificações em tecnovigilância**. Brasília: Anvisa, Unidade de Tecnovigilância Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/cartilha.pdf>. Acesso em: 08/12/2008.

BRASIL. Anvisa. **Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares**, 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/auto/boas.htm>. Acesso em: 08/12/2008.

BRASIL. Anvisa. **Manutenção preventiva em equipamentos médico-hospitalares**. Ministério da Saúde, 2005. 218p.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria n. 485, de 11 de novembro de 2005**. Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). Publicada no DOU, em 16 de novembro de 2005.

BRASIL. Anvisa. **Instrução Normativa nº 8, de 29 de maio de 2007**. Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. Publicada no DOU, em 31 de maio de 2007.

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC n. 32, de 29 de maio de 2007**. Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Publicada no DOU, em 30 de maio de 2007.

BRASIL. Anvisa. **Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas, Unidade de Tecnovigilância, 2008a. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual_prodComercializados.pdf. Acesso em: 08/12/2008.

BRASIL. Anvisa. **Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa**. Brasília: Anvisa, Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP, 2008b.

CHU, S. Y. **4º Workshop de Gestão do Conhecimento Tácito e Inovação, com Mapas de Conhecimentos e Mapas de Intencionalidades**. Apostila do 4º Workshop de Gestão do Conhecimento. FGV EAESP, 2008.

ECRI. *Inspection and Preventive Maintenance - IPM: Procedure Checklist 461-0595*, 1995. Disponível em <http://www.ecri.org>. Acesso em 10/10/2008.

ECRI. *Healthcare Product Comparison System - HPCS: Ventilator, Intensive Care*, 2007. Disponível em <http://www.ecri.org>. Acesso em 10/10/2008.

ECRI. *Executive Summary Critical Care, Ventilator Safety, Healthcare Risk Control*, v. 4, 2008. Disponível em <http://www.ecri.org>. Acesso em 31/10/2008.

FLORENCE, G.; CALIL, S. J. **Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar**. Revista Multiciência, Tecnologia para saúde n. 5, outubro de 2005.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. *Sentinel Event Alert: Preventing ventilator-related deaths and injuries*, Issue 25, de 26 de fevereiro de 2002. Disponível em: http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_25.htm

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, **Standards for Pharmacy Dispensing, Clinical/Consultant Pharmacist, Long**

Term Care Pharmacy, and Freestanding Ambulatory Infusion Services, Joint Commission Resources, 2007. 399 p.

OET Operador Epistemológico Tácito. Versão 3.2. [S.l.]: AOM Gestão de Empresas e Software, 2007. 1 CD-ROM.

OLIVEIRA, E. J. V., **Gerenciamento de Risco de Produtos Para a Saúde**. Apresentação da UNTEQ/GGTPS/Anvisa, 2005. Não-publicado.

RAMOS, Alberto W. **Ferramentas básicas da qualidade**. Notas de aula da disciplina PRO2712 – Controle da qualidade, do curso de Engenharia de Produção da Escola Politécnica da USP, 2005. Disponível em:
http://www.prd.usp.br/disciplinas/docs/pro2712-2005-Alberto_Gregorio/1Ferbaspq.pdf. Acesso em 31/10/2008.

APÊNDICE A – Exigências regulatórias

Registro de produtos (Resolução Anvisa RDC nº 185/2 000)

Conforme consta no Manual para Regularização de Equipamentos Médicos da Anvisa, nenhum dos produtos de interesse à saúde, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, salvo aqueles indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao cadastramento no regime de Vigilância Sanitária.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme seu art. 8º, incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos. Para o registro e cadastro de equipamentos médicos, a resolução atualmente em vigor é a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, além de legislações complementares.

Segundo critérios estabelecidos na referida RDC nº 185/2001, os equipamentos são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na sua utilização. Os equipamentos de classe I são de baixo risco, classe II são de médio risco, classe III são de alto risco e classe IV são de máximo risco. Complementarmente à classificação do risco, os equipamentos são enquadrados em dezoito regras, conforme sua utilização e finalidade de uso, descritas no item “Classificação” do Anexo II do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 185/01.

No caso do ventilador pulmonar, é classificado pela Anvisa como regra 11 (produtos ativos para administrar ou remover medicamentos e outras substâncias do corpo humano), classe III (alto risco).

Existem dois tipos de regularizações de equipamentos médicos junto à Anvisa: o registro e o cadastro. O cadastro é um procedimento simplificado de regularização, aplicável a apenas alguns produtos enquadrados na classe de risco I, considerados

como produtos de baixíssimo risco. A lista de produtos cadastráveis atualmente em vigor está disponível no Anexo da Resolução Anvisa RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002. O registro é a regularização utilizada nos demais casos.

Após a classificação do produto médico, deve-se verificar se o produto é passível de certificação compulsória, conforme a Resolução Anvisa RDC nº 32/2007 e Instrução Normativa INº 08/2007. Caso uma das normas listadas na IN nº 08/2007 seja aplicável ao equipamento, a apresentação do Certificado de Conformidade é obrigatória para a obtenção do registro do produto médico. As normas constantes na Instrução Normativa mencionada pertencem à série NBR IEC 60601, referentes à segurança de equipamentos eletromédicos.

Entre os requisitos da RDC nº 185/2001, destaca-se o cumprimento de uma série de requisitos referentes ao produto e processo de fabricação, que devem ser apresentados pelo fabricante e/ou importador do equipamento médico.

Em relação à empresa, devem ser apresentados:

- ✓ Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE): Apenas empresas legalmente constituída em território brasileiro podem pleitear tal autorização junto à Anvisa. Assim, mesmo uma empresa estrangeira com interesse em comercializar seus produtos no país deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil, seja uma filial ou importadora de produtos.
- ✓ Licença de Funcionamento Local (LF), emitida pela Vigilância Sanitária Local (Visa).
- ✓ Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC): o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle é concedido pela Anvisa após inspeção sanitária *in loco* dos requisitos estabelecidos pela RDC nº 59 de 27 de junho de 2000.

Em relação ao produto, devem ser apresentados:

- ✓ Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos, constante no Anexo III.A da RDC nº 185/2001.
- ✓ Modelo de rótulo e etiqueta indelével, conforme o Anexo III.B da RDC nº 185/2001, em que são exigidas a apresentação da razão social e endereço do fabricante e/ou exportador, nome técnico do equipamento, nome e modelo comercial, relação de partes, acessórios e materiais de apoio, especificações e

características técnicas, informações sobre esterilidade do produto, número de série ou lote, data de fabricação e data de validade, condições de armazenamento e manipulação, instruções de uso, advertências, nome do responsável técnico pelo produto e número do registro na Anvisa.

- ✓ Instruções de Uso, conforme o Anexo III.B da RDC nº 185/2001, em que, além das informações constantes no rótulo, devem ser apresentadas de forma geral as seguintes informações, se aplicável: informações gráficas do produto (fotos, figuras ou desenhos), descrição resumida dos fundamentos da tecnologia do equipamento, formas de utilização do produto (modos, alarmes, procedimentos e outros), indicação de uso e efeitos colaterais, operação com outros produtos, procedimentos de instalação e manutenção corretiva e preventiva, informações sobre interferência com outros produtos médicos, procedimentos de limpeza, re-esterilização e descarte, informações sobre radiações emitidas pelo produto, precauções a se adotar em caso de alteração do funcionamento do produto e no caso exposição a condições especiais (alta umidade, descargas eletrostáticas e outros), informações sobre medicamentos a serem administrados pelo produto e nível de precisão do produto.
- ✓ Relatório Técnico, conforme o Anexo III.C da RDC nº 185/2001, em que, além das informações constantes nas Instruções de Uso, devem ser apresentadas resumidamente a apresentação comercial do produto (modelos, embalagens, partes integrantes e outros), diagrama de fluxo das etapas produtivas e descrição da segurança e eficácia do produto médico.

Além disso, a empresa deve apresentar o comprovante original de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente ao peticionamento realizado, dados da empresa e demais comprovantes de cumprimento dos requisitos estabelecidos em Regulamentos Técnicos e que venham a ser solicitados pela Anvisa.

O item 1.6 do Anexo III.C da RDC nº 185/2001 exige que o Relatório Técnico que acompanha o produto contenha a “descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da Anvisa que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a Anvisa solicitará pesquisa clínica do produto.” Para essa descrição, pode ser necessária a apresentação de resultados de testes realizados para validação do projeto do

equipamento, rastreamento da calibração dos parâmetros do produto, resultados dos ensaios elétricos e compatibilidade eletromagnética, incluindo corrente de fuga e rigidez dielétrica e resultados dos ensaios de rotina realizados ao final da fabricação.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Certificado de Conformidade e os requisitos essenciais de segurança e eficácia prescritos no item 1.6 do Anexo III.B da RDC nº 185/2001 requerem a realização de ensaios, auditorias e inspeções por parte dos fabricantes.

Boas práticas de Fabricação e Controle (Resolução Anvisa nº 59/2000)

Devido à necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul e à necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos; foi publicada a Resolução Anvisa nº 59, de 27 de junho de 2000.

As prescrições de Boas Práticas de Fabricação e Controle se referem a métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos e se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.

Os requisitos de BPFC são aplicáveis aos fabricantes, importadores e, no que couber, aos distribuidores de produtos médicos comercializados no país. Para os produtos de maior risco, ou seja, de classe mais elevada (III ou IV), 115 (cento e quinze) requisitos devem ser observados para a obtenção do Certificado de BPFC.

Os requisitos são divididos nas seguintes partes:

- ✓ Requisitos do Sistema de Qualidade: trata da responsabilidade gerencial, auditoria de qualidade e pessoal;
- ✓ Controles de Projeto, que deve ser feito desde a sua concepção, passando pelo planejamento do projeto, execução (transferência do projeto para a produção) e finalização;

- ✓ Controles de Documentos e Registros, com procedimentos de aprovação e emissão, distribuição, alteração e registro das alterações dos documentos;
- ✓ Controles de Compras, incluindo avaliação de fornecedores e contratados e formulário de compras;
- ✓ Identificação e Rastreabilidade, durante todas as fases de produção, com números de controle que devem ser registrados no registro histórico do produto;
- ✓ Controles de Processo e Produção, incluindo a monitoração e controle dos parâmetros do processo, principalmente em processos especiais, tal como esterilização, conformidade com normas, critérios de trabalho, controle ambiental, limpeza, saúde e higiene do trabalhador, programas de manutenção e controle dos materiais de fabricação;
- ✓ Inspeção e Testes no recebimento de matéria-prima, durante a produção e antes da liberação do produto, medição, equipamentos e resultados de inspeção e testes;
- ✓ Componentes e Produtos Não-Conformes, incluindo o seu controle e revisão da não-conformidade a fim de evitar sua repetição;
- ✓ Ação Corretiva, incluindo a sua análise, investigação em busca das causas-raízes, validação da ação tomada e registro;
- ✓ Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação do produto;
- ✓ Controles de Embalagem e Rotulagem;
- ✓ Registros, incluindo o arquivamento do registro mestre do produto, que indica como a versão ou modelo do produto deve ser feito, o registro histórico do produto, que indica como cada unidade do produto foi feita (cada lote deve ter seu próprio registro) e o arquivo de reclamações, que deve conter os procedimentos de recebimento, exame, avaliação e arquivamento das reclamações;
- ✓ Assistência Técnica, incluindo registros e avaliação da assistência;
- ✓ Técnicas de Estatística, utilizadas na verificação e aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto.

Os itens relacionados nas Boas Práticas de Fabricação e Controle são de fundamental importância para um gerenciamento de riscos eficaz.

Certificação de equipamentos eletromédicos (Resolução Anvisa RDC nº 32/2007)

Conforme indicado na Resolução Anvisa nº 32/2007, a certificação de produtos médicos é realizada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), regulamentado pelo Inmetro. Simplificadamente, o processo de Certificação se inicia quando a empresa contata um Organismo de Certificação de Produtos (OPC), que avalia se as normas são realmente aplicáveis ao equipamento. Caso afirmativo, uma amostra do equipamento é enviada a um laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratório de Ensaios (RBLE) e a fábrica é auditada pelo OCP. Com o Relatório de Ensaios e o Relatório de Auditoria de Fábrica, o processo é avaliado por uma comissão de avaliação, que dá o seu parecer quanto ao deferimento do Certificado de Conformidade.

A Resolução atualmente em vigor revogou a petição “Autorização de Modelo”, que era uma autorização temporária, com duração de 1 (um) ano, prorrogável por pelo mesmo período. A Autorização de Modelo era utilizada em substituição ao Registro definitivo do produto, permitindo que o fabricante ou importador comercializasse o produto sem a apresentação do Certificado de Conformidade do produto, ou seja, antes da finalização dos ensaios de segurança em um laboratório acreditado. Esse foi o modelo que iniciou o processo compulsório de certificação de equipamentos eletromédicos no país.

A norma NBR IEC 60601-2-12, publicada em 2004, cujo título é “Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos”, é citada na Instrução Normativa da Anvisa IN nº 08/2007, portanto, os ventiladores utilizados em UTI estão sujeitos à certificação compulsória. Conforme a IN 08/2007, a todos os equipamentos para os quais haja norma particular, a norma geral NBR IEC 60601-1 e suas colaterais também são aplicáveis.

A norma citada, atualmente em vigor, regovou sua versão anterior, de 1998. A antiga versão da norma NBR IEC 60601-2-12, devido ao seu escopo, era aplicável a uma maior variedade de ventiladores pulmonares, pois englobava não apenas os ventiladores de cuidados críticos, mas também ventiladores de transporte e ventiladores utilizados nos demais ambientes dos EAS, e não apenas os ventiladores utilizados na UTI. É de se esperar, portanto, que a versão atual da

norma seja mais exigente nas prescrições de exatidão do produto, visto que engloba apenas os ventiladores de maior risco, utilizados em cuidados críticos.