UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

ANÁLISE DO PROCESSO DE CALIBRAÇÃO DE UM VENTILADOR PULMONAR

Pedro Saler Makhamid Makhamed

Natal/RN
2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

ANÁLISE DO PROCESSO DE CALIBRAÇÃO DE UM VENTILADOR PULMONAR

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Graduando: Pedro Saler Makhamid Makhamed

Orientador: Profº. Dr. Hélio Roberto Hékis

Natal/RN

2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

ANÁLISE DO PROCESSO DE CALIBRAÇÃO DE UM VENTILADOR PULMONAR

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Prof. Dr. Hélio Roberto Hékis UFRN – Orientador	_____
Prof. Dr. Custódio Leopoldino de Brito Guerra Neto UFRN – Avaliador Interno	_____
Eng. Antonio Moliterno de Oliveira Neto Natal Hospital Center – Coorientador	_____
Eng. Davidson Rogério de Medeiros Florentino HUOL – Avaliador Externo	_____
Eng. Rafael Cavalcanti Contreras HUOL – Avaliador Externo	_____

Natal/RN

2017

AGRADECIMENTOS

Primeiramente à Deus pelo dom da vida, refúgio mental nos momentos difíceis e garra para enfrentar e superar os momentos difíceis.

Aos meus estimados pais, Ana Maria e Muhamad Taufik, que sempre me regaram de amor, atenção e cuidados. Ensinaram-me a ser justo, honesto, respeitoso e batalhador. Por todos os sacrifícios cometidos para que eu pudesse chegar a esse título, a toda paciência, por tudo que me deram e principalmente ao que não me deram e sim me ensinaram a conquistar, a lutar pelos meus sonhos, pois para alcançar o que se deseja é preciso batalhar.

À minha querida irmã Yasmin Makhamid, que sempre nos amamos após tentarmos nos matar, por todo seu apoio, por todas as nossas conversas que me confortaram e me faziam crescer, por toda sua experiência transmitida, servindo como um modelo para mim, que além de irmã sempre foi e será uma verdadeira amiga.

A minha amada Carolina Keyla, que antes de namorada, minha amiga. Por todo o seu amor, atenção, carinho, companheirismo, respeito e momentos únicos. Sempre me motivando, se preocupando e instigando a crescer, com apoio imensurável.

À todos os meus amigos construídos ao longo da vida, que me ajudaram em minha formação acadêmica e pessoal, compartilhando experiências e vivenciando momentos ímpares, sempre desejando meu sucesso e crescimento, em especial os amigos André, Arthur, Clodoaldo, Ebert, Gabriel, Jonara, Lucas e Pablo.

Ao professor Dr. Hélio, por seu carisma inestimável, sua atenção e orientação, e ao seu estímulo a me fazer pensar grande, saber que se pode sempre mais e não se acomodar.

Ao Engenheiro Antonio, que sempre se fez presente quando precisei de sua ajuda, por todo o conhecimento, sabedoria e experiência que me proporcionou. E por todos os cafés ao fim da tarde.

Ao professor Dr. Custódio, por sua postura firme, mostrando que precisamos tratar com seriedade nossos objetivos e por sempre se dispor a ajudar.

Aos meus professores da Engenharia Biomédica que sempre se dispuseram a ajudar no que fosse preciso, sempre agregando conhecimento acadêmico e pessoal em minha vida.

À melhor turma de engenharia biomédica, por se tornarem não apenas amigos, mas uma verdadeira família ao longo do curso, sempre presentes nos momentos alegres e nos tristes, ajudando em todas as horas e no que for necessário, agradeço a eles: Alice, Amauri, Anaíra, Bruno, Edilson, Felipe, Jéssica, Marcelo, Ruana, Victor e Wedson.

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS....4

SUMÁRIO....6

LISTA DE FIGURAS....8

LISTA DE ABREVIAÇÕES. SIGLAS E SÍMBOLOS....9

RESUMO....10

ABSTRACT....11

1. INTRODUÇÃO....12

1.1 EXPOSIÇÃO DO TEMA....12
1.2 JUSTIFICATIVA....13
1.3 OBJETIVOS....13

1.3.1 OBJETIVO GERAL....13
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS....13

1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO....14

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA....15

2.1 ANATOMIA E FISIOLOGIA....15
2.2 VENTILADOR....19

2.2.1 CLASSIFICAÇÃO DOS VENTILADORES....21
2.2.2 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO....23
2.2.3 PARÂMETROS....26
2.2.4 PAPEL DA ENGENHARIA BIOMÉDICA /CLÍNICA....27

2.3 CALIBRAÇÃO, ERRO E INCERTEZA....28
2.3.1 CALIBRAÇÃO....28
2.3.2 ERRO E INCERTEZA....28

2.4 ANALIZADOR....30
2.5 NORMATICAÇÃO....30

3. PROCEDIMENTO METODOLÓGICO....31

3.1 TIPO DE PESQUISA....31
3.2 ESCOLHA DO PROCEDIMENTO E DAS AMOSTRAS....32
3.3 INSTRUMENTO PARA COLETA E MÉTODO DE ANÁLISE....32

4. RESULTADOS.....34

4.1 VENTILADOR MARCA 1.....34
4.2 VENTILADOR MARCA 2.....35
4.3 VENTILADOR MARCA 3.....36
4.4 VENTILADOR MARCA 4.....37

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....39

6. REFERÊNCIAS.....40

ANEXO.....42

LISTA DE FIGURAS, FLUXOS E TABELAS

Figura 1 – Representação das estruturas anatômicas do sistema respiratório (Nova Escola) – p.16;
Figura 2 - Representação dos movimentos respiratórios (GRAZIELE) – p.17;
Figura 3 - Ventilador Iron Lung ou “Pulmão de Aço” (HARRISON) – p.20;
Figura 4 - Ventilador Bird Mark 7 (The Bird Mark 7 Respirator) – p.21;
Figura 5 - Gráfico gerado pelo ventilador em modo VCV - Imagem própria do autor – p.24;
Figura 6 - Gráfico gerado pelo ventilador em modo PCV - Imagem própria do autor – p.25;
Figura 7 - Analisador VT Mobile (Fluke Biomedical) – p.33;
Figura 8 - Dados de não conformidade do segundo equipamento da marca 1 - Imagem própria do autor – p.34;
Figura 9 - Dados de Incerteza e Erro referentes ao segundo equipamento da marca 1 - Imagem própria do autor – p.35;
Figura 10 - Dados de conformidade do primeiro equipamento da marca 2 - Imagem própria do autor – p.36;
Figura 11 - Dados de Incerteza e Erro referentes ao primeiro equipamento da marca 2 - Imagem própria do autor – p.36;
Figura 12 - Dados de não conformidade do primeiro equipamento da marca 3 - Imagem própria do autor – p.37;
Figura 13 - Dados de Incerteza e Erro referentes ao primeiro equipamento da marca 3 - Imagem própria do autor – p.37;
Figura 14 - Dados de Incerteza e Erro referentes ao equipamento da marca 4 - Imagem própria do autor – p.38;
Figura 15 - Dados de conformidade referentes ao equipamento da marca 4 - Imagem própria do autor – p.38;
Fluxo 1 – Estruturação do trabalho – Imagem própria do autor – p.14;
Fluxo 2 – Caracterização da pesquisa – Imagem própria do autor – p.31;
Tabela 1 – Resultados dos equipamentos – Imagem própria do autor – p.38.

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

CI - Capacidade Inspiratória;

CPT - Capacidade Pulmonar Total;

CRF - Capacidade Residual Funcional;

CTI - Central de Tratamento e Terapia Intensivo;

CV - Capacidade Vital;

FR - Frequência Respiratória;

MMV - Ventilação Minuto Mandatória;

PCV - Ventilação Controlada à Pressão;

PEEP - Pressão Positiva Expiratória Final;

POP - Procedimento Operacional Padrão;

SIMV - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada;

Uk - Incerteza Expandida;

UTI - Unidade de Terapia Intensiva;

VC - Volume Corrente;

VCV - Ventilação Controlada à Volume;

VMR - Volume Minuto da Respiração;

VR - Volume Residual;

VRE - Volume de Reserva Expiratório;

VRI - Volume de Reserva Inspiratório.

MAKHAMED, Pedro Saler Makhamid. **Análise do Processo de Calibração de um Ventilador Pulmonar.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 44p., 2017.

RESUMO

Atualmente o ventilador pulmonar é um dos equipamentos de maior importância em UTI's, além disso, sua obrigatoriedade neste setor é regulamentada por norma. Desse modo também é papel da engenharia clínica possibilitar o uso desse equipamento médico hospitalar em perfeitas condições para o estabelecimento de saúde. Uma forma de realizar isso é por meio das calibrações, esse estudo apresenta um processo de calibração realizado em 7 ventiladores pulmonares sendo eles de 4 marcas diferentes. O procedimento foi realizado utilizando um checklist específico para o equipamento, com o auxílio de um analisador de fluxo que foi conectado ao ventilador e teve seus parâmetros mensurados. Como resultado desse processo pode-se encontrar que alguns desses equipamentos estavam adequados para o uso, enquanto outros necessitavam passar por uma manutenção corretiva para restabelecer o seu desempenho adequado, após as manutenções corretivas os equipamentos foram submetidos a um novo processo de calibração e todos foram aprovados e receberam um certificado de calibração. Graças aos resultados do procedimento foi possível à equipe de engenharia inferir se o equipamento necessita ou não de manutenção corretiva, além de atestar ao operador do equipamento que o mesmo se encontra apto para o uso. Com isso, se evidenciou a importância do processo de calibração tanto para o funcionamento do equipamento como para o seu gerenciamento. Como trabalhos futuros, almeja-se abordar outras ferramentas de controle do equipamento, como manutenção preventiva e treinamentos.

Palavras-chave: Calibração. Checklist. Ventilador pulmonar.

MAKHAMED, Pedro Saler Makhamid. **Calibration Process of a Lung Ventilator Analysis.** Conclusion Work Project, Biomedical Enginnering Bachelor Degree, Federal University of Rio Grande do Norte, 44p., 2017.

ABSTRACT

Currently, the lung ventilator is one of the most important equipment in ICUs, besides that, its mandatory in this section of the hospital is regulated by norm. Regarding that it is also the role of the clinical engineering to allow the use of such hospital equipment in perfect conditions to the health care facility. A method of accomplishing that is via calibration, this study presents a process of calibration done in 7 ventilators being those from 4 different brands. The procedure was done using a specific checklist for the equipment, with the aid of a flux analyzer which was connected to the ventilator and had its parameters measured. As a result of this procedure it was found that some of these equipment were adequate for use, while the rest needed to go through a corrective maintenance to reestablish its adequate performance, after maintenance the equipment were submitted to a new calibration process and as a result, all of them were approved and granted a certificate of calibration. Because of the results was made possible to the engineering team infer if the equipment needs corrective maintenance or not, besides highlighting to the equipment operator if the equipment is proper for use or not. With that, it is clear the evidence of the importance of the calibration process for the functioning and management of the equipment. As a possibility for future work, it is aimed to approach other tool of equipment control as well as preventive maintenance and training.

Keywords: Calibration. Checklist. Lung Ventilator.

1. INTRODUÇÃO

Neste capítulo será apresentada a exposição do tema, a justificativa, o objetivo geral e específico e por fim a estrutura do trabalho.

1.1. EXPOSIÇÃO DO TEMA

Atualmente os ventiladores pulmonares são componentes fundamentais e obrigatórios para o funcionamento das unidades de terapia intensiva (UTI's) independente do estado em que o paciente se encontra (BRASIL, 2010). Pela regulamentação, a cada dois leitos um deve possuir um ventilador microprocessado, a cada cinco leitos, deve-se ter um equipamento de reserva e a cada dez leitos deve-se ter um ventilador de transporte. Com isso, o número de ventiladores se torna elevado, aumentando assim a probabilidade de ocorrer falhas em algum deles.

Além disso, de acordo com UECHI, 2012, os ventiladores são equipamentos de alto risco ao paciente, uma vez que a falha do equipamento pode resultar no óbito do usuário. Por essas razões a equipe de engenharia biomédica e/ou clínica necessita manter um controle desses equipamentos e de seu funcionamento. Esse controle é auxiliado pelo conhecimento e atividades metrológicas, que são ferramentas para a equipe de engenharia, permitindo, por meio do processo de calibração por exemplo, o funcionamento adequado do ventilador pulmonar, o que reduz suas falhas e o tempo em que o aparelho permanece sem atuar.

O que restringe e dificulta a realização de processos para o controle e manutenção dos equipamentos é, em alguns casos, a ausência de um bom gerenciamento, investimento ou até conhecimento a respeito do procedimento de calibração, visto que o protocolo de calibração, por exemplo, exige um planejamento de execução, equipamento específico para realizar o procedimento e saber como realizá-lo.

Tendo em vista que uma boa programação por parte da equipe de engenharia garante um cronograma de ações como manutenção preventiva, treinamento e calibração. Um investimento básico na equipe permite a aquisição de um analisador (mesmo que

alugado), desse modo o problema se restringe a como realizar a calibração de um ventilador pulmonar, que protocolo seguir, em quanto tempo repetir o procedimento e como garantir que o mesmo seja efetuado.

1.2. JUSTIFICATIVA

O trabalho foi idealizado e executado devido a grande importância do equipamento no estabelecimento hospitalar, visto que uma unidade de terapia intensiva só pode funcionar com a existência do ventilador pulmonar. Outro ponto motivador para o trabalho é a subestimação que o processo de calibração pode sofrer em um ambiente de gerenciamento de equipamentos médico hospitalares e sua influência nesse processo.

1.3. OBJETIVOS

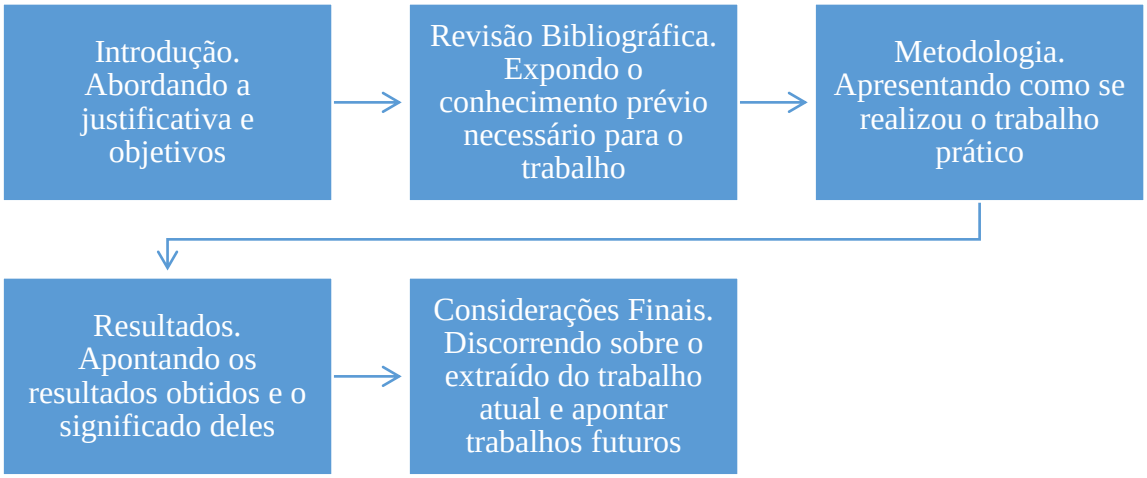
1.3.1 GERAL

Apresentar um processo de calibração de um ventilador pulmonar.

1.3.2 ESPECÍFICOS

Como objetivos específicos há expor um passo a passo para calibração do ventilador, apresentar um checklist de calibração, apontar critérios para a aprovação do processo e apontar sua importância tanto para o funcionamento do equipamento como seu gerenciamento.

1.4. ESTRUTURA DO TRABALHO



Fluxo 1

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Neste capitulo serão apresentados fundamentos teóricos e empíricos acerta da anatomia e fisiologia, ventilador, calibração, erro e incerteza, analisador e normatização.

2.1. ANATOMIA E FISIOLOGIA

Ao se tratar de ventilação pulmonar mecânica devemos ter, previamente, um conhecimento a respeito do processo de respiração, assim como a fisiologia do órgão diretamente alimentado pelo equipamento, o pulmão.

O processo de respiração é fundamental para a vida humana, uma vez que este permite, ações como: o fornecimento de oxigênio para as células humanas e retirada do dióxido de carbono das mesmas - por meio do transporte desses gases pela corrente sanguínea - a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre os alvéolos pulmonares e o sangue, a ventilação pulmonar - tida como a entrada e saída de ar dos alvéolos pulmonares e o meio ambiente - e a regulação da ventilação e outros parâmetros respiratórios (HALL e GUYTON, 2011).

Para isto, o sistema respiratório conta com estruturas anatômicas que permitem a realização das trocas gasosas, bem como a obtenção de oxigênio e liberação do dióxido de carbono. Essas estruturas anatômicas são divididas em duas porções o sistema respiratório superior (ou trato superior) - composto pelo nariz, faringe, laringe e estruturas associadas - e o sistema respiratório inferior (ou trato inferior) - composto pela traquéia, brônquios e pulmões (TORTORA, 2000). Enquanto o sistema respiratório superior realiza a filtragem, aquecimento e umidificação do ar inspirado, o sistema respiratório inferior permite a saída do dióxido de carbono do sangue e a entrada de oxigênio em seu lugar, na corrente sanguínea.

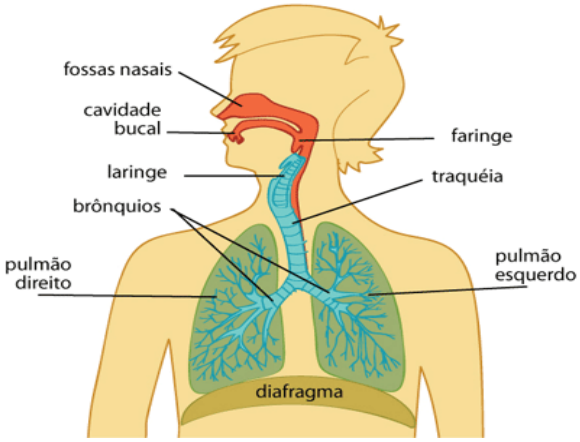


Figura 1

A partir dessas estruturas a respiração se torna possível, iniciando este processo fisiológico também conhecido por ventilação pulmonar - processo pelo qual ocorre a troca dos gases entre a atmosfera e os alvéolos pulmonares. Tal procedimento é dividido em duas fases: inspiração e expiração (TORTORA, 2000).

A inspiração é o momento em que o ar da atmosfera entra nos pulmões, com esse intuito, a pressão interna dos pulmões deve ser inferior a pressão do meio externo, para quê, por meio da diferença de pressões, o ar do ambiente seja aspirado para os pulmões. Para a existência desse gradiente de pressão, o volume dos pulmões deve aumentar, uma vez que com o aumento do volume, a pressão diminui. Essa expansão pulmonar, que é tida como um processo ativo se dá pela contração dos músculos inspiratórios - o diafragma, que é responsável pela entrada nos pulmões de 75% do ar na inspiração, os intercostais externos e o serrátil anterior (TORTORA, 2000).

A expiração é o processo inverso à inspiração, nessa fase o ar será exalado dos pulmões. O princípio de ação é o mesmo, o ar será expelido dos pulmões devido à diferença de pressões, porém nesse momento a pressão interna será maior que a externa, o que permite a liberação do ar.

Essa etapa é tida como um processo passivo, uma vez que não há contração muscular, apenas o relaxamento e elasticidade dos músculos. Nesse momento, os músculos inspiratórios voltam ao seu estado inicial, reduzindo o volume do pulmão para o seu volume de repouso.

Em consequência a essa redução de volume, a pressão interna se torna maior que a da atmosfera, e, por tanto, o ar do pulmão é expelido. Em níveis maiores de expiração, o processo se torna ativo, visto que os músculos expiratórios são contraídos - os intercostais internos e abdominais - elevando o diafragma e levando as costelas inferiores

para baixo, reduzir ainda mais o volume dos pulmões e expulsar uma maior quantidade de ar dos pulmões (TORTORA, 2000).

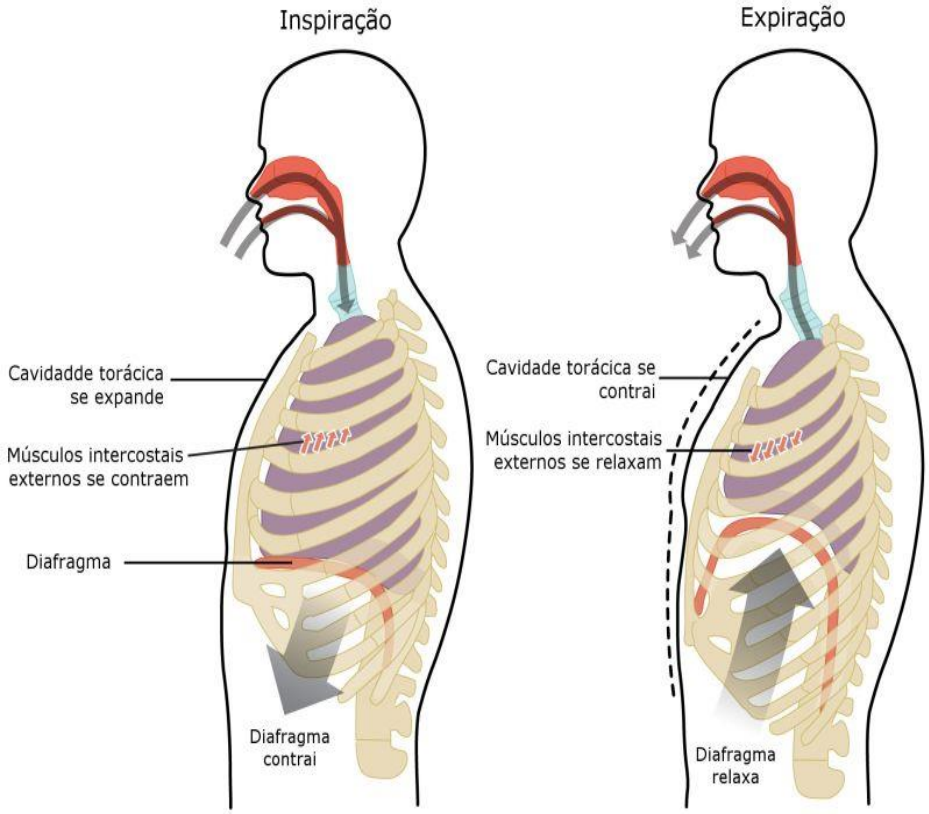


Figura 2

Outros fatores relevantes e limitantes no processo de respiração são o volume e a capacidade pulmonar. Existem quatro volumes pulmonares de interesse, esses são: Volume Corrente (VC), Volume de Reserva Inspiratório (VRI), Volume de Reserva Expiratório (VRE) e Volume Residual (VR) (MARIEB e HOEHN, 2009).

O volume corrente é o volume de ar que é movido em cada ciclo (uma inspiração e uma expiração) para dentro e para fora dos pulmões, esse valor - em uma pessoa adulta saudável - é aproximadamente de 500ml. O volume reserva inspiratório é o volume de ar que pode ser inspirado, por meio de uma inspiração forçada, além do valor padrão de 500ml, este é em média 3000ml. O volume reserva expiratório possui o mesmo raciocínio do volume reserva inspiratório, porém se trata do volume expirado de forma forçada, além dos 500ml de volume corrente, esse valor é em torno de 1200ml. O volume residual é o volume que permanece nos pulmões mesmo após o volume reserva expiratório ser expelido, tendo como razão evitar o colabamento pulmonar e manter os alvéolos abertos, tem valor aproximado de 1200ml (TORTORA, 2000)(MARIEB e HOEHN, 2009).

As capacidades pulmonares são o resultado da combinação de dois ou mais

volumes pulmonares. Essas capacidades incluem a Capacidade Inspiratório (CI), Capacidade Residual Funcional (CRF), Capacidade Vital (CV) e a Capacidade Pulmonar Total (CPT) (TORTORA, 2000).

A capacidade inspiratório é a capacidade total de ar que pode ser inspirado pelos pulmões após uma expiração padrão (de 500ml), essa capacidade é o resultado da soma do volume corrente com o volume de reserva inspiratória (CI = VC+VRI), considerando os valores acima expostos, a capacidade inspiratória é aproximadamente 3500ml.

A capacidade residual funcional é o volume de ar que resta nos pulmões após uma expiração padrão (500ml), ela é o resultado da soma entre o volume residual e o volume de reserva expiratório (CRF=VR+VRE), a capacidade residual funcional tem valor estimado de 2400ml.

A capacidade vital é o volume máximo de ar que pode ser expirado dos pulmões após uma inspiração máxima forçada. Essa capacidade é o resultado da soma do volume corrente, volume de reserva inspiratório e volume de reserva expiratório (CV = VC+VRI+VRE), ele alcança um valor aproximado de 4700ml.

A capacidade pulmonar total é o volume máximo de ar suportado pelos pulmões após uma inspiração máxima forçada, ou seja, a soma de todos os volumes (CTP = VC+VRI+VRE+VR), que tem um valor próximo à 5900ml (TORTORA, 2000)(MARIEB e HOEHN, 2009).

Outros dois conceitos importantes são o de espaço morto anatômico e o Volume Minuto da Respiração - VMR (ou apenas Volume Minuto - VM). O espaço morto anatômico se refere ao ar que mantém as vias aéreas abertas, é um volume de ar que não é utilizado para a respiração propriamente dita (não fornece o O2 para o organismo), porém é fundamental para o funcionamento do sistema. Esse valor é de aproximadamente 150ml em um VC de 500ml (TORTORA, 2000). É estimado que para cada 2kg de massa corporal, 1 ml de ar é mantido no espaço morto anatômico (MARIEB e HOEHN, 2009). O Volume Minuto é o valor de ar captado em um minuto de ciclo respiratório, ele é calculado multiplicando o valor do volume corrente pela Frequência Respiratória (FR), ou seja, VM = VC x FR (TORTORA, 2000).

Entretanto, existem fatores que podem afetar a eficiência do processo de ventilação mecânica, dentre esses temos algumas patologias pulmonares, que comprometem o funcionamento - mesmo que temporariamente - de estruturas do sistema respiratório. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) (tais como bronquite, asma e enfisema), tuberculose, câncer de pulmão, pneumonia e insuficiência respiratória são alguns

exemplos de doenças pulmonares que afetam o rendimento do sistema respiratório, e para algumas delas o uso do ventilador pulmonar se torna necessário.

2.2 VENTILADOR

Acredita-se que o primeiro a utilizar do princípio de funcionamento de um ventilador pulmonar tenha sido Paracelsus, em 1530. Nessa situação, ele conectou um fole a um tubo e introduziu esse tubo na boca do paciente, fornecendo ar por meio da ventilação mecânica (HASAN, 2010).

Após o fato exposto, outros estudos sobre o tema, até de forma mais específica ou aprofundada, surgiram, culminando em protótipos de ventiladores pulmonares negativos - que tinham como objetivo diminuir a pressão interna dos pulmões para realização do processo respiratório (como foi descrito anteriormente neste trabalho) - tal como o de Alfred Jones em 1864, em que tratava-se de um tanque em que o paciente ficaria sentado em seu interior, apenas com a cabeça de fora, o tanque então era submetido a alterações de pressão de forma cíclica, permitindo a inspiração e expiração do indivíduo.

Em 1929 que foi confeccionado o ventilador pulmonar que ganhou destaque, realizado por Philip Drinker, Louis Shaw e Charles McKhann - todos do Departamento de Ventilação, Iluminação e Fisiologia da Escola de Medicina de Harvard - o Iron Lung, ou “Pulmão de Aço”tinha o mesmo princípio de funcionamento do tanque realizado por Alfred Jones.

Tido como ventilador de pressão negativa, ele consistia em uma câmara cilíndrica de aço hermeticamente fechada, onde o paciente ficaria deitado apenas com a cabeça de fora e a pressão no interior da câmara era reduzida de forma cíclica por meio de bombas de vácuo, o que possibilitava a respiração do indivíduo ocorrer (HASAN, 2010).

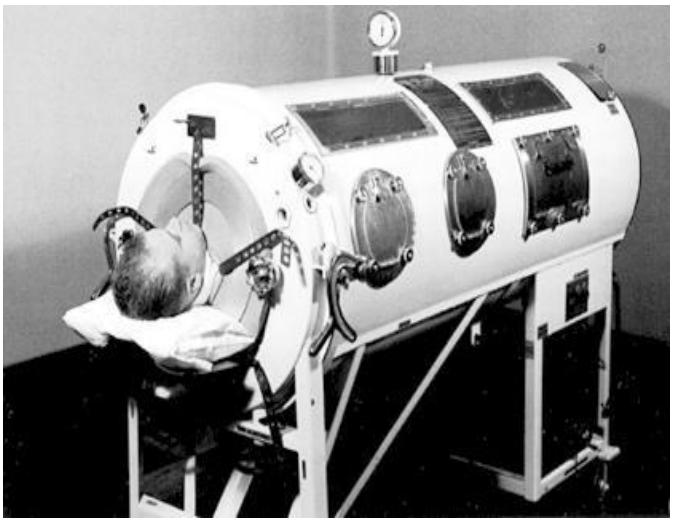


Figura 3

Cerca de dois anos após o desenvolvimento do Iron Lung, John H. Emerson aprimorou o equipamento, acrescentando a tecnologia de pressão positiva ao mesmo, o que possibilitava que a câmara fosse aberta durante o processo de ventilação para a realização de exames médicos, sem o comprometimento do processo (HASAN, 2010).

Entretanto, ambos equipamentos tinham os mesmos problemas para aplicação, eram muito grandes, pesados, barulhentos e de difícil acessibilidade para os pacientes (SARMENTO, 2010).

Devido a esses problemas apresentados, as pesquisas e desenvolvimentos de equipamentos a partir do conceito de pressão positiva se tornaram mais fortes e necessárias, muitos estimulados por experiência anteriores, como a de Heinrich Drager, que em 1911 projetou um sistema de reanimação utilizando pressão positiva, o sistema contava com uma máscara que ficava no rosto do indivíduo e era conectada à um cilíndro de ar comprimido. O sistema era muito utilizado por bombeiros e policiais em situações de resgate (HASAN, 2010).

Já nos anos 1950, Ray Bennet e sua equipe desenvolveram uma válvula pneumática que possibilitava a respiração adequada para pilotos em altas altitudes. Após o fim da II Guerra Mundial, essa válvula foi utilizada para regular o fluxo e a mistura de gases em ventiladores pulmonares. Do mesmo modo, as experiências realizadas por Bird na aviação, o fizeram desenvolver o ventilador Bird Mark 7 (HASAN, 2010).

Figura 4

A partir de então, o estudo sobre os conceitos de ventilação pulmonar mecânica e sua fisiologia se propagaram entre os pesquisadores. Em 1967 surgiram os ventiladores pulmonares controlados eletronicamente, esses possibilitavam o monitoramento de volumes, apresentavam alarme e formas de ventilação. Poucos anos depois, na década de 70, surgiram os ventiladores com controle de pressão, e na década seguinte os ventiladores com microprocessadores se tornaram mais compactos e mais sofisticados (SARMENTO, 2010).

Nos dias de hoje, os ventiladores pulmonares apresentam tecnologias de ponta, se tornando o mais próximo do processo respiratório humano, possibilitando que os pacientes tenham o melhor suporte quando necessário.

O ventilador pulmonar, também chamado de ventilador mecânico ou respirador, é um equipamento médico-hospitalar cuja finalidade é fornecer suporte respiratório - total ou parcial - para um paciente com déficit respiratório involuntário, seja devido à patologias que prejudiquem o funcionamento do sistema respiratório ou que afetem os músculos inspiratórios/expiratórios. O equipamento fornece ao usuário uma mistura gasosa entre ar comprimido e oxigênio em uma proporção estabelecida de acordo com a necessidade do enfermo.

2.2.1 **Classificação dos Ventiladores**

Os ventiladores mecânicos podem ser classificados em várias categorias, desde o ambiente em que será utilizado à controle da variável utilizada. A seguir são expostos

alguns exemplos dessas categorias de classificação:

- **Segundo sua aplicação**

De acordo com as aplicações o ventilador pode ser:

- ✓ Ventiladores para cuidados intensivos - São os ventiladores utilizados em CTI (Central de Tratamento e Terapia Intensivo), UTI (Unidade de Terapia Intensiva) ou em ambiente hospitalar, exceto em procedimentos de anestesia ou de transporte (UECHI, 2012);
- ✓ Ventiladores para uso doméstico - São utilizados em pacientes que apresentam um quadro estável, que não necessitem se manter hospitalizados, porém ainda demandam de um suporte respiratório por um tempo prolongado (UECHI, 2012);
- ✓ Ventiladores para transporte - São aqueles que dão suporte à pacientes que necessitam de ventilação pulmonar e são transportados em ambiente intra e/ou extra hospitalar (UECHI, 2012);
- ✓ Ventiladores para anestesia - São os utilizados em procedimentos cirúrgicos, onde o paciente é anestesiado por meio da inalação de uma mistura contendo anestésico (fornecido pelo equipamento). Trabalha em um circuito fechado, ou seja, não há mistura entre o ar inspirado pelo paciente e o ar ambiente, desse modo o ar expelido pelo paciente, contendo dióxido de carbono, é filtrado e convertido em oxigênio em um recipiente que contém cal sodada (UECHI, 2012).

- **Segundo o tipo de paciente**

Cada faixa etária necessita de uma configuração e adequação do equipamento para o fornecimento de ar coerente com a necessidade e limitação do paciente, dessa forma, temos (UECHI, 2012):

- ✓ Ventiladores Neonatais - Pacientes entre 0 e 2 anos de idade;
- ✓ Ventiladores Pediátricos - Pacientes entre 2 e 12 anos de idade;
- ✓ Ventiladores Adultos - Pacientes com mais de 12 anos de idade;

- **Segundo o modo de controle**

Essa classificação leva em consideração a principal variável do equipamento, o modo de controle do fornecimento de ar, ele pode ser (UECHI, 2012):

- ✓ Controlador de pressão - Onde o equipamento regula a pressão das vias aéreas;
- ✓ Controlador de volume - Onde o equipamento regula e mede o volume fornecido;
- ✓ Controlador de fluxo - O equipamento mensura o fluxo, o seu volume será calculado de acordo com o fluxo;
- ✓ Controlador por tempo - O equipamento controla o tempo de inspiração e o tempo de expiração.

2.2.2 **Princípio de Funcionamento**

O funcionamento do ventilador mecânico se baseia na atuação conjunta do seu hardware e seu software. O hardware é composto, em geral, por Válvulas reguladoras de pressão - responsáveis por reduzir a pressão de entrada (no ventilador) dos gases que são fornecidos ao equipamento.

Esses gases podem ser oriundos de uma tubulação própria do estabelecimento ou de cilindros a parte, que fornecem os gases a uma alta pressão não suportada pelo ventilador - Misturador - responsável por mesclar os gases utilizados para a ventilação do paciente em uma proporção de oxigênio definida pelo operador do equipamento - Umidificador e Aquecedor - utilizados para condicionar a mistura que será inspirada pelo paciente - Alarmes e Sensores - tem a função de mensurar os valores dos parâmetros fornecidos pelos equipamentos e alertar a equipe de saúde que supervisiona o paciente caso algum parâmetro do paciente seja alterado - Traquéias - formam o circuito de respiração, são tubos flexíveis que permitem a comunicação entre o ventilador e o paciente - Nebulizador - utilizado para a admissão de medicamentos ao paciente em forma de vapor pelas vias aéreas - Filtros bacterianos - tem como função prevenir a contaminação do ar por bactérias. Deve ser o último componente da instalação e imediatamente antes do paciente - e Válvula expiratória - responsável por regular a saída do ar expirado pelo paciente, ela se mantém aberta na expiração e se fecha no momento da inspiração. (FORNAZIER et al, 2011)

Todos esses componentes são projetados para tornar o processo da respiração o

mais próximo do fisiológico possível. Além desses, existe a programação que é responsável por controlar o modo de ventilação o qual o paciente é submetido. Todos os modos ventilatórios respeitam e simulam o ciclo respiratório fisiológico, com uma fase de inspiração, pausa inspiratória (transição entre inspiração e expiração), fase expiratória e pausa expiratória (transição entre expiração e inspiração).

Os ciclos ventilatórios fornecidos pelo equipamento podem ser Espontâneos - quando o paciente é responsável por iniciar e controlar os ciclos ventilatórios - Controlados - os ciclos ventilatórios são disparados pelo equipamento, em tempo determinado, impedindo a respiração voluntária do paciente - Assistida - o ventilador monitora o paciente e caso o mesmo tente realizar uma respiração voluntária o equipamento inicia os ciclos - e Assistida-Controlada - é a junção da controlada e assistida, o equipamento dispara os ciclos em tempo regulado caso a ventilação assistida não aconteça. (UECHI, 2012)

Conhecendo os ciclos oferecidos pelo ventilados deve-se escolher então o modo de ventilação a ser utilizado. Em suma, existem dois modo fundamentais de ventilação, por volume, onde e por pressão, a partir delas existem formas que são derivações desses dois modos. Os modos mais comuns são:

- **VCV - Ventilação Controlada a Volume:**

Nesse modo de ventilação o equipamento é programado para fornecer ao paciente um valor de volume corrente determinado pelo operador.

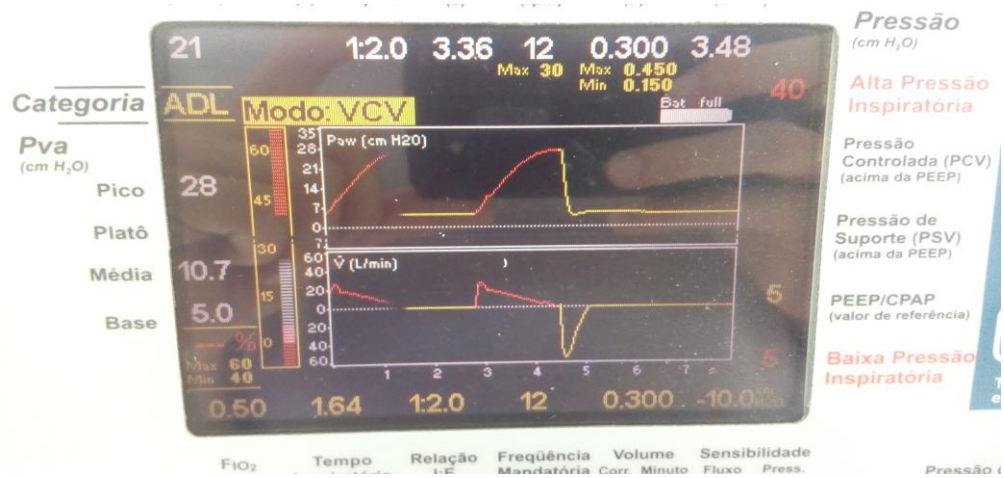


Figura 5

- **PCV - Ventilação Controlada a Pressão:**

De forma similar ao VCV, a ventilação controlada a pressão atua com a determinação de um valor pelo operador, porém nesse caso o valor programado será o de pressão inspiratória. Nesse modo, o início da inspiração é determinado pelo equipamento ou pelo esforço do paciente (assumindo uma característica assistida).

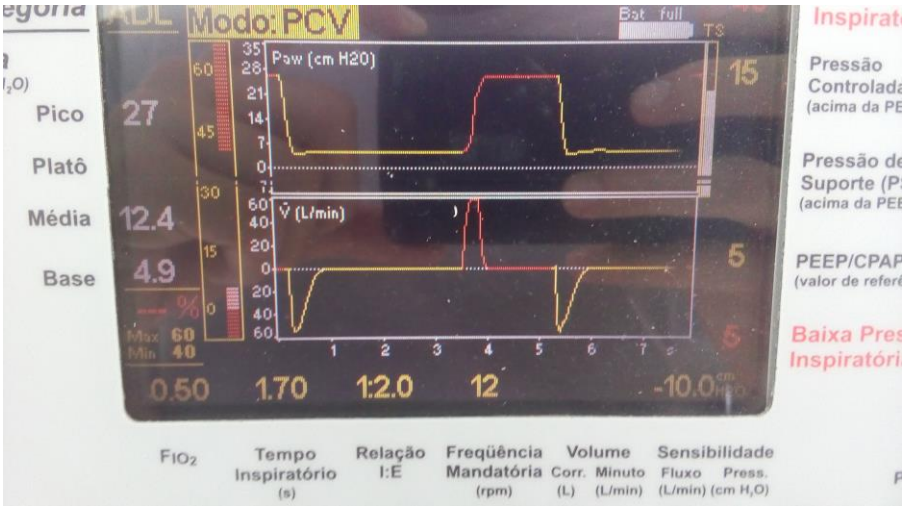


Figura 6

- **SIMV - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada:**

No modo de ventilação mandatória intermitente sincronizada o ventilador atuará em uma forma combinada dos ciclos assistido-controlado e espontâneo. Inicialmente o equipamento fornece ao paciente um valor de volume corrente pré determinado em intervalos também previamente selecionados, porém o paciente pode respirar de forma voluntária dentro desse intervalo. Caso o paciente não realize uma respiração voluntária nesse intervalo, o ventilador atuará como um ciclo assistido-controlado, fornecendo a respiração para o mesmo.

- **MMV - Ventilação Minuto-Mandatória:**

Nesse modo o parâmetro fornecido ao paciente pela programação do operador no ventilador é o de volume minuto (VM). O paciente deve respirar voluntariamente o quanto conseguir e a quantidade restante para completar o volume total é fornecido automaticamente pelo equipamento. Esse modo é utilizado quando se deseja aumentar, de forma mecânica, a respiração espontânea do paciente.

2.2.3 **Parâmetros**

Dentre os modos de ventilação que foram expostos anteriormente existem alguns parâmetros que são ajustados e determinados pelo operador para fornecer o valor necessário em determinadas situações. Esses parâmetros são medidas referentes ao fornecimento de determinada grandeza fisiológica, esses podem ser:

- ✓ Pressão - Onde se regula o valor de pressão inspiratória que será fornecida ao paciente;
- ✓ Volume - Valor regulado do volume corrente que será fornecido ao paciente;
- ✓ Tempo de Inspiração - Tempo setado para a etapa de inspiração do ciclo respiratório;
- ✓ Tempo de Expiração - Tempo setado para a etapa de expiração do ciclo respiratório;
- ✓ Relação I:E - É a relação entre o tempo de inspiração e o tempo de expiração;
- ✓ Frequência Respiratória - É o número de ciclos realizados em um minuto;
- ✓ Sensibilidade - Responsável por permitir, a partir da tentativa do paciente, uma respiração espontânea;
- ✓ PEEP - É a pressão positiva expiratória final, responsável por manter um determinado valor para evitar que os pulmões colabem;
- ✓ Modo de ventilação - Permite que o operador escolha o modo de ventilação que será utilizado (VCV, PCV, entre outras);

Os valores desses parâmetros são determinados pelo operador do equipamento, de acordo com a necessidade do paciente. Desse modo, a precisão desses parâmetros devem ser altas. Para isso, a supervisão e administração dos equipamentos devem estar em dia e realizadas com frequência.

Essa administração do equipamento é responsabilidade da engenharia biomédica ou clínica, esses profissionais são cada vez mais importantes para a aquisição, para a busca de soluções tecnológicas e adequações que atendam às exigências normativas-legislativas vigentes (UECHI, 2012).

2.2.4 **Papel da Engenharia Biomédica/Clínica**

Como foi visto anteriormente, é papel da engenharia biomédica e/ou clínica a administração e gerenciamento do parque tecnológico de um estabelecimento de saúde. Além dessas atribuições é responsabilidade da equipe de engenharia realizar as manutenções corretivas, manutenções preventivas, treinamentos, calibrações e outras funções relacionadas à gestão dos equipamentos médicos hospitalares.

- **Manutenção Corretiva:**

É a manutenção realizada no equipamento após a quebra/pane do mesmo, com o objetivo de reativar as funções danificadas e fornecer o funcionamento adequado da máquina (ABNT, 1994).

- **Manutenção Preventiva:**

É a manutenção realizada em períodos determinados, ou baseado em normas do equipamento, com o intuito de prevenir a probabilidade de falhas ou a degradação de alguma função (ABNT, 1994).

- **Treinamentos:**

É uma abordagem com o objetivo de suplementar a aprendizagem do indivíduo, fazendo uso de conhecimentos específicos sobre a temática e dando assistência no desenvolvimento de competências. Permite assim que o indivíduo aprenda sobre o tema abordado.

A calibração, por ser um processo mais longo e de interesse do trabalho, possui um tópico específico.

2.3 CALIBRAÇÃO, ERRO E INCERTEZA

2.3.1 Calibração

De acordo com o exposto anteriormente, dentre as competências da equipe de engenharia está o processo de calibração. Esse processo tem como objetivo averiguar se o equipamento está fornecendo a quantidade correta do parâmetro selecionado, permitir a rastreabilidade de uma medição, fornecer valores de precisão, exatidão, incerteza e erro e manter o controle das variações do equipamento ao longo do tempo. Tem-se o conhecimento que a calibração se consiste em, de acordo com IPQ e INMETRO (2012):

> Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

Para isso, a calibração é realizada com o auxílio de um aparelho que fornecerá os valores reais que são fornecidos pelos parâmetros do ventilador no momento da calibração, esse aparelho é o analisador, que será abordado mais à frente. Com esses dados podem ser calculados alguns valores, como média, incerteza, erro, entre outros.

2.3.2 Erro e Incerteza

Vale destacar a diferença entre o conceito de incerteza e erro, uma vez que ambos são necessários e relevantes na certificação de uma calibração e comumente são confundidos ou igualados. De acordo com (IPQ e INMETRO, 2012) existem quatro tipos de erros relacionados ao controle metrológico, esses são:

- ✓ **Erro de Medição**: Trata-se da diferença entre o valor de referência e o valor

mensurado da grandeza.

- ✓ **Erro Sistemático**: É o erro de medição que, em medições repetidas, se mantém com valor constante ou com variação previsível.

- ✓ **Erro de Justeza:** Também chamado de tendência de medição, é a estimativa do erro sistemático.

- ✓ **Erro Aleatório:** É o de medição que, em medições repetidas, não se mantém constante, ou seja, varia de modo imprevisível.

Há também o chamado erro grosseiro, que ocorre devido ao uso incorreto ou falhas cometidas pelo indivíduo.

Já a incerteza é um conceito que está presente em todos os casos de medição, independentemente da características do instrumento utilizado ou do rigor desse processo. A incerteza trata-se da falta de conhecimento exato, ou seja, a dúvida, perante o valor do mensurando mesmo após o processo de calibração. A origem dessa incerteza são as mais diversas, algumas dessas fontes são os instrumentos usados para a medição, processo de medição, incertezas importadas, habilidades do operador e o ambiente em que o procedimento é realizado (JCGM, 2008).

Além disso, ela pode ser estimada de acordo com a fonte de obtenção - tipo A e tipo B.

- ➢ **Tipo A:**

Consiste na verificação e estudo estatístico de uma sequência de medições em condições específicas.

- ➢ **Tipo B:**

Baseia-se no oposto ao tipo A, em qualquer fonte de incerteza, exceto a estatística. Existem espécies de distribuição nesse tipo, que levam em consideração valores de calibração, sendo eles distribuição normal, distribuição retangular e distribuição triangular.

Nos dois casos o reconhecimento do tipo de incerteza impulsionam o próximo passo, que é o cálculo propriamente dito da incerteza, encontrando a incerteza padrão, a incerteza combinada, fator de abrangência e incerteza expandida. Vale salientar que

dependendo do tipo (A ou B) o cálculo da incerteza será de uma forma.

2.4 ANALISADOR

O equipamento responsável por auxiliar o processo de calibração é o analisador. Ele permite mensurar o valor que o ventilador fornece de determinado parâmetro e mostrar se está acima ou abaixo do valor que foi setado pelo operador. O analisador é conectado ao circuito de respiração do ventilador e então valores diferentes dos parâmetros do respirador serão testados. Esse aparelho também passa por um processo de calibração periódico, o que atesta a sua confiabilidade. Além disso, o analisador possui rastreabilidade metrológica, que é a propriedade do resultado de medição ser associado a um referencial estabelecido, que em geral é de um padrão nacional ou internacional (SANTANA et al, 2008).

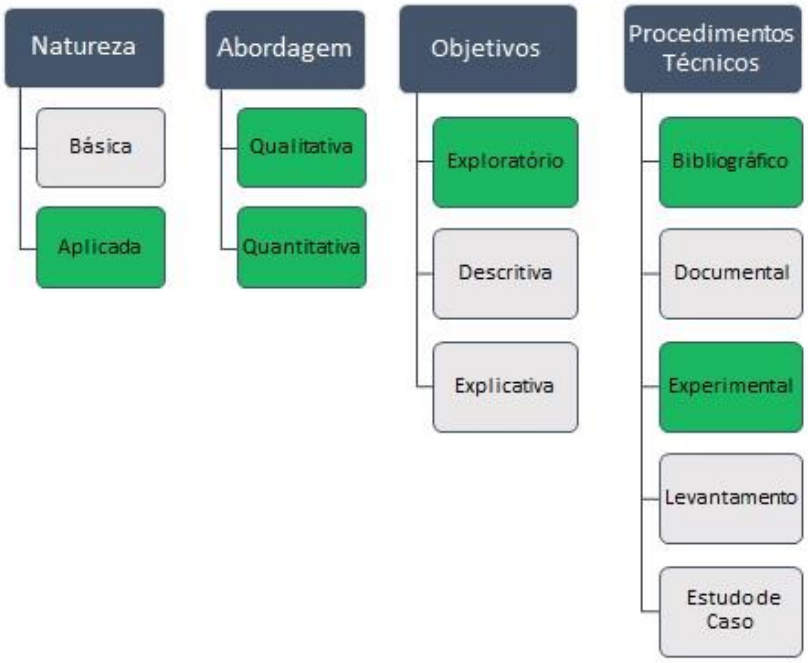
2.5 NORMATIZAÇÃO

Como visto, o ventilador pulmonar é um equipamento com grande aplicação e com um funcionamento que exige atenção, adequação e controle. Por isso, existem normas que regulamentam e controlam o uso, aplicação e manutenção desses equipamentos. No Brasil, a norma responsável por assegurar o uso correto dos equipamentos eletromédicos, com suas prescrições gerais para segurança é a ABNT NBR IEC 60601-1, uma versão nacional da norma IEC e ISO (ABNT, 2010). Já a norma ABNT ISO IEC 60601-2-12 - *Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos,* é a regulamentação específica para ventiladores pulmonares (ABNT, 2004a).

No próximo capitulos serão apresentados os procedimentos metodológicos.

3. PROCEDIMENTOS METODOLOGICOS

Neste capítulo apresentam-se o tipo de pesquisa, a escolha do procedimento e das amostras, os instrumentos para coleta e método de análise.



Fluxo 2

3.1. TIPO DA PESQUISA

Este trabalho conta com uma natureza de pesquisa aplicada – visto que há a aplicação do conhecimento e de checklist – uma abordagem principalmente quantitativa, visto que o foco do mesmo é alcançar resultados que possam ser mensurados, quantificados, por meio da aquisição de dados numéricos, transformando esses valores em informação. Entretanto, o trabalho também conta com uma vertente qualitativa, uma vez que um dos seus objetivos é apresentar o porquê deve ser feita a calibração e seus benefícios para o gerenciamento do equipamento. Tem objetivo exploratório – onde se descobrirá os resultados da aplicação do checklist e da calibração – e de caráter experimental, uma vez que será realizado na prática o processo de calibração, e bibliográfico, visto que foi necessário um embasamento teórico para realizar o trabalho.

3.2. ESCOLHA DO PROCEDIMENTO E DAS AMOSTRAS

Como exposto anteriormente, o processo de calibração precisa seguir um passo a passo, por isso foi utilizado como referência um procedimento operacional padrão (POP) que é aplicado pela equipe de engenharia clínica de um hospital privado de Natal. Ele apresenta requisitos e instruções para realizar o procedimento, esses são a respeito da montagem do circuito de respiração com a presença do analisador, da disponibilidade do equipamento, condições ambientais para a realização do processo (temperatura na faixa de 10ºC - 40ºC e umidade relativa entre 20% - 80%), do modo de ventilação a ser selecionado e os outros parâmetros que devem permanecer constantes na análise de determinado modo de ventilação. Já as amostras utilizadas neste trabalho são ventiladores pulmonares provenientes desse mesmo hospital privado, sendo os equipamentos de 4 marcas diferentes.

3.3. INSTRUMENTO PARA COLETA E MÉTODO DE ANÁLISE

Para a realização das calibrações foi utilizado um analisador de fluxo VT Mobile, da Fluke Biomedical, que permitiu analisar vários parâmetros do ventilador com esse único aparelho. O analisador é conectado ao circuito de respiração que é ligado ao ventilador, em seguida se inicia o ciclo - no modo de ventilação escolhido para calibrar - para analisar os parâmetros desejados. Os valores escolhidos para serem usados como padrões são determinados por um checklist de calibração desenvolvido pela equipe de engenharia clínica do hospital privado. Esse checklist foi utilizado no processo de calibração dos ventiladores pulmonares estudados, o mesmo se encontra nos anexos do trabalho como anexo A.

Figura 7

Após a obtenção dos valores dos parâmetros, a análise dos resultados será realizada pelo software específico utilizado no hospital. Esse software permite realizar os cálculos de incerteza, erro e média dos dados obtidos na calibração, comparar com os valores esperados e caso os resultados finais estejam dentro da margem de tolerância estabelecido, o software gera um certificado de calibração aprovado para o ventilador pulmonar.

No próximo capitulo serão apresentados os resultados e discussões.

4. RESULTADOS

Neste tópico do trabalho são apresentados os resultados das calibrações, de acordo com o que foi exposto na metodologia. Foram utilizados 7 ventiladores pulmonares de 4 marcas diferentes, sendo 2 equipamentos de cada uma das 3 primeiras marcas e 1 equipamento da última marca, todos lotados na UTI do hospital. Em todos os equipamentos foram realizadas três medições com valores distintos e cada um desses valores foram mensurados três vezes, de forma alternada, como está exposto no anexo A. Por fim, será apontado quais deles obtiveram a certificação de calibração.

4.1. VENTILADOR MARCA 1

Os ventiladores da marca 1 apresentaram comportamentos diferentes diante o processo de calibração. Enquanto o primeiro apresentou conformidade em todos os parâmetros calibrados - estava dentro da margem de tolerância - o segundo equipamento apresentou não conformidades em dois dos parâmetros, o PEEP e o Tempo de Inspiração, como mostra a figura abaixo:

TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP = 25 cmH2O; PEEP = 0 cmH2O; SENSIBILIDADE = 10 cmH2O ou OFF)						
Item	Valor Nominal	Média - Uk	Média + Uk	Tolerância		Parâmetro Calibrado
1	0,500000	0,51	0,84	MÍN: 0,380	MÁX: 0,620	NÃO CONFORME
2	1,000000	1,15	1,25	MÍN: 0,880	MÁX: 1,120	NÃO CONFORME
3	1,500000	1,48	1,48	MÍN: 1,380	MÁX: 1,620	CONFORME
PEEP (PIP = 25 cmH2O; I:E = 1:2,0; FREQUÊNCIA = 12 cpm; SENSIBILIDADE = 10 cmH2O ou OFF)						
Item	Valor Nominal	Média - Uk	Média + Uk	Tolerância		Parâmetro Calibrado
1	5,000000	3,00	3,13	MÍN: 4,706	MÁX: 5,306	NÃO CONFORME
2	10,000000	7,29	7,52	MÍN: 9,402	MÁX: 10,603	NÃO CONFORME
3	15,000000	12,20	12,33	MÍN: 14,100	MÁX: 15,900	NÃO CONFORME

Figura 8

O valor utilizado para comparação do parâmetro com a tolerância é da média das medidas menos e mais a incerteza expandida. Essa incerteza é calculada pelo software para cada parâmetro de cada equipamento, permitindo que o dado seja preciso para cada processo de calibração. Como exemplo para esse modelo, temos o cálculo das incertezas e erro na figura abaixo, referente aos parâmetros acima.

06 TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP = 25 cmH2O; PEEP = 0 cmH2O; SENSIBILIDADE = 10 cmH2O ou OFF)

Item	Unidade	Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Média	Desvio Padrão
1	SEG	0,500000	0,700	0,520	0,800	0,673	0,142000
2	SEG	1,000000	1,160	1,200	1,240	1,200	0,040000
3	SEG	1,500000	1,480	1,480	1,480	1,480	0,000000

RESULTADOS

Item	Incerteza do Equipamento	Incerteza do Calibrador	Incerteza Combinada (Uc)	Fator K	Incerteza Expandida (Uk)	Erro Relativo (%)
1	0,08	0,000050	0,081921	2,000000	0,164	34,600
2	0,02	0,000050	0,023094	2,000000	0,046	20,000
3	0,00	0,000050	0,000050	2,000000	0,000	-1,333

07 PEEP (PIP = 25 cmH2O; I:E = 1:2,0; FREQUÊNCIA = 12 cpm; SENSIBILIDADE = 10 cmH2O ou OFF)

Item	Unidade	Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Média	Desvio Padrão
1	cmH2O	5,000000	3,000	3,100	3,100	3,067	0,058000
2	cmH2O	10,000000	7,500	7,300	7,400	7,400	0,100000
3	cmH2O	15,000000	12,300	12,200	12,300	12,267	0,058000

RESULTADOS

Item	Incerteza do Equipamento	Incerteza do Calibrador	Incerteza Combinada (Uc)	Fator K	Incerteza Expandida (Uk)	Erro Relativo (%)
1	0,03	0,000300	0,033335	2,000000	0,067	-38,660
2	0,06	0,000300	0,057736	2,000000	0,115	-26,000
3	0,03	0,000300	0,033335	2,000000	0,067	-18,220

Figura 9

Diante dos resultados do processo de calibração o primeiro equipamento da marca 1 recebeu um certificado aprovado de calibração, enquanto o segundo equipamento precisou passar por uma manutenção corretiva para solucionar os problemas encontrados no procedimento de calibração. Após essa manutenção, o procedimento foi repetido, desta vez com sucesso e conformidade em todos os parâmetros, permitindo a emissão do certificado também para o segundo equipamento.

4.2. VENTILADOR MARCA 2

Os ventiladores da marca 2 apresentaram conformidade em todos os seus parâmetros, resultando na emissão do certificado de calibração aprovado sem problemas. Abaixo temos alguns dos parâmetros aprovados de cada um dos equipamentos

PRESSÃO (FREQUÊNCIA = 12 cpm; PEEP = 0 cmH2O; I:E = 1:2,0; SENSIBILIDADE =10 cmH2O ou OFF)						
Item	Valor Nominal	Média - Uk	Média + Uk	Tolerância		Parâmetro Calibrado
1	15,000000	15,80	15,80	MÍN: 14,100	MÁX: 15,900	**CONFORME**
2	25,000000	25,83	26,10	MÍN: 23,500	MÁX: 26,500	**CONFORME**
3	35,000000	36,49	36,72	MÍN: 32,886	MÁX: 37,084	**CONFORME**

Figura 10

04 PRESSÃO (FREQUÊNCIA = 12 cpm; PEEP = 0 cmH2O; I:E = 1:2,0; SENSIBILIDADE =10 cmH2O ou OFF)							
Item	Unidade	Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Média	Desvio Padrão
1	cmH2O	15,000000	15,800	15,800	15,800	15,800	0,000000
2	cmH2O	25,000000	25,900	26,100	25,900	25,967	0,115000
3	cmH2O	35,000000	36,500	36,600	36,700	36,600	0,100000

RESULTADOS

Item	Incerteza do Equipamento	Incerteza do Calibrador	Incerteza Combinada (Uc)	Fator K	Incerteza Expandida (Uk)	Erro Relativo (%)
1	0,00	0,000300	0,000300	2,000000	0,001	5,333
2	0,07	0,000300	0,066667	2,000000	0,133	3,868
3	0,06	0,000300	0,057736	2,000000	0,115	4,571

Figura 11

4.3. VENTILADOR MARCA 3

Dos equipamentos da marca 3, o segundo deles, teve todos os parâmetros conformes no processo de calibração, o que permitiu a emissão do certificado aprovado. Já o primeiro equipamento apresentou uma não conformidade em apenas um valor de um parâmetro, esse foi o último valor do PEEP. Para solucionar essa não conformidade o equipamento foi testado para averiguar se não havia sido apenas uma falha. Com o problema persistindo foi realizada uma manutenção corretiva para possibilitar que o equipamento retornasse ao funcionamento usual. Em seguida se repetiu o processo de calibração e então o ventilador pulmonar recebeu conformidade em todos os parâmetros. A seguir uma imagem com o parâmetro alterado do ventilador 1.

07 PEEP (PIP = 25 cmH2O; I:E = 1:2,0; FREQUÊNCIA = 12 cpm; SENSIBILIDADE = 10 cmH2O ou OFF)

Item	Unidade	Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Média	Desvio Padrão
1	cmH2O	5,000000	5,200	5,200	5,200	5,200	0,000000
2	cmH2O	10,000000	10,500	10,500	10,500	10,500	0,000000
3	cmH2O	15,000000	16,100	16,400	16,400	16,300	0,173000

RESULTADOS

Item	Incerteza do Equipamento	Incerteza do Calibrador	Incerteza Combinada (Uc)	Fator K	Incerteza Expandida (Uk)	Erro Relativo (%)
1	0,00	0,000300	0,000300	2,000000	0,001	4,000
2	0,00	0,000300	0,000300	2,000000	0,001	5,000
3	0,10	0,000300	0,100000	2,000000	0,200	8,667

Figura 12

PEEP (PIP = 25 cmH2O; I:E = 1:2,0; FREQUÊNCIA = 12 cpm; SENSIBILIDADE = 10 cmH2O ou OFF)

Item	Valor Nominal	Média - Uk	Média + Uk	Tolerância		Parâmetro Calibrado
1	5,000000	5,20	5,20	MÍN: 4,706	MÁX: 5,306	**CONFORME**
2	10,000000	10,50	10,50	MÍN: 9,402	MÁX: 10,603	**CONFORME**
3	15,000000	16,10	16,50	MÍN: 14,100	MÁX: 15,900	**NÃO CONFORME**

Figura 13

4.4 VENTILADOR MARCA 4

A marca 4 possui apenas uma amostra, ela foi conforme em todos os parâmetros de calibração e resultou no certificado de calibração aprovado para o equipamento. Alguns dos dados adquiridos no processo estão expostos na folha seguinte.

05 FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA (PRESSÃO = 15 cmH2O; PEEP = 0 cmH2O; I:E = 1:2,0; SENSIBILIDADE = 10 cmH2O ou OFF)

Item	Unidade	Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Média	Desvio Padrão
1	cpm	10,000000	10,000	10,000	10,000	10,000	0,000000
2	cpm	15,000000	14,800	15,100	14,900	14,933	0,153000
3	cpm	20,000000	20,000	20,000	19,900	19,967	0,058000

RESULTADOS

Item	Incerteza do Equipamento	Incerteza do Calibrador	Incerteza Combinada (Uc)	Fator K	Incerteza Expandida (Uk)	Erro Relativo (%)
1	0,00	0,000250	0,000250	2,000000	0,001	0,000
2	0,09	0,000250	0,088192	2,000000	0,176	-0,447
3	0,03	0,000250	0,033334	2,000000	0,067	-0,165

Figura 14

FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA (PRESSÃO = 15 cmH2O; PEEP = 0 cmH2O; I:E = 1:2,0; SENSIBILIDADE = 10 cmH2O ou OFF)

Item	Valor Nominal	Média - Uk	Média + Uk	Tolerância		Parâmetro Calibrado
1	10,000000	10,00	10,00	MÍN: 7,000	MÁX: 13,000	**CONFORME**
2	15,000000	14,76	15,11	MÍN: 12,000	MÁX: 18,000	**CONFORME**
3	20,000000	19,90	20,03	MÍN: 17,000	MÁX: 23,000	**CONFORME**

Figura 15

A tabela a seguir apresenta os resultados de conformidade e não conformidade dos equipamentos mensurados. Como a marca 4 apresenta apenas um equipamento, o segundo foi nomeado de *Não Aplica*.

	Marca 1	Marca 2	Marca 3	Marca 4
Equipamento 1	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	CONFORME
Equipamento 2	NÃO CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO APLICA

Tabela 1

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Levando-se em conta os objetivos do trabalho, o mesmo abordou e discorreu sobre todos, ou seja, apresentar um processo de calibração de um ventilador pulmonar, expondo um checklist para isso e apontando os benefícios gerenciais do processo para o controle dos equipamentos pela equipe de engenharia clínica do hospital, cabe ressaltar os aspectos mais marcantes do estudo.

Fica evidente nos casos em que por meio da calibração pôde-se descobrir falhas em alguns equipamentos e realizar uma manutenção corretiva para restaurar o funcionamento do equipamento.

De modo geral, todos os equipamentos utilizados no estudo foram calibrados, seja no primeiro procedimento de calibração ou após uma manutenção corretiva, o que permite fornecer ao usuário e ao operador uma maior segurança em utilizar o equipamento.

Além disso, o trabalho fornece ferramentas e modelos para confecção de um checklist e um protocolo de calibração, o que facilita e incentiva a realização desse processo tão importante em unidades de saúde.

Como trabalhos futuros, se tem a pretensão de realizar um levantamento na unidade de saúde para se conhecer as outras causas de falhas nos equipamentos, para que com esse conhecimento outra ações sejam tomadas para sanar os problemas, seja por meio de treinamentos, manutenções preventivas ou manutenções corretivas.

6. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico Parte 1: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial. São Paulo, 2010. 405p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC 61601-2-12: Equipamento eletromédico Parte 2-12 Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar – Ventiladores para cuidados críticos. São Paulo, 2004a. 40p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 5462:1994: Confiabilidade e mantenabilidade - Referências - Elaboração. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 6023: Informações e documentação - Referências - Elaboração. Rio de Janeiro, 2002. 24p.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n° 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências, 2010. Publicada no DOU, em 25 de fevereiro de 2010.

Dínamus EBEM. Disponível em: < https://ebem.dinamus.net/ > Acessado em 16 de Junho de 2017.

FORNAZIER, C.; TRINDADE, E.; HOLSBAH, L. R.; et al. Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Ventilador Pulmonar. **BIT– Boletim Informativo de Tecnovigilância**, 2011.

GRAZIELE, Kaminski Guidi, Movimentos Respiratórios. Disponível em: <http://www.infoescola.com/fisiologia/movimentos-respiratorios/> Acessado em 20 de Maio de 2017.

HALL, J. E.; GUYTON, A. C. Textbook of medical physiology, 12. ed. Philadelphia, Pa: Saunders/Elsevier, 2011.

HARRISON, Polion and Iron Lung. Disponível em: <https://www.theharrison-press.com/columns/polio-and-iron-lung-no-match-%E2%80%98butch%E2%80%99-mom> Acessado em 25 de Maio de 2017.

HASAN, A. Understanding Mechanical Ventilation, 2.ed. London: Springer, 2010.

IPQ & INMETRO, Vocabulário Internacional de Metrologia VIM 2012 Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados, 1ª Edição Luso - Brasileira | 2012. Lisboa: IPQ & INMETRO, 2012.

JCGM. Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. GUM 1995 with minor corrections. Joint Committee for Guides in Metrology, 2008.

MARIEB, E. N. ; HOEHN, K. Anatomia e Fisiologia, 3.ed. Porto Alegre: ARTMED, 2009.

NOVA ESCOLA, O funcionamento do sistema respiratório. Disponível em: <http://rede.novaescolaclube.org.br/planos-de-aula/o-funcionamento-do-sistema-respiratorio> Acessado em 20 de Maio de 2017.

SANTANA, M. A. A.; GUIMARÃES, P. L. O.; THOMAZ JÚNIOR, J. C.; et al. Rastreabilidade Metrológica e os Critérios de Aceitação para a Instrumentação Meteorológica/Ambiental. ENQUALAB – 2008;

SARMENTO, G. J.V. Fisioterapia Respiratória no Paciente Crítico: Rotinas Clínicas. 3. ed. rev. e ampl. Local: Manole, 2010.

The Bird Mark 7 Respirator. Disponível em: <https://www.woodlibrarymuseum.org/museum/item/1003/bird-mark-7-respirator > Acessado em 25 de Maio de 2017.

TORTORA, G. J. Corpo humano: fundamentos de anatomia e fisiologia. 4. ed. Porto Alegre: ARTMED, 2000.

UECHI, C. A. S. CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE VENTILADORES PULMONARES PARA CUIDADOS CRÍTICOS. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 154p, 2012.

VT MOBILE Gas Flow Analyzer. Disponível em: <http://www.flukebiomedical.com/biomedical/usen/fb-pfrm/gas-flow/vt-mobile-gas-flow-analyzer.htm?pid=56858 > Acessado em 16 de Junho de 2017.

ANEXOS

ANEXO A

EQUIPAMENTO INSPECIONADO:

Cliente: _____ Marca:_____
Setor/Localização:_____ Modelo:_____
TAG:_____ Nº de série:_____ Patrimônio:_____
Número da OS:_____

_____ _____
Técnico Executor Responsável pelo Setor

Data: ___/___/___ Duração ___:___ às ___:___

01 DISPONIBILIDADE DO EMH (CASO NC, EXPLICAR NA OBSERVAÇÃO)

Instruções	EC	NC	N.A	Observações
DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO				

02 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Ponto	Leitura
UMIDADE RELATIVA (%)	
TEMPERATURA (ºC)	

03 VOLUME (FREQUÊNCIA = 12 cpm; PEEP = 0 cmH2O; I:E=1:2; SENSIBILIDADE = 10cmH2O ou OFF)

Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
300 mL			
500 mL			
700 mL			

04 PRESSÃO (FREQUÊNCIA = 12 cpm; PEEP = 0 cmH2O; I:E=1:2; SENSIBILIDADE = 10cmH2O ou OFF)

Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
15 cmH2O			
25 cmH2O			
35 cmH2O			

05 FREQUÊNCIA (PRESSÃO = 15 cmH2O; PEEP = 0 cmH2O; I:E = 1:2; SENSIBILIDADE = 10cmH2O ou OFF)

Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
10 cpm			
15 cpm			
20 cpm			

06 TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PRESSÃO = 25; PEEP = 0 cmH2O; SENSIBILIDADE = 10cmH2O ou OFF)

Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
0,5 s			
1 s			
1,5 s			

07 PEEP (PRESSÃO = 25 cmH2O; I:E = 1:2; FREQUÊNCIA = 12 cpm; SENSIBILIDADE = 10cmH2O ou OFF)

Valor Nominal	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
5 cmH2O			
10 cmH2O			
15 cmH2O			

OBSERVAÇÕES:

_____
_____
_____
_____
_____

Checklist baseado no modelo obtido no Dínamus EBEM. Utilizado em um hospital privado de Natal.