



Cartilha de Métodos de Segurança e Desempenho de Ventiladores Pulmonares



Cartilha de Métodos de Segurança e Desempenho de Ventiladores Pulmonares



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Tiragem: 1ª edição revisada e ampliada – 2025 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Apoio

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

Coordenação-geral e organização

Marcus Vinícius Lia Fook

Suédina Maria de Lima Silva

Elaboração

Henrique Nunes da Silva

Milena Costa da Silva Barbosa

Colaboração

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Vichor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

Revisão ortográfica

Rômulo Feitosa Navarro

Diagramação

Evilasio Anísio Costa Filho

Ficha Catalográfica

B823 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cartilha de métodos de segurança e desempenho de ventiladores pulmonares / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: ANVISA, 2025.

101 p.

978-65-89701-29-3

1. Ventiladores mecânicos. 2. Tecnovigilância. 3. Segurança do paciente. I. Título.

CDU 615.47:616.24

ISBN: 978-65-89701-29-3



Apresentação

Caro leitor,

Apresentamos a Cartilha de Métodos de Segurança e Desempenho em Ventiladores Pulmonares, desenvolvida para fornecer informações essenciais sobre os requisitos de segurança básica e desempenho desses dispositivos e seus acessórios. Os ventiladores pulmonares desempenham um papel importante no suporte respiratório, especialmente para pacientes com insuficiências respiratórias. Garantir o uso seguro e eficaz desses dispositivos é fundamental para prevenir complicações e preservar a saúde dos pacientes. Nesta cartilha, estão reunidas recomendações práticas e insights de pesquisas recentes para aprimorar a segurança e a eficácia dos ventiladores pulmonares.

Ao longo deste material, encontram-se orientações abrangentes sobre diversos tópicos. Os requisitos gerais de segurança e desempenho dos ventiladores pulmonares, incluindo procedimentos para ensaios e avaliações de segurança elétrica e mecânica, são abordados. Também são discutidas questões de identificação, rotulagem e documentação essencial e da proteção contra riscos de radiação e temperatura. Outros temas, como usabilidade, sistemas de alarme, situações de risco e condições de falha, são estratégicos assim como a compatibilidade eletromagnética e as conexões de gás do sistema de ventilação (VBS). São ainda exploradas conexões de sinal de entrada e saída.

Por fim, é feita uma análise de dados reais, baseada em queixas técnicas e eventos adversos de ventiladores pulmonares registrados no sistema Notivisa entre janeiro de 2007 e dezembro de 2023. Espera-se que essa cartilha se torne um recurso de referência, oferecendo orientações técnicas e práticas para profissionais e gestores de saúde, contribuindo para elevar a qualidade do atendimento e da segurança dos pacientes no uso de ventiladores pulmonares.

Boa leitura a todos!

Equipe Técnica do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO) da Universidade Federal de Campina Grande (UFCCG)

Sumário

Apresentação	4
Lista de Figuras	8
Lista de Quadros	9
Lista de Tabelas	10
Abreviaturas e Siglas	11
1 Introdução.....	13
2 Ventiladores Pulmonares.....	15
2.1 Princípios Básicos dos Ventiladores Pulmonares.....	15
2.2 Componentes Básicos do Ventilador Pulmonar.....	16
2.3 Tipos de Ventiladores Pulmonares	18
2.4 Tipos de Ventilação.....	19
2.5 Modos Básicos de Ventilação Pulmonar.....	20
3 Requisitos Gerais de Segurança nos Ventiladores Pulmonares.....	23
3.1 Requisitos Gerais para Ventilador Pulmonar	24
3.1.1 Identificação do Desempenho Essencial e Análise de Risco	24
3.1.2 Avaliação de Risco de Perda ou Degradação de Desempenho	24
3.1.3 Implementação e Verificação da Eficácia das Medidas de Controle de Risco	24
3.1.4 Partes Aplicadas em Contato com o Paciente.....	25
3.1.5 Gerenciamento de Risco das Partes em Contato com o Paciente	25
3.1.6 Segurança de Entrada de Gás Pressurizado	25
3.1.7 Requisitos Relacionados à Compatibilidade	26
3.2 Requisitos Gerais para Ensaio do Ventilador Pulmonar.....	27
3.2.1 Ensaio de Tipo	27
3.3 Identificação, Rotulagem e Documentos do Ventilador Pulmonar.....	29
3.3.1 Usabilidade da Identificação, Marcação e Documentos	29
3.3.2 Requisitos para Acessórios.....	31
3.3.3 Requisitos para Efeitos Fisiológicos.....	31
3.3.4 Requisitos para a Embalagem de Proteção.....	31
3.3.5 Requisitos para Advertência e Avisos de Segurança.....	32
3.3.6 Requisitos Adicionais para Instruções de Operação dos Ventiladores Pulmonares	32
3.3.7 Requisitos Adicionais para Acessórios e Equipamentos Suplementares	33
3.3.8 Unidades de Medidas	33
3.4 Requisitos Gerais de Segurança Elétrica	34
3.4.1 Proteção contra Choques Elétricos.....	34
3.4.2 Fontes de Alimentação Interna	34
3.4.3 Limitação de Tensão, Corrente ou Energia	34
3.4.4 Meios de Proteção (MOP).....	35
3.4.5 Aterramento para Proteção	35

3.4.6	Correntes de Fuga.....	36
3.4.7	Isolação.....	36
3.4.8	Distâncias de Escoamento e Distâncias de Separação Através do Ar	36
3.4.9	Componente e Fiação	37
3.4.10	Componentes e Layout (Parte a Ser Ligada à Rede).....	37
3.5	Requisitos Gerais de Segurança Mecânica	38
3.5.1	Proteção Contra Perigos Mecânicos Associados às Partes Móveis.....	38
3.5.2	Perigos Associados a Superfícies, Ângulos e Arestas.....	39
3.5.3	Perigos de Instabilidade	39
3.5.4	Energia Acústica e Vibração.....	40
3.6	Requisitos Gerais de Segurança contra Perigo de Radiação e Temperatura e outros Perigos	41
3.6.1	Proteção contra Perigos de Radiação Excessiva e Indesejável	41
3.6.2	Temperaturas Excessivas em Equipamento Médico	41
3.6.3	Outros Perigos.....	42
3.7	Usabilidade.....	43
3.7.1	Usabilidade dos Ventiladores Pulmonares	43
3.7.2	Design Centrado no Usuário	43
3.7.3	Interface com o Usuário e Alarmes	43
3.7.4	Documentação e Treinamento	44
3.7.5	Minimização de Erros de Uso.....	44
3.7.6	Acessibilidade	44
3.7.7	Ambientes de Uso e Robustez	44
3.8	Sistemas de Alarmes	45
3.8.1	Condição de Alarmes	45
3.8.2	Determinação e Priorização das Condições de Alarme	46
3.8.3	Sistemas de Alarmes Inteligentes.....	46
3.8.4	Geração de Sinais de Alarmes	46
3.8.5	Sinais de Alarmes Visuais e Sinais de Informações.....	47
3.8.6	Sinais de Alarmes Auditivos	47
3.8.7	Sinais de Alarmes Auditivos e Sinais de Informações	48
3.8.8	Pressão Sonora Ajustável pelo Operador.....	48
3.8.9	Sinais de Alarme Verbais	48
3.8.10	Atrasos no Sistema de Alarmes	49
3.8.11	Pré-Configurações do Alarme.....	49
3.8.12	Limite de Alarme	50
3.8.13	Segurança do Sistema de Alarme	50
3.8.14	Estados de Inativação dos Sinais de Alarme.....	50
3.8.15	Sistema de Distribuição de Alarmes	51
3.8.16	Registro do Sistema de Alarmes	51
3.8.17	Proteção Contra Saídas Perigosas	51

3.9	Situações Perigosas e Condições de Falha	53
3.9.1	Condições Anormais sob Uma Só Falha	53
3.10	Compatibilidade Eletromagnética do Ventilador Pulmonar.....	55
3.10.1	Gerenciamento de Risco Eletromagnético	55
3.11	Conexões de Gás do Ventilador Pulmonar	57
3.11.1	Limitação de Vazamentos de Gás.....	57
3.11.2	Conexões de Gás.....	58
3.11.3	Acessórios e Introdução de Sondas.....	58
3.12	Requisitos para o Sistema Respiratório de Ventilação (VBS) e Acessórios	58
3.12.1	Compatibilidade de Sistemas Respiratórios.....	58
3.12.2	Ensaio e Validações.....	59
3.12.3	Gerenciamento de Água, Misturador de Gás e Sistema Respiratório	59
3.13	Respiração Espontânea Durante Perda da Fonte de Alimentação, Treinamentos e Indicação da Duração da Operação.....	60
3.13.1	Requisitos Gerais para o Dispositivo de Proteção	60
3.13.2	Treinamentos.....	61
3.13.3	Indicação da Duração da Operação	61
3.14	Parte de Entrada/Saída de Sinal	62
3.14.1	Manutenção de Conexões.....	62
3.14.2	Parte para Entrada/Saída de Sinal.....	63
3.14.3	Conexão com Sistemas de Alarmes Distribuídos	63
3.14.4	Operação por Controle Externo.....	63
4	Normas Técnicas Relacionadas a Dispositivos Médicos e Ventiladores Pulmonares	65
5	Análise dos Dados de Uso Real dos Ventiladores Pulmonares e Filtros para Ventilação	68
5.1	Visão Geral das Notificações dos Ventiladores Pulmonares e Filtros para Ventilação	68
5.2	Notificações por Nome Técnico do Produto.....	69
5.3	Notificações por Tipo e Localização (UF) do Notificante	70
5.4	Notificações por Não Conformidades Desagregadas pelos Níveis 1 e 2.....	72
5.5	Notificações Relacionadas ao Desfecho das Ocorrências.....	79
5.6	Falhas, Possíveis Medidas Corretivas e Impactos na Segurança e Desempenho dos Ventiladores Pulmonares e Filtros.....	81
5.7	Notificações por Subtipo da Queixa para os Ventiladores Pulmonares e Filtros Ventilatórios	84
5.8	Comparação das Desfechos das Ocorrências entre os Ventiladores Pulmonares e Outros Equipamentos Médicos (Aparelho de Hemodiálise e Aparelho de Anestesia).....	87
5.9	Diagrama de Ishikawa (Diagrama de Espinha de Peixe) – Relação Causa e Efeito das Falhas Comuns dos Ventiladores Pulmonares	89
6	Considerações Finais	92
	Referências Bibliográficas	93

Lista de Figuras

Figura 1 - Ventilador pulmonar hospitalar em suporte móvel.....	14
Figura 2 - Ventilador pulmonar hospitalar em suporte móvel.....	16
Figura 3 - Esquema representativo de paciente com múltiplos sinais de dificuldade respiratória.....	18
Figura 4 - Comparação entre ventilação mecânica invasiva e ventilação mecânica não invasiva.....	19
Figura 5 - Esquema do ciclo respiratório mecânico	21
Figura 6 - Imagem representativa de um ventilador pulmonar em ambiente hospitalar	22
Figura 7 - Notificações em tecnovigilância para ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, no período de 2007 a 2023.....	67
Figura 8 - Distribuições de percentual das notificações de acordo com o nome técnico do produto, no período de 2007 a 2023	68
Figura 9 - Distribuição das notificações de queixas técnicas e eventos adversos em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios a partir das UF dos notificantes, no período de 2007 a 2023.....	70
Figura 10 - Gráfico da situação da distribuição de classificação de Nível 1 das notificações de ocorrências de queixas técnicas e eventos adversos em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, no período de 2007 a 2023.....	72
Figura 11 - Gráfico da classificação de Nível 1 e 2 de queixas técnicas e eventos adversos em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, no período de 2007 a 2023	76
Figura 12 - Evolução anual do número de incidentes relatados e os seus desfechos: óbitos, lesão permanente, lesão temporária e internação, no período de 2007 a 2023	78
Figura 13 - Notificação por subtipo queixa de ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, no período de 2007 a 2023.....	84
Figura 14 - Comparação do Total de Notificação dos Desfechos das Ocorrências entre Ventiladores Pulmonares, Aparelho de Hemodiálise e Aparelho de Anestesia de ventiladores no período de 2007 a 2023.....	86
Figura 15 - Comparação das Notificação dos Desfechos das Ocorrências entre os Ventiladores Pulmonares, Aparelho de Hemodiálise e Aparelho de Anestesia, no período de 2007 a 2023 .	87
Figura 16 - Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe) relacionado às falhas nos ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios no período de 2007 a 2023	89

Lista de Quadros

Quadro 1 - Análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais para ventiladores pulmonares	27
Quadro 2 - Análise de riscos para paciente e operadores para ensaio do equipamento de ventiladores pulmonares	28
Quadro 3 - Análise de riscos para paciente e operadores em identificação, rotulagem e documentos dos ventiladores pulmonares	29
Quadro 4 - Análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança elétrica nos ventiladores pulmonares	38
Quadro 5 - Análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança mecânica nos ventiladores pulmonares.....	41
Quadro 6 - Análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança contra perigo de radiação e temperatura e outros perigos	42
Quadro 7 - Análise de riscos para paciente e operadores para a usabilidade dos ventiladores pulmonares	45
Quadro 8 - Análise de riscos para paciente e operadores para sistema de alarmes em ventiladores pulmonares	53
Quadro 9 - Análise de riscos para paciente e operadores para situações perigosas e condições de falha em ventiladores pulmonares	54
Quadro 10 - Análise de riscos para paciente e operadores compatibilidade eletromagnética dos ventiladores pulmonares	56
Quadro 11 - Análise de riscos para paciente e operadores em conexões de gás para ventiladores pulmonares	57
Quadro 12 - Análise de riscos para paciente e operadores em requisitos para o sistema respiratório de ventilação (VBS) e acessórios para ventiladores pulmonares	59
Quadro 13 - Análise de riscos para paciente e operadores para respiração espontânea durante perda da fonte de alimentação, treinamentos e indicação da duração da operação em ventiladores pulmonares	62
Quadro 14 - Análise de riscos para paciente e operadores para respiração espontânea durante perda da fonte de alimentação, treinamentos e indicação da duração da operação em ventiladores pulmonares	63

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Modos básicos de ventilação pulmonar.....	19
Tabela 2 - Normas técnicas relacionadas à segurança e ao desempenho dos ventiladores pulmonares	64
Tabela 3 - Distribuições das notificações de acordo com a categoria do notificantes	69
Tabela 4 - Distribuições das notificações da Distribuição de Classificação de Nível 2 das Notificações de Ocorrências.....	73
Tabela 5 - Os tipos de falhas, possíveis medidas corretivas e impactos na segurança e desempenho dos ventiladores pulmonares e filtros.....	80

Abreviaturas e Siglas

A/C - Ventilação Assistida-Controlada

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASV - Ventilação com Suporte Adaptativo

BILEVEL - Bi-nível

BTPS - Condições de Temperatura Corpórea e Pressão Saturada

CMV - Ventilação Mecânica Controlada

CO₂ - Dióxido de Carbono

covid-19 - Doença do Coronavírus 2019

CPAP - Continuous Positive Airway Pressure

dB - Decibel

DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

HFOV - Ventilação Oscilatória de Alta Frequência

HME - Heat and Moisture Exchang

ICRP - Comissão Internacional para Proteção contra Radiação

ILV - Ventilação Pulmonar Independente

IP - Classificação de Proteção

IPX0 - Sem proteção contra líquidos

ISO - Organização Internacional de Padronização

kPa - Quilopascal

MMV - Volume Minuto Mandatório

MOP - Meios de Proteção

MPO - Meios de Proteção do Operador

MPP - Meios de Proteção do Paciente

NAVA - Assistência Ventilatória Ajustada Neuralmente

NBR - Norma Brasileira

NIV - Ventilação Não Invasiva

PAV - Ventilação Assistida Proporcional



- PC-IRV** - Ventilação Controlada por Pressão com Relação Inversa
- PCV** - Ventilação Controlada por Pressão
- PEEP** - Pressão Positiva no Final da Expiração
- PLIM** - Limite de Pressão
- PRVC** - Controle de Volume Regulamentado por Pressão
- PSV** - Ventilação com Suporte de Pressão
- PW** - Pressão de Trabalho
- RFID** - Identificação por radiofrequência
- SIMV** - Ventilação Intermitente Mandatória Sincronizada
- STPD** - Condições Padrão de Temperatura e Pressão Seca
- TCPL** - Ventilação com Limitação de Pressão Ciclada pelo Tempo
- UTI** - Unidade de Terapia Intensiva
- UV** - Ultravioleta
- VBS** - Sistema de Respiração Ventilatória
- VMI** - Ventilação Mecânica Invasiva
- VNI** - Ventilação Mecânica Não Invasiva
- VS** - Suporte de Volume
- VSV** - Ventilação com Suporte de Volume

1 Introdução

Ventiladores pulmonares são dispositivos fundamentais para o suporte de pacientes com insuficiência respiratória aguda, sendo amplamente utilizados em unidades de terapia intensiva (UTI) e, em alguns casos, em ambientes domiciliares. Esses aparelhos são categorizados em ventiladores hospitalares e domiciliares, variando em complexidade e capacidade de acordo com os diferentes perfis de pacientes e condições de uso. Dessa forma, atendem a uma gama variada de necessidades, oferecendo suporte adequado a pacientes em estados críticos ou específicos de saúde (1; 2; 3; 4).

Os ventiladores operam em diversos modos ventilatórios, atendendo às necessidades específicas de cada paciente. No modo controlado, o ventilador assume a ventilação, sem necessidade da iniciativa respiratória do paciente; no modo assistido, o dispositivo complementa a respiração espontânea do paciente, garantindo suporte quando necessário; e, no modo espontâneo, o paciente respira por conta própria, recebendo ajuda apenas quando necessário. A escolha do modo ventilatório adequado é importante para garantir um tratamento adequado, evitando complicações e promovendo melhores resultados clínicos (5; 6; 7; 8; 9).

A pandemia de covid-19 destacou a importância crítica dos ventiladores pulmonares, que são essenciais no tratamento de pacientes com insuficiência respiratória grave. A demanda global por esses dispositivos aumentou significativamente, levando a uma corrida para adaptações rápidas e ao desenvolvimento de ventiladores de baixo custo e uso emergencial. Esses dispositivos foram desenvolvidos para atender aos requisitos de uso emergencial, priorizando a segurança e a confiabilidade para os pacientes em situações graves (10). Estudos mostram que alguns ventiladores de baixo custo, desenvolvidos durante a pandemia, atendem e até superam essas diretrizes de emergência, revelando-se seguros e eficazes em ambientes críticos (11; 12; 13).

No Brasil durante a pandemia de covid-19, a aquisição emergencial de ventiladores pulmonares, conforme previsto pelas resoluções RDC nº 386/2020 (14) e RDC nº 349/2020 (14) da ANVISA, expos desafios relacionados ao desempenho e segurança desses dispositivos (15).

A RDC nº 386/202014 foi desenvolvida para permitir temporariamente a fabricação, comercialização e doação de ventiladores do tipo “Ambu Automatizado” em situações emergenciais, com uso restrito à ausência de ventiladores pulmonares para cuidados críticos. Conforme disposto no §1º do Art. 4º da resolução, esses dispositivos não eram fornecidos para suporte ventilatório prolongado. Entretanto, uma elevada demanda durante a pandemia levou ao seu uso em situações para que não fossem especificamente indicadas, evidenciando desafios técnicos e estruturais no atendimento emergencial (13; 16).

Da mesma forma, a RDC nº 349/2020 (14) flexibilizou a regularização de ventiladores pulmonares, EPIs e outros dispositivos médicos considerados estratégicos, permitindo que os fabricantes utilizassem certificações internacionais como alternativas às exigências nacionais, para acelerar sua disponibilização no mercado.

Com rapidez de estímulos de emergência, surgiram preocupações normativas. Essas resoluções, embora essenciais para responder à emergência, reforçaram a necessidade de regulamentações robustas e critérios para a fabricação, manutenção e operação de dispositivos críticos em situações de alta demanda e sobrecarga hospitalar (15). De acordo com Malani, embora o desenvolvimento desses novos ventiladores tenha sido essencial, muitos deles não cumpriram os padrões clínicos exigidos e, em casos extremos, trouxeram riscos aos pacientes (17). Ressalta-se, assim, a importância de uma abordagem científica e cautelosa para aprovação e uso desses dispositivos, destacando que a falta de conformidade com padrões de segurança pode resultar em consequências adversas para os pacientes (15). Adicionalmente, deve-se destacar a necessidade de profissionais preparados para operar esses equipamentos de forma adequada.

As lições trazidas pela pandemia evidenciam a importância de uma regulamentação sólida e de práticas de segurança aprimoradas para fabricação e uso de ventiladores (18). Essas práticas garantem não apenas a eficácia dos dispositivos, mas também a proteção e o bem-estar dos pacientes. Nesse contexto, normas e regulamentações desempenham papel fundamental na proteção de pacientes e profissionais de saúde, orientando a avaliação, instalação e manutenção de dispositivos (19).

Diante desse cenário, surge a necessidade de uma cartilha de diretrizes específicas para os métodos de segurança e o desempenho dos ventiladores pulmonares. O objetivo desta cartilha é orientar sobre boas práticas de desenvolvimento, uso e manutenção de ventiladores, enfatizando práticas seguras para pacientes e profissionais de saúde. Fundamentada em regulamentações homologadas, a cartilha busca facilitar a adoção de procedimentos adequados e responsáveis, incentivando a utilização ética e segura desses equipamentos em diversos contextos.

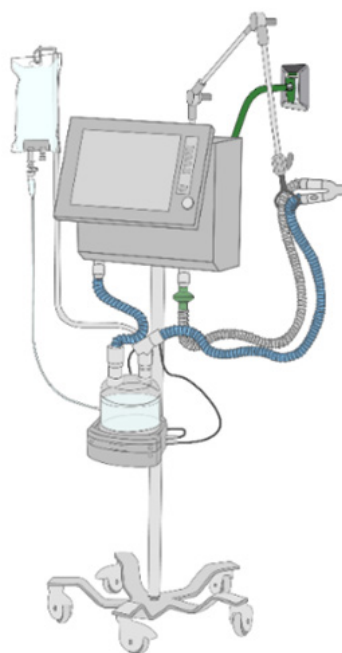
2 Ventiladores Pulmonares

2.1 Princípios Básicos dos Ventiladores Pulmonares

A ventilação pulmonar é uma intervenção essencial na terapia intensiva moderna, permitindo que um dispositivo mecânico ajude ou substitua a função respiratória dos pacientes. Esse procedimento é vital para preservar a mecânica pulmonar e garantir a troca gasosa adequada, elementos essenciais para a sobrevivência e recuperação de pacientes em estado crítico. Os ventiladores pulmonares são dispositivos médicos de alta complexidade, de suporte à vida, classificados na Classe de Risco III – Alto Risco. Sendo esses equipamentos importantes para a manutenção da vida, abrangendo desde o suporte respiratório no pós-anestésico até o uso em pacientes com desconforto ou insuficiência respiratória (20; 21; 22; 23).

Os ventiladores pulmonares (Figura 1) funcionam integrando volume, pressão, tempo e fluxo para fornecer uma respiração corrente sob pressão positiva. Esse equipamento substitui o processo respiratório natural, oferecendo suporte enquanto o paciente restabelece a hemodinâmica e a autonomia respiratória. Historicamente, os primeiros ventiladores comerciais surgiram nas décadas de 1950 e 1960. Os avanços tecnológicos dos últimos 50 anos transformaram significativamente a operação desses dispositivos, aumentando sua eficiência e segurança no uso clínico (22; 24).

Figura 1 - Ventilador pulmonar hospitalar em suporte móvel



Fonte: adaptada de OpenCriticalCare.org (25)

Um ventilador é geralmente conectado a uma tomada elétrica e a uma fonte de gás de alta pressão, com exceção dos ventiladores portáteis. O gás é então entregue ao paciente por meio de um sistema controlado pelo operador do ventilador, que insere as configurações necessárias usando um painel de toque ou um painel de controle tradicional. Essas configurações determinam a pressão e o padrão do fluxo de gás fornecidos pela máquina. Dentro do ventilador, um sistema de controle interpreta as configurações do operador, regulando a saída para atender às necessidades específicas do paciente (24; 26; 27).

Os ventiladores são equipados com sistemas de monitoramento e alarmes que alertam os operadores sobre condições anormais, como desconexão do circuito, obstrução das vias aéreas e pressão excessiva. Esses sistemas são vitais para garantir a qualidade do suporte ventilatório e a segurança do paciente. A adaptação das configurações para atender às necessidades individuais de cada paciente é fundamental para otimizar os resultados clínicos e minimizar possíveis complicações associadas à ventilação mecânica (22; 28).

Com o envelhecimento da população e o aumento das morbidades associadas juntamente com os avanços científicos e tecnológicos que melhoram a capacidade de suporte à vida, o número de pacientes que necessitam de ventilação mecânica tem crescido substancialmente. Esse aumento demanda uma compreensão aprofundada dos princípios de funcionamento dos ventiladores pulmonares bem como das melhores práticas para seu uso adequado na terapia intensiva (20; 21).

A ventilação mecânica pode ser dividida em duas modalidades principais: ventilação mecânica invasiva (VMI) e ventilação mecânica não invasiva (VNI). Na VMI, utilizado em pacientes com deficiência de respiração autônoma, é necessário inserir um tubo endotraqueal para garantir uma troca gasosa adequada. Por outro lado, a VNI é aplicado por meio de máscaras faciais ou nasais, sendo indicado para pacientes que, apesar de necessitarem de suporte ventilatório, possuem um nível de consciência que permite manter o processo natural de respiração (29). Além dessas modalidades, existem diversos modos de ventilação, cada um com características e indicações específicas, possibilitando uma abordagem personalizada de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente.

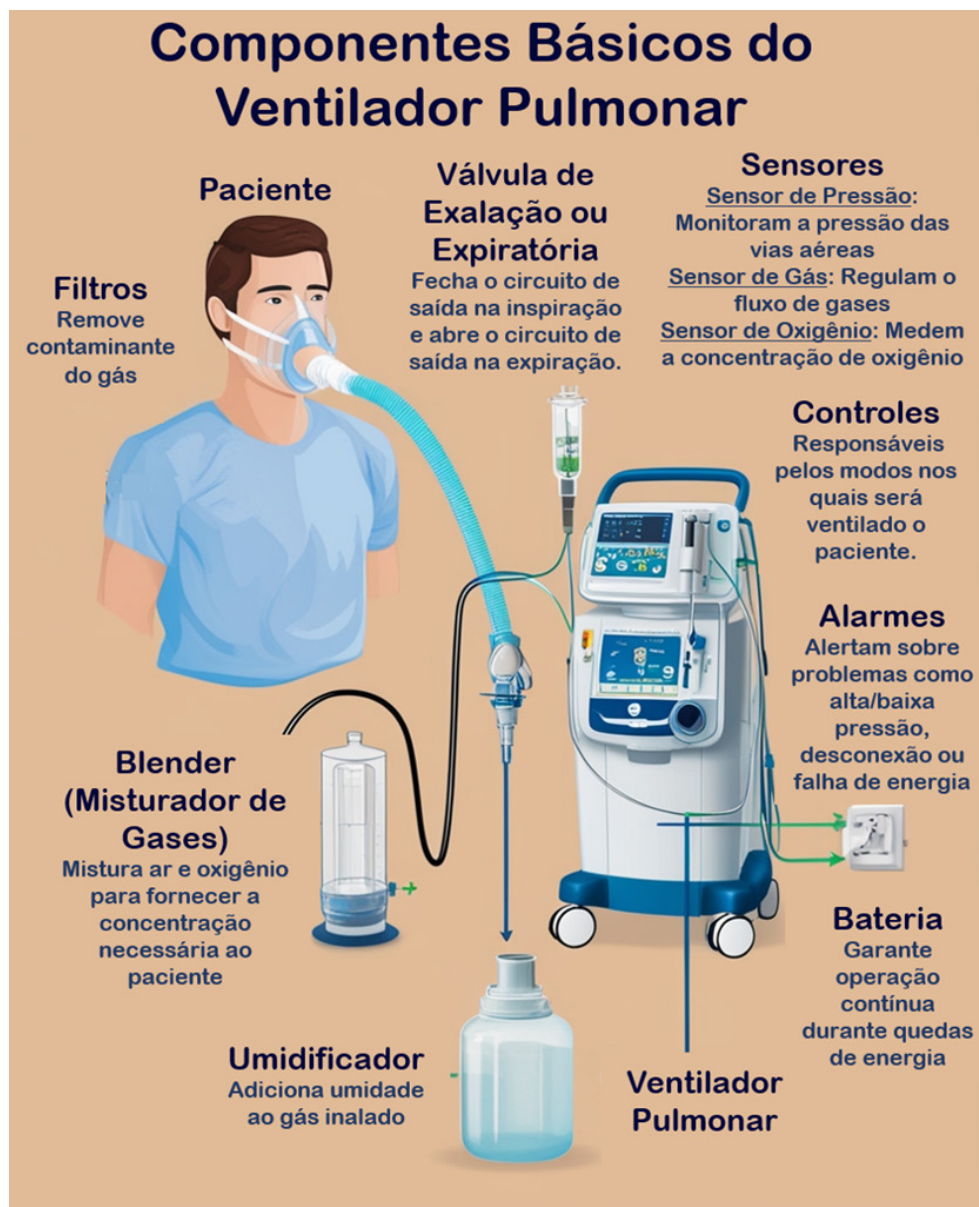
2.2 Componentes Básicos do Ventilador Pulmonar

Os ventiladores pulmonares possuem diversos componentes, que garantem a funcionalidade e segurança do equipamento, os quais são citados a seguir. A Figura 2 apresenta os componentes básicos dos ventiladores pulmonares.

- **Válvulas de Exalação ou Expiração** - controlam a entrada e saída de ar, permitindo ajustes precisos no fluxo e pressão do ar administrado ao paciente (30).
- **Controle** - a unidade de controle é responsável por processar todos os dados do sistema. A partir das informações obtidas pelos sensores, ela ajusta os parâmetros do sistema e apresenta as informações (29).

- **Sensores de Pressão e Fluxo** - monitoram continuamente a pressão e o fluxo do ar fornecido, permitindo ajustes em tempo real para manter parâmetros ventilatórios adequados ao paciente. Esses sensores são vitais para a entrega precisa de ventilação mecânica (31).

Figura 2 - Ventilador pulmonar hospitalar em suporte móvel



Fonte: adaptada de OpenCriticalCare.org (25)

- **Misturador de Gases (Blender)** - o misturador é responsável por combinar oxigênio com ar para criar a mistura de gases respiratórios com a concentração de oxigênio desejada, permitindo ajustes precisos. Dependendo do modelo do ventilador pulmonar, tal ajuste pode ser realizado automaticamente por meio da unidade de controle (28).

- **Filtros** - os filtros são utilizados para evitar contaminação por bactéria e/ou vírus, protegendo tanto o paciente quanto o equipamento de contaminações cruzadas. Eles são geralmente colocados tanto na entrada quanto na saída de ar do ventilador (29).
- **Alarmes** - os ventiladores são equipados com vários alarmes de segurança que alertam os operadores sobre condições anormais, como desconexão do circuito, obstrução das vias aéreas, pressão excessiva, falha de energia, entre outros (32).
- **Umidificador** - o umidificador é essencial para evitar casos de hipotermia, ruptura do epitélio das vias aéreas, broncoespasmo, atelectasia e obstrução das vias aéreas (28; 29; 33).

2.3 Tipos de Ventiladores Pulmonares

Os ventiladores pulmonares são classificados em grandes grupos, conforme a prática recomendada pela norma ABNT PR 1003, de maio de 2020 (34):

Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos

- **Norma Aplicável:** ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (35).
- **Ambiente de Uso:** unidades de terapia intensiva (UTI).
- **Descrição:** esses ventiladores são projetados para fornecer suporte ventilatório avançado e monitoramento rigoroso, atendendo às necessidades de pacientes em estado crítico.

Ventilador Pulmonar para Transporte/Emergência

- **Norma Aplicável:** ABNT NBR ISO 10651-3:2014 (34).
- **Ambiente de Uso:** durante o transporte de pacientes ou em situações de emergência.
- **Descrição:** esses dispositivos são portáteis e simples de usar em condições adversas, oferecendo suporte ventilatório ao paciente durante o seu transporte.

Esses dois grupos de ventiladores variam em suas funcionalidades, ambientes de uso, normas aplicáveis, operadores indicados e níveis de complexidade. Além disso, existem ainda outros tipos de ventiladores que atendem a necessidades específicas em diferentes contextos clínicos.

Ventiladores para Suporte Respiratório de Domiciliar

- **Ambiente de Uso:** residencial.
- **Descrição:** projetados para uso em casa, esses ventiladores fornecem suporte respiratório a pacientes que não necessitam de cuidados intensivos.

Ventiladores para Tratamento de Apneia do Sono

- **Ambiente de Uso:** não são indicados para uso em ambientes hospitalares ou de cuidados intensivos.

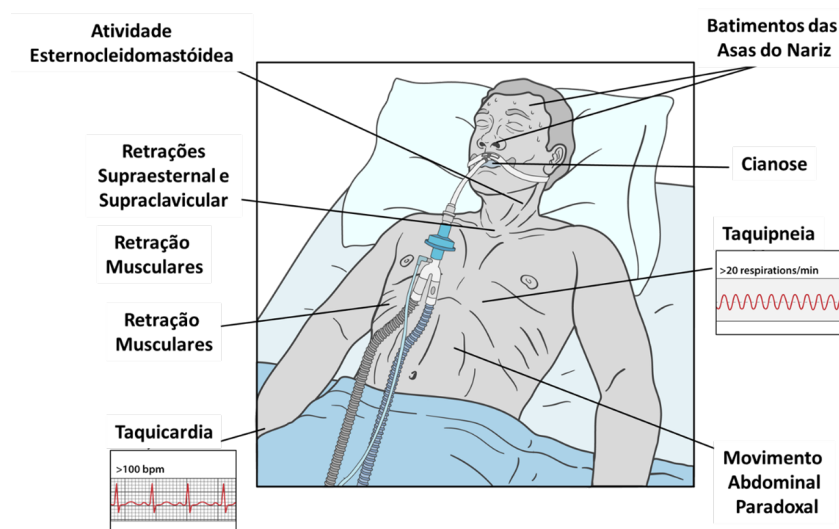
- **Descrição:** desenvolvidos especificamente para tratar distúrbios respiratórios durante o sono, como a apneia do sono, não são destinados ao uso em ambientes hospitalares ou de cuidados intensivos.

Cada tipo de ventilador é projetado para atender necessidades específicas dos pacientes, garantindo um suporte respiratório adequado (23).

2.4 Tipos de Ventilação

A identificação precoce de pacientes gravemente doentes, antes da ocorrência de descompensação cardiorrespiratória significativa, é um dos principais objetivos dos programas de extensão de cuidados intensivos. Pacientes que necessitam de suporte ventilatório frequentemente desenvolvem um padrão comum de deterioração fisiológica, com múltiplos sinais de dificuldades respiratórias (28; 36), conforme ilustrado na Figura 3.

Figura 3 - Esquema representativo de paciente com múltiplos sinais de dificuldade respiratória



Fonte: adaptada de OpenCriticalCare.org (25)

A escolha do tipo de ventilação é feita de acordo com as necessidades específicas de cada paciente, seu estado hemodinâmico e seu quadro clínico. O tipo de insuficiência respiratória e os possíveis benefícios de cada técnica também devem ser considerados. A evolução da ventilação mecânica tem permitido cada vez mais adaptar os ventiladores ao paciente e às suas características fisiopatológicas (22).

Pacientes que necessitam de suporte ventilatório podem utilizar ventilação mecânica invasiva (VMI) ou não invasiva (VNI).

A ventilação invasiva fornece ventilação mecânica diretamente aos pulmões a partir do uso de um tubo traqueal, máscara laríngea ou traqueostomia para desviar a via aérea superior, sendo indicada em casos mais graves de insuficiência respiratória. Esse tipo de ventilação oferece um controle ventilatório mais preciso, contudo traz riscos de infecção e lesão da via aérea (28; 36; 37).

A ventilação não invasiva, por outro lado, fornece suporte ventilatório por meio das vias aéreas superiores do paciente usando acessório como máscara ou dispositivo similar (36; 37; 38; 39).

Figura 4 - Comparação entre ventilação mecânica invasiva e ventilação mecânica não invasiva



Fonte: adaptada de Jorge, Robert et al. (22); Popat e Jones (36).

Esse método evita as complicações associadas a técnicas invasivas, como infecções e lesões nas vias aéreas. A VNI é comumente usada no tratamento de insuficiência respiratória aguda, particularmente em condições como exacerbações da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e edema pulmonar cardiogênico agudo (36; 37; 38; 39). A Figura 4 apresenta um esquema representativo com uma comparação entre ventilação mecânica invasiva (VMI) e ventilação mecânica não invasiva (VNI).

2.5 Modos Básicos de Ventilação Pulmonar

Um modo de ventilação é o conjunto de processos ou algoritmos usados para fornecer respirações durante todo o ciclo respiratório, sendo a primeira escolha ao iniciar a ventilação mecânica. Embora os nomes dos modos de ventilação e os algoritmos específicos possam variar entre diferentes fabricantes, eles geralmente funcionam de maneira semelhante (40).

A Tabela 1 apresenta alguns modos básicos de ventilação e suas respectivas definições.

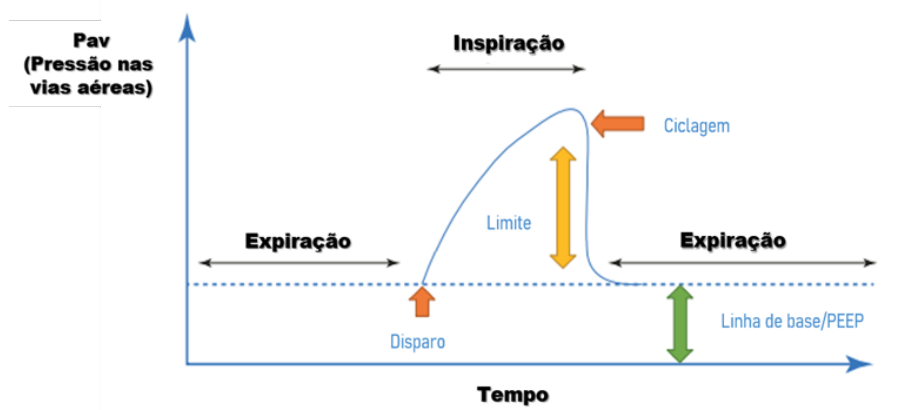
Tabela 1 - Modos básicos de ventilação pulmonar

Modo de Ventilação (Inglês)	Modo de Ventilação (Português)	Definição
CMV (Controlled Mechanical Ventilation)	Ventilação Mecânica Controlada	Ventilação controlada onde todas as respirações são fornecidas pelo ventilador.
A/C (Assist-Control Ventilation)	Ventilação Assistida-Controlada	O ventilador assiste as respirações iniciadas pelo paciente e controla a frequência respiratória.
SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)	Ventilação Intermitente Mandatória Sincronizada	Combina respirações espontâneas do paciente com respirações mecânicas mandatórias.
BILEVEL	Bi-nível	Permite diferentes níveis de pressão de vias aéreas em fases inspiratórias e expiratórias.
PSV (Pressure Support Ventilation)	Ventilação com Suporte de Pressão	O paciente controla a frequência e o volume das respirações, enquanto o ventilador fornece suporte de pressão.
CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)	Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas	Fornecer pressão contínua positiva nas vias aéreas durante a respiração espontânea.
ASV (Adaptive Support Ventilation)	Ventilação com Suporte Adaptativo	Ajusta automaticamente os parâmetros ventilatórios com base na mecânica respiratória do paciente.
PAV (Proportional Assist Ventilation)	Ventilação Assistida Proporcional	Fornecer suporte ventilatório proporcional ao esforço inspiratório do paciente.
VSV (Volume Support Ventilation)	Ventilação com Suporte de Volume	Ajusta a pressão de suporte para atingir um volume corrente alvo.
PRVC (Pressure Regulated Volume Control)	Controle de Volume Regulamentado por Pressão	Combina as vantagens do controle de pressão e volume, ajustando automaticamente a pressão para alcançar o volume alvo.
HFOV (High-Frequency Oscillatory Ventilation)	Ventilação Oscilatória de Alta Frequência	Utiliza pequenas frequências de oscilação para ventilar os pulmões.
NAVA (Neurally Adjusted Ventilatory Assist)	Assistência Ventilatória Ajustada Neuralmente	Usa sinais elétricos do diafragma para ajustar o suporte ventilatório de acordo com os esforços respiratórios do paciente.
ILV (Independent Lung Ventilation)	Ventilação Pulmonar Independente	Ventilação separada de cada pulmão, usada principalmente em casos de doenças pulmonares unilaterais.
MMV (Mandatory Minute Volume)	Volume Mínuto Mandatório	Ajusta automaticamente a ventilação para garantir que um volume minuto alvo seja atingido.
NIV (Non-Invasive Ventilation)	Ventilação Não Invasiva	Fornecimento de suporte ventilatório sem a necessidade de intubação endotraqueal.

PC-IRV (Pressure-Controlled Inverse-Ratio Ventilation)	Ventilação Controlada por Pressão com Relação Inversa	Ventilação onde o tempo inspiratório é maior que o tempo expiratório para melhorar a oxigenação.
PCV (Pressure Control Ventilation)	Ventilação Controlada por Pressão	Ventilação onde a pressão é predefinida e o volume corrente varia de acordo com a complacência do pulmão e a resistência das vias aéreas.
SmartCare/P	SmartCare/P	Sistema automatizado que ajusta os parâmetros ventilatórios com base em algoritmos de inteligência artificial.
TCPL (Time-Cycled Pressure Limited)	Ventilação com Limitação de Pressão Ciclada pelo Tempo	Ventilação onde a inspiração termina após um tempo predefinido, limitando a pressão máxima durante a inspiração.
VS (Volume Support)	Suporte de Volume	Ventilação que ajusta a pressão de suporte para atingir um volume corrente alvo durante cada respiração.

Fonte: adaptado de Lopez, Applefeld et al. (41); Macnaughton e Mackenzie (42); Gallagher (43); Mireles-Cabodevila, Diaz-Guzman et al. (44); Jhou, Chen et al. (45); Wang, Guo et al. (46); Murias, Montanyà et al. (47); Fichtner, Moerer et al. (48); Szafran e Patel (49).

Figura 5 - Esquema do ciclo respiratório mecânico



Fonte: adaptada Jorge, Robert et al. (22).

Um modo de ventilação define cinco variáveis de fase essenciais de uma respiração mecânica, como mostrado na Figura 5.

- **Linha de base/PEEP (Pressão Positiva Expiratória Final)** - representa o estado de equilíbrio do sistema respiratório com o único fenômeno sendo um fluxo lento de gás de polarização para fora do circuito por meio da válvula expiratória.

- **Disparo** - esta etapa é o início da inspiração e pode ser disparado por pressão (quando a pressão cai abaixo de um certo limiar) ou por fluxo (quando o fluxo inspiratório do paciente ultrapassa um valor definido) ou por tempo definido.
- **Ciclagem** - a ciclagem é o ponto no qual o ventilador muda da fase inspiratória para a expiratória. Isso pode ser determinado por tempo (para respiração mandatória e assistida) ou fluxo (para respiração espontânea) definido.
- **Limite** - durante a inspiração, o ventilador entrega ar até um certo limite que pode ser de pressão, volume ou fluxo (22; 50).

3 Requisitos Gerais de Segurança nos Ventiladores Pulmonares

A utilização de ventiladores não é isenta de riscos para o paciente, erros de uso podem causar danos ao paciente caso os dispositivos não sejam projetados adequadamente para mitigar tais riscos. O design dos ventiladores (Figura 6) também pode afetar negativamente o desempenho do usuário por meio de interfaces de usuário, modos de interação ou dificuldades durante a configuração física do equipamento (51; 52).

Os ventiladores pulmonares modernos são equipamentos complexos e robustos que desempenham um papel fundamental no suporte a pacientes críticos com infecções respiratórias (32). No entanto, muito mais que compreender as diversas configurações clínicas desses dispositivos, é essencial garantir que eles operem com segurança sob todos os aspectos, incluindo a segurança elétrica, mecânica, térmica, biológica e eletromagnética.

Figura 6 - Imagem representativa de um ventilador pulmonar em ambiente hospitalar



Fonte: elaboração própria, imagem gerada por Leonardo AI.

Nesta seção são apresentados os requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial para ventiladores pulmonares. A segurança básica envolve a proteção contra riscos que possam causar danos ao paciente, segurança do operador ou ambiente, como choques elétricos, superaquecimento e falhas estruturais, garantindo o funcionamento seguro do equipamento tanto em condições normais quanto em situações de falha. O desempenho essencial, por sua vez, refere-se à capacidade do ventilador de cumprir suas funções primordiais de forma eficaz e confiável, fornecendo suporte de proteção adequado em situações críticas, onde a vida do paciente pode depender do equipamento. Ambos os conceitos são fundamentais para garantir o uso seguro e eficaz dos ventiladores pulmonares em ambientes clínicos (35).

3.1 Requisitos Gerais para Ventilador Pulmonar

Os requisitos gerais de desempenho essencial para ventiladores pulmonares serão abordados a seguir de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (53).

3.1.1 Identificação do Desempenho Essencial e Análise de Risco

- **Análise de Risco** - o fabricante deve identificar funções essenciais do ventilador, cuja falha ou manipulação possa comprometer a segurança do paciente, e realizar análise de risco para garantir confiabilidade.

3.1.2 Avaliação de Risco de Perda ou Degradação de Desempenho

- **Limites de Desempenho** - o fabricante do ventilador deve identificar as funções essenciais e analisar riscos relacionados à segurança. O desempenho essencial inclui funções cujas falhas podem comprometer a segurança do paciente, garantindo confiabilidade e redução de riscos no uso clínico.
- **Perda de Desempenho** - caso a perda de desempenho ultrapasse os limites aceitáveis, o fabricante deve avaliar esses riscos e considerar medidas corretivas para evitar falhas catastróficas.

3.1.3 Implementação e Verificação da Eficácia das Medidas de Controle de Risco

- **Medidas de Controle de Risco** - o fabricante é obrigado a implementar medidas de controle de risco para minimizar os riscos associados à perda ou à degradação do desempenho essencial. Essas medidas devem ser bastantes para reduzir o risco a um nível aceitável, como:

Fontes de energia de emergência: caso uma interrupção de energia represente um risco inaceitável, o ventilador deve contar com uma fonte de energia de backup para continuar funcionando até que a energia principal seja restaurada.

Projeto seguro para falhas: em caso de falha de componentes, o equipamento deve ser projetado para garantir que o risco seja mitigado. Por exemplo, se um sensor falhar, o ventilador deve entrar em um modo de operação segura ou alertar o operador.

Verificação da precisão das Medidas de Controle de Risco: o fabricante também deve especificar os métodos de verificação da precisão dessas medidas de controle de risco. Isso envolve testar o equipamento (testes funcionais e ensaios de simulação de falhas), para garantir que ele continua seguro, mesmo quando ocorrerem falhas.

3.1.4 Partes Aplicadas em Contato com o Paciente

- **Requisitos para Partes Aplicadas** - as partes aplicadas são componentes ou acessórios do equipamento que entram em contato direto ou indireto com o paciente. Para ventiladores pulmonares, isso inclui partes como máscaras, tubos respiratórios e saídas de gás, que estão diretamente envolvidas no processo de ventilação. As partes aplicadas de um ventilador pulmonar devem cumprir requisitos rigorosos de segurança e desempenho, principalmente para evitar riscos como choques elétricos, queimaduras e contaminação.
- **Saídas de Gás e os Acessórios** - as saídas de gás e os acessórios que possam entrar em contato com o paciente devem ser tratadas como partes aplicadas, e a conformidade com esses requisitos inclui: tipo, BF e CF para ventiladores pulmonares, se os acessórios usados no sistema respiratório forem considerados críticos para a vida do paciente.

Parte Aplicada Tipo BF: quando há contato direto e prolongado com o corpo.

Parte Aplicada Tipo CF: para partes que têm contato com sistemas críticos de circulação sanguínea.

3.1.5 Gerenciamento de Risco das Partes em Contato com o Paciente

- **Processo de Avaliação** - o processo de gerenciamento de risco deve avaliar se partes que possam vir a entrar em contato com o paciente. Essa avaliação deve considerar todos os possíveis perigos, como risco de lesão mecânica, choque elétrico, infecção e interferência eletromagnética.
- **Aplicação dos Requisitos** - se o processo de gerenciamento de risco determinar que essas partes envolvidas estão sujeitas aos requisitos de partes aplicadas, então todos os ensaios e requisitos normativos aplicáveis devem ser seguidos. Isso inclui a realização de testes elétricos, térmicos, biológicos e eletromagnéticos.

3.1.6 Segurança de Entrada de Gás Pressurizado

- **Requisito de Sobrepressão** - o ventilador pulmonar deve operar dentro da faixa de pressão de entrada declarada sem causar riscos inaceitáveis.

De acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1:2010, um risco inaceitável ocorre quando o fabricante deve, ou é permitido, realizar um julgamento sobre a aceitabilidade do risco, embasando-se em justificativas classificando, como experiência, dados históricos ou estudos técnicos. O ventilador deve ser projetado para suportar condições anormais, como uma falha única de 1.000 kPa, garantindo que o equipamento funcione corretamente e sem causar danos ou riscos ao paciente.

- **Faixa de Pressão** - se a pressão de entrada máxima declarada for superior a 600 kPa, o ventilador deve garantir que não haja riscos em uma condição de falha que dobre essa pressão.
- **Reguladores de pressão** - em caso de falha de sobrepessão, podem ser necessários reguladores internos para acomodar variações extremas de pressão, garantindo que o ventilador mantenha sua integridade e não exponha o paciente a riscos.
- **Fluxo de Gás** - mesmo sob condições de falha de sobrepessão, o ventilador deve permitir que o gás continue fluindo para o VBS (Sistema de Respiração Ventilatória), embora a vazão possa estar fora das especificações normais.
- **Ensaio Funcionais** - a conformidade com esses requisitos deve ser verificada por meio de testes funcionais, tanto em condições normais de uso quanto sob condições de falha única. Isso inclui em configurações operacionais adversas, para garantir que o ventilador suporte pressões elevada sem comprometer a segurança.
- **Gerenciamento de Risco** - a inspeção dos arquivos de gerenciamento de risco é uma exigência crucial para garantir que todos os riscos potenciais foram identificados, avaliados e mitigados de forma adequada.

3.1.7 Requisitos Relacionados à Compatibilidade

- **Faixa de Pressão de Entrada** - o ventilador deve operar dentro da faixa de pressão de entrada claramente indicada no manual do equipamento e deve ser compatível com o especificado na norma.
- **Fluxo de Entrada sob Condições Normais** - o fluxo médio de entrada de 10 segundos por gás deve ser de no máximo 60 L/min a 280 kPa, sem abertura de entrada de gás. O fluxo transitório (picos de fluxo) não pode ultrapassar 200 L/min por 3 segundos em operação normal. É necessário incluir uma advertência de que o ventilador é um dispositivo de alto fluxo, devendo estar conectado apenas a sistemas de gás compatíveis, para evitar sobrecarga e interferências em outros equipamentos na mesma rede.
- **Ensaio de Conformidade** - a conformidade dos requisitos relacionados à compatibilidade de pressão deve ser verificada por meio de testes funcionais em condições normais de uso, utilizando a configuração mais adversa de operação. Devendo haver inspeção dos documentos acompanhantes que descrevam essas características.

Quadro 1 - Análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais para ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Ventilação	Hipóxia, barotrauma em pacientes	Monitoração contínua, alarmes de falha, manutenção preventiva
Alarmes	Intervenções tardias, asfixia em pacientes	Alarmes configuráveis, testes regulares de alarme, backups
Partes Aplicadas (máscaras, tubos respiratórios)	Infecções, lesões	Conformidade com padrões de segurança, limpeza e desinfecção regulares
Entrada de Gás Pressurizado	Danos pulmonares, Falha de fornecimento de ar	Reguladores de pressão, verificações de compatibilidade com sistemas de gás

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

O Quadro 1 apresenta uma análise estruturada das funções essenciais dos ventiladores pulmonares, os riscos associados ao seu uso e as estratégias de mitigação para garantir a segurança de pacientes e operadores.

3.2 Requisitos Gerais para Ensaio do Ventilador Pulmonar

Os requisitos gerais descritos a seguir estão baseados nas normas ABNT NBR ISO 80601-2-12 (35) e ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (53).

3.2.1 Ensaios de Tipo

- **Combinação de Falhas** - os ventiladores pulmonares devem ser submetidos a ensaios que documentem a combinação de falhas independentes e simultâneas, visando evitar situações perigosas. As condições de ensaio devem considerar situações de pior caso, garantindo que a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento sejam mantidos mesmo na presença dessas falhas.
- **Condições de Trabalho** - os ventiladores devem ser testados em condições de trabalho desfavoráveis, conforme especificado na documentação técnica que acompanha o equipamento. Essa documentação é essencial para assegurar que os resultados dos ensaios reflitam a capacidade do equipamento em condições adversas.
- **Tensões de Alimentação** - o equipamento deve ser testado considerando desvios nas características da rede de alimentação elétrica.

Os ensaios devem avaliar o impacto desses desvios na segurança e no desempenho do ventilador, sendo realizados em condições menos favoráveis, por exemplo, número de fases (exceto para rede monofásica) e tipo de corrente. Pode ser necessário realizar alguns ensaios mais de uma vez, de maneira a estabelecer qual configuração da rede de alimentação é a menos favorável.

- **Pré-condicionamento à Umidade** - os ventiladores devem passar por um pré-condicionamento de umidade em câmara controlada, mantendo uma umidade relativa de $93\% \pm 3\%$ e temperatura entre $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $30\text{ }^{\circ}\text{C}$. O tempo de exposição à umidade depende da classificação de proteção do gabinete do ventilador (IPX0 ou superior).
- **Partes Acessíveis** - durante os ensaios, as partes condutivas dos mecanismos de controle elétrico que ficam acessíveis após a remoção de manoplas, botões, etc. são consideradas partes acessíveis.

Quadro 2 - Análise de riscos para paciente e operadores para ensaio do equipamento de ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Segurança básica e desempenho essencial	Falhas independentes simultâneas	Implementação de redundância em componentes críticos; sistema de monitoramento de falhas.
Alimentação elétrica estável	Desvios nas tensões de alimentação	Uso de estabilizadores de tensão e fontes de energia de backup
Ventilação mecânica contínua	Interrupção da ventilação	Alarmes automáticos para interrupção de ventilação e fontes de energia de emergência
Prevenção de falhas elétricas	Falhas elétricas por umidade inadequada	Sistema de pré-condicionamento de umidade e sensores de umidade
Segurança elétrica para operadores	Choque elétrico devido a acesso a partes condutivas não protegidas	Isolamento de partes condutivas e testes de segurança elétrica regular
Qualidade dos gases utilizados	Contaminação dos gases ou uso de gases inadequadamente secos	Filtragem de gases e umidificadores com alarmes para gases contaminados
Treinamento e documentação para operadores	Falta de treinamento e documentação, aumentando a probabilidade de erro	Programas de treinamento rigorosos e documentação de procedimentos de segurança

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

É essencial garantir a segurança do usuário, evitando que partes potencialmente perigosas sejam acessadas sem o uso de ferramentas.

O Quadro 2 apresenta uma análise de riscos para paciente e operadores para ensaio do equipamento de ventiladores pulmonares.

Quadro 3 - Análise de riscos para paciente e operadores em identificação, rotulagem e documentos dos ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Ventilação adequada	Falha de ventilação, resultando em hipóxia ou barotrauma	Manutenção preventiva, alarmes de ventilação, backup de energia
Uso de acessórios corretos	Reações alérgicas graves devido ao uso incorreto de acessórios	Treinamento adequado de uso de acessórios, monitoramento de uso correto
Uso de dispositivos descartáveis	Exposição a patógenos por reutilização inadequada de dispositivos	Uso único de dispositivos descartáveis e protocolos rígidos de limpeza
Monitoramento de sensores	Falha de sensores, comprometendo a segurança	Testes regulares de sensores e backup em caso de falha
Manejo de mangueiras e tubos	Problemas com mangueiras e tubos comprometem a ventilação	Inspeção regular das mangueiras e tubos, substituição preventiva
Configuração correta das unidades de medida	Erro na configuração do equipamento afeta o tratamento	Verificação dupla dos parâmetros e uso de sistemas de alarme

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.3 Identificação, Rotulagem e Documentos do Ventilador Pulmonar

De acordo com as normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (53) e ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (35) a identificação, rotulagem e documentos de ventiladores pulmonares devem atender a requisitos específicos, que garantem tanto a segurança do operador quanto a eficiência do equipamento. O Quadro 3 apresenta análise de riscos para paciente e operadores em identificação, rotulagem e documentos dos ventiladores pulmonares.

3.3.1 Usabilidade da Identificação, Marcação e Documentos

- **Identificação, Rotulagem e Documentos** - a identificação e a documentação associada aos ventiladores pulmonares devem ser projetadas para serem claras e simples de usar. Isso inclui etiquetas e informações presentes no equipamento. A conformidade com esse requisito é verificada por meio da clareza e legibilidade das marcações em condições de uso normais. Que o ventilador possua identificação clara do fabricante, incluindo nome, marca registrada, número de série e informações sobre o modelo. Os dados de fabricação e validade, se aplicáveis, devem ser apresentados. Essas informações podem ser representadas em formato legível ou por meio de códigos de barras ou RFID (Identificação por radiofrequência).
- **Legibilidade e Duração das Marcações** - as marcações no ventilador pulmonar devem ser claramente legíveis a partir da posição do operador ou de qualquer ponto dentro da base de um cone imaginário com um ângulo de 30° em relação ao eixo normal ao centro do plano da marcação, a uma distância de 1 m. O teste de legibilidade deve considerar a iluminação ambiente entre 100 lx e 1500 lx e a capacidade visual do operador, equivalente a (6/6 ou 20/20). Além disso, as marcações devem ser projetadas para resistir ao desgaste durante o uso do equipamento.
- **Marcação Externa do Equipamento** - o equipamento, ou partes intercambiáveis dele, deve conter marcas externas que incluem: o nome do fabricante ou marca registrada, informações de contato do fabricante, referência de modelo ou tipo, número de série ou lote (ou um identificador de controle de lote) e dados de fabricação, se aplicável.
- **Identificação Externa do Equipamento** - a identificação do ventilador e de suas partes, incluindo acessórios, deve ser claramente legível e incluir informações essenciais como:

Instruções de armazenamento e instruções - qualquer cuidado especial deve ser destacado;

Advertências ou precauções operacionais - informações sobre riscos imediatos ou operações de segurança que devem ser visíveis;

Entrada e saída de gases - nome do gás ou símbolo químico, com classificação de cor conforme ISO 5359:2014 (54) e ISO 32:1977 (55), quando aplicável. Isso se aplica a componentes como cilindros de gás e mangueiras flexíveis;

Faixa de pressão e fluxo de gás - deve haver indicação clara da pressão e do fluxo necessários para cada entrada ou saída de gás.

- **Sinalização de Segurança e Direção do Fluxo** - o ventilador deve estar devidamente marcado com o símbolo de segurança ISO 7010-M002 (56), que significa “siga as instruções de uso”. Além disso, todos os componentes sensíveis ao fluxo, que podem ser removidos sem o uso de ferramentas, devem conter setas claramente direcionadas à direção correta do fluxo.

- **Prazos e Advertências** - tanto o equipamento (ventilador pulmonar) quanto seus acessórios devem exibir uma indicação clara do mês e ano de validade, após o qual não deve ser mais utilizado. Além disso, as advertências devem ser incluídas, alertando para a necessidade de não obstruir as aberturas de aspiração, como as entradas de ar de emergência e as de aspiração normal.

3.3.2 Requisitos para Acessórios

- **Identificação do Fabricante e Acessórios** - os acessórios devem ser marcados com o nome ou marca registrada do fabricante, bem como suas informações de contato. Essa marcação assegura que o usuário saiba a origem do acessório e possa contatar o fabricante em caso de problemas ou dúvidas.
- **Referência de Modelo ou Tipo** - cada acessório precisa ter uma referência de modelo ou tipo claramente indicada. Isso facilita a identificação do item correto para o uso em ventiladores, minimizando erros de aplicação. É necessário incluir um número de série, lote, ou identificador de controle de lote no acessório e ser especificada a data de fabricação ou data de validade, quando aplicável. Se não for possível marcar o próprio acessório com essas informações, as marcações devem ser feitas nas embalagens individuais.
- **Requisitos Adicionais para Acessórios Separados** - acessórios que são fornecidos separadamente devem conter informações sobre qualquer limitação ou efeito adverso do acessório na segurança básica ou no desempenho essencial do ventilador pulmonar. Se essas marcações não forem possíveis no próprio acessório, a norma permite que elas sejam incluídas nas instruções de uso.

3.3.3 Requisitos para Efeitos Fisiológicos

- **Identificação e Marcações de Componentes Contendo Látex** - qualquer componente natural de borracha que contenha látex nos caminhos de passagem de gases ou acessórios do ventilador deve ser claramente identificado e rotulado. Essa marcação tem como objetivo prevenir reações alérgicas, especialmente em pacientes sensíveis ao látex, e deve ser legível e visível.
- **Instruções de Uso** - as instruções de uso do ventilador devem indicar claramente a presença de látex em qualquer componente natural de borracha. Isso inclui não apenas os acessórios que estão em contato direto com o paciente, mas também aqueles que fazem parte do circuito de gases.
- **Inspeção para Conformidade** - a conformidade com esses requisitos deve ser verificada por meio de inspeção visual, assegurando que a identificação esteja presente e correta.

3.3.4 Requisitos para a Embalagem de Proteção

- **Rotulagem Clara e Legível** - as embalagens devem ser rotuladas de forma clara e legível, assegurando que as informações essenciais estejam visíveis para evitar erros durante o uso e manuseio do equipamento e acessórios.

- **Acessórios de Uso Único** - as seguintes informações devem estar claramente visíveis:

Descrição do conteúdo - deve-se descrever o acessório de forma clara e precisa;

Indicação de uso único - frases como “USO ÚNICO”, “NÃO REUTILIZE” ou “NÃO PODE SER REUTILIZADO” devem ser inseridas;

Indicação de esterilidade - se aplicável, o acessório deve ser marcado com a palavra “ESTÉRIL”;

Identificação do lote, tipo ou número de série - deve-se incluir uma referência clara para identificação;

Conteúdo de látex - Se o acessório contiver borracha natural de látex, deve ser marcado com a palavra “LÁTEX”.

- **Pacotes para Acessórios Reutilizáveis** - devem ser marcados com uma descrição de conteúdo, identificação do lote, tipo ou número de série. Caso o acessório inclua borracha natural de látex, essa informação também deve ser claramente indicada no pacote, garantindo a rastreabilidade e a segurança de uso.
- **Padrões de Consistência** - a indicação de uso único ou reutilizável deve ser consistente para cada referência de modelo ou tipo específico do acessório.

3.3.5 Requisitos para Advertência e Avisos de Segurança

- **Posicionamento e Cobertura do Ventilador** - as instruções devem incluir advertências explícitas sobre a proibição de cobrir ou posicionar o ventilador de forma que comprometa seu funcionamento.
- **Acesso a Meios Alternativos de Ventilação** - deve haver uma advertência clara sobre a necessidade de ter acesso imediato a meios alternativos de ventilação apropriados.
- **Interferência de Acessórios e Componentes Adicionais** - as instruções devem alertar sobre como o uso de acessórios ou componentes adicionais pode alterar o gradiente de pressão no sistema respiratório do ventilador.
- **Monitoramento do Filtro do Sistema Respiratório** - deve-se advertir que a nebulização ou umidificação podem aumentar a resistência do filtro do sistema respiratório. O operador deve ser orientado a monitorar regularmente o filtro para evitar bloqueios e assegurar o desempenho adequado do ventilador.
- **Utilização em Condições Especiais** - deve haver avisos sobre a inaptidão do ventilador para uso em certas condições, como: câmara hiperbárica, uso de óxido nítrico e misturas contendo hélio, deve ainda ser destacado que a precisão do ventilador pode ser comprometida pela adição de gás durante a nebulização.

3.3.6 Requisitos Adicionais para Instruções de Operação dos Ventiladores Pulmonares

- **Listagem das Pressões Importantes** - a documentação deve incluir uma listagem das pressões importantes, como o limite de pressão máxima (PLIM máx.) e, se aplicável, a faixa ajustável da pressão máxima de trabalho (PW máx.).
- **Características do Sistema de Respiração Ventilatória (VBS)** - o ventilador deve fornecer uma faixa declarada de resistência das vias de gases inspiratório e expiratório e complacência do sistema respiratório.
- **Manutenção da Precisão das Variáveis Controladas** - as condições nas quais o ventilador mantém a precisão das variáveis controladas (como volumes e pressões) devem ser claramente definidas.
- **Classificação de Proteção (IP)** - deve incluir a classificação IP do equipamento, que indica o nível de proteção contra a entrada de sólidos e líquidos, assegurando a segurança do uso.
- **Ventilação Não Invasiva** - se o ventilador é projetado para ventilação não invasiva (como o uso de máscara), essa informação deve ser destacada nas instruções.

3.3.7 Requisitos Adicionais para Acessórios e Equipamentos Suplementares

- **Instruções de uso para acessórios** - as instruções de uso devem especificar que mangueiras, tubos, condutores elétricos ou materiais antiestáticos não devem ser utilizados no sistema respiratório do ventilador, salvo mediante indicação específica.
- **Restrições no posicionamento de componentes** - se aplicável, o manual deve incluir restrições sobre o posicionamento de componentes dentro do sistema respiratório do ventilador, especialmente no caso de componentes sensíveis à direção do fluxo de ar.
- **Efeitos adversos dos acessórios recomendados** - qualquer acessório recomendado deve ser cuidadosamente avaliado quanto ao seu impacto no desempenho essencial ou na segurança básica do ventilador. As instruções devem alertar sobre possíveis efeitos adversos que os acessórios possam causar.

3.3.8 Unidades de Medidas

- **Unidades de Medida** - as unidades de medida a serem utilizadas no sistema de ventilação pulmonar devem estar em conformidade com o Sistema Internacional de Unidades (SI), com a possibilidade de uso de unidades fora desse sistema em situações específicas.

Os volumes, fluxos e especificações de vazamento de gás devem ser expressos em condições padrão de temperatura e pressão seca - STPD (Standard Temperature and Pressure Dry);

Para os ventiladores pulmonares, considera-se STPD como uma pressão de 101,3 kPa e uma temperatura de operação de 20 °C. Entretanto, para os ventiladores de baixo suporte, as medições devem ser apresentados em condições de temperatura corpórea e pressão saturada - BTPS (Body Temperature and Pressure Saturated), definida pela norma como a pressão atmosférica local com umidade relativa de 100% a uma temperatura de operação de 37 °C.

3.4 Requisitos Gerais de Segurança Elétrica

Para identificar falhas elétricas, os ventiladores pulmonares devem passar por ensaios de rotina, conforme estabelecido pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12 (35).

3.4.1 Proteção contra Choques Elétricos

- **Interrupção de Condutores de Alimentação** - um dos requisitos fundamentais para a proteção contra choques elétricos é a interrupção de qualquer condutor de alimentação entre partes do ventilador localizadas em gabinetes separados.
- **Interrupção do Condutor** - é essencial interromper o condutor para evitar a transmissão de energia elétrica que ultrapasse os limites seguros de operação em casos de falha ou mau funcionamento, prevenindo choques elétricos.
- **Prevenção de Movimento Não Intencional** - o movimento não intencional de componentes dos ventiladores pulmonares pode resultar em falhas de isolamento ou na exposição de partes condutivas que podem ser tocadas por operadores ou pacientes, levando a um risco de choque elétrico.

3.4.2 Fontes de Alimentação Interna

- **Proteção Contra Conexão de Polaridade Incorreta** - se o ventilador for projetado para ser alimentado por uma fonte externa de corrente contínua, é fundamental que o equipamento seja protegido contra a conexão de polaridade incorreta, ou seja, inversão dos polos positivo e negativo.
- **Dispositivos de Proteção** - dispositivos de proteção (fusíveis ou disjuntores), que podem ser reiniciados por qualquer pessoa sem a utilização de ferramentas, são permitidos, porém, após a reinicialização, o ventilador deve retornar automaticamente à sua condição normal de operação.

3.4.3 Limitação de Tensão, Corrente ou Energia

- **Partes Acessíveis e Limitação de Corrente de Fuga** - as partes acessíveis dos ventiladores que possam ser tocadas devem ser projetadas para limitar a corrente de fuga, garantindo que seja inofensiva ao toque.

- **Segurança das Partes Internas** - a segurança em relação às partes internas do ventilador pulmonar, acessível através de aberturas no gabinete, deve ser projetada para evitar a exposição do usuário a tensões perigosas. Isso inclui aberturas destinadas ao ajuste de controles acessíveis para ferramentas durante o uso normal.
- **Conexão à Fonte de Alimentação Elétrica** - ventiladores pulmonares que se conectam a uma fonte de alimentação elétrica podem utilizar uma tensão de entrada de corrente contínua (c.c.) equivalente ao pico da tensão declarada da rede de alimentação elétrica. Isso assegura que o ventilador opere de maneira segura mesmo em condições de alimentação elétrica instáveis.
- **Controle de Circuitos Capacitivos** - os circuitos capacitivos internos devem ser controlados para limitar a energia acumulada, de modo que qualquer descarga não cause danos. Evitando assim picos de tensão ou descargas elétricas inesperadas.

3.4.4 Meios de Proteção (MOP)

Os meios de proteção (MOPs) são implementados por meio de isolamentos, barreiras físicas e outros métodos que evitam que partes acessíveis do equipamento se tornem perigosamente energizadas. Esses meios são classificados como Meios de Proteção do Paciente (MPP) e Meios de Proteção do Operador (MPO).

- **Meios de Proteção do Paciente (MPPs)** - os MPPs são projetados para garantir a segurança do paciente contra choques elétricos, mesmo em condições de falha. Esses MOPs são essenciais, pois o paciente está diretamente conectado ao equipamento por meio de interfaces como máscaras, tubos e sensores. A conformidade dos MPPs deve ser verificada por meio de ensaios específicos, assegurando que os pacientes não estarão expostos a riscos elétricos, mesmo em casos de falha do sistema.
- **Meios de Proteção do Operador (MPOs)** - os MPOs protegem o operador do ventilador pulmonar contra riscos elétricos. Assim como nos MPPs, a proteção do operador é garantida por isolamentos, capacitores e outros dispositivos de segurança. A conformidade dos MPOs deve ser verificada por inspeção, cálculo e, quando necessário, medição. Isso inclui a análise da configuração física e elétrica do equipamento, identificando pontos críticos onde o isolamento e as distâncias de escoamento e separação do ar são essenciais para evitar choques elétricos.
- **Separação das Conexões Elétricas ao Paciente** - a separação das conexões elétricas ao paciente deve ser projetada para prevenir a transmissão de energia elétrica em excesso, o que poderia resultar em choque elétrico ou outros danos. Isso inclui cabos que conectam sensores e outros dispositivos ao ventilador, garantindo que a segurança do paciente seja mantida.

3.4.5 Aterramento para Proteção

O aterramento para proteção tem como objetivo desviar correntes de falha para a terra, garantindo que qualquer parte metálica acessível do ventilador que possa conduzir eletricidade esteja conectada de forma segura ao sistema de aterramento.

- **Proteção em Ventiladores Pulmonares (Classe II)** - em ventiladores pulmonares classificados com Classe II, a proteção deve ser garantida por isolamento dupla ou reforçada. O cabo flexível de alimentação pode conter um terceiro condutor, que atua como um aterramento funcional. Nesse caso, os documentos acompanhantes do equipamento devem declarar que este terceiro condutor é exclusivamente para essa função.
- **Equalização de Potencial** - a equalização de potencial é importante, especialmente em ambientes onde múltiplos dispositivos eletromédicos estão em uso simultaneamente. O objetivo é garantir que todas as partes acessíveis do equipamento bem como outros dispositivos conectados estejam no mesmo potencial elétrico, prevenindo diferenças de potencial que possam resultar em choques elétricos.

3.4.6 Correntes de Fuga

- **Controle das Correntes de Fuga em Ventiladores Pulmonares** - as correntes de fuga em ventiladores pulmonares devem ser mantidas dentro de limites controlados para evitar riscos de choque elétrico. Correntes de fuga elevadas podem causar danos ao paciente, especialmente, se ocorrerem por meio de partes do equipamento em contato direto com ele, como os circuitos respiratórios ou sensores. Essas fugas podem surgir devido a falhas de isolamento, desgaste dos componentes ou outros problemas elétricos.
- **Corrente de Fuga para o Terra** - a corrente flui do equipamento para a terra, proporcionando um caminho seguro para a dissipação de qualquer corrente elétrica não intencional. É fundamental que os limites estabelecidos pelas normas sejam rigorosamente obedecidos, pois situações anormais, como uma única falha no equipamento, podem causar danos ao paciente.
- **Corrente de Toque** - a corrente de toque ocorre quando há uma falha no isolamento, fazendo com que a corrente flua para o corpo do paciente. Essa condição é considerada anormal, e sua medição é essencial para avaliar a segurança do equipamento.

3.4.7 Isolação

- **Isolação como Meio de Proteção** - a isolação deve ser considerada um meio fundamental de proteção, especialmente, para componentes que entram em contato direto com circuitos elétricos e fluidos do paciente.
- **Isolação Reforçada** - esse tipo de isolação oferece proteção adicional contra choques elétricos, garantindo que não haja passagem de corrente para o paciente.
- **Ensaio e Verificações** - para assegurar a conformidade da isolação em ventiladores pulmonares, são realizadas várias inspeções e ensaios, incluindo resistência à umidade, rigidez dielétrica e resistência mecânica. O cumprimento rigoroso dessas diretrizes é essencial para minimizar riscos e promover a segurança do paciente.

3.4.8 Distâncias de Escoamento e Distâncias de Separação Através do Ar

- **Distâncias de Separação através do Ar** - são os espaços necessários entre partes do ventilador sob tensão para evitar a condução elétrica por meio do ar. A manutenção dessas distâncias é importante para prevenir falhas elétricas, especialmente em ambientes com umidade ou poluição.
- **Distâncias de Escoamento** - referem-se aos caminhos seguros que a corrente elétrica deve seguir dentro do ventilador, prevenindo curtos-circuitos entre componentes.

3.4.9 Componente e Fiação

- **Fiação e Conexões** - os condutores e conectores dos ventiladores pulmonares devem ser ancorados e/ou isolados para evitar que desprendimentos acidentais resultem em situações perigosas. As conexões elétricas devem ser projetadas para serem robustas e atender a requisitos específicos de segurança.
- **Proteção Mecânica da Fiação** - as ligações internas do ventilador devem ser específicas para oferecer proteção adequada contra contato com partes móveis ou fricção em arestas e cantos vivos, onde danos ao isolamento podem resultar em uma situação de perigo. Além disso, o ventilador deve ser construído de forma a minimizar a probabilidade de danos às ligações ou componentes durante processos de montagem, abertura ou fechamento de tampas de acesso,
- **Conformidade e Inspeção** - a conformidade dos componentes e da fiação deve ser verificada por meio de inspeções regulares, por ensaio manual ou referência ao arquivo de gerenciamento de risco.

3.4.10 Componentes e Layout (Parte a Ser Ligada à Rede)

- **Isolamento da Rede de Alimentação Elétrica** - ventiladores pulmonares instalados permanentemente devem ter seus circuitos isolados da rede elétrica, prevenindo reconexões acidentais que comprometam a segurança do equipamento e dos operadores. Um mecanismo de travamento deve garantir que o equipamento não seja religado inadvertidamente após ser desligado.
- **Interruptores e Operação** - interruptores devem permitir a interrupção segura e controlada da energia, especialmente durante a manutenção ou ajustes do ventilador.
- **Fusíveis e Disjuntores** - esses dispositivos protegem contra sobrecargas e curtos-circuitos, interrompendo o fluxo de corrente em caso de falhas, assegurando a segurança do ventilador. A ausência deles deve ser justificada e documentada, com a conformidade verificada por inspeções e documentação do fabricante.

O Quadro 4 apresenta a análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança elétrica nos ventiladores pulmonares.

Quadro 4 - Análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança elétrica nos ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Contato com partes energizadas	Choques elétricos e queimaduras	Implementar isolamento adequado e dispositivos de proteção, como fusíveis e interruptores, e realizar manutenção regular
Conexões elétricas incorretas	Incêndios e complicações graves	Garantir treinamento adequado sobre conexões corretas e verificar polaridade antes do uso
Falta de aterramento adequado	Correntes elétricas indesejadas e riscos de choque	Implementar sistemas de aterramento e equalização de potencial em ambientes clínicos
Correntes de fuga e de toque	Choques elétricos e queimaduras	Monitorar e testar regularmente os sistemas elétricos para identificar e corrigir falhas
Fiações mal instaladas	Curtos-circuitos e falhas elétricas	Inspeccionar e corrigir a instalação de fiações e conexões elétricas
Isolamento inadequado	Sobrecargas e falhas elétricas	Garantir que todos os componentes estejam devidamente isolados e protegidos
Falta de manutenção e treinamento	Acidentes e comprometimento da segurança durante o uso	Implementar programas de treinamento regular para operadores e garantir manutenção preventiva

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.5 Requisitos Gerais de Segurança Mecânica

A seção referente aos requisitos de segurança mecânica dos ventiladores pulmonares foi elaborada com base nas normas ABNT NBR ISO 80601-2-12 (35) e ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (53). Essas diretrizes asseguram que os ventiladores atendam a critérios rigorosos de segurança, promovendo a proteção tanto dos pacientes quanto dos operadores.

3.5.1 Proteção Contra Perigos Mecânicos Associados às Partes Móveis

- **Medidas de Controle de Risco** - se a exposição às partes móveis for necessária para o funcionamento do ventilador, medidas de controle, como avisos de advertência, devem ser implementadas para garantir a segurança.

- **Zonas de Armadilha** - áreas onde partes móveis possam prender ou esmagar devem ser claramente identificadas e protegidas. Devem ser aplicadas medidas de controle de risco, como guardas ou sistemas anticolisão.
- **Distâncias Seguras** - são medidas mínimas que devem ser mantidas entre partes móveis perigosas do equipamento e os usuários, incluindo pacientes e operadores, para evitar o risco de contato acidental.
- **Guardas e Medidas de Controle de Risco** - devem ser implementadas para proteger pessoas não qualificadas, pacientes e ou operadores contra o acesso a zonas de armadilha. Essas proteções podem incluir barreiras físicas ou sistemas de segurança eletromecânicos, como sensores de colisão ou barreiras de luz.
- **Ativação Contínua** - pode ser utilizada como uma medida de controle de risco em situações em que seja impraticável impedir o acesso a zonas de armadilha.
- **Velocidade de Movimento** - a velocidade de movimento de partes do ventilador que podem entrar em contato com o paciente deve ser limitada para garantir que o operador tenha controle total sobre o movimento. A distância de interrupção, ou seja, a distância que a parte móvel percorre após o controle ser acionado para interromper o movimento, não pode resultar em riscos inaceitáveis como: riscos à vida e/ou riscos de falha crítica.
- **Movimento Não Intencional** - os controles do ventilador devem ser posicionados ou protegidos para evitar acionamentos acidentais.
- **Fins de Curso para Distância Percorrida a Mais** - deve-se evitar que partes móveis do ventilador ultrapassem os limites estabelecidos. Fins de curso ou outros meios mecânicos devem ser instalados para limitar o movimento e garantir a segurança.
- **Dispositivos de Parada de Emergência** - dispositivos de parada de emergência devem ser implementados e configurados para interromper imediatamente o movimento do equipamento em caso de emergência.

3.5.2 Perigos Associados a Superfícies, Ângulos e Arestas

- **Superfícies, Ângulos e Arestas** - partes do ventilador pulmonar, como superfícies ásperas, cantos pontiagudos e arestas expostas, podem causar cortes, arranhões ou outros tipos de lesões. Em casos em que tais características sejam inevitáveis, essas partes devem ser cobertas ou protegidas. As arestas de bordas, armações e rebarbas devem receber atenção especial. Essas áreas devem ser suavizadas ou protegidas para garantir que não apresentem riscos mecânicos.

3.5.3 Perigos de Instabilidade

- **Instabilidade na Posição de Transporte** - quando colocados em qualquer posição de transporte o ventilador não deve tombar. O ventilador deve estar equipado com freios ou um sistema de travamento para evitar movimentos indesejáveis em uma inclinação de até 10° durante o transporte. Para as demais situações, os ventiladores móveis devem ser equipados com freios ou travas para evitar movimentos indesejáveis em inclinações de até 5.

- **Estabilidade em Uso Fixo** - para ventiladores que não são destinados ao transporte, devem ser tomadas medidas para garantir que eles não tombem durante o uso em posição fixa.
- **Instabilidade Provocada por Forças Horizontais e Verticais** - equipamentos móveis com massa de 25 Kg ou mais devem conter uma advertência clara sobre o risco de tombamento.

3.5.4 Energia Acústica e Vibração

- **Medidas de Pressão Sonora** - o paciente, operador ou outras pessoas não devem ser expostos à energia acústica advindas do ventilador pulmonar, exceto sons de sinais de alarme sonoros, que excedem os níveis especificados nas normas ISO 3746 (57), ISO 9614-1 (58) ou IEC 61672-1 (59).
- **Sinais de Alarme** - os sinais de alarme devem ser audíveis e facilmente identificáveis.
- **Níveis de Ruído** - o nível de ruído de fundo em um ambiente de uso típico não deve exceder 80 dBA.
- **Medições *In Situ*** - quando as medições sonoras em uma sala de ensaio não forem viáveis (por exemplo, para equipamentos grandes instalados permanentemente), as medições podem ser realizadas no local de uso.
- **Vibração Transmitida a Mão** - as vibrações produzidas pelos ventiladores pulmonares devem ser limitadas a $2,5 \text{ m/s}^2$ por 8 horas em 24 horas, ajustadas proporcionalmente ao tempo de exposição conforme a fórmula $2,5 \times \sqrt{(8 / t)}$. A conformidade é verificada nos pontos de contato, seguindo a norma ISO 5349-1 (60).

A seguir o Quadro 5 apresenta a análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança mecânica nos ventiladores pulmonares.

Quadro 5 - Análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança mecânica nos ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Superfícies, ângulos e arestas	Cortes, arranhões e riscos de danos ao isolamento dos fios	Cobrir ou proteger superfícies expostas, suavizar bordas e rebarbas
Instabilidade na posição de transporte	Risco de tombamento, resultando em interrupção da ventilação e hipóxia	Equipar ventiladores móveis com freios ou travamento para evitar movimentos indesejáveis
Estabilidade em uso fixo	Risco de tombamento comprometendo a segurança do paciente	Garantir fixação segura para evitar tombamento durante o uso
Instabilidade provocada por forças horizontais e verticais	Advertência clara sobre risco de tombamento para equipamentos com mais de 25 kg	Adicionar avisos sobre risco de tombamento e necessidade de fixação
Energia acústica e vibração	Estresse auditivo, perda auditiva ocupacional e fadiga operacional	Controlar níveis de ruído e vibração dentro de limites seguros para minimizar riscos

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.6 Requisitos Gerais de Segurança contra Perigo de Radiação e Temperatura e outros Perigos

Esta seção, baseada na norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (35), estabelece critérios de segurança para minimizar riscos associados à radiação, calor excessivo e outros perigos decorrentes do funcionamento do equipamento, garantindo a proteção de pacientes, operadores e do ambiente durante seu uso.

3.6.1 Proteção contra Perigos de Radiação Excessiva e Indesejável

- **Proteção contra Perigos de Radiação** - caso o paciente permaneça em proximidade constante ao ventilador, a exposição anual deve ser avaliada seguindo as recomendações da Comissão Internacional para Proteção contra Radiação (ICRP).

3.6.2 Temperaturas Excessivas em Equipamento Médico

- **Temperatura de Partes Aplicadas** - a temperatura máxima deve ser declarada. As condições para contato seguro, incluindo duração e condição do paciente, devem ser especificadas. Os efeitos clínicos como superfície corporal, maturidade dos pacientes, medicamentos em utilização ou pressão superficial, devem ser determinados e documentados no arquivo de gerenciamento de risco. Superfícies de partes aplicadas resfriadas a temperaturas inferiores à ambiente também devem ser avaliadas para riscos inaceitáveis como parte do processo de gerenciamento de risco.

3.6.3 Outros Perigos

O Quadro 6 apresenta análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança contra perigo de radiação e temperatura e outros perigos.

Quadro 6 - Análise de riscos para paciente e operadores a partir dos requisitos gerais de segurança contra perigo de radiação e temperatura e outros perigos

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Temperatura das partes aplicadas do ventilador	Queimaduras ou desconforto ao paciente	Monitoramento contínuo da temperatura e implementação de alarmes para temperaturas excessivas
Integridade dos meios de proteção	Comprometimento da segurança elétrica (curto-circuitos, falhas na isolamento)	Uso de materiais à prova d'água e inspeções regulares para verificar a integridade das proteções
Vazamentos de líquidos	Choques elétricos aos operadores	Implementação de sistemas de contenção e drenagem, além de manutenção preventiva regular

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

- **Risco de Fogo em Ambiente Rico em Oxigênio** - a conformidade é verificada por meio de inspeção visual e da documentação fornecida pelo fabricante.
- **Transbordamento em Equipamentos Médicos e Sistemas Médicos** - se o ventilador incorporar um reservatório ou câmara para armazenamento de líquidos que possam transbordar em utilização normal, o líquido transbordado não deve atingir nenhum meio de proteção que possa ser adversamente afetado nem resultar em perda de segurança básica ou desempenho essencial. Se o nível máximo de preenchimento for indicado e um aviso de segurança for fornecido, nenhuma situação perigosa ou risco inaceitável devido ao transbordamento deve ocorrer.
- **Respingo em Equipamentos Médicos e Sistemas Médicos** - o equipamento e sistemas que utilizam líquidos devem ser construídos para que respingos não molhem partes que poderiam levar à perda de segurança básica ou desempenho essencial.
- **Limpeza, Desinfecção e Esterilização** - o fabricante deve avaliar os efeitos de limpezas, desinfecções e esterilizações repetidas ao longo da vida útil do ventilador e garantir que esses processos não resultem em perda de segurança básica ou desempenho essencial.

- **Interrupção da Fonte de Alimentação/Rede de Alimentação Elétrica** - o ventilador deve ser projetado de modo que a interrupção e restauração da fonte de alimentação não comprometam a segurança básica ou o desempenho essencial.

3.7 Usabilidade

A seção de Usabilidade foi elaborada com base na norma ABNT NBR IEC 60601-1-6 (59). Essa norma estabelece diretrizes fundamentais para garantir que os ventiladores pulmonares sejam projetados com foco na facilidade de uso, proporcionando uma interação intuitiva e adequada entre os operadores e o equipamento.

3.7.1 Usabilidade dos Ventiladores Pulmonares

- **Abordagem dos Riscos de Baixa Usabilidade** - o fabricante deve identificar e mitigar os riscos associados à baixa usabilidade do ventilador pulmonar. Isso inclui, mas não se limita a aspectos relacionados à identificação, marcação e documentação do equipamento.
- **Processo de Engenharia de Usabilidade** - deve ser implementado para assegurar que o ventilador pulmonar seja projetado e fabricado com foco na segurança para o usuário. O processo inclui a análise de riscos relacionados à interação do usuário com o equipamento e a realização de testes para verificar a conformidade com os requisitos de usabilidade.

3.7.2 Design Centrado no Usuário

- **Design da Interface do Ventilador** - deve ser intuitivo e fácil de operar, especialmente em situações de emergência. Botões, telas e comandos devem ser claramente identificáveis e acessíveis para atender a diferentes perfis de usuários.
- **Simplificação de Controles** - em um ambiente de cuidado intensivo, os operadores devem ser capazes de acessar rapidamente funções críticas, como ajuste de volume corrente, pressão de oxigênio e alarmes. O número de etapas para ajustar configurações deve ser minimizado.
- **Consistência na Interface** - elementos da interface devem ser consistentes, ou seja, controles e comandos devem operar da mesma forma em diferentes telas ou contextos, para facilitar o aprendizado e a operação.

3.7.3 Interface com o Usuário e Alarmes

- **Alarmes** - é importante que alarmes visuais e sonoros adequados alertem os operadores sobre condições perigosas, como pressão alta ou baixa, desconexão do circuito ou falhas no sistema. Esses alarmes devem ser claros, distinguíveis e priorizados de acordo com a gravidade da situação.
- **Feedback Imediato** - cada interação do usuário com o ventilador deve gerar um feedback imediato (visível ou audível), garantindo que o operador saiba que o comando foi recebido e processado corretamente.

3.7.4 Documentação e Treinamento

- **Documentação e Marcação** - o fabricante deve garantir que toda a documentação necessária, incluindo manuais e instruções, seja clara, acessível e suficiente para assegurar o uso adequado do ventilador pulmonar. A marcação do equipamento deve ser evidente e fornecer informações essenciais sobre o funcionamento e segurança do dispositivo.
- **Treinamento para Usuários** - o fabricante deve fornecer material de treinamento para que os operadores possam usar o ventilador adequadamente. O treinamento deve abranger tanto o uso básico do ventilador quanto a resposta a situações de emergência.

3.7.5 Minimização de Erros de Uso

- **Reduzir riscos** - os ventiladores devem ser projetados de forma a reduzir ao máximo o risco de erros de operação. Isso inclui a prevenção de configurações incorretas ou mudanças involuntárias.
- **Erros previsíveis** - devem ser identificados durante a fase de design, com a implementação de mecanismos de proteção, como alertas e travas.

3.7.6 Acessibilidade

- **Diversidade de Usuários** - o design do ventilador deve considerar diferentes tipos de usuários, desde profissionais altamente qualificados até usuários com menos experiência ou pacientes que possam precisar ajustar suas próprias configurações em ambientes domiciliares.
- **Ergonomia** - a interface e os controles devem ser ergonomicamente desenhados para facilitar o uso contínuo, minimizando a fadiga e os movimentos repetitivos que possam causar desconforto ou erro.

3.7.7 Ambientes de Uso e Robustez

- **Ambiente de Uso** - o ventilador deve ser projetado para funcionar em diferentes ambientes de cuidado, incluindo hospitais, ambulâncias e domicílios. A usabilidade deve ser mantida em diversas condições, incluindo pouca iluminação, ruído elevado ou movimentação, como no transporte de pacientes.
- **Resistência e Durabilidade** - o equipamento deve ser robusto o suficiente para suportar condições adversas sem comprometer a segurança e o desempenho.

O Quadro 7 apresenta a seguir a análise de riscos para paciente e operadores para a usabilidade dos ventiladores pulmonares.

Quadro 7 - Análise de riscos para paciente e operadores para a usabilidade dos ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Configuração do Equipamento	Má configuração do ventilador	Implementar protocolos claros de configuração e treinamento para operadores. Realizar verificações regulares de configuração
Interpretação de Alarmes	Interpretação errônea dos alarmes	Fornecer treinamento adequado sobre interpretação de alarmes e garantir que os alarmes sejam claros e audíveis
Uso em Emergências	Dificuldades de uso em situações de emergência	Desenvolver um manual de operação de emergência e realizar simulações de emergência regulares com a equipe
Sobrecarga Cognitiva	Sobrecarga cognitiva em situações críticas	Promover um ambiente de trabalho que minimize interrupções e simplificar a interface do usuário do ventilador
Falta de Treinamento	Treinamento inadequado dos operadores	Implementar programas de treinamento contínuo e avaliar o desempenho dos operadores periodicamente
Confiabilidade de Indicadores	Indicadores visuais e auditivos pouco confiáveis	Melhorar a qualidade dos indicadores visuais e auditivos, garantindo que sejam fáceis de entender e reconhecer
Riscos Físicos	Choque elétrico ou contaminação	Adotar medidas de segurança elétrica e protocolos de higiene rigorosos. Inspecionar regularmente os equipamentos para garantir a segurança

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.8 Sistemas de Alarmes

O tópico relacionado aos sistemas de alarmes foi elaborado em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8 (61), que define requisitos essenciais para garantir a eficácia desses sistemas em equipamentos médicos.

3.8.1 Condição de Alarmes

- **Definição** - os fabricantes devem definir claramente os grupos de condições de alarme nas instruções de uso, abrangendo condições fisiológicas, técnicas e outras situações de alarme. Esta definição é importante para que os operadores saibam o que esperar em situações de risco, garantindo uma resposta rápida e eficaz.

3.8.2 Determinação e Priorização das Condições de Alarme

- **Atribuir uma Condição de Alarme e Definir sua Prioridade** - a prioridade do alarme pode ser alta, média ou baixa, conforme descrito na norma ABNT NBR IEC 60601-1-8 (61), considerando a gravidade do dano e o tempo de resposta necessário.
- **Alarme de Alta Prioridade** - usado para situações que envolvem risco imediato para o paciente, como falha respiratória grave.
- **Alarme de Média Prioridade** - refere-se a situações que precisam de atenção, mas que não são imediatamente perigosas, como desvios dos parâmetros de ventilação.
- **Alarme de Baixa Prioridade** - para condições que requerem monitoramento, mas não oferecem risco imediato ao paciente.

3.8.3 Sistemas de Alarmes Inteligentes

- **Descrição Geral do Sistema de Alarme** - os fabricantes devem incluir uma visão geral sobre como o sistema determina as condições de alarme. As instruções devem esclarecer como essas tecnologias são aplicadas para monitorar variáveis e gerar alertas.
- **Classificação de Prioridade de Alarmes** - o sistema deve ser capaz de gerar sinais para duas ou mais condições de alarme simultâneas de igual prioridade. O sistema de alarme também deve alterar a prioridade de uma condição de alarme previamente atribuída. É necessário descrever detalhadamente como o ventilador classifica e gerencia essas situações, assegurando uma resposta adequada e segura às múltiplas ocorrências de alarme.
- **Ajuste de Sinais de Alarme** - as características dos sinais, como o volume, frequência e urgência, devem poder ser modificadas conforme necessário. As instruções devem especificar como essas mudanças são realizadas pelo operador, especialmente em cenários clínicos diversos.
- **Inspeção das Instruções de Uso** - a conformidade com esses requisitos deve ser verificada pela inspeção das instruções para o uso, garantindo que todas as informações sobre os alarmes inteligentes estejam devidamente documentadas.

3.8.4 Geração de Sinais de Alarmes

- **Sinais de Alarmes** - cada condição de alarme deve gerar sinais visuais conforme os padrões especificados na norma ABNT NBR IEC 60601-1-8 (61).

Uma avaliação de risco pode determinar a necessidade de sinais adicionais, como sinais auditivos, verbais ou vibratórios, dependendo do ambiente. Exemplos incluem sistemas com alarmes de prioridade alta ou média, que não requerem vigilância contínua do operador, mas podem demandar sinais auditivos.

- **Sinais de Alarmes Visuais** - os sistemas de alarme devem gerar sinais visuais que indiquem a presença da condição de alarme, sua prioridade e a natureza específica do alarme.
- **Características dos Sinais Visuais** - o sinal deve ser claro e visível para o operador, destacando-se pela cor e pela intermitência. Para distâncias de até 4 metros, os sinais visuais devem ser percebidos corretamente, especialmente para alarmes de alta prioridade.
- **Sinais de Alarme por Prioridade:**

Alarmes de Alta Prioridade - cor: vermelha, frequência: 1,4 hz a 2,8 hz, ciclo útil: 20% a 60% ligada.

Alarmes de Média Prioridade - cor: amarela, frequência: 0,4 hz a 0,8 hz, ciclo útil: 20% a 60% ligada.

Alarmes de Baixa Prioridade - cor: ciano ou amarela, operação: luz constante 100% ligada.

3.8.5 Sinais de Alarmes Visuais e Sinais de Informações

- **Sinais Visuais de Alarme - Legibilidade e Prioridade** - os sinais de alarme visuais devem indicar claramente a condição de alarme e sua prioridade, sendo legíveis a uma distância de 1 metro da posição do operador.
- **A Legibilidade** - deve ser mantida considerando fatores como iluminação ambiente, ângulo de visão e características do display.
- **A Prioridade do Alarme** - pode ser diferenciada por símbolos, como “!” para baixa prioridade, “!!” para média prioridade e “!!!” para alta prioridade ou por outros indicadores visuais, como o uso de luzes ou cores.
- **Diferenciação entre Sinais de Alarme e Sinais de Informação** - os sinais de informação visuais, se presentes, devem ser facilmente diferenciados dos sinais de alarme de média e alta prioridade.

3.8.6 Sinais de Alarmes Auditivos

- **Características dos Sinais de Alarme Auditivos** - os sinais auditivos devem ter pelo menos um conjunto de características ou devem ser gerados por diferentes tecnologias. Esses sinais devem ser validados por meio de ensaios de usabilidade, incluindo simulações clínicas, para garantir sua efetividade.

- **Codificação por Prioridade dos Sinais de Alarme Auditivos:**

Alta prioridade - transmite o mais alto nível de urgência em comparação com sinais de média ou baixa prioridade, e também com qualquer sinal de informação auditiva;

Média prioridade - transmite maior urgência que sinais de baixa prioridade e sinais de informação auditiva;

Baixa prioridade - a geração de alarmes de baixa prioridade é opcional, mas, quando presente, transmite menos urgência que os alarmes de média ou alta prioridade.

- **Impedimento de Acesso Não Autorizado** - o sistema deve fornecer meios para evitar que o operador altere a configuração dos sinais de alarme.

3.8.7 Sinais de Alarmes Auditivos e Sinais de Informações

- **Faixa de Níveis de Pressão Sonora** - os níveis de pressão sonora dos alarmes de alta e média prioridade devem ser especificados nos documentos acompanhantes, de acordo com a frequência indicada.
- **Ajustes de Volume** - o nível de pressão sonora deve ser ajustado para o máximo durante os testes. Deve-se simular condições de alarme de alta e média prioridades para verificação de conformidade.
- **Sinais de Informação Auditiva** - os sinais de informação auditiva devem ser claramente discerníveis dos sinais de alarme, e suas características devem ser descritas nas instruções de uso.

O nível de Pressão Sonora dos Sinais de Informação - os sinais de alarme auditivos devem ter níveis de pressão sonora auditiva para alta, média e baixa prioridade, garantindo clareza e distinção dos sinais informativos.

O Nível de Pressão Sonora - do sinal de alarme de alta prioridade deve ser maior ou igual ao de prioridade média, que deve ser maior ou igual ao de baixa prioridade.

3.8.8 Pressão Sonora Ajustável pelo Operador

- **Requisitos de Ajuste** - o sistema de alarmes deve permitir que o operador ajuste o nível de pressão sonora do sinal de alarme auditivo, especialmente em situações de alta prioridade.
- **Advertência sobre Níveis Ambientais** - as instruções de uso devem incluir um aviso de que níveis de pressão sonora do sinal de alarme abaixo do nível ambiental podem comprometer a percepção das condições de alarme pelo operador.
- **Indicação Visual** - deve haver uma indicação visual para alertar quando o nível de pressão sonora estiver abaixo do limite configurado, que pode ser realizado por meio de um símbolo padrão.

- **Indicação de Áudio Desligado** - quando um sinal de informação ou outra indicação visual for emitido, deve ser suficientemente claro para diferenciar entre o estado de áudio desligado e os níveis de alarme ajustados.

3.8.9 Sinais de Alarme Verbais

- **Características dos Sinais de Alarme Verbais** - os sinais de alarme verbais devem ser formulados de maneira clara e precisa, utilizando terminologia simples que possa ser facilmente compreendida por todos os operadores e profissionais de saúde. Os alarmes verbais devem ser emitidos em um volume adequado, garantindo que sejam audíveis em todo o ambiente, mesmo em situações de ruído elevado. A inteligibilidade das mensagens deve ser verificada para garantir que não haja ambiguidade.
- **Avaliação de Risco** - o fabricante deve realizar uma avaliação de risco abrangente para identificar os perigos associados aos sinais de alarme verbais, considerando sua clareza, inteligibilidade e adequação ao ambiente clínico.
- **Gerenciamento de Risco** - os riscos identificados devem ser abordados no processo de gerenciamento de risco, garantindo que medidas de mitigação sejam executadas para minimizar possíveis falhas na comunicação dos alarmes.

3.8.10 Atrasos no Sistema de Alarmes

- **Importância da Medição de Atrasos** - os atrasos referem-se ao tempo decorrido entre a detecção de uma condição de alarme e a geração do sinal de alarme correspondente. O monitoramento rigoroso dos atrasos é essencial para garantir uma resposta adequada em situações críticas e minimizar riscos ao paciente.
- **Verificação da Conformidade** - a conformidade com os requisitos de declaração de atrasos deve ser verificada por meio da inspeção das instruções de uso. As instruções de utilização devem conter informações acessíveis e compreensíveis sobre os atrasos.
- **Métodos de Medição** - o atraso na geração do sinal de alarme pode ser medido a partir de diferentes pontos, como:
 - A partir do início da condição de alarme;
 - A partir do momento da geração do sinal de alarme local;
 - A partir do ponto em que a condição de alarme deixa a parte de entrada/saída do sinal;
 - A partir do ponto em que a condição de alarme chega à parte de entrada/saída do sinal;
 - O momento em que o sinal de alarme remoto é gerado.

3.8.11 Pré-Configurações do Alarme

- **Requisitos Gerais** - sistemas de alarmes com ajustes mecânicos estão isentos dos requisitos de pré-configurações do alarme.
- **Pré-Configurações de Alarme Definidas pelo Fabricante** - o sistema de alarmes deve ser fornecido com pelo menos uma pré-configuração definida pelo fabricante.
- **Instruções** - os fabricantes devem descrever os limites de alarme e os algoritmos utilizados nas pré-configurações.
- **Verificação de conformidade** - deve ser realizada por inspeção do sistema de alarmes e das instruções de uso.

3.8.12 Limite de Alarme

- **Definição e Requisitos Gerais** - um limite de alarme pode ser definido de diferentes formas: como não ajustável, definido pelo operador ou especificado automaticamente por um algoritmo. A verificação da conformidade é realizada por meio de inspeção.
- **Indicação Contínua ou por Ação do Operador** - quando o limite de alarme é ajustável pelo operador, deve ser possível visualizar esse limite de maneira contínua ou a partir de uma ação específica do operador. O controle de exibição pode incluir símbolos visuais padronizados.

3.8.13 Segurança do Sistema de Alarme

- **Restrições de Acesso a Alterações** - devem ser adotadas medidas preventivas para restringir o acesso à modificação das interrupções dos alarmes, evitando alterações não autorizadas. Essas medidas devem ser descritas de forma detalhada na documentação técnica.
- **Meios de Controle de Acesso** - um meio de controle pode ser o uso de ferramentas específicas que limitam o acesso físico para alterar as configurações do sistema de alarmes. O uso de uma senha, gerenciada pela organização responsável, oferece controle digital sobre as alterações. Sistemas de autenticação biométrica, como reconhecimento de voz, podem ser utilizados para garantir que apenas pessoas autorizadas tenham acesso. Outro meio de controle biométrico é a impressão digital, que garante um acesso seguro e exclusivo para os operadores autorizados.
- **Formas Múltiplas de Restrição** - dependendo da complexidade do sistema, podem ser possíveis várias camadas de autenticação para garantir a segurança, com diferentes níveis de acesso para a organização responsável e para os operadores individuais.

3.8.14 Estados de Inativação dos Sinais de Alarme

- **Inativação dos Sinais de Alarme** - a inativação pode ser indefinida (alarme desligado), indeterminada (alarme reconhecido indefinido) ou de tempo determinado (alarme pausado).

- **Sinais de Lembrete** - o sistema deve permitir que o operador inative sinais de alarme auditivos e/ou visuais.

A inativação pode ser indefinida, indeterminada ou temporária, aplicada a alarmes individuais, grupos de alarmes ou ao sistema inteiro. A inativação de um alarme específico não deve interferir na operação dos demais alarmes do sistema.

- **Alarme Reconhecido e Limitações** - o alarme reconhecido deve silenciar alarmes auditivos das condições ativas, mas não pode interferir com alarmes inativos. Pode ser temporário ou indefinido, devendo cessar automaticamente quando a condição de alarme for resolvida.
- **Sinais de Lembrete** - o sistema pode incluir sinais de lembrete para notificar o operador sobre condições de alarme. A configuração e ativação desses sinais devem ser controladas pela organização responsável, limitando o acesso aos operadores clínicos.
- **Comando Global de Inativação** - nos casos em que o risco é considerado aceitável, o sistema pode incluir um comando global para desligamento do alarme ou do áudio. Esse comando deve incluir um sinal de observação para garantir que o operador esteja ciente da inativação.
- **Reinicialização do Alarme** - o sistema deve permitir a reinicialização do alarme, podendo ser marcado com os símbolos específicos da norma. O alarme deve ser reinicializado quando o operador acionar comandos como áudio em pausa, alarme reconhecido ou alarme desligado.
- **Alarmes com Travamento e Sem Travamento** - os alarmes sem travamento devem cessar automaticamente quando uma condição que os originou foi resolvida. Alarmes com travamento continuam a ser gerados até que o operador os inative, mesmo que a condição original tenha desaparecido.

3.8.15 Sistema de Distribuição de Alarmes

- **Fonte e Identificação das Condições de Alarme** - meios para identificar a origem dos sinais de alarme e urgência na resposta devem ser garantidos.
- **Equipamentos com Áudio Desligado** - em caso de falha, o equipamento deverá retornar ao estado ativo de alarme.

3.8.16 Registro do Sistema de Alarmes

- **Registro de Condições de Alarme** - o sistema deve registrar ocorrências de alarmes de alta prioridade, incluindo data, hora e duração da ocorrência.
- **Instruções de Uso** - devem informar sobre a manutenção do registro após desligamento do sistema e o que ocorre em caso de perda de energia.
- **Limite de Capacidade do Registro** - o sistema deve ter mecanismos claros sobre o que acontece ao conteúdo do registro quando atinge o limite de capacidade, como a geração de condições técnicas de alarme ou descarte de dados mais antigos.

3.8.17 Proteção Contra Saídas Perigosas

- **Gerenciamento de Risco para Saídas Perigosas** - o fabricante deve identificar e eliminar riscos relacionados a saídas perigosas no equipamento. No processo de gerenciamento de risco, é necessário avaliar quando e como a saída perigosa deve ser indicada ao operador. As saídas perigosas podem incluir energia excessiva, volumes ou concentrações de substâncias administradas de forma contida.
- **Indicações Quantitativas de Saídas Perigosas** - antes da entrega de substância ou volumes ao paciente, o sistema deve apresentar uma indicação quantitativa clara. Essa indicação quantitativa permite ao operador ajustar corretamente as configurações e prevenir danos ao paciente.
- **Alerta Visual para Ativação de Funções Perigosas** - durante a ativação de uma função que possa gerar uma saída perigosa, um alerta visual deverá ser fornecido ao operador. Isso garante que o operador tenha plena consciência de que uma função de risco foi ativada e possa tomar ações preventivas, se necessário.
- **Alertas Visuais e Sonoros no Modo de Emergência** - o sistema deve ser capaz de identificar e indicar condições que possam levar a saídas perigosas, como perda de energia elétrica, falha no circuito de ventilação ou erro de controle de pressão, essas instruções devem ser claras e de fácil interpretação (alertas visuais e/ou sonoros) para evitar decisões incorretas.
- **Verificação e Teste de Alarmes de Segurança** - a verificação periódica dos alarmes relacionados a saídas perigosas deve fazer parte da manutenção do ventilador pulmonar. O fabricante deve incluir procedimentos de teste para garantir que os alarmes de proteção contra saídas perigosas funcionem corretamente.
- **Personalização e Ajuste de Limites de Saída Perigosa** - o ventilador deve permitir o ajuste dos limites de parâmetros críticos, como volume e pressão de ventilação, de acordo com o perfil do paciente. Os operadores devem ser capazes de configurar limites de alarme para evitar saídas perigosas em condições clínicas específicas.

O Quadro 8 a seguir apresenta análise de riscos para paciente e operadores para sistema de alarmes em ventiladores pulmonares.

Quadro 8 - Análise de riscos para paciente e operadores para sistema de alarmes em ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Alarmes para condições críticas	Respostas lentas a condições críticas, causando danos ao paciente	Implementação de alarmes claros e configuráveis para condições críticas
Prioridade dos alarmes	Confusão e atrasos no atendimento em situações de alta prioridade	Definição clara de prioridades e testes frequentes para garantir o funcionamento adequado
Sinais de alarme visuais e auditivos	Comprometimento da percepção do operador, aumentando a chance de erros	Treinamento e melhorias no design para garantir a clareza dos sinais de alarme
Controle de inativação dos alarmes	Falta de resposta às condições de emergência devido à inativação não controlada	Controle rigoroso de inativação de alarmes com verificação de segurança
Segurança das configurações de alarme	Acessos não autorizados às configurações de alarme comprometendo a segurança	Autenticação e controle de acesso às configurações de alarme
Geração de alarmes e comunicação verbal	Comunicação ineficaz, aumentando o risco devido a atrasos na geração de alarmes	Verificação da inteligibilidade e tempos de resposta das mensagens de alarme

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.9 Situações Perigosas e Condições de Falha

Esta seção foi desenvolvida com base nas normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (53) e ABNT NBR ISO 80601-2-12:201 (35), considerando-se os principais aspectos de segurança no uso de equipamentos médicos.

3.9.1 Condições Anormais sob Uma Só Falha

- **Condições Anormais** - os ventiladores pulmonares devem ser projetados para evitar que condições anormais, resultantes de uma única falha, causem riscos inaceitáveis ao paciente.
- **Rompimento da Entrega de Gás** - a falha na entrega de gás ao orifício de conexão do paciente é uma das condições anormais que devem ser consideradas. O equipamento deve ser capaz de lidar com essa situação sem comprometer a segurança do paciente. Se ocorrer uma falha no fornecimento de gás, o ventilador deve automaticamente utilizar o gás remanescente para continuar operando normalmente. Essa falha deve acionar uma condição técnica de alarme de baixa prioridade. Se a concentração de oxigênio variar mais de 3% do volume, o alarme deve ser de prioridade média.

- **Falha do Filtro do Sistema Respiratório** - caso o filtro do sistema respiratório falhe, deve haver um mecanismo que minimize os riscos associados a essa falha, garantindo a continuidade da ventilação adequada.
- **Independência das Funções de Controle** - a condição anormal não deve causar falhas simultâneas nas funções de controle da ventilação e nos dispositivos de proteção.
- **Emissões e Deformação do Gabinete** - o equipamento deve ser projetado para evitar emissões perigosas, deformação do gabinete ou superaquecimento. Os componentes elétricos devem ser construídos com materiais de alta integridade e cumprir condições de segurança específicas, como classificação de inflamabilidade e limites de tensão.
- **Obstáculo ao Resfriamento** - o equipamento deve ter um design que previna obstáculos ao resfriamento, evitando situações que possam resultar em superaquecimento e comprometer a operação do ventilador.
- **Sobrecarga** - o ventilador deve ser capaz de operar dentro de parâmetros seguros mesmo sob condições de sobrecarga, devendo ser testado para garantir que permanece seguro após tais testes.

A seguir o Quadro 9 apresenta a análise de riscos para paciente e operadores para situações perigosas e condições de falha em ventiladores pulmonares.

Quadro 9 - Análise de riscos para paciente e operadores para situações perigosas e condições de falha em ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Entrega de gás ao sistema respiratório	Falha na entrega de gás, causando hipoxemia	Operação com gás remanescente, alarmes automáticos em caso de falha
Filtragem do sistema respiratório	Falha no filtro, expondo o paciente a infecções	Inspeção regular dos filtros, substituição periódica, alarmes de falha
Controle de ventilação	Perda da função de controle, não detectada pela equipe	Alarmes em caso de falha no controle de ventilação, ensaios funcionais regulares
Prevenção de sobrecargas e superaquecimentos	Sobrecargas e superaquecimentos, resultando em falhas técnicas e acidentes	Monitoramento contínuo de temperatura, alarmes e inspeções regulares

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.10 Compatibilidade Eletromagnética do Ventilador Pulmonar

São reportados nesta seção alguns detalhes de compatibilidade eletromagnética dos ventiladores pulmonares, com base na norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (53) e na ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (35).

3.10.1 Gerenciamento de Risco Eletromagnético

- **Processo de Gerenciamento de Risco** - o processo de gerenciamento de risco deve incluir uma análise detalhada dos riscos associados à interferência eletromagnética (EMI), tanto os que podem afetar o desempenho do ventilador, quanto aqueles que o podem causar em outros sistemas eletrônicos.
- **Fenômenos Eletromagnéticos no Ambiente** - um ventilador pulmonar deve ser projetado para operar sem interferências significativas em ambientes com especificações eletromagnéticas. O fabricante deve especificar nas instruções as condições ideais para o uso eletromagnético, incluindo áreas com equipamentos geradores de EMI, como equipamentos de radiologia e ressonância magnética.
- **Requisitos Adicionais** - os ventiladores usados para suporte à vida devem demonstrar capacidade de operação específica em ambientes com maior probabilidade de interferência eletromagnética e devem ter proteção adicional contra falhas causadas por EMI.
- **Testes e Verificações** - a conformidade com os requisitos de EMC deve ser verificada por meio de inspeção do arquivo de gerenciamento de risco e de testes de desempenho, garantindo que o ventilador atenda aos critérios das normas IEC.

A seguir o Quadro 10 apresenta a análise de riscos para paciente e operadores compatibilidade eletromagnética dos ventiladores pulmonares.

Quadro 10 - Análise de riscos para paciente e operadores compatibilidade eletromagnética dos ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Garantir a ventilação adequada do paciente	Interferência eletromagnética comprometendo a função ventilatória, resultando em ventilação atmosférica	Implementar blindagem eletromagnética nos circuitos do ventilador e testes de conformidade com normas de compatibilidade eletromagnética (EMC)
Alarmes de monitoramento	Falha nos alarmes devido à interferência, o que pode não alertar sobre situações de risco	Verificação periódica e redundância nos sistemas de alarme, incluindo backup em caso de falhas
Leitura de sensores	Leituras imprecisas devido à interferência eletromagnética, comprometendo a monitorização	Implementar filtros para reduzir o impacto de interferências eletromagnéticas nas leituras dos sensores
Suporte respiratório contínuo	Interrupções inesperadas no suporte respiratório por interferências	Incorporar fontes de energia de emergência e sistemas de redundância para garantir o funcionamento ininterrupto
Segurança de outros dispositivos médicos	Interferência afetando o funcionamento de dispositivos médicos próximos	Realizar testes de EMC e garantir que o ventilador seja utilizado em ambientes compatíveis com outros dispositivos eletrônicos
Decisão clínica com base no estado do ventilador	Informações imprecisas sobre o estado do ventilador, dificultando a tomada de decisões clínicas	Monitoramento adicional e verificações frequentes das leituras e alertas fornecidos pelo ventilador
Ambiente de trabalho seguro para operadores	Interferência comprometendo a segurança no ambiente de trabalho e aumentando o risco de erro humano	Capacitação dos operadores sobre os riscos e medidas de proteção contra interferências, além de utilizar equipamentos seguros
Exposição dos operadores a campos eletromagnéticos	Exposição prolongada a campos eletromagnéticos, levando a riscos de saúde a longo prazo	Limitar a exposição dos operadores e manter níveis de EMC dentro dos limites seguros estabelecidos pelas normas internacionais

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.11 Conexões de Gás do Ventilador Pulmonar

A seção descrita abaixo está baseada na Norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (35) para Ventiladores Pulmonares. O Quadro 11 apresenta a análise de riscos para paciente e operadores em conexões de gás para ventiladores pulmonares.

Quadro 11 - Análise de riscos para paciente e operadores em conexões de gás para ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Conexões de gás	Vazamento de gás, ventilação inadequada, exposição a gases nocivos	Verificação periódica de conexões, utilização de vedação adequada, monitoramento de gases
Conexões de gás	Fluxo reverso ou vazamento cruzado, hipóxia, danos pulmonares	Instalação de válvulas anti-refluxo, monitoramento de fluxo de gases
Conectores e Mangueiras	Falha no fornecimento de gás, ventilação insuficiente ou excessiva	Uso de conectores e mangueiras certificados, inspeções regulares
Acessórios e Sondas	Vazamentos, danos às vias respiratórias	Fixação adequada de acessórios, manutenção preventiva
Aberturas de Exaustão	Aumento de pressão no sistema, barotrauma, falhas operacionais	Monitoramento da pressão, manutenção das aberturas de exaustão
Sistema de Alarmes	Ausência de alarmes ou resposta lenta, agravamento dos riscos	Implementação de alarmes adequados, testes regulares dos sistemas de alarme

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.11.1 Limitação de Vazamentos de Gás

- **Fluxo Reverso** - os ventiladores devem possuir mecanismos que limitem o vazamento de fluxo reverso a partir da entrada de gás no sistema, com um limite máximo de 100 ml/min em condições normais.
- **Vazamento Cruzado** - o vazamento cruzado da fonte de gás, por meio de uma abertura de entrada de alta pressão para um sistema de fornecimento de outro gás diferente, não deve exceder a 100 ml/h em condições normais.

- **Alarmes para Condições Anormais** - em situações de falha única, se o vazamento cruzado exceder a 100 ml/h, o ventilador deve incluir pelo menos uma condição técnica de alarme de prioridade média para notificar sobre o vazamento de fluxo cruzado.

3.11.2 Conexões de Gás

- **Arranjos de Mangueiras** - caso sejam fornecidas mangueiras destacáveis para conexão entre o ventilador e o sistema de rede de gás medicinal, elas devem estar em conformidade com as normas mencionadas nesta seção.
- **Conectores** - os conectores devem ser do tipo VBS cônico, com diâmetros de 15 mm ou 22 mm. Conectores não cônicos não devem ser compatíveis com conectores cônicos. O sistema deve garantir que nenhum conector, parte ou acessório permita uma conexão funcional com conectores que não estejam em conformidade com as normas mencionadas no início desta seção.

3.11.3 Acessórios e Introdução de Sondas

- **Conexões para Acessórios** - se o orifício para acessório for fornecido, este não pode ser compatível com os conectores especificados na ISO 5356-1:201562 e deve ser fornecido com meios de fixar o acessório na posição e um meio de assegurar o fechamento após a retirada do acessório.
- **Orifício de Sonda de Monitoramento** - se um acesso for fornecido para a introdução de uma sonda de monitoramento, este não pode ser compatível com os conectores especificados na ISO 5356-1:201562 e deve ser fornecido com meios de fixar a sonda e em posição e em um meio de assegurar o fechamento após a remoção da sonda.
- **Orifício de Exaustão** - caso seja fornecido um conector para o orifício de exaustão de gás, ele deve ter 30 mm, conforme ISO 5356-1:201562. O ventilador deve ser projetado para que qualquer orifício de exaustão de gás não seja obstruído durante a utilização.

3.12 Requisitos para o Sistema Respiratório de Ventilação (VBS) e Acessórios

Nesta seção, serão abordados os requisitos essenciais para os sistema de respiração ventilatória (VBS) e seus acessórios, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:201 (35). O Quadro 12 apresenta a análise de riscos para paciente e operadores em requisitos para o sistema respiratório de ventilação (VBS) e acessórios para ventiladores pulmonares.

3.12.1 Compatibilidade de Sistemas Respiratórios

- **Responsabilidade do Fabricante** - o fabricante ou fornecedor de terceiros deve garantir que os componentes sejam compatíveis e apropriados para uso com o ventilador específico.

- **Documentação de Conformidade** - deve haver um documento acompanhante que indique a compatibilidade do ventilador com outros sistemas e acessórios.

Quadro 12 - Análise de riscos para paciente e operadores em requisitos para o sistema respiratório de ventilação (VBS) e acessórios para ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Compatibilidade de Peças e Acessórios	Insuficiência respiratória	Verificação de compatibilidade com o ventilador e manutenção regular
Integridade do Sistema Respiratório	Hipoventilação ou hipoxemia	Inspeção regular de vazamentos e substituição de componentes danificados
Controle de Umidificação	Danos pulmonares	Uso de umidificadores apropriados e monitoramento constante
Monitoramento de CO ₂	Hipercapnia ou acidose respiratória	Monitoramento contínuo de CO ₂ com alarmes configurados
Uso de Filtros de Proteção	Infecções hospitalares e contaminação cruzada	Uso de filtros certificados e procedimentos de troca adequada
Sistema de Ventilação Não Invasiva	Ventilação ineficaz e complicações respiratórias	Implementação de sistemas de monitoramento e alarmes para CO ₂ e volumes exalados

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.12.2 Ensaios e Validações

- **Validação de Sistemas** - todos os sistemas, peças e acessórios protegidos devem ser validados para uso com modelos específicos de ventiladores.
- **Desempenho Reduzido** - a incompatibilidade entre partes pode reduzir o desempenho, comprometendo a eficácia do ventilador.

3.12.3 Gerenciamento de Água, Misturador de Gás e Sistema Respiratório

- **Sistema de Umidificação** - qualquer umidificador, incluindo tubos aquecidos, incorporados ou recomendados para uso com o ventilador, deve obedecer à norma ISO 80601-2-74:2017 (61).

- **Verificação de Conformidade** - deve ser realizada por meio de ensaios conforme a norma ISO 80601-2-74:2017 (61), que regula as exigências para sistemas de umidificação utilizados com ventiladores. Deve-se também realizar uma inspeção das instruções de uso ou ensaios com o sistema de monitoramento de CO₂ para garantir a conformidade com a norma ABNT NBR ISO 80601-2-55 (63).
- **Trocador de Calor e Umidade (HME)** - qualquer trocador de calor e umidade (HME), seja incorporado ou recomendado para uso com o sistema de ventilação de ventiladores, deve atender às normas ABNT NBR ISO 9360-1 (64) e/ou ABNT NBR ISO 9360-2 (63).
- **Misturador de Gás** - qualquer misturador de gás, incorporado ou recomendado para o uso com ventiladores pulmonares, deve atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 11195 (65).
- **Filtros do Sistema Respiratório** - todo filtro utilizado no sistema respiratório do ventilador, seja incorporado ou recomendado para uso com o ventilador, deve atender aos requisitos das normas ABNT NBR ISO 23328-1 (66) e ABNT NBR ISO 23328-2 (67).
- **Vazamento Não Intencional** - o vazamento não intencional do Sistema de Respiração Ventilatória (VBS) não pode ultrapassar 200 ml/min a 50 hPa para ventiladores destinados a fornecer volumes superiores a 300 ml.
- **Ventilação Não Invasiva** - ventiladores destinados à ventilação não invasiva devem incluir uma advertência sobre a possível diferença entre o volume exalado pelo paciente e o volume medido. Também devem ser fornecidos com um sistema de monitoramento de CO₂ em conformidade com a ABNT NBR ISO 80601-2-55 (63).

3.13 Respiração Espontânea Durante Perda da Fonte de Alimentação, Treinamentos e Indicação da Duração da Operação

Esta seção tratará dos requisitos de segurança e funcionamento dos ventiladores pulmonares durante a perda de fonte de alimentação, incluindo a manutenção da respiração espontânea. Também abordará a importância do treinamento adequado dos operadores em situações de emergência baseados na Norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (35).

3.13.1 Requisitos Gerais para o Dispositivo de Proteção

- **Função do Dispositivo de Proteção** - o ventilador pulmonar deve incluir um dispositivo de proteção que possibilite a respiração espontânea do paciente caso a ventilação normal seja comprometida. Essa situação pode ocorrer devido à falta de fornecimento de energia elétrica ou pneumática que não atenda aos valores necessários para a operação normal do ventilador.
- **Quedas de Pressão Permitidas** - em condições de comprometimento da ventilação, quedas de pressão inspiratória e expiratória no intervalo de conexão ao paciente não devem ultrapassar 6,0 hPa (6,0 cmH₂O).

As quedas de pressão devem ser avaliadas em diferentes taxas de fluxo, conforme o tipo de ventilação e o volume liberado, conforme detalhado a seguir:

- Para ventiladores destinados a fornecer um volume liberado (V_t) \geq 300 ml: taxa de fluxo: 30 L/min.
 - Para ventiladores destinados a fornecer um volume liberado (V_t) entre 300 ml e 50 ml: taxa de fluxo: 15 L/min.
 - Para ventiladores destinados a fornecer um volume liberado (V_t) \leq 50 ml: taxa de fluxo: 2,5 L/min.
- **Ensaio Funcionais e Conformidade** - a conformidade com os requisitos deve ser verificada por meio de ensaios funcionais específicos de fluxo, pressão e resistência. Os ensaios devem garantir que o ventilador opere dentro dos parâmetros especificados e que a queda da pressão seja mantida dentro dos limites estabelecidos, especialmente sob as condições em que o paciente deva ser capaz de respirar espontaneamente.
 - **Instruções de Utilização** - o fabricante deve fornecer instruções detalhadas sobre a utilização do dispositivo de proteção, garantindo que os operadores compreendam como ativar e monitorar a função de respiração espontânea. As instruções devem incluir informações sobre a combinação de acessórios recomendados, que podem impactar a queda da pressão e a eficiência do ventilador durante o uso.

3.13.2 Treinamentos

- **Objetivo do Treinamento** - garantir que os operadores compreendam as funcionalidades, limitações e riscos envolvidos no uso do ventilador pulmonar, promovendo a segurança do paciente e eficiência na operação do equipamento.
- **Conteúdo do Treinamento** - apresentar as características gerais do ventilador pulmonar, incluindo procedimentos de inicialização e desativação, ajustes e configurações dos modos de ventilação. Interpretação de alarmes sonoros e visuais, com ênfase em respostas adequadas a diferentes situações.
- **Atualização e Reciclagem** - realizar treinamentos periódicos para atualização sobre novas funcionalidades ou protocolos e programar reciclagens para garantir que os operadores estejam atualizados.

3.13.3 Indicação da Duração da Operação

- **Indicação de Horas de Operação** - o ventilador deve ter um sistema que indique, de forma visual e automática, as horas acumuladas de operação. Isso é importante para o monitoramento do uso do ventilador e identificar a necessidade de manutenção. Esse recurso facilita a programação da manutenção preventiva.
- **Indicação do Tempo desde a Última Manutenção e até a Próxima Manutenção** - o ventilador deve ter um recurso para indicar visualmente o tempo decorrido desde a última manutenção realizada como também deve haver um meio de indicar visualmente o tempo até a próxima manutenção programada.

Quadro 13 - Análise de riscos para paciente e operadores para respiração espontânea durante perda da fonte de alimentação, treinamentos e indicação da duração da operação em ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Ventilação assistida durante perda de alimentação elétrica	Hipoxemia e insuficiência respiratória devido à falha da ventilação espontânea	Implementar fonte de alimentação de backup (bateria ou UPS) para manter o funcionamento durante a perda de energia. Testes periódicos de funcionalidade do backup
Manutenção da pressão adequada no sistema de ventilação	Danos pulmonares devido a quedas ou picos de pressão acima dos limites permitidos	Implementar alarmes de alta e baixa pressão e mecanismos de corte automático ao exceder os limites. Verificações regulares de sensores de pressão.
Treinamento adequado dos operadores	Respostas inadequadas a alarmes em situações críticas devido à falta de compreensão	Implementar programas de treinamento obrigatórios e contínuos para operadores, incluindo simulações de cenários críticos.
Monitoramento da duração da operação	Falha mecânica e interrupções no funcionamento devido à negligência na manutenção preventiva	Implementar sistemas de alerta que indiquem a necessidade de manutenção preventiva com base no tempo de operação ou número de ciclos.

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

3.14 Parte de Entrada/Saída de Sinal

Nesta seção, serão abordados os requisitos relacionados à parte de entrada e saída de sinal dos ventiladores pulmonares, conforme estabelecido pelas normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (53) e ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (35).

3.14.1 Manutenção de Conexões

- **Confiabilidade das Conexões** - as conexões do ventilador devem manter a segurança básica e o desempenho essencial, mesmo em caso de interrupções nas conexões ou falhas do equipamento conectado.
- **Verificação de Conformidade** - a conformidade deve ser verificada por meio de ensaios funcionais, assegurando que o ventilador continue a operar de maneira segura em caso de falha nas conexões.

3.14.2 Parte para Entrada/Saída de Sinal

- **Transmissão de Dados** - o ventilador deve ser equipado com uma parte para entrada/saída de sinal que permita a transmissão de dados do ventilador a um registro eletrônico de saúde.
- **Verificação de Conformidade** - a conformidade deve ser verificada por meio de inspeção, assegurando que as funcionalidades de transmissão de dados estejam funcionando corretamente.

3.14.3 Conexão com Sistemas de Alarmes Distribuídos

- **Integração de Sistemas de Alarme** - recomenda-se que o ventilador seja equipado com uma parte para entrada/saída de sinal que permita a conexão com um sistema de alarmes distribuídos, o que é essencial para a monitorização em tempo real e resposta rápida a situações de emergência.

3.14.4 Operação por Controle Externo

A seguir o Quadro 14 apresenta a análise de riscos para paciente e operadores para parte de entrada/saída de sinal em ventiladores pulmonares.

Quadro 14 - Análise de riscos para paciente e operadores para respiração espontânea durante perda da fonte de alimentação, treinamentos e indicação da duração da operação em ventiladores pulmonares

Função Essencial	Risco Potencial	Medida de Controle
Entrada/Saída de Sinal (Conexão de Dados)	Interrupção na transmissão de dados para registros eletrônicos de saúde, resultando em perda de informações críticas	Implementação de redundância no sistema de transmissão de dados; alarmes automáticos em caso de falha de comunicação
Alarmes Distribuídos	Falha na transmissão de alarmes distribuídos, o que pode atrasar a intervenção em situações crítica	Verificação periódica e ensaios dos sistemas de alarme; integração de mecanismos de notificação redundantes
Conexão para Controle Externo	Limitação ou falha nos ajustes remotos, impedindo modificações rápidas em situações de emergência	Implementação de sistemas de backup para controle remoto; testes regulares de funcionalidade dos sistemas de controle
Conexão Física (Cabo/Porta)	Desconexão física acidental das portas de entrada/saída de sinal, resultando em falhas de comunicação e monitoramento	Utilização de conectores robustos e seguros; alarmes visuais e sonoros para desconexão; fixação adequada dos cabos

Fonte: elaboração própria. Desenvolvido com Canva.

- **Controle Externo do Ventilador** - o ventilador deve possuir uma parte para entrada/saída de sinal que permita sua operação por controle externo, possibilitando o gerenciamento e ajuste remotos, quando necessário.
- **Normas de Conexão** - a norma ASTM F2761-09 (68) pode ser utilizada como referência para estabelecer um acoplamento de rede/dados seguro e funcional.

4 Normas Técnicas Relacionadas a Dispositivos Médicos e Ventiladores Pulmonares

Conforme exposto nos parágrafos anteriores, os ventiladores pulmonares desempenham um papel vital no tratamento de pacientes com insuficiência respiratória, sendo amplamente utilizados em unidades de terapia intensiva (UTI), emergências e até em ambientes domiciliares. Devido à criticidade de seu uso, métodos para aprimorar a segurança e o desempenho desses equipamentos são essenciais para proteger a vida dos pacientes e apoiar o trabalho dos profissionais de saúde. Nesse contexto, o desenvolvimento e a aplicação de normas tornam-se indispensáveis.

As normas técnicas definem diretrizes precisas para a fabricação, operação e manutenção dos ventiladores pulmonares, assegurando que esses dispositivos atendam a elevados padrões de qualidade, segurança e eficiência. Essas normas abrangem aspectos mecânicos, elétricos e de interface, garantindo um funcionamento seguro em diversas condições. A aplicação dessas normas mitiga riscos associados ao funcionamento inadequado, como falhas mecânicas e erros de operação, proporcionando um ambiente seguro tanto para pacientes quanto para operadores.

As normas padronizam os processos de fabricação e desempenho, facilitando a interoperabilidade dos ventiladores em ambientes clínicos e domiciliares. Isso promove uma resposta consistente às necessidades clínicas dos pacientes, como a adaptação à demanda respiratória e a entrega controlada de gases medicinais.

As normas também contemplam a ergonomia e usabilidade dos ventiladores, assegurando que sejam intuitivos e fáceis de operar, o que minimiza o risco de erros humanos em situações críticas. A eficiência dos sistemas de alarme, que alertam sobre falhas ou riscos iminentes, também é padronizada, garantindo respostas rápidas e adequadas.

A Tabela 2 apresenta algumas normas nacionais e internacionais relacionadas à segurança e ao desempenho dos ventiladores pulmonares, fundamentais para o desenvolvimento dos dispositivos.

Tabela 2 - Normas técnicas relacionadas à segurança e ao desempenho dos ventiladores pulmonares

Normas Técnicas
ABNT ISO/TR 20416 (69)
Dispositivos médicos - Monitorização pós-comercialização para fabricantes
ABNT NBR IEC 60601-1 (53)
Equipamento eletromédico Parte 1 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

ABNT NBR IEC 60601-1-6 (59)
Equipamento eletromédico Parte 1-6 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
ABNT NBR IEC 60601-1-8 (61)
Equipamento eletromédico - Parte 1-8 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral - Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
ABNT NBR IEC 62366-1 (70)
Dispositivos médicos - Parte 1 - Aplicação de engenharia de usabilidade para dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 10651-3 (34)
Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3 - Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência.
ABNT NBR ISO 10651-4 (71)
Ventiladores pulmonares - Parte 4 - Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente.
ABNT NBR ISO 11195 (65)
Misturadores de gás para uso médico - Misturadores de gás autônomos.
ABNT NBR ISO 14971 (72)
Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
ABNT NBR ISO 23328-1 (66)
Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios - Parte 1: Método de ensaio salino para avaliação do desempenho de filtração.
ABNT NBR ISO 23328-2 (67)
Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios - Parte 2 - Aspectos complementares.
ABNT NBR ISO 80601-2-12 (35)
Equipamento eletromédico Parte 2-12 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos.
ABNT NBR ISO 80601-2-55 (63)
Equipamento eletromédico - Parte 2-55 - Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de monitores de gás respiratório.
ABNT NBR ISO 80601-2-72 (73)
Equipamento eletromédico - Parte 2-72 - Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores de cuidado médico domiciliar para pacientes dependentes de ventiladores.
ABNT NBR ISO 80601-2-74 (61)
Equipamentos eletromédicos - Parte 2-74 - Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de umidificação respiratória.
ABNT NBR ISO 80601-2-79 (74)
Equipamento eletromédico - Parte 2-79 - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de suporte ventilatório para deficiência ventilatória.
ABNT NBR ISO 80601-2-80 (75)
Equipamento eletromédico - Parte 2-80 - Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de suporte ventilatório para insuficiência ventilatória.
ABNT NBR ISO 9360-1 (64)
Equipamento anestésico e ventilatório - Trocadores de calor e umidade (HME) para umidificação de gases ventilados em humanos - Parte 1 - HME para uso com volumes correntes mínimos de 250 mL.

ABNT NBR ISO 9360-2 (63)

Equipamento anestésico e ventilatório - Trocadores de calor e umidade (HME) para umidificação de gases ventilados em humanos - Parte 2 - HME para uso em pacientes traqueostomizados possuindo volumes correntes mínimos de 250 mL.

ABNT PR 1003 (34)

Ventiladores pulmonares para cuidados críticos - Requisitos e orientações aplicáveis à segurança e desempenho para projeto, fabricação e aquisição.

ASTM F2761-09 (68)

Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1 - General requirements and conceptual model.

Fonte: elaboração própria.

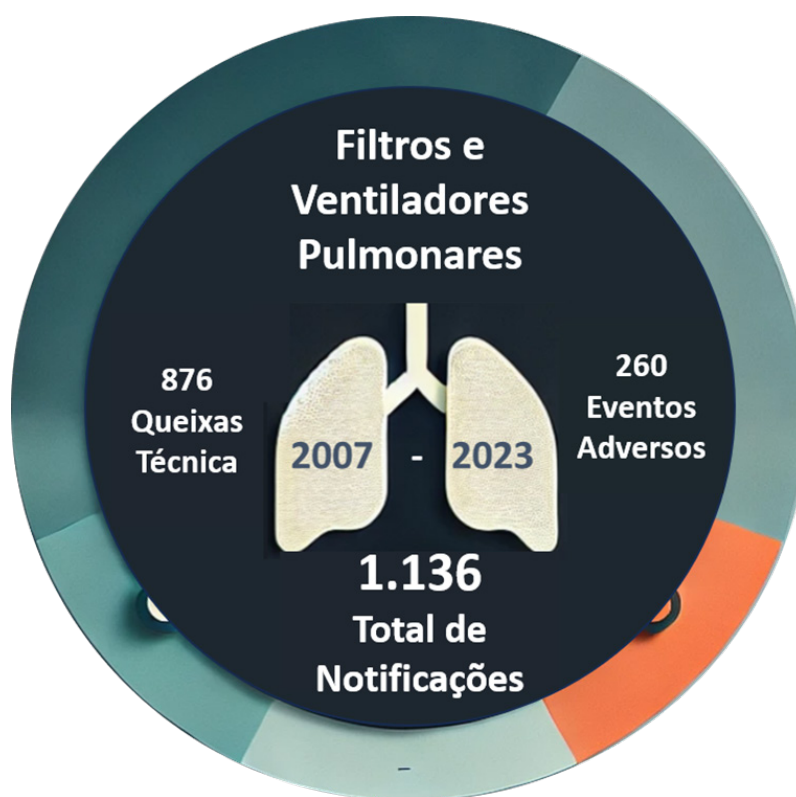
5 Análise dos Dados de Uso Real dos Ventiladores Pulmonares e Filtros para Ventilação

Um estudo descritivo foi conduzido para analisar os dados de uso real de ventiladores pulmonares e filtros de ventilação. Os dados foram coletados a partir de notificações de reclamações técnicas e eventos adversos registrados na plataforma Notivisa, gerenciada pela Anvisa, referentes ao uso prático dos sistemas de monitoramento desses dispositivos. O estudo segue rigorosamente os princípios éticos da pesquisa científica, assegurando a privacidade e confidencialidade das informações dos pacientes e das instituições notificantes.

5.1 Visão Geral das Notificações dos Ventiladores Pulmonares e Filtros para Ventilação

A análise abrange o período de janeiro de 2007 a dezembro de 2023, empregando abordagens qualitativas e quantitativas para compreender a natureza e a frequência das falhas relacionadas.

Figura 7 - Notificações em tecnovigilância para ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

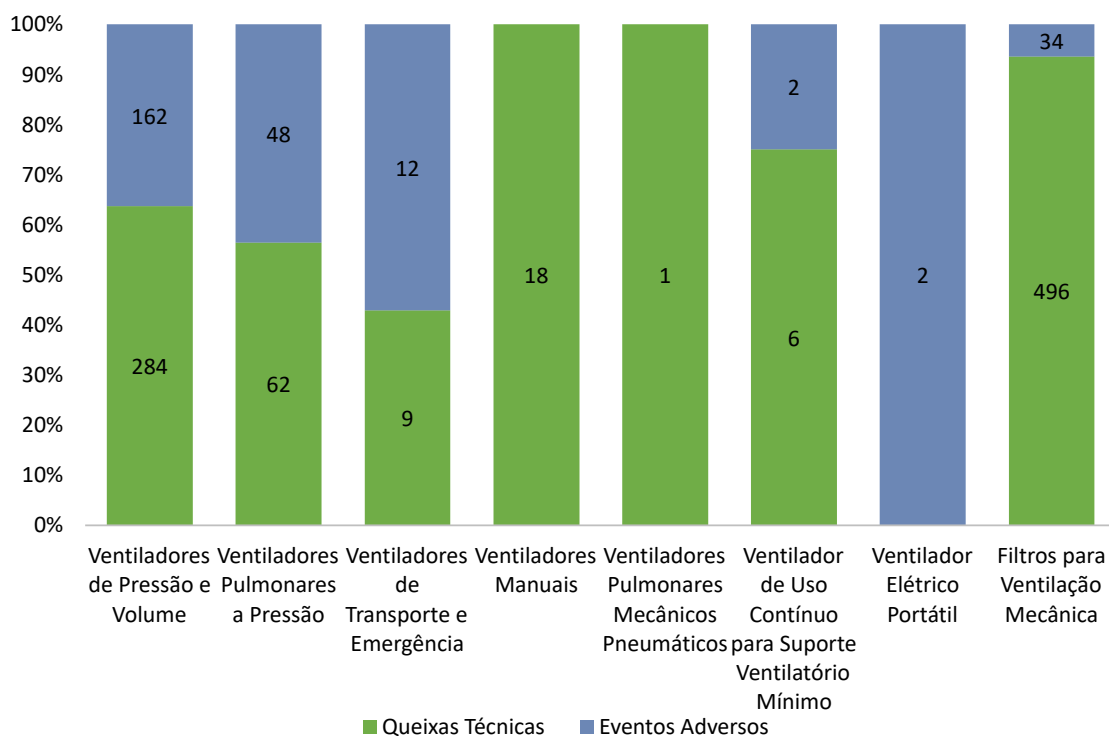
Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Foram registradas 1136 notificações de tecnovigilância relacionadas a ventiladores pulmonares e filtros, das quais 260 estavam associadas a eventos adversos e 876 a queixas técnicas, abrangendo o intervalo de janeiro de 2007 a dezembro de 2023 (Figura 7).

5.2 Notificações por Nome Técnico do Produto

As notificações inicialmente foram categorizadas de acordo com o nome técnico do produto, conforme apresentado na Figura 8. Entre os dispositivos analisados, os “Filtros para Ventilação Mecânica” se destacaram, representando 46,65% de todas as notificações. Dessas, 93,6% foram queixas técnicas (496 notificações), enquanto 6,4% se referiram a eventos adversos (34 notificações).

Figura 8 - Distribuições de percentual das notificações de acordo com o nome técnico do produto, no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Os “Ventiladores de Pressão e Volume” representaram 39,26% das notificações, totalizando 446 ocorrências. Dessas, 284 foram queixas técnicas; 162, eventos adversos, indicando uma distribuição considerável de falhas tanto em termos operacionais quanto de comprometimento da segurança do paciente.

Os “Ventiladores Pulmonares a Pressão” apresentaram 110 notificações, sendo 62 queixas técnicas e 48 eventos adversos. Verificaram-se 21 notificações relacionadas aos “Ventiladores de Transporte e Emergência”, com prevalência de eventos adversos (57,1%) em relação às queixas técnicas (42,9%). Os “Ventiladores Manuais” e os “Ventiladores Pulmonares Mecânicos Pneumáticos” apresentaram apenas queixas técnicas com 18 e 1 notificações, respectivamente, sem registro de eventos adversos.

Por outro lado, o “Ventilador de Uso Contínuo para Suporte Ventilatório Mínimo” registrou oito notificações, das quais 75% foram queixas técnicas e 25% eventos adversos. O “Ventilador Elétrico Portátil” teve apenas duas notificações, todas referentes a eventos adversos, sem registro de queixas técnicas.

5.3 Notificações por Tipo e Localização (UF) do Notificante

A Tabela 3, apresenta o total de notificações (n) que foram realizadas por diferentes categorias de notificantes juntamente com os seus respectivos percentuais.

Os dados mostram que a maior parte das notificações veio de “Hospitais”, representando 33,80% do total, com 384 notificações. Em seguida, os “Hospitais Sentinela” registraram 352 notificações (30,99%), seguidos por “Empresas”, com 350 notificações (30,81% do total). Essas três categorias representam a vasta maioria das notificações, evidenciando o papel predominante das instituições hospitalares e das empresas no registro de ocorrências.

Outras categorias, como “Estabelecimento de Assistência à Saúde” (1,14%), “Anvisa” (1,58%) e “Núcleo de Segurança do Paciente” (0,62%), apresentam uma participação significativamente menor. Já notificações provenientes de “Farmácias Públicas”, “Universidades/Centros de Pesquisa”, e “Fundo Municipal” apresentaram percentuais abaixo de 0,30%.

Tabela 3 - Distribuições das notificações de acordo com a categoria do notificantes

Categoria do Notificante	Total (n)	%
Visa Estadual	1	0,09%
Serviço de Hemoterapia	1	0,09%
Secretaria Estadual de Saúde	1	0,09%
Banco de Células e Tecidos Germinativos	1	0,09%
Fundo Municipal	2	0,18%
Universidades/Centros de Pesquisa	3	0,26%
Farmácia Pública	3	0,26%
Núcleo de Segurança do Paciente	7	0,62%
Estabelecimento de Assistência à Saúde	13	1,14%



Anvisa	18	1,58%
Empresa	350	30,81%
Hospital Sentinela	352	30,99%
Hospital	384	33,80%

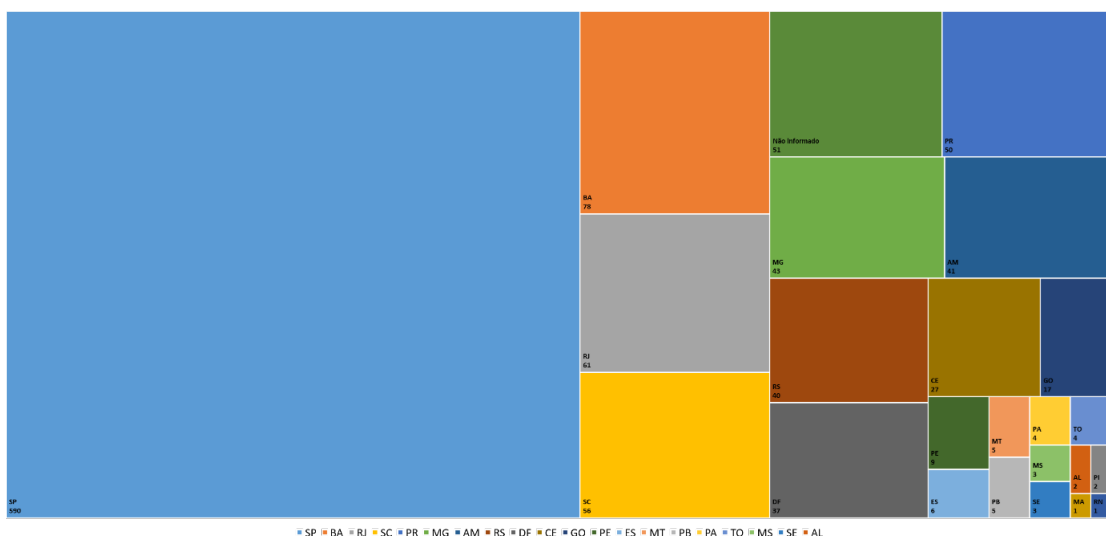
Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

A Figura 9 apresenta a distribuição das notificações de queixas técnicas e eventos adversos em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios por unidade federativa (UF). Cada retângulo representa o número de eventos em cada estado, sendo que áreas maiores indicam uma quantidade maior de eventos.

Observa-se uma concentração significativa de eventos em São Paulo (SP) (n=590), seguido pela Bahia (BA) (n=78), Rio de Janeiro (RJ) (n=61) e Santa Catarina (SC) (n=56), sugerindo uma relação entre a infraestrutura hospitalar e o número de incidentes. Por outro lado, estados com menor infraestrutura, como Acre (AC), Amapá (AP), Rondônia (RO) e Roraima (RR), não registraram notificações, possivelmente devido à menor quantidade de equipamentos ou à subnotificação. O item “Não informado” (n=51) também aponta para possíveis falhas no registro adequado dos dados. Outros estados, como Paraná (PR) (n=50), Minas Gerais (MG) (n=43), Amazonas (AM) (n=41), Rio Grande do Sul (RS) (n=40), Distrito Federal (DF) (n=37), Ceará (CE) (n=27) e Goiás (GO) (n=17), também apresentam notificações em menor número. Já Pernambuco (PE) (n=9), Espírito Santo (ES) (n=6), Mato Grosso (MT) (n=5), Paraíba (PB) (n=5), Pará (PA) (n=4), Tocantins (TO) (n=4), Mato Grosso do Sul (MS) (n=3), Sergipe (SE) (n=3), Alagoas (AL) (n=2), Piauí (PI) (2), Maranhão (MA) (n=1) e Rio Grande do Norte (RN) (n=1) registraram números ainda mais baixos.

Figura 9 - Distribuição das notificações de queixas técnicas e eventos adversos em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios a partir das UF dos notificantes, no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

De maneira geral, observa-se que estados com maior densidade populacional e maior infraestrutura hospitalar, como São Paulo, concentram a maioria das notificações, enquanto estados menores tendem a registrar menos eventos.

5.4 Notificações por Não Conformidades Desagregadas pelos Níveis 1 e 2.

De acordo com a norma ISO/TS 19218-1, as ocorrências são classificadas em dois níveis: nível 1 para descrições genéricas dos problemas e nível 2 para identificação específica das falhas.

Com base nessa diretrizes, realizou-se uma análise crítica das descrições de notificações de queixa técnica e eventos adversos, classificadas conforme os níveis 1 e 2, com o objetivo de identificar possíveis discrepâncias em relação às definições estabelecidas no manual de tecnovigilância da Anvisa.

Durante essa análise, observou-se que algumas notificações apresentavam descrições duplas, ou seja, uma única notificação relatava duas ocorrências distintas de não conformidade.

Para seguir corretamente as diretrizes, cada ocorrência foi então notificada separadamente, resultando em duas notificações distintas, cada uma refletindo uma não conformidade específica.

Os gráficos a seguir (Figuras 10 e 11) apresentam os dados de notificações de queixa técnica e evento adverso por não conformidade, desagregados pelos níveis 1 e 2, respectivamente, de ocorrência da terminologia adotada pela Anvisa.

Na análise das notificações de não conformidade no nível 1 para ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, conforme apresentado na Figura 10, a categoria “Não Informado” predominou, com 428 ocorrências. Em seguida, a categoria “Outros” também apresentou um número elevado de notificações, totalizando 222 ocorrências, o que pode indicar que as classificações existentes não abrangem adequadamente todos os tipos de falha encontrada. A categoria “Ignorado” registrou 104 ocorrências, refletindo casos nos quais a falha foi reconhecida, mas não recebeu a atenção necessária para ser devidamente classificada.

Esses dados revelam uma necessidade de maior detalhamento nas notificações, visto que as maiores notificações foram classificadas como “Não Informado”, “Outros” e “Ignorado” pelos notificantes, o que compromete a precisão da análise e dificulta a implementação de ações corretivas.

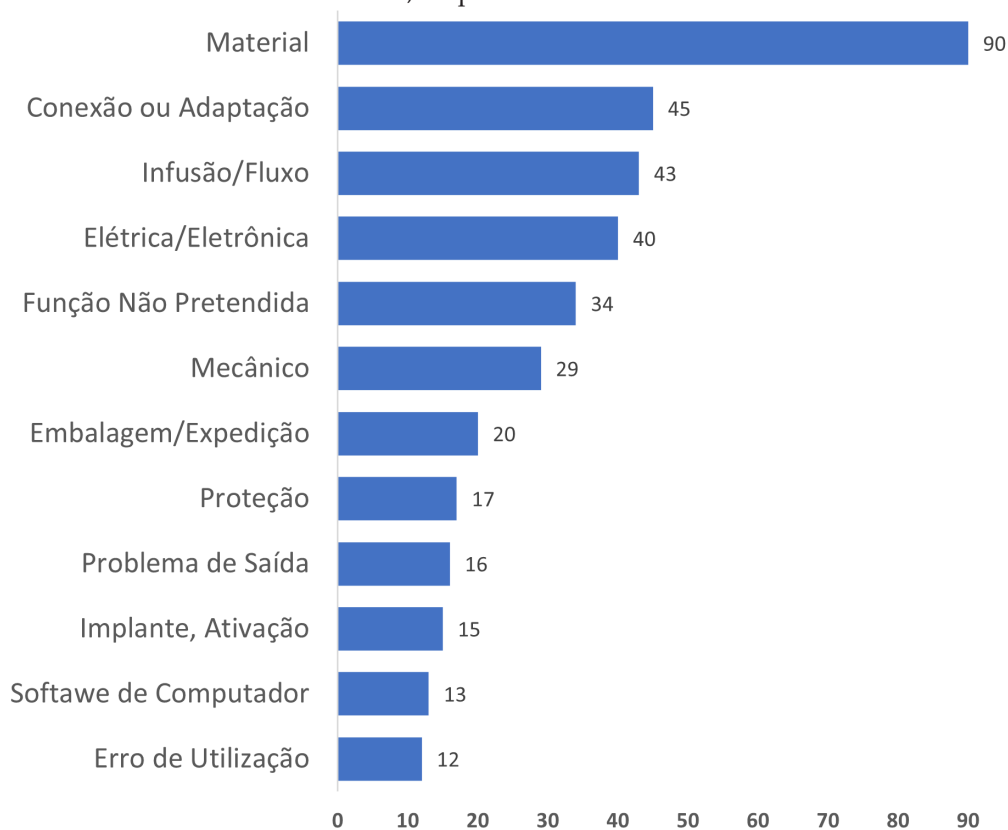
O gráfico de barra, na Figura 10, apresenta as falhas relacionadas a “Material” que somaram 90 notificações, indicando problemas que podem afetar a durabilidade e o desempenho do equipamento, reforçando a necessidade de atenção na qualidade dos materiais utilizados.



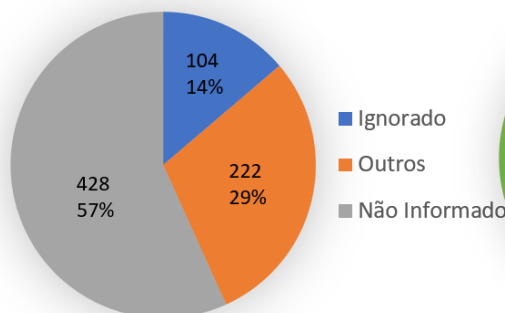
Problemas em “Conexão ou Adaptação” foram responsáveis por 45 notificações, sugerindo dificuldades nos pontos de conexão entre componentes do equipamento, o que pode comprometer a eficiência do ventilador. Falhas relacionadas a “Infusão/Fluxo”, que somaram 43 notificações, apontam para problemas críticos na entrega de ar ou na manutenção do fluxo adequado, com impactos diretos na ventilação dos pacientes.

Ocorrências envolvendo falhas “Elétricas/Eletrônicas” totalizaram 40 notificações, refletindo a importância de garantir a confiabilidade dos sistemas eletrônicos dos ventiladores.

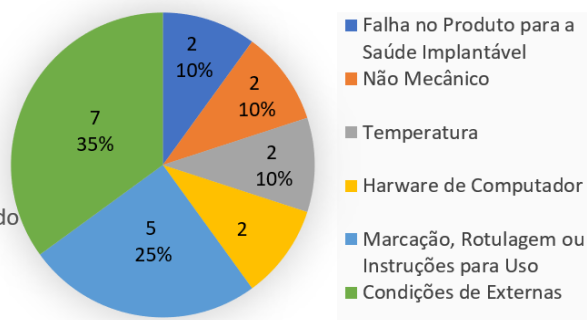
Figura 10 - Gráfico da situação da distribuição de classificação de Nível 1 das notificações de ocorrências de queixas técnicas e eventos adversos em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, no período de 2007 a 2023



Notificações Mais Frequentes



Notificações Menos Frequentes



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Já as falhas de “Função Não Pretendida”, que contabilizaram 34 ocorrências, podem resultar em efeitos clínicos indesejáveis e requerem uma análise detalhada para evitar sua recorrência.

As falhas “Mecânico” somaram 29 notificações. Isso mostra que não foi observada a importância de manter a integridade estrutural do equipamento. As categorias “Embalagem/Expedição” e “Proteção” apresentaram 20 e 17 notificações, respectivamente, sugerindo que problemas durante o transporte ou falhas nos sistemas de segurança do equipamento também devem ser áreas de preocupação. 13 notificações foram relacionadas a problemas de “Software de Computador”, evidenciando a necessidade de robustez nos sistemas de controle dos ventiladores. A análise identificou 12 notificações de “Erro de Utilização”, apontando a importância da formação adequada dos operadores e da clareza nos manuais de instrução.

Foram ainda identificadas outras falhas, embora menos frequentes, incluindo-se “Falha no Produto para Saúde Implantável” com 2 notificações (10%), destacando problemas relacionados a produtos implantáveis de saúde, que podem impactar os resultados para os pacientes e exigem uma consideração cuidadosa no design do dispositivo e no cumprimento das normas relativas ao caso. A categoria “Não Mecânico” também registrou 2 notificações (10%), indicando falhas não mecânicas que podem envolver aspectos eletrônicos, de software ou outras funções do equipamento. A categoria “Temperatura,” com 2 notificações (10%), sugere problemas com o controle de temperatura, importante para manter o desempenho do dispositivo e a segurança do paciente durante a operação.

Para “Hardware de Computador,” têm-se 2 notificações (10%), que ressalta que a importância de componentes de hardware de computador confiáveis dentro dos ventiladores, que são essenciais para a funcionalidade consistente e confiável, não foi observada. As falhas em “Marcação, Rotulagem ou Instruções para Uso” foram objeto de 5 notificações. Isso demonstra, nesse caso, não ter sido observada a exigência de informações que garantam que o equipamento seja utilizado corretamente, minimizando riscos aos pacientes.

Por fim, as falhas relacionadas a “Condições Externas”, com 7 notificações, indicam a necessidade de garantir que todos os equipamentos sejam capazes de operar em diferentes ambientes.

Os resultados da análise das notificações de Nível 2 para número de ocorrências (n) em ventiladores pulmonares e filtros estão apresentados na Tabela 4.

Tabela 4 - Distribuições das notificações da Distribuição de Classificação de Nível 2 das Notificações de Ocorrências

Notificações de Classificação de Nível 2	Número de Ocorrências
Não Informado	428
Outros	210

Ignorado	160
Quebra de Material	36
Problema de Fonte de Alimentação	29
Rachadura	24
Ausência de Fluxo	20
Infusão ou Fluxo Impróprio	17
Problema de Conexão	17
Falha Em Aderir ou Fixar	16
Problema no Sistema de Alarme do Produto para a Saúde	16
Resultado Incorreto ou Inadequado	14
Vazamento	13
Degradação	10
Perda de Conexão ou Conexão Intermitente	8
Problema de Programa de Aplicação	8
Produto para a Saúde Inoperante	8
Travamento Mecânico	8
Danos Antes da Utilização	7
Desconexão	7
Falha no Circuito	7
Mensagem Incorreta	7
Perda de Energia	7
Problema de Adaptação	7
Falha de Montagem	5
Perda da Esterilidade do Produto	5
Alteração da Cor	4
Erro de Conexão	4
Estouro/Rompimento	4
Falha para Ativar	4
Problema de Programação	4
Problema de Utilização do Produto para a Saúde	4
Problemas de Instruções Para Uso	4
Calibração	2
Dificuldade de Posicionamento	2
Fluxo Insuficiente ou Subinfusão	2
Fogo	2
Fragmentação de Material	2
Problema de Esvaziamento	2
Problema de Falha da Segurança	2
Problema de Hardware	2
Terapia Entregue à Área Corporal Incorreta	2
Fluxo Excessivo ou Sobreinfusão	1
Movimento Involuntário	1
Perfuração de Material	1
Problema Contaminado Durante o Transporte	1
Problema de Expansão	1

Problemas de Dispositivos De Detecção	1
Separação do Produto para a Saúde ou Componente de um Produto para a Saúde	1
Dificuldade para Abrir ou Remover o Produto para a Saúde da Embalagem	1

Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Os resultados mostrados na Tabela 4 revelaram uma predominância de dados classificados como “Não Informado,” totalizando 428 ocorrências, seguidos pela categoria “Outros” com 210 ocorrências e “Ignorado” com 160 ocorrências.

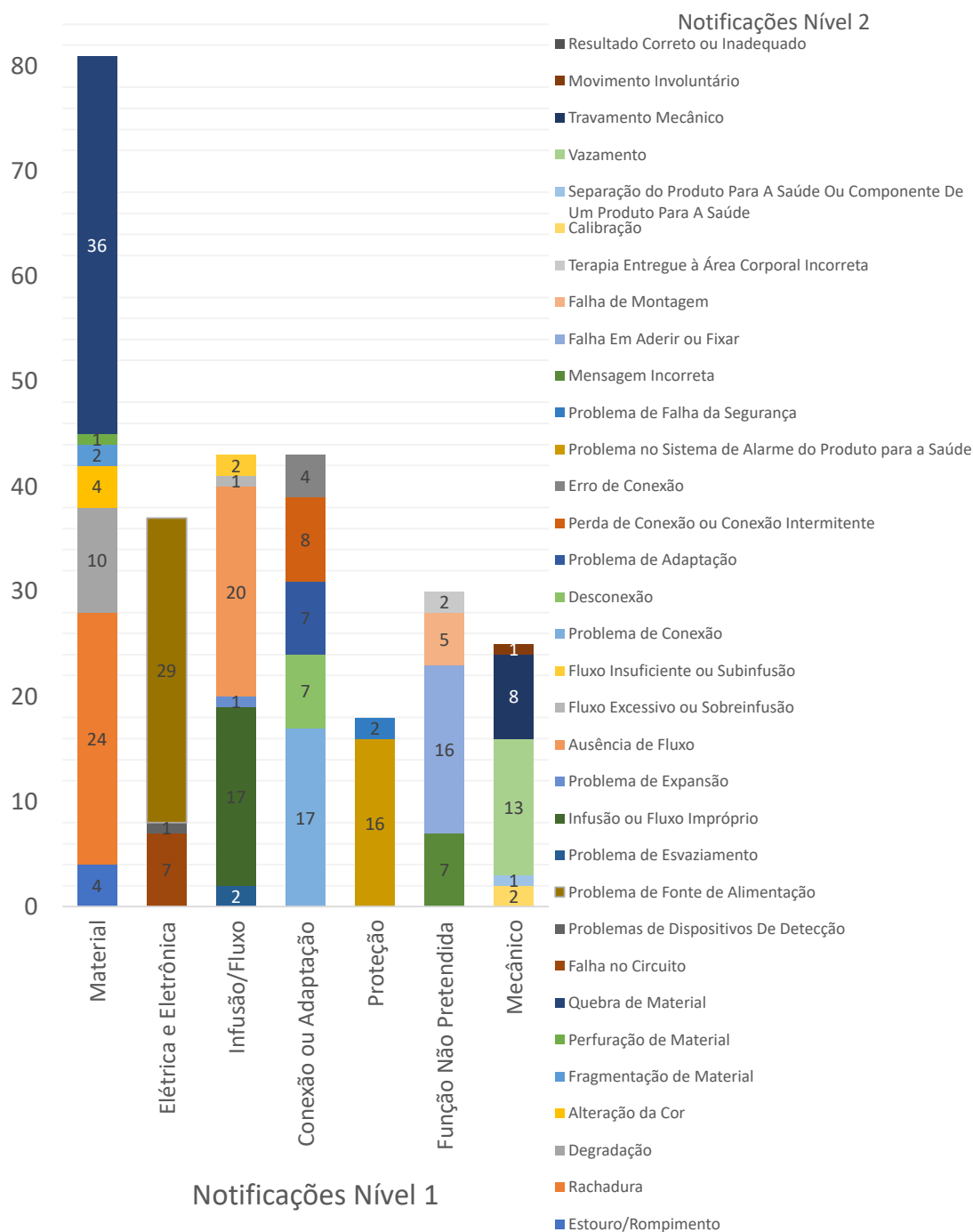
Esse padrão indica que muitas falhas foram registradas sem informações suficientes para uma classificação específica. A literatura aponta que a falta de especificidade nas notificações compromete não apenas a efetividade da análise, mas também a segurança dos dispositivos. Estudos indicam que a participação de engenheiros clínicos no gerenciamento da tecnologia de ventiladores melhora significativamente a segurança e a eficiência desses dispositivos (73).

Esses dados evidenciam uma carência de detalhamento nas notificações, refletida na predominância das categorias “Não Informado,” “Outros” e “Ignorado”. Essa falta de especificidade compromete a efetividade da análise e dificulta a implementação de ações corretivas, ressaltando a importância de melhorar a precisão e a qualidade das notificações. A Figura 11 apresenta a distribuição de classificação de Nível 1 e 2 das principais ocorrências, na qual observa-se inicialmente que a categoria de problemas relacionados ao Nível 1 “Materiais” é a mais prevalente, com a ocorrência de Nível 2 “Quebra de Material” liderando as ocorrências (n=36), seguida de “Rachaduras” (n=24) e “Degradação” (n=10).

Essas notificações sugerem fragilidades nos materiais utilizados, associadas a desgaste, falhas estruturais ou seleção inadequada para uso prolongado e em condições adversas. A resistência e a durabilidade dos materiais são características importantes para assegurar a funcionalidade dos dispositivos, e a escolha errada pode comprometer a integridade estrutural, levando a falhas prematuras (74; 75; 76).

Para o Nível 1 “Elétrica e Eletrônica”, o maior número de casos registrados foi em “Fontes de Alimentação” (29 ocorrências), que podem indicar falhas na estabilidade e continuidade do fornecimento de energia, aspectos críticos para o funcionamento seguro e ininterrupto dos dispositivos eletrônicos. Outras falhas, como “Circuitos” (7 ocorrências) e “Dispositivos de Detecção” (1 ocorrência), reforçam a necessidade de componentes eletrônicos mais confiáveis e robustos, conforme destacado na literatura sobre confiabilidade em sistemas eletrônicos, em que a integridade dos circuitos e a continuidade de energia são fundamentais para o desempenho (74; 77).

Figura 11 - Gráfico da classificação de Nível 1 e 2 de queixas técnicas e eventos adversos em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Na categoria Nível 1 de “Infusão/Fluxo”, a “Ausência de Fluxo” pertencente ao nível 2 (20 ocorrências) e “Infusão Imprópria” (17 ocorrências) são problemas críticos que impactam diretamente a eficácia da infusão terapêutica, podendo comprometer a qualidade do tratamento. Problemas como “Subinfusão” (2 ocorrências) e “Sobreinfusão” (1 ocorrência) sugerem inadequações nos sistemas de controle de fluxo, enfatizando a importância de sistemas de regulação precisos e confiáveis para garantir a dosagem correta e segura (78).

Os casos relacionados a “Conexões e Adaptações” no Nível 1, o “Problema de Conexão” aparece como mais frequência (17 ocorrências), seguido de “Perda de Conexão” (8 ocorrências) e “Erro de Conexão” (4 ocorrências). Esses problemas podem decorrer de incompatibilidades entre componentes ou falhas mecânicas nos conectores, comprometendo a integração e a segurança do dispositivo. Estudos em design de conexão indicam que a confiabilidade dos conectores é necessária para garantir o desempenho contínuo e seguro dos sistemas (79).

Para a ocorrência no Nível 1 de “Proteção”, o problema predominante envolve o “Sistema de Alarme” (16 ocorrências), o qual é essencial para a detecção de situações críticas.

A falha nos alarmes pode comprometer a segurança do paciente, pois os alarmes servem como alertas importantes para operadores diante de falhas ou condições anormais. Melhoria nos sistemas de alarme, focada na precisão e confiabilidade dos alertas, é destacada como fundamental na literatura para evitar riscos à segurança (80; 81). Em “Funções Não Pretendidas”, a “Falha de Montagem” (16 ocorrências) e a “Falha em Aderir/Fixar” (7 ocorrências) indicam problemas nos processos de fabricação e montagem. A literatura sobre fabricação e design reforça a importância do controle de qualidade para evitar falhas funcionais em dispositivos complexos (82; 83).

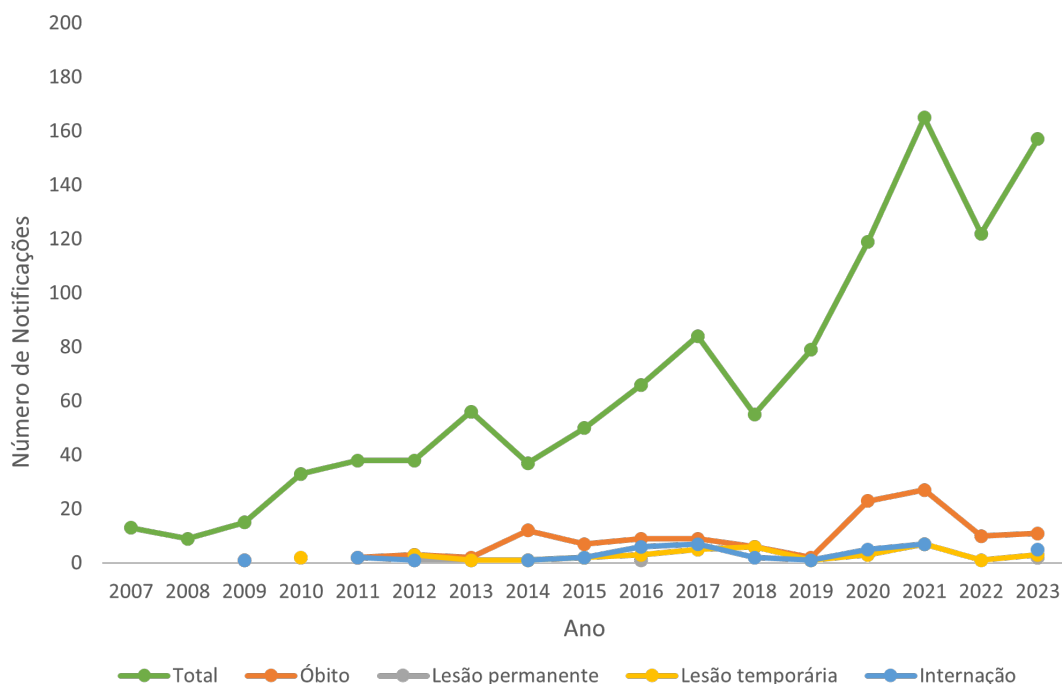
Na categoria Nível 1 “Mecânico”, problemas como “Vazamento” (13 ocorrências) e “Travamento Mecânico” (8 ocorrências) representam riscos operacionais. O “Vazamento”, em particular, é uma falha crítica, já que pode afetar a precisão e segurança do equipamento. A literatura recomenda revisões nos sistemas de vedação e nos componentes móveis para assegurar uma operação confiável e segura (84).

Outras categorias do Nível 2, como: “Alteração da Cor”, “Estouro / Rompimento”, “Falha para Ativar”, “Problema de Programação”, “Problema de Utilização do Produto para a Saúde”, “Problemas de Instruções Para Uso”, “Calibração”, “Dificuldade de Posicionamento”, “Fluxo Insuficiente ou Subinfusão”, “Fogo”, “Fragmentação de Material”, “Problema de Esvaziamento”, “Problema de Falha da Segurança”, “Problema de Hardware”, “Terapia Entregue à Área Corporal Incorreta”, “Fluxo Excessivo ou Sobreinfusão”, “Movimento Involuntário”, “Problema Contaminado Durante o Transporte”, “Problema de Expansão”, “Problemas de Dispositivos De Detecção”, “Separação do Produto para a Saúde ou Componente de um produto para a Saúde”, “Dificuldade para Abrir ou Remover o Produto da Embalagem” e “Perfuração de Material”, apresentaram ocorrências menos frequentes, porém, merecem destaque para prevenir a evolução de falhas menores em problemas mais graves.

5.5 Notificações Relacionadas ao Desfecho das Ocorrências

A Figura 12 mostra a evolução do número de incidentes relatados entre 2007 e 2023, incluindo os desfechos dessas ocorrências: óbitos, lesões permanentes, lesões temporárias e internações.

Figura 12 - Evolução anual do número de incidentes relatados e os seus desfechos: óbitos, lesão permanente, lesão temporária e internação, no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Ao longo dos anos, observa-se um aumento gradual no total de incidentes reportados, com um crescimento mais acentuado a partir de 2016. Em 2019, há um aumento que se mantém até meados de 2022. O ano de 2021 destaca-se como o período com o maior número de incidentes, atingindo 165 ocorrências, seguido por uma discreta redução em 2022 e um novo aumento em 2023, em que foram registrados 157 casos.

Em relação aos desfechos, observa-se uma tendência de aumento ao longo do tempo para o desfecho mais crítico, o óbito.

A partir de 2014, os números começam a crescer significativamente, atingindo seu pico em 2020 e 2021, com 23 e 27 óbitos, respectivamente. O aumento nos desfechos críticos entre 2019 e 2023 (detalhados na Figura 12) está intimamente relacionado ao período da pandemia de covid-19, onde verifica-se o crescimento dos incidentes graves, incluindo óbitos.

O gráfico apresentado na Figura 12 mostra o número de notificações relacionadas a incidentes com ventiladores pulmonares entre 2019 e 2023, categorizadas em “Óbito”, “Lesão Permanente”, “Lesão Temporária” e “Internação”. Em 2019, o número de notificações foi o menor, com a maioria dos casos associados a óbitos, seguidos por algumas internações e poucas ocorrências de lesões temporárias e permanentes.

No entanto, em 2020, com o aumento da demanda por ventiladores devido à pandemia, houve um crescimento expressivo no número de notificações, sendo os “Óbitos” a categoria predominante, acompanhados por “Internações” e “Lesões temporárias”. As “Lesões Permanentes”, por outro lado, continuaram sendo menos frequentes.

O pico de notificações ocorreu em 2021, com um crescimento acentuado de “Internações” e “Lesões Temporárias”, enquanto os “Óbitos” permaneceram como o desfecho mais comum. Já em 2022, o número total de notificações diminuiu significativamente, com a maioria concentrada em “Óbitos” e algumas “Lesões Temporárias”, sem registros de internações. Em 2023, observou-se um leve aumento em relação ao ano anterior, ainda com predominância de “Óbitos”, mas com um pequeno crescimento nas internações e nas “Lesões Temporárias” e nas “Lesões Permanentes”.

Estudos mostram que, embora essencial para salvar vidas durante a pandemia, a ventilação pulmonar está associada a altos índices de mortalidade, especialmente em casos graves de covid-19. Hua em seu trabalho relatou uma alta taxa de mortalidade entre os pacientes que necessitaram de ventilação pulmonar invasiva durante a pandemia em Wuhan (85). Gautam e N. Nasir também evidenciaram a ventilação mecânica como um fator de risco significativo para a mortalidade no período pandêmico (86; 87).

No período analisado (2007-2023), o número de ‘Lesões Permanentes’ permanece relativamente baixo comparado aos outros desfechos, com aumentos pontuais em anos como 2012, 2013, 2016 e 2023. No entanto, é importante notar que complicações relacionadas ao uso prolongado de ventiladores, como a fibrose pulmonar pós-covid-19, contribuíram para “Lesões Permanentes” em pacientes sobreviventes, conforme destacado por Farghaly (88).

“Lesões Temporárias” e “Internações” apresentam um comportamento semelhante, com variações ao longo dos anos e números relativamente baixos. Destaca-se um aumento em “Lesões Temporárias” em 2021, com 7 casos, sugerindo que, nesse ano, os incidentes resultaram em consequências mais graves que necessitaram de cuidados hospitalares. O estudo de Lan, demonstra que a ventilação pulmonar em pacientes com lesão miocárdica associada à covid-19 resultou em danos significativos ao ventrículo direito, o que poderia explicar por exemplo, o aumento na gravidade dos incidentes reportados (89).

O uso de ventilação pulmonar em pacientes graves de covid-19 resultou em longas internações devido às complicações associadas, como lesões pulmonares secundárias. Esse pico de internações coincide com a crise de saúde global durante a pandemia. As complicações decorrentes do uso de ventiladores pulmonares em pacientes com covid-19 elevaram o número de internações em UTIs e aumentaram as lesões agudas, conforme relatado por Jennifer DeSalvo (90).

5.6 Falhas, Possíveis Medidas Corretivas e Impactos na Segurança e Desempenho dos Ventiladores Pulmonares e Filtros

Os ventiladores pulmonares desempenham um papel crucial na manutenção da função respiratória de pacientes que não conseguem respirar de forma independente. Entretanto, falhas nesses dispositivos podem ter consequências graves para a saúde e segurança dos pacientes, como insuficiência respiratória e até óbito (91; 92). A Tabela 5 apresenta os diferentes tipos de falhas identificadas em ventiladores pulmonares e filtros, as possíveis medidas corretivas e os impactos dessas falhas na segurança e no desempenho, com ênfase nos riscos para os pacientes.

Tabela 5 - Os tipos de falhas, possíveis medidas corretivas e impactos na segurança e desempenho dos ventiladores pulmonares e filtros

Tipo de Falhas	Possíveis Medidas Corretivas	Impactos de Segurança e Desempenho
Dificuldade para abrir ou remover o produto da embalagem	- Revisão do design da embalagem para facilitar a abertura.	Pode atrasar o uso do ventilador em situações de emergência, afetando a ventilação imediata do paciente.
	- Implementação de instruções claras na embalagem.	
Fluxo excessivo ou sobreinfusão	- Ajuste das válvulas e sensores de fluxo.	Pode causar barotrauma ou hiperventilação, comprometendo a segurança respiratória do paciente.
	- Revisão de software e calibração dos controladores de fluxo	
Movimento involuntário	- Inspeção e manutenção dos componentes mecânicos.	Movimentos involuntários podem alterar a posição do ventilador ou de seus circuitos, prejudicando a ventilação eficaz do paciente.
	- Implementação de medidas para evitar deslocamentos inadequados	
Perfuração de material	- Avaliação e substituição de materiais conforme normas de durabilidade e resistência mecânica	Pode comprometer o sistema de ventilação, resultando em vazamentos e ventilação inadequada.
	- Testes adicionais de integridade dos componentes.	
Problema contaminado durante o transporte	- Revisão dos processos de embalagem e transporte com medidas de esterilização adequadas.	A contaminação pode levar a infecções nosocomiais, afetando diretamente a segurança do paciente.
	- Implementação de controles de qualidade mais rígidos	

Problema de expansão	- Revisão de projeto dos circuitos e componentes expansíveis.	Expansão inadequada pode comprometer a ventilação, resultando em volumes de ar insuficientes ou excessivos.
	- Testes adicionais de desempenho mecânico e material	
Problemas de dispositivos de detecção	- Substituição ou recalibração dos sensores.	Pode resultar em falha na detecção de condições críticas, como obstrução das vias aéreas, comprometendo a segurança do paciente.
	- Testes contínuos de confiabilidade dos dispositivos de detecção	
Separação do produto ou componente	- Inspeção e substituição de peças mal fixadas.	A separação de componentes pode resultar em falha completa do ventilador, colocando o paciente em risco de hipoxia.
	- Reforço nas técnicas de montagem	
	- Implementação de protocolos de calibração periódica	Pode resultar em ventilação inadequada devido ao mau posicionamento do circuito, causando hipoventilação ou desconforto ao paciente.
	- Revisão dos procedimentos de ajuste e uso	
Calibração		
Fluxo insuficiente ou subinfusão	- Ajuste e calibração das válvulas e dos controladores de fluxo.	Pode causar hipoventilação, levando à insuficiência respiratória do paciente.
	- Inspeção dos sistemas de fornecimento de gases	
Fogo	- Implementação de medidas de proteção contra incêndio.	O fogo pode comprometer a integridade do equipamento e colocar em risco a vida do paciente e da equipe.
	- Revisão dos sistemas de isolamento elétrico	
Fragmentação de material	- Substituição de materiais de baixa resistência.	Pode resultar em obstrução do fluxo de ar ou danos ao equipamento, comprometendo a ventilação do paciente.
	- Implementação de testes de integridade material	
Problema de esvaziamento	- Inspeção e substituição dos circuitos de ventilação.	Pode causar ventilação ineficaz, resultando em complicações respiratórias para o paciente.
	- Implementação de sistemas de alarme para detecção precoce	

Falha de montagem	- Revisão dos processos de fabricação e montagem.	A falha de montagem pode levar à interrupção do funcionamento do ventilador, colocando o paciente em risco de insuficiência respiratória.
	- Implementação de testes de controle de qualidade	
Perda de energia	- Implementação de sistemas de energia de emergência e baterias	Pode resultar em parada súbita do ventilador, comprometendo a vida do paciente por interrupção da ventilação.
	- Testes periódicos de falha de energia e tempo de resposta de backup.	
Vazamento	- Inspeção e manutenção regular dos circuitos de ventilação.	Vazamentos podem causar ventilação inadequada, resultando em volumes de ar insuficientes e risco de insuficiência respiratória.
	- Substituição de componentes defeituosos	
Infusão ou fluxo impróprio	- Ajuste das válvulas e sensores de fluxo.	Fluxo impróprio pode causar hipoventilação ou hiperventilação, colocando o paciente em risco de complicações respiratórias.
	- Implementação de calibração precisa	
Ausência de fluxo	- Inspeção imediata dos circuitos de gás e fornecimento.	Pode resultar em falha total na ventilação, colocando o paciente em risco de insuficiência respiratória grave.
	- Implementação de alarmes para detecção de falhas de fluxo	
Problema de fonte de alimentação	- Inspeção e manutenção regular das conexões elétricas.	Pode resultar em falha do ventilador, interrompendo a ventilação e colocando o paciente em risco.
	- Implementação de redundância no fornecimento de energia	
Problema no sistema de alarme	- Substituição de sensores defeituosos.	Falhas no alarme podem atrasar a detecção de eventos críticos, aumentando o risco de danos ao paciente.
	- Revisão do software e recalibração dos parâmetros de alarme	

Fonte: elaboração própria.

Falhas aparentemente simples, como dificuldade para abrir embalagens, podem ter graves consequências em emergências, comprometendo a ventilação do paciente. Problemas como fluxo excessivo de ar, deslocamento involuntário de componentes, perfurações no circuito e contaminação do equipamento representam riscos sérios, como barotrauma, infecções e insuficiência respiratória. Problemas nos sensores e na separação de peças também podem resultar em falhas críticas, enquanto problemas de calibração afetam a ventilação.

Medidas corretivas para essas falhas incluem revisões de projeto, manutenção preventiva, calibração regular e uso de sistemas de backup para evitar falhas catastróficas, como incêndios ou perda de energia. Essas ações são fundamentais para garantir a segurança dos pacientes.

A literatura também reporta falhas em ventiladores pulmonares e filtros. McQuillan e Jackson destacaram que vazamentos significativos podem contribuir para hipoventilação e hipoxia, evidenciando a importância de monitorar e corrigir vazamentos em sistemas de ventilação mecânica⁹³. Amagasa e Igarashi relataram uma falha causada pela erosão interna de um cabo de conexão devido ao vazamento de uma bateria, o que resultou em perda de energia, mesmo com a bateria auxiliar carregada (94). Isso ressalta a necessidade de inspeção e substituição de sistemas de baterias antigos. Em outro estudo, Srinivasan e Doty mostraram que 39% das falhas frequentes em ventiladores de uso domiciliar estavam relacionadas a defeitos mecânicos (95).

5.7 Notificações por Subtipo da Queixa para os Ventiladores Pulmonares e Filtros Ventilatórios

A Figura 13 apresenta os dados relacionados aos subtipos de queixas para ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios. Observa-se que a maior parte das queixas relacionadas aos ventiladores pulmonares está agrupada na categoria “Em branco”, com 355 ocorrências, o que indica que muitas notificações não especificaram a subqueixa detalhadamente. Isso sugere uma possível falha no preenchimento dos relatórios de incidentes ou dificuldade em categorizar o problema.

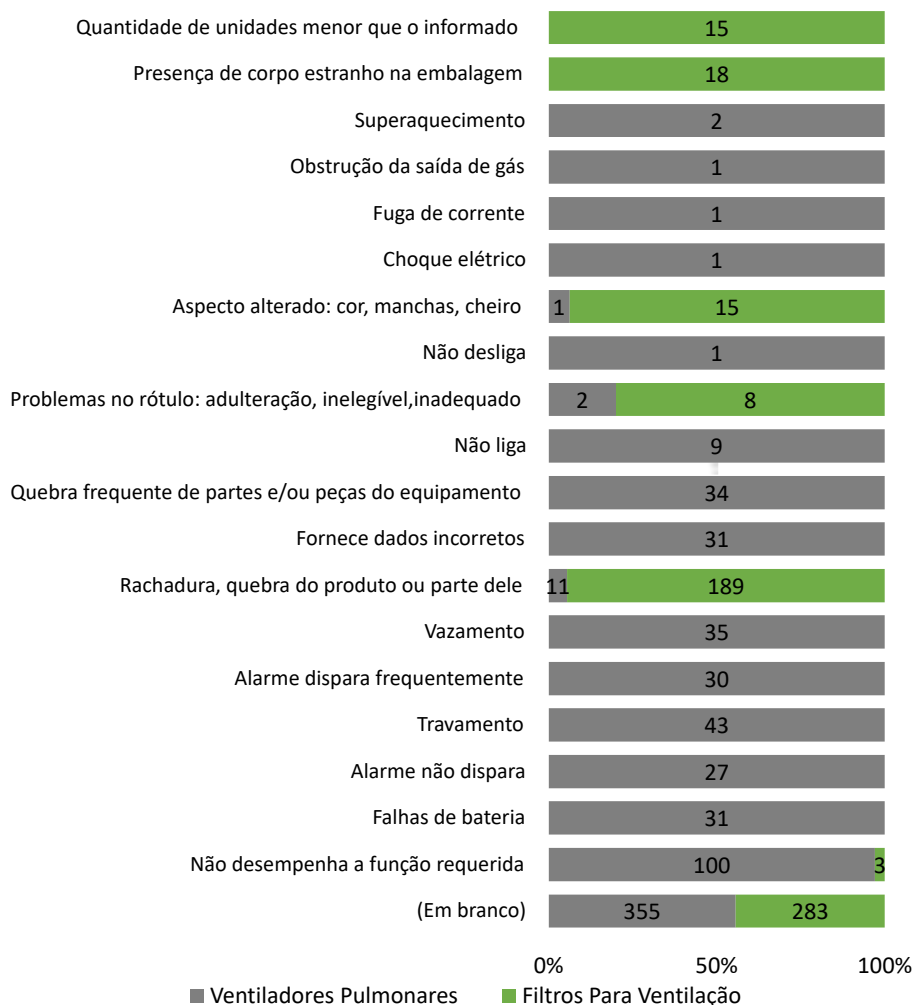
Na subqueixa “Não desempenha a função requerida”, há 100 ocorrências. Esse dado é preocupante, pois sugere que, em muitas situações, os ventiladores não estão funcionando conforme esperado, o que pode comprometer seriamente o suporte ventilatório ao paciente.

Outros problemas comuns incluem “Travamento” (43 ocorrências), que pode causar a interrupção abrupta do funcionamento do ventilador, e “Alarme não dispara” (27 ocorrências), um problema perigoso, pois os alarmes são essenciais para alertar os profissionais de saúde sobre falhas respiratórias ou técnicas.

Também foram observadas ocorrências significativas de “Alarme dispara frequentemente” (30 ocorrências), o que pode resultar em falsos alarmes e reduzir a eficácia das respostas dos profissionais de saúde, e “Vazamento” (35 ocorrências), o que pode comprometer a entrega adequada de ar ao paciente.

Para os filtros, houve 189 queixas de “Rachadura, quebra do produto ou parte dele”, o que evidencia a fragilidade física desses componentes, enquanto os ventiladores apresentaram 11 ocorrências do mesmo problema. De acordo com Fulcher e Sanders e Engström e Reinius, a troca frequente de filtros pode ser necessária para evitar falhas, especialmente em ambientes de alta umidade ou quando são administrados medicamentos nebulizados (96; 97). A troca de filtros periódica pode reduzir custos e riscos de eventos associados ao ventilador.

Figura 13 - Notificação por subtipo queixa de ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Para os filtros, houve 189 queixas de “Rachadura, quebra do produto ou parte dele”, o que evidencia a fragilidade física desses componentes, enquanto os ventiladores apresentaram 11 ocorrências do mesmo problema. De acordo com Fulcher e Sanders e Engström e Reinius, a troca frequente de filtros pode ser necessária para evitar falhas, especialmente em ambientes de alta umidade ou quando são administrados medicamentos nebulizados (96; 97). A troca de filtros periódica pode reduzir custos e riscos de eventos associados ao ventilador.

Falhas eletrônicas e mecânicas, como “Fornecer dados incorretos” (31 ocorrências), “Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento” (34 ocorrências) e “Falhas de bateria” (31 ocorrências), indicam problemas recorrentes que podem afetar a precisão dos ventiladores e a continuidade do tratamento. A falha “Não liga” (9 ocorrências) é particularmente preocupante em situações de emergência, pois impede o funcionamento do equipamento quando ele é mais necessário. Outros problemas menos frequentes, mas ainda relevantes, incluem

“Problemas no rótulo: adulteração, ilegível, inadequado” (2 ocorrências nos ventiladores), que podem dificultar o uso correto dos dispositivos; “Não desliga” (1 ocorrência), que pode causar superinflação pulmonar ou desperdício de energia; e “Choque elétrico” e “Fuga de corrente” (ambos com 1 ocorrência), que representam riscos sérios tanto para pacientes quanto para profissionais de saúde.

Para os filtros de ventilação, a principal subqueixa também está na categoria “Em branco” com 283 ocorrências, refletindo a mesma questão de relatos incompletos observada nos ventiladores. No entanto, ao contrário dos ventiladores, os filtros parecem ter problemas específicos mais claramente relacionados à integridade física do produto. A subqueixa “Rachadura, quebra do produto ou parte dele” foi a mais comum, com 189 ocorrências, destacando que a importância da durabilidade e resistência dos materiais dos filtros não foi observada.

Houve ainda uma quantidade significativa de relatos sobre “Presença de corpo estranho na embalagem” (18 ocorrências) e “Quantidade de unidades menor que o informado na embalagem” (15 ocorrências). Esses problemas podem comprometer o controle de qualidade e sugerem que os processos de embalagem e distribuição desses filtros precisam de melhorias para evitar riscos de contaminação ou fornecimento insuficiente de materiais, o que pode afetar a eficiência dos ventiladores.

Uma diferença importante entre ventiladores e filtros está no tipo de falha reportada. Nos ventiladores, as falhas são, em sua maioria, funcionais e relacionadas ao desempenho do equipamento durante o uso, como falhas de bateria, alarmes que não disparam ou disparam com frequência, e dados incorretos. Em relação aos filtros, as falhas concentram-se em problemas físicos e de embalagem, como rachaduras, presença de corpo estranho e discrepâncias na quantidade de unidades. Isso reflete o fato de que ventiladores são dispositivos eletromecânicos complexos, suscetíveis a falhas operacionais, enquanto os filtros, por serem componentes consumíveis, tendem a apresentar problemas relacionados à integridade do material e ao controle de qualidade.

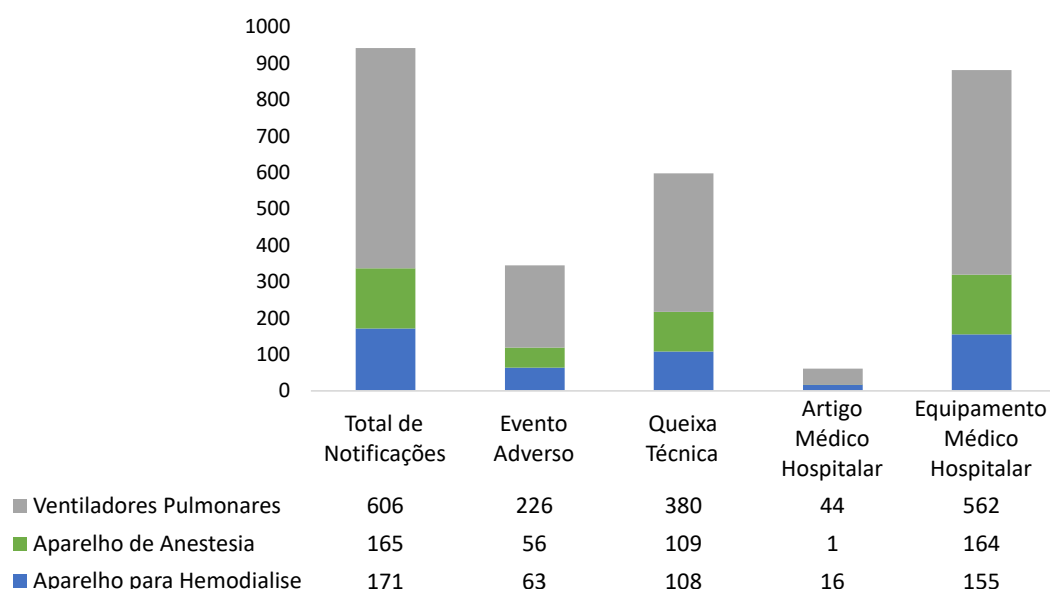
No geral, os dados sugerem que melhorias na manutenção preventiva dos ventiladores e no controle de qualidade dos filtros podem reduzir significativamente o número de incidentes relatados. A implementação de inspeções mais rigorosas, tanto em termos de funcionalidade quanto de segurança, pode aumentar a confiabilidade desses dispositivos e, conseqüentemente, melhorar o atendimento e a segurança dos pacientes que dependem de ventilação pulmonar.

5.8 Comparação das Desfechos das Ocorrências entre os Ventiladores Pulmonares e Outros Equipamentos Médicos (Aparelho de Hemodiálise e Aparelho de Anestesia)

Os dados apresentados na Figura 14 revelam uma discrepância significativa entre os ventiladores pulmonares e outros dispositivos médicos de suporte à vida, como aparelhos de hemodiálise e de anestesia, em relação ao número de notificações, eventos adversos e queixas técnicas.

Inicialmente, observa-se que os ventiladores pulmonares se destacam com o maior número de notificações, totalizando 606, em comparação com 171 notificações para aparelhos de hemodiálise e 165 para aparelhos de anestesia.

Figura 14 - Comparação do Total de Notificação dos Desfechos das Ocorrências entre Ventiladores Pulmonares, Aparelho de Hemodiálise e Aparelho de Anestesia de ventiladores no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Em relação aos eventos adversos, os ventiladores pulmonares registraram 226 ocorrências, enquanto os aparelhos de hemodiálise e os de anestesia contabilizaram 63 e 56 eventos, respectivamente.

Quanto às queixas técnicas, os ventiladores pulmonares também superaram os outros dispositivos, com 380 queixas, em comparação a 108 para aparelhos de hemodiálise e 109 para aparelhos de anestesia.

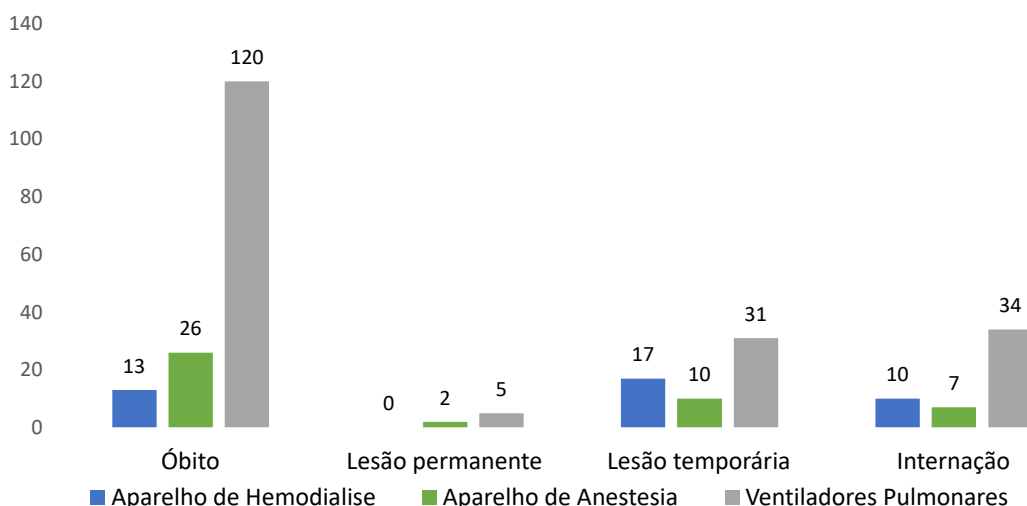
Esse alto número de queixas técnicas pode estar relacionado a questões mecânicas, eletrônicas ou de software nos ventiladores, exigindo manutenção constante e verificações rigorosas para garantir um desempenho seguro.

Em relação às notificações envolvendo artigos médico-hospitalares, os ventiladores pulmonares somaram 44 ocorrências, número consideravelmente superior aos 16 relatados para aparelhos de hemodiálise e apenas 1 para aparelhos de anestesia. Esse dado sugere que os ventiladores pulmonares têm mais interações com acessórios e componentes médicos, como tubos, máscaras e filtros, que podem apresentar defeitos ou não serem compatíveis, comprometendo a segurança e o desempenho do equipamento.

Para os equipamentos médico-hospitalares, os ventiladores pulmonares acumularam 562 notificações, enquanto os aparelhos de hemodiálise e de anestesia registraram 155 e 164 notificações, respectivamente.

A Figura 15 destaca uma diferença significativa nos incidentes relatados entre ventiladores pulmonares, aparelhos de hemodiálise e aparelhos de anestesia, evidenciando a gravidade das falhas nos ventiladores pulmonares.

Figura 15 - Comparação das Notificação dos Desfechos das Ocorrências entre os Ventiladores Pulmonares, Aparelho de Hemodiálise e Aparelho de Anestesia, no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Observa-se que os ventiladores pulmonares registram o maior número de óbitos, com 120 notificações, bem acima dos 26 óbitos associados a aparelhos de anestesia e dos 13 óbitos relacionados a aparelhos de hemodiálise.

Esse alto número de óbitos pode estar associado à natureza crítica dos pacientes que dependem de ventilação pulmonar, onde qualquer falha no equipamento pode resultar em consequências fatais. Em contrapartida, os aparelhos de anestesia e de hemodiálise apresentam menos óbitos, o que pode indicar uma menor frequência de uso em situações de risco de vida imediato ou um controle mais eficaz de falhas nesses dispositivos.

Em relação às lesões permanentes, os ventiladores pulmonares também lideram, com 5 notificações, seguidos pelos aparelhos de anestesia, com 2 notificações, enquanto não foram registrados casos de lesões permanentes nos aparelhos de hemodiálise. Esse dado reforça que as falhas em ventiladores pulmonares podem resultar em danos graves e irreversíveis, possivelmente devido à complexidade do equipamento e à sensibilidade das condições respiratórias dos pacientes.

No quesito lesões temporárias, os ventiladores pulmonares apresentam 31 notificações, superando os aparelhos de hemodiálise, com 17, e os de anestesia, com 10 notificações.

As falhas nos ventiladores pulmonares resultaram em 34 internações, o maior número entre os dispositivos comparados, enquanto os aparelhos de hemodiálise e de anestesia registraram 10 e 7 internações, respectivamente.

Isso reflete o impacto das falhas nos ventiladores, que podem requerer hospitalizações adicionais para tratar complicações decorrentes dessas falhas, como insuficiência respiratória ou problemas de ventilação inadequada.

Observa-se a partir desses dados que os ventiladores pulmonares apresentam os maiores números de incidentes em números absolutos em todas as categorias analisadas, ressaltando a importância de medidas rigorosas de manutenção, controle de qualidade e monitoramento desse equipamento, essenciais para a segurança dos pacientes em estado crítico.

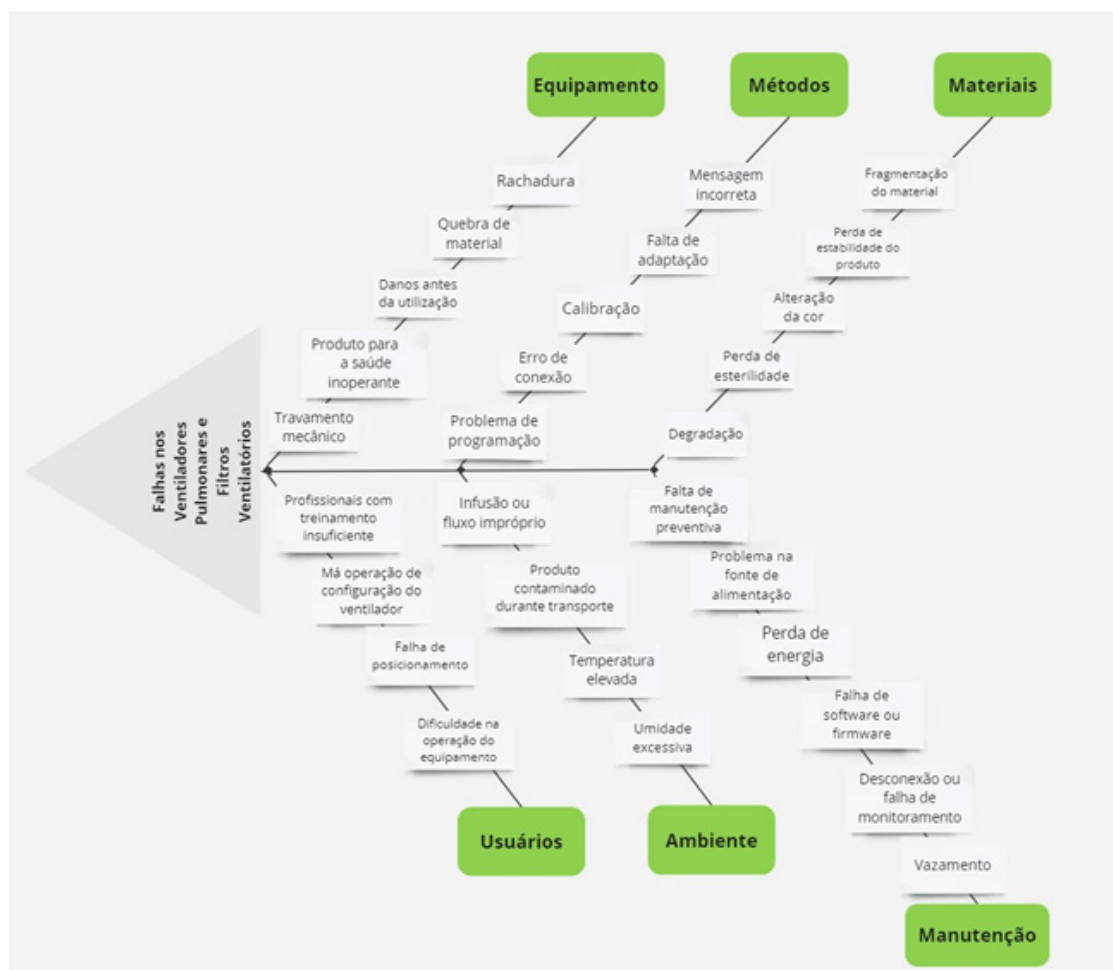
5.9 Diagrama de Ishikawa (Diagrama de Espinha de Peixe) – Relação Causa e Efeito das Falhas Comuns dos Ventiladores Pulmonares

O Diagrama de Ishikawa (causa e efeito) apresentado na Figura 16 ilustra algumas das causas que levam a falhas em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios, permitindo identificar medidas preventivas e corretivas que podem ser adotadas para minimizar essas falhas.

A análise dessas causas foi organizada em seis categorias principais: “equipamento”, “método”, “materiais”, “usuários”, “ambiente” e “manutenção”. Cada uma delas desempenha um papel importante nas falhas observadas, e suas soluções podem contribuir significativamente para a segurança e o desempenho dos ventiladores pulmonares e dos filtros respiratórios.

Na categoria “Equipamento”, falhas relacionadas a quebras de material, rachaduras, danos antes do uso e travamento mecânico podem ser evitadas por meio de melhorias na qualidade dos materiais utilizados na fabricação de ventiladores e filtros e da realização de testes. A implementação de programas de manutenção preventiva e a inspeção periódica dos equipamentos também são essenciais para garantir a integridade dos dispositivos.

Figura 16 - Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe) relacionado às falhas nos ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios no período de 2007 a 2023



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (ANVISA) durante o 2º semestre de 2024.

Na categoria “Método”, problemas de programação, erros de conexão e complicações podem ser mitigados a partir do desenvolvimento de protocolos de treinamento para profissionais, garantindo que a programação e as instalações sejam realizadas corretamente. Adicionalmente, interfaces de usuário mais intuitivas e sistemas de alerta sobre falhas podem reduzir esses problemas.

Na categoria “Materiais”, os principais problemas observados são fragmentação, perda de estabilidade e alterações de cor. Para evitá-los, é necessário melhorar a qualidade dos materiais utilizados. Outros problemas dessa categoria referem-se à perda de esterilidade e degradação, sendo fundamental implementar controles rigorosos de esterilização, como também seleção adequada de materiais que possam ser utilizados sem degradação prematura.

Monitorar o transporte e armazenamento dos produtos também é importante para evitar que sejam expostos a condições que comprometam sua integridade.

Quanto à categoria “Usuários”, as ocorrências resultantes de má operação do equipamento e de profissionais com treinamento insuficiente foram relatadas. A solução envolve treinamento contínuo dos usuários e a criação de manuais claros e acessíveis. Sistemas de feedback que alertem os operadores sobre erros operacionais em tempo real também podem ajudar a reduzir falhas.

Na categoria “Ambiente”, problemas como temperatura elevada, umidade excessiva e infusão ou fluxo inadequado podem afetar o funcionamento dos ventiladores.

Para evitar esses problemas, é importante garantir que os equipamentos sejam operados em ambientes controlados, com condições adequadas de temperatura e umidade. O transporte seguro e adequado dos produtos também deve ser uma prioridade para evitar contaminações.

Na categoria “Manutenção”, a falta de manutenção preventiva, perda de energia e falhas de software ou firmware são causas comuns de falhas nos ventiladores. A implementação de cronogramas de manutenção preventiva e corretiva, atualizações regulares de software e firmware, disponibilização de fontes de energia de backup são medidas essenciais para minimizar essas falhas. Sensores e alarmes podem ser instalados para identificar vazamentos ou desconexões rapidamente.

Essa análise das falhas em ventiladores pulmonares e filtros ventilatórios demonstra que a maioria delas pode ser evitada com melhorias nos processos de fabricação, treinamento adequado dos profissionais, manutenção preventiva e controle rigoroso de qualidade. Essas medidas são fundamentais para aumentar a segurança e a confiabilidade dos equipamentos, contribuindo para a eficácia no tratamento de pacientes.

6 Considerações Finais

Ventiladores pulmonares e filtros possuem importância fundamental para o bem-estar de pacientes e de profissionais de saúde. Esses dispositivos são indispensáveis para preservar a saúde e, muitas vezes, a vida dos pacientes em estado crítico. Para garantir o uso adequado dos ventiladores pulmonares e dos filtros, é imprescindível que eles atendam aos mais elevados padrões de segurança e desempenho, incluindo requisitos técnicos e clínicos rigorosos.

A segurança dos ventiladores pulmonares e dos filtros depende não apenas da qualidade dos materiais e das tecnologias empregadas em sua fabricação, mas também de práticas consistentes de manutenção e inspeção, que assegurem seu pleno funcionamento e previnam falhas inesperadas. A manutenção preventiva é uma prática essencial para manter o desempenho adequado desses dispositivos, evitando que falhas comprometam a ventilação e a segurança dos pacientes. O monitoramento contínuo das condições de funcionamento e a realização de testes regulares são imprescindíveis para assegurar que os ventiladores estejam sempre em condições de operar de maneira adequada.

O treinamento adequado dos profissionais de saúde que utilizam os ventiladores pulmonares é outro pilar fundamental para o correto funcionamento desses dispositivos. Os operadores devem compreender as especificidades de cada modelo, incluindo a configuração correta dos parâmetros de ventilação, o reconhecimento dos alarmes e as ações apropriadas a serem tomadas em situações de emergência. Manuais com orientações claras sobre o uso e as limitações dos ventiladores são indispensáveis para capacitar os profissionais a responderem a possíveis falhas e ajustarem os dispositivos conforme as necessidades dos pacientes.

Por fim, a demanda elevada durante a crise da covid-19 revelou a importância de equipamentos mais seguros e eficientes. As lições aprendidas nesse período ressaltam a necessidade de um sistema de saúde preparado para enfrentar crises, com dispositivos de alta qualidade e equipes capacitadas, assegurando, assim, um atendimento seguro e de qualidade para todos os pacientes.

Referências Bibliográficas

- 1 KIM, K. et al. New Web-Based Ventilator Monitoring System Consisting of Central and Remote Mobile Applications in Intensive Care Units. **Applied Sciences**, v. 14, n. 15, p. 1-19, 2024.
- 2 RAMAN, R.; SAPATNEKAR, A. Smart Ventilators in Intensive Care: IoT-Connected Respiratory Support. **International Conference on System, Computation, Automation and Networking 2023**. 1-5 p.
- 3 SØRENSEN, J. S. et al. **Home-based respiratory support**. *Ugeskr Laeger*, v. 186, n. 14, p. 1-9, 2024.
- 4 D'OLIVEIRO, R.; DAVIES, M. Home Mechanical Ventilation. In: (Ed.). **Oxford Textbook of Respiratory Critical Care: Oxford University Press**, 2023. p.545-552. ISBN 9780198766438.
- 5 RUBANO, J. A.; SHAPIRO, M. J.; BARIE, P. S. Advanced techniques in mechanical ventilation. In: ASENSIO, J. A. e MEREDITH, J. W. (Ed.). **Current Therapy of Trauma and Surgical Critical Care (Third Edition)**. Philadelphia: Elsevier, 2024. p.711-717. ISBN 978-0-323-69787-3.
- 6 THAKUR, R. K. et al. **Auto-Mode Shifting: A Machine Learning-Based Automatic Ventilation Mode Selection Technique Personalized to Physiological Characteristics of Intubated Patients**. 2023 IEEE IAS Global Conference on Emerging Technologies (GlobConET): Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), 2023. 1-6 p.
- 7 MARINI, J. J. Evolving concepts for safer ventilation. **Critical Care**, v. 23, n. 114, p. 1-7, 2019.
- 8 SIMÓN, J. M. S. et al. Effects of three spontaneous ventilation modes on respiratory drive and muscle effort in COVID-19 pneumonia patients. **BMC Pulmonary Medicine**, v. 23, n. 1, p. 333, 2023.
- 9 GIRI, J. et al. A Comparative Study on Predication of Appropriate Mechanical Ventilation Mode through Machine Learning Approach. **Bioengineering**, v. 10, n. 4, p. 418, 2023.
- 10 SUZUMURA, E. A. et al. Desafios para o desenvolvimento de ventiladores alternativos de baixo custo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 32, n. 3, p. 444-457, 2020.
- 11 RAYMOND, S. J. et al. A low-cost, rapidly scalable, emergency use ventilator for the COVID-19 crisis. **MedRxiv**, p. 1-14, 2020. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.23.20199877v1.full-text>. Acesso em: 13 out. 2024.
- 12 VASAN, A. et al. MADVent: A low-cost ventilator for patients with COVID-19. **Medical Devices Sensors**, v. 3, n. 4, p. 1-14, 2020.

- 13 RAYMOND, S. J. et al. A low-cost, highly functional, emergency use ventilator for the COVID-19 crisis. **Plos One**, v. 17, n. 3, p. 1-16, 2022.
- 14 ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 349, de 19 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**. (Seção 1 de 20 de março 2020.).
- 15 TOSCAS, F. S. et al. Management of medical equipment in the Brazilian public health system (SUS), historical situation and the context of the pandemic COVID-19: a cut for lung ventilators. **Health and Technology**, v. 13, n. 3, p. 515-521, 2023.
- 16 PEARCE, J. M. A review of open source ventilators for COVID-19 and future pandemics. **F1000Res**, v. 9, p. 218, 2020.
- 17 MALANI, A. S. Cosmetic Ventilators (Co-V) for COVID-19. **Indian Journal of Critical Care Medicine**, v. 24, n. 7, p. 506-508, 2020.
- 18 WINTER, G. The importance of adhering to regulations in healthcare: lessons from the COVID-19 pandemic and historical incidents. **Journal of Prescribing Practice**, v. 5, n. 3, p. 102-103, 2023.
- 19 ALEXANDER, T.; ADOLPH, L.; VOSS, S. **Occupational Safety and Protection Against Infection in Times of the Pandemic: Challenges for Human Factors and Regulation**. Proceedings of the 21st Congress of the International Ergonomics Association (IEA 2021). Cham: Springer International Publishing, 2022. 777-782 p.
- 20 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa Alerta: Tipos de ventiladores pulmonares e cuidados na escolha conforme a destinação de uso**, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-os-tipos-de-ventiladores-pulmonares-e-os-cuidados-na-escolha-conforme-a-destinacao-de-uso>. Acesso em: 2 set. 2024.
- 21 VAN DER STAAY, M.; CHATBURN, R. L. Advanced modes of mechanical ventilation and optimal targeting schemes. **Intensive Care Medicine Experimental**, v. 6, n. 1, p. 30, 2018.
- 22 JORGE, H. et al. **Personalized Mechanical Ventilation**. 1. Springer, 2022. ISBN 978-3-031-14138-6.
- 23 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Sobre Ventiladores Pulmonares**, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/467json-file-1#:~:text=Os%20ventiladores%20pulmonares%20s%C3%A3o%20imprescind%C3%ADveis,para%20pacientes%20com%20insufici%C3%Aancia%20>

respirat%C3%B3ria. Acesso em: 28 set. 2024.

24 CAIRO, J. M. **Pilbeam's mechanical ventilation:physiological and clinical applications**. 7. Elsevier, St. Louis, Missouri, 2016. ISBN 9780323320092.

25 About The OCC Project. **Open Critical Care**, 2024. Disponível em: <https://opencriticalcare.org/about/>. Acesso em: 30 ago. 2024.

26 POOR, H. **Basics of Mechanical Ventilation**. Springer Cham, 2018. ISBN 978-3-319-89980-0.

27 MACKENZIE, I. **Core Topics in Mechanical Ventilation**. Cambridge: Cambridge University Press, 2008. ISBN 9780521867818.

28 HESS, D. R.; KACMAREK, R. M. **Essentials of Mechanical Ventilation**. Fourth. McGraw-Hill Education, 2018. ISBN 9781260026092.

29 SOARES, G. F. et al. Air-Oxygen Blenders for Mechanical Ventilators: A Literature Review. **Sensors (Basel)**, v. 22, n. 6, p. 1-15, 2022.

30 COLE, J. H. et al. A Novel Low-Cost Ventilator for Use in a Worldwide Pandemic: The Portsmouth Ventilator. **Critical Care Explorations**, v. 2, n. 12, p. e0292, 2020.

31 WONG, J. J. M. et al. Real-world considerations for the rapid prototyping and manufacture of a ventilator for the COVID-19 pandemic. **Proceedings of Singapore Healthcare**, v. 32, n.7, p.1-8, 2023.

32 WILLIAMS, L. M.; SHARMA., S. Ventilator Safety. **StatPearls** [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing., 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526044/>. Acesso em: 4 out. 2024.

33 BEVIS, R. Mechanical Ventilation: Humidification (Respiratory Therapy). **Elsevier Clinical Skills**, p. 1-4, 2020. Disponível em: <https://elsevier.health/en-US/preview/mechanical-vent-humidification>. Acesso em: 14 out. 2024.

34 ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Ventiladores pulmonares para uso médico Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência. **NBR ISO 10651-3**. Rio de Janeiro: ABNT. 2014

35 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos. **NBR ISO 80601-2-12**. Rio de Janeiro: ABNT 2014.

36 POPAT, B.; JONES, A. T. Invasive and non-invasive mechanical ventilation. **Medicine (Abingdon)**, v. 44, n. 6, p. 346-350, 2016.

37 OSADNIK, C. R. et al. Non-invasive ventilation for the management of acute hypercapnic respiratory failure due to exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 13, n. 7, p. 1-93, 2017.

- 38 BAUDOUIN, S. et al. Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. **Thorax**, v. 57, n. 3, p. 192-211, 2002.
- 39 MCCRORY, D. et al. Systematic review of non-invasive ventilation and craniofacial fractures: a multidisciplinary perspective and recommendations for management. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 62, n. 5, p. 396-403, 2024.
- 40 WARD, J.; NOEL, C. Basic Modes of Mechanical Ventilation. **Emergency Medicine Clinics of North America**, v. 40, n. 3, p. 473-488, 2022.
- 41 LOPEZ, M. P. et al. Complex Heart-Lung Ventilator Emergencies in the CICU. **Cardiology Clinics**, v. 42, n. 2, p. 253-271, 2024.
- 42 MACNAUGHTON, P.; MACKENZIE, I. Modes of mechanical ventilation. In: MACKENZIE, I. (Ed.). **Core Topics in Mechanical Ventilation**. Cambridge: Cambridge University Press, 2008. p.88-114. ISBN 9780521867818.
- 43 GALLAGHER, J. J. Alternative Modes of Mechanical Ventilation. **AACN Advanced Critical Care**, v. 29, n. 4, p. 396-404, 2018.
- 44 MIRELES-CABODEVILA, E. et al. Alternative modes of mechanical ventilation: a review for the hospitalist. **Cleveland Clinic Journal of Medicine**, v. 76, n. 7, p. 417-30, 2009.
- 45 JHOU, H. J. et al. Methods of Weaning From Mechanical Ventilation in Adult: A Network Meta-Analysis. **Frontiers in Medicine (Lausanne)**, v. 8, p. 1-11, 2021.
- 46 WANG, C. et al. Mechanical ventilation modes for respiratory distress syndrome in infants: a systematic review and network meta-analysis. **Critical Care**, v. 19, n. 108, p. 1-11, 2015.
- 47 MURIAS, G. et al. Automatic detection of ventilatory modes during invasive mechanical ventilation. **Critical Care**, v. 20, n. 258, p. 1-7, 2016.
- 48 FICHTNER, F. et al. Clinical Guideline for Treating Acute Respiratory Insufficiency with Invasive Ventilation and Extracorporeal Membrane Oxygenation: Evidence-Based Recommendations for Choosing Modes and Setting Parameters of Mechanical Ventilation. **Respiration**, v. 98, n. 4, p. 357-372, 2019.
- 49 SZAFRAN, J. C.; PATEL, B. K. Invasive Mechanical Ventilation. **Critical Care Clinics**, v. 40, n. 2, p. 255-273, 2024.
- 50 CHATBURN, R. L. Understanding mechanical ventilators. **Expert Review of Respiratory Medicine**, v. 4, n. 6, p. 809-819, 2010.
- 51 MORITA, P. P. et al. The usability of ventilators: a comparative evaluation of use safety and user experience. **Critical Care**, v. 20, n. 263, p. 1-9, 2016.
- 52 GAJIC, O. et al. Ventilator settings as a risk factor for acute respiratory distress syndrome in mechanically ventilated patients. **Intensive Care Medicine**, v. 31, n. 7, p. 922-926, 2005.

- 53 ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. **NBR IEC 60601-1**. Rio de Janeiro: ABNT. 2016.
- 54 ISO. International Organization for Standardization. Anaesthetic and respiratory equipment – Low-pressure hose assemblies for use with medical gases. **ISO 5359:2014**. Geneva: ISO. 2014.
- 55 _____. International Organization for Standardization. Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content. **ISO 32:1977**. Geneva: ISO 1977.
- 56 _____. International Organization for Standardization. Refer to instruction manual / booklet. **ISO 7010:M002**. Geneva: ISO 2011.
- 57 _____. International Organization for Standardization. Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane. **ISO 3746:2010**. Geneva: ISO. 2010.
- 58 _____. International Organization for Standardization. Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity. **ISO 9614-1:1993**. Geneva: ISO. 1993.
- 59 ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Eletroacústica - Sonômetros - Parte 1: Especificações. **NBR IEC 61672-1**. Rio de Janeiro: ABNT 2021.
- 60 ISO. International Organization for Standardization. Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration. **ISO 5349:2001**. Geneva ISO. 2001.
- 61 ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas . Equipamento eletromédico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. **NBR IEC 60601-1-8**. Rio de Janeiro: ABNT. 2022.
- 62 ISO. Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors. Part 1: Cones and sockets. **ISO 5356-1:2015**. Geneva: ISO. 2015.
- 63 ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento eletromédico - Parte 2-55: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de monitores de gás respiratório. **NBR ISO 80601-2-55**. Rio de Janeiro: ABNT. 2020.
- 64 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamentos eletromédicos - Parte 2-74: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de umidificação respiratória. **NBR ISO 80601-2-74**. Rio de Janeiro: ABNT. 2017.
- 65 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento anestésico e ventilatório - Trocadores de calor e umidade (HME) para umidificação de gases ventilados em

humanos - Parte 1: HME para uso com volumes correntes mínimos de 250 mL. **NBR ISO 9360-1**. Rio de Janeiro: ABNT. 2022.

66 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento anestésico e ventilatório - Trocadores de calor e umidade (HME) para umidificação de gases ventilados em humanos - Parte 2: HME para uso em pacientes raqueostomizados possuindo volumes correntes mínimos de 250 mL. **NBR ISO 9360-2**. Rio de Janeiro: ABNT. 2022.

67 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Misturadores de gás para uso médico - Misturadores de gás autônomos. **NBR ISO 11195**. Rio de Janeiro: ABNT. 2021.

68 ASTM. Sociedade Americana de Testes e Materiais. Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model. **F2761-09: ASTM**. 2013.

69 ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios - Parte 2: Aspectos complementares. **NBR ISO 23328-2**. Rio de Janeiro: ABNT. 2016.

70 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Dispositivos médicos – Monitorização pós-comercialização para fabricantes. **ISO/TR20416**. Rio de Janeiro: ABNT. 2021.

71 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação de engenharia de usabilidade para dispositivos médicos. **NBR IEC 62366-1**. Rio de Janeiro: ABNT. 2022.

72 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente. **NBR ISO 10651-4**. Rio de Janeiro: ABNT. 2005.

73 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. **NBR ISO 14971**. Rio de Janeiro: ABNT. 2009.

74 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento eletromédico - Parte 2-72: Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores de cuidado médico domiciliar para pacientes dependentes de ventiladores. **NBR ISO 80601-2-72**. Rio de Janeiro: ABNT. 2018.

75 _____. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento eletromédico - Parte 2-79: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de suporte ventilatório para deficiência ventilatória. **NBR ISO 80601-2-79**. Rio de Janeiro: ABNT. 2020.

76 YOSHIOKA, J.; NAKANE, M.; KAWAMAE, K. Healthcare Technology Management (HTM) of mechanical ventilators by clinical engineers. **Journal of Intensive Care**, v. 2, n. 27, p. 1-2, 2014.

- 77 PEDLEY, M. D. Chapter 12 - Materials safety. In: SGOBBA, T.;MUSGRAVE, G. E., et al (Ed.). **Safety Design for Space Systems (Second Edition)**: Butterworth-Heinemann, 2023. p.401-420. ISBN 978-0-323-95654-3.
- 78 YARIN, A. L. et al. Failure, Cracks, Fracture, Fatigue, Delamination, Adhesion, and Cohesion. In: YARIN, A. L.;LEE, M. W., et al (Ed.). **Self-Healing Nanotextured Vascular Engineering Materias/I**. Cham: Springer International Publishing, 2019. p.137-163. ISBN 978-3-030-05267-6.
- 79 LEWIS, P. R. Manufacturing defects in polymeric medical devices. In: JENKINS, M. e STAMBOULIS, A. (Ed.). **Durability and Reliability of Medical Polymers**: Woodhead Publishing, 2012. p.225-268. ISBN 978-1-84569-929-1.
- 80 VICHARE, N. M.; PECHT, M. G. Prognostics and health management of electronics. **IEEE Transactions on Components and Packaging Technologies**, v. 29, n. 1, p. 222-229, 2006.
- 81 KALOGERIDIS, K. et al. Evaluation of infusion rate accuracy and reliability of elastomeric and mechanical infuser pumps: 3AP5-6. **European Journal of Anaesthesiology**, v. 29, p. 51, 2012.
- 82 MARIYASELVAM, M.; GUPTA, A.; YOUNG, P. **Building Safety into Medical Devices: The Non-injectable Arterial Connector Preventing Wrong Route Drug Administration. Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare**. Cham: Springer International Publishing, 2017. 287-293 p.
- 83 PRUITT, Z. M. B. et al. Informing Healthcare Alarm Design and Use: A Human Factors Cross-Industry Perspective. **Patient Safety**, v. 5, n. 1, p. 6-14, 2023.
- 84 BACH, T. A.; BERGLUND, L. M.; TURK, E. Managing alarm systems for quality and safety in the hospital setting. **BMJ Open Quality**, v. 7, n. 3, p. 1-10, 2018.
- 85 SELVAKARTHI, D. et al. **Design of Personal Protective Respirator in Healthcare: An Emergency Perspective**. International Conference on Sustainable Computing and Data Communication Systems (ICSCDS), 2023. 686-690 p.
- 86 NAHEL, N., SAIED., ; RAYMOND, B.; MATTHEW, B., WEINGER. Misassembled bellows housing leading to failure of mechanical ventilation during general anesthesia. **Simulation in Healthcare: Journal of the Society for Simulation in Healthcare**, v. 7, n. 6, p. 380-389, 2012.
- 87 ADEYINKA A, P. L. Air Leak. **StatPearls** [Internet], 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513222/>. Acesso em: 22 set. 2024.
- 88 HUA, J. et al. Invasive mechanical ventilation in COVID-19 patient management: the experience with 469 patients in Wuhan. **Critical Care**, v. 24, n. 1, p. 348, 2020.

- 89 PAUL, G. et al. Analysis of trimodal pattern of mortality among hospitalized COVID-19 patients- Lessons from tertiary care hospital. **Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology**, v. 38, n. 1, p. 107-114, 2022.
- 90 NASIR, N. et al. Risk factors for mortality in hospitalized COVID-19 patients across five waves in Pakistan. **Scientific Reports**, v. 14, n. 20205, p. 1-9, 2024.
- 91 FARGHALY, S. et al. Clinical characteristics and outcomes of post-COVID-19 pulmonary fibrosis: A case-control study. **Medicine**, v. 101, n. 3, p. 1-7, 2022.
- 92 LAN, Y.; LIU, W.; ZHOU, Y. Right Ventricular Damage in COVID-19: Association Between Myocardial Injury and COVID-19. **Frontiers in Cardiovascular Medicine**, v. 8, p. 1-13, 2021.
- 93 DESALVO, J. et al. Investigating Outcomes in Patients with Pulmonary Hypertension Diagnosed with Covid-19 in a Tertiary Pulmonary Hypertension Referral Center. **Circulation**, v. 144, n. 1, p. A11614, 2021.
- 94 CHHARIA, A. et al. **NeT-Vent: Low-Cost, Rapidly Scalable and IoT-enabled Smart Invasive Mechanical Ventilator with adaptive control to reduce incidences of Pulmonary Barotrauma in SARS-CoV-2 patients**. 2nd Global Conference for Advancement in Technology (GCAT), 2021. 1-10 p.
- 95 STIERS, M. et al. Individualized mechanical ventilation in a shared ventilator setting: limits, safety and technical details. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 35, n. 6, p. 1299-1309, 2021.
- 96 MCQUILLAN, P. J.; JACKSON, I. J. Potential leaks from anaesthetic machines. Potential leaks through open Rotameter valves and empty cylinder yokes. **Anaesthesia**, v. 42, n. 12, p. 1308-12, 1987.
- 97 AMAGASA, S. et al. Backup Failure of an Adjuvant Battery in an Evita 4® Ventilator. **Anesthesiology**, v. 108, n. 4, p. 763-764, 2008.
- 98 SRINIVASAN, S. et al. Frequency, Causes, and Outcome of Home Ventilator Failure. **Chest**, v. 114, n. 5, p. 1363-1367, 1998.
- 99 FULCHER, E. et al. A Comparison of Expiratory Circuit Filters During Delivery of Inhaled Epoprostenol. **Respiratory Care**, v. 63, n. 10, p. 3025-909, 2018.
- 100 ENGSTRÖM, J. et al. Maintenance of airway pressure during filter exchange due to auto-triggering. **Respiratory Care**, v. 59, n. 8, p. 1210-1217, 2014.

