

## AVALIAÇÃO SOBRE FALHAS EM VENTILADORES PULMONARES DE UM HOSPITAL NA PARAÍBA

Renata Italiano da Nóbrega Figueiredo<sup>1</sup>; Nayron Medeiros Soares<sup>2</sup>; Gabriela Magalhães Pereira<sup>3</sup>; Giselda Felix Coutinho<sup>4</sup>; Paulo Eduardo e Silva Barbosa<sup>5</sup>

1 Mestranda em Ciência e Tecnologia em Saúde, Universidade Estadual da Paraíba, Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde, renata.italiano@gmail.com

2 Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde, Universidade Estadual da Paraíba, Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde, nayronm@gmail.com

3 Mestranda em Neurociências, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, gabrielamagalhaes.p@gmail.com

4 Doutora em Ciências da Motricidade, Professora da Universidade Estadual da Paraíba, giseldafc@gmail.com

5 Doutor em Ciência da Computação, Professor da Universidade Estadual da Paraíba, pesbarbosa@gmail.com

O ventilador mecânico pulmonar é um dispositivo médico-hospitalar que auxilia no suporte ventilatório. Trata-se de um equipamento médico de terapia classificado na Classe III de risco da RDC nº 185/2001, proporcionando segundo sua alta complexidade, riscos inerentes à sua tecnologia. Desse modo, este artigo objetiva identificar informações das fichas de manutenção sobre falhas nos ventiladores pulmonares de um hospital regional. É uma pesquisa de caráter tecnológico, transversal, documental, descritiva, analítica com abordagem quantitativa, realizada em ambiente hospitalar. A amostra foi do tipo não probabilística por acessibilidade, composta por 143 fichas. Foram incluídas fichas de reparo e manutenção preventiva dos ventiladores pulmonares invasivos referentes aos anos de 2012 a 2015. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, sob nº 54007116.9.0000.5187. Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva, utilizando o programa IBM *SPSS Statistics*, versão 20.0. Nos resultados desta pesquisa, pode-se observar que houve subnotificação de diversos problemas na manutenção corretiva, assim como foi possível constatar falhas nos ventiladores, que por sua vez, a maioria era proveniente da UTI, Área Vermelha e Bloco Cirúrgico. Estes problemas podem levar a graves consequências cardiorrespiratórias, instabilidade hemodinâmica, alteração do pH tendendo a alcalose ou acidose, principalmente quando manipula-se pacientes em estado crítico. Acredita-se que os resultados desta pesquisa podem oferecer subsídios para o desenvolvimento de protocolos assistenciais, em uma articulação sistêmica entre possíveis sinais de alertas e respectivas necessidades de intervenções administrativas juntamente com a engenharia biomédica.

**Palavras-chaves:** Segurança do Paciente, Gerenciamento de Risco, Unidade de Terapia Intensiva, Respiração Artificial, Eventos Adversos.

## INTRODUÇÃO

Dispositivos médicos e suas variadas especificações técnicas de funcionamento podem representar uma fonte de risco para a ocorrência de erros, exigindo do trabalhador uma grande quantidade de conhecimento e atenção ao operá-los (ANVISA, 2013).

O ventilador mecânico pulmonar é um dispositivo que fornece suporte ventilatório artificial para pacientes que não conseguem respirar por vias normais devido a fatores como doença, anestesia, defeitos congênitos (ANVISA, 2011). Este dispositivo é classificado na Classe III de risco, da RDC nº 185/2001, pois proporcionam, segundo sua alta complexidade, risco inerente à sua tecnologia e, portanto, deve ser avaliado periodicamente de acordo com a intensidade do uso, finalidade a que se destina e das características especiais que possui (ANVISA, 2001).

Falhas relacionados com dispositivos médico-hospitalares frequentemente resultam de múltiplos fatores correlatos. Boas práticas de fabricação e de projetos devem reduzir a probabilidade de erros mecânicos acontecerem, e também, quando estes erros ocorrerem, aumentar a probabilidade de detecção e correção aumentando a habilidade para mitigar suas consequências (ABNT, 2010).

Desta forma, este artigo descreve os resultados iniciais de uma pesquisa que tem como objetivo identificar informações das fichas de reparo e manutenção preventiva sobre falhas nos ventiladores mecânicos pulmonares de um hospital regional e os resultados podem contribuir para um melhor gerenciamento da tecnologia e entendimento das falhas de ventiladores mecânicos pulmonares que poderiam sugerir risco inerente ao uso da tecnologia médica.

Considerando a relevância dos eventos adversos em terapia intensiva e o fato de muitos deles estarem relacionados à falha no ventilador mecânico pulmonar, torna-se necessário a análise sobre dados de falhas determinando os indicadores e, integrá-los ao propósito da assistência da unidade e da própria gestão, como medidas direcionadas para a redução de eventos adversos em ventilação mecânica invasiva com perspectivas a segurança do paciente. Estas informações também poderão ser úteis se utilizadas para comparar com dados de outros hospitais.

## METODOLOGIA

Este estudo tem um caráter tecnológico, transversal, documental, retrospectivo, descritivo, analítico com abordagem quantitativa e foi realizado em um hospital na Paraíba. A amostra foi do tipo não

probabilística por acessibilidade, composta por 143 fichas de reparo e manutenção preventiva dos ventiladores pulmonares invasivos.

A pesquisa foi autorizada pela instituição participante e aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, sob o número 54007116.9.0000.5187 e seguiu fielmente as diretrizes da resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Foram incluídas fichas de reparo e manutenção preventiva dos ventiladores pulmonares invasivos referentes aos anos de 2012 a 2015 e excluídas as fichas referentes aos ventiladores pulmonares dos carros de anestesia, os ventiladores pulmonares de transporte e os demais dispositivos médicos.

Os dados foram analisados por meio de Estatística Descritiva, utilizando o programa *IBM SPSS Statistics*, versão 20.0. Para as variáveis numéricas utilizou-se parâmetros de média e desvio padrão, e para variáveis categóricas utilizou-se frequência e valores percentuais. Para categorizar os dados coletados, foram utilizados termos comuns para problemas encontrados, como: Apto Para Uso, Manutenção Corretiva (Sem Classificação), Manutenção Preventiva e Problemas Relacionados a Bateria, Memória, Calibração, Teclado e Outros. Para setor proveniente do dispositivo: Patrimônio, UTI,

Sem resposta, Dispositivo Sedido, Área Vermelha, Emergência, Empresa de Manutenção, Bloco Cirúrgico, Almoarifado e Emergência Queimados.

## RESULTADOS E DISCUSSÕES

Foram analisadas 143 fichas de reparo e manutenção preventiva, distribuídos entre os anos de 2012 a 2015.

O termo “Segurança do Paciente” é bastante discutido por várias organizações de saúde em diversos países. Para a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2008) este termo corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário ao paciente.

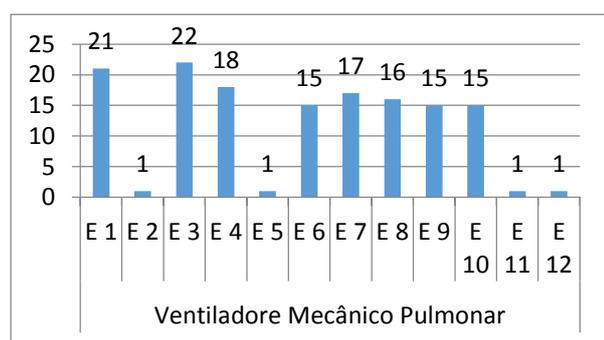
Eventos adversos podem representar risco a integridade física do paciente. A média de permanência hospitalar do paciente em uma UTI é cerca de 21 dias, ficando expostos, portanto a fatores de risco assim como a gravidade clínica dos pacientes (PEREIRA *et al.*, 2015).

Durante um estudo observacional, prospectivo, não-randomizado, Zuchelo e Chiavone (2009) encontraram 112 eventos adversos durante o transporte intra-hospitalar, sendo que 16 deles foram relacionados a falhas de equipamento como a falha na bateria do ventilador ( $n = 2 - 7,1\%$ ), acabou cilindro de oxigênio ( $n=2$ ), oxímetro não funciona ( $n=2$ ), falha na bateria da bomba de infusão contínua

(n=1) e bomba de infusão contínua alarma constantemente (n=1).

Quando investigada a frequência de avaliações e/ou manutenções dos ventiladores mecânicos pulmonares, de acordo com a figura 1, apresentadas nas fichas de reparo e manutenção preventiva em um intervalo de 2012 a 2015, em média os equipamentos foram cerca de 11,9 vezes para a manutenção. As causas foram resolução de falhas na bateria, teclado, memória, calibração e outros. Observou-se ainda que dispositivos E2, E5, E11 e E12 foram apenas 1 vez para a manutenção durante o intervalo de 4 anos, se tornando susceptível a falha por fadiga ou *overuse* (uso excessivo) do dispositivo. Foram para manutenção corretiva 49% dos equipamentos. Já 8,4% dos equipamentos foram para manutenção preventiva, determinando que o índice de falhas que necessitasse de reparo imediato por meio de uma manutenção corretiva fosse mais elevado do que a manutenção preventiva que acontece antes que a falha já esteja instalada.

**Figura 1.** Frequência de avaliações e/ou manutenções dos ventiladores mecânicos pulmonares que ocorreram entre o período de



contato@conbracis.com.br

[www.conbracis.com.br](http://www.conbracis.com.br)

2012 a 2015.

Fonte: Dados da pesquisa.

Snijders et al. (2010) verificou as causas e a gravidade dos incidentes associados a ventilação mecânica pulmonar em unidades de terapia intensiva neonatal em Netherlands, observando que entre o período de 2005 à 2007 a ocorrência de 339 casos de incidentes, dentre eles estavam descritos configurações incorretas, falhas mecânicas, indisponibilidade, remoção não planejada, uso incorreto, afrouxamento, conexão incorreta, danos materiais, oclusão e outros, estes incidentes resultaram em 4 danos graves, 18 em danos moderados e 222 em danos menores.

Em paralelo, corroborando com uma análise dos alertas sanitários envolvendo ventiladores mecânicos pulmonares, realizado pela ANVISA (2013), no período de 2001 a 2010, houveram 17 alertas sanitário, onde 7 tiveram relação direta com o funcionamento inadequado dos alarmes e 4 foram problemas relacionados ao mau funcionamento eletrônico.

Após uma verificação de 23 relatórios de intercorrências que resultaram em mortes ou danos em pacientes que utilizaram ventilação mecânica em hospitais dos Estados Unidos a *Joint Comission (2010)*, detectou que em 19 eventos os pacientes foram a óbito e 4 pacientes em estado de coma e que 15

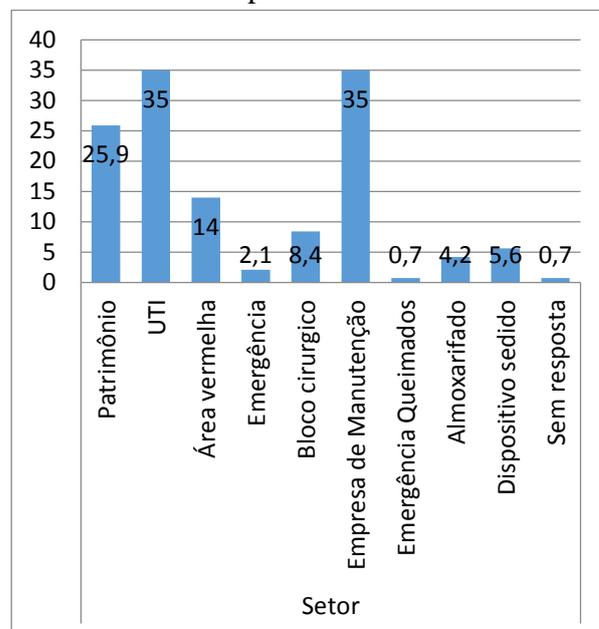
eventos (65%) foram relacionados ao mau funcionamento ou ao uso incorreto dos alarmes, 12 (52%) foram relacionados à desconexão e 6 (26%) ao deslocamento do tubo de ar. Um percentual pequeno destes eventos foi relacionado à conexão incorreta de circuitos ou programação incorreta dos ventiladores e em nenhum dos casos foi verificado que o ventilador não funcionava (JOINT COMISSION, 2010).

Problemas associados a ventiladores pulmonares estão relacionados com fatores da infraestrutura, do ambiente, do próprio equipamento e do manuseio (ECRI, 2008). Após a análise da distribuição por setor alocado dos ventiladores mecânicos pulmonares, conforme descrito na figura 2, que determina o local proveniente do dispositivo e o mesmo dispositivo podendo ser cedido a outros setores de uma mesma organização, observou-se que os setores de maior saída de equipamento foram a UTI e Empresa de Manutenção, cada um representando 35% dos casos, seguido do Setor de Patrimônio com 25,9% das saídas.

Se comparado a UTI, Área Vermelha, Bloco Cirúrgico e Emergência Queimados, a UTI e a Área Vermelha apresentam um maior fluxo de saídas. Este fato pode ter relação com o fluxo de pacientes exacerbado e, conseqüentemente, um maior número de

dispositivos utilizados como ainda descreve a figura 2.

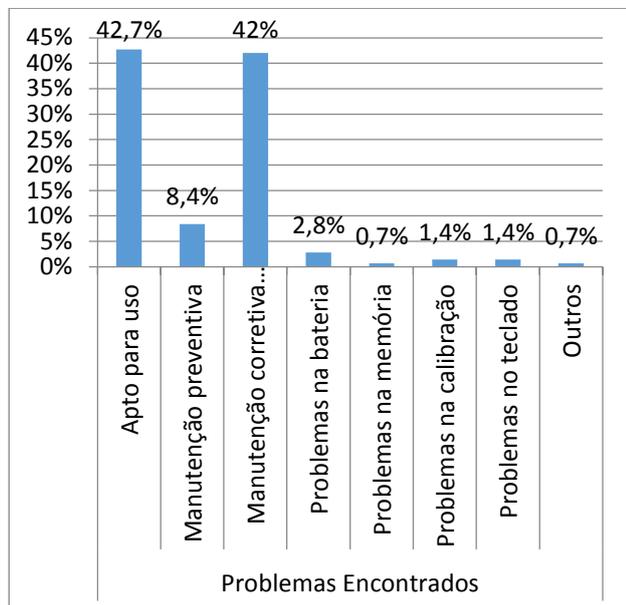
**Figura 2.** Distribuição por setor alocado dos ventiladores mecânicos pulmonares que ocorreram entre o período de 2012 a 2015.



Fonte: Dados da pesquisa.

Mediante a distribuição por Problemas Encontrados após a avaliação nos ventiladores mecânicos pulmonares, como descreve a figura 3, foram averiguados 8 tipos de problemas. Dentre eles, equipamentos que estavam classificados como “apto para uso” e “manutenção corretiva (sem classificação)” com uma média de 42,35% dos dispositivos, 8,4% estavam sob “manutenção preventiva” e problemas relacionados a bateria, memória, calibração, teclado e outros representaram uma média de 1,54% das falhas.

**Figura 3.** Distribuição por problemas encontrados nos ventiladores mecânicos pulmonares, que ocorreram entre o período de 2012 a 2015.



Fonte: Dados da pesquisa.

Comparando os equipamentos de ventilação mecânica pulmonar e os problemas encontrados, um mesmo equipamento pode ter passado por vários problemas durante o intervalo de 2012 a 2015. Cerca de 57,3% foram selecionados para manutenção corretiva, conforme descrito na tabela 1.

**Tabela 1.** Classificação cruzada entre o ventilador mecânico pulmonar e os problemas encontrados.

Equipamento	Apto para uso	Manutenção preventiva	Manutenção corretiva*	Total
E 1	76,2% (16)	19% (4)	4,8% (1)	100% (21)
E 2	100% (1)	0% (0)	0,0% (0)	100% (1)
E 3	45,5% (10)	9,1% (2)	45,5% (10)	100% (22)
E 4	11,1% (2)	5,6% (1)	83,3% (15)	100% (18)
E 5	100% (1)	0% (0)	0% (0)	100% (1)
E 6	6,7% (1)	0% (0)	93,3% (14)	100% (15)
E 7	64,7% (11)	11,8% (2)	23,5% (4)	100% (17)
E 8	6,3% (1)	0% (0)	93,8% (15)	100% (16)
E 9	60% (9)	6,7% (1)	33,3% (5)	100% (15)
E 10	60% (9)	13,3% (2)	26,7% (4)	100% (15)
E 11	0% (0)	0% (0)	100% (1)	100% (1)
E 12	0% (0)	0% (0)	100% (1)	100% (1)

\*Na manutenção corretiva incluiu-se problemas na bateria, problemas na memória; problemas na calibração, problemas no teclado e outros.

Quando comparado o setor proveniente do ventilador mecânico pulmonar e os problemas encontrados, descritos na tabela 2, onde um mesmo equipamento pode ter passado por variados setores e por variados problemas, constatou-se que o setor denominado Empresa de Manutenção apresentou maior fluxo de equipamentos, onde 50 ventiladores mecânicos pulmonares passaram por este setor. Destes, 98% estavam sob manutenção corretiva, seguido do setor de Patrimônio, onde passaram 37 equipamentos. Ressalta-se que os equipamentos que armazenam no setor do patrimônio são alocados da UTI, Área Vermelha ou Bloco Cirúrgico, porém no momento de preenchimento das fichas, espaço para preenchimento de setores provenientes são preenchidos de acordo com o que o técnico responsável encontrou o equipamento, porém algumas incoerências foram encontradas, dando indícios de subnotificações, que por sua vez, vem a dificultar a análise sob dados de falhas.

Na Área Vermelha, dos 20 equipamentos que passaram por este setor, 70% deles estavam aptos para uso após avaliação e 30% necessitaram de manutenção corretiva. Advindos do Bloco Cirúrgico saíram 12 equipamentos e 58,3% destes necessitaram de manutenção corretiva. Os demais setores apresentaram uma média de 5 equipamentos por setor onde a maioria estavam aptos para uso após a avaliação do dispositivo.

Os setores de UTI, Área Vermelha e Bloco Cirúrgico são áreas de maior complexidade e maiores saídas de equipamentos para algum tipo de reparo ou manutenção preventiva. Acredita-se que esses setores apresentam essa maior saída de equipamentos, devido ao fluxo de pacientes exacerbado, conseqüentemente, um maior número de dispositivos utilizados, deixando-os mais predispostos a falha mecânica por fadiga ou *overuse*.

**Tabela 2.** Classificação cruzada entre o setor proveniente do ventilador mecânico pulmonar e os problemas encontrados.

Setor	Apto para uso	Manutenção preventiva	Manutenção corretiva*	Total
Patrimônio	75,7% (28)	16,2% (6)	8,1% (3)	100% (37)
UTI	60% (3)	40% (2)	0% (0)	100% (5)
Sem resposta	100% (1)	0% (0)	0% (0)	100% (1)

Dispositivo Cedido	50% (4)	12,5% (1)	37,5% (3)	100% (8)
Área Vermelha	70% (14)	0% (0)	30% (6)	100% (20)
Emergência	33,3% (1)	66,7% (2)	0% (0)	100% (3)
Empresa de Manutenção	0% (0)	2% (1)	98% (49)	100% (50)
Bloco Cirúrgico	41,7% (5)	0% (0)	58,3% (7)	100% (12)
Almoxarifado	83,3% (5)	0% (0)	16,7% (1)	100% (6)
Emergência Queimados	0% (0)	0% (0)	100% (1)	100% (1)

\*Na manutenção corretiva incluiu-se problemas na bateria, problemas na memória; problemas na calibração, problemas no teclado e outros.

Problemas associados a ventiladores mecânicos pulmonares podem ter relação direta ao setor proveniente do equipamento, ao fluxo de equipamentos nos setores, assim como a fadiga por *overuse* que nada mais é do que usar excessivamente o dispositivo, como constatado na UTI e na Área Vermelha, esses problemas mecânicos poderão gerar problemas para a integridade da saúde do paciente, que por sua vez, pacientes que estão sob suporte ventilatório invasivo geralmente apresentam um quadro clínico grave.

Zuchelo e Chiavone (2009) afirmaram que durante o transporte intra-hospitalar de pacientes submetidos à respiração artificial invasiva, apresentaram alterações cardiorrespiratórias (67,2%), e eventos adversos ocorreram em 75,7% dos casos. Portanto, qualquer falha proveniente de um dispositivo de suporte avançado de vida pode representar risco importante para a segurança do paciente, não permitindo haver erros e falhas nos equipamentos pois podem resultar em consequências fatais.

Problemas clínicos que dificultem a um prognóstico positivo do paciente/usuário da ventilação mecânica invasiva podem ser provenientes do próprio dispositivo de suporte ventilatório, Zuchelo e Chiavone (2009) constataram que 17,2% dos pacientes apresentaram variações no  $pH \geq 0,07$ , sendo que 8 destes apresentaram tendência à alcalose, e 8,6% apresentaram variações na  $PaCO_2 \geq 10$  mmHg, sendo 4 destes com hipocapnia, quando considerou a relação  $PaO_2 / FiO_2$ , quase metade dos pacientes (44,8%) apresentou uma diminuição dessa relação, sendo que em 27,6% dos casos essa diminuição foi superior a 20% da inicial. (ZUCHELO, CHIAVONE, 2009). Em relação às alterações gasométricas a variação desses valores pode ser justificada devido à inaptidão de do ventilador manter o volume corrente estabelecido por haver alguma falha mecânica do dispositivo de ventilação mecânica invasiva ou devido a uma programação inapropriada para as necessidades do paciente.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Neste estudo constatou-se a presença de falhas mecânicas nos equipamentos, podendo expor a segurança do paciente/usuário do dispositivo a riscos como alterações cardiorrespiratórias, estas falhas podem ser provenientes de algum dos componentes mecânicos como por exemplo, peças, bateria, roscas, células de oxigênio, teclado, memória.

Pode-se perceber que por mais que o número amostral encontrado fosse 143, visto que foram coletadas todas as fichas disponibilizadas pela instituição participante, esse número poderia ser mais elevado, assim como maior índice de falhas no equipamento e a quantidade de dispositivos devido a um mau preenchimento das fichas de reparo e manutenção preventiva, subnotificações, como também um armazenamento inadequado destas fichas.

Sugere-se que uma fiscalização mais eficaz e uma melhor política de armazenamento das fichas de reparo e manutenção preventiva, pois os resultados mostraram indícios de subnotificações por perda de relatórios assim como armazenamento e desatenção no momento de preencher as fichas.

Acredita-se que os resultados desta pesquisa poderão oferecer subsídios para o desenvolvimento de protocolos assistenciais, numa articulação sistêmica entre possíveis

sinais de alertas e respectivas necessidades de intervenções administrativas juntamente com a engenharia clínica e engenharia biomédica empenhada em diminuir riscos e danos assistenciais em um cenário reconhecidamente complexo como o da unidade de terapia intensiva.

## REFERÊNCIA

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.** Brasília: Anvisa. 2013.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NBR 62366. Produtos para a saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.** Rio de Janeiro: ABNT 2010.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Ventilador Pulmonar. BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância,** Brasília. Anvisa. 2011.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Anvisa. Publicações Eletrônicas. 2001.

BECKMANN, U.; GILLIES, D. M.; BERENHOLTZ, S. M.; WU, A. W.; PRONOVOST, P. Incidents relating to the intra-hospital transfer of critically ill patients.

An analysis of the reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care. **Intensive Care Med.** v. 30, n. 8, p. 1579-85, 2004.

ECRI. Ventilator Safety. **Healthcare Risk Control: Critical Care.** v. 4. p. 1-7, 2008. Disponível em: <https://www.ecri.org/>

JOINT COMMISSION. Preventing Ventilator-related Deaths and Injuries, Sentinel Event Alert. **Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety.** 2010. Disponível em: [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/sea\\_25.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/sea_25.pdf) Acesso em 13/05//2016.

OMS. Organização Mundial De Saúde. **World Alliance for Patient Safety.** Forward Programme 2008 – 2009. Geneva: WHO. 2008.

PEREIRA, F. G. F., CHAGAS, A. N. S. S., DAS FREITAS, M. M. C., BARROS, L. M., CAETANO, J. Á. Caracterização das infecções relacionadas à assistência à saúde em uma Unidade de Terapia Intensiva. **Revista: Visa em Debate, sociedade, ciência, tecnologia.** Vigil. sanit. v. 4, n. 1 p. 70-77, 2016.

SNIJDERS, C.; VAN, LINGEN, R. A.; VAN D. E. R.; SCHAAF, T. W.; FETTER, W. P.; MOLENDIJK, H. A.; NEOSAFE study group. Incidents associated with mechanical ventilation and intravascular catheters in neonatal intensive care: exploration of the causes, severity and methods for prevention. **Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.** v. 96, p. 121-26, 2011. PMID: 20870905 [PubMed - indexed for MEDLINE]

ZUCHELO, L. T. S.; CHIAVONE, P. A. J. Transporte intra-hospitalar de pacientes sob ventilação invasiva: repercussões cardiorrespiratórias e eventos adversos. **Bras Pneumol.** v.35, n. 4, p. 367-74, 2009.