

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

Léria Rosane Holsbah¹; Carlos Fornazier²; Evelinda Trindade³; Denis Xavier Barbieri⁴; Marco Túlio Perlato⁵; Luis Antônio Glowacki⁶; Maria Glória Vicente¹; Anderson de Almeida Pereira⁻; José Eduardo Lopes da Silva®

Índice de Conteúdo

1.Introdução	5
2.Histórico sobre Equipamento de Anestesia	5
3.Conceitos	6
4. Aplicação	8
5. Funcionamento do Sistema de Anestesia e tecnologias utilizadas	
6. Acessórios	
7. Riscos/Segurança	37
8. Higienização/Controle de Infecção	42
9. Gerenciamento da Tecnologia	45
10. Descontaminação dos Aparelhos de Anestesia Halogenados – Para uso em Susceptíveis a Hipertermia Maligna	
11. Normas Técnicas	
12. Bibliografia	53
13. Apêndices	

¹ Santa Casa de Misericórdia – RS

² Anvisa/NUVIG/UTVIG

³ NATS- InCOR e -HC/FMUSP

⁴ Pontifícia Universidade Católica - RS

⁵ Instituto Nacional de Telecomunicações – INATEL/MG

⁶ Instituto de Cardiologia do Distrito Federal -ICDF/FUC

⁷ Anvisa/GGTPS/GQUIP

⁸ Instituto do Cancer/FMUSP - SES/SP

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Sumário

1.Introdução	5
2.Histórico sobre Equipamento de Anestesia	5
3.Conceitos	6
4. Aplicação	8
5. Funcionamento do Sistema de Anestesia e tecnologias utilizadas	8
5.1 - Estrutura do Sistema de Anestesia	9
5.1.1 - Fontes de Gases Anestésicos:	
5.1.2 - Conexão e Canalização de Gases	10
5.1.6 - Sistema de Segurança Contra Falta de O2	10
5.1.7 - Sistema de Segurança de Pressão e Fluxo	11
5.1.8 - Descrição do Sistema	11
5.1.9 - Sistema de Segurança Foregger	12
5.1.10 - Sistema de Segurança Ohmeda	12
5.1.11 - Manômetro	12
5.1.15 - Conexões com duas e três saídas para gases medicinais	14
5.2 - Sistema de Anestesia	14
5.2.1 - Seção de Fluxo Contínuo	15
5.2.2 - Sistemas Respiratórios	22
5.2.3 Ventilador	29
5.2.3.1 - Ventilador Pulmonar em um Sistema de Anestesia	29
5.2.3.2 - Sistemas Respiratórios com Ventilador	30
5.2.4. Sistema Anti-Poluição ou sistema de despoluição de gás anestésico	32
5.2.5. Conceitos Físicos	33
6. Acessórios	33
7. Riscos/Segurança	37
8. Higienização/Controle de Infecção	
9. Gerenciamento da Tecnologia	45
9.5.1. Testes Aplicados no Bloco de Fluxômetros	46
9.5.2. Testes Aplicados no Vaporizador	47
9.5.3. Teste Aplicado no Ventilador Pulmonar do Sistema de Anestesia	
10. Descontaminação dos Aparelhos de Anestesia Halogenados – Para uso em Susceptíveis a Hipertermia Maligna	50
11. Normas Técnicas	51
12. Bibliografia	
13. Apêndices	55

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Tecnologioa: Sistema de Anestesia Îndice de Figuras

FIGURA 1 - (A) Ventilador pulmonar desenvolvido em São Paulo – SP pelo Dr. Kentaro Takaoka, em 1952. (B) Aparelho
de anestesia fabricado por The Foregger Company (Ohio, EUA) na década de 30, utilizado no Rio Grande	
década de 50. (C) Primeiro aparelho de anestesia fabricado por K. Takaoka. As fotos foram cedidas pela So	
Anestesiologia do Rio Grande do Sul.	
FIGURA 2 - Vista geral de modelos do sistema de anestesia.	
FIGURA 3 - Modelo de circuito pneumático interno do aparelho de anestesia	
FIGURA 4 - Diagrama do fluxo de gás (TAKAOKA, 1991).	
FIGURA 5 - Sistema de segurança de pressão e fluxo. (SCHREIBER, 1987).	11
FIGURA 6 - Válvulas reguladores de pressão para posto em rede centralizada (canalizada)	12
FIGURA 7 – Desenho esquemático de Reguladores de Pressão (A/B)	
FIGURA 8 – Exemplo de reguladores de pressão para cilindro (A/B/C)	
FIGURA 9 - (A) Painel com fluxômetros de parede de oxigênio, uma válvula com frasco de vácuo e uma de ar co	
(B) Válvula redutora de oxigênio, uma válvula rede com frasco de vácuo e uma válvula redutora de ar comprin	
FIGURA 10 - Válvula de pressão para cilindro de CO2	
FIGURA 11 - Sistema de Anestesia. (Seção de Fluxo Contínuo, Sistema Respiratório e Ventilador)	
FIGURA 12 - (A/B) Bloco de fluxômetros em dois modelos em sistema de anestesia	
FIGURA 13 - (A) Fluxômetro de ar comprimido, (B) Fluxômetro de oxigênio.	
FIGURA 14 - (A) Vista explodida de um fluxômetro. (B) Vista explodida de um fluxômetro de ar comprimid	
FIGURA 15 - Fluxômetro não-compensado a pressão	
FIGURA 16 - Fluxômetro compensado a pressão	18
FIGURA 17 - Exemplo de umidificador eletrônico	19
FIGURA 18 - Exemplos de modelos de vaporizadores calibrados	20
FIGURA 20 - Vista interna do vaporizador calibrado	21
FIGURA 19 - Esquema do percurso dos gases no interior de um vaporizador	
FIGURA 21 - Esquema de fluxos em um vaporizador	
FIGURA 22 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2 . Mapleson A	
FIGURA 23 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson B	
FIGURA 25 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson D	
FIGURA 24 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson C	
FIGURA 26 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson E	25
FIGURA 27 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2 . Mapleson F	
FIGURA 28 - T de Ayre (DORSCH, 1986).	
FIGURA 31 - Sistema de Bain	
FIGURA 29 - (A) Sistema duplo T	
FIGURA 30 - (B) Sistema em duplo T modificado	26
FIGURA 32 - Válvula inspiratória/expiratória	
FIGURA 33 - Sistema respiratório sem absorverdor – valvular	
FIGURA 34 - Diagrama de um sistema respiratório com absorvedor de CO2	
FIGURA 35 - Filtro valvular com <i>canisters</i> ligados em série e capacidade total para 2000g de cal sodada	
FIGURA 36 - Sistema de Anestesia com absorvedor de Co2.	
FIGURA 37 - Sistema vaivém com <i>canister</i> com o absorvente	
FIGURA 39 - (A) Esquema do ventilador para anestesia	
FIGURA 38 - Exemplo de ventilador para anestesia	
FIGURA 40 - (A) Sistema sem absorção de CO2 (B) Sistema com absorção de CO2 e válvula unidirecional (,
com absorção de CO2	
FIGURA 41 - (A) Sistema anti-poluição ou de despoluição de descarte (Sistema pressupõe a existência de vác	cuo centra
para seu funcionamento) (B) Sistema anti-poluição ou de despoluição ativo	32
FIGURA 42 - Circuito de paciente, tamanho adulto e tamanho pediátrico	34

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

FIGURA 43 - Conectores para circuito respiratório	34
FIGURA 44 - Conectores tipo Yem diferentes angulações	35
FIGURA 45 - Máscaras de Paciente, diversos tamanhos e formatos	35
FIGURA 46 - Válvulas Expiratórias.	35
FIGURA 47 - Umidificador aquecido e recipiente de umidificação	35
FIGURA 48 - Sensor de temperatura	35
FIGURA 49 - Pulmão de teste, tamanho adulto, infantil e neonatal	35
FIGURA 51 - Filtro trocador de calor e umidade (com ou sem filtro bacteriano).	36
FIGURA 52 - Diagrama de circuitos ventilatórios com os respectivos acessórios.	36
FIGURA 50 - Sensores de fluxo de gases	36
FIGURA 54 - Exemplo de um Relatório de calibração de blocos de fluxômetros (HOLSBACH et al, 2000)	47
FIGURA 53: - Equipamentos usados para calibração do vaporizador calibrado em um sistema de anestesia	47

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

1.Introdução

É impossível cuidar adequadamente do enfermo sem a instrumentação da qual tanto os médicos como os pacientes são dependentes. As especialidades estão cada vez mais dependentes da tecnologia, como por exemplo, a Anestesiologia.

"Embora diversos fatores contribuam para erros evitáveis durante a anestesia, o conhecimento de como funciona o equipamento anestésico e a segurança de que este equipamento esteja funcionando adequadamente eliminarão muitos dos erros" (Stoelting, 1977).

Há algumas décadas, COOPER et al (1984) realizaram estudos sobre incidentes críticos e relataram que 70% desses incidentes são devidos a erro humano, 13% a desconexões das vias aéreas ou artérias, 11% a falhas de equipamentos e 6% a outras falhas. Na época, o erro humano foi subdividido em: administração de medicamento (24%), uso inadequado do equipamento (22%), erro no tratamento das vias áreas (16%), além de outros.

Em 2005, Holsbach et al realizaram um estudo sobre falhas que mostrou que 87% delas foram atribuídas a falhas humanas relacionadas com as tecnologias da área da saúde e somente 12,5% à tecnologia. O referido estudo foi desenvolvido com estudos de caso relatados para a *Food and Drug Administration* (FDA) com tecnologias da saúde, especificamente com sistemas de anestesia.

A crescente necessidade do uso de sistemas de anestesia trouxe uma complexidade estrutural e funcional aos equipamentos e com isso o aumento do risco no uso desses equipamentos. Uma porção crescente do risco da anestesia poderá ser atribuível a fatores evitáveis, tais como: verificação do equipamento antes de cada uso, inspeções periódicas e intervenções técnicas apropriadas.

2. Histórico sobre

Equipamento de Anestesia

Nas últimas décadas, o equipamento de anestesia evoluiu para tornar-se um dos mais importantes objetos na sala de cirurgia. Médicos que praticavam anestesia com somente um pano e um frasco ficariam pasmos em observar as técnicas da atualidade. Fluxos de gases medidos com precisão, fração pré-determinada que é desviada através de um vaporizador, o gás e a mistura de vapor que entram no circuito onde ele pode ser umidificado e aquecido no caminho para o paciente, monitorização contínua mostrando números e sinais para refletir o bemestar do paciente e o desempenho do equipamento de anestesia - tudo isso é obtido atualmente em equipamentos de anestesia.

No século XIX, entretanto, os praticantes de anestesia conduziam suas práticas com simples objetos, que na maioria das vezes eram guardados na bolsa ou em seus casacos. Se na época não estavam disponíveis os fabricantes de máscaras, substitutos como objetos de casa - tais como toalha, papel - eram normais. O paciente ficava limitado à observação de sinais físicos, porque o clorofórmio (gás anestésico usado) era conhecido por ser perigoso em concentrações excessivas.







(B)



(C)

FIGURA 1 - (A) Ventilador pulmonar desenvolvido em São Paulo - SP pelo Dr. Kentaro Takaoka, em 1952. (B) Aparelho de anestesia fabricado por The Foregger Company (Ohio, EUA) na década de 30, utilizado no Rio Grande do Sul na década de 50. (C) Primeiro aparelho de anestesia fabricado por K. Takaoka. As fotos foram cedidas pela Sociedade de Anestesiologia do Rio Grande do Sul.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Com muita habilidade os gases foram usados na Grã-Bretanha e Europa após 1867. Alguns anos mais tarde (1870), alguns dos praticantes de anestesia aprovaram o uso de pequenos tubos de metal para comprimir óxido nitroso e oxigênio, mas os trabalhos foram limitados pelo custo do aluguel dos cilindros e compra dos gases. Os primeiros cilindros foram usados em companhias de teatro para criar ambientes de iluminação com holofotes. Para ter as duas mãos livres para atender o paciente, esses praticantes da anestesia passaram a seguir a prática do pessoal de teatro, que controlavam o fluxo de gás com uma válvula operada pelos pés para poder dirigir os holofotes com as mãos. Por não existir válvulas de redução, o gás escapava da pressão do cilindro para ser coletado num reservatório, espécie de bolsa de respiração, o qual o paciente passou a usar para inalar o anestésico. Mais tarde, ainda no século XIX, as máquinas de anestesia foram fabricadas na Europa e na América do Norte. Três americanos dentistas e empresários, Samuel S. White, Chales Teter e Jay Heidbrink desenvolveram a primeira série de instrumentos americanos para usar em cilindros de oxigênio e óxido nitroso comprimido. Em meados de 1900, a S. S. White Company modificou o equipamento da Hewitt e comercializou a máquina de fluxo contínuo, a qual foi aperfeiçoada por Teter em 1903. Heidbrink incorporou as válvulas de redução em 1912. E, no mesmo ano, importantes desenvolvimentos foram iniciados pelos médicos Frederick e Walter Boothby da Universidade de Harvard, que introduziram o medidor de fluxo através de borbulha, permitindo à proporção de gases e à taxa de fluxo ser aproximadas. Esta mesma máquina foi transformada em uma máquina prática e portável por James Taylor Gwathmey de Nova York e apresentada em um congresso médico em Londres, em 1912. Paralelamente, em Lubeck, Alemanha, Heinrich Draeger e seu filho Bernhaard adaptavam a tecnologia de gás comprimido, originalmente desenvolvida para equipamentos de mineração, para usar éter,

clorofórmio e oxigênio para anestesia (BARASCH, 1996).

Após a Primeira Guerra Mundial, várias empresas americanas estavam fabricando máquinas de anestesia. Algumas empresas foram fundadas por dentistas como Heidbrink e Teter. Karl Connell e Elmer Gatch eram cirurgiões. Richard Von Foregger foi um engenheiro receptivo as sugestões dos clínicos e adicionou características importantes as suas máquinas (Figura 1). Elmer Mckesson tornouse um dos primeiros especialistas em anestesiologia dos Estados Unidos, em 1910, e desenvolveu uma série de máquinas (VIEIRA, 1987, 1995).

A introdução de segurança foi coordenada pela Americam National Standards Institute (ANSI), Comitê Z 79, o qual foi responsável desde 1956 até 1983 pela Americam Society of Anesthesiologists. Desde 1983 representantes da indústria, governo e profissionais da saúde têm encontros no Comitê Z 79 da Americam Society para testes de segurança. Eles estabelecem metas voluntárias, que podem tornar-se padrões nacionais aceitos para a segurança dos equipamentos de anestesia.

3.Conceitos

Anestesiologia ou Anestesia: A anestesiologia ou anestesia é um ramo da medicina que trata da ciência e da arte de tirar a dor e dar conforto físico e mental. A anestesiologia é uma especialidade médica que atua junto com a especialidade médica cirúrgica. Cabe aos profissionais que a ela se dedicam assegurar a insensibilidade à dor durante procedimentos cirúrgicos, obstétricos, dentários, e diagnósticos, manter a homeostasia das funções vitais durante períodos de estresse agudo, tratar pacientes com dor incoercível (Vieira, 1987).

Anestesiologista ou Anestesista: Termo designado ao médico especialista em anestesia ou anestesiologia. No Brasil, a administração de Anestesias como prática exclusiva para médicos

é definida no Decreto 20.931 de 11 de janeiro de 1932 – Diário Oficial da União.

Complacência Toracopulmonar

- Existe uma estreita ligação entre o volume do gás que alcança o alvéolo e a pressão do gás no nível alveolar. Essa ligação depende das propriedades dos pulmões e da caixa torácica, e é descrita pelo termo complacência. A complacência pulmonar é definida como a mudança de volume que se produz nos pulmões para cada unidade de variação de pressão transpulmonar (Manica, 1997, 2004).

Resistência das Vias Aéreas - Definese como o conjunto de forças opostas ao fluxo gasoso nas vias aéreas (MANICA, 2004).

Impedância Respiratória - Impedância respiratória é o somatório das forças opostas à expansão pulmonar na fase inspiratória, tanto na ventilação espontânea quanto artificial, também denominada impedância pulmonar, resultando essencialmente da complacência toracopulmonar somada à resistência das vias aéreas (Van de Graaff e Rhees, 1991).

Pressão Negativa e Pressão Positiva - Para haver fluxo inspiratório é necessário existir uma diferença de pressão. As duas maneiras de produzir diferenças de pressão são:

- Pressão negativa: reduz-se a pressão alveolar a um nível inferior ao da pressão atmosférica espontânea.
- Pressão positiva: a pressão na abertura das vias aéreas pode ser elevada acima da pressão ambiente e da pressão alveolar em repouso (Gonçalves, 1991).

Frequência (Ventilatória) - Número de ciclos respiratórios por minuto.

Volume Corrente (V_T) - Volume de gás, expresso em mililitros, inspirado ou expirado pelo paciente ou no simulador pulmonar durante a fase ins-

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

piratória ou expiratória. As condições físicas nas quais os volumes gasosos são medidos devem ser especificadas (Manica, 2004).

Volume Minuto (V) - Volume de gás, expresso em litros por minuto, que entra ou sai dos pulmões do paciente ou do simulador pulmonar. As condições físicas nas quais os volumes gasosos são medidos devem ser precisadas (Manica, 2004).

Volume Deslocado ou de Deslocamento - Volume em condições determinadas e expresso em mililitros deslocado durante um ciclo na fase inspiratória através da conexão do lado do paciente, quando a pressão na entrada do ventilador e na saída do orifício de conexão do lado do paciente é igual à pressão atmosférica (Manica, 2004).

Complacência Interna do Aparelho

- Relação volume/pressão das partes do sistema do paciente, que são pressurizadas durante a fase inspiratória.

Pressão Ventilatória - Pressão medida em um determinado ponto do ventilador.

Pressão das Vias Aéreas - Pressão medida em um determinado ponto das vias aéreas do paciente.

Pressão Alveolar - Pressão dos alvéolos. Com um simulador pulmonar ela é representada pela pressão existente na câmara de complacência.

Pressão Sub-Atmosférica - Pressão Negativa- Pressão inferior à pressão ambiente, produzida pelo ventilador durante a fase expiratória.

Pressão Máxima de Segurança - Pressão mais elevada que pode ser obtida no sistema do paciente em caso de funcionamento defeituoso do ventilador, mas com os dispositivos de segurança funcionando normalmente.

Pressão Mínima de Trabalho - Valor mais elevado da pressão negativa

que pode ser atingida no sistema do paciente durante a fase expiratória, quando o ventilador funciona normalmente.

Sistema do Paciente - Parte do sistema respiratório de um ventilador através do qual o gás respirado circula em pressões respiratórias convenientes.

Resistência da Válvula de Abertura ao Esforço Inspiratório - Diferença de pressão através da válvula de abertura ao esforço inspiratório, num fluxo constante de 30 litros por minuto.

Trabalho do Ventilador - Trabalho realizado pelo ventilador sobre o paciente, expresso em joules. Simbolizado como W, este trabalho pode ser calculado pela função da pressão e volume aplicados durante um período determinado de tempo, como segue:

$$W = \int (P_{\omega} * V) dt$$

W= trabalho do ventilador

Paw = pressão das vias aéreas

V= volume

dt = variação do tempo

Resistência do Ventilador à Expiração - Para os ventiladores nos quais a expiração não é assistida, é a resistência oposta pelos gases expirados ao fluxo gasoso proveniente do ventilador. Ela se inicia ao nível do orifício do paciente e termina ao nível do orifício de saída do sistema do paciente em direção à atmosfera. É expressa em centímetros de água em relação a um fluxo de 0.5L/s.

Constante de Tempo - Tempo ao fim do qual um processo de variação exponencial completa 63% do valor final.

Relação I/E (RI/E) - É a relação

entre a duração da fase inspiratória e a duração da fase expiratória. Este parâmetro pode ser um dado fixo em alguns respiradores (Fortis, 2004).

Fluxo Inspiratório - Volume inspirado na unidade de tempo (Takaoka, 1991).

Pressão Inspiratória - Pressão no final da fase inspiratória (Takaoka, 1991).

Volume Corrente- Volume inspirado em cada movimento respiratório (Takaoka , 1991).

Freqüência Respiratória - Números de ciclos por minuto de respiração (Takaoka, 1991).

Tempo de Inspiração - Período de tempo entre o início e o fim do fluxo inspiratório (Takaoka, 1991).

Tempo de Expiração - Período de tempo entre o fim de uma inspiração e o início de outra (Takaoka, 1991).

Quilopascal (kPa), libras por polegadas ao quadrado (psi), centímetros de água (cmH2O), atmosfera (atm), quilograma força por centímetros ao quadrado (kgf/cm2), milímetros de mercúrio (mmHg), etc. A pressão atmosférica ao nível do mar é relativamente estável e serve como ponto de referência para converter as unidades (Manica, 2004).

Volume - O volume de gases é expresso em litros ou mililitros. Foi estabelecido uma unidade quantitativa uniforme, o mol ou molécula-grama (um mol pesa 32 gramas). Um mol de qualquer gás contém 6,02x1023 moléculas (número de Avogadro). A lei de Avogadro estabelece que iguais números de mols de gases, á mesma temperatura e pressão, ocupam o mesmo volume. De acordo com esta lei, 1 mol de um gás seco, a 0oC e 1 atm, tem um volume de 22,4 litros.

FDA – Food and Drug Administration

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

4. Aplicação

Desde os complexos sistemas com alta tecnologia agregada até os modelos portáteis utilizados em unidades militares e de resgate, os aparelhos de anestesia são uma constante presença na vida profissional dos anestesiologistas. Qualquer procedimento anestesiológico, cirúrgico ou não, necessita da concorrência do sistema de anestesia. Isto decorre do fato que o mais simples gás, porém vital, o oxigênio, usado pelo o anestesista, só pode ser administrado através deste sistema. O próprio estado físico gasoso não permite outra opção.

Na verdade, o mau uso e o mau funcionamento do aparelho de anestesia são causas importantes de morbidade e mortalidade operatória (HOLSBA-CH et al, 2005).

Considerando um contexto farmacológico, o trato respiratório do paciente é o único sitio de entrada para gases e/ou vapores anestésicos. A participação do sistema de anestesia é indispensável neste processo.

5. Funcionamento do

Sistema de Anestesia e tec-

nologias utilizadas

"O moderno sistema de anestesia consiste de um conjunto de máquinas para administrar anestésicos e monitorar o comportamento do paciente. Defeitos e falhas da aparelhagem causam incidentes que podem levar a lesões irreversíveis ou morte. Sistemas de anestesia que funcionam inadequadamente aumentam o risco para o paciente, além de mostrarem dados errados, falsos-positivos ou falsos-negativos, induzindo no anestesiologista uma enganosa sensação de segurança" (VIEIRA, 1992; HOLSBACH *et al*, 2000).

O sistema de anestesia é destinado à administração de gases e ou vapores anestésicos ao paciente, através de ventilação espontânea ou controlada

manual ou mecanicamente. sistema fornece gases anestésicos dos vaporizadores do aparelho de anestesia para a máscara ou para o tubo traqueal. Funcionalmente, é um equipamento anestésico do qual o paciente respira". Um sistema adequadamente escolhido e utilizado é um meio conveniente e eficaz para fornecer gases anestésicos (e oxigênio) e remover o dióxido de carbono exalado. Um sistema com conservação inapropriada ou inadequadamente utilizado prolonga a indução e a recuperação da anestesia e expõe o paciente ao risco de problemas de natureza respiratória (Órkin, 1989). Em 2004, FORTIS (2004) conceituou o aparelho de anestesia como um equipamento destinado a administração de gases e ou vapores anestésicos ao paciente, através de respiração espontânea ou controlada, manual ou mecanicamente.

A Figura 2 (A, B, C, D) ilustra quatro sistemas de anestesia, e a Figura 3 mostra o modelo esquemático do circuito pneumático interno do aparelho de anestesia.



(A)



(B)



(

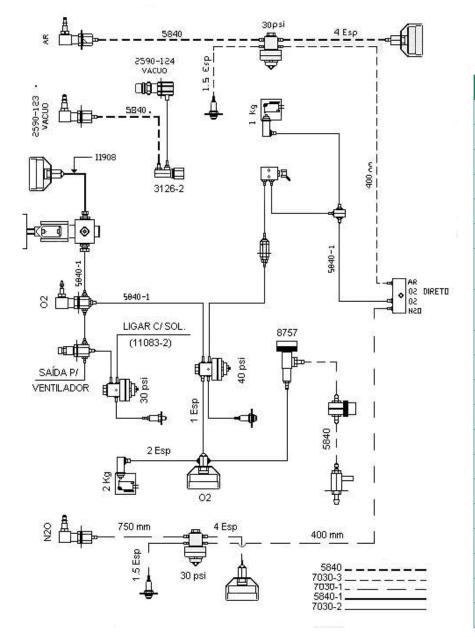


(D)

FIGURA 2 - Vista geral de modelos do sistema de anestesia.

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 <u>Janeiro |</u> Fevereiro | Março de 2012

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia



Referência	Descrição	
2022	Conexão	
2592-C	Chapa gravada – vácuo	
5840	Tubo nylon natural	
5840-1	Tubo nylon verde	
7030-1	Tubo poliuretano – azul	
7030-2	Tubo poliuretano – verde	
7030-3	Tubo poliuretano – amarelo	
8244	Parafuso M6 x 1p x 6 mm	
8449	Bico de conexão	
8450	Bico de conexão	
8757	Válvula de O2 direto	
11083-2	Válvula solenóide	
11931	Suporte p/ aspirador	
11937	Yoke p/ 1 yoke	
70-1605-032	Yoke p/ cilindro de O2	
70-5801-009	Válvula reguladora O2	
20-2590-103	Pino de engate p/ N2O	
20-2590-105	Pino de engate p/ O2	
20-2590-106	Pino de engate p/ ar	
20-2590-123	Pino de engate p/ vácuo	

FIGURA 3 - Modelo de circuito pneumático interno do aparelho de anestesia.

5.1 - Estrutura do Sistema de Anestesia

5.1.1 - Fontes de Gases Anestésicos:

Cilindros providos de válvulas planas e cheios com gás adequado e fonte de oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido, vácuo ou outro gás possível de ser fornecido pela rede hospitalar de gases. A Figura 4 apresenta uma visão do diagrama do fluxo do gás. É um sistema respiratório fechado.

O fluxo de gases frescos é fornecido pelo rotâmetro (bloco ou conjunto de fluxômetros) e, com a concentração definida pelo vaporizador, esse fluxo entra no ventilador através do fole e, na fase inspiratória, o volume com a mistura do fluxo de gases frescos é enviado ao paciente.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

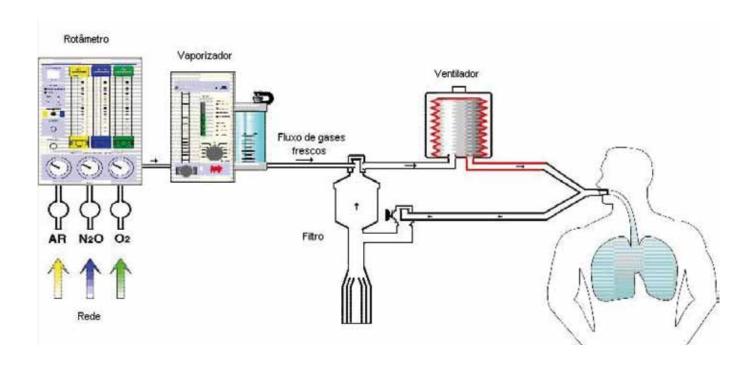


FIGURA 4 - Diagrama do fluxo de gás (TAKAOKA, 1991).

Para melhor entendimento do sistema de anestesia é necessário conhecer algumas partes e peças descritas a seguir.

5.1.2 - Conexão e Canalização de Gases

O sistema de anestesia possui conexões rosqueadas das ou do tipo engate rápido para a rede hospitalar. Todas as conexões devem ser identificadas com a cor padrão e/ou fórmula química ou nome do gás conforme normas técnicas. As conexões para cilindro devem atender à NBR 12510/1992. A cada conexão de válvula plana deve ser associado um manômetro para indicar a pressão interna do cilindro. Fazem parte da canalização tubos, uniões, válvulas unidirecionais, conectores de controle de fluxo, além de alarmes pneumáticos e manômetros.

Entre a saída dos vaporizadores e a saída comum dos gases deve existir uma

válvula de segurança que abre a uma pressão de 35 kPa. Exceto onde as conexões não são intercambiáveis, o conteúdo de gás da canalização do aparelho deve ser facilmente identificável em cada função. A canalização dos gases deve suportar, sem ruptura, pressão de duas vezes a pressão de serviço.

5.1.3 - Misturador de Gases (Blender) - Dispositivo que recebe suprimentos separados de oxigênio e de outros gases medicinais, e que fornece uma mistura destes gases em concentrações controladas pelo médico anestesista.

5.1.4 - Saída Comum de Gases - Ponto identificado da seção de fluxo contínuo do aparelho, através do qual o fluxo de gases e/ou vapores anestésicos são liberados ao sistema respiratório.

5.1.5 - Sistema de Controle de Fluxo - Mecanismo que permite o controle do fluxo dos gases.

5.1.6 - Sistema de Segurança Contra Falta de O2

Os equipamentos de anestesia devem ter um sistema que interrompa o fluxo dos gases quando a pressão de oxigênio reduzir-se a um valor abaixo da pressão normal deste gás. Deve possuir também alarmes sonoros e visuais rotulados que sejam ativados quando a pressão de fornecimento de O2 reduzir-se a um valor abaixo da pressão de trabalho. Esses alarmes não poderão ser desligados e só serão desativados quando se restabelecer a pressão de oxigênio. Outra opção é manter um analisador de oxigênio ligado ao aparelho para registrar a concentração de oxigênio na saída comum dos gases com alarmes.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

O analisador de oxigênio deve emitir alarmes sonoros e visuais quando ocorrem concentrações abaixo de 21% (WARD, 2000).

Segundo a ABNT NBR 13730:2010, não deverá ser possível desligar o alarme. Pode existir um sinal visual sob a forma de luz vermelha ou um indicador vermelho, ativado, juntamente com o alarme sonoro e devidamente rotulado. Este alarme visual deve ser automaticamente desativado com a restauração da pressão de oxigênio.

São apresentados a seguir sistemas automáticos de proteção contra a falta de fluxo e de pressão do oxigênio.

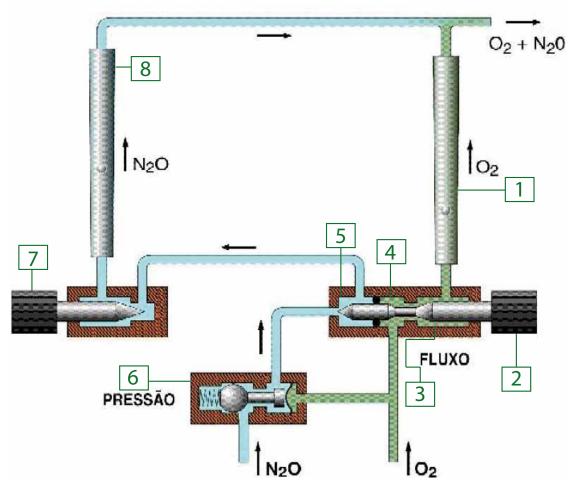
5.1.7 - Sistema de Segurança de Pressão e Fluxo

Este sistema interrompe os fluxos de todos os outros gases quando a pressão de alimentação de oxigênio cai abaixo de 15 psi (103 kPa), quando também é acionado automaticamente um alarme auditivo e visual de baixa pressão de oxigênio.

Este sistema foi projetado para garantir uma concentração nominal mínima de 25% de oxigênio na mistura oxigênio/N2O. A Figura 5 mostra o sistema segurança de pressão e fluxo.

5.1.8 - Descrição do Sistema

Os fluxos de O2 e N2O passam inicialmente pelo sistema segurança de pressão e seguem então para o sistema segurança de fluxo, onde o knob (botão) de O2 regula o fluxo deste gás e limita automaticamente o fluxo de N2O para garantir uma concentração mínima de 25% de O2. O fluxo de N2O é regulado depois pelo knob de controle de N2O. O Fluxo de N2O encontra-se, portanto, submetido a uma dupla regulagem. A primeira pelo knob (botão) de O2, através do servomático de fluxo, a segunda pelo knob (botão) de N2O.



- I Rotâmetro de oxigênio;
- 2 Controle de fluxo de oxigênio;
- 3 Servomático de fluxo;
- 4 Agulha de controle de oxigênio;
- 5 Agulha limitadora N2O;
- 6 Servomático de pressão;
- 7 Controle de fluxo de N2O;
- 8 Rotâmetro de N2O

FIGURA 5 - Sistema de segurança de pressão e fluxo. (SCHREIBER, 1987).

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

5.1.9 - Sistema de Segurança Foregger

O sistema "Dual Guardian" garante uma concentração mínima de 25% de oxigênio na mistura oxigênio/N2O, limitando automaticamente o N2O em função do fluxo de oxigênio.

Este sistema interrompe todos os outros fluxos quando a pressão de oxigênio cai abaixo de um determinado valor. Foi o sistema pioneiro em 1976.

5.1.10 - Sistema de Segurança Ohmeda

O sistema "Link 25" garante uma concentração mínima de 25% de oxigênio para misturas gasosas contendo apenas oxigênio e N2O. É constituído por uma corrente interligando as válvulas de controle de fluxo de O2 e N2O no bloco de fluxômetros. Sistema apresentado em 1983 (WARD, 2000).

OBS.: Vale lembrar que todos estes sistemas de segurança, apesar de reduzirem os acidentes hipóxicos, não são absolutos e podem falhar.

5.1.11 - Manômetro

É um instrumento que mede a pressão (menor e maior) do meio ambiente. Os manômetros devem ser identificados em seu mostrador por cor, símbolo químico ou nome dos gases cuja pressão registra. A unidade é (kPa). Os manômetros de alta e baixa pressão, oxigênio e óxido nitroso têm escalas em kgf/cm2 e kPa. Nos aparelhos de anestesia devem ser usados somente manômetros do tipo aneróide, digital ou linear. Cada conexão de gás, fornecido por cilindros de válvula plana, deve ter manômetros próprios ou outro indicador de conteúdo, sendo que a pressão máxima indicada pelo manômetro deve ser de 33% a 100% maior que a pressão máxima permitida no cilindro do gás.

Manômetro de baixa pressão de oxigênio: indica a pressão de oxigênio liberado para a válvula reguladora interna do equipamento a partir da fonte de alimentação do equipamento.

- Manômetro de baixa pressão de óxido nitroso: indica a pressão de óxido nitroso existente a partir da fonte de alimentação do equipamento.
- Manômetro de alta pressão de oxigênio: indica a disponibilidade de gás no cilindro reserva de oxigênio.

5.1.12 - Válvulas Unidirecionais - Válvula que só permite o fluxo de um fluido numa única direção.

- Canalização: A função é impedir o fluxo reverso do gás.
- Oxigênio: A função é impedir o retorno deste gás à fonte principal.
- Óxido Nitroso: A função é impedir o retorno deste gás à fonte principal no caso de falta na fonte.
- Teste de retorno da válvula unidirecional - para verificar se existe retorno, instala-se um manômetro padrão na saída comum de gases. Mantenha as válvulas de controle de fluxo dos fluxômetros na posição fechada.

5.1.13 - Válvula Direcional - Válvula destinada a controlar o fluxo de um gás em determinada direção.

5.1.14 - Válvulas Reguladoras para rede de gases medicinais – Chamada também válvula redutora, ver Figuras 6 (A, B, C), 7 (A,B) e 8 (A,B,C).

 Regulador de pressão: dispositivo que reduz e controla a pressão de um gás, mantendo uma pressão constante de saída sob uma variedade de pressões e fluxos de admissão.



- Pressão de entrada: 20 Kgf/cm2 (máxima)
- Pressão de saída:0 a 5 Kgf/cm2 (ajustável)
- Vazão:180 l/min).
- (A) Ar comprimido (cor amarela)
- (B) Óxido nitroso (cor azul)
- (C) Oxigênio (cor verde)

FIGURA 6 - Válvulas reguladores de pressão para posto em rede centralizada (canalizada)

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

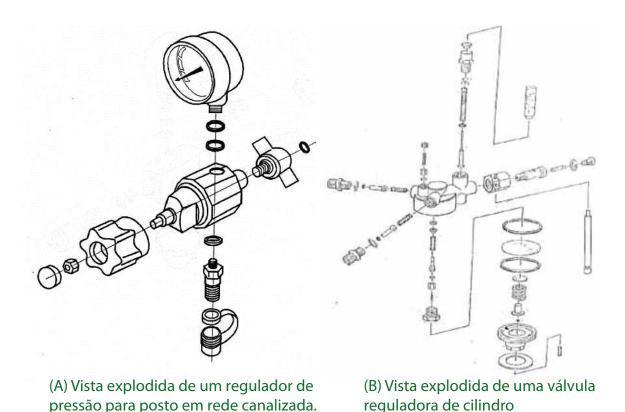
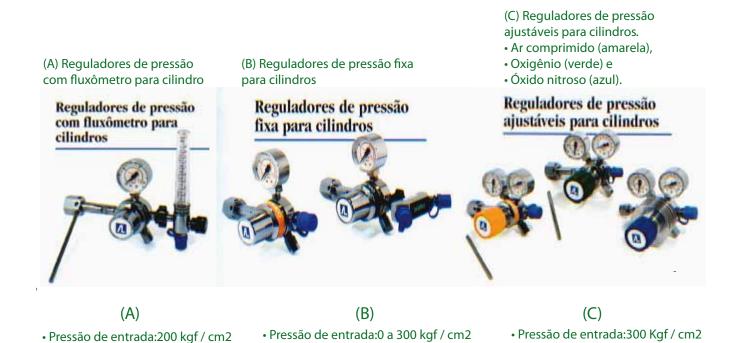


FIGURA 7 - Desenho esquemático de Reguladores de Pressão (A/B)



• Pressão de saída: 3,5 kgf / cm2

• Vazão: 60 l / min

FIGURA 8 – Exemplo de reguladores de pressão para cilindro (A/B/C)

• Pressão de saída:3,5 kgf / cm2

Vazão:15 l / min

• Pressão de saída:0 a 10 kgf / cm2

• Vazão:30 m3 /

(ajustável)

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

A Figura 9 (A) mostra um painel com fluxômetros de parede de oxigênio, uma válvula com frasco de vácuo e uma de ar. Na Figura 9 (B) mostra uma válvula redutora de oxigênio, uma válvula para rede de gases medicinais com frasco de vácuo e uma válvula redutora de ar comprimido.

5.1.15 - Conexões com duas e três saídas para gases medicinais

Peça destinada a estabelecer uma ligação de continuidade entre duas ou várias partes.

A Figura 10 mostra a válvula de pressão para cilindro de CO2.

5.1.16 - Válvula inspiratória - Válvula que, quando aberta, permite a passagem apenas dos gases inspirados pelo paciente.

5.1.17 - Válvula expiratória - Válvula que, quando aberta, deixa passar apenas os gases expirados pelo paciente.

5.1.18 - Válvula ins-expiratória - Válvula única, que funciona tanto como válvula inspiratória como expiratória.

5.1.19 - Válvula de segurança - Válvula de limite de pressão, que funciona a uma pressão predeterminada ou pré-ajustada e que protege o paciente contra excessos de pressão. Quando pré-ajustada, pode funcionar de duas maneiras: abrir para o exterior a uma pressão positiva (válvula de escapamento de excesso) ou a uma pressão subatmosférica, permitindo a compensação de gás insuficiente durante a inspiração.

5.1.20 - Grampo - Peça metálica na qual se encaixa a válvula plana e mantém esta adaptada sob pressão constante por meio de parafuso contra o orifício pelo qual se faz o escoamento do gás.

5.1.21 - Válvula plana - Peça metálica ou bronze forjado provido em uma de suas faces planas de um orifício para enchimento e escoamento do gás.





FIGURA 9 - (A) Painel com fluxômetros de parede de oxigênio, uma válvula com frasco de vácuo e uma de ar comprimido. (B) Válvula redutora de oxigênio, uma válvula rede com frasco de vácuo e uma válvula redutora de ar comprimido.



- Pressão de entrada: 60 Kgf / cm2
- Pressão de saída: 3,5 Kgf / cm2
- Vazão: 30 l / min

FIGURA 10 - Válvula de pressão para cilindro de CO2

5.1.22 - Válvula de excesso - Válvula que limita o volume dos gases no interior do sistema respiratório com conseqüente controle de pressão dentro do sistema e da pressão intrapulmonar. A válvula de excesso de pressão é também conhecida como válvula pop-off.

5.1.23 -Válvula sem reinalação - Válvula que normalmente impede a inspiração de gás expirado.

5.1.24 - Posto de utilização de gases medicinais - Qualquer dos pontos terminais de rede de distribuição

de gases medicinais, onde existe uma conexão tipo rosca ou engate-rápido específico para cada gás e que permite a conexão direta de equipamentos destinados a medir e administrar o gás ao paciente.

5.2 - Sistema de Anestesia

O corpo do equipamento de anestesia deve ser tão leve quanto possível e ser facilmente mobilizável. Não deve ter bordas ou pinos agudos. Todos os controles devem ser claramente visíveis. É constituído de três partes como mostra a Figura 11: Seção de

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Fluxo Contínuo, Sistema Respiratório e Ventilador.

Atualmente, com a evolução da tecnologia poderão ser incorporados ao sistema de anestesia, além das três partes básicas citadas na norma brasileira: Sistema Anti-Poluição, Instrumentos para Monitorar o Sistema de Anestesia e Instrumentos e Equipamentos para Monitorar o Paciente.

Seção de Fluxo Contínuo - Parte do aparelho que tem a função de misturar os gases e/ou vapores anestésicos para serem administrados ao paciente através do sistema respiratório. É constituído por:- Bloco de Fluxômetros e Vaporizadores (ABNT NBR 13730/2010).

Sistema Respiratório - Conjunto de dispositivos que permite ao anestesista fornecer uma mistura de gases e vapores anestésicos ao paciente (ABNT NBR 13730/2010; ABNT ISO 8835 -2 / 2010).

Classifica-se em: - Sem Absorvedor de CO2 e Com Absorvedor de CO2.

Ventilador pulmonar – aparelho automático destinado a complementar ou prover a ventilação do paciente (ABNT NBR ISO 4135:2009).

Ventilador Anestésico – ventilador pulmonar destinado para uso em anestesia (ABNT NBR ISO 4135:2009).

Ventilador de terapia respiratória – aparelho que é ligado às vias aéreas de um paciente e que é destinado principalmente para liberar um aerossol e/ou complementar a ventilação (ABNT NBR ISO 4135:2009).

5.2.1 - Seção de Fluxo Contínuo

5.2.1.1. Bloco ou conjunto de Fluxômetros

A Figura 12 (A, B) mostra a vista geral de um modelo de bloco de fluxômetros.



FIGURA 11 - Sistema de Anestesia. (Seção de Fluxo Contínuo, Sistema Respiratório e Ventilador)





FIGURA 12 - (A/B) Bloco de fluxômetros em dois modelos em sistema de anestesia

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Bloco de fluxômetros

É o conjunto de fluxômetros que permite a mistura de gases em concentrações e fluxos. São dotados de válvulas e dispositivos de segurança (Figura 12 A e B). Esses fluxômetros usados para equipamentos de anestesia não devem ser compensados para pressão. O sistema de controle de fluxo deve ser próprio para saída comum dos gases. Se existir mais de um fluxômetro para um mesmo gás, os fluxômetros devem possuir uma única válvula de controle. O controle de fluxo do oxigênio deve ser distinguido fisicamente dos demais, mas não deve ser menor que os demais controles. Os controles devem obedecer às normas brasileiras e serem claramente identificáveis com as cores padronizadas e as fórmulas químicas.

Após a entrada, os gases passam pelas válvulas reguladoras de pressão, onde as pressões das redes são reduzidas. Os gases passam pelos sistemas segurança de pressão e de fluxo, seguindo para as válvulas de agulhas. Os fluxos dos gases são misturados antes da conexão de saída, sendo então enviados ao vaporizador. Após, a mistura gasosa retorna ao bloco de fluxômetros para seguir até a saída comum dos gases (HOLSBACH et al, 2000).

Observação: Vale lembrar que todos estes sistemas de segurança, apesar de reduzirem os acidentes hipóxicos, não são absolutos e podem falhar.

5.2.1.2. Fluxômetro

Nos estabelecimentos de saúde, existem fluxômetros avulsos utilizados em oxigenoterapia (para controle do fluxo do gás administrado diretamente ao paciente), ou em procedimentos de nebulização, bem como os montados em blocos, conforme visto nos aparelhos de anestesia. A Figura 13 mostra um fluxômetro de ar comprimido e um fluxômetro de oxigênio usado em painéis de parede.



FIGURA 13 - (A) Fluxômetro de ar comprimido, (B) Fluxômetro de oxigênio.

O fluxômetro é constituído por um tubo cônico transparente, uma esfera (flutuador) e uma escala calibrada. Permite uma distribuição uniforme do fluxo de gás em torno do flutuador, e com as válvulas de agulha pode-se variar o fluxo desejado. Medem o fluxo de fluidos (líquidos ou gases). Com baixos fluxos, o gás passa por uma região que equivale a um "tubo" (espaço entre o flutuador e a parede do fluxômetro), enquanto que com alto fluxo, o gás passa por uma

região considerada como orifício, pois como o fluxômetro é cônico, a região compreendida entre o flutuador e a parede do fluxômetro nas regiões superiores do fluxômetro se comporta como um orifício. Os fluxômetros são calibrados para determinadas condições ambientais e para cada gás especificamente.

Não se deve utilizar um fluxômetro calibrado para determinado gás, com outro. Lembre-se que dois gases podem ter densidades semelhantes, mas viscosidades diferentes; como consequência, em altos fluxos (turbilhonares), podem ser utilizados com o mesmo fluxômetro, porém, com baixos fluxos (laminares), podem incorrer em erro. Quando existem dois fluxômetros para um mesmo gás, deve estar registrado fluxo baixo e fluxo alto. Cada fluxômetro deve ser calibrado em l/min. A calibração deve ser nas condições normais de temperatura e pressão (20 ± 1)°C, 760 mmHg.

Material normalmente utilizado na fabricação de fluxômetros

- Capa externa: Polímero policarbonato, macrolon
- Tubo: Policarbonato (alta resistência)
- Conexões:

Flutuador: Aço inox

Agulha: Metálica

A Figura 14 (A) mostra a vista explodida de um fluxômetro usado em painel de parede e a 14 (B) mostra a vista explodida de um fluxômetro de ar comprimido (ABNT NBR 13730:2010).

Brasil: Sistema de Anestesia

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

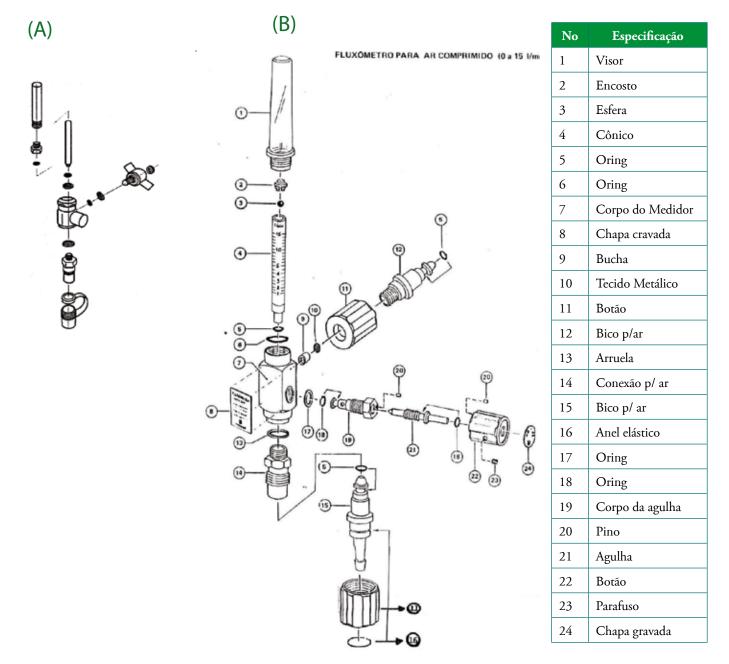


FIGURA 14 - (A) Vista explodida de um fluxômetro. (B) Vista explodida de um fluxômetro de ar comprimido

Fluxômetros não compensados a pressão

São empregados obrigatoriamente nos equipamentos de anestesia. A válvula de agulha localiza-se na entrada do fluxômetro (Figura 15). Um aumento da resistência na saída do fluxômetro resulta na compressão do gás, levando à leitura menor que a real. A leitura é feita na parte superior do pistão (flutuador).

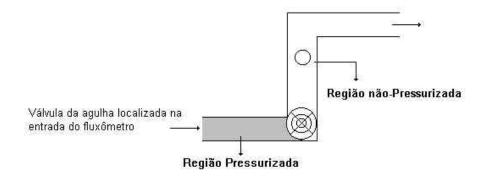


FIGURA 15 - Fluxômetro não-compensado a pressão

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Fluxômetro compensado a pressão

São empregados em oxigenoterapia. A válvula de agulha localiza-se na saída do fluxômetro. Logo, o fluxômetro trabalha pressurizado à pressão de alimentação (Figura 16). São calibrados para pressões de 3.5 kgf / cm2. A leitura é feita no meio da esfera (flutuador).

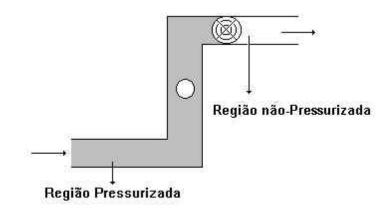


FIGURA 16 - Fluxômetro compensado a pressão

Observação: Para Diferenciar os Fluxômetros Compensados a Pressão dos e Não-Compensados a Pressão: Ao abrir a válvula redutora, se o flutuador se mover rapidamente para cima e depois cair para zero, é um fluxômetro compensado a pressão. Se o flutuador se mantiver parado, então não é compensada a pressão.

5.2.1.3. Vaporizador:

Umidificação

É o processo de acrescentar umidade (vapor d'água) a um gás. A umidificação assume uma importância clínica especial porque ocorre dentro do paciente que está respirando gases anestésicos secos, que podem produzir efeitos prejudiciais como a perda de calor. O ar que passa através do nariz a caminho dos pulmões é submetido à função de condicionamento do ar das vias aéreas superiores, que consiste no aquecimento, umidificação e filtração. Antes de alcançar a narina, o ar se eleva dentro de uma pequena percentagem da temperatura corporal e de saturação com o vapor d'água.

Umidificador

Tem a função de umidificar o oxigênio ou ar comprimido medicinal inalado. É um sistema difusor onde passa o fluxo determinado no fluxômetro, que faz com que a água borbulhe, e pequenas partículas desprendam-se, misturando-se ao oxigênio ou ar comprimido saindo do frasco.

Em relação ao material utilizado,

para os conectores de saída e entrada é usado latão cromado ou aço inoxidável; para a tampa, náilon, fibra de vidro, polipropileno; e para o corpo, polipropileno.

Para a limpeza, recomenda-se lavar com água e sabão neutro, mas sempre observando e atendendo as instruções do fabricante.

Cuidados com o umidificador:

- Observar se o umidificador tem um borbulhamento uniforme;
- Facilidade de desmontagem para permitir limpeza adequada;
- Local de instalação deve ser longe de fontes de calor;
- Certificar-se de que as conexões obedecem às Normas Brasileiras;
- Verificar conexões de entrada e saída;
- Verificar taxas de umidificação.

Umidificador Eletrônico

O umidificador eletrônico tem a fun-

ção de umidificar os gases fornecidos ao paciente por meio de um ventilador operando por pressão positiva. É composto de duas partes: base de aquecimento e câmara de umidificação, como mostra a Figura 17.

A base de aquecimento possui uma placa de aquecimento com uma resistência elétrica, um controle eletrônico e um termostato para proteção de superaquecimento, que liga e desliga a resistência de forma automática, mantendo assim constante a temperatura da placa.

A câmara de umidificação é um reservatório de água posicionada sobre uma base. Possui conexões padronizadas para a entrada e a saída do fluxo de gás. É importante uma câmara de umidificação sobressalente para permitir a utilização de uma câmara enquanto a outra é esterilizada.

O umidificador aquecido funciona sob o princípio da saturação do fluxo de gás por vapor aquecido de água. O ar que entra no umidificador aquecido é feito circular pelo interior preenchido com água estéril.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012





FIGURA 17 - Exemplo de umidificador eletrônico

Cuidados com o umidificador eletrônico:

- Não ultrapassar o nível máximo de água indicado na câmara;
- Ler as recomendações do fabricante;
- A tomada elétrica deve estar devidamente aterrada.

Vapor

É a fase gasosa em forma de fluido uniforme de uma substância que, a temperatura normal, é líquida ou sólida e que condensa-se com facilidade. As moléculas de um líquido a qualquer temperatura encontram-se em constante agitação com velocidades variáveis. Estas moléculas têm uniões menos fortes que nos sólidos, uma vez que as modificações de forma ocorrem facilmente, enquanto que o volume permanece constante. As moléculas que se evaporam escapam facilmente para o ar. Essa evaporação ocorre como resultado da colisão molecular próxima da superfície do líquido. As moléculas ao escaparem podem arrastar energia com elas. O

calor de vaporização é a quantidade de calorias que se requer para transformar 1 g de líquido em gás (para a água, seu valor é de 540 cal/g). É possível vaporizar um líquido isotermicamente, isto é, sem mudança de temperatura. Isto necessita de uma fonte de temperatura constante. A interação molecular na fase líquida de um vapor determina a facilidade das moléculas para escaparem da fase gasosa. Pode ocorrer o processo contrário, isto é, das moléculas que

se encontram como gás regressarem à fase líquida.

Em um vaporizador são importantes as modificações de temperatura. Pode-se observar esfriamento quando, por um fluxo alto, muito agente anestésico está sendo consumido. A pressão de vapor de um anestésico eleva-se quando é aquecido, e cai quando é esfriado. O Quadro 1 mostra o ponto de ebulição e pressão de vapor de gases anestésicos.

Agente	Ponto de ebulição °C, 760 mm de Hg	Pressão de vapor 20 °C, 760 mm de Hg
Óxido Nitroso	-88	39000
Halotano	50,2	241
Isoflurano	48,2	238
Enflurano	56,5	175
Sevoflurano	58,5	160
Desflurano	23,5	663

QUADRO 1:- Ponto de ebulição e pressão de vapor dos gases anestésicos (CARRILO, 1994)

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Vaporização

A pressão atmosférica normal e a temperatura ambiente, os agentes anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano e desflurano) utilizados são líquidos voláteis e podem transformarse em vapor para serem usados clinicamente. Todos os anestésicos gerais empregados são líquidos à temperatura ambiente e pressão atmosférica normal. Esses agentes devem ser transformados na fase vapor para uso clínico. O uso seguro de vaporizadores para esses agentes exige um conhecimento de vaporização de acordo com a teoria cinética da matéria que as compõe.

Fatores que Influenciam a Vaporização (FORTIS, 2004)

Natureza do Líquido - As propriedades físicas do líquido, principalmente sua pressão de vapor e sua densidade, são condicionantes da intensidade da vaporização.

Temperatura - A quantidade de vaporização tem relação direta com a temperatura. Tanto da temperatura ambiente, como a do líquido a ser vaporizado. A rapidez com que a temperatura cai depende da natureza do líquido, do seu calor latente de vaporização, do fluxo de gases, que entra em contato com o líquido e da condutividade térmica do material usado na construção do vaporizador.

Superfície de contato - Quanto maior a superfície entre as fases líquida e gasosa, maior será a intensidade da vaporização. Usam-se artifícios, como mechas de tecidos mergulhados no líquido, feltro nas paredes internas, borbulhar o gás dentro do líquido (borbulhante).

Tempo de contato líquido-gás -Quanto mais prolongado for o tempo de contato entre as moléculas de líquidos e vapor, mais próximo estará da saturação máxima de vapor.

Tipos de Vaporizadores

A Figura 18 mostra alguns tipos de modelos de vaporizadores calibrados utilizados no Brasil.









FIGURA 18 - Exemplos de modelos de vaporizadores calibrados

O vaporizador é destinado a fazer a mudança do estado físico de um agente volátil de líquido para vapor, diluí-lo para concentrações compatíveis com a utilização clínica. O vaporizador deve liberar de maneira quantificada e controlada o fluxo de gases que vai para o paciente. Os anestésicos inalatórios mais empregados são halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano. São líquidos voláteis à temperatura e pressão ambientes, que devem ser transformados em vapor para uso clínico.

À medida que a vaporização ocorre, por um processo que consome energia, a temperatura do líquido diminui e a vaporização também (quanto menor a temperatura, menor será a pressão de vapor).

Portanto, é necessário que essa perda seja minimizada. A quantidade de líquido que evapora está em relação direta e linear com a magnitude da área de interface líquido-gasosa, e também da temperatura do líquido restante. A Figura 19 mostra o percurso dos gases no interior de um vaporizador.

Materiais Utilizados na fabricação dos Vaporizadores - Os vaporizadores devem ser construídos com material que tenha alta condutividade térmica e um alto calor específico, como mostra a Quadro 2. Assim, duas propriedades físicas devem ser respeitadas: calor específico e condutividade térmica:

Calor específico - quantidade de calor necessário para aumentar, em um grau Celsius, um grama de uma substância. Quanto maior o calor específico de uma substância, mais estável termicamente ela será; precisará de uma maior quantidade de calor

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

para aumentar sua temperatura de calor sem grande diminuição da sua temperatura.

Condutividade térmica - o calor flui normalmente de uma área de maior temperatura para uma área de menor temperatura. A condutividade térmica é a medida da velocidade com que esse calor flui por uma substância. Quanto maior a condutividade térmica, melhor a substância conduzirá e trocará calor. Logo, o material ideal para construção de um vaporizador é aquele que tem um alto calor específico e uma alta condutividade térmica

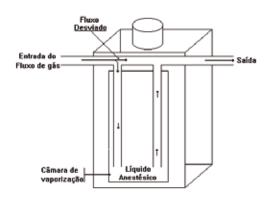


FIGURA 19 - Esquema do percurso dos gases no interior de um vaporizador

Material	Calor específico	Condutividade térmica _l
	$\frac{cal}{\overset{\circ}{C}}$	$\frac{a}{seg}$ $m^{2}*\frac{\circ C}{m}$
Cobre	0,1	0,92
Alumínio	0,214	0,504
Vidro	0,16	0,0023
Ar	0,0003	0,000057
Aços	0,107	0,115
Latão	0,0917	0,260

QUADRO 2: Materiais usados na construção de vaporizadores (SAESP, s/d)

Materiais ideais seriam o cobre e o alumínio. A associação de vidro com alumínio, como é encontrado no vaporizador universal, gera um material com alto calor específico (vidro) com um material com alta condutividade térmica (alumínio). Deve-se sempre utilizar a base metálica do vaporizador universal para fixação das partes metálicas do equipamento de anestesia, pois essa base metálica conduzirá calor para o vaporizador mantendo estável a temperatura do anestésico. A pintura deverá ser eletrostática.

O vaporizador utilizado denomina-se vaporizador calibrado. No Brasil era usual utilizar-se vaporizador universal com Fluxômetro e vaporizador universal sem Fluxômetro. Por questões de segurança atualmente não se recomenda a utilização de vaporizador universal sem Fluxômetro.

Vaporizador Calibrado

A Figura 20 mostra um vaporizador agente-específico moderno de fluxo por cima, compensado quanto à temperatura e fluxo, com modelos disponíveis para uso com halotano, enflurano e isoflurano.

Girando-se um botão (1) para a concentração desejada (percentagem de volume) abre-se um desvio (2) que permite ao gás portador (oxigênio ou uma mistura de oxigênio-óxido nitroso) penetrar na entrada (3) para alcançar um cone (4) com um bastonete de expansão compensando a temperatura (5) que desvia uma pequena porção do fluxo para um longo tubo espiral (6) que permite a compensação para mudanças de pressão no sistema respiratório (por exemplo, consequente a modalidades diferentes de respiração) antes de alcançar a câmara vaporizadora (7).

O gás portador saturado deixa a câmara do vaporizador por um cone de controle (8) que regula a concentração fornecida de acordo com a posição do botão (1), se mistura com o gás portador desviado (9) e sai do vaporizador através da saída (10).

(MILLER, 1990, FORTIS, 2004)

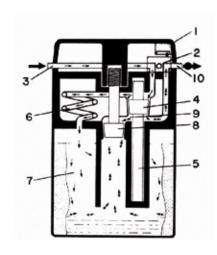


FIGURA 20 - Vista interna do vaporizador calibrado

O vaporizador calibrado permite estabelecer a concentração desejada de agente anestésico volátil. É calibrado especificamente para cada agente anestésico.

A regulagem da concentração é feita através de um dial graduado que altera a proporção do gás que flui através do desvio para o que flui através da câmara de vaporização, dispensando cálculos. A unidade é definida como o número de unidades de volume de um gás em relação a 100 unidades de volume da mistura total de gás. Este tipo de vaporizador é calibrado no sistema de ventilação em volumes percentuais, evitando a necessidade de cálculos. Ele possui compensação automática de temperatura e fluxo. É normal a faixa de temperatura na qual a calibração permaneça efetiva variar de 15 oC a 30 oC.

A norma técnica dentro desses limites estipulados pelo fabricante não deve apresentar variação > que ± 20% da concentração liberada em cada ponto da escala. Cada vaporizador calibrado é destinado especificamente a um determinado tipo de agente anestésico.

Dependendo do fabricante do vaporizador, este deve ser calibrado de 6 a 36 meses, ou conforme orientação do fabricante, para que as porcentagens

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

sejam exatas. Deve ser observada também a política do hospital como acreditação, programas de qualidade e outros. O fluxo total proveniente do bloco de fluxômetro após entrar no vaporizador é dividido em duas partes:

Fluxo da Câmara - Parcela do fluxo total regulada pelo ajuste de controle do vaporizador e pelos sistemas automáticos de compensação à temperatura do fluxo. Este fluxo atravessa a câmara de vaporização, onde satura-se com vapor de agente anestésico.

Fluxo Diluente - Parcela do fluxo total que segue diretamente para a saída do vaporizador, sem ter contato com o anestésico.

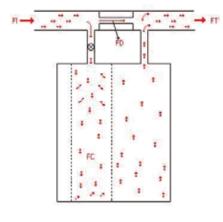


FIGURA 21 - Esquema de fluxos em um vaporizador

FC=FluxoCâmara;FD=FluxoDiluente FI = Fluxo Inicial; FT = Fluxo Total FT = FC + FD

Esse tipo de vaporizador deve possuir dispositivos de segurança. Se ocorrer flutuações de pressão no interior do vaporizador, pode haver um aumento ou diminuição na concentração de agente anestésico. Este vaporizador utiliza o método de arrasto. O gás passa sobre a superfície do líquido anestésico, levando o vapor. Melhorase a vaporização, aumentando a área

de contato entre gás transportado e o líquido anestésico é colocado em câmaras para dirigir o gás o mais próximo possível do líquido e durante mais tempo. A concentração de saturação é diminuída a condições clínicas, utilizando outra passagem variável que desvia a porção maior do gás transportador por fora da câmara de vaporização (gás diluente). Este sistema é constituído por uma válvula bimetálica que, com a queda de temperatura, aumenta o fluxo, mantendo a concentração de saída constante. Os vaporizadores podem estar colocados em série ou paralelo.

Em série, deve ser projetado para permitir que somente um vaporizador de cada vez esteja em funcionamento, sem que haja contaminação de um tipo de anestésico para outro. Caso o sistema permita mais de um vaporizador em funcionamento e este seja acidentalmente ligado, levará a deposição que está à vazante para o colocado na direção da corrente, produzindo uma mistura perigosa (DANTZKER et al, 1995).

Em paralelo, chamados fluxo vertical, eles devem ser conectados de modo a impossibilitar que o vapor de um agente anestésico passe pela câmara de vaporização de outro. A identificação do tipo de anestésico deve ser clara com nome e cor padronizada. O anestésico errado pode ser colocado em um vaporizador específico para um agente, levando ao fornecimento de uma concentração desconhecida. Este erro é particularmente perigoso quando se usa um agente altamente volátil em um vaporizador destinado a uma volatilidade menor, levando a superdose de medicamento. Um erro relacionado é a adição do agente errôneo a um vaporizador que já contém anestésico apropriado. Nestas circunstâncias, pode-se obter uma dose imprevisível, três a quatro vezes superiores ou inferiores, porque os anestésicos halogenados não formam misturas ideais, nas quais as pressões parciais são proporcionais as suas frações molares.

No dial do vaporizador calibrado de sevoflurano, a faixa de variação é de 0,5 a 7,0 devido a sua maior potência; os demais gases de 0,5 a 5,0.

5.2.2 - Sistemas Respiratórios

Os sistemas respiratórios são constituídos de tubos, conexões, válvulas e balão de anestesia, que permitem ao anestesista fornecer uma mistura de gases e vapores anestésicos provenientes do equipamento de anestesia.

São classificados em: sem absorvedor de CO2 e com absorvedor de CO2 conforme FORTIS, 2004.

Sistema Respiratório sem Absorvedor de Gás Carbônico (CO2):Pode ser avalvular e valvular.

- Avalvular
 - Sistema Mapleson A
 - Sistema Mapleson B
 - Sistema Mapleson C
 - Sistema Mapleson D
 - Sistema Mapleson E
 - Sistema Mapleson F
- Valvulares

Sistema Respiratório com Absorvedor de CO2

- Valvulares Circulares
- Avalvulares Vaivém

Sistema Respiratório sem Absorvedor de Gás Carbônico (CO2)

No sistema sem absorvedor de CO2 inexiste o componente químico capaz de reagir com CO2 para eliminá-lo do sistema.

Normalmente são utilizados em anestesia pediátrica. Estes sistemas podem ser valvulares e avalvulares.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Sistemas Avalvulares

São sistemas constituídos de reservatório, tubo corrugado, entrada para o fluxo de gases frescos, tubo para conexão com paciente e válvulas de escape (popoff), que permitem a eliminação do excesso de gases expirados para atmosfera ou para um sistema anti-poluição. São caracterizados pela ausência de válvulas para direcionar o fluxo dos gases dentro ou para fora dos pacientes, mostrados nas Figuras 22 a 27.

Vantagens dos Sistemas Avalvulares sem Absorvedor de CO2 (HOLSBACH, SILVA VARANI, 2002, FORTIS, 2004).

- Facilidade para desmontar para limpeza;
- Baixo custo;
- Baixa resistência à expiração;
- Fácil posicionamento

Desvantagens dos Sistemas Avalvulares sem Absorvedor de CO2 (HOLSBACH et al, 2002; FORTIS, 2004).

- Baixa economia de gases e agentes anestésicos;
- Perda de calor e umidade;
- Poluição no ambiente cirúrgico;
- Difícil conexão de sistema antipoluição com sistema A,B e C.

Mapleson A - O fluxo de gases frescos é próximo a bolsa reservatório, escape próximo ao paciente. Não deve ser utilizado em ventilação controlada

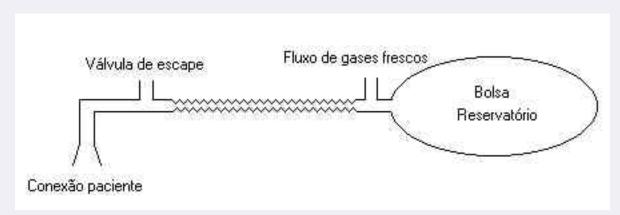


FIGURA 22 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson A

Mapleson B - Pode ser utilizado para ventilação controlada com ramo expiratório.

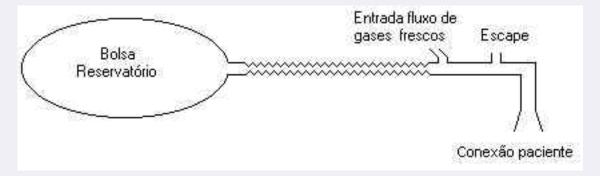


FIGURA 23 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson B

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Mapleson C - Pode ser utilizado para ventilação controlada com ramo expiratório



FIGURA 24 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson C

Mapleson D - Fluxo de gases frescos próximo ao paciente, escape próximo ao reservatório (válvula *pop-off*). O volume do tubo corrugado, mais o volume do reservatório, é maior que o volume corrente. Pode ser utilizado em ventilação.

Conecta-se o ramo do respirador no lugar da bolsa. Qualquer ventilador pode ser usado desde que não use mistura anestésica como fonte propulsora.

Para ventilação espontânea, a válvula *pop-off* deve ser deixada completamente aberta.

À ventilação assistida ou controlada, normalmente são utilizados pelo fechamento parcial da válvula *pop-off*, fazendo com que a bolsa permaneça semidistendida.

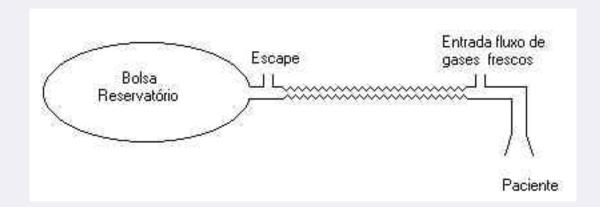


FIGURA 25 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson D

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Mapleson E - Constituído por uma peça com formato em T. Embora não exista bolsa reservatória, a respiração pode ser controlada por oclusão intermitente do ramo expiratório, que força o gás fresco para dentro da traquéia (tubo).

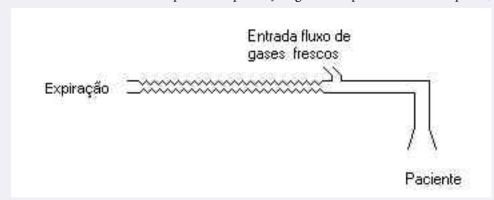


FIGURA 26 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson E

Mapleson F - Constituído inicialmente por uma peça em formato de T, sofreu diversas modificações. Pode ser com ou sem reservatório. Indicado para pacientes adultos ou infantis.

O funcionamento é similar ao Mapleson D. Diferem entre si na posição da válvula pop-off. O fluxo de gases frescos varia de duas a três vezes o volume minuto. É usado para ventilação controlada.

O escape dos gases é no fundo do reservatório. Pode ser usado em ventilação controlada. O sistema F é funcionalmente em T de Ayre (Mapleson E) com tubo reservatório. Estes sistemas permitem fácil adaptação a um sistema anti-poluição.

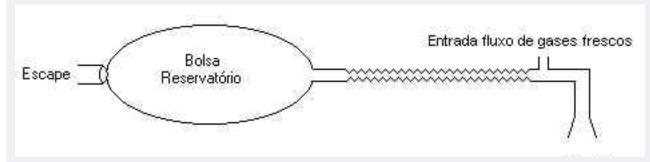


FIGURA 27 - Sistema respiratório avalvular sem absorvedor de CO2. Mapleson F

Sistema de inspiração/expiração

Esquema de funcionamento com simplicidade estrutural durante inspiração espontânea, expiratória e pausa expiratória do T Ayre, é mostrado na Figura 28. Mapleson agrupou e classificou esses sistemas existentes atribuindo-lhes letras de A a E.



FIGURA 28 - T de Ayre (DORSCH, 1986).

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Sistema duplo T — (Baraka) — As Figuras 29 e 30 mostram um sistema para ventilação usado em pediatria e ainda utilizado no Brasil.. É um sistema constituído por duas peças em T com reservatório. Originalmente foi desenhado por Baraka (FORTIS, 2004).

Vantagens do Sistema duplo T

Umidifica e aquece os gases devido a sua configuração;

Pode apresentar economia no fluxo de gases (HOLSBACH et al, 2002; FORTIS, 2004).

Desvantagens do Sistema duplo T

Ausência do fluxo devido a dobras ou desconexões no tubo interno:

Pode gerar grau de resistência respiratória devido ao fluxo relativamente alto através do tubo externo (HOLS-BACH et al, 2002; FORTIS, 2004).

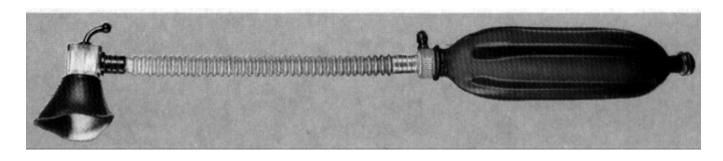


FIGURA 29 - (A) Sistema duplo T

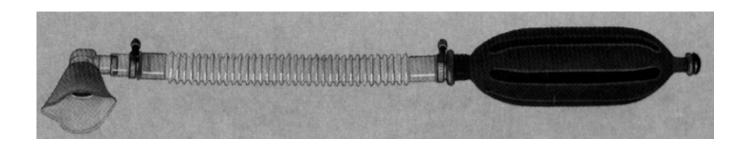


FIGURA 30 - (B) Sistema em duplo T modificado

Sistema Bain

Consta de dois tubos, sendo um interno e outro externo. O fluxo de gases frescos é admitido no sistema através do tubo interno. É uma modificação do sistema Mapleson D.Muito usado no Brasil para anestesia pediátrica. É constituído por duas peças em T, cada uma de 1 cm de diâmetro e um reservatório de 60 ml de capacidade (Figura 31).

- Vantagens do Sistema de Bain
- Umidifica e aquece os gases, facilita procedimentos de cabeça e pescoço.

Desvantagens do Sistema de Bain

Ausência de fluxo devido às dobras e às conexões no tubo interno, pode gerar algum grau de resistência respiratória devido ao fluxo alto.

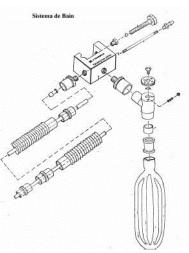


FIGURA 31 - Sistema de Bain

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Sistemas Valvulares

Possuem na sua constituição uma válvula ins-expiratória, que é única, funcionando tanto como válvula inspiratória como válvula expiatória mostrado nas Figuras 31 e 32 (Felix 1997, Fortis, 2004).

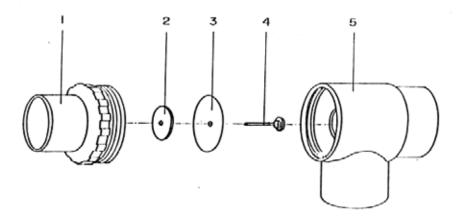


FIGURA 32 - Válvula inspiratória/expiratória

Válvula inspiratória/expiratória (Figura 33)

Não há mistura de gases inalados e exalados depois da máscara facial ou do tubo endotraqueal. O espaço morto mecânico do sistema, ou seja, o volume de gases expirados que o sistema respiratório do equipamento permite que seja reinspirado sem que haja uma alteração substancial do teor de CO2, é igual ao espaço morto da válvula (Felix, 1997).

Vantagens do Sistema Válvula sem absorvedor de CO2 (HOL-SBACH et al, 2002; FORTIS, 2004).

- Equipamento simples, portátil e de baixo custo;
- Facilidade de montagem e limpeza/desinfecção/esterilização;
- As únicas partes distensíveis do sistema são os pulmões do paciente e a bolsa reservatória;
- A concentração de gases na mistura inalada pode ser alterada rapidamente.

Desvantagens do Sistema Valvular sem absorvedor de CO2 (HOLSBACH et al, 2002; FOR-TIS, 2004).

- Para adulto, aumento dos gases anestésicos, poluição, podendo gerar uma resistência expiratória:
- Pode haver perda de calor e umidade;
- Dificuldades na montagem e desmontagem.

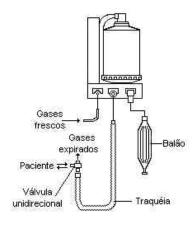


FIGURA 33 - Sistema respiratório sem absorverdor – valvular

Sistemas Respiratórios com Absorvedor de Gás Carbônico (CO2)

tampa
 disco
 diafragma
 passador
 corpo

São sistemas respiratórios que contêm um absorvedor de CO2, sistema valvular ou não, que determina um fluxo unidirecional de gases, separando os gases inspiratórios do expiratório (Figuras 34, 35 e 36).

São compostos de: absorvedor, absorvente, entrada de gases frescos (é a conexão do sistema respiratório através da qual a mistura de gases proveniente da seção de fluxo contínuo do aparelho de anestesia entra no sistema), válvula unidirecional, válvula de escape, traquéias, peças em Y, bolsa-reservatório, manômetro de pressão, circulador e filtro antibacteriano (Felix, 1997, Fortis2004).

O recipiente que contém o absorvente é denominado *canister*. Suas paredes devem ser de material transparente para permitir a observação da cor do absorvente e saber quando deve ser trocado.

Alguns os absorvedores possuem dois *canisters*, colocados em oposição e intercambiáveis. O absorvente não é consumido de maneira

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

regular. Inicialmente, a absorção ocorre na entrada e dos lados do *canister*. Após sua exaustão, que pode ser acompanhada pela mudança de cor do absorvente, é retirado para troca do absorvente. O *canister* inferior, contendo absorvente parcialmente usado, é deslocado para cima e o *canister* com absorvente fresco passa a ocupar a posição inferior.

Absorvedor de CO2

Há dois tipos de absorvedores: cal com hidróxido de bário e cal com hidróxido de sódio (cal sodada). No Brasil, o absorvedor mais usado é cal sodada. Sua função é retirar CO2 da mistura a ser inalada pelo paciente através de reação de neutralização, onde a base é um hidróxido e o ácido é o ácido carbônico. A reação do CO2 com a cal sodada ou com outro absorvedor qualquer é uma reação química exotérmica, com formação de água. O calor e a umidade gerados são incorporados aos gases inspirados pelos pacientes, climatizando-os.

Quando o absorvedor fica totalmente saturado, a mudança de cor que nele ocorre indica necessidade de troca, pois o mesmo não se liga mais ao dióxido de carbono. O corante violeta-de-etila é utilizado para o acompanhamento da saturação da cal sodada conforme esta é consumida e a coloração torna-se arroxeada devido à mudança de pH do meio.

Composição química de cal sodada

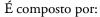
Ca (OH)2	95 %
NaOH	4%
КОН	1%
Sílica (responsável pela dureza do grão)	
Violeta-de-etila (corante)	

Água

Sistemas Respiratórios com Absorvedor de Gás Carbônico (CO2) – Tipo Valvular-Cir-Culares - (NBR ISO 8835-2, 2010)

O circuito respiratório forma uma alça fechada constituída de tubos respiratórios que configuram um círculo. Com esses sistemas é possível a realização de ventilação espontânea ou controlada

Os sistemas ventiladores circulares infantis possuem os componentes dos sistemas de adultos, porém com dimensões reduzidas e baixa resistência dos componentes



- Absorvedor de CO2
- Bolsa-reservatório
- Válvula expiratória (unidirecional)
- Intermediário em Y
- Válvula de excesso (pop-off)
- Válvula inspiratória (unidirecional)
- Entrada de gases frescos
- Tubo reservatório

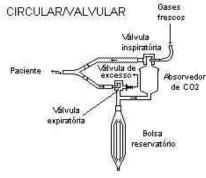


FIGURA 34 - Diagrama de um sistema respiratório com absorvedor de CO2



FIGURA 35 - Filtro valvular com canisters ligados em série e capacidade total para 2000g de cal sodada



FIGURA 36 - Sistema de Anestesia com absorvedor de Co2.

No mercado nacional, as montagens de sistemas com absorvedor apresentam grandes variações

Alguns fabricantes posicionam a válvula inspiratória na porção superior do *canister*, e a válvula expiratória na parte inferior do *canister*, outros fazem o contrário

Vantagens dos Sistemas Valvulares - Circulares com Absorvedor de CO2 (HOLSBACH et al, 2002; FORTIS, 2004).

- Vantagens de reinalação:
- Menor poluição da sala de cirurgia,

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

- Conservação de calor e umidade,
- Ausência de flutuações abruptas da profundidade anestésica,
- Economia de gases anestésicos

Desvantagens dos Sistemas Valvulares - Circulares com Absorvedor de CO2 (HOLSBACH et al, 2002; FORTIS, 2004).

- Grande número de componentes, o que pode causar riscos na montagem;
- Resistência é maior que a maioria de outros sistemas;
- Dificuldades em alguns componentes na limpeza: desinfecção

Sistemas Respiratórios com Absorvedor de Gás Carbônico (CO2) Tipo Avalvular Vaivém

Foram largamente utilizados no passado, mas devido a seus inconvenientes, seu uso está praticamente abandonado. Neste sistema, o paciente respira inspirando e expirando dentro de uma bolsa fechada, que está conectada a uma máscara facial ou a um tubo traqueal via *canister*, conforme Figura 37.

Vantagens Sistemas Avalvular – Vaivém (HOLSBACH et al, 2002; FORTIS, 2004).

- Baixa resistência;
- Facilidade na montagem/desmontagem

Desvantagens Sistemas Respiratórios com Absorvedor de Gás Carbônico (CO2) – Tipo Avalvular - Vaivém (HOLSBACH et al, 2002; FORTIS, 2004).

Durante o uso, o absorvente vai ser examinado progressivamente, sendo

que a porção próxima ao paciente se desgasta primeiro. Isto leva a um progressivo aumento do espaço morto do sistema. Deve-se adequar o tamanho do *canister* ao tamanho de cada paciente para minimizar os riscos do aumento de espaço morto.

- Perigo de inalação de pó de cal sodada pelo paciente;
- Pode haver superaquecimento dos gases inspirados;
- O absorvedor deve ser trocado frequentemente, devido ao aumento do espaço morto

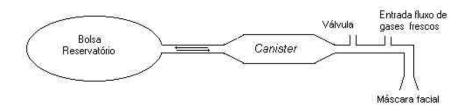


FIGURA 37 - Sistema vaivém com canister com o absorvente

5.2.3.- Ventilador

5.2.3.1 - Ventilador Pulmonar em um Sistema de Anestesia

"A avaliação e o controle da ventilação pulmonar é parte integrante da prática anestésica, devido à depressão respiratória relacionada com a dose que é a parte da farmacologia dos atuais anestésicos de inalação. O ventilador de anestesia tornou-se um acessório importante para o sistema de respiração anestésico possibilitando uma ventilação confiável" (Miller, 1991).

Ventilador anestésico: ventilador pulmonar destinado para uso durante a anestesia (NBR ISO 4135:2009).

Ventilador Pulmonar: aparelho automático destinado a complementar ou prover a ventilação de um paciente (NBR ISO 4135:2009).

Ventilador de terapia respiratória – aparelho que é ligado às vias de um paciente e que é destinado principalmente para liberar aerosol e/ ou complementar a ventilação (NBR ISO 4135:2009).

Ventilador utilizado para anestesia

- FORTIS (2004) definiu que o ventilador utilizado para anestesia ventila um fole ao invés de injetar seu gás diretamente nos pulmões. Ao injetar e aspirar o gás da campânula, o ventilador faz subir e descer o fole colocado no interior da campânula a atmosfera anestésica ocupa o interior do fole. Em regra o ventilador anestésico difere do ventilador pulmonar em um aspecto: não injeta gás diretamente nas vias aéreas do paciente. O gás proveniente do ventilador não chega às vias aéreas do paciente devido a interposição do fole entre eles. A Figura 38 mostra ventilador em sistema de anestesia e a Figura 40 (A, B) um esquema e um fole de um ventilador para anestesia.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012



FIGURA 38 - Exemplo de ventilador para anestesia

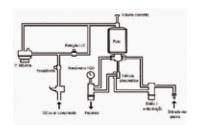
A ventilação artificial é definida como a administração do volume-minuto respiratório por forças externas quando existe incapacidade dos músculos respiratórios do paciente em razão de determinada situação. A ventilação artificial deve propiciar o fornecimento de gases umidificados, aquecidos e não-poluídos às vias aéreas e é usada para exercer duas funções básicas (FORTIS; MUNECHICA, 2004):

- 1. Manutenção da ventilação alveolar apropriada para suprir as demandas metabólicas do paciente. Portanto, busca promover uma eliminação adequada de CO2 e uma oferta suficiente de O2 para manter o equilíbrio acidobásico.
- 2. Manutenção de volumes e das características elásticas dos pulmões para impedir a deterioração mecânica pulmonar. Um ventilador deve ser capaz de insuflar os pulmões do paciente (fase inspiratória), permitir a deflação pulmonar (fase expiratória) e deter o processo de inspiração para iniciar a expiração (ciclagem da fase expiratória para a fase inspiratória), e de terminar a expiração para iniciar nova fase inspiratória (ciclagem da fase expiratória para a fase inspiratória).

Em anestesia, na maioria dos casos, a ventilação mecânica é realizada por ventiladores que geram pressão positiva nas vias aéreas (IPPV) e são do tipo controlador. Um controlador é um ventilador que infla os pulmões do paciente independente do seu esforço inspiratório, realizando assim o controle total da ventilação.

A ventilação controlada usada em ventiladores é ventilação mandatária intermitente (IMV ou VMI). A IMV é possível quando o circuito respira-

tório mantém reservatório integrado ao sistema, permitindo ao paciente respirar espontaneamente entre os ciclos respiratórios controlados. O reservatório do sistema pode funcionar com reservatório de gás, onde o paciente busca o volume necessário para realizar os ciclos de ventilação espontânea (HOLSBACH et al, 2002; FORTIS, 2004).





- 1 Campânula
- 2 Fole
- 3 Mola
- 4 Tampa

(A) Esquema do ventilador para anestesia (B) Fole de um ventilador para anestesia

FIGURA 39 - (A) Esquema do ventilador para anestesia

O ventilador para anestesia conta com um fole dentro de uma campânula transparente para a dosagem do volume corrente que será enviado ao paciente. O espaço interior do fole encontra-se em contato com o circuito pneumático de acionamento do mesmo, movimentando-se de acordo com as diferenças entre suas pressões. No início de uma fase inspiratória, o fole encontra-se distendido e preenchido com os gases a serem enviados ao paciente. O circuito de acionamento do fole envia um fluxo de oxigênio ou ar comprimido que entra no espaço compreendido entre o fole e a campânula, gerando um aumento de pressão que causa o deslocamento do fole. O volume de gases contido no interior do fole é então introduzido no sistema respiratório. Na fase expiratória, o dispositivo exerce a força de retorno do fole, o qual sendo preenchido pelos gases que entram no ventilador através de conexões, conforme Figura 39.

5.2.3.2 - Sistemas Respiratórios com Ventilador

O ventilador para anestesia possibilita a montagem de diferentes tipos de sistemas tais como: sistema sem absorção de CO2; sistema com absorção de CO2 e válvula unidirecional; sistema com absorção de CO2 mostrado na Figura 40 (A, B e C).

Sistema sem absorção de CO2: É um sistema sem absorção de CO2, com válvula unidirecional e ventilação mecânica com duas opções de montagem: oxigênio, N2O, agente anestésico e balão ou oxigênio, ar comprimido, agente anestésico e traquéia. O volume corrente enviado ao paciente é definido pelo volume deslocado pelo fole, fornecido pelo ventilador.

Sistema com absorção de CO2 e válvula unidirecional: É um sistema com absorção de CO2, sendo o ven-

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

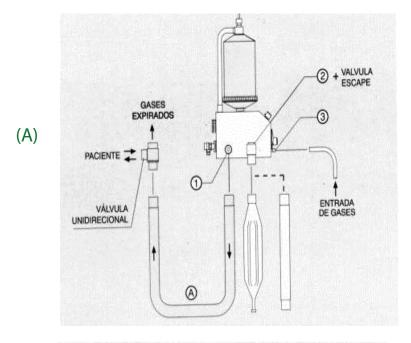
ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

tilador acoplado a um filtro valvular e uma válvula unidirecional. O volume corrente enviado ao paciente é definido pelo volume deslocado pelo fole.

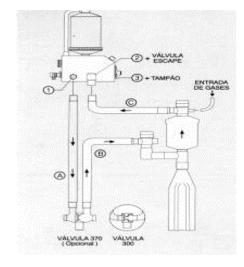
Sistema com absorção de CO2: É um sistema com absorção de CO2, sendo o ventilador acoplado a um

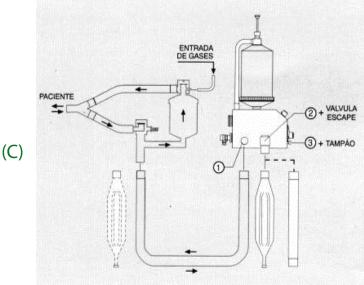
filtro valvular. A mudança entre a ventilação controlada e a espontânea é simples e rápida. O volume corrente enviado ao paciente é definido pelo volume deslocado pelo fole mais o volume devido ao fluxo de gases frescos menos o volume absorvido pela complacência do circuito e respiratório.

Observação: A classificação comumente usada, utilizando termos sistema aberto, fechado e semi-fechado tem limites pouco claros. A Sociedade Brasileira de Anestesia adota a classificação de sistema com absorvedor de gás carbônico e sistema sem absorvedor de gás carbônico.









- 1 Saída para o paciente
- 2 Saída para o balão
- 3 Entrada de gases
- A Tubo substituível
- **B** Tubos normais
- C Tubos normais

FIGURA 40 - (A) Sistema sem absorção de CO2 (B) Sistema com absorção de CO2 e válvula unidirecional (C) Sistema com absorção de CO2.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Tipos de Modos Ventilatórios

Modo de ventilação controlada-Aparelho que insufla os pulmões do paciente, independente do esforço inspiratório deste.

Modo de ventilação assistida - Dispositivo destinado a aumentar a inspiração do paciente em sincronismo com seu esforço inspiratório.

Modo de Ventilação Assistida e Controlada - Aparelho destinado a funcionar tanto em ventilação assistida como em controlada, e que, na falta de esforço inspiratório do paciente, pode passar a funcionar automaticamente como aparelho de ventilação controlada.

Pressão de Insuflação ou Pressão Inspiratória – Pressão Inspiratória de Pico – PIP - É a pressão que se estabelece nas vias aéreas do paciente quando seus pulmões são insuflados com o volume corrente. Esta pressão gerada depende da propriedade elástica dos pulmões, denominada complacência. A complacência não é constante para todos os indivíduos e também varia num mesmo indivíduo conforme o estado de insuflação dos pulmões (FORTIS; MUNECHICA, 2004).

Ventilação com pressão positiva expiratória – Condição na qual a pressão de via aérea de um paciente ventilando espontaneamente é mais positiva durante a fase expiratória do que durante a fase inspiratória (NBR ISO 4135, 2009).

Ventilação controlada intermitente sincronizada – SIMV - os ciclos controlados são iniciados apenas quando uma característica específica espontânea do paciente está presente (NBR ISO 4135, 2009).

Volume minuto predeterminado

- MMV - ventilação predetermi-

nada na qual, se apenas uma parte for alcançada através da ventilação espontânea, o resto é liberado pelo ventilador (NBR ISO 4135, 2009).

Vias Aéreas e Tubos

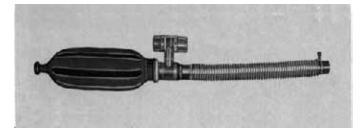
Vias aéreas - Vias naturais através das quais normalmente os gases respiratórios passam em ambas as direções, entre a atmosfera e os alvéolos pulmonares.

Tubo traqueal - Tubo destinado a ser introduzido na traquéia, através da laringe, com o objetivo de conduzir os gases e vapores que a ela se dirigem, ou que dela são procedentes.

5.2.4. Sistema Anti-Poluição ou sistema de despoluição de gás anestésico

O sistema é destinado a coletar e remover o gás expirado e o excesso de vapores e gases anestésicos liberados de válvulas ou saídas de equipamentos usados para administrar anestésicos sob condições normais de operação ou exalados pelo paciente quando conectado a tais equipamentos Figura 41. Pode ser do tipo passivo ou descarte e sistema ativo. O sistema de descarte é aquele por meio do qual os gases anestésicos expirados ou excessivos são conduzidos de um sistema receptor para um ponto de descarte. O sistema ativo os fluxos de gases resultam de um dispositivo ativo (ABNT NBR ISO 4135, 2009).

(A)







(B)

FIGURA 41 - (A) Sistema anti-poluição ou de despoluição de descarte (Sistema pressupõe a existência de vácuo central para seu funcionamento) (B) Sistema anti-poluição ou de despoluição ativo.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

5.2.5. Conceitos Físicos

Os conceitos descritos abaixo são para melhor compreensão da revisão bibliográfica do sistema de anestesia (Moyle; Davey, 2000).

Calor Específico: É o número de calorias necessário para aumentar de um grau centígrado a temperatura uniforme.

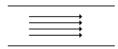
Calor Latente de Vaporização: É o calor necessário para passar um grama de anestésico do estado líquido para o estado de vapor sem mudança de temperatura.

Fluxo: é a quantidade de fluido (gás ou líquido) que passa por um ponto numa unidade de tempo .

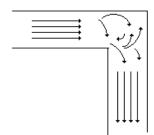
É igual à razão entre a diferença de pressão e a resistência

Pode ser laminar e turbilhonar:

1. Laminar: quando o fluido move-se de uma maneira contínua, sem turbulências e com velocidades não muito elevadas. O fluxo laminar é inversamente proporcional a viscosidade do fluido.



2. Turbilhonar: fluxo presente após estreitamento ou acotovelamento de um tubo ou em alta velocidade de fluxo. O fluxo turbilhonar é inversamente proporcional à densidade do fluido.

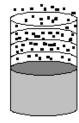


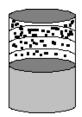
Tubo: Define-se tubo quando o comprimento excede o diâmetro

Orifício: O diâmetro excede o

comprimento. No orifício, o fluxo é sempre turbilhonar.

No equilíbrio entre fase gasosa e fase líquida, para cada molécula que se volatiza, outra se liquefaz. Quanto maior a pressão de vapor, maior será a volatilidade do líquido.





Calibração - Operação que tem por objetivo levar o instrumento de medição a uma condição de desempenho e ausência de erros sistemáticos adequados ao seu uso (NBR ISO 10012-1)

Pressão- A pressão é resultante da colisão das moléculas do gás nas paredes do recipiente que o contém. Quanto maior o número de moléculas do gás, maior será a pressão. Se a temperatura aumenta, maior é a velocidade das moléculas do gás.

Se o volume diminui, também ocorre aumento do número de colisões entre as moléculas e a pressão aumenta.

Quanto maior a massa, maior a força exercida e maior a pressão. Para os gases ou líquidos, a pressão pode ser determinada pelo produto da altura da coluna pela a densidade. Quanto maior a altura da coluna (líquidos ou gás) maior a densidade, e maior a pressão.

P = h *d

A pressão atmosférica é medida por um barômetro, enquanto a pressão de uma mistura gasosa é medida por um manômetro. A pressão medida num manômetro é a pressão acima da pressão atmosférica e é chamada pressão manométrica. A pressão absoluta é a soma da pressão medida no manômetro e a pressão atmosférica.

6. Acessórios

O universo de partes, acessórios e insumos utilizados com os sistemas de anestesia depende das características de cada equipamento, não se limitando aos indicados abaixo nas Figuras 42 a 52. Alguns fabricantes oferecem os circuitos ventilatórios em três configurações: circuitos ou partes de uso único; circuitos em materiais termossensíveis e circuitos em materiais termorresistentes (esterilizáveis a 121°C ou 134°C). Os artigos de uso único devem ser tratados como insumos e descartados após o uso como resíduo infectante.

Partes do sistema ventilatório:

- Adaptador para nebulizador
- Circuito ventilatório de paciente (traquéias e conexões) reutilizável, tamanho adulto, com opção para esterilização a 134°C ou para esterilização a baixa temperatura.
- Circuito ventilatório de paciente reutilizável (traquéias e conexões), tamanho pediátrico, com opção para esterilização a 134°C ou para esterilização em baixa temperatura
- Conector Y para circuito ventilatorio
- Máscara para paciente adulto, para ventilação não invasiva
- Máscara para paciente pediátrico, para ventilação não invasiva
- Membrana e capa para válvulas expiratórias
- Misturador ("blender") de gases (para ar comprimido medicinal e O2)
- Nebulizador adulto/pediátrico
- Pulmão de teste, tamanho adulto
- Pulmão de teste, tamanho neonato, completo

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

- Sensor de fluxo, para uso em paciente adulto, para medição do fluxo de gás (O2 e Ar)
- Sensor de fluxo, para uso em paciente neonatal, para medição do fluxo de gás (O2 e Ar)
- Sensor de Oxigênio (O2) para monitorização da Fração Inspirada de Oxigenio (FiO2)
- Sensor de temperatura para o gás inspirado
- Trocador (filtro) de calor e umi-

- dade (HME) com ou sem filtro bacteriano
- Umidificador aquecido para o gás inspirado
- Válvula expiratória reutilizável, tamanho adulto
- Válvula expiratória reutilizável, tamanho pediátrico

Acessórios do ventilador pulmonar:

 Ferramentas de treinamento e simulação (conforme solução

- tecnológica de cada fabricante)
- Mangueiras de alta pressão para alimentação de gases (ar medicinal, oxigênio, óxido nitroso), compatíveis com o padrão NBR 11906
- Suporte para cilindro de oxigênio
- Válvula reguladora de pressão para rede de gases e cilindros





FIGURA 42 - Circuito de paciente, tamanho adulto e tamanho pediátrico



FIGURA 43 - Conectores para circuito respiratório

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012



FIGURA 44 - Conectores tipo Yem diferentes angulações



FIGURA 45 - Máscaras de Paciente, diversos tamanhos e formatos



FIGURA 46 - Válvulas Expiratórias



FIGURA 47 - Umidificador aquecido e recipiente de umidificação



FIGURA 48 - Sensor de temperatura



FIGURA 49 - Pulmão de teste, tamanho adulto, infantil e neonatal

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012



FIGURA 50 - Sensores de fluxo de gases



FIGURA 51 - Filtro trocador de calor e umidade (com ou sem filtro bacteriano).

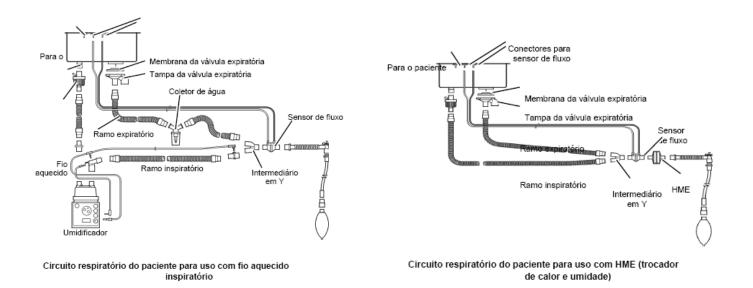


FIGURA 52 - Diagrama de circuitos ventilatórios com os respectivos acessórios.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

7. Riscos/Segurança

Uma manutenção inapropriada em uma unidade de anestesia pode causar lesões e morte para o paciente e operador do equipamento. Ao utilizar agentes anestésicos inflamáveis o cuidado deverá ser maior.

Se a unidade de anestesia usa agentes anestésicos inflamáveis, todo o cuidado é requerido. Vazamentos de gás podem afetar a exata proporção do gás injetado no paciente e acarretar estados de cianose bem como acumular produtos voláteis na sala cirúrgica.

Os níveis de traços de anestésicos podem causar danos à saúde se os operadores ficarem expostos a estes na sala cirúrgica bem como complicações na gestação de uma criança.

A ligação inadequada do suprimento de gás, falhas nos alarmes, nível baixo na pressão de oxigênio e calibração errônea dos indicadores de misturas de gases podem causar fatalidades.

Por causa dos enganos pode haver severas conseqüências, de modo que a operação e manutenção das unidades de anestesia devem ser feitas somente por pessoas com conhecimento destas e suas funções.

Outros problemas apresentados são:

Hipoxemia que pode ser causada por Problemas com a linha de tubos, problemas com cilindros e problemas com o equipamento; Hipercapnia que pode acontecer se a remoção de dióxido de carbono pelo processo de respiração não for adequada (ex. falha de absorção ou do absorvente ou falta de passagem pelo absorvedor); Hipoventilação que pode ocorrer devido a problemas com o equipamento (ventilação inadequada). As causas básicas de hipoventilação são os problemas inerentes aos equipamentos, como falha no ciclo e dispositivos de proteção, desligamento acidental, liberação de um volume corrente menor que o ajustado, falha no fornecimento de gases frescos, desconexões acidentais e bloqueio no ramo inspiratório (contudo, a ventilação inadequada pode advir em vários graus e não é necessariamente uma má função do equipamento); Hiperventilação que pode ser ocasionada devido a furo no fole do equipamento ou fabricação imprópria do mesmo podem causar hiperventilação pelo acréscimo do volume corrente pré-ajustado; Pressão excessiva, causada por falha da válvula de alívio para alta pressão, falha no ajuste do alarme da pressão máxima permissível ou mesmo obstrução do ramo expiratório, que aumentarão muito a pressão dos pontos anteriores à obstrução; Aspiração de substâncias estranhas; Sobredose de agente anestésico causada por sobre-

carga no vaporizador, vaporizador inclinado de modo a permitir que anestésico líquido escoe pelo ramo inspiratório em conjunto com gases frescos, cálculos de anestésicos feitos incorretamente e leituras erradas em fluxômetros; subdose de agente anestésico devido a falha no suprimento de óxido nitroso, contaminação do circuito de óxido nitroso com oxigênio, vazamentos nos equipamentos de anestesia, vaporizadores, circuitos e nos equipamentos de ventilação, fluxômetros inadequados, vaporizadores desligados ou vazios, erros de cálculo ou agente anestésico incorreto, posicionamento incorreto do botão de ajuste do vaporizador (HOLSBACH et al, 2005).

Muitos dos acidentes envolvendo anestesia, apesar de poderem ser evitados com procedimentos simples e triviais, continuam ocorrendo com frequência. Muitos envolvem modelos de equipamentos obsoletos (ainda em uso) ou situações peculiares, que têm causado modificações nos projetos, feitas pelos fabricantes, para eliminar/reduzir tais riscos.O Quadro 1 apresenta o resumo dos incidentes informados ao FDA, segundo o relato inicial, as causas e os incidentes na visão do notificante, bem como a análise da FDA, de acordo com a classificação dos modos de falha (HOLSBACH et al, 2005).

Caso			Incidentes rel	atados pela FDA				
	Ro	elato inicial Causas	Análise do FDA					
	Relato	Dispositivo médico	Falha do dispositivo médico	Erro do usuário	Falha suporte	Fator externo	Falha intencional	
1	Hipercapnia	falha de absorção de dióxido de carbono	umidade no absorvedor	falta ou má inspeção antes do uso*				
2	Hipoxemia	aparelho de anestesia com problemas	circuito respiratório obstruído por esparadrapo	falta ou má inspeção antes do uso				

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

3	Hipoxemia	vazamento de oxigênio	substância oleosa no circuito respiratório	respingou agente anest. forma líquida, reação com material		
4	Complicação cardiovascular hipertensão	aparelho de anestesia com problemas	circuito respiratório desconectado do aparelho	falta de monitoração*		
5	Hipoxemia	Sistema não fornecia oxigênio	montagem inadequada do circuito respiratório	técnica ou inspeção antes do uso*		
6	Asfixia	vazamento no circuito respiratório.	circuito respiratório obstruído	ao tentar tornar mais longo o circuito obstruiu o caminho.		
7	Morte	sistema de anestesia não fornecia oxigênio	sistema de anestesia não fornecia oxigênio		Etiqueta cilindro de gás medicinal errada	
8	Danos cerebrais dificuldade de ventilar paciente	sistema de anestesia não fornecia oxigênio		conexões com bitolas inadequadas causando vazamentos*		

QUADRO 1: Resumo dos incidentes envolvendo sistemas de anestesia informados à FDA

A seguir, o Quadro 2 apresenta o resumo dos incidentes relatados pela Sociedade Brasileira de Anestesia (SBA) e sua análise feita por pesquisadores brasileiros, com o método adaptado da FDA (HOLSBACH et al, 2005).

Caso			Incident	tes relatados pela	SBA				
	Relato	inicial	Análise com o método adaptado da FDA/ECRI						
	Cau	sas							
	Relato	Dispositivo médico	Falha do dispositivo médico	Erro do usuário	Falha suporte	Fator externo	Falha intencional		
1	Hipercapnia	absorvedor com problemas	válvula do circuito invertida	montagem errada e ou falta (ou má) inspeção*					
2	Hipertensão	aparelho não fornecia oxigênio	obstrução no circuito respiratório	falta (ou má) inspeção antes do uso					
3	Parada cardíaca	equipamento com problemas ao mudar de lugar	equipamento não tinha manômetro de baixa pressão	falta (ou má) inspeção antes do uso*		apoio fez manobras/ oxigênio estava no final			

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

4	Mão direita do paciente mostrava-se cianótica	equipamento de pressão não invasiva com problemas	foi confirmada a falha do equipamento			
5	Complicações respiratórias	monitor de oximetria com defeito	falha na detecção do alarme de oximetria	sensor estava desconectado do paciente e falta e/ou má inspeção	falta de alarme do sensor/	
6	Hipoxemia	Apar. de anest. com problemas	circuito respiratório desconectado	falta e/ou má inspeção*		
7	Choque anafilático	alergia ao látex	alergia ao látex	avaliação pre-anestésica		
8	Hipoventilação	cal sodada não reteve CO2	capacidade maior do volume de cal sodada	falta e/ou má inspeção		
9	Arritmias	ventilador descalibrado	overdose de agente anest./ vaporizador. inclinado	falta e/ou má inspeção*		

QUADRO 2: Resumo dos incidentes envolvendo sistemas de anestesia informados à SBA e analisados por pesquisadores brasileiros de acordo com o método adaptado da FDA

O Quadro 3 resume os incidentes ocorridos em hospitais brasileiros e a análise com o método adaptado da FDA, mostrando as causas dos incidentes classificadas de acordo com os fatores de risco (HOLSBACH et al, 2005).

Caso			Incidentes ocorri	dos em hospitais	brasileiros				
	Relat	o inicial	Análise com o método adaptado da FDA/ECRI						
	C	ausas	Falha organizacional						
	Relato	Dispositivo médico	Falha do dispositivo médico	Erro do usuário	Falha suporte	Fator externo	Falha intencional		
1	Hipercapnia	peça em Y com defeito	montagem errada do conector	falta ou má inspeção pré-uso*					
2	Hipoxemia	ventilador pulmonar com problemas	corpo estranho no circuito resp.	falta ou má inspeção pré-uso					
3	Hipercapnia	equipamento ventilador com problemas	recipiente do absorvedor solto	falta ou má inspeção pré-uso*					
4	Hipercapnia	sistema respiratório com vazamentos	montagem inadequada do circuito respiratório	falta ou má inspeção pré-uso*					

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

5	Barotrauma	sistema respiratório com vazamentos	ramo expiratório do circuito respiratório obstruído	falta ou má inspeção pré-uso		
6	Barotrauma	sistema respiratório com vazamentos	válvula de escape invertida	falta ou má inspeção pré-uso*		
7	Hipercapnia	aparelho de anestesia com problemas	cal sodada saturada	falta ou má inspeção pré-uso		
8	Cheiro de anestésico muito forte/ mal estar na equipe	vaporizador com problemas	respingos de anestésico líquido no aparelho de anestesia	falta de cuidados/ pressa		
9	Alarme não parava de tocar	falta de man adequada ao aparelho	sensor de espirometria mal conectado	falta de *familiariz. com o equip		
10	Barotrauma	canister com problemas	faltava a válvula de escape da pressão positiva	falta ou má inspeção pré-uso*		
11	Reação do paciente- hipertensão	vaporizador descalibrado				água no vaporizador
12	Hipercapnia	aparelho de anestesia com defeito/ retenção de CO2	cal sodada com umidade, falta de reservatório	falta ou má inspeção pré-uso*		
13	DISCUTIR	aparelho de anestesia com defeito	vaporizador desligado	falta ou má inspeção pré-uso*		
14	Hipóxia	ventilador com problemas na fase inspiratória	circuito desconectado	falta ou má inspeção pré-uso		
15	Reação do paciente	mau funcionamento do vaporizador	pressão de alimentação de oxigênio inadequada	falta ou má inspeção pré-uso*		
16	Hipoxemia	vaporizador descalibrado	troca de gases anestésicos no vaporizador	falta ou má inspeção pré-uso		

QUADRO 3: Resumo dos incidentes envolvendo sistemas de anestesia ocorridos em hospitais brasileiros

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

O Quadro 4 apresenta a classificação de notificações feitas à Unidade de Tecnovigilância, de acordo com os modos de falhas.

Descrição da Classe	Produto	Modos de falha	Problema
Unidades de Anestesia	Máquinas de Anestesia	Falha do aparelho, mecânica, tubulação de gases	Esta máquina pode liberar quantidades mais elevadas de agentes anestésicos que os indicados no marcador do vaporizador, devido à montagem incorreta dos tubos internos de gases, dentro da máquina. Datex-ohmeda afirma que as outras máquinas de anestesia.
Sistemas de Monitoramento Fisiológico	Componentes para anestesia com software versão c.0, dos sistemas de monitoramento	Falha do aparelho, eletrônica, interface de uso	O monitor pode apagar e recomeçar se o botão de gravar no comando remoto for apertado de maneira sustentada, ou se um alarma desencadear, causando falha transitória das funções.
Absorventes de dióxido de carbono em anestesia Unidade de Absorção de Dióxido de Carbono em Anestesia Unidades de Anestesia	Absorventes de Dióxido de Carbono em Anestesia (1) Unidade de Absorventes de Dióxido de Carbono em Anestesia (Anesthesia Unit Carbon Dioxide Absorbents); (2) Unidade de Absorção de Dióxido de Carbono em Anestesia (Anesthesia Unit Carbon Dioxide Absorbers); (3) Sistema de Anestesia em circular Semi-fechado.	Falha de operação, preparação para uso	Há referências a diversos incidentes de exposição de pacientes ao monóxido de carbono (CO) e foi relatado um incidente de lesão ao paciente. O ECRI- Emergency Care Research Institute continua a receber chamadas sobre este tópico e atualizou o artigo original. O Emergency Care Research Institute - ECRI afirma que o CO é produzido quando agentes anestésicos halogenados entrem em contato com os absorventes de CO2 normalmente utilizados, que estejam extremamente ressecados devido ao fluxo de gás hospitalar durante períodos prolongados de inatividade do equipamento de anestesia. Baseado em investigações, O ECRI - Emergency Care Research Institute concluiu que níveis perigosos de CO foram produzidos dentro de sistemas, sob condições que incluíam a presença de absorventes de CO2 excessivamente secos, sendo utilizados para fornecer os agentes anestésicos halogenados durante a primeira cirurgia do dia, principalmente as segundas-feiras . O ECRI afirma que incidentes semelhantes são relatados na literatura médica, com o tempo de exposição ao CO sendo uma característica comum.

QUADRO 4: Classificação de notificações envolvendo sistemas de anestesia

O Quadro 5 destaca alguns modos de falhas relatados pelas Agências - MHRA Medicines and Healthcare products Regulatory Agency e FDA - Food and Drug Administration.

Data	Produto	Agência	Modo de falha
6/7/2010	Unidades de Anestesia	MHRA	Falha do equipamento, eletrônica, interface de uso
28/6/2010	Vaporizadores, Unidades de Anestesia	MHRA	Falha de operação, preparação para o uso
6/5/2010	Unidades de Anestesia	MHRA	Falha de operação, preparação para o uso
9/11/2009	Vaporizadores, Unidades de Anestesia	MHRA	Falha do equipamento, eletrônica, interface de uso
14/4/2009	Unidades de Anestesia	MHRA	Falha do equipamento, eletrônica, desligamento espontâneo
4/12/2007	Unidades de Anestesia	MHRA	Falha do equipamento, usabilidade, design
23/5/2007	Unidades de Anestesia	MHRA	Falha do ambiente, conexões de gases, inversão

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

23/5/2006	Vaporizadores, Unidades de Anestesia	MHRA	Falha do ambiente, conexões de gases, inversão
7/11/2005	Circuitos ventilatórios, Unidades de Anestesia	MHRA	Falha de operação, estrangulamento de circuitos ventilatórios
9/8/2004	Circuitos ventilatórios, Unidades de Anestesia	MHRA	Falha de operação, estrangulamento de circuitos ventilatórios
15/1/2004	Unidades de Anestesia	MHRA	Falha de operação, preparação para o uso
6/11/2003	Vaporizadores, Unidades de Anestesia	MHRA	Falha de operação, preparação para o uso
3/8/2011	Circuitos ventilatórios, Unidades de Anestesia	FDA	Falha do equipamento, mecânica, conexão de gases
17/5/2011	Unidades de Anestesia	FDA	Falha do equipamento, eletrônica, desligamento espontâneo

Quadro 5: Modos de falhas envolvendo sistemas de anestesia relatados pela MHRA e pela FDA

8. Higienização/Controle de

Infecção

Devem ser observados cuidados na limpeza e desinfecção, de acordo com as orientações do manual do ventilador. Geralmente recomenda-se a limpeza com sabão neutro em pano umedecido e desinfecção com produto compatível com as superfícies do equipamento, conforme indicação do fabricante.



Desligar o equipamento da rede elétrica antes de realizar qualquer procedimento de limpeza e desinfecção.

Não deixar cair líquidos sobre o equipamento.

Não esterilizar o equipamento em autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.

Não tente esterilizar o equipamento em autoclave ou por técnica de imersão em desinfetante.

Insumos e acessórios identificados pelo fabricante como de uso único, tais como filtros de bactérias, sensores de fluxo, tubos traqueais ou circuitos ventilatorios, não deverão ser reprocessados e devem ser descartados após o uso como resíduo

Os artigos hospitalares utilizados em anestesia são classificados como sendo semicríticos, devido ao risco potencial de transmissão de infecções que apresentam. Artigos semicríticos são todos aqueles que entram em contato com mucosa íntegra e/ou pele lesada, ou seja, geralmente não penetram em cavidades estéreis do corpo, sendo assim capaz de impedir a invasão dos tecidos subepiteliais, e que requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a qualidade do múltiplo uso destes. (SBPT, 2000); (BRASIL, 2009).

Antes de utilizar produtos de limpeza e desinfecção novos no mercado ou que não constem no manual do equipamento, o fabricante deverá ser consultado para evitar danos aos materiais, que poderão ocorrer imediatamente ou a médio e longo prazo. O novo processo de limpeza, desinfecção ou esterilização deverá ser validado pela equipe de enfermagem com acompanhamento do SCIH.

A escolha do método de processamento, desinfecção ou esterilização depende da natureza dos materiais. A seguir apresentamos os métodos existentes para o processamento dos componentes dos equipamentos de anestesia, considerando as suas composições e especificações técnicas. Os métodos recomendados são: limpeza,

desinfecção química e térmica e esterilização química, gasosa ou plasma.

Limpeza:

É o processo de remover a sujidade e matéria orgânica de qualquer superfície ou objeto. A limpeza é efetuada através de fricção mecânica, imersão, máquinas de limpeza e máquinas de ultrassom. É a etapa mais importante na descontaminação onde todos os itens devem ser lavados antes de sofrerem algum processo de desinfecção ou esterilização. Nenhum objeto deve ser esterilizado se apresentar algum resíduo de matéria orgânica (óleo, gordura, sangue, etc.). A limpeza deve ser feita sempre com água e sabão. Quando o método de imersão utilizado, preferencialmente utilizar o detergente enzimático que possui atividade específica sobre a matéria orgânica degradando-a e dissolvendo-a em poucos minutos (FERNANDES, 2000).

Desinfecção:

É o processo químico ou físico que elimina todos os microorganismos patogênicos na forma vegetativa presentes em superfícies inertes, exceto os esporulados. A desinfecção é classificada em três categorias, a saber: alto, intermediário e baixo nível (FERNANDES, 2000).

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

- Alto nível: processo que elimina todos os microorganismos exceto grande número de esporos (bactérias, quase todos os esporos de fungos, bacilo de TB, vírus) com um tempo de exposição entre 10 a 30 minutos. (Ex: imersão em ácido peracético).
- Nível intermediário: processo de inativar bactérias vegetativas, fungos, quase todos os vírus, exceto esporos. (Ex: Fricção mecânica com álcool 70%).
- Baixo nível: processo que inativa a maioria das bactérias, alguns fungos e alguns vírus, porém não afeta os microorganismos mais resistentes como o bacilo de TB e esporos. (EX: Água e detergente para limpeza).

Desinfecção térmica:

É o processo térmico que utiliza líquidos termodesinfetantes contra todas as formas vegetativas, destruindo uma parte dos esporos quando utilizados com uma temperatura entre 60 e 90°C. Este processo é realizado em uma termodesinfetadora.

Observação: A escolha do método de processamento, desinfecção ou esterilização depende da natureza dos materiais.

Esterilização:

É o processo que elimina completamente os microorganismos (esporos, bactérias, fungos e protozoários) e é efetuada por processos físicos ou químicos. O esporo é a forma de microrganismo mais difícil de ser inativado (FERNANDES, 2000).

Atenção: para a segurança de outros pacientes e dos funcionários do hospital, efetue uma desinfecção e limpeza do equipamento após cada utilização. Adote os procedimentos e normas de higiene do seu hospital para desinfetar as peças contaminadas.

Limpeza superfícies:

Para a limpeza das partes externas do equipamento, utilizar um pano limpo e macio, umedecido em água e sabão (detergente neutro). Tomar os devidos cuidados para que nenhum resíduo do produto de limpeza se acumule nas conexões do aparelho. Após a limpeza, deve-se fazer a secagem com um pano limpo, seco e macio.

Se o equipamento possuir tela de visualização, utilizar um pano macio, limpo e sem fiapos para sua limpeza. Não utilizar toalhas de papel ou panos ásperos, para não riscar a superfície da tela. Não utilizar pano embebido em álcool 70%, pois o mesmo danificará a tela. Não utilizar agentes abrasivos ou corrosivos na limpeza.

Rotâmetros / Ventilador:

Estes módulos contêm partes que são sensíveis a alguns tipos de produtos de limpeza, portanto é recomendável a utilização de um pano limpo ou esponja não abrasiva embebida em solução de água e sabão (detergente neutro) para a limpeza.

Não utilizar agentes abrasivos na limpeza dos painéis do Rotâmetro e Ventilador, pois isto pode riscá-los.

Não utilizar álcool para limpar as partes de plástico.

Vaporizadores:

Os vaporizadores não devem ser desmontados, imersos em ou lavados com desinfetante, ou esterilizados em autoclave.

Os vaporizadores devem ser limpos com um pano macio umedecido em água e sabão (detergente neutro) ou desinfetante recomendado pelo fabricante.

Transdutor de Fluxo:

O transdutor de fluxo é um instrumento de precisão e deve ser manipulado com cuidado. Alguns equipamentos apresentam os sensores de fluxo sensíveis às máquinas de limpeza e desinfecção, ar comprimido, jatos de água, escovas, esterilização, etc.

Siga sempre as recomendações do fabricante para a limpeza do transdutor de fluxo.

Caníster:

O caníster deve ser desmontado, imerso em solução, lavado com desinfetante, ou esterilizado.



O elemento absorvedor de CO2 do caníster (cal sodada) é cáustico e pode provocar irritações aos olhos, pele e vias aéreas. Ao reabastecer ou esvaziar o caníster, tenha cuidado para não derramar, ou manter contato por muito tempo com o elemento absorvedor. O ideal é que se utilize equipamento de proteção individual.

Descontaminação das peças:

Nota: A descontaminação sempre deve ser feita antes dos processos de desinfecção ou esterilização.

- Todas as peças desacopláveis (válvulas inspiratória e expiratória, máscaras, intermediários, bolsa de látex, etc) deverão ser desmontadas e lavadas com água corrente e sabão neutro para a remoção da sujidade e depois secadas completamente para evitar a proliferação de germes.
- Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser periodicamente desmontados para limpeza ou esterilização, incluindo: tubos corrugados, canister, válvulas unidirecionais e de escape, balões e fole. Utilizar uma solução germicida apropriada para esta finalidade e que seja recomendada pelo fabricante do equipamento.
- Os componentes do circuito respiratório, se não utilizados

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

com filtro bacteriano, devem ser desmontados a cada paciente para desinfecção ou esterilização, incluindo: tubos corrugados (de plástico ou de silicone), válvulas expiratória e inspiratória do filtro valvular e balões. A desinfecção sempre deverá ser realizada através de uma solução recomendada pelo fabricante do equipamento (LEITÃO, 2009).

Esterilização das Peças:

Nota: Todas as peças devem ser descontaminadas antes da esterilização.

Verificar no manual de instruções do equipamento quais peças podem ser esterilizadas e qual o método de esterilização recomendado pelo fabricante.

Para as partes que podem ser sub-

metidas à esterilização pelo processo de autoclavagem, existem diferentes níveis de temperatura recomendados. Utilize aquele que for recomendado pelo fabricante do equipamento.

- 121 ± 4°C (250 ± 7°F) com 15 a 20 minutos de tempo de ciclo de esterilização ("ciclo borracha") ou
- 134 ± 4°C (273 ± 7°F) com 3 a 5 minutos de tempo de ciclo de esterilização

Secagem e Armazenamento

É importante que todas as peças limpas estejam secas, isentas de poeira e outras partículas bem como em temperatura ambiente antes da montagem.

Peças armazenadas devem ser em-

baladas diretamente após a limpeza e secagem. Consulte as rotinas de embalagem do hospital.

 Após os procedimentos de secagem, assegure-se de que o armazenamento seja realizado em local limpo e organizado, isento de materiais perfurantes ou contaminados.

O Quadro 6 apresenta alguns métodos para processamento dos acessórios dos equipamentos de anestesia, considerando as suas composições e especificações técnicas.

Atenção: Antes de qualquer procedimento, é importante confirmar no manual de operações do equipamento se o método sugerido no quadro abaixo para limpeza, esterilização ou desinfecção é aceito pelo fabricante.

Componente	Limpeza	Desinfecção	Esterilização
Campânula	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturad
Canister	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturad
Diafragma da válvula expiratória	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado
Bloco expiratório	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado
Fluxômetro	Pano úmido	Álcool 70%	Não recomendado
Fole	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado
Intermediário Y/T	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado
Cotovelos	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado
Sensor de Fluxo	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado
Célula de Oxigênio	Pano úmido	Não recomendável	Não recomendável
Linha do sensor de fluxo	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio
Reservatório de dreno	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado
Tubo corrugado de Silicone	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Tubo corrugado de PVC	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio
Válvulas inspiratórias e expiratórias	Solução detergente neutro	Ácido Peracético Termodesinfecção	Óxido de Etileno; Ácido Peracético; Peróxido de Hidrogênio; Vapor Saturado
Balão sem látex (latex free)	Solução detergente neutro	Termodesinfecção	Vapor
Balão de látex	Solução detergente neutro	Termodesinfecção	Vapor

QUADRO 6: Limpeza, esterilização ou desinfecção de sistemas de Anestesias

9. Gerenciamento da

Tecnologia

Para o funcionamento seguro e confiável do sistema de anestesia é necessário realizar periodicamente um conjunto de ações que visam assegurar as boas condições técnicas de um equipamento, preservando lhe suas características funcionais de segurança, confiabilidade e qualidade.

As especificações de desempenho do sistema de anestesia, informadas no manual operacional, fornecido pelo fabricante, dependem das adequadas condições de uso do equipamento.

Recomendações para a segurança no manuseio

Para evitar ou reduzir os problemas decorrentes do uso do sistema de anestesia, é necessário conhecer o funcionamento do equipamento, treinar os operadores, manter os equipamentos com as calibrações e manutenções atualizadas, realizar ações preventivas pelo menos a cada seis meses e verificar seu estado operacional antes de cada uso.

Após o uso o sistema de anestesia deve ser testado para verificação de seu desempenho antes que seja utilizado no próximo procedimento.

Os equipamentos microprocessados possuem o recurso de autodiagnóstico ou autoteste, que deve ser executado antes de cada uso.

Alguns equipamentos, no entanto, não apresentam diagnóstico automático de falhas e a verificação operacional tem de ser executada e registrada manualmente, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP) para Verificação Operacional.

Capacitação dos usuários:

O usuário dos sistemas de anestesia pode ser o profissional médico, enfermagem, fisioterapeuta e outros, de acordo com a aplicação do equipamento e a rotina de cada instituição. Preconiza-se que o usuário esteja capacitado para utilizar o equipamento. A capacitação inclui o treinamento por profissionais especializados e recomenda-se que o operador/usuário faça a leitura cuidadosa do manual do fabricante. O treinamento inicial deve ser contratado na aquisição do equipamento preferencialmente em duas etapas, básico e avançado.

Documentação para a utilização de Sistema de Anestesia com segurança

A documentação das ações de gerenciamento técnico e de riscos é importante componente do programa, assegurando sua continuidade. Os Procedimentos Operacionais Padrão, ou Rotinas específicas documentadas são elementos essenciais do sistema da segurança e qualidade institucional e também representam instrumentos didáticos para a Engenharia Clínica sensibilizar e educar os usuários.

As inspeções de rotina podem ser elaboradas segundo protocolos indicados pelos fabricantes dos ventiladores e estabelecidos pela política de gerenciamento de tecnologias do hospital. No Apêndice são apresentados exemplos de documentação de procedimento operacional padrão para acreditação hospitalar e relatórios de ações técnicas para o gerenciamento da tecnologia, tais como intervenções técnicas preventivas, corretivas calibrações, rotina de testes de verificação, ensaios, registro histórico (registro de falhas técnicas), onde se exibe a identificação do equipamento como o inventário/código (número do patrimônio ou similar), marca, modelo, fornecedor, número de série, data, valor do bem, número de utilização das horas técnicas, falhas operacionais e notificação de eventos adversos.

Também são apresentados relatórios de informações gerias tais como a instalação, garantia acessórios que acompanham o equipamento, material de consumo utilizado, tempo médio de uso, número de usuários capacitados para utilização do equipamento.

É imprescindível que os instrumentos utilizados para a verificação, calibração e testes de ensaios sejam registrados com a informação da data da última calibração.

O exemplo de modelo desse documento é apresentado no Apêndice deste Boletim de Tecnovigilância – BIT. Nos modelos apresentados, os itens dos relatórios de inspeção e testes são sugestões mínimas de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequada ao modelo do equipamento utilizado.

Desativação – referência para desativação do sistema de anestesia

Para desativar o sistema de anestesia recomenda-se utilizar critérios como: segurança, alto custo de intervenção técnica preventiva e corretiva e tecnologia obsoleta.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

- a) Falta de segurança o equipamento não apresenta as características técnicas confiáveis conforme estabelecidos no projeto original para o principio de funcionamento e/ou não atende as normas técnicas de segurança aplicáveis.
- b) Alto custo de intervenção técnica preventiva e corretiva existe a necessidade de avaliar o custo-efetividade do uso do equipamento para a tomada de decisão.
- c) Tecnologia obsoleta o equipamento não atende mais as necessidades do serviço. Poderá ser destinado a outros serviços do mesmo hospital, onde essa tecnologia ainda possa ser utilizada de forma segura. Contudo, para a utilização dessa tecnologia é necessário apresentar o equipamento com todo o ĥistórico de falĥas técnicas e operacionais, número de intervenções técnicas corretivas e preventivas, notificações de eventos adversos e outros aos novos usuários. Caso não possa ser utilizado em outro local do hospital deverá se desativado seguindo os passos abaixo recomendados.

Na desativação do equipamento, após passar pela análise dos três critérios citados, recomenda-se que os engenheiros clínicos possam discutir as causas da desativação. É importante registrar a ação através de um documento/relatório. Os modelos de desativação e recolhimento dos resíduos são apresentados no apêndice do Boletim Informativo de Tecnovigilância — BIT. Esse registro onde é descrito a causa/decisão final da desativação deve ser encaminhado ao setor patrimonial e ao setor de uso da tecnologia para conhecimento e assinaturas.

Para os equipamentos desativados é necessário ter uma área de desmontagem e destinação, no qual os equipamentos deverão ser desmontados para a separação dos elementos recicláveis como o plástico, metais, vidros e os metais pesados como chumbo, cobre, mercúrio e baterias, pois além de tóxicos agridem o meio ambiente e necessitam ter uma destinação dife-

renciada e adequada.

A engenharia clinica deve realizar ou providenciar o recolhimento dos resíduos de acordo com a Lei 12.305/2010 – Política de Resíduos Sólidos.

Nos modelos apresentados, os itens dos relatórios de inspeção e testes são sugestões mínimas de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequada ao modelo do equipamento utilizado.

Roteiro de Teste e cuidados nos Blocos de Fluxômetros, Vaporizadores e Ventiladores Pulmonares do Sistema de Anestesia

A seguir são descritos uma sequência de testes de vários itens que compõem o sistema. É realizada uma inspeção item a item, e em caso de reprovação é realizada a substituição do mesmo. Esse roteiro de teste é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequada ao modelo do equipamento em uso. Outro fator importante observado é que os testes de calibração e possíveis trocas dos itens devem ser realizados em locais com temperatura e umidade controlada e tempo de testes adequados para liberar o equipamento com segurança (HOLSBACH et al, 2000).

9.5.1. Testes Aplicados no Bloco de Fluxômetros

Verificar a posição de cada um dos flutuadores se está na posição inicial correta quando a válvula de controle de fluxo estiver na posição fechada.

Verificar se cada flutuador desliza suavemente, apresentando movimentos rotatórios normais.

Estabelecer uma mistura hipóxica e verifique o sistema de alarme.

Feche todas as fontes de oxigênio e observe se todos os fluxos caem à zero.

Observação: Fluxômetro compensado à pressão, a leitura da escala será no meio da esfera. Fluxômetro não-compensado à pressão (anestesia), a leitura da escala

será na parte superior do pistão.

Cuidados com Fluxômetros (HOL-SBACH et al. 2000):

A limpeza deverá ser feita com pano úmido em água e sabão neutro, enxaguar em água corrente, secar cuidadosamente com uma flanela ou ar comprimido;

Para desinfeção e esterilização, consultar as recomendações do fabricante;

O fluxômetro deverá ser calibrado na mesma temperatura de trabalho;

Deixar sempre na vertical, pois a indicação de vazão não será correta se mudar de posição;

Verificar vazamentos nas roscas, anéis de vedação;

Verificar se cada válvula de controle do fluxo está identificada com o fluxômetro que a controla;

Não intercambiar parte de um fluxômetro para outro;

Verificar se o flutuador do fluxômetro é visível para o anestesista;

Usar somente o gás para o qual foi calibrado;

Os knobs de controle de fluxo devem estar identificados com a fórmula química do gás e a cor padrão;

Verificar se a escala está visível;

A válvula de agulha deve ser sensível;

Verificar a eletricidade estática (interfere no flutuador). Os movimentos do flutuador poderão ser aleatórios ou lentos;

Verificar se fechados os controles de fluxo, as esferas caem a zero;

O fabricante deve estipular o limite de erro para cada fluxômetro.

Observação: Nas especificações e instruções de cada aparelho deve ser registrado o limite máximo de desvio, em porcentagem do fluxo indicado quando corrigido para condição CNTP.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Data do teste: Local: Mimero de série: Jinidade: Temperatura da sala:									
					Umidade: Garantia:				
l/min	Escala de	medidas	Es	cala de med	lida de controle)	Escala de i	nedida final	
	Teste	Erro	Teste	Erro	Teste	Erro	Teste	Erro	
0,5									
1,0									
1,5									
2,0									
2,5					+				
3,0					1				
3,5 4,0				1	+				
4,0					+				
5,0					+				
5,5									
6,0									
6,5 7,0					-				
7,0					+				
8,0									
8,5									
9,0					+ -				
9,5 10,0					+		 		
10,5		<u> </u>			1				
11,0									
11,5									
12,0					+		1		
12,5 13,0				<u> </u>	+ -				
13,5					1		 		
14,0		i i		İ	1				

FIGURA 54 - Exemplo de um Relatório de calibração de blocos de fluxômetros (HOLSBACH et al, 2000)

do

Descrição dos passos para teste de

calibração do vaporizador calibra-

Na calibração do vaporizador calibra-

do é necessário utilizar analisador de

gases, fluxômetro padrão (fluxômetro

não-compensado à pressão) manô-

metro de cmH2O, rede de gases

com pressão de rede 3,5 Kgf/cm2,

sistema anti-poluição para jogar os resíduos dos gases na rede de vácuo e paquímetro para medições da agulha

A exatidão da graduação de cada um dos fluxômetros deve estar dentro de ± 10% dos valores indicados para fluxos entre 10% da escala total ou 300ml/min, o que for maior, e 100% da escala total, quando medido em condições ambientais, a 20oC e a 760 mmHg ou 101,3 KPa.

9.5.2. Testes Aplicados no Vaporizador

Vaporizador Calibrado





(B)

interna, externa e de profundidade.

No início da calibração do vaporizador é feita a leitura do gás anestésico do vaporizador no analisador de gases, registrando no relatório de calibração na segunda coluna (status) e calculando a porcentagem de erro em relação a primeira coluna (marcação de 0,5 a 5,0 do dial do vaporizador) (HOLSBACH et al, 2000).



(C)

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Após, retira-se o tampão da entrada do anestésico do vaporizador e coloca-se uma conexão para ligar o manômetro de cm H2O para verificação da pressão de trabalho da câmara do vaporizador. Devem-se usar quatro litros por minuto de oxigênio no bloco de fluxômetros e a pressão da rede de gases deve ser estabilizada em 3,5Kgf/ cm2. Abre-se o dial do vaporizador e lê-se a pressão de trabalho interna da câmara do vaporizador no manômetro. A pressão de trabalho da câmara do vaporizador é recomendada pelo fabricante (40 a 60 cmH2O). Se a pressão estiver diferente da pressão recomendada, as leituras (0,5 a 5,0 conforme a Figura 3) dos gases também estarão alteradas. Para fazer as novas leituras de gases, retira-se o anestésico, realiza a limpeza e ajusta-se no sistema de by-pass o pino (agulha interna e central no dial). Para diminuir a pressão de trabalho do vaporizador, o ajuste do pino deverá ser no sentido horário e anti-horário para elevar a pressão de trabalho. Após este ajuste, coloca-se o anestésico e faz-se nova leitura de pressão e gases, registrando na segunda calibração do relatório, calculando o erro, se houver. e/ou recomendação do fabricante(tempo de repouso) para fazer nova leitura de pressão de trabalho e gases anestésicos, registrando no formulário a terceira calibração. Se persistir um erro na leitura de gases, devem ser trocados a agulha, as juntas e os anéis de vedação antes de novo ajuste. Após as leituras dos gases anestésicos e a confirmação de calibração do vaporizador em erros de no máximo 10% (dez por cento), deixa-se em repouso por mais seis horas e faz-se uma nova leitura dos gases para confirmar os valores. Essa nova leitura deverá sofrer uma variação de temperatura de até 10oC. Este procedimento é para certificar-se que o vaporizador em variações de temperatura mantém a calibração, ou seja, a concentração média fornecida pelo vaporizador não deve variar cerca de vinte por cento (±20%) da concentração ajustada ou mais ou menos cinco (±5%) do valor da graduação máxima a uma temperatura de vinte mais ou menos um grau Celsius (20oC ± 1oC)

e uma pressão barométrica de 760 mmHg (ABNT NBR 13730:2010). Este teste é realizado no mínimo em vinte quatro horas. A Figura 43 (A) mostra a calibração de um vaporizador calibrado e a (B) e (C) equipamentos utilizados no teste como simuladores e analisadores de gases anestésicos (HOLSBACH et al, 2000).

Cuidados com Vaporizador Calibrado (HOLSBACH et al, 2000):

Verificar possíveis vazamentos de gases ou obstrução de fluxo, principalmente na entrada e saída do vaporizador;

Identificação do tipo de anestésico deve ser clara, com nome e cor padronizada;

Assegurar-se de que, quando fora de uso, o botão esteja na posição zero;

Obedecer aos limites do dial:

Posicionar o vaporizador na vertical;

Não abrir o vaporizador;

Calibração e limpeza devem ser periódicos, a cada seis meses;

Usar assistência técnica especializada;

Seguir instruções do fabricante;

Usar sempre o anestésico indicado;

Não utilizar fluxos superiores ao permitido;

Não forçar limites do dial;

Verificar conexões entrada/saída de possíveis vazamentos;

Manter o vaporizador sem anestésico se for ficar um tempo prolongado sem uso;

Cuidar no transporte, pois é um equipamento sensível;

Verificar voltagem antes de ligar à rede elétrica, se este for eletrônico;

Verificar se na falta de energia elétrica a concentração não será afetada, se este for eletrônico;

Verificar alarme audiovisual de concentração (vaporizador eletrônico); Para encerrar a vaporização, posicione o dial em off;

Seguir instruções do fabricante;

Verificar possíveis vazamentos em todas as conexões;

Efetuar a drenagem total do vaporizador.

Importante: Se houver dúvidas quanto ao tipo de anestésico contido no vaporizador calibrado, esvazie-o, seque-o e coloque o agente anestésico.

Cuidados com os Manômetros:

Calibração periódica, utilizando manômetros padrão;

Não utilizar óleo ou graxa nestes instrumentos;

As pressões dos gases fornecidos pela rede hospitalar devem ser monitoradas por manômetros próprios;

Não usar níveis de pressão superiores às escalas indicadas nos manômetros:

Para evitar danos ao mecanismo interno, não submeter os manômetros a variações bruscas de pressão;

Os ponteiros dos manômetros devem ser facilmente identificáveis;

Erro máximo de todos os manômetros e escalas não podem exceder +/- 4% da escala total. (NBR 13730, 2010);

Verificar se todos os gases fornecidos pela rede hospitalar e cilindros de válvula plana possuem seus respectivos manômetros;

Verificar se os manômetros dos gases fornecidos pela rede hospitalar registram pressão zero;

Verificar se o mostrador do manômetro do respectivo gás, identificado por cor, nome ou símbolo químico do gás, registra a pressão.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

9.5.3. Teste Aplicado no Ventilador Pulmonar do Sistema de Anestesia

- Feche a válvula de escape do sistema respiratório a utilizar e obstrua o ponto de conexão ao paciente com a mão.
- Teste os vazamentos, alívio de excesso de pressão, variação de frequência.
- Instale reservatório no lugar do paciente.
- Estabeleça os parâmetros ventilatórios no respirador.
- Assegure-se de que há enchimento e esvaziamento da bolsa teste.

Para este teste foram usados: Bolsa reservatório teste; Manômetro; Rede de gases medicinais (oxigênio, ar comprimido e vácuo); Ventilador teste, marca x, modelo xx, calibrado em dia/mês; ano (NBR IEC -60 601-1-2004, NBR IEC -60 6011-2-12; 2-13: 2004, HOLSBACH et al, 2000).

Cuidados com Ventiladores Pulmonares para Sistema de Anestesia

Verificar válvulas de segurança;

Verificar periodicamente os tubos corrugados;

Os diafragmas das válvulas pneumáticas e válvulas unidirecionais deverão ser substituídos a cada seis meses;

Verificar a cada seis meses a elasticidade do fole:

Verificar vazamentos no sistema respiratório;

Verificar se as válvulas pneumáticas e unidirecionais estão corretamente montadas e em condições adequadas;

Verificar transparência da campânula;

Verificar vazamentos na campânula;

Verificar conexão de gases frescos;

Verificar sistema respiratório;

Verificar conexão para sistema antipoluição;

Verificar knob do teste de alarme.

Alguns dos Equipamentos Usados para Calibração do Sistema de Anestesia

- Multi-Parameter Simulator marca x, modelo xx: Gera sinais de ECG, pressão e temperatura pré-determinados usados na calibração de monitores cardíacos e pressões.
- Osciloscópio V -1065 (100 Mhz) e 5210 (15 Mhz): Faz análise de circuitos eletrônicos, amplitude, freqüências e formas de sinais gerados no mesmo.
- Capacitance Meter marca x, modelo xx. Mede valores capacitivos.
- Simulador de ECG marca x, modelo xx. Gera sinais de ECG para calibração de monitores cardíacos.
- Freqüencímetro marca x, modelo xx. Leituras de freqüência.
- Ventilador Teste marca x, modelo xx: Calibra e verifica ventiladores.
- Termômetro digital marca x, modelo xx: Leituras de temperaturas.
- 10 Multímetros.
- Simulador SPO2
- Gerador de sinais.
- Analisador de gases anestésicos. marca x, modelo xx.
- Monitores de pressão de ar marca

x, modelo xx.

- Ventilômetro.
- Medidor de Vacuo e fluxo, marca x, modelo xx. Instrumento para medir fluxo de vácuo e nível de todos os sistemas médicos.
- Medidor de oxigênio marca x, modelo xx.
- Manômetro para aferição marca x, modelo xx.

Observação: Todos os equipamentos usados para calibração dos sistemas de anestesia possuem rastreabilidade, isto é, capacidade de recuperação do histórico da aplicação ou da localização de uma entidade, por meio de identificação registrada.

Exemplo de algumas Ferramentas Usadas na Manutenção do Sistema de Anestesia

- 01 Jogo chave ourives
- 01 Alicate corte pequeno
- 01 Alicate 15 cm bico curvo
- 01 Chave fenda 25 cm
- 01 Chave fenda 20 cm
- 01 Chave philips 15 cm
- 01 Chave philips 12 cm
- 01 Chave fenda toco
- 01 Manômetro pressão (servo)
- 01 Pinça curva 15 cm
- 01 Multiteste Simpson
- 01 Balão um litro teste
- 01 Balão 0.02 ml (mililitro) teste
- Rede medicinal de gases (oxigênio, ar comprimido e vácuo)

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

10. Descontaminação dosAparelhos de AnestesiaHalogenados – Para uso emSusceptíveis a HipertermiaMaligna

Hipertermia Maligna (HM) é uma condição farmacogenética potencialmente fatal da musculatura esquelética, desencadeada pela exposição de susceptíveis aos halogenados e à succnilcolina. (DENBOROUGH 1998). Uma crise de HM caracterizase por hipercapnia, rigidez muscular, rabdomiólise e hipertermia. (DENBOROUGH 1998)

A The Malignant Hyperthermia Association of the United States - MHAUS e a European Malignant Hyperthermia Group - EMHG (GLAHN 2010) estabeleceram protocolos para adequado tratamento da crise. É importante destacar que apesar do diagnóstico imediato e tratamento agressivo, a mortalidade por HM ainda pode atingir 11,7% (ROSERO 2009).

Devido à complexidade genética da HM, a anestesia em pacientes susceptíveis requer um cuidado especial, já que não se conhece a concentração mínima de agentes halogenados necessária para desencadear uma crise de HM em humanos. Uma questão de vital importância é a contaminação dos aparelhos de anestesia, pelos halogenados, que serão utilizados nos

pacientes susceptíveis.

Em função da evolução tecnológica, tem-se hoje aparelhos muito mais sofisticados, com circuitos respiratórios internos mais complexos, cujos componentes são constituídos por materiais que absorvem quantidades maiores de halogenados.(KIM 2011), sendo que cada parelho possui circuito respiratório interno diferenciado e proporções de plástico e borracha variáveis. Assim, normas para descontaminação de antigos aparelhos de anestesia não podem ser aplicadas para os novos aparelhos com a mesma margem de segurança.

Por essa razão, devem-se buscar na literatura especializada protocolos para descontaminação de cada tipo especifico de aparelho de anestesia, atentando-se para o fato de que. para uma mesma marca, modelos diferentes requerem tempos diferentes, que variam em até sessenta minutos para sua descontaminação.(CRAWFORD 2007, PRINZHAUSEN 2006). A adição de filtros de carvão ativado é uma medida que pode reduzir o tempo de descontaminação (JANT-ZEN 1998, GUNTER 2008), porém estudos ainda são necessários em função da maior complexidade dos novos aparelhos (KIM 2011). Outra estratégia na redução do tempo de preparação dos aparelhos é a citada por WITTY (2009), que consiste na substituição dos componentes do circuito respiratório facilmente acessíveis por outras autoclavadas.

Em resumo, como medidas gerais a serem adotadas para diminuição

dos halogenados residuais são (KIM 2011) recomenda-se:

- remoção os vaporizadores;
- substituição da cal sodada;
- uso do ventilador com pulmão de teste tempo > 20 e até 70 minutos (dependendo do tipo) e fluxo de gás fresco > que 10L;
- substituição do circuito respiratório externo;
- substituição dos componentes internos autoclaváveis (diafragma e outros);
- uso de filtro de carvão ativado

A necessidade de um estudo abrangente de todos os aparelhos de anestesia em uso e desenvolvimento de protocolos de descontaminação pode desencadear um esforço conjunto entre diferentes fabricantes de aparelhos de anestesia, sociedades de anestesiologia de âmbito nacional e regionais, hospitais de ensino e pesquisa e aqueles da Rede Sentinela. Profissionais anestesiologistas já demandaram à Sociedade Brasileira de Anestesiologia a formalização de solicitação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa a inclusão do protocolo de descontaminação especifico para cada modelo, como exigência de registro ou revalidação de registro desse tipo de dispositivo médico.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

11. Normas Técnicas

Código: Ano de Publicação	Título	Observação / Objetivo:	Normas Necessárias para a aplicação	
ABNT NBR IEC 60601-2- 13:2004 ISO 80601-2- 13:2011	Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia [Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation]	O objetivo desta norma é especificar prescrições de seguranças particulares e de desempenho essencial para dispositivos individuais projetados para uso em um sistema de anestesia, assim como estabelecer prescrições específicas para um sistema para distribuição de gás anestésico. [Hazards inherent in the intended physiological function of an anaesthetic workstation and its individual components within the scope of ISO/IEC 80601-2-13:2011 are not covered by specific requirements in ISO/IEC 80601-2-13:2011 except in 7.2.13 and 8.4.1 of IEC 60601-1:2005. ISO/IEC 80601-2-13:2011 is not applicable to any anaesthetic workstation intended for use with flammable anaesthetic agents, as determined by Annex BB.]	[ISO/IEC 80601-2-13:2011 is applicable to the basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation for administering inhalational anaesthesia whilst continuously attended by a professional operator; with its components which, although considered as individual devices in their own right, may be utilized, in conjunction with other relevant anaesthetic workstation components, to form an anaesthetic workstation to a given specification: • anaesthetic gas delivery system; • anaesthetic breathing system; • anaesthetic vapour delivery system; • anaesthetic vapour delivery system; • anaesthetic vapour delivery system; • monitoring equipment; alarm system; • protection device.]	
ABNT NBR 13730:2010 ASTM F1101- 90(2003)e1	Aparelho de anestesia - Seção de fluxo contínuo Requisitos de desempenho e segurança • Standard Specification for Ventilators Intended for Use During Anesthesia]	Estabelece os requisitos básicos para equipamentos de anestesia, e seus componentes associados, para uso em humanos. Ela inclui requisitos para vaporizadores anestésicos destinados a esses equipamentos.	ABNT NBR 11906:1992 ABNT NBR 12176:1999 Versão Corrigida: 2004 ABNT NBR 12188:2003 ABNT NBR 12510:1992 ABNT NBR 13475:1995 ABNT NBR 13476:1995 ABNT NBR 1EC 60601-1:1994 ABNT NBR ISO 4135:2009	
ABNT NBR ISO 8835- 2:2010	Sistemas de anestesia por inalação Parte 2: Sistemas respiratórios de anestesia [Inhalational anaesthesia systems Part 2: Anaesthetic breathing systems]	Esta parte da ABNT NBR ISO 8835 especifica os requisitos dos sistemas de respiração anestésica que são fornecidos montados pelo fabricante ou para serem montados pelo usuário de acordo com as instruções do fabricante.	[ISO 8835-7:2011 - Inhalational anaesthesia systems Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases]	
ABNT NBR ISO 4135:2009	Equipamento respiratório e de anestesia — Vocabulário [Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary]	Estabelece um vocabulário de termos usados para equipamentos e materiais anestésicos e respiratórios, dispositivos relacionados e sistemas de suprimento.		

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

ABNT NBR 9257:1986	Bolsas - Reservatório de anestesia - Especificação	Fixa as condições mínimas exigíveis para fabricação de bolsas-reservatório a serem utilizadas em equipamentos para ventilação e/ou anestesia para seres humanos.	
ABNT NBR ISO 11195:2000	Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes [Gas mixers for medical use - Stand-alone gas mixers]	Fornece prescrições para o desempenho e a segurança de misturadores de gases independentes para uso medicinal e destinados para conexão a sistemas de fornecimento de gases medicinais.	
ABNT NBR 13475:1995 ISO 5356- 1:2004	Conectores e intermediários dos sistemas respiratórios [• Sockets and connectors for breathing systems — Specification] [• Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors: Part 1: Cones and sockets]	Fixa as condições mínimas exigíveis para os conectores e intermediários dos sistemas respiratórios e as dimensões dos conectores cônicos e intermediários de 15 mm e 22 mm, usados para adultos e crianças.	
ABNT NBR 13476:1995	Conector roscado para uso em sistemas respiratórios – Dimensões [• Screw threaded weight-bearing connectors for use in breathing systems - Dimensions – Specification]	Padroniza as dimensões dos conectores roscados destinados ao uso em sistemas respiratórios e respiradores.	[ISO 5356-2:2006 - Anaesthetic and respiratory equipment Conical connectors Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors; ISO 26825:2008 - Anaesthetic and respiratory equipment User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia Colours, design and performance]
ISO 5360:2006	Anaesthetic vaporizers Agent-specific filling systems	Specifies requirements, including dimensions, for agent-specific filling systems for agent-specific anaesthetic vaporizers.	[ISO 5360:2012 does not specify construction materials. Because of the unique properties of desflurane, dimensions for this agent have not been specified in ISO 5360:2006.]
IEC 80601-2- 30:2009	•Medical electrical equipment Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers;	to include all automated sphygmomanometers including those where the patient is the operator, identification of essential performance, new clinical accuracy requirements, additional mechanical strength requirements and prohibition of operator accessible 'Luer' connectors in the pneumatic system.	
ISO 80601-2- 55:2011 -	• Medical electrical equipment Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors, (RGM);	Intended for continuous operation for use with a patient for: - anaesthetic gas monitoring, - carbon dioxide monitoring, and - oxygen monitoring.	ISO 80601-2-55:2011 is not applicable to an RGM intended for use with flammable anaesthetic agents.

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

ISO 80601-2- 56:2009 -	• Medical electrical equipment Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	Applies to all electrical clinical thermometers that are used for measuring the body temperature of patients	Requirements for other ME non-invasive equipment intended to be used for human febrile temperature screening of groups of individuals under indoor environmental conditions are given in IEC 80601-2-59:2008 and such ME equipment is not covered by ISO 80601-2-56:2009.
ISO 80601-2- 61:2011	• Medical electrical equipment Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	Applies to the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment intended for use on humans, for the estimation of arterial oxygen haemoglobin saturation and pulse rate of patients in professional healthcare institutions.	These requirements also apply to any part necessary for normal use, including the pulse oximeter monitor, pulse oximeter probe, and probe cable extender, which have been reprocessed.
CGA C-9:2004 (Reaffirmed 2008)	• Standard Color Marking of Compressed Gas Containers for Medical Use		
CGA V-5:2008	• Diameter-Index Safety System (Noninterchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications		

12. Bibliografia

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento eletromédico. Parte1 - Prescrições gerais para segurança - NBR IEC -60 601-1- 2004.

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento eletromédico. Parte1 - Prescrições gerais para segurança e desempenho dos Sistemas de Anestesia - NBR IEC -60 6011-2-12; 2- 13: 2004.

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC –ISO 4135/2009 – Sistemas de Anestesia por inalação – Parte 2 – Equipamento Respiratório de Anestesia.

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC – ISO 8835-2/2010 – Sistemas de Anestesia por inalação – Parte 2 – Sistemas de anestesia por inalação. Parte 2 sistemas Respiratórios de anestesia. ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 13730/2010 – Aparelho de anestesia – Seção de fluxo contínuo – Requisitos de desempenho e segurança.

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 12510/1992 – Válvulas planas de cilindro para gases medicinais – Sistema de pinos de indicadores de segurança.

BARASH, P. G., Clinical Anesthesia, Cippincott – Raven, Publishers Philadelphia, 1996.

CARRILO, R. E.; Utilidades e Conveniências dos Fluxos Baixos - Anestesia; Tolima. 1994.

COOPER, J. B., NEWBOWER, R. S., KITZ, R. J. – An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: Considerations for prevention and detection. Anesthesiology. 1984.

DANTZKER, D. R., MACINTYRE,

N.R., BAKON, E. D. – Comprehensive Respiratory Care. Vol. I and II, Ed. W. B. Saunders Company, 1995.

Denborough, M. Alignan T, M Hyperthermia. Lancet 1998;352:1131-6.

FELIX, E. A.; Equipamento em anestesia – Porto Alegre –RS - 1997.

FERNANDES, A.T. – Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.

FORTIS, E.A.F. – O aparelho de anestesia. In Manica, J. (org.). Anestesiologia, Princípios e Técnicas. Porto Alegre. Editora Artes Médicas- 20 edição, 2004.

FORTIS, E.A.F.; MUNECHICA, M. – Ventiladores de Pulmão. In Manica, J. (org.). Anestesiologia, Princípios e Técnicas. Porto Alegre. Editora Artes Médicas- 20 edição, 2004.

GONÇALVES, J. L.; Terapia Intensi-

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

va Respiratória - Ventilação Artificial; Curitiba: Ed. Lovise Ltda. 1991.

HOLSBACH, L.R.; GUIMARÁES, L. B. M., CARDOSO, P.F.G.- Análise dos fatores humanos e organizacionais nos incidents de anesthesia. Porto Alegre, 2005.

HOLSBACH, L.R.; SILVA, J.F; VARANI, M.L. – Metodologia da Manutenção Preventiva em Sistemas de Anestesia. Tese de Mestrado, UFPb, 2000.

HOLSBACH, L.R.; CALIL, S. J.; VARANI, M.L – Manutenção preventiva em Equipamentos Médico-Hospitalares. Editora Anvisa, Brasília, 2005.

LEITÃO, F.B.P – Anestesia e Reanimação. 1ª Ed. São Paulo. Ed. Manole, 2009.

MANICA, J.; Anestesiologia – Princípios e Técnicas, Editora Artes Médicas. 1997

MANICA, J.; Anestesiologia – Princípios e Técnicas, Editora Artes Médicas. 2004

MILLER, E. D., GRENE, N.M., Waking up to Desflurane: The Anesthesic for the 90s? Anesthesia and Analgesia. 1990.

MILLER, R. D.; Tratado de Anestesia, Ed. Manole, 1991.

MOYLE, J. T. B., DAVEY, A, Equipamento de Anestesia de Ward, Editora Artmed, 4a Edição. 2000.

ORKIN, F. K., Herpetic Whitlow Occupational Hazards to the Anes-

thesiologist. Anesthesiology. 1989.

SAESP Anestesiologia (Sociedade de Anestesia do Estado de São Paulo), Editora Atheneu.

STOELTING R. K., Influence of barbiturate anesthetic induction on circulatory responses to morphine. Anesth Anolog. 1977.

TAKAOKA, K. - Regulagem de respiradores automáticos – Tese de doutorado – Faculdade de medicina da USP (Departamento cirúrgico). USP- 1991.SP.

VAN DE GRAAFF, K. M. & RHE-ES, R. W; Anatomia e Fisiologia Humana; São Paulo: McGraw-Hill e Makron. 1991.

VIEIRA, J. L., Anestesiologia. Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo, Editora Atheneu. 1995.

VIEIRA, J. L., Termos de Anestesiologia – Sarvier. 1992.

VIEIRA, Z. E. G., Termos de Anestesiologia – Conceito e Campos de Ação. – Sarvier. 1987.

WARD, C. (org) – Equipamentos de Anestesia de Ward. Editora Artes Médicas Sul, 40 edição. Porto Alegre, 2000.

1)

2) Glahn KPE, Ellis FR, HAlsallPJ, Müller CR, Snoeck MMJ, Urwyler A, Wappler F. Recognizing and managing a malignant hyperthermia crisis:guidelines from the European Malignant Hypethermia Group. British Journal of Anaesthesia

2010:105(4):417-20

3)Rosero EB, Adesanya AO, Tiamran CH, Joshi GP. Trends and Outcomes of MAlignant Hyperthermia in the United States,2000 to 2005. Anesthesiology 2009;110:89-94

4)Crawford MW,Prinzhausen H, Petroz GC. Accelerating the washout of inhalation anesthetics from the Dräger Primus anesthetic workstation:Effect of exchangeable internal components. Anesthesiology 2007;106:289-94

5)Prinzhausen H, Crawford MW, O'Rourke J, Petroz Gc. Preparation of the dragger Primus anesthetic machine for malignant hyperthermiasusceptible patients. Can J Anaesth 2006;53:885-90

6)Jantzen Jp, Eck J, Kleemann PP: An activated charcoal filter for eliminating volatile anesthetics. A contribuition to the management of malignant hyperthermia . Anaesthesist 1989;38:639-41

7)Gunter JB, Ball J, Than-Win S. preparation of the Dräger Fabius anesthesia machine for the malignant hyperthermia-susceptible patient. Anesth Analg 2008;107-1936-45

8) Whitty RJ, Wong GK, Petroz GC, Pehora C, Crawford MW: Preparation of the Dräger Fabius GS workstation for malignant hyperthermia-susceptible patient. Can J Anaesth 2009;56:497-501

9)Kim TW, Nemergut ME. Preparation of Modern Anesthesia Workstation for Malignant Hyperthermia-susceptible Patients. Anesthesiology 2011;114(1):205-12

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

13. Apêndices

Exemplo de modelo de Relatório de Intervenção Técnica Preventiva de um Sistema de Anestesia

Identificação do Sistem	ia de Anestesia				
	ção Técnica Preventiva	a de Sistema de	e Anestesia		
Equipamento: Sistem	a de Anestesia				
Acessórios:					
1					
Etiqueta da ITP:	Sim Não)	Equipam	ento Portátil:	Sim Não
Fabricante:		Modelo:	-	Nº đ	de Série:
Número da registro n	a				
Anvisa:			Intervalo	da ITP (mês):	
Número de identifica		alor:	_	Data da L	
Data da Aquisição:	V ë	nor:		Data da 11	nstalação:
Acompanha software	anlicativo:		Sim	Não	Versão:
Função:	ирпошт, о.		, 51111		
Diagnóstico	Apoio	Terapia	ı	Cirurgia	Análise Clínica
Classe de Risco (de a	cordo com a LSB):			_	
I	II		III	L	IV
Instrumentos utilizado			т		Γ
Instrumento	Fabricante/Mod	lelo	Número de	série	Data da calibração
	+		-		
Condições ambientais	s necessárias para a rea	lização da ITP	- NBR/ISO		
Temperatura:	•			nidade:	
Nível de Ruído:			Pres	são:	
Normas Aplicadas:					
1					
Υ1					
Legenda: LSB: Legislação Sani	itánia Dragilaira	ITD: Interv	enção Técnic	ITC	Intervenção Técnica Corretiva
LSD. Legislação Salli	talia biashcha	Preventiva	elição i ecinc	a 110.	Intervenção recinca Corretiva
NBR: Norma Brasilei	ira	C: Conform	ne	NC:	Não Conforme
		NA: Não se			

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Informações Gerais

Relatório de Intervenção Técnica Preventiva - Sistema de Anestesia

Informações Gerais:		
Freqüência de uso:		
N° exame ou procedimento / dia:		N° horas / dia:
Acompanha registro de ocorrências:		Sim Não
Existe equipamento de reserva no local de	e uso:	Sim Não
Local de uso: N	úmero de Pessoas que usam o	equipamento:
Capacitação de operação:	Sim	Não Mão informado
Procedimentos de ITP:	Sim	Não Não informado
Inspeção visual do usuário:	Sim	Não Não informado
Calendário de ITP:	Sim	Não Não informado
Responsável pelo uso do equipamento:		
Responsável técnico:		
Relato de incidentes com o sistema de a		
Ocorreu evento adverso:	Sim 1	Não Não informado
Número de vezes:		Ver registro de ocorrências
Consequência do evento adverso:	Morte	
	Agravo à saúde:	Sim Não
Foi notificado:	Gerente de Risco	ANVISA
	Resp. pelo uso	Direção
	Não houve notific	cação
Relato de falhas técnicas do sistema de	anestesia	
Número de ocorrências:		
Não informado	Ver registro de ocorrências	S
Relato de falhas operacionais do sistem	a de anestesia	
Número de ocorrências:		
Não informado	Ver registro de ocorrências	s

(FONTE; HOLSBACH; SILVA, VARANI, 2000)

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Sistema de Anestesia (ventilador pulmo N ^o do registro na Anvisa:	onar., seção de fluxo contínuo, sistema respiratório):
Ventilador Pulmonar para anestesia Modelo: Nº de identificação:	_ N° de série:
Seção de Fluxo Contínuo	_
Bloco de fluxômetros Modelo:	N° de série:
Nº de identificação:	
Vaporizador	
Modelo:	Nº de série:
Nº de identificação:	N ^O do registro na Anvisa
Nº de identificação: Sistema Respiratório:	Nº de série: Nº do registro na Anvisa

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia



Inspeção visual/Lista de verificação/Testes funcionais

			Sistema de Anestesia
C	NC	NA	Itens de controle
			Pressão de alimentação O2, N2O, ar comprimido medicinal e vácuo clínico
recome	ndados		
			Cilindro reserva de O ₂
			Sistema respiratório – montagem correta
			Sistema respiratório – Integridade dos componentes
			Sistema respiratório – Conectado a saída comum de gases
			Sistema antipoluição
			Sistema respiratório sem absorvedor de CO ₂
			Integridade visual do equipamento
			Chave geral (liga/desliga)
			Manômetro
			Alarme de baixa pressão de O ₂
			Alarme de desconexão dos gases frescos
			Absorvedor CO ₂ - Data troca:
			Válvulas estabilizadoras ou reguladoras de pressão
			Válvulas de segurança da canalização
			Válvulas de segurança atmosférica
			Válvulas unidirecionais da canalização
			Válvulas de controle de fluxo de O ₂
			Inspeção do suprimento do cilindro de O ₂
			Inspeção do suprimento da canalização central
			Válvula de segurança de óxido nitroso
			Válvulas de entrada de gases
			Válvulas de segurança de O ₂
			Sistema de alarme de baixa pressão
			Sistema de segurança de pressão
			Sistema de segurança de fluxo
			Sistema de segurança de proporção
			Válvula de fluxo de o O ₂ direto
			Conectores da saída comum de gases
			Analisador de O ₂
			Conexões entre o sistema anti-poluição (escape) e segurança do ventilador
			Fonte de gases
			Presença de vazamento no sistema de baixa pressão
			Válvula de fechamento do suprimento de N ₂ O
			Limpeza exterior e interior
			Filtros se necessário

Obs: Essa lista de inspeção é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequada ao modelo do equipamento em uso. (FONTE: HOLSBACH et al, 2000

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

	NC	NA	Itens de controle
			Codificação cor
			Etiquetagem
			Volante e dispositivo de segurança da válvula
			Conexão
			Capacete
			Colarinho
			Especificação da fabricação do cilindro
			Número de série
			Número registro do fabricante
			Tara do cilindro
			Símbolo da fabricante
			Capacidade hidráulica
			Data do último teste hidrostático
			Código da entrada certificada
			Processo de fabricação
			Processo de fabricação Pressão máxima do serviço
	mento er	de inspeç n uso.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
os: E uipa	Conta	de inspeç n uso. ntar o resp	Pressão máxima do serviço ão é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequa consável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento
uipa	mento er	de inspeç n uso. ntar o resp	Pressão máxima do serviço ão é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequa consável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento
Lipa	Conta	de inspeç n uso. ntar o resp ado para cável)	Pressão máxima do serviço ão é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequa consável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento uso Enviar para ITC
ipa	Conta Libera (se aplida troca:	de inspeç n uso. ntar o resp ado para cável)	Pressão máxima do serviço ão é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequa consável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento uso Enviar para ITC Substituir: Sim Não

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Vaporizador do Sistema de Anestesia

Vaporizador para Sistema de Anestesia					
N ⁰ do registro do vaporizador					
Etiqueta da ITP: Sim Não	0	Equipamento F	Portátil:	Sim	Não
Fabricante:	Modelo:		Nº do	e Série:	
Número de identificação:		Intervalo da ITP (1	mês):		
	alor:		Data da In	ıstalação:	.
Acompanha software aplicativo:		Sim] Não	Versão:	
Função: Diagnóstico Apoio	Terapia	Cirur	gia	Análise	Clínica
Classe de Risco (de acordo com a LSB):					
Instrumentos utilizados para a verificação		III		IV	
Instrumento Fabricante/Mod	lelo	Número de série		Data da calibra	ıção
Condições ambientais necessárias para a rea	ılização da I'	ΓP – NBR/ISO			
Temperatura:	,	Umidade	·		
Nível de Ruído:		Pressão:			
Normas Aplicadas:		110000	-		•
Tromus riproduces.					
T amount day					
Legenda: LSB: Legislação Sanitária Brasileira	ITP: Interve	enção Técnica	ITC	Inervenção Téc	nica Corretiva
ESB. Eegisiação Samaria Brasileira	Preventiva	inção i comea	110.	mer venção Tec	inca Contenta
NBR: Norma Brasileira	C: Conform		NC: 1	Não Conforme	
D1// 1 I T/ · D	NA: Não se	*			
Relatório de Intervenção Técnica Preventiva	i Vaporizado	r do Sistema de Ai	nestesia		
Informações Gerais: Vaporizador tipo:					
Freqüência de uso:					
N° exame ou procedimento / dia:		N°	horas / dia	:	
Acompanha registro de ocorrências:			Sim	Não)
Existe equipamento de reserva no local de u	iso:		Sim	Não)
Local de uso: Nún	nero de Pess	oas que usam o equ	iipamento:		
Capacitação de operação:	Sim	Não	, [Não infor	mado
Procedimentos de ITP:	Sim	Não	, [Não infor	mado
Inspeção visual do usuário:	Sim	Não	, [Não infor	mado
Calendário de ITP:	Sim	Não	<u>-</u> , Г	Não infor	
			Ļ		
Responsável pelo uso do equipamento: Responsável técnico:	_				

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Relato de incidentes com o Vaporizador

Ocorreu evento adverso:	Sim	Não Não	Não informado
Número de vezes:		Ver re	gistro de ocorrências
Consequência do evento adverso:	Morte		
	Agravo à saí	ide:	Sim Não
Foi notificado:	Gerente	e de Risco	ANVISA
	Resp. p	elo uso	Direção
	Não ho	uve notificação	
Relato de falhas técnicas do Vap	orizador		
Número de ocorrências:			
Não informado	Ver registro de	ocorrências	
Relato de falhas operacionais do e	quipamento:		
Número de ocorrências:			
Não informado	Ver registro de	ocorrências	
Tipo do Vaporizador para anestesia:			
☐ Calibrado Tipo o	lo agente		
	flurane		
	lurane		
	othane Iurane		
	oflurane		

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Inspeção visual/Lista de verificações/Testes funcionais - Vaporizador para sistema de anestesia

С	NC	NA	Itens de controle
			Checar nível de enchimento dos vaporizadores
			Vedação (anéis)
			Pressão de válvula estabilizadora/reguladora
			Conexão de saída/entrada
			Controle de concentração
			Tubulações
			Ausência de vazamentos
			Mecha (se houver)
			Pressão de válvula reguladora
			Juntas
			Dial (se houver) indica zero
			Compressão negativa ligar o vaporizador off-on-off
			Válvula abre-fecha
			Válvula retenção
			Vedação do funil
			Conexões de entrada e saída corretas
			Testes de porcentagem
	mento er	n uso. (F	ão é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequada ao modelo do ONTE; HOLSBACH et al, 2000)
	Conta	ıtar o resp	ponsável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento
Data o		ado para	uso Enviar para ITC Local:
	la calibra	ção:	
Realiz	zada por:		Assinatura:

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Relatório de Intervenção Técnica Preventiva d Bloco de Fluxômetros do sistema de anestesia

	NG		Sistema de Anestesia
C	NC	NA	Itens de controle
			Agulhas
			Anéis de vedação
			Limpeza externa e interna
			Escala (visibilidade)
			Flutuador (movimentos livres) e tubos de fluxo estão intactos
			Sistema de segurança no fornecimento O2
			Mangueiras (extensões) Misturador – O2 + N2O: 1-3: 25% no mínimo
			Teste de vazamento
			Alarme de falta de energia elétrica Teste de fluxo
		П	Válvula de O2
П			Knobs
			Sistema de segurança de fluxo
	П		Sistema de segurança de pressão
			Alarme eletrônico
	П	П	Alarme pneumático
			Limpeza dos blocos
			Juntas (fluxômetro/haste)
			Diafragma
		nodelo do	peção é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser equipamento em uso. (FONTE; HOLSBACH et al, 2000) Dxigênio Dxido Nitroso
Calib			Ar comprimido
Calib			
Calib		<i>F</i>	
Calib	Cant		•
Calib	Cont		ponsável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento
Calib			ponsável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento
Calib		atar o res	ponsável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento
		atar o res	ponsável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento uso Enviar para ITC

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Relatório de Intervenção Técnica Preventiva - Ventilador do Sistema da Anestesia

Equipamento: Ventilador para Unidade de Anestesia N ⁰ do registro na Anvisa do Sistema de Anestesia:			
Acessórios:			
Inspeção visual	Inspeçã	o Visual	do ventilador pulmonar do sistema de anestesia
С	NC	NA	Itens de controle
			Gabinete
			Monitor
			Cabo de força
			Transdutor
			Circuito de proteção/fusível
			Mangueiras
			Cabos
			Conectores
			Filtros
			Chaves/controles
			Ventilador do modulo de controle
			Indicadores/display
			Alarmes visuais e sonoros
			Engates
			Etiqueta de advertência
			Acessórios
			Fole
			Circuito respiratório

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Relatório de Intervenção Técnica Preventiva - Ventilador do Sistema da Anestesia

Equipamento: Ventilador para Unidade de Anestesia \mathbf{N}^0 do registro na Anvisa do Sistema de Anestesia:				
Acessórios:				
Inspeção visual	Inspeção	o Visual	do ventilador pulmonar do sistema de anestesia	
С	NC	NA	Itens de controle	
			Gabinete	
			Monitor	
			Cabo de força	
			Transdutor	
			Circuito de proteção/fusível	
			Mangueiras	
			Cabos	
			Conectores	
			Filtros	
			Chaves/controles	
			Ventilador do modulo de controle	
			Indicadores/display	
			Alarmes visuais e sonoros	
			Engates	
			Etiqueta de advertência	
			Acessórios	
			Fole	
			Circuito respiratório	

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Lista de Verificação/Testes Funcionais do ventilador pulmonar do sistema de anestesia

Lista de verificação			Itana da controla
C	NC	NA	Itens de controle
			Resistência de terra $\leq 0,50 \Omega$
			Corrente de fuga $\leq 300 \ \mu A$
			Pressão suprimento de gases
			Circuito respiratório do paciente
			Pressão de segurança do sistema
			Limpeza externa
			Verificação recomendada pelo fabricante
			Pressão via aérea
			Volume dos gases inspiratórios
			Volume dos gases expiratórios
			Bolsa reservatória
			Temperatura dos gases frescos
			Níveis dos agentes líquidos voláteis
			Concentração de oxigênio
			Volume final
			FIO ₂
			Teste dos alarmes
			Limite dos alarmes
			Volume corrente
			Freqüência respiratória
			Volume minuto
			Relação inspiração/expiração
			Tempo de fase inspiratória
			Tempo da fase expiratória
			Tempo de pausa inspiratória ou platô
			Tempo de pausa expiratória
			Controle da pressão inspiratória
			Controle da pressão expiatória máxima Fluxo inspiratório

(FONTE: HOLSBACH et al, 2000)

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Obs: Essa lista de inspeção é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequada ao modelo do equipamento em uso. (FONTE: HOLSBACH et al, 2000) Contato com o responsável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento Enviar para ITC Liberado para uso Bateria (se aplicável) Substituir: Data da troca: Sim Não Sustentação da bateria % horas ou: Data da ITP Local: Realizada por: Assinatura: Custo da ITP – Sistema de Anestesia Custo da Intervenção Técnica Preventiva (ITP) – Sistema de Anestesia (ventilador pulmonar, Bloco de Fluxômetros, vaporizador e sistema respiratório) Custo de horas técnicas Número de Horas Técnicas Custo da Hora da ITP Total **Sub Total 1** Custo de peças Peça / Código Quantidade Valor Total Sub Total 2 Custo do equipamento indisponível para o uso Nº de procedimentos não realizados Custo de cada procedimento Total Sub Total 3 Custo Total da ITP Sub Total 1 Sub Total 2 Sub Total 3 TOTAL Comentários:

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Modelo de um Procedimento Operacional Padrão (POP) de Intervenção Técnica Corretiva para Acreditação Hospitalar do Sistema de Anestesia

Logotipo da Instituição	TIPO: N	ÚMERO:	CÓDIGO:
	POP		DATA ELABORAÇÃO: DATA PRÓXIMA REVISÃO:
	TÍTULO: MANUTENÇÃO CORRETIVA N	ENÇÃO CORRETIVA NO SISTEMA DE	
	ANESTESIA.		DATA ÚLTIMA REVISÃO:
DIREÇÃO:		GERÊNCIA: ENGENHARIA CLÍN	ICA

Responsável: Engenheiro Clínico

Conceito:

Manutenção corretiva no Sistema de anestesia.

Local:

Engenharia Clínica

Registro da Tarefa:

Condições/Material necessário:

Planilha de controle (registro)

Equipamentos de aferição:

Simulador de Ventilador Pulmonar marca x, modelo xxx

Monitor agente anestésico cinco gases, marca x, modelo xxx;

Monitor oxigênio ambiental, marca x, modelo xxx

Analisador de fluxo marca x, modelo xxx.

Descrição das Atividades:

Verificação defeito;

Solicitar peças;

Troca de peças;

Testes de funcionamento e limpeza;

Aferições.

Observações:

Resultado Esperado:

Funcionamento com segurança e dentro das especificações técnicas.

Ações corretivas:

01 - Verificar com técnico do laboratório de Anestesia; 02 - Verificar defeito; 03

- Solicitar peças; 04 - Testar equipamento com instrumento de aferição.

Bibliografia:

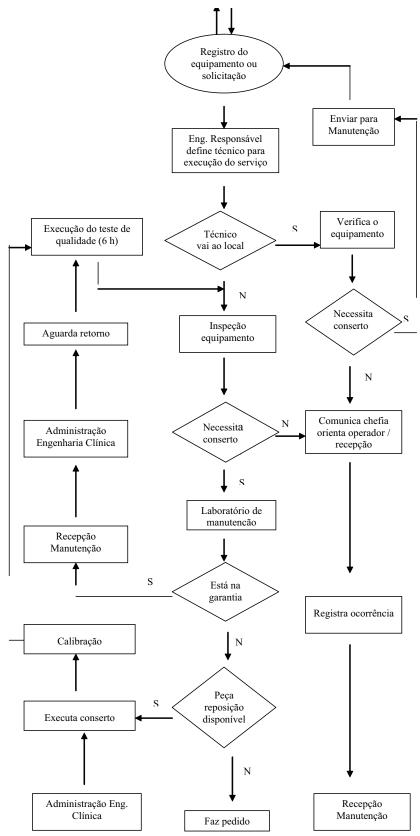
Elaborador:	Verificador (es): Engenheiro Clínico	Versão:
-------------	--------------------------------------	---------

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia

ISSN 2178 - 440x Ano III nº 1 Janeiro | Fevereiro | Março de 2012

Exemplo de Fluxograma da Manutenção do Sistema de Anestesia

No fluxograma a seguir é apresentado um exemplo do o roteiro para um sistema de anestesia está em intervenção técnica corretiva ou preventiva.



Exemplo de Fluxograma de intervenção técnica dos sistemas de anestesia. (FONTE: HOLSBACH et al, 2000)

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Sistema de Anestesia



Exemplo de POP utilizado para Sistema da Qualidade, Acreditação

	TIPO: N	ÚMERO:	CÓDIGO:
	POP		DATA ELABORAÇÃO:
	TÍTULO: DESATIVAÇÃO DE SISTEMA D	E ANESTESIA	DATA PRÓXIMA REVISÃO:
			DATA ÚLTIMA REVISÃO:
DIREÇÃO:		GERÊNCIA: ENGENHAR	RIA CLÍNICA

Responsável:

Conceito: Desativação de sistemas de anestesia.

Local: Centros Cirúrgicos.

Registro da Tarefa:

Formulário específico de desativação de equipamentos, software de manutenção.

Condições/Material necessário:

Formulário específico e software de manutenção.

Descrição das Atividades:

- 1) A Engenharia Clínica faz avaliação conforme critérios para desativação:
- a) Falta de segurança o equipamento não apresenta as características técnicas confiáveis conforme estabelecido no projeto original para o principio de funcionamento e/ou não atende as normas técnicas de segurança e desempenho aplicáveis.
- b) Desativação pelo custo elevado de intervenção técnica preventiva e corretiva existe a necessidade de avaliar o custo/benefício do uso do equipamento para a tomada de decisão.
 - (c) Tecnologia obsoleta o equipamento não atende mais as necessidades do serviço. Porém, pode ser destinado a outros serviços do próprio hospital onde essa tecnologia ainda possa ser utilizada de forma segura. Contudo, para a utilização dessa tecnologia é necessário apresentar o equipamento com todo o histórico de falhas técnicas e operacionais, número de intervenções técnicas corretivas e preventivas, notificações de eventos adversos e outros.
- No momento da desativação e após passar pela análise dos três critérios citados, recomenda-se dois ou três engenheiros clínicos discutirem as causas de desativação.
- 3) A Engenharia Clínica preenche o relatório onde é descrito a causa/decisão final da desativação e encaminha ao setor patrimonial e ao setor de origem da tecnologia para discussão e assinaturas.
- 4) A Engenharia Clínica providencia o recolhimento dos resíduos.

Resultado Esperado:

Fazer a desativação de equipamentos médicos quando necessário, com segurança de informações.

Ações corretivas:

Nas ações corretivas, realizar reunião com os responsáveis pelo processo.

Bibliografia:

Elaborador:	Verificador (es):	Versão:
Aprovador:		Pg: 69 de

Exemplos de POP utilizado para Sistema da Qualidade, Acreditação

	TIPO: N	IÚMERO:	CÓDIGO:
	POP		DATA ELABORAÇÃO:
	TÍTULO: RECOLHIMENTO DE SISTEMA	DE ANESTESIA	DATA PRÓXIMA REVISÃO:
			DATA ÚLTIMA REVISÃO:
DIREÇÃO:		GERÊNCIA: ENGENHAI	RIA CLÍNICA

Responsável:

Conceito:

Recolhimento de sistema de anestesia.

Local:

Centros Cirúrgicos.

Registro da Tarefa:

Comunicação interna ou e-mail de solicitação para recolhimento de resíduos.

Condições/Material necessário:

Containeres para a separação dos resíduos;

Etiquetas adesivas para containeres com identificação dos resíduos;

Contrato com empresa externa para recolhimento dos resíduos.

Descrição das Atividades:

- 1) Os equipamentos são compactados no setor de engenharia clínica e colocados ao local específico para os resíduos mecânico/eletrônico.
- 2) Após é comunicado o responsável pelo recolhimento e destinação.
- 3) A Gestão ambiental aciona a empresa contratada para recolhimentos dos resíduos conforme demanda.

Resultado Esperado:

Fazer a compactação e separação para a destinação adequada dos resíduos, sem causar impactos negativos ao meio ambiente.

Ações corretivas:

Nas ações corretivas, realizar reunião com os responsáveis pelo processo.

Bibliografia:

Elaborador:	Verificador (es):	Versão:
Aprovador:	l	Pg:







