Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MP.001** · Página 1/9	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE VENTILADOR PULMONAR**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE VENTILADOR PULMONAR

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Suporte à vida

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a inspeção e manutenção preventiva (IMP) dos ventiladores pulmonares atendidos pela Cardiotech Engenharia Clínica. O ventilador é um equipamento de **suporte à vida**: uma falha pode causar dano grave ou óbito. Por isso a preventiva verifica, além do estado físico, o **desempenho ventilatório** com analisador de fluxo e o funcionamento de **todos os alarmes**.

Sumário

1 Objetivo
2 Abrangência
3 Responsabilidades
4 Documentos de referência
5 Definições
6 Materiais, condições e segurança
7 Periodicidade
8 Procedimento de execução
9 Critérios de aceitação
10 Registro no sistema
11 Equipamento reprovado
12 Limitações
13 Referências bibliográficas
Histórico de revisão · Anexo A

1 OBJETIVO

Definir como executar a manutenção preventiva de ventiladores pulmonares de cuidados críticos e de transporte, garantindo que volumes, pressões, frequência e concentração de oxigênio entregues correspondam aos valores ajustados e que os alarmes atuem, conforme o fabricante e a ABNT NBR ISO 80601-2-12.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica
Equipamentos	Ventiladores pulmonares microprocessados de UTI adulto/pediátrica/neonatal e ventiladores de transporte e emergência.
Onde se aplica	Todas as unidades atendidas pela Cardiotech (UTI, emergência, centro cirúrgico, transporte).
Fora do escopo	Aparelhos de anestesia (POP específico), CPAP/BiPAP domiciliares e reparos de placa ou sensores internos, feitos pela assistência autorizada.

3 RESPONSABILIDADES

Função	Responsabilidade
Técnico de engenharia clínica	Executar o procedimento conforme este POP, preencher o Anexo A e registrar a execução no sistema.
Engenheiro(a) clínico(a) responsável	Aprovar o POP, definir tolerâncias, analisar não conformidades e decidir sobre a liberação ou retirada de uso do equipamento.
Responsável pelo setor / enfermagem	Liberar o equipamento na data programada, informar falhas observadas no uso e dar ciência do resultado.
Assistência técnica autorizada	Executar reparos, ajustes internos e substituições de peças que exijam ferramental, software ou treinamento do fabricante.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Quadro 1 – Documentos aplicáveis a este procedimento

Referência	Documento
Fabricante	Manual do usuário e manual de serviço do equipamento (modelo em uso). Prevalece sobre este POP em caso de divergência.
ANVISA RDC 509/2021	Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
ANVISA RDC 63/2011	Requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 62353	Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico.
NR-10 / NR-32	Segurança em instalações e serviços em eletricidade / Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
ABNT NBR ISO 80601-2-12	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos.
ISO 80601-2-84	Requisitos particulares para ventiladores de emergência e transporte.
ABNT NBR IEC 60601-1-8	Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos.
ANVISA RDC 7/2010	Requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva.

As normas são citadas em sua edição vigente. Em caso de dúvida durante a execução, consulte o manual do fabricante.

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
IMP	Inspeção e manutenção preventiva: conjunto programado de inspeções, limpeza, substituições e ensaios.
VC (Vt)	Volume corrente: volume de gás entregue a cada ciclo (mL).
PIP / Ppico	Pressão inspiratória de pico nas vias aéreas (cmH_2O).
PEEP	Pressão positiva no final da expiração (cmH_2O).
FR	Frequência respiratória (respirações por minuto – rpm).
FiO_2	Fração inspirada de oxigênio (%).
Pulmão de teste	Simulador passivo com complacência e resistência conhecidas, conectado no lugar do paciente.
Analisador de fluxo	Instrumento padrão que mede volume, fluxo, pressão, FR e O_2 do gás entregue.

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Analisador de fluxo de gases	Com certificado de calibração válido; mede volume, fluxo, pressão, FR, PEEP e O_2 (ex.: Fluke VT650/VT900, IMT FlowAnalyser ou equivalente).
Pulmão de teste	Complacência e resistência conhecidas (ex.: C = 20 mL/cmH_2O, R = 5 cmH_2O/L/s para adulto; versão neonatal quando aplicável).
Circuito de teste	Circuito paciente limpo/descartável, filtro HME/bacteriológico e conexões; não usar o circuito do paciente.
Analisador de segurança elétrica	Com certificado válido.
Gases	Rede de O_2 e ar comprimido medicinal com pressão de 3,5 a 5 kgf/cm^2 (ou conforme fabricante), ou cilindros.
Kit de manutenção	Filtros, membranas, células de O_2, válvula expiratória e demais itens previstos no kit preventivo do fabricante.
Equipamento	Fora de uso clínico, limpo e desinfetado pelo setor antes da entrega à engenharia clínica.

> Todo analisador ou padrão usado deve estar cadastrado em *Metrologia → Padrões de Calibração*, com certificado de calibração válido e rastreável à RBC/INMETRO.

6.2 Riscos e equipamentos de proteção

Quadro 3 – Riscos e proteção

Risco / exposição	Proteção / medida
Biológico	Receber o equipamento já desinfetado. Luva de procedimento, máscara e óculos ao manusear válvula expiratória, sensores de fluxo e circuito.
Choque elétrico	Inspecionar cabo e plugue antes de ligar. Desligar da rede antes de abrir o gabinete.
Gases sob pressão / O_2	Manter longe de óleo, graxa e chama. Fechar a válvula antes de desconectar mangueiras. Não lubrificar conexões de O_2.

Atenção: nunca execute a preventiva com o ventilador conectado a paciente. Em UTI, confirme com a enfermagem a disponibilidade de ventilador reserva antes de retirar o equipamento.

7 PERIODICIDADE

Preventiva a cada **6 meses** ou conforme o fabricante (o que for menor). Substituição do kit preventivo (filtros, membranas, célula de O_2) pelo número de **horas de uso** indicado no manual. Ensaio de desempenho também após qualquer reparo, troca de sensor ou queda.

Duração estimada: **1 h 30 min** por equipamento, sem troca de kit.

8 PROCEDIMENTO DE EXECUÇÃO

Siga os passos na ordem. Anote resultados e não conformidades no Anexo A durante a execução e só depois registre no sistema.

8.1 Conferência de documentação

Confira no sistema o histórico do equipamento, horas de uso, data do último kit preventivo e alertas ou recalls do fabricante.

8.2 Inspeção visual

Desligado, verifique gabinete, tela/teclas, braço articulado, rodízios e freios, cabo de rede, mangueiras de O_2/ar (ressecamento, trincas), conexões DISS/NIST, filtros de entrada de gases, ventoinha e etiquetas. Verifique limpeza e integridade da válvula expiratória e do sensor de fluxo.

8.3 Limpeza e troca de itens de manutenção

Limpe filtros de ar de refrigeração. Substitua os itens do kit preventivo conforme as horas de uso (filtros, membrana expiratória, célula galvânica de O_2, bateria) e registre os números de lote.

8.4 Autoteste e calibrações do usuário

Ligue o ventilador e execute o **autoteste completo** (teste de vazamento, complacência do circuito, calibração do sensor de fluxo e da célula de O_2) conforme o manual. Anote o resultado e eventuais códigos de erro.

8.5 Bateria e alimentação

Com o ventilador ventilando o pulmão de teste, desconecte a rede: deve comutar para bateria sem interromper a ventilação e emitir alarme de falta de energia. Verifique o indicador de carga. Autonomia: conforme manual (registre o tempo se fizer o teste completo).

8.6 Ensaio de desempenho

Conecte: ventilador → circuito → analisador de fluxo → pulmão de teste. Ajuste o analisador para o tipo de gás e condição (ATP/BTPS) igual à do ventilador. Em modo **VCV** ajuste VC 500 mL, FR 12 rpm, PEEP 5 cmH_2O, FiO_2 40% e relação I:E 1:2. Aguarde estabilizar (≈ 1 min) e registre a média de 10 ciclos de: VC, FR, PEEP, Ppico, FiO_2 e tempo inspiratório. Repita em **PCV** (Pinsp 20 cmH_2O acima da PEEP) e com FiO_2 21% e 100%. Para neonatal, use VC/pulmão neonatais conforme manual.

8.7 Ensaio de alarmes

Provoque cada condição e confirme o alarme sonoro e visual: **desconexão do circuito**, pressão alta (ocluir o ramo), pressão baixa, volume minuto alto/baixo, apneia, FiO_2 alta/baixa, falta de O_2/ar (desconectar a mangueira) e falta de energia. Verifique o silenciamento temporário e o retorno do alarme.

8.8 Segurança elétrica (ABNT NBR IEC 62353)

Com o analisador de segurança elétrica, meça a **resistência do condutor de proteção** (equipamento classe I) e a **corrente de fuga do equipamento** e **da parte aplicada** (método direto, diferencial ou alternativo, conforme o analisador). Registre o valor e o método.

> Para equipamento com bateria interna, o ensaio é feito com o cabo de rede conectado. Equipamento classe II (duplo isolamento) não tem ensaio de aterramento — registre “N.A”.

8.9 Finalização

Restaure as configurações padrão de fábrica/da unidade, remova o circuito de teste, aplique etiqueta de preventiva com data e próxima data e devolva ao setor com ciência do responsável.

9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

O equipamento é **aprovado** somente se todos os ensaios abaixo estiverem dentro da tolerância e nenhum item do checklist estiver “Não conforme”.

Quadro 4 – Critérios de aceitação

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Volume corrente	VC medido × VC ajustado (média de 10 ciclos)	± 10% ou fabricante
Frequência respiratória	FR medida × ajustada	± 1 rpm
PEEP	PEEP medida × ajustada	± 2 cmH_2O
Pressão inspiratória (PCV)	Ppico medida × Pinsp + PEEP ajustados	± 2 cmH_2O ou ± 10%
FiO_2	O_2 medido no analisador × ajustado (21%, 40%, 100%)	± 3 pontos percentuais
Indicação do display	VC e pressão exibidos pelo ventilador × analisador	± 10% ou fabricante
Alarmes	Todos os alarmes testados no item 8.7	Atuação obrigatória
Autoteste	Teste de inicialização / vazamento	Aprovado
Resistência de aterramento	Cabo de rede destacável incluso, medido entre o pino terra do plugue e partes metálicas acessíveis	≤ 0,3 Ω
Corrente de fuga do equipamento	Método direto ou diferencial, classe I	≤ 500 µA

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Corrente de fuga da parte aplicada	Parte aplicada BF, método direto (tensão de rede na parte aplicada)	BF ≤ 5000 µA · CF ≤ 50 µA

Atenção: as tolerâncias acima são valores de referência extraídos das normas citadas e da prática de engenharia clínica. Prevalece sempre o valor do manual do fabricante; a tabela final deve ser aprovada pelo(a) engenheiro(a) clínico(a) antes de o POP entrar em vigor.

10 REGISTRO NO SISTEMA

O registro é feito em **Manutenção → Checklists - Equipamentos** (ou pelo app de preventiva no celular).

1. Localize o equipamento pelo patrimônio, nº de série ou TAG.
2. Selecione o modelo de checklist **“Ventilador Pulmonar (fixo)” ou “Ventilador Pulmonar de Transporte”** e lance cada item como Conforme, Não conforme ou Não aplicável, igual ao Anexo A.
3. Informe os valores medidos nas observações dos itens quantitativos e anexe o relatório emitido pelo analisador, quando houver.
4. Registre peças substituídas e o tempo gasto. Ao concluir, a ordem de serviço e o histórico do equipamento são atualizados e a próxima preventiva segue o **Plano Preventivo** cadastrado.

Itens “Não conforme” devem gerar chamado corretivo vinculado ao equipamento. O Anexo A assinado deve ser digitalizado e anexado à OS.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar o equipamento de uso e identificá-lo com etiqueta **“FORA DE USO – EM MANUTENÇÃO”**.
- Comunicar imediatamente o responsável pelo setor e, se houver, providenciar equipamento reserva.
- Registrar a não conformidade e abrir/manter o chamado corretivo até nova verificação aprovada.
- Falha que causou ou poderia ter causado dano ao paciente: notificar a Gerência de Risco / NSP da unidade e avaliar notificação no Notivisa (ANVISA).

12 LIMITAÇÕES

Este POP não cobre calibração interna de transdutores, atualização de software nem reparo de placas, que exigem ferramenta de serviço e treinamento do fabricante. Os resultados obtidos com o analisador não substituem o certificado de calibração do próprio analisador, que deve estar válido.

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-8**: equipamento eletromédico – parte 1-8: requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos e sistemas eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: equipamento eletromédico – parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: equipamento eletromédico – ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 80601-2-12**: equipamento eletromédico – parte 2-12: requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção**: capacitação a distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-10**: segurança em instalações e serviços em eletricidade; **NR-32**: segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília: MTE, redação vigente.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

DYRO, J. F. (ed.). **Clinical engineering handbook**. Burlington: Elsevier Academic Press, 2004.

ECRI INSTITUTE. **Inspection and preventive maintenance system**: procedures. Plymouth Meeting, PA: ECRI, edição vigente.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 80601-2-84**: medical electrical equipment – part 2-84: particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment. Geneva: ISO, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview**. Geneva: WHO, 2011. (WHO Medical device technical series).

HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da alteração
1.0	30/09/2026	Emissão inicial, elaborada pela engenharia clínica com base nas normas e na bibliografia citadas no item 13.

Cópia não controlada, para consulta. A versão controlada deste documento, com os registros de elaboração, validação e aprovação, é mantida no sistema de gestão da Cardiotech Engenharia Clínica. Em caso de divergência, prevalecem a versão controlada vigente e o manual do fabricante do equipamento.

ANEXO A – CHECKLIST DE CAMPO

Procedimento: POP.CT.MP.001 – Manutenção preventiva de ventilador pulmonar. Preencher durante a execução e registrar no sistema ao final.

Unidade / Setor			
Equipamento		**Marca / Modelo**	
Nº de série		**Patrimônio / TAG**	
Analisador / padrão		**Certificado / validade**	
Data / hora início		**Temp. / umidade amb.**	_____ °C _____ %
Tipo de intervenção	( ) Preventiva programada ( ) Após reparo ( ) Aceitação / instalação		

Ensaios quantitativos

Parâmetro	Ajustado / nominal	Medido	Tolerância	C / N.C
VCV – Volume corrente (mL)	500		± 10%	
VCV – Frequência respiratória (rpm)	12		± 1	
VCV – PEEP (cmH_2O)	5		± 2	
PCV – Pressão inspiratória total (cmH_2O)	25		± 2	
FiO_2 (%)	21		± 3	
FiO_2 (%)	40		± 3	
FiO_2 (%)	100		± 3	
Resistência de aterramento (Ω)	—		≤ 0,3	
Corrente de fuga do equipamento (µA)	—		≤ 500	
Corrente de fuga da parte aplicada (µA)	—		BF ≤ 5000	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Inspeção				
Gabinete, tela, teclas e botão rotativo				
Rodízios, freios, braço articulado e suporte				
Cabo de rede, plugue e fusíveis				
Mangueiras e conexões de O_2 / ar (DISS/NIST)				
Válvula expiratória e sensor de fluxo				
Filtros de entrada e de refrigeração / ventoinha				
Etiquetas e identificação				

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MP.001** · Página 9/9	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE VENTILADOR PULMONAR**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

Funcional				
Autoteste completo aprovado				
Calibração do sensor de fluxo e célula de O_2				
Comutação para bateria sem interrupção				
Kit preventivo substituído (se devido pelas horas)				
Alarmes				
Desconexão do circuito				
Pressão alta / pressão baixa				
Volume minuto alto / baixo e apneia				
FiO_2 alta / baixa				
Falta de O_2 / ar comprimido				
Falta de energia elétrica				
Segurança elétrica				
Ensaios de segurança elétrica (NBR IEC 62353)				

Legenda: C – Conforme · N.C – Não conforme · N.A – Não aplicável

Peças substituídas			
Resultado	( ) APROVADO ( ) APROVADO C/ RESTRIÇÃO ( ) REPROVADO	**Nº OS / chamado**	
Observações			

Executor (nome / assinatura)

Responsável pelo setor (ciência)

Engenheiro(a) Clínico(a) Responsável