



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA DEPARTAMENTO DE  
ENGENHARIA ELÉTRICA E ELETRÔNICA CURSO DE GRADUAÇÃO EM  
ENGENHARIA ELETRÔNICA

Carlos Henrique de Oliveira Pires

**ASPECTOS NORMATIVOS PARA ENSAIO DE DESEMPENHO DE  
VENTILADORES PULMONARES**

Florianópolis

2022

Carlos Henrique de Oliveira Pires

**ASPECTOS NORMATIVOS PARA ENSAIO DE DESEMPENHO DE  
VENTILADORES PULMONARES**

Trabalho de Conclusão de Curso do  
Curso de Graduação em Engenharia  
Eletrônica do Departamento de  
Engenharia Elétrica e Eletrônica da  
Universidade Federal de Santa Catarina  
para a obtenção do título de Bacharel  
em Engenharia Eletrônica. Orientador:  
Prof. Raimes Moraes, EE-MSc-PhD.

Florianópolis

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Pires, Carlos Henrique de Oliveira  
ASPECTOS NORMATIVOS PARA ENSAIO DE DESEMPENHO DE  
VENTILADORES PULMONARES / Carlos Henrique de Oliveira  
Pires ; orientador, Raimes Moraes, 2022.  
66 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -  
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico,  
Graduação em Engenharia Eletrônica, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Engenharia Eletrônica. 2. Ventilador Pulmonar. 3.  
Engenharia Clínica. 4. Engenharia Hospitalar. 5. Normas  
Brasileiras. I. Moraes, Raimes. II. Universidade Federal  
de Santa Catarina. Graduação em Engenharia Eletrônica. III.  
Título.

Carlos Henrique de Oliveira Pires

**ASPECTOS NORMATIVOS PARA ENSAIO DE DESEMPENHO DE  
VENTILADORES PULMONARES**

Este Trabalho Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do Título de “Bacharel em Engenharia Eletrônica” e aprovado em sua forma final pelo Curso de Engenharia Elétrica e Eletrônica da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 04 de agosto de 2022.



Documento assinado digitalmente  
Fernando Rangel de Sousa  
Data: 04/08/2022 15:29:26-0300  
CPF: 884.649.114-91  
Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Prof. Fernando Rangel de Souza, Dr.

Coordenador do Curso

**Banca Examinadora**

Prof. Raimes Moraes, EE-MSc-PhD

Orientador

Instituição EEL-UFSC

Profª. Daniela Ota Hisayasu Suzuki, Dra.

Avaliadora

Instituição EEL-UFSC

Prof. Carlos Gontarski Speranza, Dr.

Avaliador

Instituição IFSC

Dedico este trabalho aos meus amados pais, irmãos e a toda a sociedade.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus pelo presente da vida. À minha mãe Aurora e meu pai Carlos Danilo e também aos meus irmãos pelo incondicional apoio e amor recebidos durante toda essa jornada, sem os quais a sua conclusão não seria possível. À minha namorada Tathiana, por todo o carinho, compreensão e suporte dados durante a elaboração desse trabalho, fundamentais para o seu andamento.

Agradeço ao meu orientador Raimes Moraes, pelos direcionamentos, esclarecimentos, paciência e inspiração providos durante esse período.

Agradeço a todos os meus amigos e colegas que fizeram parte dessa caminhada, tantos aqueles de longa data quanto aos que adquiri durante o curso, por compartilharem comigo todos os momentos até aqui vividos e tornarem mais felizes e prazerosos cada um dos dias.

Por fim, agradeço à Universidade Federal de Santa Catarina pela formação de qualidade e aprendizado que me proporcionou durante esses anos.

*“Nossa maior fraqueza é a  
desistência. O caminho mais  
certo para o sucesso é sempre  
tentar apenas uma vez mais.”*

*(Thomas Edison)*

## RESUMO

Nesta monografia, apresentam-se os ensaios de desempenho de ventiladores pulmonares de cuidados intensivos. Estes equipamentos, de uso médico, são essenciais para o tratamento de doenças em estágio agravado que impedem a respiração autônoma, como a tuberculose e o até mesmo o coronavírus. Inicialmente, é necessário conhecer sobre o processo fisiológico da respiração, pois com base na fisiologia humana foram criadas diversas modalidades de funcionamento para a respiração artificial. A fim de auxiliar no processo respiratório do paciente, os ventiladores pulmonares dispõem de múltiplas funções personalizadas para cada caso clínico, baseando-se em critérios de volume pulmonar, pressão pulmonar, entre outros. Para garantir o bom funcionamento destes equipamentos eletromédicos, as normas brasileiras da ABNT descrevem uma miríade de ensaios para testar seu desempenho. Estes ensaios analisam os aspectos sonoros, elétricos, mecânicos, entre muitos outros, dos ventiladores pulmonares. Para este estudo, foram selecionados todos ensaios não-destrutivos da norma “ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014” para aplicação nos ventiladores pulmonares comumente utilizados no Brasil; e assim esquematizado seu conteúdo em linguagem acessível, tendo como alvo as equipes técnicas que realizam estes ensaios.

**Palavras-chave:** Ventilador Pulmonar, Engenharia Clínica, Engenharia Hospitalar, Normas Brasileiras.

## ABSTRACT

In this monograph, performance tests of intensive care lung ventilators are presented. These equipments, for medical use, are essential to treat diseases in an aggravated stage that prevent autonomous breathing, such as tuberculosis and even the coronavirus. Initially, it is necessary to know about the physiological process of breathing, since several operating modalities were created for artificial breathing based on human physiology. In order to assist in the patient's breathing process, lung ventilators have multiple functions customized for each clinical case, based on criteria such as lung volume, lung pressure, among others. To ensure the proper functioning of these electromedical equipment, the Brazilian ABNT standards describe a myriad of tests to evaluate their performance. These tests analyze the multiple aspects of lung ventilators, such as sounds, electrical, mechanical, among many others. For this study, all non-destructive tests of the “ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014” standard were selected for application in lung ventilators commonly used in Brazil; and thus schematized its content in accessible language, targeting the technical teams that carry out these tests.

**Keywords:** Pulmonary Ventilator, Clinical Engineering, Hospital Engineering, Brazilian Standards.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Ilustração do sistema respiratório humano. ....	6
Figura 2 - Ilustração de alvéolo onde a troca de oxigênio e dióxido de carbono ocorre. ....	7
Figura 3 - Trocas dos gases oxigênio e dióxido de carbono num alvéolo pulmonar ....	7
Figura 4 - Ilustração de aplicação de ventilação mecânica positiva num paciente. ....	10
Figura 5 - Diagrama representando os volumes e capacidades pulmonares de um indivíduo adulto nas situações de ventilação normal e de inspiração e expiração máximas. ....	12
Figura 6 - Ventilador Pulmonar ....	15
Figura 7 - Diagrama funcional de um ventilador pulmonar simples. ....	16
Figura 8 - Representação das fases do ciclo respiratório na ventilação a pressão positiva. ....	18
Figura 9 - Diagrama funcional de um ventilador moderno controlado por microprocessador. ....	20
Figura 10 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Controlada por Volume – Modo Controlado. ....	21
Figura 11 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Controlada por Volume – Modo Assistido-controlado. ....	22
Figura 12 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Controlada por Volume – Modo Assistido-controlado. ....	23
Figura 13 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Controlada por Pressão – Modo Controlado Ciclagem. ....	24
Figura 14 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Assistida com Pressão de Suporte. .	25
Figura 15 - Ajuste de ensaio de um sistema de aspiração fechado típico. ....	36
Figura 16 - Configuração típica do ensaio da precisão das ventilações tipo volume e pressão controlada. ....	41
Figura 17 - Configuração do ensaio de alteração de O <sub>2</sub> . ....	45
Figura 18 - Ventilador de pressão negativa conhecido como 'Pulmão de Aço'. ....	56
Figura 19-Ventilador de pressão negativa conhecido como 'couraça' ....	57

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Organização dos requisitos para o desempenho essencial .....	30
Tabela 2 - Condições de ensaio para ensaios acústicos.....	34
Tabela 3 - Ensaio da ventilação tipo controlada a volume.....	41
Tabela 4 - Ensaio respiratório de tipo pressão controlada.....	43
Tabela 5 - Condições de ensaio ara ensaios de alteração de concentração de O2.....	45
Tabela 6 - Requisitos de desempenho essenciais norma 80601-2-80:2020 .....	48

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFNOR	<i>Association Française de Normalisation</i> (Associação Francesa de Normatização)
CEI	Comissão Eletrotécnica Internacional
CFR	Capacidade Funcional Residual
CI	Capacidade Inspiratória
CMV	<i>Continuos Mandatory Ventilation</i> (Ventilação Mandatória Contínua)
CMV/P	<i>Continuos Mandatory Ventilation controled by Pressure</i> (Ventilação Mandatória Contínua controlada por Pressão)
CMV/V	<i>Continuos Mandatory Ventilation controled by Volume</i> (Ventilação Mandatória Contínua controlada por Volume)
CPAP	<i>Continuous Positive Airway Pressure</i> (Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas)
CPT	Capacidade Pulmonar Total
Cstat	Complacência Estática
CSV	<i>Continuos Spontaneous Ventilation</i> (Ventilação Espontânea Contínua)
CT	Comissão Técnica
CV	Capacidade Vital
EU	<i>European Union</i> (União Europeia)
FRC	<i>Functional Residual Capacity</i> (Capacidade Funcional Residual)
IP	<i>Ingress Protection</i> (Classificação de Proteção Elétrica)
NBR	Norma Brasileira
ONN	Organismo Nacional de Normatização
ONU	Organização das Nações Unidas
PEEP	<i>Positive End-Expiratory Pressure</i> (Pressão Positiva no Final da Expiração)
VAPSV	<i>Volume-Assured Pressure Support Ventilation</i> (Ventilação com Pressão de Suporte e Volume Assegurado)
VBS	<i>Ventilator Breathing System</i> (Sistema Respiratório do Ventilador)
VP	Ventilador Pulmonar

## SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS .....	x
LISTA DE TABELAS .....	xi
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....	xii
1. INTRODUÇÃO .....	3
1.1. OBJETIVO.....	4
1.2. DISPOSIÇÃO DOS CAPÍTULOS .....	4
2. ESTADO DE ARTE .....	5
2.1. RESPIRAÇÃO.....	5
2.2. MECÂNICA DA VENTILAÇÃO PULMONAR.....	8
2.2.1. Importância das Pressões Pulmonares.....	8
2.2.2. Volumes e Capacidades dos Pulmões .....	10
2.2.3. Influência do Espaço Morto na Ventilação dos Alvéolos .....	12
2.2.4. Complacência Pulmonar e Resistência das Vias Respiratórias .....	13
2.3. VENTILADOR PULMONAR.....	15
2.3.1. Princípio de Funcionamento do Ventilador Pulmonar .....	16
2.3.2. Modalidades de Operação do Ventilador Pulmonar.....	20
2.3.2.1. Ventilação Mandatória Contínua (CMV).....	20
2.3.2.2. Ventilação Mandatória Contínua por Volume Controlado (CMV/V) – Modo Controlado .....	21
2.3.2.3. Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Volume (CMV/V) – Modo Assistido-controlado.....	22
2.3.2.4. Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Pressão (CMV/P) – Modo Assistido-controlado.....	23
2.3.3.5 Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Pressão (CMV/P) – Modo Controlado Ciclagem .....	23
2.3.3.6 Ventilação Mandatória Intermitente (IMV) .....	24
2.3.3.7 Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Volume Controlado (SIMV/V)..	24
2.3.3.8 Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Pressão Controlada (SIMV/P) ..	25
2.3.3.9 Ventilação com Suporte de Pressão (PSV) .....	25
2.3.3.10 Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV) – com volume controlado ou com pressão controlada – associada à Ventilação com Suporte de Pressão (PSV).....	26
2.3.3.11 Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP).....	26
2.3.3.12 Ventilação com Pressão de Suporte e Volume Assegurado (VAPSV) .....	26
2.3.3.13 Ventilação Espontânea Contínua (CSV) .....	26
3. METODOLOGIA .....	27
4. NORMAS APLICADAS A PROCESSO DE ENSAIOS .....	29
4.1 REQUISITOS GERAIS E ENSAIOS DA NORMA ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014: ...	30
4.1.1 Informações Básicas para Realização dos Ensaios da Norma.....	30

4.1.2 Verificação das Instruções de Operação .....	33
4.1.3 Ensaio de Nível de Pressão Sonoro.....	34
4.1.4 Ensaio para Procedimento de Aspiração .....	35
4.1.5 Ensaio para Condição Técnica de Alarme .....	38
4.1.6 Ensaio de Ventilação controlada por Volume.....	39
4.1.7 Ensaio de Ventilação controlada por Pressão.....	42
4.1.8 Ensaio para Resposta do VP para Aumento na Concentração de Oxigênio (O <sub>2</sub> ).....	44
4.1.9 Ensaio de Vazamento do VBS .....	46
4.2 REQUISITOS GERAIS DA NORMA ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020 .....	47
4.3 REQUISITOS GERAIS DA NORMA ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020 .....	48
5. CONCLUSÃO .....	50
6. TRABALHOS FUTUROS.....	51
7. REFERÊNCIAS .....	52
ANEXO A – Evolução do Sistema de Ventilação Mecânica.....	55
ANEXO B – Classificação dos Ventiladores Pulmonares .....	58
ANEXO C – Normatização Nacional e Internacional.....	65
ANEXO D – Tópicos extras sobre a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014.....	67
ANEXO E – Ensaio de Choque e Queda .....	68

## 1. INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, o setor da Saúde atravessa por período conturbado, caracterizado por uma mudança de paradigma que demanda a implementação de modelos de gestão empresarial nos estabelecimentos assistenciais de saúde; busca-se assim, racionalizar investimentos, reduzir custos e aumentar a qualidade da prestação de serviços aos pacientes. Esta mudança de paradigma foi enfatizada pela em virtude da pandemia global do Covid, que tem forçado a modificação de práticas e introdução de inovações, a partir do momento em que se percebeu que a tecnologia e equipamentos até o momento não eram suficientes para suprir a demanda. Paralelamente, foram incorporadas novas tecnologias de diagnóstico e tratamento, aumenta a dependência da saúde do paciente em relação ao correto funcionamento de equipamentos médicos. O mau funcionamento destes equipamentos acarreta ineficiência no diagnóstico, no tratamento ou na manutenção da vida do paciente. Neste contexto, o papel da ciência da medição, ou metrologia, tem sido imprescindível. Tem-se a necessidade de estabelecer rigorosos procedimentos técnicos para avaliar e calibrar os complexos e sensíveis equipamentos médicos, não só pelos seus fabricantes, como por laboratórios acreditados. Para nortear estes laboratórios, existem normas técnicas que foram recentemente atualizadas no Brasil, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) [1].

Este trabalho explana, a partir da revisão das normas atuais, os procedimentos para avaliação técnica de ventiladores pulmonares (VP); equipamentos vitais em unidades de terapia intensiva. Para tanto, são apresentadas as normas ABNT que cobrem estes equipamentos, bem como, são descritos em sua relevância para o entendimento facilitado a pesquisadores e laboratórios.

Ressalta-se que os processos das normas não foram simplesmente transcritos; apresenta-se, de forma sintética, os ensaios de ventiladores pulmonares. Foram incluídas informações atualizadas oriundas de diferentes fontes e artigos, enriquecendo a gama de informações a respeito dos ventiladores pulmonares e todos os aspectos de saúde relacionados ao seu uso.

## 1.1. OBJETIVO

Descrever os ensaios para avaliação de desempenho de ventiladores pulmonares de cuidados intensivos que devam ser implementados por laboratórios acreditados. Para tal, faz-se revisão das normas e procedimentos de controle metrológico aplicáveis.

O procedimento proposto auxilia o estabelecimento de protocolos de ensaio para avaliar a conformidade dos ventiladores pulmonares com as normas vigentes, bem como, a seleção de equipamento de calibração adequado.

## 1.2. DISPOSIÇÃO DOS CAPÍTULOS

Este texto encontra-se dividido em 5 Capítulos e 5 Anexos. No primeiro capítulo, tem-se a contextualização do trabalho onde também é descrita a motivação e o objetivo que conduziram à sua realização. No segundo capítulo, apresentam-se a fundamentação teórica e técnica dos princípios inerentes à respiração e mecânica da ventilação pulmonar. São ainda descritos o princípio de funcionamento dos ventiladores pulmonares e sua classificação, bem como suas diversas modalidades de operação. No terceiro capítulo, tem-se a definição das normas referentes aos ventiladores pulmonares. No quarto capítulo, analisa-se as normas e os ensaios não destrutivos referentes aos ventiladores pulmonares. No quinto capítulo, tem-se as conclusões do trabalho realizado, sendo também apresentadas sugestões de trabalho futuro.

## 2. ESTADO DE ARTE

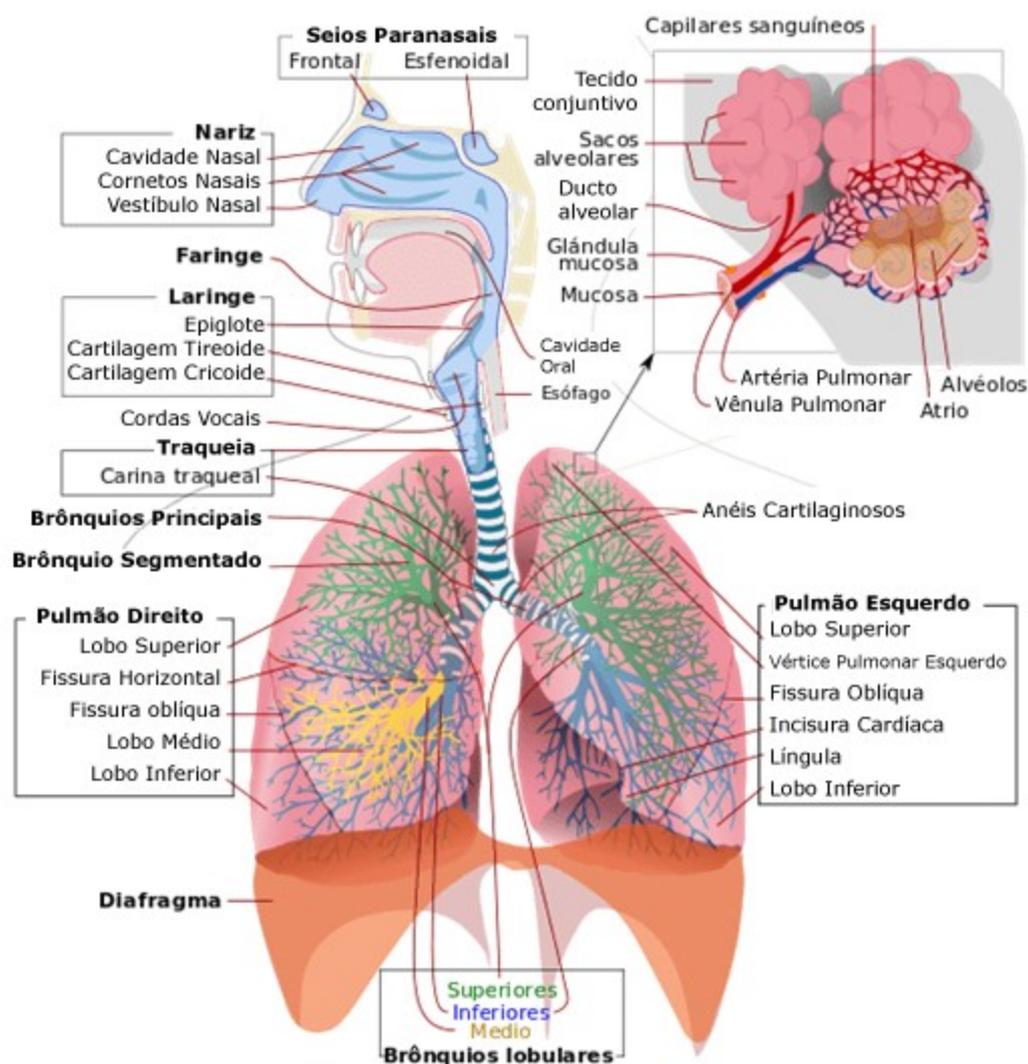
### 2.1. RESPIRAÇÃO

Para melhor assimilar o princípio de funcionamento do ventilador pulmonar de cuidados intensivos, é importante compreender o mecanismo fisiológico da respiração. Este processo, essencial à vida, tem três principais funções:

- (1) a ventilação pulmonar; ou seja, entrada e saída de ar entre os alvéolos pulmonares e a atmosfera;
- (2) a difusão do oxigênio e dióxido de carbono entre os alvéolos e o sangue;
- (3) o transporte de oxigênio pelo sangue para as células dos tecidos e a remoção do dióxido de carbono por elas produzido.

Como estudado por MADER (2002) e IRELAND (2011), o ser humano pode sobreviver durante vários dias sem se alimentar; porém, caso fique privado de oxigênio, falece em poucos minutos. Todas as células vivas necessitam de nutrientes e de energia para sobreviverem, crescerem, e se reproduzirem. Para tal fim, ocorrem reações químicas aeróbias com a participação de enzimas que se denomina metabolismo celular. O metabolismo celular aeróbio consome oxigênio e produz dióxido de carbono. Assim, o corpo humano respira continuamente para captar o oxigênio e remover o dióxido de carbono produzido.

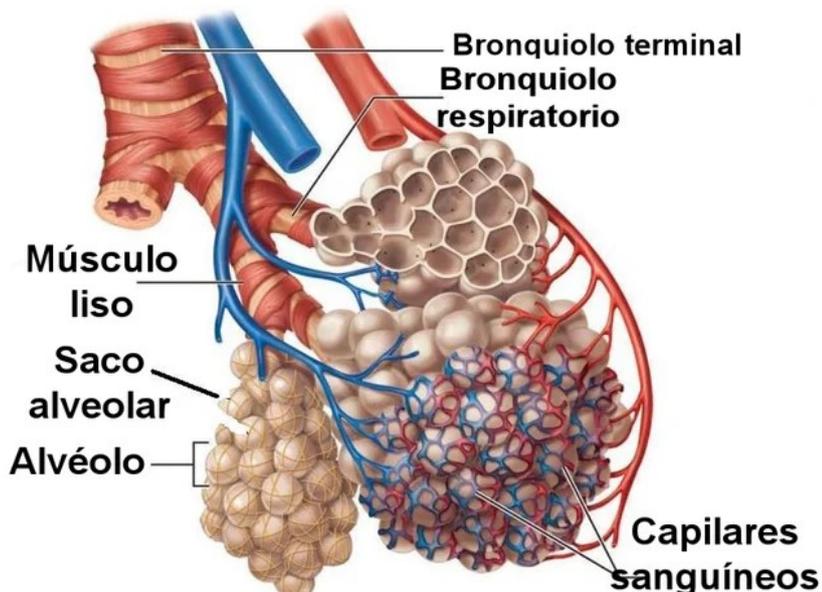
O sistema respiratório humano é anatomicamente composto por duas macroestruturas com distintas funções, mas relacionadas entre si. Estas macroestruturas são denominadas de trato respiratório superior (compreende os órgãos respiratórios da face e do pescoço) e trato respiratório inferior (engloba os órgãos respiratórios da cavidade torácica, incluindo a árvore brônquica e os pulmões). SILVA (2004) explica que o trato superior efetua o condicionamento do ar inalado (aquece, umidifica e filtra); o trato inferior permite a difusão do oxigênio na corrente sanguínea enquanto libera anidrido carbônico. Sob o ponto de vista fisiológico, o trato respiratório superior e parte do trato respiratório inferior constituem as vias de condução do ar inalado para a zona respiratória na qual ocorrem as trocas gasosas. Na *Figura 1*, tem-se uma ilustração do sistema respiratório humano.



Fonte: Nurse's Labs. Disponível em <<https://nurseslabs.com/respiratory-system/>>. Tradução própria

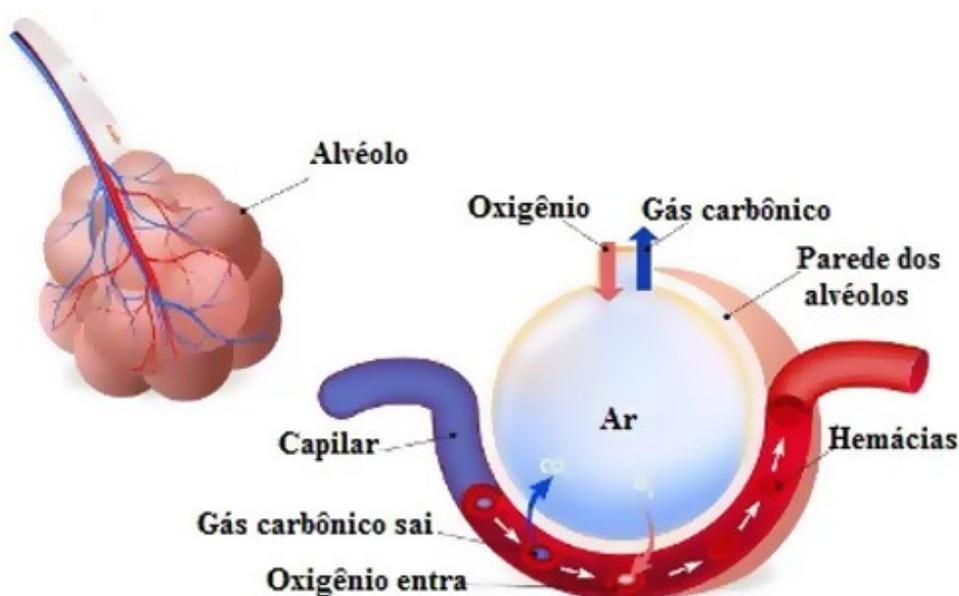
Figura 1 - Ilustração do sistema respiratório humano.

Os dois pulmões e os vasos sanguíneos que efetuam a irrigação destes constituem, na zona respiratória profunda do corpo, a estrutura onde se realiza a hematose pulmonar (processo químico-molecular) onde acontecem as trocas gasosas (entre oxigênio e dióxido de carbono) para manter o equilíbrio ácido-base (pH) do sangue. MADER (2002) e IRELAND (2011) descrevem que o tecido pulmonar tem uma consistência macia e esponjosa, devendo-se esta característica à presença dos alvéolos onde ocorrem as trocas gasosas. Os alvéolos possuem uma membrana muito fina de tecido epitelial permeado por densa rede de capilares sanguíneos (Figura 2, Figura 3).



Fonte: Toda Matéria. Disponível em <<https://www.todamateria.com.br/bronquiolos/>>.

Figura 2 - Ilustração de alvéolo onde a troca de oxigênio e dióxido de carbono ocorre.



Fonte: Escola Virtual. Disponível em <<https://www.escolamz.com/2021/01/sistema-respiratorio.html#gsc.tab=0>>.

Figura 3 - Trocas dos gases oxigênio e dióxido de carbono num alvéolo pulmonar

Como descreve BATES (2009), duas membranas envolvem os pulmões. A pleura visceral reveste a superfície externa dos pulmões; a pleura parietal forra o interior da cavidade torácica. Estas membranas são banhadas por um fino filme de líquido pleural; devido à propriedade lubrificante deste, uma membrana desliza sobre a outra durante as fases de expansão e retração dos pulmões sem acarretar lesões nos tecidos respiratórios.

## 2.2. MECÂNICA DA VENTILAÇÃO PULMONAR

A ventilação pulmonar espontânea compreende a entrada e a saída de ar nos alvéolos através da inspiração (expansão do volume pulmonar) e expiração (retração do volume pulmonar), respectivamente. A variação do volume dos pulmões deve-se aos músculos intercostais que, ao produzirem movimentos do diafragma e das costelas, o aumentam na fase inspiratória e o reduzem na fase expiratória. Estas variações do volume estabelecem diferenças de pressão barométrica entre o interior da cavidade torácica e a atmosfera, proporcionando o fluxo de ar para dentro ou para fora dos pulmões, como descrito por CHANG (2013).

Na inspiração espontânea, a contração do diafragma, em cooperação com os músculos intercostais adjacentes, traciona a cavidade torácica para baixo (insuflação) através do deslocamento da superfície inferior dos pulmões. A contração destes músculos desloca as costelas anteriores para a frente (relativamente às posições das posteriores), aumentando os volumes da cavidade torácica e, assim, dos pulmões. Na expiração espontânea, o relaxamento do diafragma e as retrações elásticas das paredes da cavidade torácica e do abdômen comprimem os pulmões, expelindo o ar.

Em ritmos respiratórios mais intensos, a fase expiratória é auxiliada por contrações dos músculos abdominais; os músculos comprimem os órgãos alojados no abdômen contra o diafragma, elevando a superfície inferior dos pulmões rapidamente.

Segundo JOHNSON (2014), além do diafragma e dos músculos intercostais, outros músculos participam da respiração intensa nas situações da realização de esforços físicos. São eles: os escalenos que elevam as duas primeiras costelas, os esternocleidomastóideos que elevam o esterno e ainda, os músculos serráteis anteriores que elevam algumas costelas.

### 2.2.1. Importância das Pressões Pulmonares

Espontaneamente, tem-se fluxo de ar de região de alta pressão para outra de baixa pressão para que se atinja o equilíbrio. Assim, quando a pressão atmosférica tem valor superior à pressão intrapulmonar, há entrada de ar através das vias respiratórias para os pulmões e alvéolos.

A drenagem contínua do excesso de líquido pleural (filme fino de líquido presente entre as membranas das pleuras visceral e parietal) pelos vasos linfáticos do organismo gera

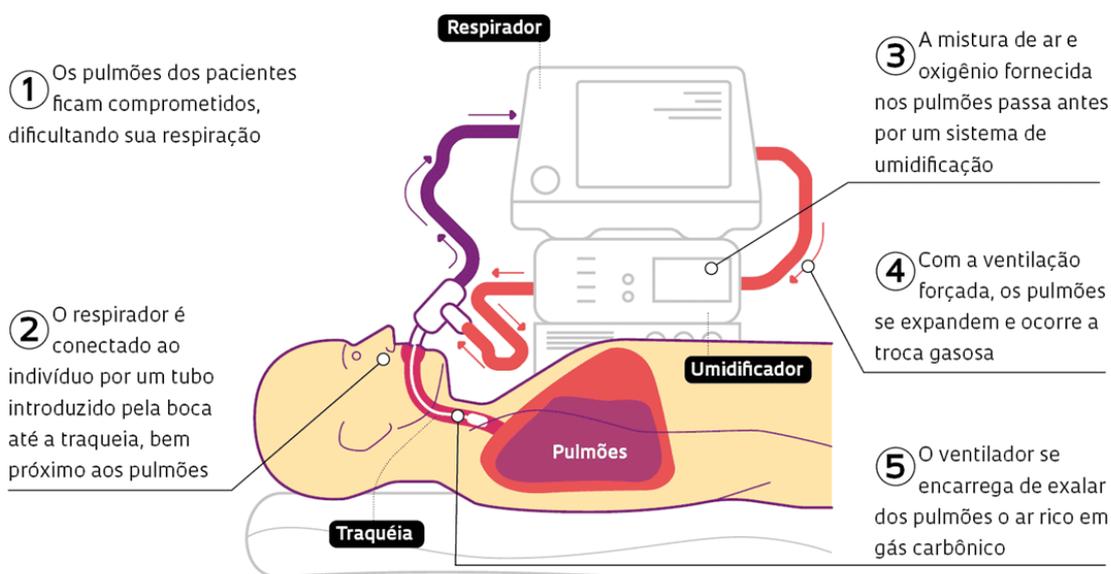
uma pressão ligeiramente negativa (de sucção) entra as pleuras, denominada pressão pleural. A pressão pleural negativa é necessária para que, quando em repouso, os pulmões mantenham-se abertos, evitando colapso dos alvéolos devido à tensão superficial das substâncias (água e agente surfactante) presentes nas suas finas membranas epiteliais, como explicado por JOHNSON (2014).

A inspiração espontânea inicia-se quando o valor desta pressão é de cerca de -5 cmH<sub>2</sub>O. Ao longo da inspiração, a pressão pleural é ainda mais reduzida, atingindo um valor de -7.5 cmH<sub>2</sub>O em média. Decaimento da pressão alveolar de 1 cmH<sub>2</sub>O proporciona a admissão de cerca de 0,5 l de ar nos pulmões.

Na fase expiratória, segundo BATES (2009), a redução dos volumes da cavidade torácica e dos pulmões eleva a pressão interna em relação à pressão atmosférica. A pressão pleural volta a subir até -5 cmH<sub>2</sub>O, invertendo a direção do fluxo de ar. Aumento da pressão alveolar de cerca de 1 cmH<sub>2</sub>O faz com que cerca de 0.5 l seja expirado.

A denominada pressão transpulmonar (diferença entre os valores das pressões pleural e alveolar) representa uma medida da intensidade das forças elásticas que atuam sobre os pulmões em cada momento da respiração, tende a causar o seu colapso.

Quando o paciente se encontra sob ventilação mecânica (quadro de elevada resistência mecânica das vias respiratórias e/ou por baixa complacência pulmonar), aplica-se pressão positiva superior à atmosférica nas vias respiratórias do paciente para expandir os pulmões e induzir o fluxo de ar até aos alvéolos – fase inspiratória. Cessada a aplicação de pressão superior à atmosférica, o fluxo de ar inverte-se; assim, a fase expiratória acontece passivamente (*Figura 4*). Neste contexto, como estudaram RITTNER e DÖRING (2005) as oscilações dos gradientes de pressão pulmonar em relação à pressão atmosférica também exercem papel vital.



Fonte: UOL. Disponível em < <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/04/06/governos-e-hospitais-correm-contra-o-tempo-em-busca-de-respiradores.htm>>.

Figura 4 - Ilustração de aplicação de ventilação mecânica positiva num paciente.

Portanto, independentemente do tipo (espontânea ou mecânica), a ventilação dos pulmões requer um gradiente positivo de pressão para vencer a resistência mecânica das vias respiratórias e expandir o volume dos pulmões (componente elástico), denominada pressão máxima ou pressão de pico ( $P_{pico}$ ).

Segundo SILBERNAGL e DESPOPOULOS (2001), no fim da fase inspiratória, quando cessa a entrada de ar, caso seja imposta uma pausa temporal para atrasar o início da fase expiratória, a pressão cai estabelecendo o valor do patamar da pressão de *platô* ( $P_{platô}$ ).

### 2.2.2. Volumes e Capacidades dos Pulmões

Na análise da respiração, estabeleceu-se quatro volumes pulmonares distintos que, somados, totalizam o máximo volume armazenado pelos pulmões. Estes volumes são descritos por WEBSTER (2006):

- Volume *Tidal* ou Corrente (VC): volume de ar inspirado ou expirado, em ritmo respiratório normal; cerca de 500ml em indivíduo adulto;
- Volume de Reserva Inspiratório (VRI): volume de ar que pode ser inspirado para além do volume corrente através de uma respiração profunda; geralmente, 3000ml;

- Volume de Reserva Expiratório (VRE): volume de ar máximo que pode ser expelido por uma expiração forçada, acima do volume corrente; em média, 1100ml;
- Volume Residual (VR) – volume de ar que permanece nos pulmões após uma expiração forçada; geralmente, 1200ml.

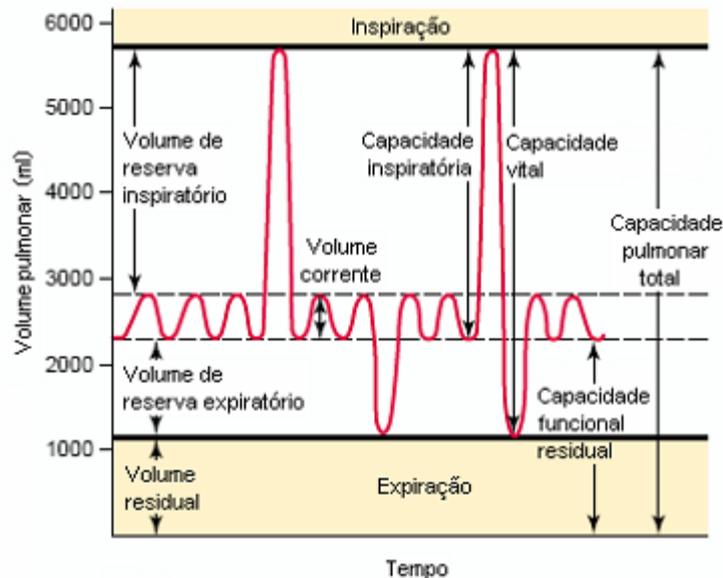
Além destes quatro volumes, é também comum se utilizar Volume por Minuto (VM) que corresponde ao volume de ar fornecido aos pulmões durante o período de um minuto. Segundo IOTTI e BRASCHI (1999), este volume é calculado através da multiplicação do volume corrente pela frequência respiratória ( $VM = VC \times FR$ ); por exemplo, para um volume corrente de 500 ml e uma frequência respiratória de doze (12) respirações por minuto, tem-se o volume por minuto de 6000 ml/min ( $VM = 500 \times 12$ ).

Na análise da ventilação pulmonar, é habitual associar dois ou mais volumes pulmonares; estas combinações são denominadas de capacidades pulmonares. De acordo com JOHNSON (2014), são as capacidades pulmonares mais utilizadas:

- Capacidade Inspiratória (CI): soma do volume corrente ao volume de reserva inspiratório ( $CI = VC + VRI$ ). Indica o volume de ar que um indivíduo pode inspirar (cerca de 3500ml), partindo de um nível expiratório normal e distendendo os pulmões ao máximo da sua capacidade;
- Capacidade Funcional Residual (CFR): soma do volume residual expiratório ao volume residual ( $CFR = VRE + VR$ ). Corresponde ao volume de ar retido nos pulmões (cerca de 2300ml) após uma expiração normal;
- Capacidade Vital (CV): soma do volume de reserva inspiratório ao volume corrente e ao volume de reserva expiratório ( $CV = VRI + VC + VRE$ ). Corresponde ao volume máximo de ar (cerca de 4600ml) que um indivíduo pode expirar, realizando um esforço máximo de inspiração seguido de outro esforço máximo de expiração;
- Capacidade Pulmonar Total (CPT): dado pela adição dos quatro volumes descritos ( $CPT = VRI + VC + VRE + VR$ ). Corresponde ao máximo volume de ar (cerca de 5800ml) para o qual os pulmões podem expandir, através do maior esforço inspiratório possível.

A ventilação pulmonar pode ser avaliada através das medições e registros dos volumes de ar que, alternadamente, são movimentados para dentro e para fora dos pulmões. A *Figura 5* apresenta registro de um indivíduo adulto, encontrando-se organizado em quatro

volumes e quatro capacidades. Conforme já comentado, as capacidades pulmonares resultam da adição de dois, ou mais, dos quatro tipos de volumes respiratórios.



Fonte: SILVA, 2007.

Figura 5 - Diagrama representando os volumes e capacidades pulmonares de um indivíduo adulto nas situações de ventilação normal e de inspiração e expiração máximas.

### 2.2.3. Influência do Espaço Morto na Ventilação dos Alvéolos

A principal função da ventilação pulmonar é renovar, continuamente, o ar nas estruturas que realizam as trocas gasosas (alvéolos, sacos alveolares, dutos alveolares e os bronquíolos respiratórios). No entanto, parte do ar respirado não atinge as estruturas das trocas gasosas; apenas preenche as vias respiratórias (nariz, faringe e a traqueia). De acordo com HALL e GUYTON (2011), dos 500ml de volume corrente, cerca de 150 ml preenchem as vias respiratórias, sendo denominado de volume morto. Na expiração, estes 150 ml do volume morto são expirados antes do ar alveolar (rico em dióxido de carbono e pobre em oxigênio) tal que uma parte do ar alveolar acaba por preencher o volume morto. Segundo BATES (2009), na próxima inspiração, o volume do ar oriundo dos alvéolos que permaneceu nas vias respiratórias é diluído pelo ar fresco e transportado para os alvéolos. Por este motivo, tem-se, nos pulmões, uma pressão de oxigênio inferior à atmosférica que, por sua vez, afeta a taxa da difusão do oxigênio no sangue.

#### 2.2.4. Complacência Pulmonar e Resistência das Vias Respiratórias

As grandezas físicas relativas à mecânica da ventilação pulmonar (pressão, fluxo e volume armazenado) são diretamente influenciadas pela resistência das vias respiratórias e pela complacência dos pulmões. As vias respiratórias oferecem resistência mecânica à passagem do fluxo de ar, sendo esta resistência tanto maior quanto menor for o diâmetro destas vias.

No sistema respiratório humano, a resistência mecânica mais elevada acontece nos brônquios maiores, próximos da traqueia. A razão para tal fenômeno é o número relativamente reduzido destes brônquios de maior dimensão, comparativamente ao elevado número de bronquíolos terminais (cerca de sessenta e cinco mil de pequeno diâmetro). Na presença de doença pulmonar obstrutiva, os bronquíolos terminais têm influência maior no aumento da resistência ao fluxo do ar; isto se deve à fácil oclusão destes (reduzido diâmetro) causada por: (1) contração muscular nas suas paredes; (2) edema em suas paredes, ou; (3) acúmulo de muco nos mesmos. Durante ventilação mecânica, a resistência das vias respiratórias é calculada através da Equação (1) de HASAN (2010):

$$Resistência = \frac{P_{pico} - P_{platô}}{Fluxo} \quad (1)$$

A complacência dos pulmões é calculada pela razão entre a variação do volume dos pulmões e a variação na pressão transpulmonar (desde que seja contabilizado o tempo suficiente para se atingir o equilíbrio); assim, caracteriza a força elástica dos pulmões e do tórax. Em indivíduo adulto saudável, acréscimo de 1 cmH<sub>2</sub>O no valor absoluto da pressão transpulmonar acarreta expansão de 200ml no volume dos pulmões após 10 a 20 segundos (200ml/cmH<sub>2</sub>O). De acordo com o método de medição utilizado, a complacência pulmonar é classificada em complacência estática e complacência dinâmica. O valor da complacência estática ( $C_{est}$ ) indica o grau de distensibilidade dos tecidos dos pulmões, sendo determinada durante pausa inspiratória (patamar da pressão de *platô*); é calculada através da Equação (2) de HASAN (2010):

$$C_{est} = \frac{VC}{P_{platô} - PEEP} \quad (2)$$

Em que:

$VC$ : Volume Corrente;

$PEEP$ : Pressão Positiva no Final da Expiração (*Positive End-Expiratory Pressure*).

A complacência dinâmica representa a relação entre a variação do volume pulmonar e uma determinada variação da pressão transpulmonar, compreendendo o somatório das variações mecânicas e de elasticidade ocorridas na globalidade do sistema respiratório. Em indivíduos saudáveis, os valores de ambas as complacências são similares. A complacência dinâmica ( $C_{din}$ ) é calculada através da Equação (3) de HASAN (2010):

$$C_{din} = \frac{VC}{P_{pico} - PEEP} \quad (3)$$

O sistema respiratório humano pode apresentar anormalidades de natureza funcional. Algumas doenças respiratórias têm, como origem, um cenário de ventilação espontânea insuficiente (como esclerose lateral amiotrófica, displasia broncopulmonar e distrofia muscular); outras se devem a anormalidades no mecanismo da difusão gasosa através das membranas alveolares (como enfisema pulmonar, hipoxemia e hipóxia), ou ainda, a problemas no transporte de gases pelo sangue entre os pulmões e as células dos tecidos. Nestes casos, os pacientes podem necessitar de ventilação mecânica.

Segundo BAHNS (1996), além da função de apoio a pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, a ventilação mecânica é recomendada nos casos em que a ventilação espontânea se revela insuficiente para a sustentação da vida. Contudo, a ventilação mecânica não se constitui em terapia; apenas proporciona tempo e conforto ao paciente para que os seus problemas de saúde sejam tratados. Os resultados obtidos com o suporte da ventilação mecânica são consistentemente melhores quando esta é iniciada cedo e de forma gradual do que quando passa a ser utilizada em situações de crises agudas e/ou acidentais.

Um ventilador mecânico pode substituir integralmente (ou parcialmente) o trabalho dos músculos que asseguram a ventilação espontânea dos pulmões. Quando os músculos respiratórios de um paciente não conseguem realizar a ventilação (devido a sedação, paralisia e outros), o ventilador mecânico fornece suporte a ventilação integral. Quando os músculos respiratórios estão aptos a assegurar a ventilação adequada aos pulmões, o equipamento não fornece nenhum benefício. Entre estas duas situações extremas, o ventilador mecânico pode fornecer um suporte de ventilação parcial, assistindo e colaborando com os músculos respiratórios dos pacientes.

O trabalho que os músculos e/ou o ventilador têm de desenvolver é proporcional ao valor da pressão necessária para induzir a inspiração multiplicado pelo valor do volume corrente de ar; considera-se a pressão requerida para proporcionar o volume corrente como

uma carga ou força que tanto os músculos como o ventilador têm de vencer. Esta força ou carga, de natureza elástica, é proporcional ao incremento do volume pulmonar e inversamente proporcional ao aumento da complacência, acrescida da resistência mecânica das vias aéreas multiplicada pelo fluxo inspiratório. De acordo com RITTNER e DÖRING (2005), as variáveis descritas relacionam-se através da Equação (4) para caracterizar o comportamento do sistema respiratório:

$$\text{Pressão dos músculos} + \text{Pressão do ventilador} = \frac{\text{Volume}}{\text{Complacência}} + (\text{Resistência} \times \text{Fluxo}) \quad (4)$$

### 2.3. VENTILADOR PULMONAR

Ventilador pulmonar, ilustrado na *Figura 6*, é um Equipamento Médico (EM) concebido para aumentar ou prover fluxo de ar aos pulmões quando conectado às vias respiratórias do paciente. Trata-se de dispositivo projetado para fornecer suporte à vida contendo sistemas lógicos digitais, *software*, modelos de inteligência artificial e circuitos de controle em malha aberta ou em malha fechada.

O desenvolvimento destes equipamentos deu-se ao longo de séculos (Anexo A) sendo que o desenvolvimento da micro-eletrônica possibilitou a implementação de vários modos de respiração controlada e assistida. Classificação dos Ventiladores Pulmonares é apresentada no Anexo B.

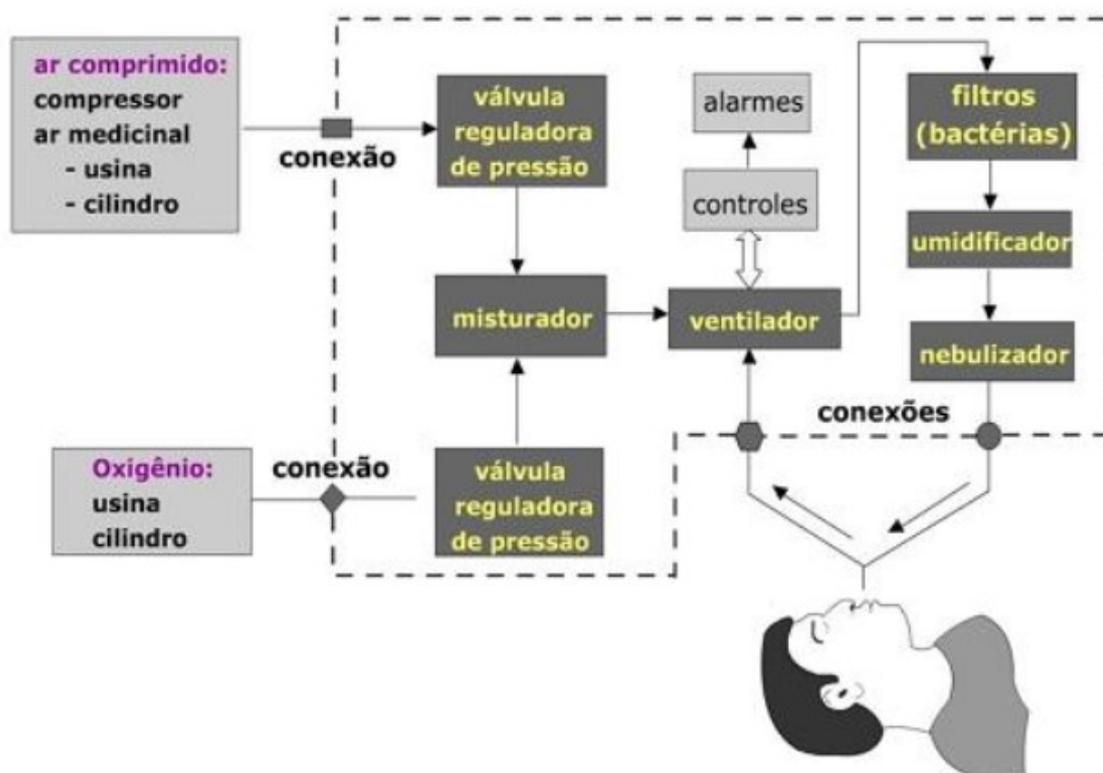


Fonte: GSI Medical. Disponível em < <https://loja.gsimedical.com.br/equipamentos-medicos/ventilador-pulmonar-saevo-br1>>

*Figura 6 - Ventilador Pulmonar*

### 2.3.1. Princípio de Funcionamento do Ventilador Pulmonar

Os ventiladores pulmonares realizam a tarefa de assistir a respiração do paciente. Na *Figura 7*, tem-se um diagrama dos módulos de Ventilador Pulmonar (VP) procedendo ventilação mecânica de paciente.



Fonte: FORNAZIER et al. 2011.

*Figura 7 - Diagrama funcional de um ventilador pulmonar simples.*

Dessa forma, o VP mistura gases respiráveis e os fornece através de tubos flexíveis, um aquecedor/umidificador, um nebulizador e um filtro de bactérias. Dependendo do modelo do equipamento, o misturador de gases e as válvulas de regulação da pressão podem ser componentes internos do próprio ventilador ou poderão ser montados externamente. As funções dos principais componentes, segundo FORNAZIER et al. (2011), são:

- Válvulas de regulação da pressão: regulam as pressões da mistura gasosa na entrada do ventilador supridos por cilindros de gases comprimidos ou por centrais de distribuição (ar comprimido e oxigênio) a uma pressão entre 6 e 8 kgf/cm<sup>2</sup>. Esta pressão é reduzida pela válvula reguladora para o valor nominal de funcionamento dos ventiladores (cerca de 3,5 kgf/cm<sup>2</sup>).

➤ Misturador: misturam os diferentes gases com as concentrações desejadas. Geralmente, o misturador possui entradas para oxigênio, nitrogênio e ar comprimido, podendo regular a fração inspirada de oxigênio ( $FiO_2$ ) de 21% a 100%.

➤ Circuitos de controle: configuram o modo de ventilação do paciente. São os principais parâmetros de configuração:

- Pressão e/ou Volume e/ou Fluxo;
- Frequência Respiratória;
- Relação I:E (relação entre os intervalos de inspiração e expiração);
- Tempo de Inspiração;
- Tempo de Expiração;
- Sensibilidade (em relação aos parâmetros e variações de pressão, volume, entre outros);
- PEEP/CPAP (Pressão Positiva no Final da Expiração/Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas);
- Pausa Inspiratória;
- Modo de Ventilação.

➤ Filtro de bactérias: utilizado para evitar contaminação bacteriológica do paciente e para melhorar a qualidade da mistura respirável fornecida. Deve ser o último componente instalado após a saída do ventilador, sendo colocado imediatamente antes das vias aéreas do paciente.

➤ Nebulizador: utilizado para administrar medicação em aerossol através das vias respiratórias, como por exemplo, fármacos broncodilatadores.

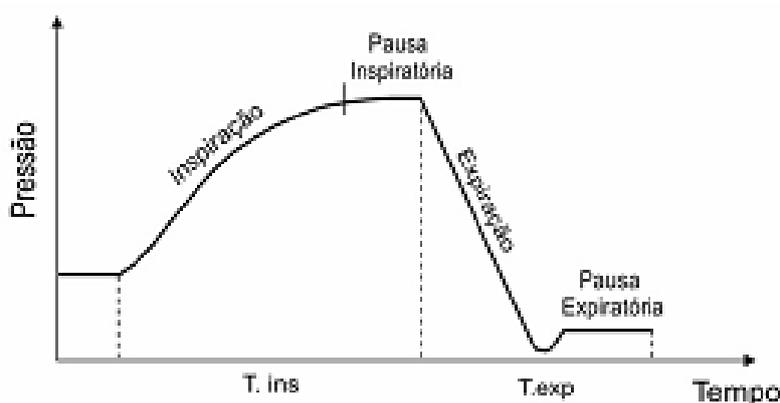
➤ Aquecedor/umidificador: adiciona vapor de água à mistura gasosa inspirada pelo paciente. É conectado à saída do ventilador, sendo projetado para produzir vapor de água com o mínimo de água possível. Utilizado porque os pacientes ventilados durante longo período produzem secreções brônquicas e alveolares mais secas que o normal, aumentando a resistência mecânica das vias aéreas ao fluxo gasoso.

➤ Válvula de expiração: é aberta na expiração (o ar expirado vai para a atmosfera ou para outro circuito fechado) e fechada na inspiração. Para que o gás fornecido sob pressão positiva insufla os pulmões do paciente, esta válvula deve ser fechada. Pode ser do tipo abre/fecha ou incremental.

➤ Alarmes: anomalias (apneia, pressão baixa, pressão alta, frequência respiratória baixa, frequência respiratória alta, interrupção do fornecimento dos gases, desconexão do

circuito do paciente, oclusão no circuito do paciente, falta de energia elétrica ou nível da carga da bateria reduzida) que possam ocorrer durante a ventilação do paciente devem ser monitoradas e sinalizadas. Os ventiladores atuais, controlados por microprocessadores, são dotados de interfaces para computadores que permitem o controle e monitoramento de vários parâmetros, além de enviar e armazenar para sistema remoto, valores críticos, alarmes, e outros dados do procedimento de ventilação.

➤ Ciclo respiratório: subdivide-se em quatro fases (*Figura 8*). (1) fase inspiratória; (2) mudança da fase inspiratória para a expiratória; (3) fase expiratória (4) mudança da fase expiratória para a inspiratória:



Fonte: ISO 80601-2-12 (2020).

*Figura 8 - Representação das fases do ciclo respiratório na ventilação a pressão positiva.*

➤ Fase inspiratória: quando o ventilador insufla os pulmões do paciente, vencendo as forças elásticas e a resistência mecânica do sistema respiratório. Ao final desta fase, mantém a pressão constante por um período (pausa inspiratória) para melhorar a eficiência das trocas gasosas.

➤ Mudança da fase inspiratória para a expiratória: após a pausa inspiratória, o equipamento cessa a aplicação de pressão e abre válvula expiratória. Etapa denominada de ciclagem do ventilador.

➤ Fase expiratória: o ventilador permite, de forma passiva, que os pulmões expulsem o ar saturado. A expiração é parcial caso seja aplicada uma pressão positiva residual. Assim, os alvéolos permanecem abertos durante a expiração, aumentando a pressão parcial de oxigênio e reduzindo a fração inspirada de oxigênio ( $FiO_2$ ) fornecida ao paciente. O ventilador pode também permitir a desinsuflagem completa dos pulmões; promovendo, neste caso, a denominada Ventilação a Pressão Positiva Intermitente (VPPI).

➤ Mudança da fase expiratória para a inspiratória: quando o ventilador interrompe a fase expiratória e inicia a fase inspiratória do próximo ciclo. Esta comutação é iniciada pelo próprio ventilador (de acordo com a frequência respiratória pré-configurada) ou pelo próprio paciente. Neste segundo caso, o paciente gera uma pressão negativa (ou fluxo inspiratório) suficiente para disparar a abertura da válvula de ciclagem do ventilador, iniciando novo ciclo inspiratório. A pressão de disparo da válvula de ciclagem é regulada através do parâmetro de sensibilidade do ventilador; quanto maior a sensibilidade, menor é o esforço do paciente para disparar a abertura da válvula de ciclagem.

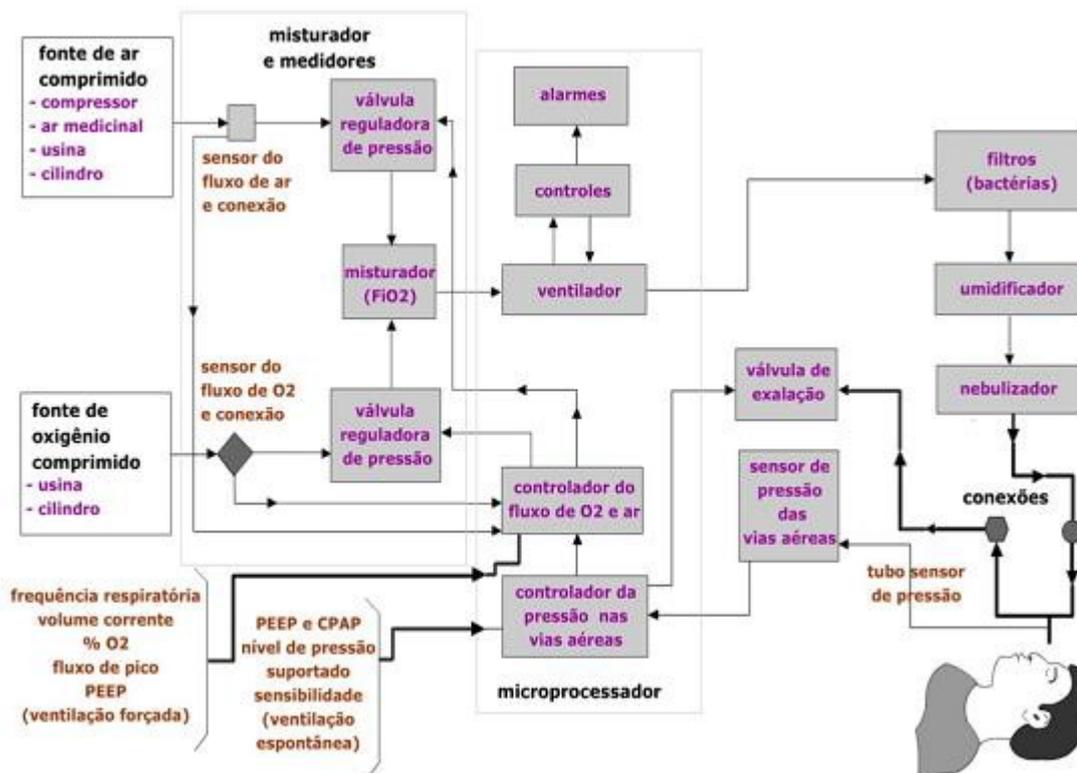
➤ Controle da ciclagem do ventilador por tempo: neste modo, a transição da inspiração para a expiração ocorre após o intervalo de tempo configurado no ventilador.

➤ Controle da ciclagem do ventilador por volume: neste modo, a fase inspiratória termina quando o volume pré-configurado no ventilador é igual àquele disponibilizado ao paciente. Este tipo de ventilação não controla as pressões geradas nas vias aéreas. Portanto, muitos ventiladores ciclados por volume contêm válvulas de segurança nos sistemas de monitorização da pressão que interrompem a fase inspiratória quando a pressão ultrapassa um valor-limite.

➤ Controle da ciclagem do ventilador por pressão: neste modo, a fase inspiratória termina quando o valor-limite da pressão (configurada no ventilador) aplicada nas vias aéreas é atingido. A aplicação de pressão é imediatamente cessada, independentemente do intervalo inspiratório decorrido. Os ventiladores ciclados por pressão são suscetíveis às variações da complacência pulmonar e da resistência mecânica do sistema respiratório; assim, podem sofrer drástica redução do volume corrente na presença, por exemplo, de bronco-espasmo.

➤ Controle da ciclagem do ventilador por fluxo: neste modo, a fase inspiratória termina quando o fluxo de controle decresce em relação a um valor de referência, independentemente do tempo decorrido, ou do volume gasoso fornecido. Os ventiladores ciclados por fluxo proporcionam o controle efetivo do tempo, do pico de fluxo e do volume corrente em função das necessidades do paciente.

Na *Figura 9*, tem-se diagrama funcional de ventilador microprocessado que possibilita ampla gama de modos de ventilação, controle, e monitorização de parâmetros.



Fonte: ISO 80601-2-12 (2020).

Figura 9 - Diagrama funcional de um ventilador moderno controlado por microprocessador.

### 2.3.2. Modalidades de Operação do Ventilador Pulmonar

A compreensão dos modos de funcionamento do VP é necessária para a correta análise de seu desempenho, sendo considerados para a acreditação em relação às normas que estabelecem condições de uso em ambientes hospitalares. As suas funções e características de funcionamento são descritas neste capítulo, separadas por subseções para facilitar seu estudo.

O ventilador pulmonar deve ser configurado com as modalidades de ciclagem e ventilação adequadas ao paciente. As modalidades convencionais de ventilação são explicadas a seguir.

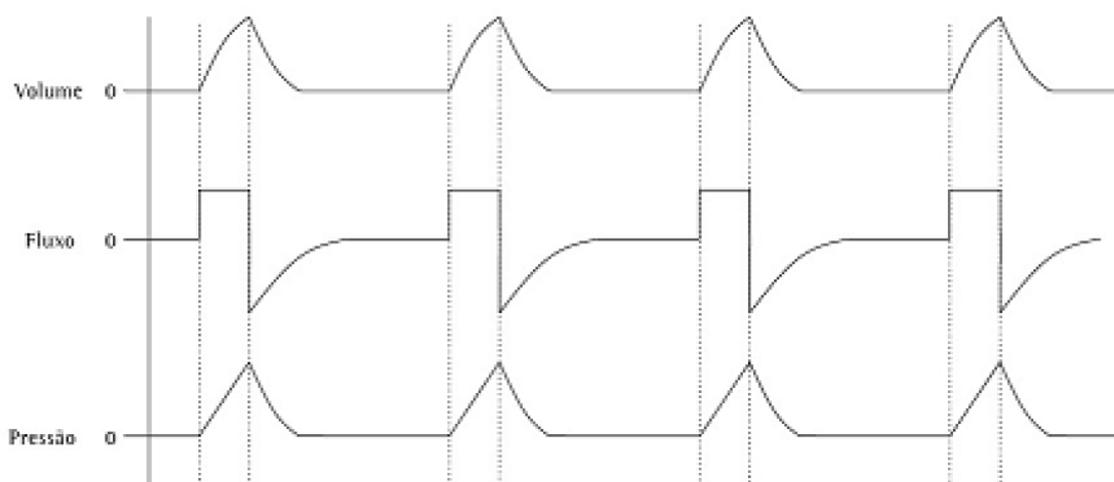
#### 2.3.2.1. Ventilação Mandatória Contínua (CMV)

Modo no qual todos os ciclos da ventilação são disparados e/ou ciclados pelo ventilador (ciclos mandatórios). Quando o disparo pelo tempo, o modo da ventilação é apenas controlado; porém, no caso de o disparo do ciclo ocorrer em resposta ao esforço do

paciente (detectado pelo ventilador através de um sensor de pressão negativa, ou por um sensor de fluxo positivo), o modo da ventilação denomina-se assistido-controlado. Nos ventiladores da atualidade, a Ventilação Mandatória Contínua tanto pode ser realizar por volume controlado (os ciclos mandatórios têm o volume como variável controlada), como por pressão controlada (os ciclos mandatórios têm a pressão inspiratória - medida nas vias aéreas - como variável controlada).

### 2.3.2.2. Ventilação Mandatória Contínua por Volume Controlado (CMV/V) – Modo Controlado

Nesta modalidade, configura-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório de acordo com os valores previamente definidos. O ventilador inicia a inspiração (disparo do ciclo) de acordo com o tempo estipulado que, por sua vez, depende da frequência respiratória pré-estabelecida. Na maioria dos ventiladores, quando estes funcionam em modo controlado, os demais mecanismos de disparo e o controle da sensibilidade ficam desativados. A transição da inspiração para a expiração ocorre somente quando todo o volume corrente pré-estabelecido tiver sido disponibilizado a uma velocidade que é resultante do fluxo configurado. Na *Figura 10*, apresenta-se as curvas de volume, fluxo e pressão típicas da modalidade de Ventilação Mandatória Contínua por Volume Controlado – Modo Controlado.

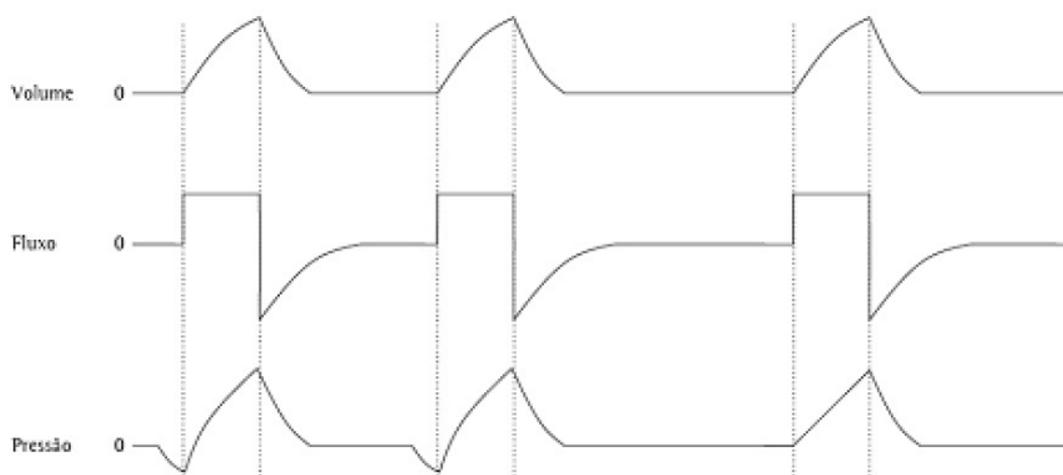


Fonte: FORNAZIER et al. 2011.

*Figura 10 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Controlada por Volume – Modo Controlado.*

### 2.3.2.3. Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Volume (CMV/V) – Modo Assistido-controlado

Nesta modalidade a frequência respiratória é determinada pelo disparo do mecanismo do ventilador em resposta ao esforço de inspiração do paciente, mantendo-se inalterados, o volume corrente e o fluxo. O começo do ciclo é disparado pelo esforço inspiratório do paciente, iniciando-se a contagem do tempo que funciona como mecanismo de resgate no caso de não se repetir um próximo esforço respiratório. É importante salientar que quando os intervalos de respiração são irregulares, cabe ao sistema analisar e tomar as medidas cabíveis. Na prática, a finalidade deste mecanismo é assegurar sempre uma frequência de ventilação mínima. Quando se recorre à Ventilação Mandatória Contínua por Volume Controlado no Modo Assistido-controlado, o controle da sensibilidade do ventilador deve ser ajustado em função da intensidade do esforço inspiratório previsto para o paciente. Conforme comentado, se o paciente não conseguir atingir o valor pré-determinado da sensibilidade para disparar a ciclagem do ventilador, este manterá os ciclos de ventilação de acordo com os ajustes dos parâmetros realizados pelo profissional responsável. A *Figura 11* expõe as curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Volume – Modo Assistido-controlado.

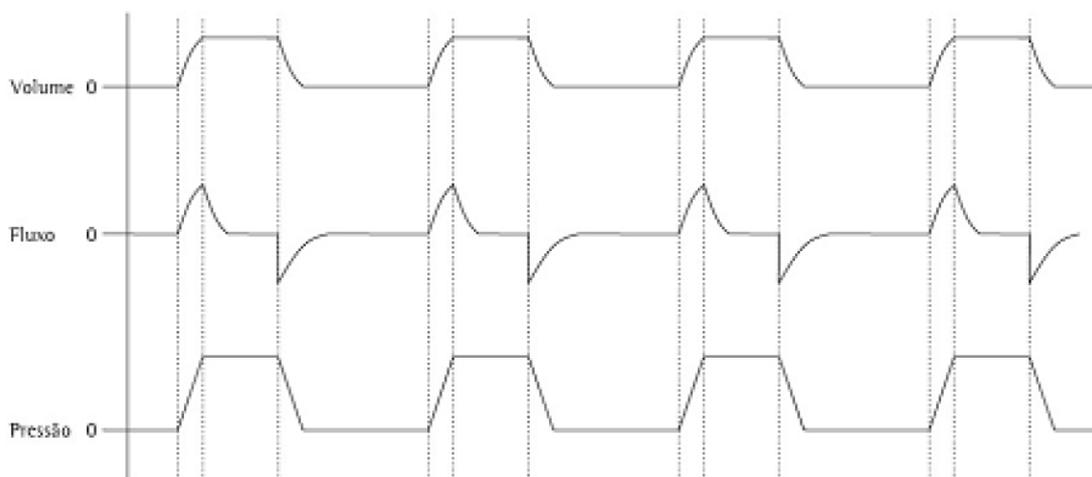


Fonte: FORNAZIER et al. 2011.

*Figura 11 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Controlada por Volume – Modo Assistido-controlado.*

#### 2.3.2.4. Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Pressão (CMV/P) – Modo Assistido-controlado

Nesta modalidade, a ciclagem depende do esforço que o paciente realiza para iniciar a inspiração. Caso o esforço respiratório do paciente ultrapasse o nível da sensibilidade estabelecido pelo profissional responsável, o ventilador fornece o volume corrente. As curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Pressão – Modo Assistido-controlado encontram-se representadas na *Figura 12*.

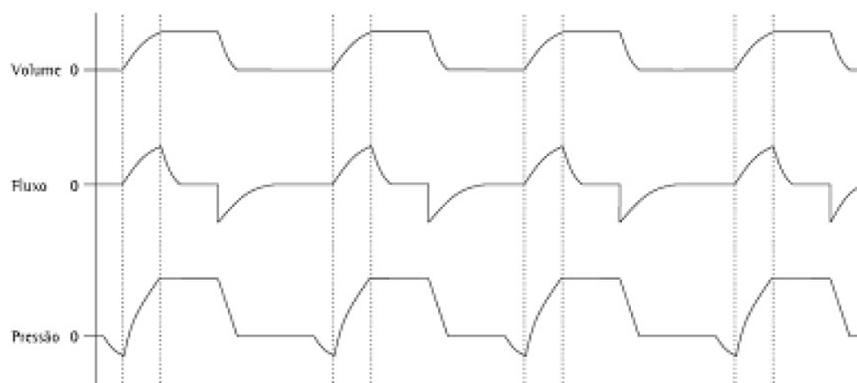


Fonte: FORNAZIER et al. 2011.

*Figura 12 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Controlada por Volume – Modo Assistido-controlado.*

#### 2.3.3.5 Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Pressão (CMV/P) – Modo Controlado Ciclagem

Nesta modalidade de ventilação, o profissional responsável estabelece os parâmetros: frequência respiratória, tempo inspiratório ou a relação I:E, e limite da pressão inspiratória. O início do ciclo inspiratório é determinado pela frequência respiratória que tiver sido pré-definida. No entanto, a ciclagem do ventilador depende da relação I:E ou do tempo inspiratório; conseqüentemente, o volume corrente torna-se resultante da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições de resistência do sistema respiratório e do tempo inspiratório selecionado pelo profissional. As curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Contínua Controlada por Pressão – Modo Controlado Ciclagem encontram-se representadas na *Figura 13*.



Fonte: FORNAZIER et al. 2011.

*Figura 13 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Mandatória Controlada por Pressão – Modo Controlado Ciclagem.*

### 2.3.3.6 Ventilação Mandatória Intermitente (IMV)

Este modo combina os modos assistido-controlado com períodos de ventilação espontânea disparados pelo paciente. Nos intervalos das ventilações mandatórias, o paciente pode iniciar inspirações espontâneas cujos volumes correntes dependerão do esforço que realizar [16]. Neste modo, o paciente realiza um número pré-definido de inspirações através das quais recebe o suporte de ventilação com um determinado volume corrente.

### 2.3.3.7 Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Volume Controlado (SIMV/V)

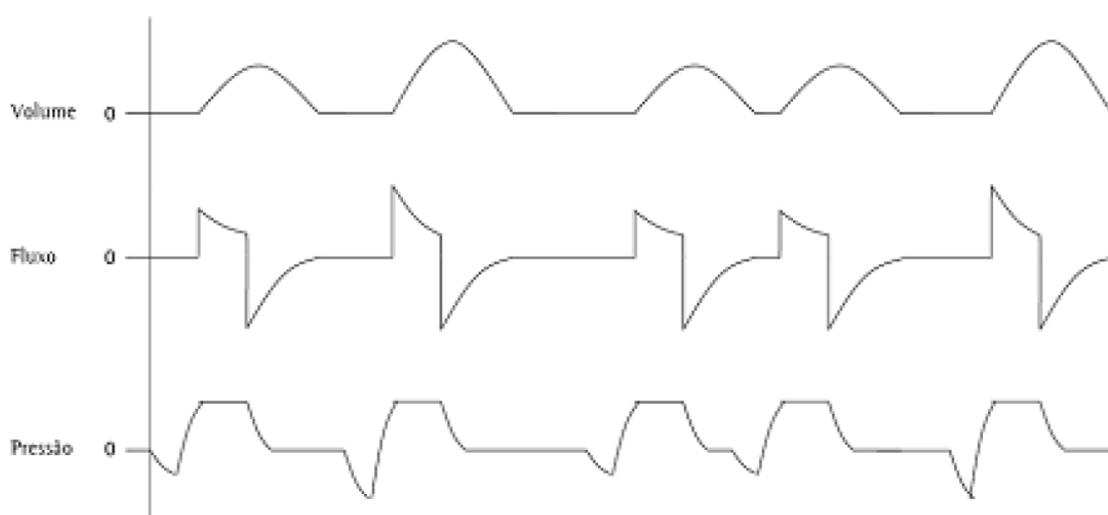
Este modo requer mais cuidado, pois o profissional responsável deverá configurar a frequência respiratória, o volume corrente, o fluxo inspiratório e o nível da sensibilidade do mecanismo do ventilador que inicia o ciclo inspiratório em resposta ao esforço do paciente. Os ciclos mandatórios ocorrem no intervalo de tempo resultante do ajuste da frequência respiratória no modo SIMV, porém sincronizados com o mecanismo de disparo acionado pelo paciente. Assim, no caso de haver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por intervalo de tempo até retornarem os esforços respiratórios do paciente.

### 2.3.3.8 Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Pressão Controlada (SIMV/P)

Similar ao modo anterior, sendo que o profissional responsável agora configura a frequência respiratória, o tempo inspiratório ou a relação I:E, o limite da pressão inspiratória, e o nível da sensibilidade do mecanismo de disparo do ventilador pelo esforço respiratório do paciente.

### 2.3.3.9 Ventilação com Suporte de Pressão (PSV)

Este é um modo obrigatoriamente assistido, no qual o ventilador detecta o início de inspiração espontânea do paciente para, imediatamente, ativar o suporte de pressão. Para o ventilador detectar o momento em que o paciente termina uma inspiração espontânea, convencionou-se configurar a interrupção da pressão de suporte assim que o fluxo inspiratório cair abaixo de nível de referência; geralmente, 25% do valor máximo de cada inspiração. Isto permite que o paciente controle a frequência respiratória, o tempo inspiratório e, desta forma, o volume de ar inspirado. Assim sendo, o volume corrente depende do esforço inspiratório, da pressão de suporte pré-estabelecida e da resistência mecânica da globalidade do sistema respiratório. A *Figura 14* exibe as curvas de volume, fluxo e pressão características do modo de Ventilação Assistida com Pressão de Suporte.



Fonte: FORNAZIER et al. 2011.

*Figura 14 - Curvas de volume, fluxo e pressão da Ventilação Assistida com Pressão de Suporte.*

#### 2.3.3.10 Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV) – com volume controlado ou com pressão controlada – associada à Ventilação com Suporte de Pressão (PSV)

Este modo aplica pressão positiva constante em níveis pré-determinados durante a fase de inspiração. Em conjunto com o modo SIMV, provê ventilação mandatória sincronizada com ventilação espontânea assistida através da pressão inspiratória pré-estabelecida.

#### 2.3.3.11 Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP)

Este modo permite que o paciente respire espontaneamente; contudo, fornece-lhe uma pressão positiva contínua, tanto na inspiração como na expiração. Este é um modo de ventilação espontânea não assistida pelo ventilador, dependente do volume corrente do esforço de inspiração do paciente, da complacência e da resistência mecânica do sistema respiratório.

#### 2.3.3.12 Ventilação com Pressão de Suporte e Volume Assegurado (VAPSV)

A utilização da ventilação com suporte de pressão (PSV) nos pacientes em estados de saúde muito graves pode ser problemática. Para estes casos, desenvolveu-se uma técnica de ventilação que combina a pressão de suporte com a ciclagem por volume, no mesmo ciclo respiratório (VAPSV). Neste modo, o fluxo inspiratório é resultante da combinação do fluxo controlado, fixo e constante, ajustado pelo operador, e do fluxo de demanda, livre e dependente do esforço do paciente, e do nível de pressão de suporte. Este modo assegura a ventilação alveolar mínima.

#### 2.3.3.13 Ventilação Espontânea Contínua (CSV)

Quando todos os ciclos respiratórios são espontâneos, ou seja, são disparados e ciclados pelo paciente. A ventilação espontânea contínua pode ser assistida pelo ventilador (o ventilador procura atingir as pressões pré-definidas durante a inspiração) ou não (o ventilador mantém uma pressão positiva constante durante o ciclo respiratório, funcionando no modo CPAP).

### 3. METODOLOGIA

As normas técnicas especificam requisitos ou orientações de gestão, de segurança, de acreditação, de certificação, ou de proteção ambiental, entre outras. Um resumo deste tema em caráter nacional e internacional pode ser visto no Anexo C.

A norma brasileira ABNT NBR ISO 80601-2-1:2014 – *Equipamento eletromédico Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos* abrange o tema principal deste trabalho, além de conter as informações sobre os acessórios dos ventiladores pulmonares, pois estes têm significativo impacto sobre o seu funcionamento.

A realização e análise dos ensaios, abordados no próximo capítulo, visam a avaliação de conformidade de VPs em relação às atuais normas brasileiras. Os ensaios não destrutivos são o foco desta análise e a base deste trabalho.

Esta 2ª edição da norma (ISO 80601-2-12:2014) é idêntica a 1ª edição (ISO 80601-2-1:2011) em termos de conteúdo técnico, estrutura e redação, acrescentando subcláusulas de ensaios de choque mecânico e de compatibilidade eletromagnética. Esta norma foi elaborada pelo *Technical Committee Anaesthetic and Respiratory Equipment (ISO/TC 121)*, *Subcommittee Lung Ventilators and related equipment (SC3)* com a colaboração do *Technical Committee Electrical Equipment in Medical Practice (IEC/TC 62)*, *Subcommittee Electrical Equipment (SC D)*, conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005. Salienta-se que há uma nova versão da norma ISO (ISO 80601-2-12:2020), porém a ABNT mantém ainda a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014.

A norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 cancela e substitui a ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004. As mudanças significativas entre estas duas normas são:

- Extensão do escopo para incluir VP de cuidado crítico e seus acessórios;
- A identificação das características de desempenho essencial para um VP de cuidados críticos e seus acessórios;
- A alteração de obstrução do ramo expiratório (regras em relação à pressão nas vias aéreas para os requisitos das condições de alarme).

Houve também as seguintes adições à norma:

- Ensaios de determinação do desempenho de ventilação;
- Ensaios de determinação da resistência mecânica;
- Introdução de novos símbolos;

- Requisitos aplicáveis a ventiladores de cuidados intensivos que sejam componentes de outros equipamentos médicos;
- Ensaios de estanqueidade (verificação da infiltração de água);
- Ensaios de determinação da capacidade de funcionamento dos ventiladores com a entrada de sucção fechada;
- Testes para procedimentos de limpeza e desinfecção;
- Consideração da possibilidade de contaminação a partir das vias de transporte da mistura gasosa respirável fornecida ao paciente.

A conformidade em relação à norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 deve ser observada nos seguintes cenários:

- Disponibilização de VPs, operados por profissionais de saúde habilitados, a todos os pacientes que necessitem de ventilação mecânica;
- Utilização em ambientes de cuidados intensivos nas unidades profissionais de prestação de serviços hospitalares;
- Transporte de pacientes no interior das unidades hospitalares; não se aplicando a ventiladores para transporte externo.

A norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 não se aplica a equipamentos de ventilação prescritos para pacientes que não são dependentes da ventilação mecânica.

É pertinente observar a existência da norma ABNT NBR IEC 62353:2019 – *Equipamentos Eletromédicos – Ensaio Recorrente e Ensaio após Reparo de Equipamento Eletromédico*. Esta norma especifica as regras de segurança elétrica para os equipamentos médicos quando os mesmos passam por processos de ensaios periódicos ou após serem reparados. Esta norma especifica testes necessários para todos os equipamentos médicos, contendo ensaios que devem ser realizados periodicamente para garantir o bom funcionamento dos VPs. Alguns destes ensaios são de caráter destrutivo. A norma ABNT NBR IEC 62353:2019 não é discutida neste trabalho, mas deve ser atendida.

#### 4. NORMAS APLICADAS A PROCESSO DE ENSAIOS

Há três normas que abordam o uso médico de ventiladores pulmonares:

- I. ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 – Para ventiladores pulmonares de uso hospitalar de cuidados intensivos, de uso exclusivo dos profissionais habilitados da área da saúde.
- II. ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020 – Para ventiladores pulmonares focados no uso a pacientes com deficiência respiratória.
- III. ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020 – Para ventiladores pulmonares focados no uso a pacientes com insuficiência respiratória.

Neste capítulo, são discutidas as regras e disposições de cada norma, incluindo as especificações e marcações que devem ser apresentadas no console, acessórios e manual do VP. Partindo destas informações, são compilados e detalhados os ensaios de desempenho a serem realizados na recepção do equipamento de uso hospitalar de cuidados intensivos (ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014), seja ele recém adquirido de fábrica ou no retorno da manutenção. A maior ênfase no estudo dos ensaios deve-se a necessidade de que estes sejam realizados periodicamente. A compreensão destes processos e sua correta realização garantem o eficiente uso dos ventiladores pulmonares, assegurando a saúde dos pacientes e o cumprimento dos requisitos legais impostos pela norma.

Na sequência, são abordadas as seções referentes às normas ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020 e ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020, explanando sucintamente seu conteúdo. Estas normas compreendem diversos aspectos e regras de seus componentes, console e acessórios de ventiladores pulmonares. De forma a restringir este texto aos ensaios de desempenho, lista simplificada do conteúdo destas é apresentada no Anexo D.

Adicionalmente, a ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 traz informações para a realização de ensaios destrutivos que não se constituem no foco deste estudo. O leitor interessado pode obter informações sobre os mesmos no Anexo E.

#### 4.1 REQUISITOS GERAIS E ENSAIOS DA NORMA ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014:

Esta norma descreve os procedimentos e as técnicas a serem utilizados nos ensaios dos VPs. Em relação ao desempenho essencial, as seções que contém os novos requisitos básicos (especificações para entrada de gases e outros) são apresentados na *Tabela 1* (Organização dos requisitos para o desempenho essencial).

Requisito	Subseção
Liberação da ventilação ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE dentro dos LIMITES DE ALARME ajustados pelo OPERADOR ou geração de uma CONDIÇÃO DE ALARME	a
CONDIÇÕES DE ALARME do nível de oxigênio	201.12.4.101
PRESSÃO DAS VIAS AÉREAS	201.12.4.106
volume expirado	201.12.4.107
falhana alimentação elétrica	201.12.4.108
FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA próxima ao esgotamento	201.12.4.103
falha no fornecimento de gás	201.11.8.101.1
falha de fluxo de gás cruzado	201.11.8.101.2
	201.13.101
	201.101.1
<sup>a</sup> A subseção 202.6.2.1.10 indica os métodos de avaliação da liberação da ventilação como um critério de aceitação, seguindo os ensaios específicos requeridos por esta Norma.	

Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (2014).

*Tabela 1 - Organização dos requisitos para o desempenho essencial*

##### 4.1.1 Informações Básicas para Realização dos Ensaio da Norma

Os ensaios de VPs devem obedecer a uma série de regras estabelecidas pela norma ABNT. Além disso, o VP deve atender as especificações operacionais de todas as variáveis de funcionamento declaradas pelo seu fabricante.

Em relação aos ensaios não destrutivos, é importante atender às especificações de fluxo e vazamento do gás. Os requisitos para o fluxo e volume de vazamento do gás desta norma seguem o padrão de Temperatura Padrão e Pressão Seca (STDP), à exceção daqueles

associados aos *Ventilatory Breathing System* (VBS<sup>1</sup>) expressos nos termos de *Body Temperature and Pressure Saturation* (BTPS<sup>2</sup>). O responsável pelo ensaio deve lembrar que a STDP é de 101,3 kPa à temperatura de operação de 20°C; BTPS é pressão atmosférica local à umidade relativa de 100% e à temperatura de 37°C. Assim, as medições obtidas nos ensaios para STPD ou para BTPS devem ser corrigidas conforme apropriado. Os erros de ensaio do VP devem seguir as medições de incerteza especificados pelo fabricante.

O VP deve vir acompanhado de manual contendo todas as suas informações técnicas, trazendo obrigatoriamente a advertência “Siga as instruções para utilizar”. Os controles de um VP devem ser claramente legíveis.

No VP, deve haver identificação sobre as instruções de manuseio e armazenamento, advertências, entradas de gás, faixas de pressão de funcionamento, setas de identificação de fluxo, identificação de datas de utilização, advertências relacionadas a obstrução do orifício para aspiração de ar emergencial, e advertências para não obstrução do orifício de aspiração. Durante o ensaio, deve-se verificar a conformidade por inspeção.

Em relação às unidades de medida, todos os volumes, fluxo e especificações de vazamento devem estar de acordo com a STPD.

O fabricante do VBS e de seus acessórios deve apresentar um processo de gerenciamento de riscos associados à contaminação e vazamento de substâncias nas vias por onde passa o gás no VP. Os processos e cuidados de limpeza, desinfecção dos equipamentos e o processo de esterilização dos acessórios do VP devem ser informados pelo fabricante. O equipamento deve conter nome ou nome comercial, endereço do fabricante, e local ou contato do mesmo.

Tanto no manual quanto na embalagem do VP, a norma exige que esteja explícito se é para uso único ou não.

É indispensável o cuidado para que não haja bloqueio no fluxo de ar durante os ensaios e utilização dos VPs. Até mesmo o posicionamento incorreto do equipamento pode causar problemas; por exemplo, não se deve colocar o VP próximo a cortinas, sob o risco de interferir no fluxo de ar.

Deve haver indicação sobre onde e quais gases podem ou não ser utilizados no VP. As indicações confirmam se o VP pode ser utilizado com óxido nítrico ou se pode ser utilizado dentro de câmaras hiperbáricas.

---

<sup>1</sup> VBS – Sistema Respiratório do Ventilador

<sup>2</sup> BTPS – Temperatura corpórea e pressão saturada

O VP deve monitorar a pressão dos gases utilizados. As medições de volume expirado e condições de alarme de baixo volume devem seguir as seguintes regras: VPs destinados a um volume liberado  $> 50\text{ml}$  devem ser monitorados com uma resolução de  $\pm 4,0\text{ml} + 15\%$  do volume expirado no trato respiratório do paciente. Os VP destinados a um volume liberado  $< 50\text{ml}$  deve ser monitorado com a resolução indicada nas instruções de utilização.

Todo VP deve possuir um dispositivo de proteção que limite a pressão máxima nas vias aéreas, não excedendo  $125\text{hPa}$  ( $125\text{cmH}_2\text{O}$ ).

Alta pressão nos dispositivos de proteção dos VP deve disparar alarme de alta prioridade, com tolerância para que rápidas variações de pressão (por exemplo, aumento de pressão causado por tosse do paciente) não faça o alarme atuar.

Quando pressão no final da expiração estiver acima dos limites PEEP (alta ou baixa), o VP deve disparar alarme, sendo este programável. Ambas as condições de alarme de PEEP (alta e baixa) devem ser, ao menos, de média prioridade. O atraso na atuação do alarme não pode exceder a duração de três ciclos respiratórios.

O VP deve possuir alarme para indicar se a pressão nas vias aéreas atingiu o limite de alarme de obstrução. Este alarme deve ser disparado após dois ciclos respiratórios ou  $5\text{s}$ ; o que for mais demorado. Nesta situação, o VP deve reduzir sua pressão nas vias aéreas, a pressão atmosférica ou o ajuste do nível PEEP.

É conveniente que o VP possua alarme que indique quando a via expiratória estiver parcialmente oclusa. Descrição resumida dos meios pelos quais é determinada a condição de alarme de oclusão deve estar contida no manual do VP.

Os VP devem conter meios de proteção contra ajustes acidentais das teclas de comando, incluindo o desligamento acidental do VP. A adequação desses mecanismos de proteção deve ser avaliada pela equipe de ensaio ou pelo operador.

O VP deve ser construído tal que condições anormais de falha não causem risco crítico, como por exemplo, a interrupção da entrega dos gases ou falha no filtro do sistema respiratório. Cada fabricante deve implementar meios para lidar com estas falhas, porém todos devem ter algum tipo de alarme quando uma destas condições ocorrerem.

#### 4.1.2 Verificação das Instruções de Operação

As instruções de operação devem conter as seguintes informações:

- Limite máximo de pressões (*Plimmáx*<sup>3</sup>).
- A pressão máxima de trabalho (especificada pelo fabricante).
- Os meios pelos quais a pressão máxima de trabalho é assegurada (ciclagem de pressão, limitador de pressão, geração de pressão).
- Indicação da pressão das vias aéreas e se a mesma pode ser subatmosférica (se aplicável).
- A faixa declarada das características das partes destacáveis do VBS pelo operador, quais sejam:
  - 1) Resistência das vias de gás inspiratório;
  - 2) Resistência das vias de gás expiratório;
  - 3) Complacência do VBS.
- As condições nas quais o VP mantém a exatidão das variáveis controladas.
- Explicação do significado da classificação IP<sup>4</sup> (grau de proteção por normas IEC60529).
- Indicação para quando o VP for destinado à ventilação não invasiva.
- O manual do VP e seus acessórios deve incluir os requisitos de limpeza, desinfecção e esterilização; deve também indicar; quais porções de gás da saída do VP podem ser contaminadas com fluidos corporais ou gases vencidos, durante a condição normal e a condição anormal de funcionamento.
- Quaisquer restrições de posicionamento dos componentes dentro do sistema respiratório do VP (se aplicável).
- Quais os efeitos adversos de quaisquer dos acessórios (se aplicável).
- A descrição técnica do VP deve indicar:
  - 1) Descrição resumida da filtragem ou técnicas de suavização das variáveis de medida do VP;
  - 2) Diagrama pneumático do VP e suas recomendações;
  - 3) Resumo dos meios de inicialização e término de cada modalidade de funcionamento do VP;
  - 4) Características técnicas de cada filtro do sistema do VP.

---

<sup>3</sup> *Plimmáx* – Pressão limite máxima.

<sup>4</sup> IP- *Ingress Protection* (Classificação de Proteção Elétrica)

- A descrição técnica deve indicar os métodos de checagem do sistema de alarme do VP.
- Valores de temperatura excessivas e outras informações afins.

#### 4.1.3 Ensaio de Nível de Pressão Sonoro

A norma solicita ensaio de conformidade da energia acústica audível. O nível de pressão sonora emitido por um VP deve seguir as normas ISO 4871:1996, ISO 3744:2010 e o nível da pressão sonora deve estar de acordo com as seções 8.1 e 8.6 da ISO 3744:2010. A *Tabela 2* indica os ajustes e os padrões de fluxo para ensaio acústico do VP.

Parâmetro ajustável	Condições de ensaio		
	Para um <b>VENTILADOR</b> destinado a fornecer <b>VOLUME LIBERADO</b>		
	$V_{del} \geq 300\text{mL}$	$300\text{mL} \geq V_{del} \geq 50\text{mL}$	$V_{del} \leq 50\text{mL}$
VOLUME LIBERADO, $V_{del}^a$	500 mL	150 mL	30 mL
Frequência ventilatória, $f$	10 $\text{min}^{-1}$	20 $\text{min}^{-1}$	30 $\text{min}^{-1}$
Relação I/E	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
PEEP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
Resistência, $R^b$ [22][31][33]	5 hPa(L/s) $^{-1} \pm 10\%$	20 hPa(L/s) $^{-1} \pm 10\%$	50 hPa(L/s) $^{-1} \pm 10\%$
Complacência isotérmica, $C^b$	50 mL hPa $^{-1} \pm 5\%$	20 mL hPa $^{-1} \pm 5\%$	1 mL hPa $^{-1} \pm 5\%$

<sup>a</sup>  $V_{del}$  é medido por meio de um sensor de pressão no pulmão de ensaio, onde  $V_T = C \times P_{máx}$ .

<sup>b</sup> A precisão de  $C$  e  $R$  é aplicável sobre as faixas dos parâmetros medidos.

Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (2014)

*Tabela 2 - Condições de ensaio para ensaios acústicos.*

Para realização do ensaio acústico, o seguinte procedimento foi estabelecido:

1. Colocar o VP no plano refletor de som e anexar o VBS menos favorável, conforme as indicações de utilização.
2. Utilizar umidificador se o mesmo for fornecido com o VP.
3. Configurar o pulmão de ensaio de acordo com os valores da *Tabela 2*.
4. Ajustar o VP no modo menos favorável que gere ventilação com parâmetros conforme *Tabela 2*: modalidade, tipo respiratório e padrão de fluxo.

5. Utilizar microfone com medidor de nível de som, obedecendo aos requisitos do tipo 1 expresso na IEC 61672-1:2002, e medir os níveis da pressão de som em dez (10) posições especificadas por 7.2 da ISO 3744:2010.
6. Calcular o nível de pressão acústica de acordo com 8.6 da ISO 3744:2010.
7. Verificar se o nível ponderado de fundo do ruído em *a* (*Tabela 2*) está pelo menos 6dB abaixo do ruído medido durante o ensaio.
8. Verificar se os valores medidos para o nível de pressão de som sejam menores do que os divulgados pelo fabricante.

O VP é aprovado neste ensaio se as medidas estiverem de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes; caso contrário, verificar possíveis correções ou processos cabíveis.

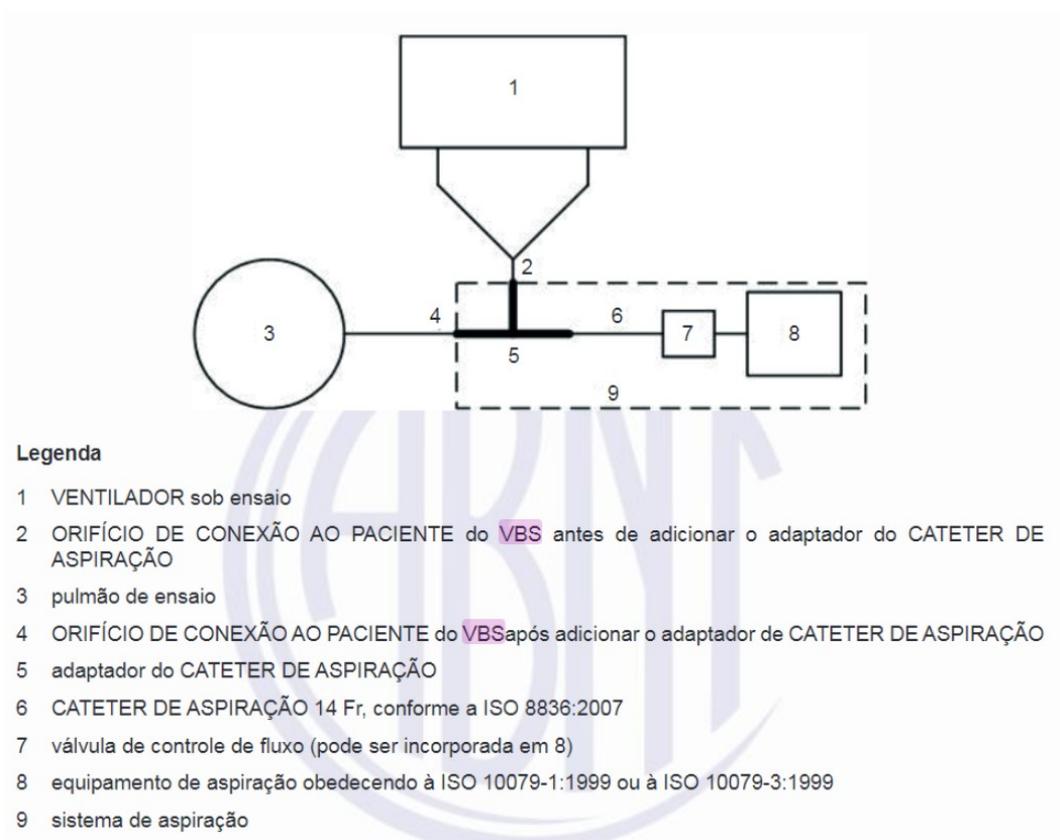
#### 4.1.4 Ensaio para Procedimento de Aspiração

O procedimento de aspiração é comum na utilização de VPs, sendo necessário avaliar esta função. A aspiração endotraqueal objetiva manter as vias aéreas permeáveis, prevenir infecções, promover trocas gasosas, incrementar a oxigenação arterial, melhorando assim, a função pulmonar.

Dentre as complicações resultantes do uso do VP, ressalta-se a Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAVM), causada pela aspiração de secreção da orofaringe, do condensado formado no circuito do respirador, ou do conteúdo gástrico colonizado por bactérias patogênicas.

O operador deve verificar as conexões, modalidades de ventilação e volume de ar liberado, bem como os ajustes das válvulas antes de iniciar este ensaio.

O sistema de vácuo (*Figura 15*) deve atender às normas. Deve-se verificar a conformidade, por inspeção, das instruções de utilização.



Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (2014)

Figura 15 - Ajuste de ensaio de um sistema de aspiração fechado típico.

O operador deve conectar os sistemas (*Figura 15*) e ajustar o equipamento de aspiração seguindo as seguintes etapas:

1. Fechar a válvula 7 de controle de fluxo e regular o aspirador a vácuo de 200hPa (204 cmH<sub>2</sub>O) abaixo da pressão atmosférica ambiente.
2. Abrir a válvula 7 de controle de fluxo de ar livre.
  - I. 30L/min para VP projetado para fornecer volume liberado de  $V_{del}^5 \geq 300\text{ml}$ .
  - II. 15L/min para VP projetado para fornecer volume liberado de  $300\text{mL} \geq V_{del} \geq 50\text{ml}$ .
  - III. 5L/min para VP projetado para fornecer volume liberado de  $V_{del} \leq 50\text{ml}$ .
3. Desativar o fluxo de aspiração sem afetar a configuração da válvula de controle de fluxo.
4. Conectar o VP (*Figura 15*) utilizando a baixa complacência de VBS indicada nas instruções para utilização da faixa de volume liberado pretendido.
5. Conectar o pulmão de ensaio às conexões do paciente.

<sup>5</sup> Vdel- Volume Liberado

- I. 10ml/hPa $\pm$ 10% para VP projetado para fornecer volume liberado de  $V_{del} \geq 300\text{ml}$ .
  - II. 3ml/hPa $\pm$ 10% para VP projetado para fornecer volume liberado de  $300\text{ml} \geq V_{del} \geq 50\text{ml}$ .
  - III. 0,5mL/hPa $\pm$ 10% para um VP destinado a fornecer um volume liberado de  $V_{del} \leq 50\text{ml}$ .
6. Não permitir qualquer modo de procedimento de aspiração especial e recolher o cateter de aspiração.
  7. Executar qualquer correção na complacência, conforme indicado nas instruções.
  8. Selecionar uma ventilação controlada a volume com o seguinte ajuste:
    - I. Mínimo para a faixa de volume liberado destinada.
    - II. Frequência ventilatória:  $10\text{min}^{-1}$
    - III. Disparo. Desligado ou, se não possuir ajuste, o método e o ajuste mais insensíveis.
  9. Esperar a estabilidade do funcionamento.
  10. Avançar o cateter de aspiração entre 1 a 2cm além do orifício de conexão ao paciente (4).
  11. Permitir o fluxo de aspiração sem afetar o ajuste da válvula do controle de fluxo e manter por 30s.
  12. Encerrar o fluxo de aspiração, fechando a válvula do equipamento de aspiração e afastar o cateter de aspiração.
  13. Esperar a estabilidade ser alcançada.
  14. Verificar se o VP continua funcionando como configurado. Verificar as especificações previamente indicadas.
  15. Repetir as etapas 1 a 14 para cada faixa de volume liberado.
  16. Repetir as etapas 1 a 15 utilizando uma ventilação controlada a pressão pelos seguintes parâmetros.
    - I. Pressão de ventilação 5cmH<sub>2</sub>O ou ajuste mais baixo possível.
    - II. Frequência ventilatória  $10\text{min}^{-1}$ .
    - III. Disparo desligado se não possuir ajuste, ou o ajuste mais insensível.
  17. Repetir etapas 1 a 15 utilizando a modalidade de ventilação recomendada (constante no manual do VP) e os ajustes de utilização com um cateter de aspiração, a menos que a modalidade de ventilação e os ajustes tenham sido ensaiados anteriormente.

Estando de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes, o operador aprova o dispositivo neste ensaio. Caso contrário, deve verificar possíveis correções ou processos cabíveis.

#### 4.1.5 Ensaio para Condição Técnica de Alarme

O VP deve possuir alarme de alta prioridade para indicar quando a fonte de alimentação caiu ou está abaixo dos valores necessários para manter a operação normal.

Para verificar a conformidade do VP, tem-se o seguinte procedimento:

1. Promover queda da fonte de alimentação abaixo do declarado até que ocorra a condição de alarme e verificar se está dentro do especificado pelo fabricante.
2. Verificar a condição técnica de alarme de alta prioridade e se ela ocorre ao mesmo tempo ou antes da perda da operação normal; e se a operação continua normalmente quando mantida por uma fonte de alimentação elétrica interna.
3. Se a operação normal for mantida por comutação para fonte de alimentação interna, verificar se existe uma condição de alarme de baixa prioridade.
4. Retornar a fonte de alimentação externa à condição de valor normal.
5. Promover o aumento da fonte de alimentação acima do valor declarado e verificar alguma condição de alarme; e se a operação normal continua através de uma fonte interna de alimentação.
6. Verificar se a condição de alarme de alta prioridade ocorre ao mesmo tempo ou antes da perda da operação normal, a menos que a operação normal seja mantida por uma fonte de alimentação para a qual foi comutada.
7. Se a operação normal for mantida por comutação para fonte de alimentação interna, verificar se a comutação é indicada de alguma forma e em qual condição técnica de alarme de baixa prioridade o VP se encontra.

Estando de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes, o operador aprova o dispositivo neste ensaio. Caso contrário, deve verificar possíveis correções ou processos cabíveis.

Se o VP possuir uma fonte de alimentação elétrica interna, o mesmo deve fornecer as seguintes informações: tempo operacional restante para a fonte de energia, meios pelos quais a fonte de energia reserva pode ser ensaiada, e comportamento do VP após a comutação para a fonte de alimentação elétrica interna.

Ensaio adicional deve ser realizado para avaliar a fonte de alimentação interna:

1. Ligar o equipamento e testar, em modo comum, com a carga no máximo;
2. Remover a alimentação e verificar se o tempo operacional está de acordo com o que o fabricante indica.
3. Verificar o comportamento do VP quando ocorre o ensaio e se o mesmo mantém a funcionalidade.
4. Verificar o comportamento do VP quando há a comutação para fonte de alimentação externa e/ou interna.
5. Verificar diferenças no comportamento do VP se a fonte de alimentação interna for descarregada e se ele carrega em funcionamento.

Estando de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes, o operador aprova o dispositivo neste ensaio. Caso contrário, deve verificar possíveis correções ou processos cabíveis.

#### 4.1.6 Ensaio de Ventilação controlada por Volume

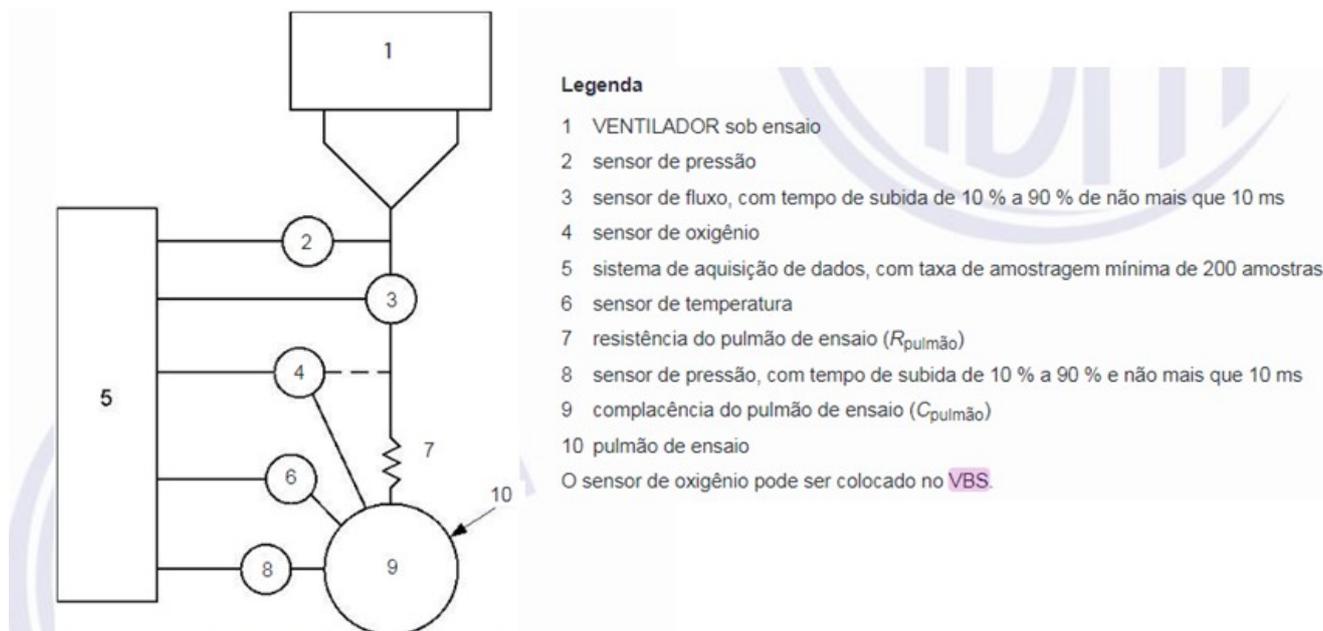
A norma requer ensaio com ventilação controlada por volume para aprovar o VP. A configuração do ensaio e as condições específicas, assim como a máxima variação de erro e o erro máximo linear, devem ser indicados nas instruções para utilização.

Para este ensaio, deve-se verificar a conformidade do VP através das seguintes etapas:

1. Configurar o VP como mostra a *Figura 16*.
2. Quando aplicável, determinar ou entrar com a complacência requerida para correção do VBS como indicado nas instruções para utilização e ativar esta correção. Se um umidificador for utilizado, usar o nível máximo de água antes de determinar a complacência do VBS.
3. Utilizar os parâmetros do ensaio e os ajustes aplicáveis da primeira linha da *Tabela 3* (selecionado pelo volume liberado pretendido).
4. Determinar o volume liberado; se necessário, compensar os efeitos de temperatura devido à rápida compressão do ar.
5. Comparar os resultados do ajuste de volume com o ensaio e a diferença resultante da tolerância indicada nas instruções para utilização.

6. Se o VP for equipado com algum equipamento de monitoramento do volume, determinar a exatidão do equipamento com a leitura externa.
7. Determinar a PEEP como média das medições da pressão nas vias aéreas nos últimos 50ms da fase expiratória.
8. Comparar os resultados das medições e a diferença resultante (caso haja) com a tolerância indicada nas instruções para utilização.
9. Repetir etapas 3 a 8 por 30 ciclos.
10. Repetir etapas 3 a 9 para cada coluna aplicável da Tabela 3.
11. Se um umidificador estiver incluído no VBS, repetir os ensaios de volume liberado com o nível de água no mínimo sem reconfigurar a complacência do VBS.
12. A menos que possa ser demonstrado que o pior caso de padrão de fluxo foi selecionado para os ensaios, repetir etapas 2 a 11 para cada padrão disponível para o VP.
13. Se o VP permitir a operação sem correção da complacência, repetir etapas 2 a 12 sem correção da complacência.
14. Obter o erro  $FiO_2$  comparando os valores de  $FiO_2$  da *Tabela 4* e o valor medido para cada etapa acima.
15. Comparar cada resultado aos valores de tolerância indicados nas instruções do VP.

Estando de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes e prescritas pela norma, o operador aprova o dispositivo neste ensaio. Caso contrário, deve verificar possíveis correções ou processos cabíveis.



Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (2014)

Figura 16 - Configuração típica do ensaio da precisão das ventilações tipo volume e pressão controlada.

Número do ensaio	Parâmetros do pulmão de ensaio		Configurações do VENTILADOR				
	Complacência (mL/hPa) ± 10 %	Resistência linear [22][31][33] (hPa/L/s) ± 10 %	Volume (mL)	Frequência respiratória (ciclos/min)	Tempo inspiratório (s)	FiO <sub>2</sub> (%)	PEEP (hPa)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	20	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	20	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	20	200	20	1	90	5
9	3	20	50	30	0,6	30	5
10	3	50	50	30	0,6	30	10
11	3	200	50	30	0,6	60	5
12	3	50	30	30	0,6	30	5
13	3	200	30	30	0,6	90	10
14	1	50	30	30	0,6	90	5
15	1	200	30	30	0,6	30	10
16	1	200	20	60	0,4	30	5
17	1	200	15	60	0,4	60	10
18	1	50	10	60	0,4	60	5
19	0,5	50	5	60	0,4	60	10
20	0,5	200	5	30	0,4	30	5
21	0,5	200	5	60	0,4	30	10

Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (2014)

Tabela 3 - Ensaio da ventilação tipo controlada a volume.

#### 4.1.7 Ensaio de Ventilação controlada por Pressão

A norma requer ensaio com ventilação controlada por pressão para aprovar o VP. A configuração do ensaio e as condições específicas, assim como a máxima variação de erro e o erro máximo linear, devem ser indicados nas instruções para utilização.

O operador pode verificar a conformidade do VP através das seguintes etapas:

1. Configurar o VP como mostra a *Figura 16*.
2. Quando aplicável, determinar ou entrar com a complacência requerida para a correção do VBS como indicado nas instruções para utilização e ativar esta correção. Se um umidificador for utilizado, usar o nível máximo de água antes de determinar a complacência do VBS.
3. Utilizar os parâmetros do ensaio e os ajustes aplicáveis da primeira linha da *Tabela 4* (selecionado pelo volume liberado pretendido)
4. Determinar a pressão nas vias aéreas ao final da fase inspiratória pela média dos primeiros 50 ms.
5. Comparar os resultados do ajuste de pressão no ensaio e a diferença resultante da tolerância indicada nas instruções para utilização.
6. Determinar o volume liberado, por exemplo, via integração do sinal de fluxo fornecido por um sensor de fluxo calibrado localizado no tubo de conexão ao paciente. Se necessário, compensar efeitos de temperatura devido à compressão rápida do gás.
7. Se o VP for equipado com um monitor de volume, determinar a precisão do equipamento comparando com o volume liberado na saída.
8. Determinar a PEEP como média das medições da pressão nas vias aéreas nos últimos 50ms da fase expiratória.
9. Comparar os resultados com a configuração PEEP para o ensaio e a diferença resultante com a tolerância indicada nas instruções para utilização.
10. Repetir etapas 2 a 9 por 30 ciclos.
11. Repetir etapas 2 a 10 para cada linha aplicável da *Tabela 4*.
12. Se um umidificador estiver incluído no VBS, repetir os ensaios de volume liberado com o nível de água no mínimo sem reconfigurar a complacência do VBS.
13. Se o VP permitir a operação sem correção da complacência, repetir etapas 2 a 12 sem correção da complacência.

14. Obter o erro  $FiO_2$  comparando os valores de  $FiO_2$  da Tabela 4 e o valor medido para cada etapa acima.
15. Comparar cada resultado a tolerância indicada nas instruções para utilização.

Número do ensaio	VOLUME LIBERADO pretendido <sup>a</sup> (mL)	Parâmetros do pulmão de ensaio		Ajustes do VENTILADOR				
		Conformidade (mL/hPa) $\pm 10\%$	Resistência linear [22][31][33] (hPa/L/s) $\pm 10\%$	Frequência ventilatória (ciclos/min)	Tempo inspiratório <sup>b</sup> (s)	Pressão <sup>c</sup> (hPa)	$FiO_2$ (%)	PEEP (hPa)
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	20	1	15	90	10
3	500	20	5	20	1	25	90	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	20	1	25	90	10
7	300	10	50	20	1	30	90	5
8	200	10	20	20	1	25	30	10
9	50	3	20	30	0,6	15	30	5
10	50	3	50	30	0,6	15	30	10
11	50	3	200	30	0,6	25	60	5
12	30	3	50	30	0,6	10	30	5
13	30	3	200	30	0,6	15	90	10
14	30	1	50	30	0,6	30	90	5
15	30	1	200	30	0,6	30	30	10
16	20	1	200	60	0,4	20	30	5
17	15	1	200	60	0,4	15	60	10
18	10	1	50	60	0,4	10	60	5
19	5	0,5	50	60	0,4	15	60	10
20	5	0,5	50	30	0,4	10	30	5
21	5	0,5	200	60	0,4	15	30	10

<sup>a</sup> O volume nesta coluna é destinado à utilização na seleção das condições de ensaio e dos parâmetros-base no volume liberado pretendido do VENTILADOR.

<sup>b</sup> Convém que o tempo de subida do VENTILADOR seja ajustado para assegurar que a pressão ajustada possa ser atingida dentro do tempo inspiratório.

<sup>c</sup> Para os objetivos deste ensaio, a pressão estabelecida é relativa ao ajuste do PEEP.

Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (2014)

Tabela 4 - Ensaio respiratório de tipo pressão controlada.

Estando de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes e prescritas pela norma, o operador aprova o dispositivo neste ensaio. Caso contrário, deve verificar possíveis correções ou processos cabíveis.

Se o VP for equipado com um equipamento de monitoração de volume, a resolução deve ser indicada; para volumes entregues maiores que 50ml, a resolução do equipamento deve estar entre  $\pm 4,0\text{ml} +15\%$  do volume liberado real.

#### 4.1.8 Ensaio para Resposta do VP para Aumento na Concentração de Oxigênio (O<sub>2</sub>)

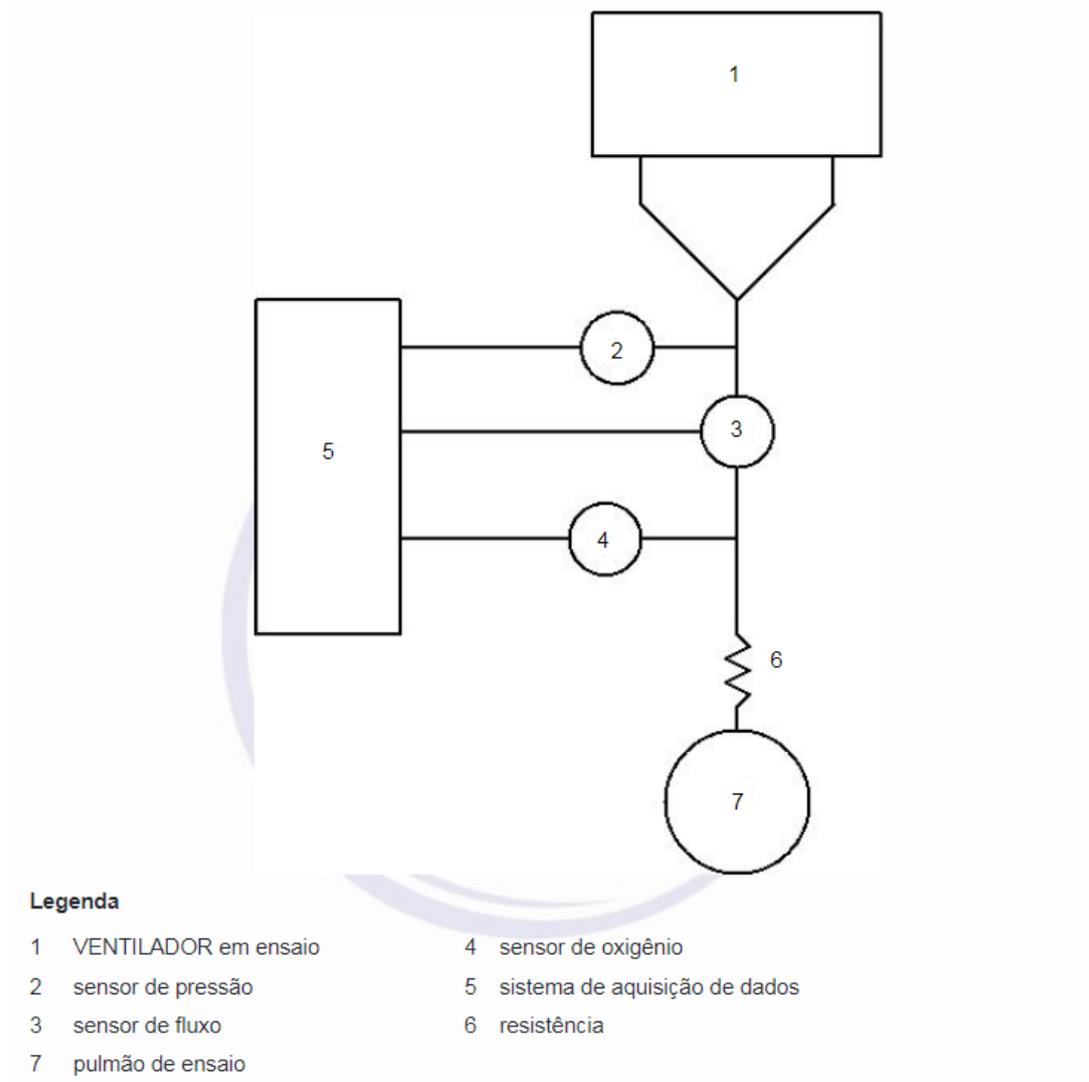
O VP deve possuir monitor de oxigênio (O<sub>2</sub>) para medir a concentração de oxigênio inspiratório, obedecendo a ISO 80601-2-55:2011. Caso contrário, deve conter instruções de como o VP deve ser equipado com um equipamento de monitoramento de O<sub>2</sub>. O monitoramento deve compreender alarmes para baixos e altos níveis de O<sub>2</sub>. As condições de alarme para oxigênio são exigidas pela ISO 80601-2-55.

A norma requer ensaio para verificar as concentrações de O<sub>2</sub> supridas pelo VP. A resposta do VP para o aumento na concentração de O<sub>2</sub> deve ser indicado nas instruções para utilização e o período de tempo requerido para a concentração de O<sub>2</sub> subir de 21% para 90% deve ser estável e seguir os valores da *Tabela 5*.

O operador deve verificar a conformidade do VP através das seguintes etapas do ensaio:

1. Ajustar o VP (*Figura 17*) utilizando o VBS de pior caso ou utilizando o volume interno máximo do VBS. Se houver umidificador, utilizar o nível mínimo de água.
2. Utilizar as condições de ensaio da primeira coluna disponível no VP (*Tabela 5*).
3. Ventilar o pulmão de ensaio com a concentração de O<sub>2</sub> em 21%.
4. Esperar até que o equilíbrio seja alcançado na concentração de oxigênio inspirada no orifício de conexão ao paciente.
5. Alterar a concentração à fração de volume máximo que o VP permitir.
6. Medir o tempo de atraso entre o ajuste e a nova concentração até alcançar 90% da concentração de oxigênio durante a inspiração.
7. Assegurar que o tempo de atraso medido seja menor ou igual ao tempo contido nas instruções para utilização.
8. Repetir etapas 3 a 7 para cada coluna aplicável da *Tabela 5*.
9. Se o VP for fornecido com fluxo de base durante a fase expiratória, repetir etapas 3 a 8 com ajuste mínimo de fluxo de base disponível no VP.
10. Se o VP for fornecido com fluxo contínuo durante a fase expiratória, repetir etapas 3 a 8 com ajuste mínimo de fluxo contínuo disponível no VP.

Estando de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes e prescritas pela norma, o operador aprova o dispositivo neste ensaio. Caso contrário, deve verificar possíveis correções ou processos cabíveis.



Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (2014)

Figura 17 - Configuração do ensaio de alteração de  $O_2$ .

Parâmetro ajustável	Condições do ensaio		
	Para um VENTILADOR destinado a fornecer VOLUME LIBERADO		
	$V_{del} \geq 300 \text{ mL}$	$300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$	$V_{del} \leq 50 \text{ mL}$
VOLUME LIBERADO, $V_{del}^a$	500 mL	150 mL	30 mL
Frequência ventilatória, $f$	$10 \text{ min}^{-1}$	$20 \text{ min}^{-1}$	$30 \text{ min}^{-1}$
Relação I/E	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
Resistência, $R^b$ [22][31][33]	$5 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$

<sup>a</sup>  $V_{del}$  é determinado pelo uso das configurações do VENTILADOR.

<sup>b</sup> A precisão de  $R$  é aplicável sobre as faixas dos parâmetros medidos.

Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (2014)

Tabela 5 - Condições de ensaio para ensaios de alteração de concentração de  $O_2$ .

#### 4.1.9 Ensaio de Vazamento do VBS

Este ensaio avalia as condições de vazamento não intencional do VBS. Este não pode exceder 200ml/min a 50 hPa (50 cmH<sub>2</sub>O) para VP que supre volume liberado maior do que 300ml. Para VP que fornece volume liberado de 300mL, o vazamento não deve exceder 100ml/min a 40hPa(40cmH<sub>2</sub>O). Para VP que supre volume liberado menor que 50mL, o vazamento não deve exceder 50 ml/min a 20hPa(20cmH<sub>2</sub>O).

O operador deve verificar a conformidade através das seguintes etapas do ensaio:

1. Ajustar o VBS para a aplicação pretendida como indicado nas instruções para utilização.
2. Selar todas as portas.
3. Conectar o dispositivo de medição de pressão e introduzir ar no VBS até uma pressão de:
  - I. 50hPa (50 cmH<sub>2</sub>O), para um VBS destinado a fornecer um volume liberado,  $V_{del} \geq 300\text{ml}$ .
  - II. 40hPa (40 cmH<sub>2</sub>O), para um VBS destinado a fornecer um volume liberado,  $300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml}$ .
  - III. 20hPa (20 cmH<sub>2</sub>O), para um VBS destinado a fornecer um volume liberado,  $V_{del} \leq 50 \text{ ml}$ .
4. Ajustar o fluxo de ar para estabilizar a pressão e registrar o fluxo de vazamento.

Estando de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes e prescritas pela norma, o operador aprova o dispositivo neste ensaio. Caso contrário, deve verificar possíveis correções ou processos cabíveis.

## 4.2 REQUISITOS GERAIS DA NORMA ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020

A Norma ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020- *Equipamentos eletromédicos Parte 2-79: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de suporte ventilatório para deficiência ventilatória* aborda VPs destinados à utilização domiciliar, podendo ser manuseado até mesmo por pessoas leigas (não sendo necessário ser habilitado na área da saúde), exclusivamente em pacientes não dependentes de ventilação para suporte à vida. Equipamentos de suporte ventilatório em conformidade com esta norma podem ser utilizados em quaisquer outros lugares (ou seja, em instalações não hospitalares).

Esta seção apresenta informações da norma, mas não objetiva detalhar os seus ensaios específicos.

São pertinentes a estes VPs, as seguintes seções e subseções da Norma ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020:

- Requisitos de sobre pressão – Subseção 201.4.11.101.1.
- Requisitos de compatibilidade – Subseção 201.4.11.101.2.
- Requisitos Gerais para Ensaio de Equipamento EM – Seção 201.5
- Classificação de equipamentos EM e sistemas EM – A Seção 201.6.
- Identificação, marcação e documentos de equipamentos EM – Seção 201.7.

É importante salientar que houve mudanças nas principais regras de ensaio, contidas nas seguintes subseções da Seção 201.5, referente a Requisitos Gerais para Ensaio de Equipamento EM:

- Subseção 201.5.101.1 Condições de Ensaio de Equipamentos de Suporte Ventilatórios;
- Subseção 201.5.101.2: Especificações de Fluxo de Gás e Vazamento;
- Subseção 201.5.101.3: Erros de Ensaio de Equipamento de Suporte Ventilatório.

As informações referentes a “Requisitos gerais, unidades de medida, e dispositivo de controle” seguem padrão da ABNT NBR 60601-1:2010. Adicionalmente, as normas ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, 60601-1-6:2011 e 60601-1-11:2015 também se aplicam à normatização dos VPs desta seção.

#### 4.3 REQUISITOS GERAIS DA NORMA ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020

A Norma ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020 - *Equipamentos eletromédicos Parte 2-80: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de suporte ventilatório para insuficiência ventilatória* aborda VPs destinados à utilização domiciliar, operados por leigos (não habilitados na área da saúde), em pacientes não dependentes de ventilação para suporte à vida. Ou seja, cobre VPs projetados para pacientes que, tipicamente, possuem função respiratória bastante comprometida, impedindo-os de atividades rotineiras com mecânica respiratória ou troca gasosa marcadamente anormais. Como exemplo, tem-se pacientes acometidos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), esclerose lateral amiotrófica (ELA), displasia broncopulmonar e distrofia muscular. Variados níveis de suporte ventilatório são necessários para pacientes que necessitem ventilação estável; em alguns casos, as necessidades variam com o agravamento da doença.

Embora este tipo de VP possa ser adquirido e utilizado por leigos, caso seja utilizado dentro de unidade hospitalar, o operador deve possuir treinamento especializado.

Equipamentos de suporte ventilatório em conformidade com esta norma podem possuir mecanismos de alarme. Ela acresce às normas ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, 60601-1-6:2011+EM1:2013 60601-1-8:2010+EM1:2014 e 60601-1-11:2015+EM1:2015.

Os requisitos básicos da norma estão estabelecidos como descrito na *Tabela 6*.

Requisito	Subseção
Fornecer ventilação no ENCAIXE DE CONEXÃO AO PACIENTE dentro dos LIMITES DE ALARME definidos pelo OPERADOR ou geração de uma CONDIÇÃO DE ALARME	a
PRESSÃO DE VIAAÉREA baixa	201.12.4.101.2
PRESSÃO DE VIAAÉREA alta, se fornecida	201.12.4.101.3
Hipoventilação	201.12.4.104
FONTE DE ENERGIA ELÉTRICA INTERNA se aproxima da depleção	201.11.8.101
Falha da fonte de energia	201.11.8.101
Vazamento alto, se fornecido	201.12.4.105
<sup>a</sup> Em 202.8.1.101 são indicados métodos para avaliar a entrega da ventilação como critérios de aceitação seguindo ensaios específicos requeridos por este documento.	

Fonte: ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020 (2020)

*Tabela 6 - Requisitos de desempenho essenciais norma 80601-2-80:2020*

Além das seções referenciadas pela *Tabela 6*, são pertinentes as seguintes seções e subseções:

- Requisitos de Pressão – Subseção 201.4.11.101.1.
- Requisitos de Compatibilidade – Subseção 201.4.11.101.2.
- Requisitos gerais para ensaio de equipamento EM – Seção 201.5
- Classificação de equipamentos EM e sistemas EM – Seção 201.6.
- Identificação, marcação e documentos de equipamentos EM – Seção 201.7.

É importante salientar que houve mudanças nas principais regras de ensaio contidas nas seguintes subseções da Seção 201.5, referente a Requisitos Gerais para Ensaio de Equipamento EM:

- Seção 201.5.101.1 Condições de ensaio de equipamentos de suporte ventilatórios.
- Seção 201.5.101.2: Especificações de fluxo de gás e vazamento.
- Seção 201.5.101.3: Erros de ensaio de equipamento de suporte ventilatório.

As informações referentes a “Requisitos gerais, unidades de medida, e dispositivo de controle” seguem padrão da ABNT NBR 60601-1:2010+EM1:2016. Já os detalhes dos processos de utilização e testes estão na norma ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020.

## 5. CONCLUSÃO

O estudo dos aspectos normativos para ensaio de desempenho dos ventiladores pulmonares, especialmente no momento pós-pandemia, traz uma atualização dos processos que buscam suprir o avanço tecnológico dos equipamentos hospitalares.

Dos objetivos deste trabalho, foi apontado esquematizar os procedimentos de avaliação de desempenho dos ventiladores pulmonares. Para este fim, foram abordados um total de sete ensaios para VPs, incluindo informações adicionais dos componentes e acessórios mais recentes desenvolvidos para seu uso e que requerem etapas de aprovação.

Por meio deste estudo, uma das conclusões é a percepção de que a norma brasileira ainda não prevê ensaios suficientes para todos os modos de operação dos VPs da atualidade. Ainda que os ensaios da norma sejam suficientes para garantir o bom funcionamento do equipamento e sua confiabilidade para salvar vidas, é necessário que a norma se torne o pilar para reger todas as regras de utilização dos ventiladores pulmonares. Ao que parece, muitas das etapas previstas nos ensaios remetem aos parâmetros dos fabricantes, o que demonstra um menor controle sobre o padrão ditado pelas normas. Quando há um modelo comum a ser seguido, os equipamentos precisam ser produzidos de forma semelhante, padronizando os ensaios e facilitando a repetição das etapas para os diferentes modelos de ventiladores pulmonares.

A respeito dos ensaios, é perceptível que seu objetivo é garantir o mínimo desempenho necessário para cumprir sua função. Além do mais, ainda que as normas prevejam o uso de equipamentos adicionais (pulmão de ensaio, aspirador, entre outros), não há menção sobre normas e ensaios para estes acessórios. Como são necessários para os testes dos ventiladores, as normas deveriam dispor da avaliação minuciosa de todos os componentes do ventilador pulmonar, incluindo os acessórios.

Dentre os equipamentos eletrônicos, os eletromédicos se destacam com um enorme diferencial: a vida humana. Mais do que qualquer outro, é indispensável a normatização de um equipamento que diretamente afeta a saúde populacional. Como apresentado nos ensaios, compreende-se a relevância de testar cada aspecto do equipamento: operação, pressão sonora, aspiração, alarme, volume de ar, pressão de ar, concentração de gases, e até mesmo considerar as possíveis falhas. Este processo deve ser sempre realizado por laboratórios especializados. A periodicidade destes testes não é descrita pelas normas, ficando a critério de cada laboratório, considerando a especificidade de cada modelo de VP.

## 6. TRABALHOS FUTUROS

Para a constante atualização, sugere-se a continuadas análises das normas, sempre verificando se novas normas ou atualizações entram em vigor. No momento deste estudo, a norma brasileira vigente é a do ano de 2014; porém, internacionalmente, a norma adotada é do ano de 2020. Deste modo, novos estudos dos processos de ensaio das normas brasileiras é esperado para breve.

No âmbito de aplicação do Procedimento de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos, deve-se realizar ensaios laboratoriais para avaliar a conformidade com as normas brasileiras. Em termos práticos, é interessante a realização do estudo interno de validação da reprodutibilidade da metodologia desenvolvida por equipes de engenharia clínica. Para tal, sugere-se, ao menos, três ensaios de calibração em períodos distintos, realizados por diferentes técnicos no mesmo VP e comparando os resultados obtidos. Isto é sugerido a fim de verificar desvios ou falhas na aplicação dos procedimentos de ensaios ou para detectar ambiguidades – que jamais devem ocorrer em leituras de ensaios ou aplicação de normas. Sugere-se que os ensaios e calibrações dos VP sejam realizados no mesmo laboratório que possuam estabilidade de condições ambientais e controle, visando consistência na verificação das funções de alarme e para manter o acompanhamento do VP tal que se possa identificar a necessidade de substituição.

## 7. REFERÊNCIAS

- [1] «WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard ». [Online]. Disponível em: <https://covid19.who.int/>.
- [2] J. E. Hall e A. C. Guyton, *Guyton and Hall textbook of medical physiology*, 12th ed. Philadelphia, Pa: Saunders/Elsevier, 2011.
- [3] M. D. Johnson, *Human biology: concepts and current issues*, 7th ed. Boston: Pearson Education, 2014.
- [4] S. S. Mader, *Human biology*, 7th ed. Boston, [MA]: McGraw-Hill, 2002.
- [5] K. A. Ireland, *Visualizing human biology*, 3rd ed. Hoboken, N.J: Wiley, 2011.
- [6] D. M. Silva, «Sistema para ensaio de desempenho de ventiladores pulmonares», *Master Thesis*, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.
- [7] S. Whittemore, *The respiratory system*. Philadelphia: Chelsea House Publishers, 2004.
- [8] J. H. T. Bates, *Lung Mechanics an Inverse Modeling Approach*. Leiden: Cambridge University Press, 2009.
- [9] D. W. Chang, *Clinical application of mechanical ventilation*, 4th Ed. Clifton Park, NY: Cengage Learning, 2013.
- F. Rittner e M. Döring, *Curves and loops in mechanical ventilation*. Dräger Medical Incorporated, 2005.
- [11] S. Silbernagl e A. Despopoulos, *Texto y atlas de fisiología: 5a edición completamente corregida y renovada*. Madrid; Barcelona [etc.]: Elsevier Science, 2001.
- [12] J. G. Webster, Ed., *Encyclopedia of medical devices and instrumentation*, 2nd ed. Hoboken, N.J: Wiley-Interscience, 2006.
- [13] G. A. Iotti, MD e A. Braschi, MD, *Measurements Of Respiratory Mechanics During Mechanical Ventilation*, 1a Edição. Rhazuns, Switzerland: Hamilton Medical Scientific Library, 1999.
- [14] A. Hasan, *Understanding Mechanical Ventilation*. London: Springer London, 2010.
- E. Bahns, *The Evolution of Ventilation*. Lübeck: Dräger Medizintechnik GmbH, 1996.
- [16] C. Fornazier et al. «Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Ventilador Pulmonar», 2011.
- [17] ISO / IEC, *International Standard ISO 80601-2-12 Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*, First edition. Geneve: ISO, 2020.
- [18] A. G. Pustilnik, *Aspectos Recentes da Ventilação Mecânica: como iniciar a ventilação*

*mecânica*. Capítulo 102. 2005.

[19] «Normalizacao». [Online]. Disponível em:

<http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/Pages/Normalizacao.aspx>. [Acedido: 09-Ago-2022].

[20] «Standards, Training, Testing, Assessment and Certification | BSI Group». [Online].

Disponível em: <http://www.bsigroup.com/en-GB/>. [Acedido: 12-Nov-2021].

[21] «Groupe AFNOR - Normalisation, Certification, Edition et Formation». [Online].

Disponível em: <http://www.afnor.org/>. [Acedido: 05-Mar-2022].

[22] «ISO - International Organization for Standardization». [Online]. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/home.html>. [Acedido: 08-Jun-2022].

[23] «Welcome to the IEC - International Electrotechnical Commission». [Online].

Disponível em: <http://www.iec.ch/>. [Acedido: 05-Mar-2022].

[24] «ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 - Associação Brasileira de Normas Técnicas».

[Online]. Disponível em: <https://www.abntcolegao.com.br/> [Acedido: 20-Jun-2022].

[25] «ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020 - Associação Brasileira de Normas Técnicas».

[Online]. Disponível em: <https://www.abntcolegao.com.br/> [Acedido: 20-Jun-2022].

[26] «ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020 - Associação Brasileira de Normas Técnicas».

[Online]. Disponível em: <https://www.abntcolegao.com.br/> [Acedido: 20-Jun-2022].

[27] «Comparação do Modo VAPS com os Modos Co Volume Controlado e Pressão Controlada em Pacientes com Insuficiência Respiratória Aguda». [Online]. Disponível em:

<http://professor.pucgoias.edu.br/SiteDocente/admin/arquivosUpload/7541/material/VAPS,%20VC%20E%20PC%20NA%20IRPA.pdf> / [Acedido: 20-Jun-2022].

[28] «Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Ventilador Pulmonar». [Online]. Disponível em:

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/vigilancia-em-saude/ceciss/manuais-e-formularios/manuais-ceciss/5212-abordagem-de-vigilancia-sanitaria-de-produtos-para-saude-comercializados-no-brasil/file/> [Acedido: 20-Jun-2022].

[29] «Aspiração Endotraqueal Em Pacientes Com Ventilação Mecânica Invasiva: Cuidados De Enfermagem Para Prevenção De Pneumonia ». [Online]. Disponível em:

<https://revistas.uneb.br/index.php/staes/article/view/8234#:~:text=A%20aspira%C3%A7%C3%A3o%20endotraqueal%20objetiva%20manter,arterial%2C%20melhorando%20a%20fun%C3%A7%C3%A3o%20pulmonar>. [Acedido: 25-Jul-2022].

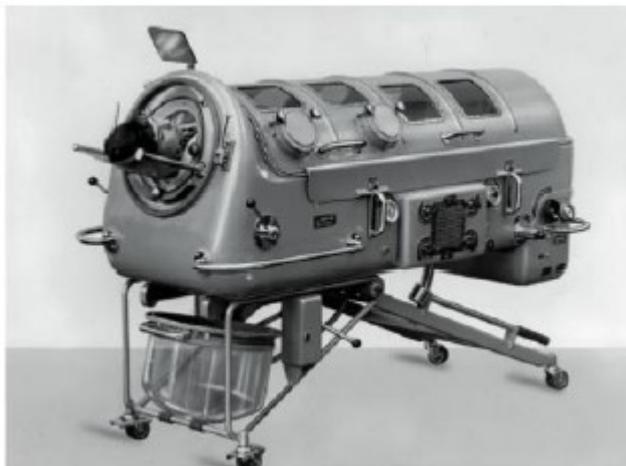
**ANEXOS**

## ANEXO A – Evolução do Sistema de Ventilação Mecânica

Geralmente, credita-se a primeira utilização da ventilação mecânica a *Paracelsus* que, no ano de 1530, ligou um fole a um tubo introduzido na boca de um paciente para lhe fornecer suporte de ventilação mecânica. Em 1653, *Andreas Vesalius* realizou uma traqueostomia num cão e concluiu que a respiração artificial poderia ser providenciada através deste procedimento. Cem anos depois, *Robert Hooke* repetiu a experiência de *Vesalius* insuflando o ar com um fole para uma abertura efetuada na traqueia do animal e observou que este se mantinha vivo. *Hooke* também observou que não foi apenas o movimento do tórax que impediu o cão de asfixiar, mas sim a manutenção de um fluxo de ar cíclico para os pulmões.

Segundo BAHNS (1996), o primeiro caso bem-sucedido de reanimação humana por respiração boca-a-boca foi descrito por *John Fothergill* na Inglaterra em 1744. No século XVIII, a *Royal Humane Society* descreveu técnica de utilização de foles de ar para reanimar vítimas de quase-afogamentos. Esta sociedade, também conhecida como *Society for the Rescue of Drowned Persons*, foi criada no ano de 1767; mas consequência fatais resultantes das vigorosas tentativas de reanimação levaram ao abandono de tal técnica. Em 1782, esta Sociedade adotou um sistema de duplo fole (um para insuflar ar fresco e o outro para aspirar o ar saturado), introduzindo novo conceito de assistência ventilatória. Em 1880, a via endotraqueal foi utilizada para realizar a canulação da traqueia, tendo este método emergido como uma alternativa a traqueostomia. Em 1838, o físico escocês *John Dalziel* idealizou o primeiro ventilador tanque que foi desenvolvido por *Alfred Jones* em 1864. Neste dispositivo, o paciente adentrava uma câmara pneumática (com apenas a cabeça de fora) dentro da qual se alternavam pressões positiva e negativa que desencadeavam a inspiração e expiração, respectivamente. Em 1929, *Philip Drinker*, *Louis Shaw* e *Charles McKhann* do Departamento de Ventilação, Iluminação e Fisiologia da Escola de Medicina de *Harvard* conceberam um equipamento de pressão negativa que ficou conhecido como ‘Pulmão de Aço’.

Assim com o ventilador tanque de *Alfred Jones*, este dispositivo aplicava pressão negativa para expandir o tórax. O paciente ficava deitado no interior da câmara cilíndrica de aço, com a cabeça de fora e a pressão no interior da câmara era ciclicamente alterada por bombas de vácuo. O acesso aos pacientes para prestação de cuidados de enfermagem era limitado, apesar destes equipamentos possuírem portas para auscultação e monitorização (*Figura 18*).



Fonte: BAHNS (1996).

*Figura 18 - Ventilador de pressão negativa conhecido como 'Pulmão de Aço'.*

Em 1931, *Emerson* aperfeiçoou o pulmão de aço, acrescentando dispositivo para fornecer, adicionalmente, ventilação de pressão positiva à boca do paciente para facilitar a prestação dos cuidados de enfermagem. Assim, o paciente passou a poder beneficiar do suporte independente de ventilação positiva enquanto se abria a câmara periodicamente para realizar exames e tratamentos. Próximo do fim do século XIX, foi projetado por *Ignaz Von Hauke, Rudolf Eisenmenger e Alexander Graham Bell* um novo ventilador cujo princípio de funcionamento era similar ao do pulmão de aço.

Designado por 'couraça' devido à sua semelhança a uma armadura corporal do século XV, o ventilador consistia numa placa de peito e noutra traseira, em aço, firmemente fechadas ao redor do tórax do paciente. A pressão negativa era inicialmente obtida pelo acionamento de foles, e durante os anos seguintes através do motor de um aspirador de pó, para expandir ciclicamente a cavidade torácica e gerar o fluxo de ar para dentro e para fora dos pulmões (*Figura 19*).



Fonte: BAHNS (1996).

*Figura 19-Ventilador de pressão negativa conhecido como 'courage'.*

Em 1904, *Ferdinand Sauerbruch* concebeu uma câmara pneumática cirúrgica que, além de funcionar de modo análogo ao pulmão de aço, acomodava não só o tronco do paciente no seu interior, como também o próprio cirurgião. Algum tempo depois, *Brauer* reverteu o princípio da ventilação de *Sauerbruch* encapsulando apenas a cabeça do paciente numa câmara muito mais pequena que disponibilizava pressão positiva. Os ventiladores de pressão negativa foram largamente utilizados durante os surtos das epidemias de poliomielite que dizimaram as populações dos Estados Unidos da América e da Escandinávia nos anos de 1948 e 1952, respectivamente. Na Escandinávia, um número de pacientes superior a três mil foi tratado através do suporte de ventilação mecânica a pressão negativa, durante um período inferior a seis meses. Todavia, as limitações daqueles equipamentos a par das inúmeras vítimas mortais das epidemias de poliomielite foram determinantes no processo do desenvolvimento dos princípios da ventilação mecânica a pressão positiva. No ano de 1911, *Heinrich Drager* projetou o '*Pulmotor*', uma unidade de reanimação que fornecia pressão positiva de insuflação através de uma máscara nasofacial aos pacientes. Este equipamento era alimentado por um cilindro de ar comprimido e foi amplamente utilizado para reanimar indivíduos com parada cardio-respiratória. Em 1950, *Ray Bennet* e equipe patentearam uma válvula pneumática que tornou possível aos pilotos de aviões respirar confortavelmente nos voos a grandes altitudes. No final da II Guerra Mundial, esta válvula foi adaptada para controlar os fluxos das misturas gasosas respiráveis nos ventiladores pulmonares. As experiências realizadas por *Bird* na aviação levaram-no a projetar o ventilador *Bird Mark 7*. Os conceitos da ventilação mecânica difundiram-se largamente a partir de meados do ano de 1950, tendo as pesquisas clínicas começado a

centrar-se sobre os efeitos fisiológicos decorrentes da aplicação de ventilação mecânica. Em 1967, surgiram os primeiros ventiladores providos de controle eletrônico que monitorizavam volumes, disponibilizavam diversos modos de ventilação e novas funções, como a de alarme de anomalias. Segundo PUSTILNIK (2005), os ventiladores equipados com controle de pressão surgiram na década de 1970; na década seguinte, ventiladores controlados por microprocessadores ficaram mais compactos e sofisticados.

Os atuais ventiladores resultam de um processo evolutivo que teve origem em dispositivos mecânicos simples, chegando aos sistemas eletrônicos de elevado desempenho, controlados por microprocessadores sofisticados. Hoje em dia, a interação do paciente com o ventilador pulmonar é muito mais eficiente e segura.

## **ANEXO B – Classificação dos Ventiladores Pulmonares**

De acordo com PUSTILNIK (2005), a classificação dos VPs pode ser realizada com base em vários aspectos, como por exemplo:

- Classificação de acordo com o âmbito de utilização:

(1) ventiladores para cuidados intensivos: equipamentos utilizados em unidades de saúde, exceto os ventiladores para anestesia e para o transporte de pacientes;

(2) ventiladores para utilização doméstica: destinados a pacientes que necessitem de suporte de ventilação mecânica durante período prolongado como nos casos de doenças pulmonares crônicas, mas cujo quadro clínico estável não requer cuidados intensivos;

(3) ventiladores para anestesia: utilizados em procedimentos cirúrgicos para anestesiarem os pacientes através de mistura gasosa anestésica. Funcionam em circuito fechado não havendo contato entre o ar atmosférico e a mistura gasosa respirada pelo paciente. Recorrem a um sistema conversor que contém óxido de cal misturado com hidróxido de sódio para obterem a conversão do dióxido de carbono exalado pelos pacientes em oxigênio;

(4) ventiladores para transporte: utilizados no transporte de pacientes que necessitem de suporte de ventilação mecânica nas unidades de saúde ou em outras dependências.

- Classificação relativamente aos pacientes a que se destinam:

(1) ventiladores neonatais: destinados a pacientes com idades compreendidas entre zero e dois anos;

(2) ventiladores pediátricos: destinam-se a pacientes com idades entre dois e doze anos;

(3) ventiladores para adultos: destinados a pacientes de idades superiores a doze anos.

- Classificação segundo o controle de variáveis: esta categoria centra-se na variável principal que é controlada pelo ventilador, não obstante outras variáveis, como por exemplo, a frequência da respiração, a concentração inspirada de oxigênio e o tempo de inspiração que também têm relevância na configuração dos padrões da ventilação mecânica. Os sistemas de controle dos ventiladores subdividem-se nos seguintes tipos:

(1) Controlador da pressão: controla a pressão de entrada das vias respiratórias e/ou endotraqueal do paciente;

(2) Controlador de volume: controla o volume de ar efetivamente fornecido ao paciente;

(3) Controlador de fluxo: mede o fluxo de ar fornecido ao paciente, calculando o volume;

(4) Controlador de tempo: controla os tempos de inspiração e expiração do paciente.

Os ventiladores são também classificados como sendo de pressão positiva ou de pressão negativa, dependendo de como o fluxo de ar é disponibilizado aos pulmões do paciente. A ventilação mecânica de pressão positiva pode ser invasiva (através de um tubo endotraqueal inserido pelas vias aéreas) ou não invasiva (através de máscara nasofacial colocada sobre as vias respiratórias do paciente). O ventilador de pressão positiva supre ar aos pulmões em pressão acima da atmosférica; quando a pressão positiva é eliminada, o paciente expira passivamente. Os ventiladores de pressão negativa (conhecidos por pulmões de aço) utilizam bomba de vácuo para gerar a pressão negativa em câmara cilíndrica de aço contendo o tórax do paciente que se expande devido à pressão subatmosférica da câmara; a diferença de pressão entre os alvéolos e a atmosfera proporciona a entrada de ar nos pulmões. Quando a pressão negativa é cessada na câmara, o paciente expira passivamente.

Outra classificação mais detalhada e flexível, por RITTNER e DÖRING (2005), centrando-se nas características operacionais dos ventiladores pulmonares, foi proposta por Robert Chatburn tendo sido progressivamente adotada pelos médicos. De acordo com este sistema, utilizam-se cinco categorias principais para classificar os ventiladores:

- (1) Tipo de fonte propulsora:

o (1.1) Pneumática: são aqueles que utilizam os gases comprimidos como fonte propulsora. Os gases medicinais são anidros, sem contaminações por resíduos de óleo e disponibilizados a uma pressão de 50 psi (ou 50 libras por polegada quadrada);

o (1.2) Eletricidade: Podem funcionar com corrente alternada (AC) ou com corrente contínua (DC) fornecida por bateria;

o (1.3) Mistos: Muitos dos ventiladores da última geração utilizam as duas fontes de energia. A eletricidade é necessária ao funcionamento dos sistemas controlados por microprocessadores e a pneumática destina-se ao desenvolvimento do trabalho da ventilação mecânica;

- (2) Conversão e transmissão da energia:

o (2.1) Compressores de pistão: utilizam os movimentos dos pistões acionados por motores elétricos que em conjunto com a atuação dos sistemas de válvulas geram um gradiente de pressão. Durante o movimento de recuo do pistão o ar é admitido para o cilindro pela primeira válvula e quando o pistão avança a segunda válvula abre-se para libertar o ar comprimido. Os movimentos que impulsionam os pistões poderão ser de natureza rotativa ou linear;

o (2.2) Compressores de fole – nestes mecanismos o ar é admitido para o interior dos foles, por válvulas de via única, durante os movimentos de distensão e ao acontecerem os movimentos de compressão estas fecham para se gerar o fluxo gasoso a disponibilizar;

o (2.3) Mecanismos pneumáticos controlados por microprocessadores – os ventiladores da atual geração possuem válvulas proporcionais (solenoides) que são acionadas por algoritmos programados nos microprocessadores de controle, podendo virtualmente reproduzir qualquer padrão de onda de fluxo ou pressão que se pretenda. Além da possibilidade de reprogramação dos microprocessadores para produzirem os novos padrões de ventilação que futuramente se adotem, a tecnologia da associação das válvulas solenoides aos microprocessadores proporciona uma maior flexibilidade aos fabricantes para desenvolverem os projetos dos novos ventiladores, no sentido de melhor complementarem o progresso da medicina consubstanciado na investigação clínica;

- (3) Tipo do circuito de controle:

o (3.1) Circuito de controle em malha aberta – trata-se de um tipo de controle em que o padrão de ventilação pretendido é configurado no ventilador e este atinge o resultado sem quaisquer auto ajuste, ou regulação pelo clínico responsável;

o (3.2) Circuito de controle em malha fechada – neste tipo de controle o padrão de ventilação de saída é configurado e em seguida, o ventilador mede em contínuo uma variável específica (fluxo, pressão ou volume) para regular constantemente a entrada do parâmetro respetivo de modo a coincidir com o padrão de saída desejado. Este tipo de controle também se designa como servo controle. Entende-se por servo um sistema de feedback geralmente

constituído por um elemento de detecção (sensor), um amplificador operacional e um servomotor, cuja aplicação específica é, neste caso, no controle automático do dispositivo mecânico de um ventilador;

o (3.3) Circuito de controle mecânico – este tipo de circuito recorre ao uso de peças e acessórios como tirantes, polias ou cames para controlar os mecanismos de acionamento dos ventiladores mecânicos (de concepção mais antiga). Alguns destes sistemas de controle mecânico ainda são muito fiáveis, mas, no entanto, falta-lhes flexibilidade por serem circuitos do tipo dos de malha aberta;

o (3.4) Circuito de controle pneumático – este tipo de circuito inclui válvulas, bocais, linhas de pressão, pinos ejetores e diafragmas para controlar um dispositivo mecânico de um ventilador;

o (3.5) Circuito de controle fluídico – consiste num circuito que aplica o fluxo e a pressão gasosa para controlar os sentidos dos fluxos de ar e para realizar funções lógicas. As funções lógicas fluídicas têm a sua origem na eletrônica digital, e os elementos fluídicos, tal como o fazem as portas no domínio da eletrônica, controlam as saídas em função dos sinais de entrada recebidos. A combinação dos elementos fluídicos, através de formas específicas, permite projetar um ventilador fluídico para funcionar de um modo similar a outros ventiladores de controle eletrônico;

o (3.6) Circuito de controle eletrônico – este tipo de circuito utiliza componentes como os resistores, díodos, transístores, circuitos integrados e microprocessadores para assegurar a elevada adaptabilidade do controle dos mecanismos de acionamento dos ventiladores de última geração. Estes circuitos proporcionam grandes flexibilidades de controle, mas, na maior parte das vezes, também têm complexidades muito elevadas;

- (4) Controle das variáveis:

o (4.1) Controlador de pressão – Um controlador consiste num mecanismo que proporciona um determinado padrão de ventilação através de um parâmetro específico como a pressão, o tempo, o volume, ou o fluxo. Um ventilador classifica-se como controlador de pressão desde que este controle a pressão transrespiratória de um paciente (ou a pressão subtraída do valor da pressão da superfície corporal);

o (4.2) Controlador de volume – Para um ventilador ser classificado como tal o volume tem de ser medido e usado como sinal de realimentação para controlar a entrada em função do volume disponibilizado. Um controlador de volume permite que a pressão varie de acordo com as alterações de resistência e complacência pulmonar do paciente, enquanto

o volume fornecido permanece constante. Estes controladores podem determinar o volume através das medições dos deslocamentos de pistões e / ou de foles dos compressores ;

o (4.3) Controlador de fluxo – Um controlador de fluxo permite que a pressão varie de acordo com as alterações de complacência pulmonar e resistência do paciente, enquanto mede e controla diretamente o fluxo disponibilizado. O fluxo pode ser medido por sensores vórtex, pneumotacógrafos de venturi, sensores de fluxo e pressão, entre outros dispositivos. Para um ventilador se poder classificar como controlador de fluxo o fundamental é que o fluxo seja diretamente medido e utilizado como sinal de realimentação para controlar a entrada do fluxo disponibilizado;

o (4.4) Controlador de tempo – trata-se de um ventilador que mede e controla os tempos das fases de inspiração e expiração. Permite que a pressão e o volume variem de acordo com as alterações da complacência pulmonar e da resistência. Dado que nem a pressão nem o volume são diretamente medidos ou usados como sinais de realimentação para autocontrole, o tempo de inspiração, expiração, ou de ambas as fases é a única variável que pode ser controlada.

- (5) Variáveis de fase:

o (5.1) Variável de fase – a respiração apoiada pelo ventilador pode subdividir-se em quatro fases distintas: (1) mudança da expiração para a inspiração; (2) inspiração; (3) mudança da inspiração para a expiração; (4) expiração. Quando uma das quatro variáveis (pressão, volume, fluxo e tempo) é analisada durante uma fase em especial, denomina-se variável de fase;

o (5.2) Variável de disparo – esta é a variável que determina o início da inspiração. Tanto a pressão como o volume, o fluxo, ou o tempo podem ser medidos pelo ventilador para serem utilizados como variáveis de controle do início da inspiração. A maior parte dos ventiladores tanto pode utilizar, ou o tempo, ou a pressão, como variáveis de disparo.

(5.2.1) Controle por tempo de disparo: o ciclo inspiratório é iniciado pelo ventilador assim que um intervalo de tempo pré-definido tiver decorrido. O controle da frequência respiratória no ventilador é um mecanismo que funciona por tempo de disparo, tal como a seguir se exemplifica: admitindo a configuração da frequência no ventilador para 12 ciclos por minuto (60 s), o intervalo do tempo de disparo corresponderá a 5 segundos ( $60 \text{ s}/12 \text{ ciclos} = 5 \text{ s/ciclo}$ ). Assim sendo, a cada intervalo de disparo de 5 segundos o ventilador fornece um ciclo de fluxo inspiratório, sem ter em conta o esforço respiratório do paciente ou as suas necessidades reais do suporte de ventilação mecânica.

(5.2.2) Controle por pressão de disparo: o ciclo inspiratório é disponibilizado pelo ventilador logo que este equipamento detecta a queda da pressão nas vias aéreas que ocorre no início do esforço de inspiração espontâneo, podendo o paciente provocar o disparo da ciclagem do ventilador, quer gerando um gradiente de pressão, quer gerando um gradiente de fluxo. O valor da pressão negativa inferior à pressão de expiração final que o paciente terá de gerar para disparar o ciclo de fluxo inspiratório no ventilador corresponde ao nível de sensibilidade. A gama de níveis de sensibilidade aceitáveis está compreendida entre -1 e -5 cmH<sub>2</sub>O (abaixo do valor da pressão base do paciente). A título exemplificativo, assumindo a configuração da sensibilidade da pressão de disparo para -3 cmH<sub>2</sub>O tal condição implica que o paciente terá de gerar uma pressão de -3 cmH<sub>2</sub>O à entrada das suas vias aéreas para provocar o disparo do fluxo inspiratório no ventilador. Em contrapartida, se a pressão de disparo for reconfigurada de -3 para -5 cmH<sub>2</sub>O, como o ventilador fica menos sensível ao esforço de inspiração, o paciente é assim obrigado a despender mais esforço para disparar o ciclo de fluxo inspiratório no ventilador. Nos casos em que uma PEEP intrínseca possa estar presente a pressão de disparo ainda será superior, pelo que o paciente terá de realizar um esforço de inspiração mais intenso que se sobreponha à PEEP intrínseca e ao nível de sensibilidade configurado para provocar o disparo da ciclagem no ventilador.

(5.2.3) Controle por fluxo de disparo: a estratégia deste controle utiliza a combinação dos mecanismos de um fluxo contínuo com o fluxo requerido pelo paciente, destinando-se a reduzir o esforço de inspiração imposto durante o suporte de ventilação mecânica. É considerado como um controle mais sensível ao esforço inspiratório, e geralmente requer menos trabalho de inspiração do que o sistema de controle por pressão de disparo. No controle por fluxo de disparo, um fluxo contínuo flui através do circuito ventilador-paciente e retorna ao equipamento. Antes de uma inspiração principiar o fluxo disponibilizado iguala o fluxo de retorno, mas, quando o paciente inicia a inspiração, como inspira uma parte do fluxo do circuito o fluxo de retorno para o ventilador decresce, sendo a detecção deste diferencial de fluxos que instantaneamente aciona o fornecimento de fluxo suficiente para satisfazer a demanda do volume corrente (mecânico ou espontâneo). A intensidade do esforço muscular do paciente exigida para iniciar ou disparar a ciclagem inspiratória designa-se como a sensibilidade do ventilador. Num ventilador com uma sensibilidade mais elevada ao esforço de inspiração (pressão, fluxo ou volume) é mais fácil para o paciente conseguir iniciar ou disparar a ciclagem inspiratória e vice-versa;

o (5.3) Variável limite – O volume, a pressão e o fluxo inspiratório naturalmente sobem acima dos seus valores base durante o advento do suporte de ventilação mecânica a

um paciente. Se durante o tempo da fase de inspiração o ventilador não permitir a subida de uma ou mais variáveis de controle (pressão, fluxo ou volume) acima de valores pré-determinados, tal define-se como variável limite. De acordo com esta definição, o ciclo inspiratório não termina abruptamente quando a variável de controle atingir o valor limite pré-definido. O ventilador prossegue o ciclo, mas sob a condicionante da variável de controle utilizada não ultrapassar o valor limite pré-configurado;

o (5.4) Varável de ciclagem – a variável de ciclagem específica (pressão, volume, fluxo ou tempo) é medida em contínuo pelo ventilador, sendo utilizada como sinal de realimentação do circuito de controle para finalizar o ciclo inspiratório e facultar o início da fase de expiração. Deste modo, o equipamento interrompe a inspiração assim que é atingido o valor pré-definido para a variável de controle da ciclagem. De notar ainda que é relativamente fácil efetuarem-se falsas suposições sobre um número apreciável de ventiladores, classificando-os erradamente como sendo ciclados por volume. Os equipamentos de última geração medem o fluxo e são controlados pelo sinal de realimentação. Dado que o fluxo medido é utilizado como sinal de realimentação para o controle do fornecimento da mistura gasosa respirável, e uma vez que o volume é função do fluxo e do tempo [ $\text{Volume (L)} = \text{Fluxo (L/s)} \times \text{Tempo de inspiração (s)}$ ], na realidade, tais ventiladores são ciclados por tempo e não por volume. Nestes equipamentos, a inspiração efetivamente cessa porque é ultrapassado um intervalo de tempo pré-definido, enquanto o volume disponibilizado não é diretamente medido.

o (5.5) Varável de linha de base – A variável que é controlada durante o tempo de expiração denomina-se variável de linha de base, sendo de notar que a variável pressão é comumente controlada durante a fase expiratória. O tempo de expiração ou fase expiratória define-se como o intervalo de tempo decorrido desde o princípio da expiração corrente até ao início da inspiração seguinte. As utilizações de PEEP e CPAP têm como objetivo incrementar a FRC para aumentar a disponibilização da mistura gasosa respirável e a oxigenação. Quando as duas pressões anteriores são aplicadas, durante a expiração, com valores superiores ao patamar da linha de base (pressão atmosférica), os pulmões são mantidos num estado de insuflação parcial que para além de prevenir o colapso alveolar, distende os alvéolos insuflados e também volta a insuflar os alvéolos colapsados. Acresce referir, no entanto, que as pressões de PEEP e CPAP devem ser cuidadosamente definidas monitorizando funções hemodinâmicas, oximetria e complacência pulmonar, para assim se obter o máximo benefício possível com o mínimo de efeitos colaterais prejudiciais aos pacientes submetidos a ventilação mecânica.

o (5.6) Variável condicional – entende-se por variável condicional, uma alteração que é detectada pelo ventilador quando um determinado valor-limite de uma variável de controle é atingido resultando numa saída de igual valor. Os ventiladores da geração anterior utilizavam variáveis condicionais relativamente simples, tais como: ciclagem por volume, pressão-limite, pressão de disparo e PEEP. Os equipamentos da geração atual (mais modernos), controlados por microprocessadores sofisticados, usam variáveis condicionais bastante mais complexas e efetivamente também podem disponibilizar padrões de ventilação mecânica com níveis de complexidades assinaláveis.

### **ANEXO C – Normatização Nacional e Internacional**

A atividade organizada de elaboração, aprovação, publicação e promoção das normas denomina-se normatização. Normas especificam requisitos ou orientações que podem ser de ordem: técnica, de gestão, de segurança, de acreditação, de certificação, ou de proteção do ambiente, entre muitas outras. Ao longo do tempo, setores empresariais (indústria eletrônica, aeronáutica e outros) e associações profissionais têm elaborado normas baseadas na experiência e no progresso técnico e científico alcançado, visando garantir ao público consumidor que os produtos e serviços possuem os níveis adequados de qualidade, segurança, intermutabilidade, e conformidade ambiental. Normas podem ser tornadas obrigatórias por governos ou por organizações internacionais.

Os organismos nacionais de normatização dos diversos países podem pertencer ao estado (como a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT) ou a entidades privadas (como a Instituição Britânica de Normalização). Geralmente, estes possuem comissões técnicas (CTs) com representação das partes interessadas, como por exemplo: representantes da administração pública, associações empresariais de fabricantes e de prestadores de serviços, técnicos especialistas, associações de proteção do ambiente e de defesa dos direitos dos consumidores, entre outras.

Diversos países adotam as regras de desenvolvimento e elaboração de normas publicadas nos Guias Internacionais da ISO11.

## Normatização Nacional

No Brasil, o Serviço de Normalização da ABNT submete o anteprojeto de norma (NBR<sup>6</sup>) a consulta pública durante um prazo de 60 a 90 dias. O resultado do processo de apreciação pública do anteprojeto é encaminhado à respectiva CT que pode realizar as modificações pertinentes. O anteprojeto é então reenviado ao Serviço de Normalização para que seja homologada e publicada em diário oficial.

## Normatização Internacional.

As duas principais organizações internacionais de normalização são:

- Organização Internacional de Normalização – ISO;
- Comissão Eletrotécnica Internacional – CEI.

A ISO é uma organização internacional independente constituída por organismos de normalização nacionais de 163 países membros. É o maior organismo mundial de elaboração de normas internacionais, de caráter voluntário, e possui um portfólio de mais de 22000 normas publicadas. Tem a missão de desenvolver, publicar e divulgar normas internacionais que contribuam para o incremento das atividades de comércio e indústria, prestação de serviços, e da cooperação mútua, entre países, nos domínios técnico, científico e econômico. Cada comité-membro (organismo de normalização nacional de país membro) tem o pleno direito de colaborar no desenvolvimento dos trabalhos técnicos da ISO e de exercer o seu voto, podendo ainda ser eleito membro do Conselho e participar na Assembleia Geral [22].

A CEI<sup>7</sup> é uma das organizações mundiais mais antigas, sendo líder no desenvolvimento e publicação de normas internacionais para eletricidade, eletrônica e relacionadas. É constituída pelos comitês nacionais de 83 países-membros. A missão desta organização, nas áreas específicas em que atua, é similar à da ISO. As duas organizações celebraram um acordo de cooperação para que suas normas se complementam [22]. Na atualidade, muitos dos guias da ISO já são comuns à CEI, e vice-versa.

---

<sup>6</sup> Norma Brasileira

<sup>7</sup> *International Electrotechnical Commission* (ou Comissão Eletrotécnica Internacional)

## ANEXO D – Tópicos extras sobre a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014

Dentre os aspectos pertinentes sobre a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014, destaca-se a adição dos requisitos adicionais para compatibilidade eletromagnética de equipamentos EM e sistemas EM. O VP e seus acessórios devem ser considerados equipamentos EM ou sistemas EM de suporte à vida.

Adicionalmente, a norma prevê componentes/recursos adicionais para assegurar a eficiência do ventilador pulmonar e garantir uma ventilação não-invasiva, quais sejam:

- Requisitos para VBS e acessórios.
- Rotulagem. A referência de modelo ou do tipo de pelo menos um VP compatível deve ser divulgada no documento fornecido com cada VBS ou com cada acessório.
- Tubos respiratórios. Tubos respiratórios, exceto tubos respiratórios aquecidos, destinados a utilização no VBS, devem obedecer a ISO 5367:2000.
- Gerenciamento de água (para fins de autolimpeza).
- Sistema umidificador (para umidificar o ar a ser inalado pelo paciente), podendo ser acessório (acoplado) ou interno (na estrutura do VP).
- Trocador de calor e umidade (responsável pela variação de calor e umidade do ar a ser inalado pelo paciente, garantindo o bem estar e eficiência da recuperação da saúde).
- Misturador de gás (a fim de que o profissional adeque a quantidade de diferentes gases como oxigênio, argônio, nitrogênio, entre outros, para o tratamento personalizado de cada paciente).
- Filtros do sistema respiratório. Qualquer filtro de sistema respiratório deve ser incorporado ao ventilador e cumprir os requisitos relevantes das ISO 23328-1:2002 e ISO 23328-2:2002.
- Sistema de conferência de concentração de oxigênio (interno ou como acessório acoplável), a fim de garantir que o VP entregue uma concentração acima da faixa ambiente em pelo menos 90% de O<sub>2</sub>.
- Proteção contra vazamentos reverso de gás (é esperado que ocorra no máximo 100 ml/h de vazamento reverso de gás em condição normal).

- Conexão com o sistema de rede de gás medicinal. Se um arranjo de mangueiras destacável pelo operador for fornecido para a conexão entre o VP e o sistema de rede de gás medicinal, este deve estar conforme ISO 5359:2008.

- Orifício de saída de gás e retorno de gás.
- Conectores VBS Generalidades. Um conector VBS cônico deve ser de 15 mm ou de 22mm, conforme a ISO 5356-1:2004; ou não envolver com aqueles conectores. Um conector não cônico não pode encaixar em um conector cônico.

Acessórios para conexão ao paciente:

- Um conector cônico fêmea de 15mm, conforme ISO 5356-1:2004;
- Um conector coaxial 15mm/22mm, conforme ISO 5356-1:2004
- Um conector cônico macho de 22mm, conforme ISO 5356-1:2004
- Um conector cônico macho de 15mm, conforme ISO 5356-1:2004
- Um conector cônico coaxial de 15mm / 22mm, conforme ISO 5356-1:2004
- Dispositivo de proteção que habilita respiração espontânea quando a ventilação for comprometida como resultado da interrupção do normal fornecimento de energia elétrica ou pneumática. Sob essas condições a queda de pressão no tubo de ventilação não pode exceder 6,0hPa (6,0cmH<sub>2</sub>O) a uma taxa de fluxo de:
  - I. 30 L/min, para VP que supre volume liberado,  $V_{del} \geq 300\text{mL}$ .
  - II. 15 L/min, para um VP que supre volume liberado,  $300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml}$ .
  - III. 2,5 L/min, para um VP que supre volume liberado,  $V_{del} \leq 50 \text{ ml}$ .
- Acessórios opcionais de controles de acionamento e pausa do ventilador na expiração.

### **ANEXO E – Ensaio de Choque e Queda**

Um VP e suas partes devem ter resistência mecânica adequada quando submetidos a tensão mecânica causada pela utilização normal, por empurrão, impacto, queda e manuseio brusco. Ensaios são solicitados pela norma para garantir que o VP possua estas características. Após os estes ensaios, o VP deve manter todas as suas funcionalidades.

Verificar a conformidade do VP através de ensaio de choque (IEC 60068-2-27:2008), utilizando as seguintes condições:

I. Ensaio do tipo 1: Pico de aceleração:  $150\text{m/s}^2(15\text{g})$ ;

- Duração: 11 ms;
- Forma de pulso: Meia senoide;
- Número de choques: três choques por direção por eixo (total 18).

II. Ensaio do tipo 2: Pico de aceleração:  $300\text{m/s}^2(30\text{g})$ ;

- Duração: 6 ms;
- Forma de pulso: meia senoide;
- Número de choques: três choques por direção por eixo (total 18).

1. Ensaio de vibração aleatório de banda larga de acordo com a IEC 60068-2-64:2008, utilizando as seguintes condições:

I. Amplitude de aceleração:

- 10 Hz a 100 Hz:  $1,0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$
- 100Hz a 500 Hz: -6dB por oitava;

II. Duração: 10 min por eixo perpendicular (3 no total);

2. Verificar se a segurança básica e se o desempenho essencial e os requisitos de funcionamento são mantidos após este ensaio.

Estando de acordo com as informações apresentadas pelos fabricantes e prescritas pela norma, aprovar o dispositivo neste ensaio. Caso contrário, verificar possíveis correções ou processos cabíveis.

Para VP móvel, verificar a sua conformidade de acordo com o ensaio de choque da IEC 60068-2-27:2008.

I. Ensaio do tipo 1: Pico de aceleração:  $50\text{m/s}^2(15\text{g})$ ;

- Duração: 6 ms;
- Forma de pulso: Meia senoide;
- Número de choques: três choques por direção por eixo (total 18).

1. Ensaio de vibração aleatório de banda larga de acordo com a IEC 60068-2-64:2008, utilizando as seguintes condições:

I. Amplitude de aceleração:

- 10 Hz a 100 Hz:  $0,33(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$

- 100Hz a 500 Hz: -6dB por oitava;

II. Duração: 30 min por eixo perpendicular (3 no total);

2. Ensaio de queda livre de acordo com IEC 60068-2-31:2008, utilizando as seguintes condições:

- para massa  $\leq 1\text{kg}$ , 0,25 m;
- para massa  $> 1\text{kg}$  e  $\leq 10\text{kg}$ , 0,1 m;
- para massa  $> 10\text{kg}$  e  $\leq 50\text{kg}$ , 0,05 m;
- para massa  $> 50\text{kg}$ , 0,01 m;

Dois testes (duas quedas) em cada altura especificada.

3. Verificar se a segurança básica e se o desempenho essencial e os requisitos de funcionamento são mantidos após estes ensaios.

É importante ressaltar que este ensaio é de caráter destrutivo, realizado pela empresa que produz o equipamento.

Mantendo a integridade e o funcionamento, o VP terá sido aprovado no ensaio. Caso contrário, verificar possíveis correções ou processos cabíveis.