

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
ESCOLA POLITÉCNICA

MATHEUS HENRIQUE GATTI LOPES

**Ventilação mandatória contínua modo volume controlado: análise de desempenho  
essencial de ventiladores pulmonares quando submetidos à quatro cenários da norma  
ABNT NBR ISO 80601-2-12**

São Paulo  
2023

MATHEUS HENRIQUE GATTI LOPES

**Ventilação mandatória contínua modo volume controlado: análise de desempenho essencial de ventiladores pulmonares quando submetidos à quatro cenários da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12**

**Versão Corrigida**

Dissertação apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

São Paulo  
2023

Nome: LOPES, Matheus Henrique Gatti

Título:

Dissertação apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para  
obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. -----

Instituição: -----

Julgamento: -----

Profa. Dra. -----

Instituição: -----

Julgamento: -----

Prof. Dr. -----

Instituição: -----

Julgamento: -----

MATHEUS HENRIQUE GATTI LOPES

**Ventilação mandatória contínua modo volume controlado: análise de desempenho essencial de ventiladores pulmonares quando submetidos à quatro cenários da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12**

**Versão Corrigida**

Dissertação apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Orientador:  
Prof. Dr. Henrique Takachi Moriya

São Paulo  
2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Este exemplar foi revisado e corrigido em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Assinatura do autor: \_\_\_\_\_

Assinatura do orientador: \_\_\_\_\_

#### Catálogo-na-publicação

Lopes, Matheus Henrique Gatti

Ventilação mandatória contínua modo volume controlado: análise de desempenho essencial de ventiladores pulmonares quando submetidos à quatro cenários da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12 / M. H. G. Lopes -- versão corr. -- São Paulo, 2023.

126 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Energia e Automação Elétricas.

1.Ventilação mecânica 2.Ventilador pulmonar 3.Volume controlado 4.Modos ventilatório 5.Norma técnica I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Energia e Automação Elétricas II.t.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente aos meus pais Sérgio e Elaine por terem me apoiado incondicionalmente durante todo o meu percurso acadêmico. Vocês nunca mediram esforços para investir em minha educação, sempre me apoiaram em minhas decisões e não há como retribuí-los por tanto amor e compreensão. Serei eternamente grato. Amo vocês do tamanho do universo.

À minha irmã Rafaela, por ser uma grande fonte de inspiração. Que me ensina sempre a ser persistente nas minhas escolhas e que mesmo longe se faz presença. Amo você, minha irmã.

À minha amada noiva Brenda, por seu amor e compreensão a cada passo desta longa jornada. Ter você ao meu lado foi, e sempre será fundamental para atingir meus objetivos. Obrigado por estar comigo em todos os momentos e me acompanhar na busca dos nossos sonhos. Eu te amo para toda a vida.

Aos meus amigos e demais familiares, que durante todos estes anos se fizeram presentes e me incentivaram a sempre continuar na busca deste sonho. Cada palavra, cada momento de compreensão foi essencial para eu seguir adiante. Vocês têm um lugar especial no meu coração.

Por fim, ao meu orientador Prof. Dr. Henrique Takachi Moriya, por sua orientação valiosa e dedicação incansável ao longo deste trabalho. Foram tempos longos e difíceis, mas sou extremamente grato por sua empatia e sensibilidade com tudo que vivi durante este período. Obrigado por me apoiar em minhas escolhas e de ser um amigo, que inevitavelmente levarei em meu coração por toda a vida.

## RESUMO

Os ventiladores pulmonares receberam grande destaque nos últimos anos em decorrência do cenário sanitário que se agravou no mundo. Estes equipamentos e seus modos ventilatórios são responsáveis por prover uma ventilação mais segura e eficaz nas mais diversas condições respiratórias que podem acometer um paciente. Dentre os modos ventilatórios disponíveis nos ventiladores pulmonares encontra-se o modo de ventilação contínua com controle de volume (CMV-VC), utilizada em pacientes cujo esforço respiratório é nulo, como por exemplo em situações de bloqueio neuromuscular. Neste modo, o ventilador tem como objetivo garantir a entrega de um volume ao paciente, alterando seus parâmetros de fluxo e pressão e monitorando esta entrega. Os modos ventilatórios vêm sendo avaliados por pesquisadores ao longo dos anos e suas oscilações operacionais vêm sendo documentadas à medida que os equipamentos são ensaiados. Todavia, alguns trabalhos encontrados na literatura adotam cenários de avaliação de desempenho ventilatório distintos uns dos outros, com relação às métricas, a metodologia e as configurações adotadas dos equipamentos. Além disso, muitos destes estudos analisam modelos de ventiladores de alto custo, o que, geralmente, não é a realidade encontrada em grande parte do território brasileiro. Diante do exposto, esta dissertação tem como propósito principal comparar os parâmetros ventilatórios e seus padrões das formas de onda de cinco diferentes ventiladores pulmonares encontrados no cenário brasileiro quando estes estão em operação no modo CMV-VC. Visa-se também detalhar toda a metodologia em que as medições foram realizadas e avaliar o desempenho essencial destes equipamentos considerando como premissa a norma técnica ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014. Um sistema de aquisição de dados com uma frequência de amostragem de 100 Hz obteve dados de fluxo e pressão de cada equipamento. Utilizou-se o esquema de montagem do experimento presente na norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 para que os testes fossem feitos em quatro cenários de avaliação do modo CMV-VC, em que as complacências e resistências pulmonares variavam em diferentes combinações, 50 mL/cmH<sub>2</sub>O e 5 cmH<sub>2</sub>O/L/s para o cenário 1, 50 mL/cmH<sub>2</sub>O e 20 cmH<sub>2</sub>O/L/s para o cenário 2, 20 mL/cmH<sub>2</sub>O e 5 cmH<sub>2</sub>O/L/s para o cenário 3 e 20 mL/cmH<sub>2</sub>O e 20 cmH<sub>2</sub>O/L/s para o cenário 4. Para todos os cenários o volume a ser entregue deveria ser 500 mL. Os parâmetros de pressão positiva no final da expiração (PEEP), tempo inspiratório (T<sub>ins</sub>) também foram avaliados. Apesar de serem submetidos aos mesmos

quatro cenários, os ventiladores apresentaram diferenças nos parâmetros de PEEP e volume, principalmente nos cenários 3 e 4 em que a complacência e a resistência pulmonar eram maiores. Os volumes correntes variaram de 381,49 até 591,15 mL, a PEEP de 3,58 até 3,75 cmH<sub>2</sub>O nos cenários 1 e 3 e de 8,37 até 9,61 cmH<sub>2</sub>O nos cenários 2 e 4, enquanto o T<sub>ins</sub> variou de 0,86 até 1,05 s no sistema de medição proposto pela norma. Adicionalmente, um sistema de avaliação de ventilação mecânica, disponível comercialmente no mercado nacional, foi utilizado e os resultados foram comparados.

**Palavras-chave:** Ventilação mecânica; Ventilação pulmonar; Ventilação por controle a volume.



## ABSTRACT

Pulmonary ventilators have received great attention in recent years due to the impact of health scenario the world faced. These devices and their ventilatory modes are responsible for providing safer and more effective ventilation in the most diverse respiratory conditions that can affect a patient. Among the ventilation modes available in critical care ventilators there is the Continuous Mandatory Ventilation mode with volume control (CMV-VC), used in patients whose respiratory effort is null, such as in situations of neuromuscular blockade. In this mode, the ventilator aims to ensure the delivery of a volume to the patient's lung, changing its flow and pressure parameters and monitoring this delivery. Ventilatory modes have been evaluated by researchers over the years and their operational oscillations have been documented while the equipment is bench-tested. However, some works found in the literature adopt scenarios for assessing ventilatory performance that are different from each other, regarding the metrics, methodology and equipment configurations adopted. In addition, many of these studies analyze models of high-cost ventilators, which, generally, is not the reality found in a large part of the Brazilian territory. Thus, this dissertation has the main purpose of comparing the ventilatory parameters and their waveform patterns of five different lung ventilators found in the Brazilian scenario when they are operating in CMV-VC mode. It is also intended to detail the entire methodology in which the measurements were carried out and to evaluate the essential performance of this equipment considering the technical standard ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 as a premise. A data acquisition system with a sampling frequency of 100 Hz obtained flow and pressure data from each device. The setup of the experiment present in the ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 standard was used so that the tests were carried out in four scenarios for evaluating the CMV-VC mode, in which lung compliance and resistance varied in different combinations. For all scenarios, the volume to be delivered should be 500 mL. Positive end-expiratory pressure (PEEP) and inspiratory time ( $T_{ins}$ ) parameters were also evaluated. Despite being submitted to the same four scenarios, ventilators showed differences in PEEP and volume parameters, while  $T_{ins}$  behaved similarly in all situations. Positive end-expiratory pressure (PEEP) and inspiratory time ( $T_{ins}$ ) parameters were also satisfactory. Despite being tolerant of the same four scenarios, ventilators differed in PEEP and volume parameters, especially in scenarios 3 and 4 where compliance and lung resistance were higher. Tidal volumes ranged from 381.49 to 591.15 mL, PEEP

from 3.58 to 3.75 cmH<sub>2</sub>O in scenarios 1 and 3 and from 8.37 to 9.61 cmH<sub>2</sub>O in scenarios 2 and 4, while T<sub>ins</sub> ranged from 0.86 to 1.05 s in the measurement system proposed by the standard. Additionally, a mechanical ventilation evaluation system, commercially available in the national market, was used and the results were compared.

**Keywords:** Mechanical ventilation; pulmonar ventilation; Volume-controlled ventilation.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - A ventilação pulmonar natural.....	25
Figura 2 - Tanque ventilatório proposto por Alfred Jones .....	26
Figura 3 - “Spirophore” de Woillez. ....	27
Figura 4 - O Pulmão de aço (Iron Lung) de Drinker.....	28
Figura 5 - O Pulmotor da Dräger.....	29
Figura 6 - Bird Mark 7.....	30
Figura 7- O Takaoka 600 .....	30
Figura 8 - Mecanismo do Takaoka 600.....	31
Figura 9 - Diagrama em blocos simplificado do ventilador pulmonar .....	33
Figura 10 - As pressões das vias aéreas ( $P_{va}$ ) e alveolares ( $P_{alv}$ ) na fase inspiratória .....	35
Figura 11 - Modo CMV-VC. BAP é a linha de base sobre a qual a respiração é feita. A pressão positiva no final da expiração (PEEP) é o BAP no final da fase de expiração.....	39
Figura 12 - O modo A/C-CV. BAP é a linha de base sobre a qual a respiração é feita. A pressão positiva no final da expiração (PEEP) é o BAP no final da fase de expiração.....	40
Figura 13 - O modo CSV. BAP é a linha de base sobre a qual a respiração é feita. A pressão positiva no final da expiração (PEEP) é o BAP no final da fase de expiração.....	41
Figura 14 - Sistema de malha fechada de um ventilador pulmonar. O sinal de + e de - indica a comparação entre as configurações de entrada com os sinais de	

feedback, até que o comparador consiga diminuir a diferença a zero, através da geração de sinais de erro. ....	42
Figura 15 - As curvas de fluxo, pressão e volume do modo CMV-VC.....	44
Figura 16 - Tipos de curva de fluxo .....	45
Figura 17 - As curvas de fluxo (preto) e pressão (vermelho). À esquerda, curva de fluxo constante. À direita, curva de fluxo desacelerada. ....	45
Figura 18 - O pneumotacógrafo de resistência linear do tipo Fleisch .....	52
Figura 19 - O pneumotacógrafo de resistência linear do tipo Lilly.....	52
Figura 20 - Anemômetro com filamento aquecido .....	54
Figura 21 - Fluxômetro ultrassônico do tipo tempo transiente .....	55
Figura 22 - Fluxômetro de orifício de área constante .....	56
Figura 23 - Fluxômetro de orifício variável.....	56
Figura 24 - Distribuição normal .....	59
Figura 25 - Disposição da média e dos desvios-padrão em uma distribuição do tipo gaussiana.....	60
Figura 26 - Distribuições normais com diferentes desvios-padrão: (A) menor; (B) médio; (C) maior. A linha pontilhada representa a média de todas as distribuições .....	60
Figura 27 - Simulador de pulmão TTL (5600I - Dual Adult Pneuvew System, Michigan Instruments, EUA).....	64
Figura 28 - Esquema de montagem do simulador de pulmão. ....	65
Figura 29 - Montagem e configuração do TTL para uso.....	66
Figura 30 - Procedimento de verificação do TTL.....	67

Figura 31 - Verificação da pressão esperada no teste de checagem do TTL .....	68
Figura 32 - Módulo de aquisição de sinais SC-24 .....	69
Figura 33 - Pneumotacógrafo e transdutor de pressão diferencial .....	69
Figura 34 - Injeções de fluxo em baixa, média e alta intensidades .....	70
Figura 35 - Encaixe do transdutor de pressão (preto) no simulador de pulmão utilizando um adaptador .....	71
Figura 36 - Curva de pressão e tensão de saída do transdutor de pressão utilizado.....	72
Figura 37 - Procedimento de calibração do transdutor de pressão .....	72
Figura 38 - Montagem do sistema de avaliação do ventilador pulmonar controlado a volume.....	73
Figura 39 - Posicionamento dos transdutores, adaptadores e resistência de fluxo .....	75
Figura 40 - Curvas de pressão (a) e fluxo (b) não processadas.....	77
Figura 41 - Ciclos de pressão (a) e fluxo (b) segmentados dos dados originais.....	78
Figura 42 - Identificação dos pontos de início da fase inspiratória (a), começo da fase expiração (b) e início do próximo ciclo (c); região ampliada do ponto (a) da curva de fluxo (d) .....	80
Figura 43 - Identificação do ponto de início da inspiração pelo limiar .....	81
Figura 44 - Tensão de offset (em vermelho) presente na curva de fluxo .....	82
Figura 45 - Curvas de fluxo original e corrigidas com ajuste de offset.....	83
Figura 46 - Curva de volume gerada pelos dados de fluxo de um ciclo respiratório ...	84
Figura 47 - Sistema de medição AVMEc .....	87

- Figura 48 - Informações de fluxo, pressão, volume e tempo apresentadas em tempo real pelo AVMeC .....87
- Figura 49 - Média e desvio padrão do volume obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 1. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMeC; (3) foram avaliados pelo sistema AVMeC utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido .....94
- Figura 50 - Média e desvio padrão do volume obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 2. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMeC; (3) foram avaliados pelo sistema AVMeC utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido ..... 95
- Figura 51 - Média e desvio padrão do volume obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 3. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMeC; (3) foram avaliados pelo sistema AVMeC utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido ..... 96
- Figura 52 - Média e desvio padrão do volume obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 4. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMeC; (3) foram avaliados pelo sistema AVMeC utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido ..... 97
- Figura 53 - Média e desvio padrão do  $T_{ins}$  obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 1. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMeC; (3) foram avaliados pelo sistema AVMeC utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido..... 98
- Figura 54 - Média e desvio padrão do  $T_{ins}$  obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 2. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a

avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido..... 99

Figura 55 - Média e desvio padrão do  $T_{ins}$  obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 3. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido..... 100

Figura 56 - Média e desvio padrão do  $T_{ins}$  obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 4. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido.....101

Figura 57 - Média e desvio padrão da PEEP obtida dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 1. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido.....102

Figura 58 - Média e desvio padrão da PEEP obtida dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 2. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido.....103

Figura 59 - Média e desvio padrão da PEEP obtida dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 3. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido..... 104

Figura 60 - Média e desvio padrão da PEEP obtida dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 4. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram

submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido .....105

Figura 61 - Todos os ciclos ventilatórios dos ventiladores A, B, C, D e E durante a ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC). Os ventiladores pulmonares foram configurados de acordo com os parâmetros presentes no Cenário 1 da Tabela 4.....124

Figura 62 - Todos os ciclos ventilatórios dos ventiladores A, B, C, D e E durante a ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC). Os ventiladores pulmonares foram configurados de acordo com os parâmetros presentes no Cenário 2 da Tabela 4.....125

Figura 63 - Todos os ciclos ventilatórios dos ventiladores A, B, C, D e E durante a ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC). Os ventiladores pulmonares foram configurados de acordo com os parâmetros presentes no Cenário 3 da Tabela 4.....126

Figura 64 - Todos os ciclos ventilatórios dos ventiladores A, B, C, D e E durante a ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC). Os ventiladores pulmonares foram configurados de acordo com os parâmetros presentes no Cenário 4 da Tabela 4.....127



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Cenários de ensaio para ventilação com controle de volume presentes na norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 .....	48
Tabela 2 - Complacência e resistência pulmonar para os cenários analisados da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014.....	66
Tabela 3 - Valores de pressão esperados na checagem de calibração do TTL.....	67
Tabela 4 - Parâmetros do ensaio de ventilação do tipo controlada a volume escolhidos de cada cenário da ABNT NBR ISO 80601-2-12.....	74
Tabela 5 - Tolerâncias dos parâmetros ventilatórios presente nos manuais de cada ventilador .....	86
Tabela 6 - Resultados dos parâmetros Volume, PEEP, $T_{ins}$ , Pressão mínima e Pressão máxima do cenário 1 medidos pelo SAFP (Sistema de aquisição de fluxo e pressão) e AVMEc (Analisador de ventilação mecânica).....	90
Tabela 7 - Resultados dos parâmetros Volume, PEEP, $T_{ins}$ , Pressão mínima e Pressão máxima do cenário 2 medidos pelo SAFP (Sistema de aquisição de fluxo e pressão) e AVMEc (Analisador de ventilação mecânica).....	91
Tabela 8 - Resultados dos parâmetros Volume, PEEP, $T_{ins}$ , Pressão mínima e Pressão máxima do cenário 2 medidos pelo SAFP (Sistema de aquisição de fluxo e pressão) e AVMEc (Analisador de ventilação mecânica).....	92
Tabela 9 - Resultados dos parâmetros Volume, PEEP, $T_{ins}$ , Pressão mínima e Pressão máxima do cenário 4 medidos pelo SAFP (Sistema de aquisição de fluxo e pressão) e AVMEc (Analisador de ventilação mecânica).....	93

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	21
1.1. Objetivos.....	22
1.1.1. Objetivo primário.....	22
1.1.2. Objetivo secundário.....	22
1.2. Justificativa.....	23
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....	24
2.1. A ventilação pulmonar natural.....	24
2.2. A ventilação mecânica e o ventilador pulmonar .....	25
2.3. Parâmetros da ventilação mecânica .....	34
2.3.1. O ciclo ventilatório.....	34
2.3.1.1. Fase inspiratória .....	34
2.3.1.2. Mudança de fase (Ciclagem).....	35
2.3.1.3. Fase expiratória .....	36
2.3.2. Frequência respiratória.....	36
2.3.3. Pressão positiva no final da expiração (PEEP).....	36
2.3.4. Volume corrente ( $V_t$ ).....	36
2.3.5. Complacência pulmonar .....	37
2.3.6. Resistência das vias aéreas.....	37
2.4. Modos ventilatórios.....	37
2.4.1. O padrão de respiração e a variável responsável .....	37
2.4.2. Ventilação mandatória contínua (CMV).....	38
2.4.3. Ventilação assistida/controlada (A/C).....	39
2.4.4. Ventilação espontânea contínua (CSV) .....	40
2.4.5. Tipo de controle .....	41
2.4.6. Estratégia de controle .....	42

2.5. Modo CMV com controle de volume (CMV-VC) .....	42
2.6. Formas de onda de fluxo .....	44
2.7. Normas técnicas associadas à ventilação mecânica.....	46
2.7.1. ABNT NBR ISO 19223.....	46
2.7.2. ABNT NBR ISO 80601-2-12 .....	46
2.8. Medição .....	49
2.8.1. Medição de pressão.....	50
2.8.2. Medição do fluxo .....	50
2.8.2.1. Pneumotacógrafo de resistência linear .....	51
2.8.2.2. Anemômetro com filamento aquecido .....	53
2.8.2.3. Fluxômetro ultrassônico.....	54
2.8.2.4. Fluxômetro de orifício variável .....	55
2.8.3. Calibração do pneumotacógrafo .....	56
2.8.3.1. Tensão de offset em medições de fluxo .....	57
2.8.4. Erros de medição .....	57
2.8.4.1. Erro sistemático.....	58
2.8.4.2. Erro aleatório e a distribuição normal.....	58
2.8.4.3. Incertezas.....	60
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	64
3.1. Simulador de pulmão.....	64
3.1.1. Procedimento de checagem da calibração do simulador de pulmão..	66
3.1.2. Teste de vazamento do simulador de pulmão .....	68
3.2. Sistema de aquisição de fluxo e pressão .....	68
3.2.1. Componentes usados para medição de fluxo.....	69
3.2.1.1. Calibração do pneumotacógrafo .....	70
3.2.2. Transdutor usado para a medição de pressão .....	71
3.2.2.1. Calibração do transdutor de pressão .....	71

3.3. Montagem do experimento.....	73
3.4. Configurações de alarmes dos ventiladores pulmonares.....	76
3.5. Processamento dos dados .....	76
3.5.1. Identificação dos pontos chave da curva de fluxo.....	78
3.5.1.1. Método de identificação pelo limiar .....	81
3.5.2. Ajuste de offset na curva de fluxo.....	81
3.5.3. A curva de volume .....	83
3.5.4. Parâmetros avaliados.....	84
3.5.5. Ventiladores avaliados .....	84
3.5.5.1. Tolerância dos manuais de utilização.....	85
3.6. Avaliação secundária - Analisador de ventilação mecânica (AVMec).....	86
3.7. Ajuste da unidade de pressão .....	87
4. RESULTADOS.....	89
5. DISCUSSÃO .....	106
6. CONCLUSÃO.....	115
REFERÊNCIAS.....	117
APÊNDICE A - Curvas de pressão, fluxo e volume de cada ventilador pulmonar.....	124

## 1. INTRODUÇÃO

Ventiladores pulmonares são equipamentos essenciais ao suporte à vida de pacientes cujo sistema respiratório enfrenta algum tipo de insuficiência (YOUNG; SYKES, 1990). Seu uso está associado à manutenção da atividade respiratória de um indivíduo que não consegue realizá-la naturalmente. Cada ventilador pulmonar possui uma série de características e modos ventilatórios que desempenham funções específicas diante dos diferentes casos clínicos. Entre os modos ventilatórios disponíveis nestes equipamentos, encontra-se o modo de ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC), que consiste na entrega de um volume fixo e preestabelecido ao paciente a uma frequência respiratória (CUNHA, 2013).

Embora não haja, na literatura disponível, um consenso entre qual o mais benéfico modo ventilatório (ARAÚJO; LEÃO; FERREIRA, 2014), estudos demonstram que a ventilação pulmonar, quando não executada de forma devida e particular, pode ocasionar, por exemplo, a lesão pulmonar induzida por ventilador mecânico (LPIV), evento adverso consequente das quantidades alta e baixa de volume corrente entregue ao paciente (TUCCI; BERALDO; COSTA, 2011).

Diante deste cenário, o uso de normas técnicas referentes às variabilidades operacionais permitidas aos ventiladores pulmonares durante seu uso faz-se indispensável, com o objetivo de padronizar o desempenho essencial deste equipamento bem como sua precisão e qualidade na entrega dos parâmetros fisiológicos. Uma destas normas vigentes no Brasil é a ABNT NBR ISO 80601-2-12, em que constam informações pertinentes à análise da performance destes equipamentos na entrega de fluxo, volume e pressão em cada um dos possíveis modos ventilatórios e o comportamento esperado.

Estudos que utilizaram a CMV-VC para análise do desempenho ventilatório de alguns equipamentos como Bachiller e colaboradores (2008), Lyazidi *et al.* (2010), Perilla (2008), Romero (2006) e Uribe (2011), entre outros, estão presentes na literatura atual. Entretanto estes estudos utilizam metodologias de ensaio, métricas e amostras diferentes entre eles na avaliação dos ventiladores pulmonares. Adicionalmente, cada estudo utiliza diferentes configurações de parâmetros ventilatórios, resistências e complacências pulmonares para execução dos testes experimentais.

O objetivo principal desta dissertação consiste em avaliar o desempenho essencial de cinco ventiladores pulmonares disponíveis comercialmente no Brasil, quando estes estão em configurados no modo ventilatório CMV-VC.

Complementarmente, verificou-se os principais parâmetros ventilatórios (pressão, fluxo e volume) entregues pelo ventilador pulmonar aos dois sistemas distintos de medição utilizados.

Utilizou-se como premissa de verificação destes parâmetros a norma técnica ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 “Equipamentos Eletromédicos – Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos” e seu teste de desempenho para o modo CMV-VC.

A norma escolhida dá-se ao fato de que a maioria dos ventiladores pulmonares avaliados devem cumprir os requisitos técnicos por ela solicitados, com o intuito de serem certificados e comercializados em território nacional.

No decorrer deste documento, os termos utilizados estão de acordo com a semântica proposta pela norma técnica ABNT NBR ISO 19223 “Ventiladores pulmonares e equipamento relacionado – Vocabulário e semântica” para padronizar o vocabulário de todo o universo da ventilação mecânica.

Assim sendo, esta dissertação visa apresentar as configurações dos testes realizados, bem como os resultados obtidos pelo processamento dos dados captados de cinco ventiladores pulmonares, além de analisá-los e compará-los com seus respectivos manuais de operação.

## **1.1. Objetivos**

Nesta seção são apresentados os objetivos primários e secundários que nortearam e motivaram o desenvolvimento deste estudo.

### **1.1.1. Objetivo primário**

Apresentar uma análise de desempenho que compara alguns parâmetros ventilatórios de diferentes ventiladores pulmonares comerciais configurados no modo CMV-VC com os parâmetros de ensaio esperados pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 em seus 4 primeiros cenários.

### **1.1.2. Objetivo secundário**

Avaliar os parâmetros de volume, tempo inspiratório ( $T_{ins}$ ), PEEP (Pressão positiva no final da expiração, do inglês *positive end-expiratory pressure*), Pressão mínima e máxima dos ventiladores pulmonares e compará-los com os valores esperados para cada cenário avaliado.

## 1.2. Justificativa

Diante do cenário pandêmico da Covid-19 que o mundo enfrentou, e ainda enfrenta até hoje, foram notáveis ações relativas ao combate das lotações dos sistemas de saúde e escassez de medicamentos e equipamentos médicos.

A Escola Politécnica (POLI) de Universidade de São Paulo (USP) juntamente com o Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) uniram seus esforços e conhecimentos para criar um centro (IPT-POLI) de manutenção e avaliação de ventiladores pulmonares, equipamentos essenciais no enfrentamento à Covid-19 (LOPES, 2022; ALVARADO, 2021).

Cinco ventiladores pulmonares novos foram avaliados pelo IPT-POLI. Notou-se que ao avaliar o modo ventilatório CMV-VC, os ventiladores pulmonares apresentavam variações metrológicas quando submetidos aos cenários de ensaio da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

Durante os anos, estudos foram realizados para entender o desempenho ventilatório em diferentes modos de ventilação (PERILLA, 2008; BACHILLER *et al.*, 2008; LYAZIDI *et al.*, 2010; URIBE, 2011). Todavia, cada estudo segue uma padronização no ensaio dos ventiladores pulmonares avaliados, o que dificulta a comparação dos resultados.

Este estudo consiste em comparar e entender as formas de onda do modo CMV-VC em ventiladores pulmonares disponíveis no mercado nacional de equipamentos médicos contrastando os dados obtidos de diferentes sistemas de medição com o comportamento esperado preconizado pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014. Além disso, os dados obtidos pelos sistemas de medição são confrontados com os limites de tolerância presentes nos manuais de utilização de cada equipamento. Por fim, visa-se investigar as variações nos padrões de forma de onda dos ventiladores pulmonares.

## 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Este capítulo apresenta um breve histórico da assistência ventilatória mecânica. Ele está dividido nos seguintes tópicos: a ventilação pulmonar natural, a ventilação mecânica e o ventilador pulmonar, parâmetros de um ventilador pulmonar, modos de ventilação, normas técnicas associadas à ventilação pulmonar e aspectos relacionados aos procedimentos de medição de parâmetros ventilatórios.

### 2.1. A ventilação pulmonar natural

A ventilação pulmonar natural é uma parte essencial da respiração (LEI, 2017). O fornecimento de oxigênio ( $O_2$ ) aos pulmões e a remoção de dióxido de carbono ( $CO_2$ ) são os objetivos principais da respiração, que pode ser dividida em quatro funções (GUYTON; HALL, 2011):

- 1) A entrada e saída de ar entre pulmões e ambiente, denominada de ventilação pulmonar;
- 2) A difusão gasosa, que acontece nos alvéolos, entre oxigênio e dióxido de carbono;
- 3) O transporte de oxigênio para as células e tecidos do corpo, bem como a remoção do dióxido de carbono destas estruturas;
- 4) A regulação da ventilação, entre outros aspectos, como as funções metabólicas vitais;

O oxigênio, entra no sistema respiratório pela cavidade nasal ou boca, passa pelas vias aéreas e chega nos alvéolos devido às contrações e relaxamentos dos músculos respiratórios que resultam em um diferencial de pressão entre a pressão alveolar e das vias aéreas (GUYTON; HALL, 2011).

Durante a inspiração, que é um processo ativo, o diafragma e os músculos intercostais se contraem e permitem a expansão da caixa torácica. A pressão alveolar, neste momento, é menor que a pressão das vias aéreas, o que gera o influxo de ar pelo sistema respiratório (GUYTON; HALL, 2011).

O ar, então, atinge os alvéolos pulmonares, que são estruturas de pequenas dimensões localizadas nas extremidades finais dos bronquíolos. Os alvéolos são fisiologicamente responsáveis por realizar a difusão gasosa, processo em que ocorre a troca do  $O_2$  inalado pelo  $CO_2$  presente na corrente sanguínea. Este processo é denominado hematose. O  $CO_2$  presente nos alvéolos é expelido ao ambiente através do processo chamado expiração. Por sua vez, a expiração é um processo passivo em que



os músculos intercostais, o diafragma e os pulmões retornam para suas posições de relaxamento, aumentando a pressão alveolar, diminuindo a pressão das vias aéreas e, conseqüentemente permitindo a saída do ar dos pulmões (LEI, 2017).

Durante todo o processo de ventilação pulmonar natural, músculos respiratórios estão diretamente envolvidos (GARCIA-PORRERO; HURLÉ, 2005). Na inspiração (Figura 1), os músculos intercostais externos auxiliam na elevação da costela e abaixamento do diafragma, aumentando o volume da caixa torácica e permitindo a entrada do ar nos pulmões. Já na expiração (Figura 1), os músculos relaxam, o diafragma se eleva para comprimir o pulmão, que expela o ar para fora, de forma passiva.

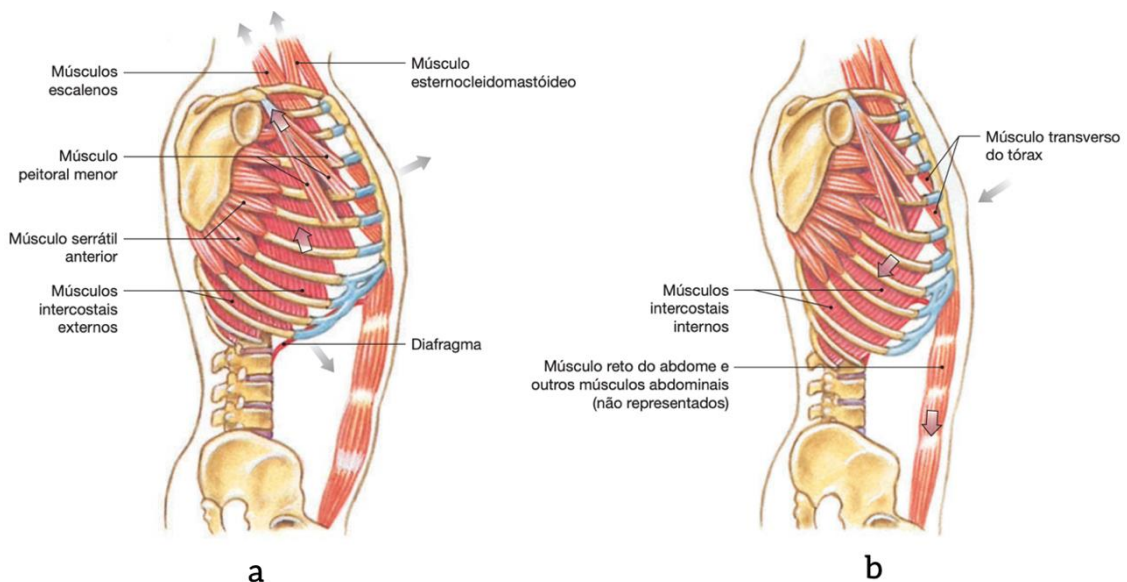


Figura 1 - A ventilação pulmonar natural.

(a) Inspiração, mostrando os músculos que participam do processo de expansão pulmonar resultando na entrada do ar; (b) Expiração, mostrando a diminuição da caixa torácica e relaxamento dos músculos intercostais

Fonte: Adaptado de Garcia-Porrero e Hurlé (2005)

Em casos em que a ventilação pulmonar natural é incapaz de suprir as demandas respiratórias de um paciente, como em casos de hipoxemia, utiliza-se técnicas invasivas e não invasivas para substituição ou auxílio à ventilação natural, chamada de ventilação mecânica (RODRIGUES *et al.*, 2012).

## 2.2. A ventilação mecânica e o ventilador pulmonar

A ventilação mecânica é uma terapia de suporte à vida capaz de suprir necessidades respiratórias de pacientes que se encontram incapazes de,

espontaneamente, respirar por vias fisiológicas devido a alguma condição patológica, anestésica ou sob anomalias congênitas (SLUTSKY, 2015). Se utilizada apropriadamente pode ser uma ferramenta poderosa e útil para salvar vidas (LEI, 2017).

Existem dados que remetem à ventilação mecânica ao século II, com as experimentações em animais feitas por Galen a fim de provar que a respiração era necessária para manter a circulação sanguínea (TOBIN, 2013), ao século XVI com Vesalius introduzindo o conceito de ventilação positiva e invasiva por experimentações que permitiram verificar a possibilidade de insuflar ar aos pulmões através da traqueia, ao século XVIII com a descoberta de Lavoisier sobre a importância do oxigênio na respiração e a confirmação da hipótese de Galen sendo confirmada por Robert Hook de que o movimento dos pulmões era necessário para a circulação sanguínea (SLUTSKY, 2015).

Já no final do século XIX, Alfred Jones inventou e patenteou uma estrutura que envolvia o corpo (até o pescoço) de um paciente sentado e gerava um diferencial de pressão negativo na câmara com o auxílio de uma seringa (Figura 2) (TOBIN, 2013). Este conceito de pressão negativa seria utilizado mais tarde.

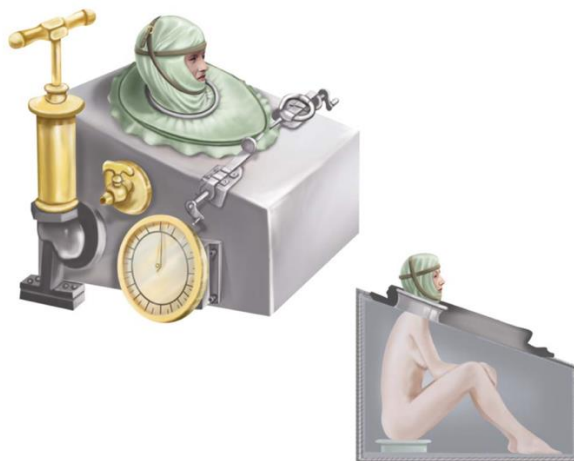


Figura 2 - Tanque ventilatório proposto por Alfred Jones  
Fonte: Tobin (2013)

Wuillez (1811-1882) também contribuiu com a ventilação mecânica ao desenvolver o “*Spirophore*” (Figura 3), equipamento que seria o precursor da invenção de Drinker (1894-1972) e Shaw (1886-1940) no século XX (SLUTSKY, 2015). No *Spirophore*, o ar era removido do cilindro de metal através do movimento de um fole, resultando em um diferencial de pressão negativa.

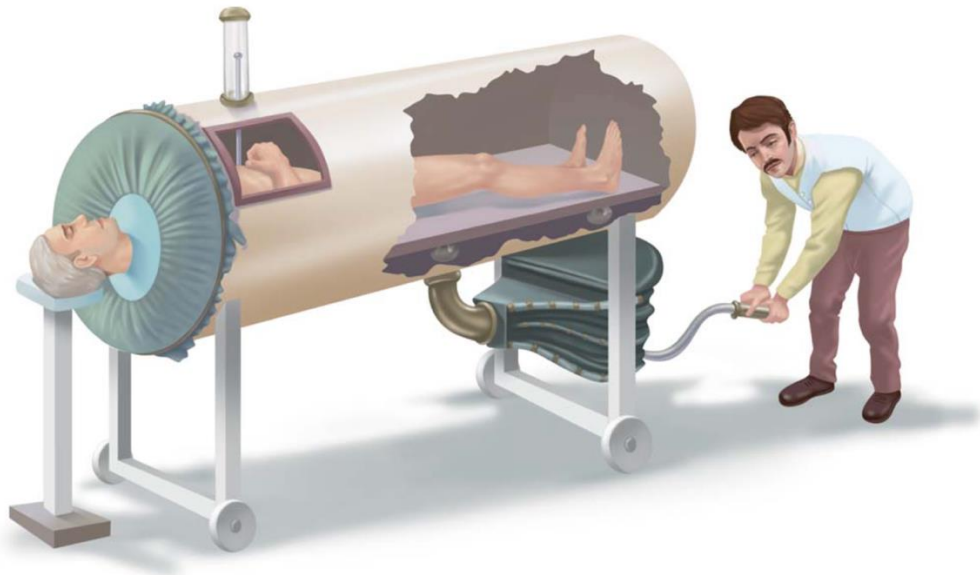


Figura 3 - “Spirophore” de Woillez.  
Fonte: Tobin (2013)

O conceito de ventilação mecânica tornou-se amplamente difundido quando Drinker e Shaw, na década de 20 do século XX, propuseram uma solução à grande quantidade de casos de poliomielite que atingia os músculos do sistema respiratório causando paralisia e, posteriormente, óbito (AKKERMANS, 2014). A solução proposta por Drinker e Shaw, utilizada na prática clínica com grande sucesso (TOBIN, 2013) foi denominada “pulmão de aço”, pois este consistia em uma estrutura metálica que envolvia todo o corpo do paciente, com exceção da cabeça que ficava exposta à pressão atmosférica (Figura 4). Seu funcionamento consistia em estabelecer um diferencial de pressão negativa em relação à atmosfera dentro do tanque para induzir a expansão dos pulmões e iniciar a fase inspiratória do paciente. A seguir a pressão atmosférica era gradativamente retomada dentro do tanque, iniciando o processo de expiração. Este processo era permitido graças à presença de uma bomba responsável por garantir diferenciais de pressão que variavam de -60 a +60 mmHg a uma taxa de 10 a 40 respirações por minuto (DRINKER; SHAW, 1928; EICHEL; DREUX, 2017).

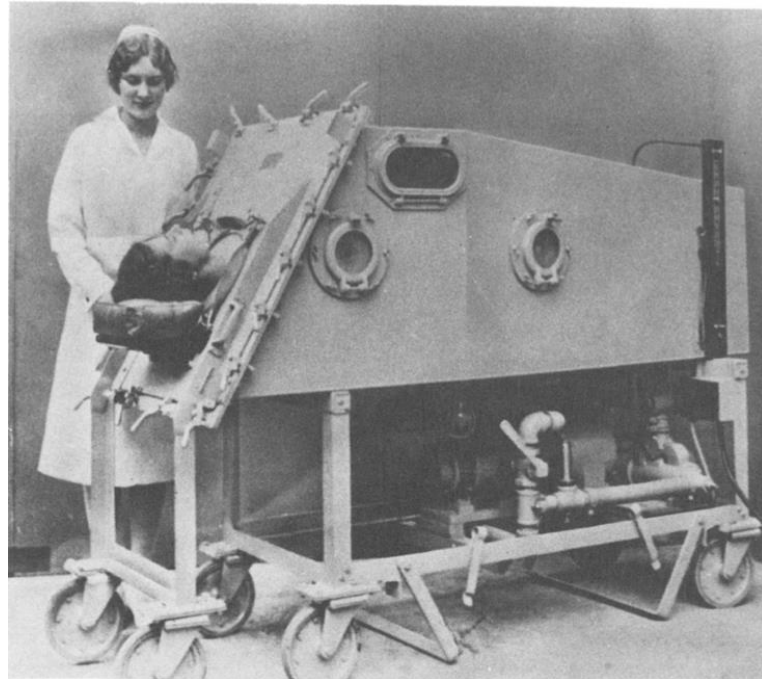


Figura 4 - O Pulmão de aço (*Iron Lung*) de Drinker  
Fonte: Maxwell (1986)

Diante do contexto histórico da época, o pulmão de aço tem um papel de destaque na história da ventilação mecânica, tendo sido utilizado por quase 30 anos após seu desenvolvimento e sendo considerado um dos primeiros métodos não invasivos por pressão negativa adotados para tratamentos (CHEN *et al.*, 1998; MAXWELL, 1986).

Anos depois, utilizando o conceito de pressão positiva, a ventilação mecânica apresentou resultados experimentais mais benéficos que a técnica utilizada pelo pulmão de aço, utilizado até então. Tais benefícios estavam associados à diminuição do índice de mortalidade (HASAN, 2010; ROMERO-ÁVILA; MÁRQUEZ-ESPINÓS; CABRERA-AFONSO, 2020), além de uma ventilação adequada mesmo em situações de baixa complacência pulmonar ou alta resistência das vias aéreas (JOSÉ *et al.*, 2005).

Em 1907, a empresa Dräger, utilizando o conceito de pressão positiva, apresentou o “*Pulmotor*” (Figura 5), dispositivo que fornecia uma ventilação artificial ao pulmão (CHEN *et al.*, 1998). O princípio de funcionamento da primeira versão do “*Pulmotor*” garantia intervalos de tempos constantes de inspiração e expiração durante a ventilação artificial, classificando-se como dispositivo em que a ventilação era realizada pelo modo tempo controlado (BAHNS, 2007). Seu grande destaque aconteceu por sua utilização em indivíduos que se envolviam em incêndios ou acidentes em

minas. Este equipamento se popularizou entre o corpo de bombeiros e a polícia dos Estados Unidos da América (CHEN *et al.*, 1998).



Figura 5 - O Pulmotor da Dräger  
Fonte: Bause (2009)

Quarenta anos depois, Forrest Bird utilizou seu conhecimento militar adquirido durante e após a Segunda Guerra Mundial para adaptar um regulador de oxigênio militar e produzir um dispositivo que pudesse ser manualmente controlado e que também fornecesse uma pressão positiva para ajudar no tratamento de enfisema pulmonar. A solução proposta consistia em o paciente colocar a boca no bocal do equipamento e apertar um botão para insuflar os pulmões. Nesta época, além do Pulmão de Aço para assistir os pacientes com dificuldades respiratórias, alguns ventiladores de anestesia começavam a aparecer. Foi somente em 1957 que Bird, em seu 7º protótipo, desenvolveu uma solução compacta, portátil, com uma série de controles e que pudesse atuar na assistência respiratória utilizando o conceito de pressão positiva. O Bird Mark 7 (Figura 6), assim nomeado, era alimentado por fontes de gás comprimido (oxigênio ou ar) que seria entregue ao paciente. A fase inspiratória poderia ser iniciada automaticamente, pela configuração do controle de tempo expiratório ou provocada pelo paciente, pela configuração de uma alavanca graduada de sensibilidade. O equipamento funcionava tanto ciclado a fluxo ou a pressão, podendo esta ser ajustada a valores entre 5 e 60 cmH<sub>2</sub>O. O sistema de segurança do Bird Mark 7 prevenia a ocorrência de barotrauma pela atuação de uma de suas

válvulas, capazes de reduzir a pressão proveniente da fonte de gás comprimido (WESTHORPE; BALL, 2012).



Figura 6 - Bird Mark 7

No Brasil um dos marcos da ventilação mecânica, protagonizado por Kentaro Takaoka (1919 - 2010), foi o desenvolvimento do respirador automático que levou o seu nome, em 1955. O Takaoka 600 ou Respirador de Takaoka é um dispositivo pneumático e pressórico compacto, portátil, fácil de ser utilizado e com poucos ajustes necessários para fornecer uma ventilação do tipo mandatória controlada adequada ao paciente (DOBKIN, 1961).

O Takaoka 600 (Figura 7) pesa 400 gramas, todos os seus componentes são mecânicos e não eletrônicos e são envoltos por um revestimento circular de alumínio. A ativação do seu mecanismo dá-se pelo fluxo de ar que por ele atravessa, antes de atingir o sistema ventilatório do paciente (BALL; WESTHORPE, 2013).



Figura 7- O Takaoka 600  
Fonte: Takaoka (1964)

Internamente o sistema mecânico (Figura 8) é composto por um diafragma com mola que se une, por um eixo, à uma válvula de ciclagem que oscila entre dois anéis magnéticos que ora permitem o influxo do ar para o paciente (inspiração) e ora permitem a exalação dos gases resultantes do processo de troca gasosa (expiração). As

fases inspiratórias e expiratórias são disparadas pelo fluxo de gás na entrada de ar do Takaoka 600. Na fase inspiratória, o fluxo de gás eleva o diafragma permitindo a passagem do ar até o paciente. Já na fase expiratória, o diafragma muda de posição pela pressão negativa gerada no Venturi, bloqueia o influxo de ar pelo paciente e permite a exalação do ar dos pulmões para fora do dispositivo, não permitindo a reinalação do ar. A relação I:E (inspiração e expiração, respectivamente) é de 1:1, o que significa que ambas as fases tem o mesmo intervalo de tempo (DOBKIN, 1961).

O Takaoka 600 atua como um gerador de fluxo constante, diminuindo a alta pressão do ar que é injetado. Ele é considerado um ventilador de baixo fluxo, uma vez que o fluxo pode variar de 0 a 15 L/min utilizando um fluxômetro externo acoplado. A pressão, a ser entregue ao paciente, é ajustado manualmente através de um regulador externo. Em casos de valores altos de pressão, a válvula de segurança é acionada evitando que o fluxo de ar atinja os pulmões do paciente, causando barotrauma ou volutrauma (BALL; WESTHORPE, 2013).

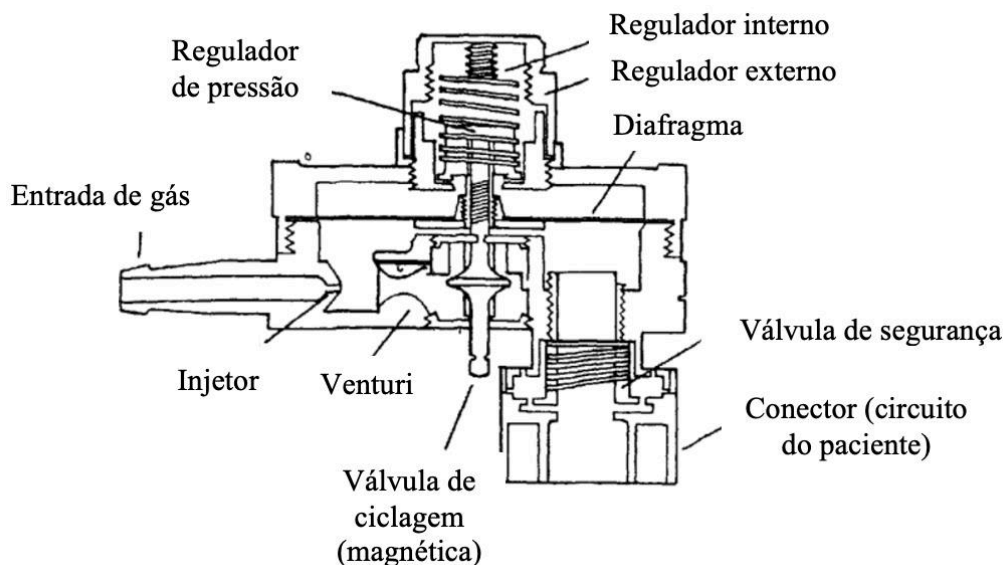


Figura 8 - Mecanismo do Takaoka 600  
Fonte: Adaptado de Takaoka (1964)

Desde a década de 50 do século XX, a ventilação mecânica permanece como um dos sustentáculos terapêuticos dos ambientes de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) (DAMASCENO *et al.*, 2006).

Os anos seguintes foram marcados pelas pesquisas a respeito dos efeitos fisiológicos provenientes do uso do ventilador pulmonar (HASAN, 2010). Com o avanço da tecnologia, os primeiros ventiladores controlados eletronicamente foram



utilizados no ano de 1967, enquanto três anos depois surgiam os ventiladores com controle pressórico. Já os ventiladores microprocessados, modelos aos quais se assemelham aos que temos atualmente, tiveram seu início nos anos 80 e permitiram uma ventilação mais fidedigna à fisiologia respiratória do indivíduo, devido às sofisticções, controles e configurações possíveis (UECHI, 2012).

Hoje em dia, o ventilador pulmonar é o equipamento médico responsável por substituir a função dos músculos respiratórios no processo de ventilação ou auxiliar a entrada e saída de ar nas vias aéreas do paciente em sentido aos alvéolos pulmonares de forma intermitente (YOUNG; SYKES, 1990). Este processo acontece graças às variações de pressão geradas por este equipamento, fazendo com que o fluxo de oxigênio percorra as vias aéreas do paciente em direção aos alvéolos, região pulmonar em que acontece a troca gasosa (CHATBURN, 2003; OLIVEIRA, 2012). O uso do ventilador está associado à incapacidade que o organismo tem de suprir a demanda ventilatória do indivíduo e seus benefícios trazem a possibilidade de reversão clínica do quadro respiratório (CUNHA, 2013), devido ao aumento da ventilação alveolar e do volume pulmonar, bem como a redução do trabalho muscular do sistema respiratório associada à diminuição do consumo de O<sub>2</sub> pelo organismo (CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007).

Como importante ferramenta no tratamento de pacientes com dificuldades respiratórias moderadas ou graves, é fato que a ventilação mecânica vem se desenvolvendo no âmbito científico e tecnológico desde seu marco inicial, graças à produção de artigos científicos e aperfeiçoamento de novas tecnologias (DAMASCENO *et al.*, 2006; KESZLER, 2009). Todo o progresso técnico-científico é responsável por aprimorar os sistemas e controles, admitir a presença de válvulas de seguranças e novos modos de ventilação destes equipamentos, deixando cada vez mais tênue e segura a interação entre paciente e equipamento (HASAN, 2010; SLUTSKY, 2015).

A complexidade tecnológica do ventilador pulmonar dá-se pelo alto nível e quantidade de sistemas de controle que o equipamento possui e mantém ativo durante todo o período de uso. Além de apresentar dados em tempo real, como curvas de fluxo, pressão e volume e parâmetros numéricos, como a pressão positiva no final da expiração (PEEP), tempo inspiratório, volume corrente, pressão, fluxo, entre outros. O ventilador pulmonar também tem um rigoroso sistema de alarmes que alertam o



usuário em situações em que intervenções ou observações são necessárias (SUZUMURA *et al.*, 2020).

A Figura 9 apresenta um diagrama em blocos simplificado dos principais sistemas do ventilador pulmonar.

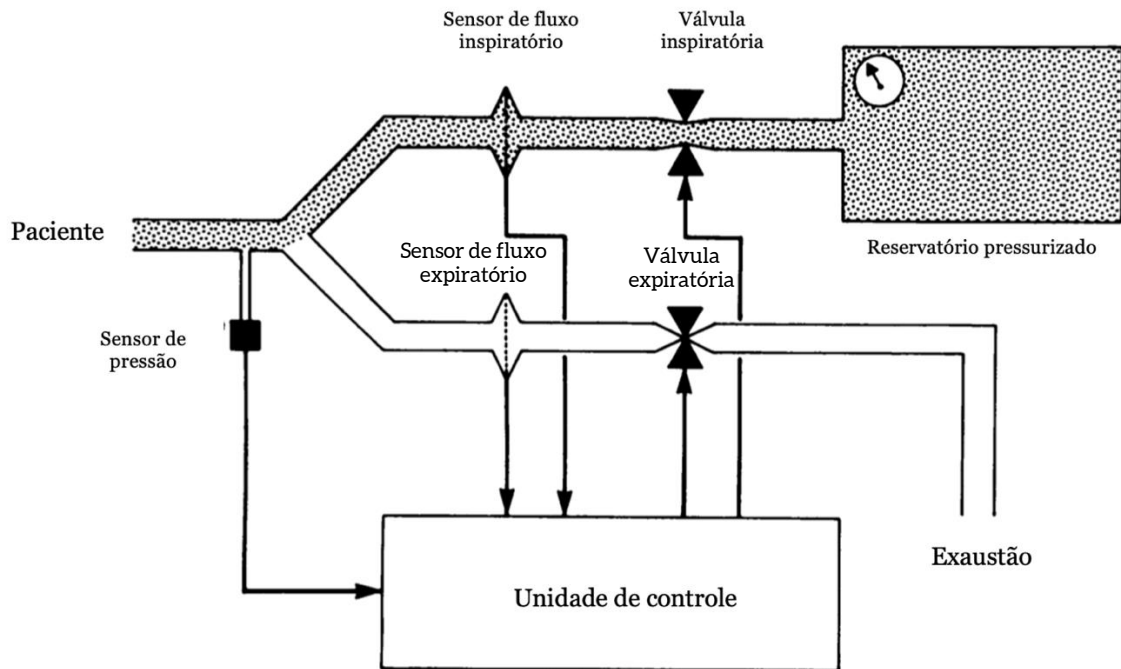


Figura 9 - Diagrama em blocos simplificado do ventilador pulmonar

Fonte: Adaptado de Young e Sykes (1990)

Os ventiladores pulmonares atuais possuem, em sua composição, transdutores de fluxo e pressão, circuito respiratório para interface entre paciente e equipamento, um sistema de controle para monitorar os parâmetros fisiológicos do paciente, parâmetros técnicos do equipamento, bem como um conjunto de válvulas que regulam, restringem ou permitem a passagem de gases aos circuitos. Adicionalmente tem-se a presença de umidificadores e aquecedores para garantir que a entrega do gás seja adequada em umidade e temperatura (UECHI, 2012).

Todos os sistemas de controle presentes internamente nestes equipamentos têm como objetivo garantir uma eficiência na entrega dos parâmetros ventilatórios (fluxo, pressão e/ou volume) para o paciente em um intervalo de tempo indicado para cada situação clínica.

### 2.3. Parâmetros da ventilação mecânica

Em sua essência, o ventilador pulmonar possibilita a configuração de quatro parâmetros e suas respectivas interações, que determinarão a função respiratória a ser desempenhada pelo equipamento, associada à gravidade respiratória do paciente. São eles: pressão (P), volume (V), fluxo (F) e tempo (t) (HASAN, 2010).

A maioria dos ventiladores disponíveis comercialmente tem como base um sistema de malha fechada, cujo propósito é receber sinais de feedback de seus transdutores e automaticamente promover ajustes sistêmicos para manter uma saída constante e fidedigna aos parâmetros pré-configurados (HASAN, 2010). O ventilador pulmonar com sistema de malha fechada pode tornar a ventilação pulmonar mais segura e mais eficiente que um equipamento convencional (CHATBURN, 2003; WYSOCKI; JOUVET; JABER, 2014).

#### 2.3.1. O ciclo ventilatório

É dividido, de forma simples, em três etapas: fase inspiratória (disparo), mudança de fase (ciclagem) e fase expiratória (CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007). É definido pela soma dos tempos inspiratórios ( $T_{ins}$ ) e expiratórios ( $T_{exp}$ ) de um ciclo respiratório completo (Equação 1).

$$T = T_{ins} + T_{exp} \quad (1)$$

##### 2.3.1.1. Fase inspiratória

A fase inspiratória, também conhecida como disparo ventilatório, corresponde ao início da expansão pulmonar pela abertura da válvula inspiratória do ventilador e conseqüentemente a liberação do fluxo para o paciente. O gradiente de pressão gerado empurra o ar para dentro dos pulmões, uma vez que a pressão alveolar é menor que a pressão das vias aéreas. Desta forma o volume pulmonar aumenta (LEI, 2017). A Figura 10 representa a fase inspiratória e o comportamento do fluxo e as pressões alveolares ( $P_{alv}$ ) e das vias aéreas ( $P_{va}$ ) neste cenário.

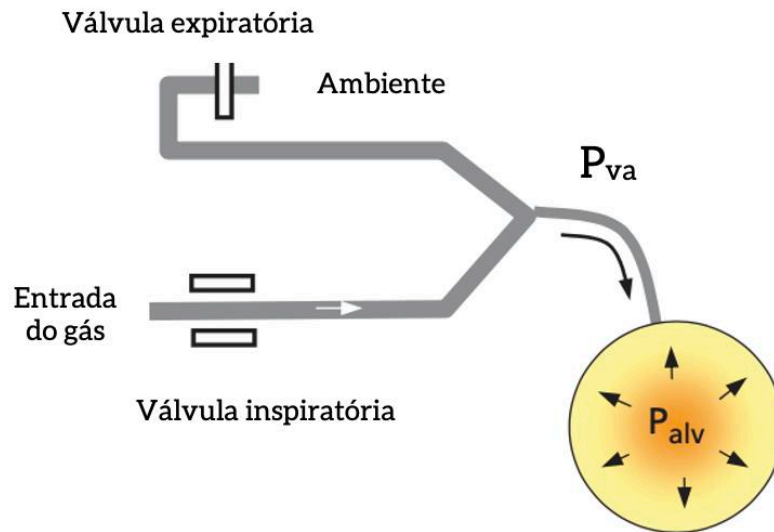


Figura 10 - As pressões das vias aéreas ( $P_{va}$ ) e alveolares ( $P_{alv}$ ) na fase inspiratória  
 Fonte: Adaptado de Lei (2017)

Define-se disparo como sendo o momento em que a fase inspiratória se inicia (LEI, 2017).

A fase inspiratória pode ser iniciada por três diferentes parâmetros:

- intervalo de tempo pré-determinado pelo profissional clínico;
- por mudança da direção do fluxo;
- por mudança no valor da pressão.

O controle desta fase acontece, geralmente, pelas variáveis de fluxo e/ou pressão inspiratória máxima. Caso o ventilador pulmonar atinja estes valores predeterminados a inspiração é abortada pelo próprio equipamento para que não haja qualquer tipo de lesão pulmonar (MELO; ALMEIDA; OLIVEIRA, 2014).

### 2.3.1.2. Mudança de fase (Ciclagem)

Esta fase corresponde ao término da fase inspiratória e transição para a fase expiratória. Este momento na mecânica respiratória é chamado de ciclagem (LEI, 2017).

A ciclagem pode ocorrer pelos seguintes fatores, que foram previamente configurados no ventilador pulmonar:

- pressão inspiratória alcançada;
- volume a ser entregue atingido;
- diminuição do fluxo;
- término do intervalo de tempo inspiratório.

### 2.3.1.3. Fase expiratória

Esta fase representa o processo de diminuição do volume pulmonar. Isto ocorre pois neste momento a pressão alveolar é maior que a pressão das vias aéreas, causando uma inversão no gradiente de pressão. O gradiente de pressão aplicado na fase inspiratória retorna ao nível basal, resultado em uma retração dos pulmões, empurrando o ar para fora (LEI, 2017). Associada ao fechamento da válvula inspiratória do ventilador e abertura da válvula expiratória, o fluxo de ar do paciente para o ambiente acontece, geralmente de forma passiva (CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007; MELO; ALMEIDA; OLIVEIRA, 2014).

### 2.3.2. Frequência respiratória ( $f_r$ )

É a quantidade de ciclos respiratórios realizados em um intervalo de tempo ( $T_r$ ). Ela é inversamente proporcional ao período de um ciclo respiratório (Equação 2) e sua unidade é expressa em incursões por minuto (*ipm*).

$$f_r = \frac{1}{T_r} \quad (2)$$

### 2.3.3. Pressão positiva no final da expiração (PEEP)

O termo PEEP é utilizado para indicar a pressão positiva contínua aplicada ao final da expiração nas vias aéreas do paciente (CHATBURN, 2003). Seu objetivo é diminuir os distúrbios das trocas gasosas, pela diminuição da quantidade de oxigênio inspirado pelo paciente. Outro benefício em seu uso consiste em evitar o fechamento de pequenas vias aéreas ou colapamento de alvéolos (PÁDUA; MARTINEZ, 2001).

A PEEP é calculada com base na média dos dados de pressão dos últimos 50ms da fase expiratória, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

### 2.3.4. Volume corrente ( $V_t$ )

É o volume de gás que é exalado ou inalado pelo paciente a cada respiração (CHATBURN, 2003). Ele pode ser calculado pela divisão entre o Volume Minuto ( $V_M$ ), que é a quantidade de gás ventilada por minuto, e a frequência respiratória, conforme a Equação 3.

$$V_t = \frac{V_M}{f_r} \quad (3)$$

### 2.3.5. Complacência pulmonar

A complacência do pulmão é uma medida de sua distensibilidade quando uma pressão é aplicada nas vias aéreas. Uma alta complacência está associada a uma alta expansão dos pulmões a uma pequena variação de pressão, enquanto que uma baixa complacência ocorre quando há uma dificuldade na distensibilidade quando submetida ao mesmo nível de pressão (HASAN, 2010).

### 2.3.6. Resistência das vias aéreas

A resistência das vias aéreas ( $R_{aw}$ ) acontece devido ao atrito entre as paredes das vias respiratórias e as moléculas de ar que por ali passam (HASAN, 2010).

## 2.4. Modos ventilatórios

Segundo Robert Chatburn (2003), o modo de ventilação é a maneira que o ventilador se comporta para atingir o seu objetivo principal, que é de prover a ventilação necessária para uma respiração satisfatória do paciente, sem danos aos pulmões, aumento do desconforto do paciente e/ou sem causar impacto em sua circulação.

Os modos de ventilação possuem três vertentes que precisam ser determinadas para cada paciente (CHATBURN, 2003):

- o padrão de respiração e a variável responsável;
- o tipo de controle;
- a estratégia de controle.

### 2.4.1. O padrão de respiração e a variável responsável

O padrão de respiração de um ventilador pulmonar pode ser dividido em diferentes modos ventilatórios, como: Ventilação Mandatória Contínua (CMV), Ventilação Assistida/Controlada (A/C) e Ventilação Espontânea Contínua (CSV).

A variável responsável pela ventilação nestes modos podem ser: pressão (P), volume (V) ou ambas (CHATBURN, 2003; CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007).

#### 2.4.2. Ventilação mandatória contínua (CMV)

Na CMV, os ciclos ventilatórios são disparados pelo ventilador pulmonar. As variáveis de pressão e volume são as responsáveis por determinar qual o controle o ventilador pulmonar exercerá. A CMV com controle de volume (CMV-VC) (Figura 11) consiste em fixar o valor do volume a ser entregue ao paciente (volume corrente). O início acontece após o disparo (fase inspiratória) e ao atingir o valor pré-determinado de volume corrente. Realiza-se, então, a ciclagem do ventilador dando início a fase expiratória. Os valores de PEEP, pausa inspiratória, fluxo ou tempo inspiratório, frequência respiratória e  $FiO_2$  (fração inspirada de oxigênio) podem ser ajustados pelo operador, caso necessário (CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007; CHATBURN, 2003; SUZUMURA *et al.*, 2020).

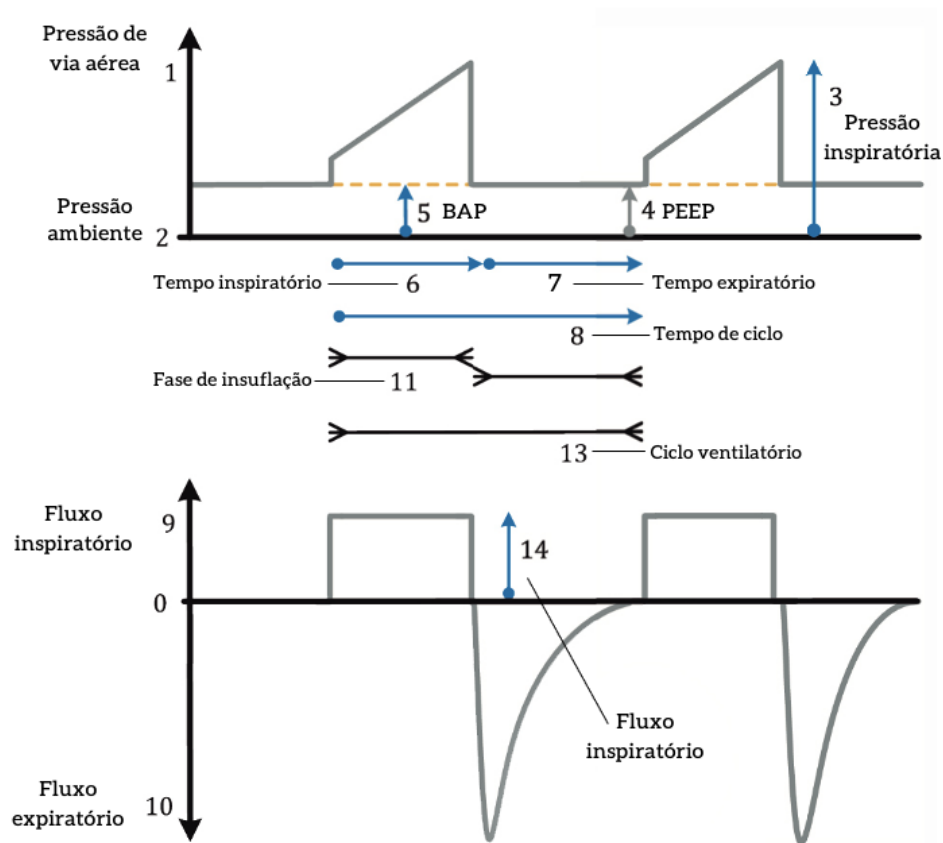


Figura 11 - Modo CMV-VC. BAP é a linha de base sobre a qual a respiração é feita. A pressão positiva no final da expiração (PEEP) é o BAP no final da fase de expiração  
 Fonte: Adaptado de ABNT (2014)

Já a CMV com pressão controlada (CMV-PC) fixa o parâmetro de pressão, porém a ciclagem acontece quando o tempo inspiratório ou a relação inspiração/expiração (I:E) é atingida.

### 2.4.3. Ventilação assistida/controlada (A/C)

Neste modo, os ciclos respiratórios podem ser iniciados tanto de forma mandatória quanto espontânea, disparado pelo ventilador pulmonar e ciclados pelo paciente. Do mesmo modo que a CMV, a A/C também pode ter o volume e a pressão como variáveis controladoras do ciclo respiratório (CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007; CHATBURN, 2003).

O modo assistido/controlado (A/C), para ambas as variáveis (volume ou pressão), consiste em monitorar o esforço inspiratório do paciente em realizar um ciclo respiratório (Figura 12). Caso o equipamento não detecte tal esforço para disparar o ventilador pulmonar, o equipamento automaticamente assume o controle considerando a frequência respiratória configurada, realizando os ciclos

normalmente (ABNT, 2014; CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007; CHATBURN, 2003; SUZUMURA *et al.*, 2020).

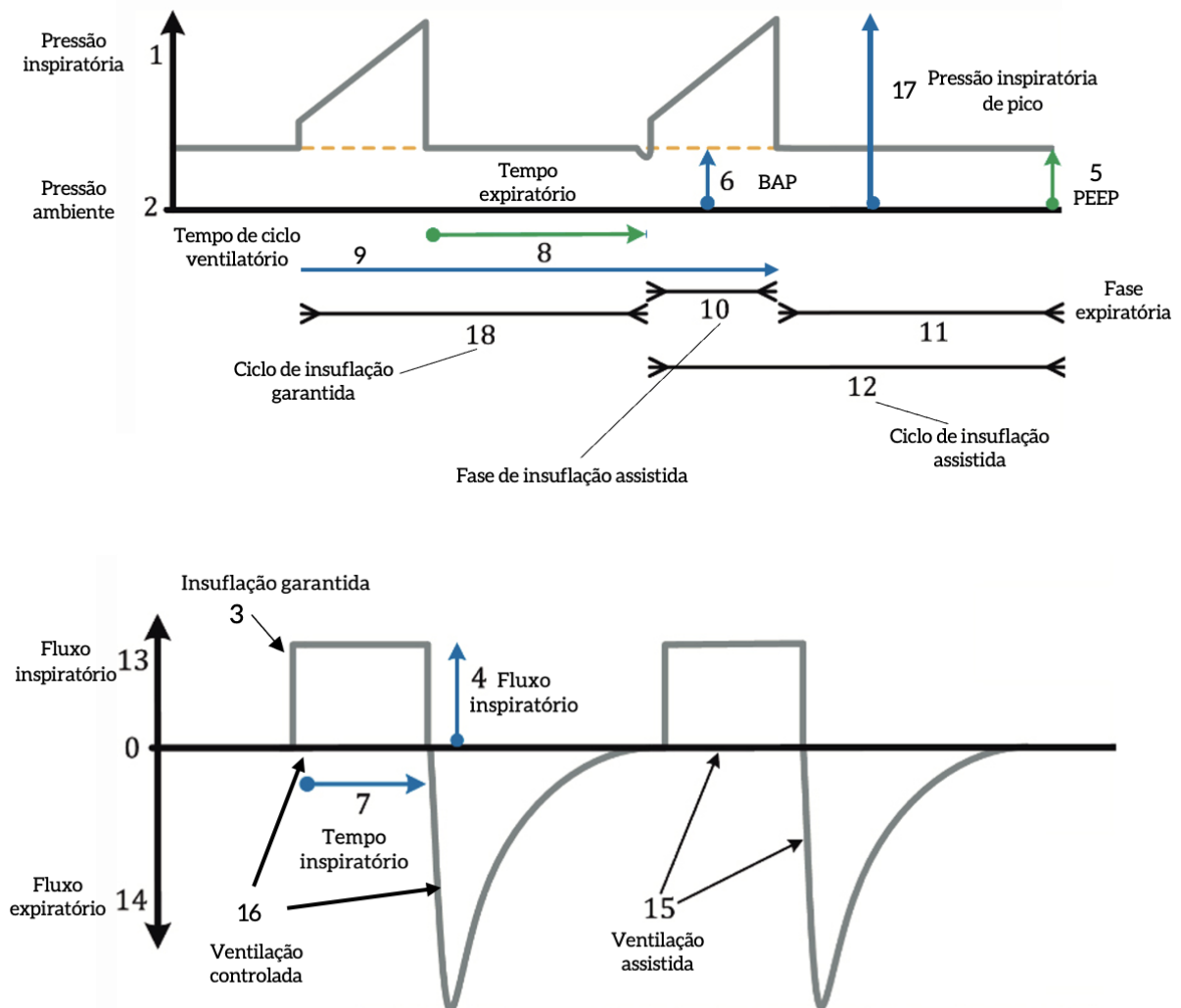


Figura 12 - O modo A/C-CV. BAP é a linha de base sobre a qual a respiração é feita. A pressão positiva no final da expiração (PEEP) é o BAP no final da fase de expiração

Fonte: Adaptado de ABNT (2014)

#### 2.4.4. Ventilação espontânea contínua (CSV)

Neste modo o ventilador pulmonar atua como um assistente ao esforço inspiratório proveniente do paciente, atuando na complementação das pressões inspiratórias, por exemplo. Todos os ciclos são disparados e ciclados pelo próprio paciente (Figura 13) Ainda que o paciente possua um certo grau de autonomia no ciclo respiratório, o ventilador pulmonar mantém uma pressão positiva contínua nas v



aéreas, chamada de CPAP (Pressão positiva contínua na via aérea, do inglês *Continuous positive airway pressure*) (CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007; CHATBURN, 2003).

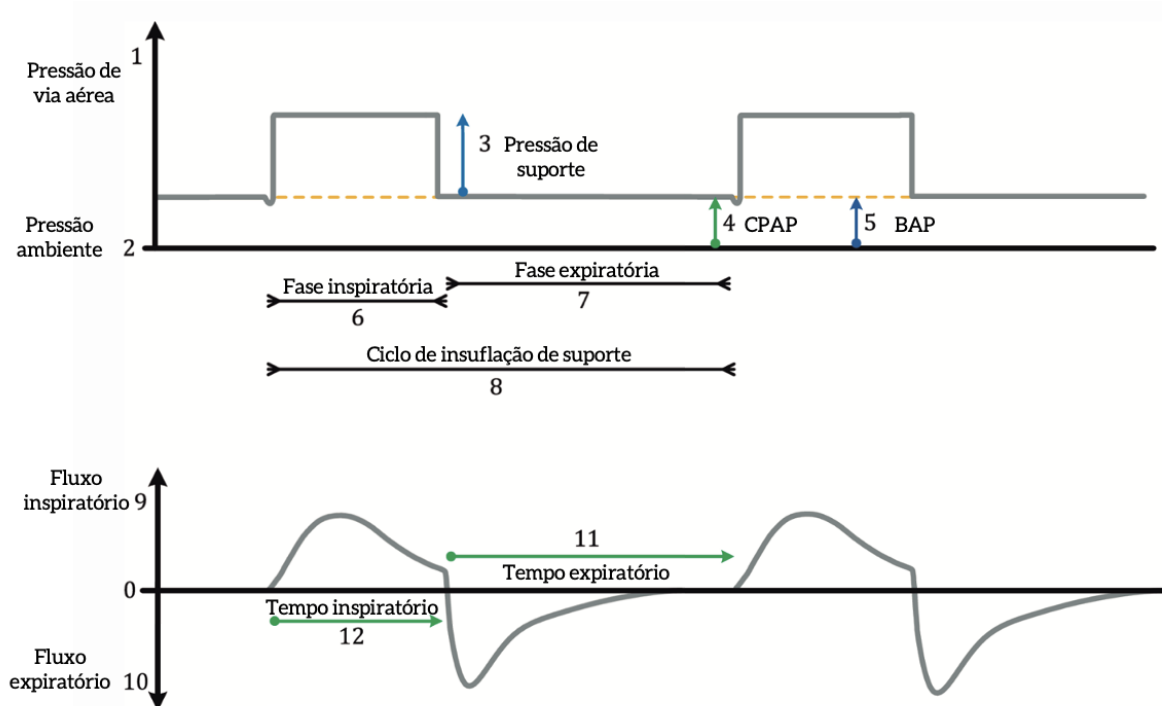


Figura 13 - O modo CSV. BAP é a linha de base sobre a qual a respiração é feita. A pressão positiva no final da expiração (PEEP) é o BAP no final da fase de expiração

Fonte: Adaptado de ABNT (2014)

#### 2.4.5. Tipo de controle

Existem dois tipos de controle das variáveis ventilatórias: o controle de malha aberta e o de malha fechada.

O controle de malha aberta não possui realimentação sobre a pressão, volume e fluxo entregues ao paciente. Este tipo de controle pode, além de causar distúrbios ao sistema ventilatório do equipamento e respiratório do indivíduo, também impactar negativamente nos esforços respiratórios do paciente. Entretanto, como uma forma de melhoria, o controle de malha fechada tem como objetivo medir os sinais de fluxo, volume e pressão entregues ao paciente e usá-los como *feedback*, para melhorar a entrega destes parâmetros. Este método é utilizado para se comparar o valor desejado à saída do ventilador pulmonar e, em casos necessários, modificar as variáveis de controle para minimizar a diferença (CHATBURN, 2003). A Figura 14 apresenta o sistema de malha fechada, presente na maioria dos ventiladores atuais.

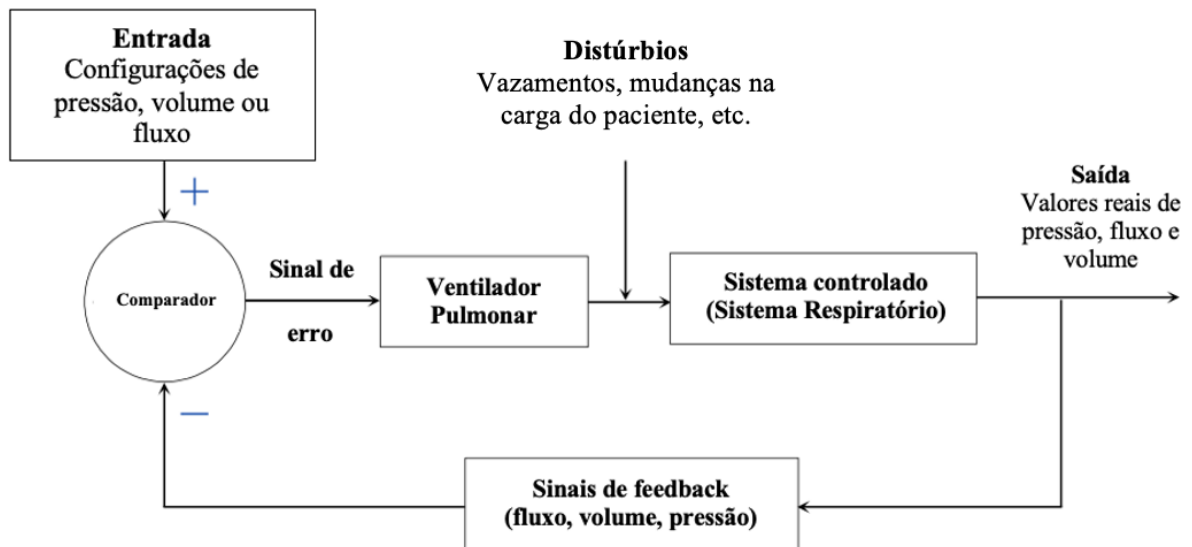


Figura 14 - Sistema de malha fechada de um ventilador pulmonar. O sinal de + e de - indica a comparação entre as configurações de entrada com os sinais de feedback, até que o comparador consiga diminuir a diferença a zero, através da geração de sinais de erro.  
Fonte: Adaptado de Chatburn (2003)

Dentro do sistema de malha fechada existem diferentes variações aos tipos de controle, como o controle de *setpoint*, servo controle, controle adaptativo, controle ótimo e controle duplo (SILVA, 2011).

#### 2.4.6. Estratégia de controle

Nesta etapa podem ser configurados as variáveis de fase, como disparo, ciclagem e limite para determinar, por exemplo, o início da inspiração, valor máximo a ser atingido pelo ventilador e início da expiração, respectivamente (TOBIN, 2013).

Estas variáveis são condicionais a um determinado parâmetro ventilatório derivado do fluxo, pressão ou volume e podem ser configuradas para que o sistema tome decisões durante o uso. Elas utilizam lógicas operacionais utilizando-se da forma “se-então” que podem ser estratégias de controle a serem adotadas. Esta lógica tem como princípio realizar alguma ação se algo desejado ou indesejado acontecer (CHATBURN, 2003). Por exemplo: se a pressão inspiratória máxima atingir valores acima de 40 cmH<sub>2</sub>O, então um alarme é acionado, alertando o corpo clínico sobre aquela ocorrência.

### 2.5. Modo CMV com controle de volume (CMV-VC)

Esta dissertação baseia-se no modo CMV-VC para execução dos testes e análise dos ventiladores pulmonares.

O modo de ventilação CMV-VC (Figura 15) controlado é indicado para pacientes com mínimo ou nenhum esforço respiratório (PÁDUA; MARTINEZ, 2001). Neste modo o ventilador pulmonar fixa o valor de volume corrente que deve ser entregue ao paciente na frequência respiratória desejada. O ventilador pulmonar inicia a ventilação após um tempo predeterminado e gera a pressão necessária, até um certo limite, para garantir a entrega do volume-alvo na janela de tempo desejada (KESZLER, 2009). Se as condições pulmonares variarem, a pressão gerada pelo ventilador pulmonar nas vias aéreas se ajustará, a fim de manter a entrega do volume-alvo no tempo respiratório indicado. A ciclagem do ventilador pulmonar acontece quando o volume-alvo é atingido (SHELLEDY; PETERS, 2020).

As configurações do ventilador pulmonar neste modo são:  $V_t$ ,  $FiO_2$ , PEEP, fluxo inspiratório,  $T_{ins}$ , e frequência respiratória. A pressão necessária para gerar o  $V_t$  é variável e dependente das configurações escolhidas (SHELLEDY; PETERS, 2020).

Durante a fase inspiratória o ar se move para dentro dos pulmões devido ao aumento do gradiente de pressão entre o paciente e o ventilador, gerando um fluxo de ar. Quando o volume é atingido, inicia-se a fase expiratória, a pressão diminui até o valor da PEEP e o fluxo muda de direção.

O modo CMV-VC tem como vantagens a garantia de um  $V_M$  e  $V_t$  condizentes com as configurações, além de proporcionar descanso aos músculos respiratórios do paciente através da diminuição da carga de esforço (HASAN, 2010). Como desvantagens deste modo estão os rígidos intervalos de tempo respiratórios, que podem causar uma alcalose respiratória, causada por uma hiperventilação e o não controle da pressão gerada nas vias aéreas podendo gerar uma hiperinflação dos pulmões. Neste último caso, muitos ventiladores incorporam uma válvula de segurança em seu sistema de alarmes para que seja abortada a fase inspiratória caso a pressão inspiratória atinja valores acima do recomendado (PÁDUA; MARTINEZ, 2001; HASAN, 2010).

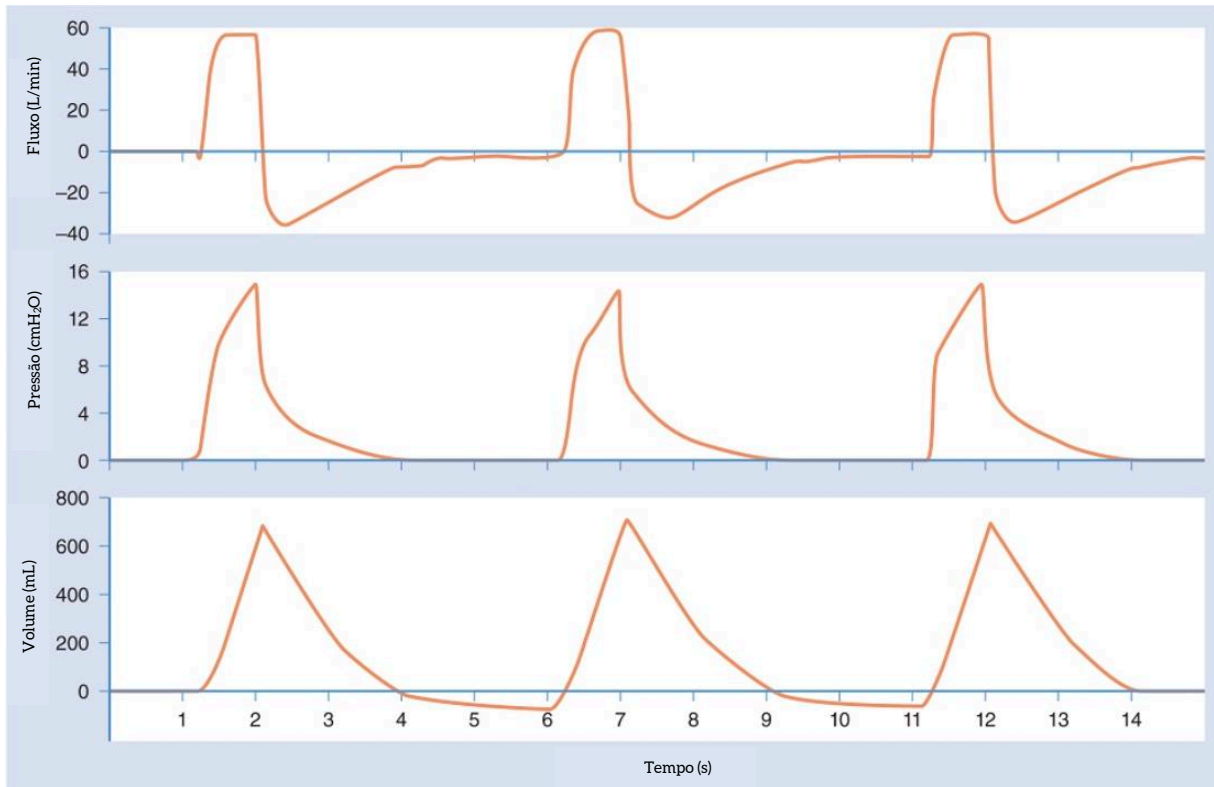


Figura 15 - As curvas de fluxo, pressão e volume do modo CMV-VC

Fonte: Adaptado de Shelledy e Peters (2020)

Alguns ventiladores pulmonares permitem que o modo de entrega do fluxo ao paciente seja configurado a partir de diferentes formas de onda.

## 2.6. Formas de onda de fluxo

As formas de onda do fluxo que podem ser ajustadas em um ventilador pulmonar são classificadas como: constante, desacelerada, acelerada e sinusoidal (Figura 16) (CHIUMELLO *et al.*, 2021). Existe um debate na literatura sobre qual a forma de onda de fluxo ideal para ventilação mecânica. Apesar de não haver um consenso sobre qual delas é a mais benéfica para o paciente, aceita-se que a forma de onda do fluxo desacelerada esteja associada à uma ótima distribuição de gases, menores níveis de pressão inspiratória, maior conforto do paciente, além de um menor trabalho respiratório (CAMPBELL; DAVIS, 2002). A curva de fluxo constante, por outro lado, pode atingir valores mais altos de pressão inspiratória em tempos inspiratórios menores, mas também podem causar assincronia no fluxo inspiratório, pois as demandas respiratórias do paciente podem variar. O uso de fluxo constante exige atenção constante neste parâmetro (ARAUJO; LEÃO, 2014; HAMAHATA; SATO; DAOUD, 2020).

Dependendo da forma de onda de fluxo escolhida no momento da ventilação, a curva de pressão tem comportamentos específicos. Para fluxos constantes, por exemplo, a pressão tem um comportamento linear até o fluxo inspiratório se tornar expiratório (ciclagem), enquanto para fluxos desacelerados, a pressão assume um comportamento mais logarítmico até o início da expiração (Figura 17).

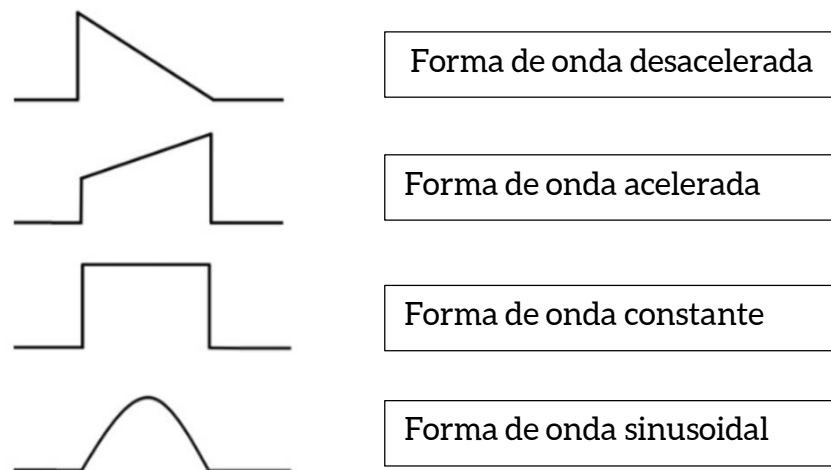


Figura 16 - Tipos de curva de fluxo

Fonte: Adaptado de Carvalho, Junior e Franca (2007) e Chiumello et al (2021).

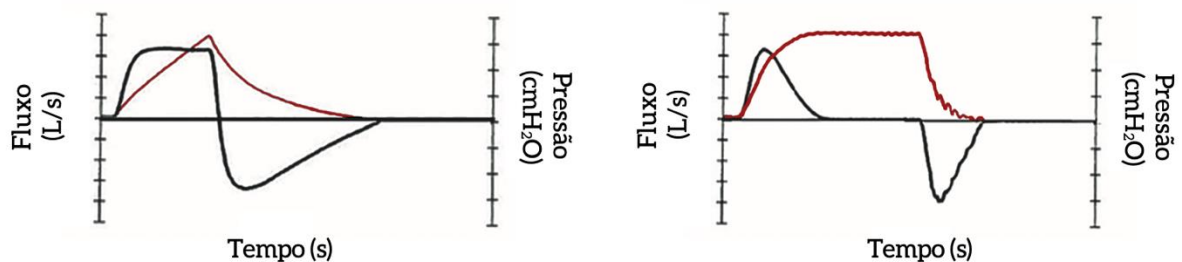


Figura 17 - As curvas de fluxo (preto) e pressão (vermelho). À esquerda, curva de fluxo constante. À direita, curva de fluxo desacelerada.

Fonte: Adaptado de Campbell e Davis (2002)

Apesar dos ventiladores pulmonares terem como aplicação principal o uso em pacientes humanos, estes devem ser testados em bancadas para garantir que seu funcionamento está próprio para o uso. Existe então uma necessidade de padronização dos testes a serem realizados nestes equipamentos, trazido pelo uso de normas técnicas associadas ao ventilador.

## **2.7. Normas técnicas associadas à ventilação mecânica**

O uso de normas técnicas tem como premissa estabelecer padrões com o intuito de obter o máximo grau de ordem em um contexto específico (CRESPO; RODRIGUES, 2011). Na área da saúde, a qualificação de processos, produtos e serviços faz-se necessária para garantir uma eficaz assistência à vida humana.

Existem várias normas técnicas de aplicação associadas à cada atividade e/ou produto utilizado. Elas podem ser: a norma geral (mais abrangente), normas particulares (específicas sobre algum assunto e que prevalece sobre a geral) ou colaterais (que trazem adições às normas anteriores). Dentro da ventilação mecânica, a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12 é a norma que apresenta requisitos particulares associados ao desempenho essencial dos ventiladores pulmonares no exercício de sua função, para os modos ventilatórios CMV-VC e CMV-PC.

Outra norma que se relaciona com o contexto da ventilação mecânica é a NBR ISO 19223: 2020 - Ventiladores pulmonares e equipamento relacionado - Vocabulário e semântica, que padroniza a semântica a ser adotada para tratar de ventiladores pulmonares e equipamentos associados.

### **2.7.1. ABNT NBR ISO 19223**

A norma ABNT NBR ISO 19223: 2020 apresenta as terminologias ventilatórias utilizadas para padronizar e facilitar o entendimento das configurações do equipamento, bem como evitar ambiguidade (MILAMED; JONES, 2019). Aplica-se a norma em questão ao ventilador pulmonar e seus acessórios utilizados nos seguintes cenários de cuidado ventilatório: ventilação em anestesia, em cuidado intensivo, emergência e transporte, apneia do sono e cuidados domiciliares. Espera-se que as terminologias utilizadas tragam clareza, familiaridade e o menor impacto possível ao usuário ou operador quando houver uma transição entre ventilador pulmonar de diferentes fabricantes.

### **2.7.2. ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014**

A norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 “Equipamentos Eletromédicos - Parte 2 - 12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos” é uma norma particular da norma geral ABNT NBR ISO 80601-1 e é utilizada como diretriz para os requerimentos relacionados à segurança dos ventiladores pulmonares nos ambientes

de unidades de terapia intensiva (UTI), seu desempenho esperado e de seus acessórios (ABNT, 2014; UMBELINO *et al.*, 2019).

Esta norma é a publicação idêntica e traduzida, pela ABNT, da norma ISO 80601-2-12: *Medical electrical equipment – Part 2-12: “Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators”*. Entre as mudanças significativas da versão de 2014 está a adição de ensaios para o desempenho de ventiladores.

A ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 prescreve, em seus tópicos 201.12.1.101 e 201.12.1.102, os ensaios ventilatórios que devem ser realizados para avaliação dos ventiladores nas modalidades volume-controlado e pressão-controlado, respectivamente.

A norma lista 21 ensaios a serem realizados no modo ventilatório mandatório com controle de volume (Tabela 1) com diferentes combinações de parâmetros como complacência pulmonar, resistência linear, volume, PEEP,  $T_{ins}$ ,  $FiO_2$  e frequência respiratória.

A cada cenário são realizadas as configurações de complacência pulmonar e resistência linear no pulmão de ensaio. O ajuste do volume, frequência respiratória, tempo inspiratório,  $FiO_2$  e PEEP é feito no ventilador pulmonar a ser ensaiado. A partir dos parâmetros pré-configurados, espera-se que o ventilador pulmonar se comporte desta mesma forma quando encontrar as dificuldades estabelecidas no cenário ensaiado.

Cenário	Parâmetros do pulmão de ensaio			Configurações do ventilador			
	Complacência pulmonar (mL/hPa) $\pm$ 10%	Resistência linear (hPa/L/s) $\pm$ 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

Tabela 1 - Cenários de ensaio para ventilação com controle de volume presentes na norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014

Fonte: Adaptado de ABNT (2014)

A norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 também orienta, nas indicações do ensaio da ventilação tipo controlada a volume (201.12.1.101), que “a máxima variação de erro e o erro linear” devem estar indicados nas instruções de utilização do



equipamento. Minimamente, cada manual de operação deve conter as informações relativas ao erro máximo do volume liberado ( $V_t$ ), PEEP.

A tolerância dos erros de cada parâmetro do equipamento ainda poderia ser dividida em três faixas de medição do volume liberado: abaixo de 50 mL, entre 50 e 300 mL e acima de 300 mL.

Ao elucidar a montagem dos componentes necessários à realização do ensaio, a norma lista os passos que devem ser seguidos para, então, avaliar a conformidade do ventilador neste modo ventilatório. Os passos cinco e oito alertam que os parâmetros de volume e PEEP obtidos no ensaio devem ser comparados com às tolerâncias indicadas por cada fabricante.

Mais adiante, em seu tópico 201.12.1.103, intitulado “Monitoração do volume liberado”, é indicado que, além das tolerâncias indicadas nos manuais de utilização, para volumes entregues acima de 50 mL, a precisão do equipamento divulgada nas suas instruções deve estar dentro da faixa de  $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ do volume entregue real})$ .

No ano de 2021, a ANVISA através da Instrução Normativa nº 116 fez a substituição da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 pela norma internacional ISO 80601-2-12: 2020 – *Medical electrical equipment – Part 2 – 12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators* para a análise de desempenho dos ventiladores pulmonares, que passou a vigorar desde o dia 4 de janeiro de 2022.

Em suma, a norma técnica utilizada para avaliar o desempenho essencial dos ventiladores tem como orientação a montagem de um criterioso processo de medição.

## **2.8. Medição**

A medição de uma grandeza é um processo que visa, através de uma sequência de passos bem definidos, adquirir informações momentâneas a fim de expressar matematicamente seu comportamento em um sistema, de forma padronizada e reconhecida internacionalmente (FIDÉLIS, 2014; JÚNIOR; SOUSA, 2017).

O ato de medir uma grandeza também pode ser utilizado no monitoramento, controle ou investigação de comportamentos e fenômenos físicos presentes em um sistema.

O conjunto de métodos utilizados para efetuar uma medição produz o resultado da medição, que pode ser representado numericamente e este encontra-se dentro de uma faixa de valores que representam o comportamento deste sistema. O resultado é

expresso respeitando-se as exigências e padronizações de um sistema de unidades. O sistema internacional de unidades (SI) é um exemplo de sistema de unidades.

Dentro do âmbito da ventilação pulmonar e em consonância com os testes do modo de ventilação CMV-VC, os parâmetros medidos nos ventiladores pulmonares serão: pressão e fluxo, destacados a seguir.

### **2.8.1. Medição de pressão**

De acordo com Webster (2010), ao se medir a pressão (ou qualquer outra variável) no sistema respiratório é necessário saber a maneira que a pressão será medida e que esta provavelmente será medida envolvendo o conceito de pressão diferencial.

Apesar de ser possível medir pressões utilizando sensores independentes, em situações em que pequenas mudanças na sensibilidade e variações na medição podem ser vistas é recomendado a medição direta utilizando transdutores de pressão diferencial (TOGAWA; TAMURA; OBERG, 2011).

Existem diferentes princípios utilizados pelos transdutores de pressão diferencial, como por exemplo: medição da tensão (*strain gauge*), capacitivo, ótico e indutivo. Todos estes tem um mecanismo de funcionamento similar. Os transdutores possuem um diafragma em que a pressão diferencial é aplicada e medida através do deslocamento ou da tensão gerada em um dos lados do diafragma (TOGAWA; TAMURA; OBERG, 2011).

A medição da pressão diferencial na avaliação da mecânica respiratória é ferramenta essencial ao uso de fluxômetros do tipo resistência linear (tanto Lilly e Fleisch) e do tipo orifício (tanto variável quanto fixo) para medição do fluxo (ALSALAET *et. al*, 2021).

### **2.8.2. Medição do fluxo**

A medição e monitoramento do fluxo é de fundamental importância na ventilação pulmonar. Avaliar a quantidade e a forma de entrega dos gases ao paciente é essencial para evitar (ou minimizar) possíveis lesões pulmonares induzidas pelo ventilador (LPIV). O ventilador pulmonar possui fluxômetros para desempenhar este importante papel na assistência ao paciente (SCHENA *et al.*, 2015).

Os fluxômetros, ou transdutores de fluxo são dispositivos projetados e utilizados na medição do fluxo de gases. No cenário de ventilação mecânica, estes dispositivos são essenciais no fornecimento instantâneo de informações para o

ventilador pulmonar (KHANDPUR, 2003). Entre os dispositivos conhecidos para medir o fluxo de fluidos estão: pneumotacógrafos de resistência linear, anemômetro com filamento aquecido, fluxômetro ultrassônico e fluxômetros de orifício variável (TOGAWA; TAMURA; OBERG, 2011; SCHENA *et al.*, 2015). Nesta dissertação foi utilizado o pneumotacógrafo de resistência linear do tipo Lilly, explicado adiante na seção 3.

#### **2.8.2.1. Pneumotacógrafo de resistência linear**

Também conhecidos como fluxômetros laminares (ALSALAET *et. al*, 2021), os pneumotacógrafos de resistência linear possuem uma estrutura que consiste na presença de um elemento resistivo posicionado em um conduto tubular e por ali se passa um fluxo livre de gases. Esta resistência causa uma queda na pressão, que é medida de forma diferencial por um transdutor de pressão (BATES, 2009, SCHENA *et al.*, 2015). O elemento resistivo pode ser um conjunto de filamentos posicionado de forma paralela ao fluxo de gás, conceito proposto por Fleisch no início dos anos 90, ou ser uma tela de aço inoxidável, que atua como barreira ao fluxo corrente, conceito proposto por Lilly algumas décadas depois (TOGAWA; TAMURA; OBERG, 2011, SCHENA *et. al*, 2015).

A Figura 18 traz uma representação de um pneumotacógrafo de resistência linear do tipo Fleisch, com o elemento resistivo posicionado de forma paralela ao fluxo e um transdutor de pressão diferencial posicionado antes e depois da resistência.

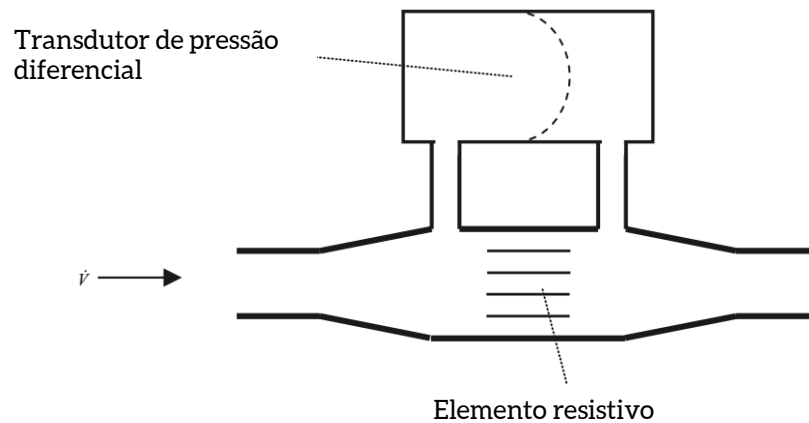


Figura 18 - O pneumotacógrafo de resistência linear do tipo Fleisch  
 Fonte: Adaptado de Bates (2009)

Já a Figura 19 apresenta o pneumotacógrafo de resistência linear do tipo Lilly, onde a resistência linear é composta por malhas que lembram peneiras.

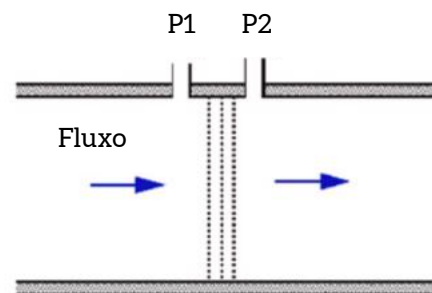


Figura 19 - O pneumotacógrafo de resistência linear do tipo Lilly  
 Fonte: Adaptado de Alsalaet et. al (2021)

O comportamento esperado do pneumotacógrafo de resistência linear é de que a queda de pressão ocasionada pela resistência presente no sensor seja linearmente proporcional ao fluxo que por ali passa. Entretanto é possível utilizar o dispositivo para situações não lineares, em que não há relação entre a variação de pressão e o fluxo. Para tal, é necessário a utilização de um computador para definir um polinômio que adeque a relação entre os parâmetros (BATES, 2009).

Como a mecânica respiratória apresenta comportamentos não lineares, uma vez que a respiração é considerada um fluxo turbulento, há a necessidade de adequar a relação dos parâmetros do pneumotacógrafo de forma computacional (GODOY, 2006).

Ambos os tipos de pneumotacógrafos têm sido largamente utilizados nos equipamentos de ventilação mecânica por muitos anos. SCHENA *et. al* (2015) apresentam os ventiladores de duas empresas como sendo alguns dos equipamentos que utilizam o pneumotacógrafo de resistência linear do tipo Lilly em sua composição.

Os referidos autores ainda relatam como grandes vantagens deste tipo de pneumotacógrafo a alta precisão de medição, o tamanho compacto, o rápido tempo de resposta e a resposta linear obtida durante as medições. Apesar disso, o pneumotacógrafo de resistência linear pode obter comportamentos não adequados em sua saída devido à sua dependência da temperatura e da composição da mistura de gases que por ali passam, além do deslocamento da linearidade causada por altos fluxos (SCHENA *et. al*, 2015).

#### **2.8.2.2. Anemômetro com filamento aquecido**

O anemômetro com filamento aquecido é uma técnica utilizada para medir a velocidade dos fluidos com base no fenômeno da troca de calor por convecção. Sua composição se dá pela junção de duas hastes metálicas a um fio metálico, geralmente de tungstênio ou platina (TOGAWA; TAMURA; OBERG, 2011, SCHENA *et. al*, 2015).

Na mecânica respiratória, o processo de medição do fluxo é dado considerando-se a quantidade de calor dissipado do filamento para o gás e pela diferença das respectivas temperaturas.

A Figura 20 apresenta o diagrama de um anemômetro com filamento aquecido. Vale ressaltar que nesta figura existe uma malha de metal com a finalidade de proteger o filamento, que é frágil. Nem sempre esta malha de metal é parte de composição do anemômetro com filamento aquecido.

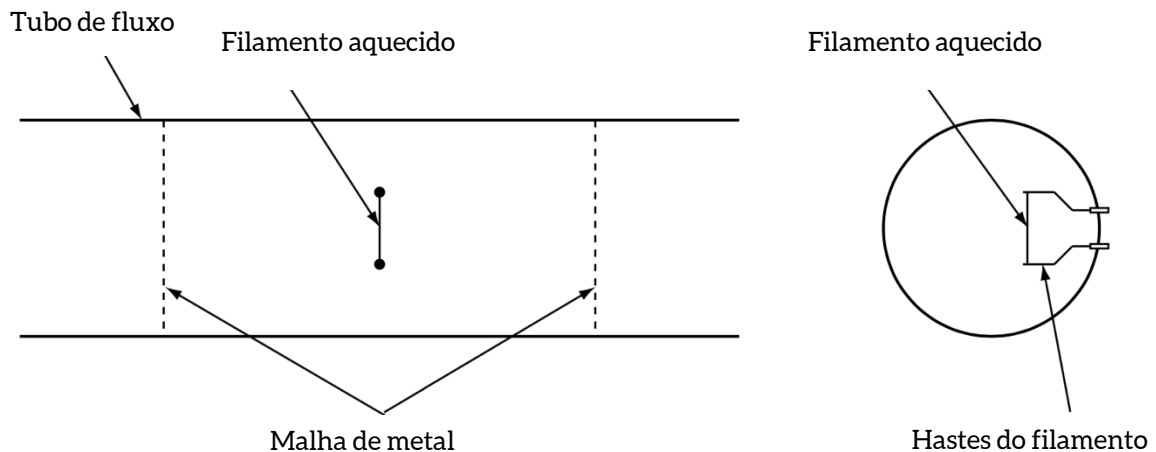


Figura 20 - Anemômetro com filamento aquecido  
 Fonte: Adaptado de Togawa, Tamura e Oberg (2011)

Os fios são aquecidos utilizando-se uma corrente elétrica (efeito Joule) de duas diferentes formas. A primeira delas é utilizando-se uma corrente constante no filamento para que a variação de temperatura no fio, quando o fluxo passa, seja dependente apenas deste mesmo fluxo. Já o segundo modo, consiste em manter uma temperatura constante no filamento e avaliar a quantidade de corrente usada para manter a temperatura constante. Ou seja, para fluxos mais altos, maior o valor da corrente utilizada para manter a temperatura, visto que há uma troca de calor mais rápida (SCHENA *et. al*, 2015).

Suas principais vantagens estão relacionadas à ótima precisão, à alta sensibilidade quando fluxos baixos são medidos e o rápido tempo de resposta. Em contrapartida, sua fragilidade é a principal desvantagem deste tipo de fluxômetro (SCHENA *et. al*, 2015).

### 2.8.2.3. Fluxômetro ultrassônico

Fluxômetros ultrassônicos se baseiam no intervalo de tempo de trânsito das informações de um sinal ultrassônico para identificar o fluxo ao qual o sinal é submetido.

Segundo SCHENA *et. al* (2015), existem três tipos de fluxômetros conhecidos e utilizados na área de ventilação mecânica. O primeiro deles, representados pela Figura 21, consiste em transmitir um sinal de ultrassom entre dois transdutores e analisar as mudanças de do tempo de trânsito causadas pelo meio intermediário. Este tipo de transdutor considera a distância ( $L$ ) entre o receptor e o transmissor, a velocidade do

som ( $C$ ) para calcular a velocidade do fluxo ( $V$ ) passante. Já o segundo tipo consiste em detectar vórtices do gás que são gerados por um corpo colocado no fluxo de gás no meio intermediário. Entretanto o artigo salienta que o princípio do vortex só é válido quando existe um fluxo unidirecional e também que sua precisão não é das melhores. Por fim, o terceiro tipo se baseia no efeito Doppler, em que os transdutores calculam a velocidade do meio pela diferença entre as frequências da forma de onda emitida e recebida (SCHENA *et. al*, 2015).

Suas principais vantagens são: ausência de partes mecânicas, uma resistência pneumática insignificante, uma boa dinâmica no tempo de resposta, além da possibilidade de reduzir a dependência da composição da mistura de gases e da temperatura em sua saída. No entanto, seu principal ponto fraco está na precisão, uma vez que este tipo de fluxômetro é menos preciso que os demais já apresentados (SCHENA *et. al*, 2015).

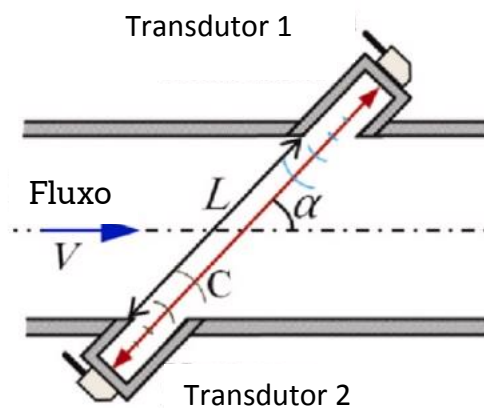


Figura 21 - Fluxômetro ultrassônico do tipo tempo transitente  
Fonte: Adaptado de Alsalaet *et al* (2021)

#### 2.8.2.4. Fluxômetro de orifício variável

Este tipo de fluxômetro baseia-se no posicionamento de uma placa de área fixa dentro do sensor e a mensuração da pressão entre os pontos antes e depois da placa (Figura 22).

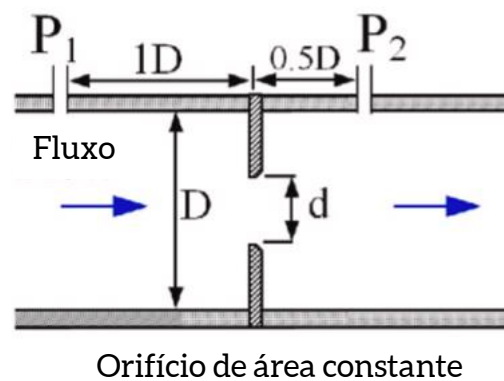


Figura 22 - Fluxômetro de orifício de área constante  
 Fonte: Adaptado de Alsalaet et. al (2021)

Já o fluxômetro de orifício variável também é composto por uma placa com um orifício no mesmo sentido em que o fluxo de gás se movimenta, entretanto, esta placa se movimenta à medida que o fluxo passa (Figura 23). A passagem dos gases pelo orifício gera uma queda na pressão entre a parte superior e a interna do orifício, que é medida e relacionada com o fluxo (SCHENA et. al, 2015; ALSALAET et. al, 2021).

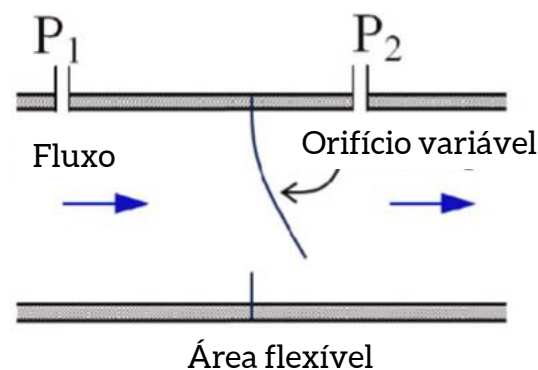


Figura 23 - Fluxômetro de orifício variável  
 Fonte: Adaptado de Alsalaet et. al (2021)

### 2.8.3. Calibração do pneumotacógrafo

A calibração de um dispositivo eletrônico é fundamental para garantir que não haja diferença entre os valores indicados por uma medição e a grandeza estabelecida previamente por padrões esperados. O pneumotacógrafo, ao gerar pressões diferenciais em sua saída, considera a viscosidade do gás que por ele passa e que conseqüentemente depende de sua composição, umidade e temperatura. Sua calibração rotineira, portanto, é fundamental para certificar que as leituras das medições serão executadas de acordo com as condições esperadas (TANG et al., 2003).



Dentre as possíveis calibrações para o pneumotacógrafo, Tang et al. (2003) propõe como metodologia a utilização de uma seringa de volume calibrada associada à uma quantidade de injeções de ar utilizadas na calibração e um coeficiente polinomial de quarto grau para atingir curvas de calibração eficientes, assegurando uma correta calibração, minimizando possíveis leituras incorretas, que inviavelmente aparecem em situações reais, como por exemplo a tensão de *offset*.

#### 2.8.4. Tensão de *Offset* em medições de fluxo

A tensão de *offset* é uma tensão residual do tipo DC (*direct current*) que causa um deslocamento no sinal de saída de um circuito quando suas entradas estão no referencial zero (MAGON, 2018). Quando o circuito opera com sinais de grande magnitude, uma pequena tensão de *offset* é aceitável, mas quando o sinal de entrada está na escala de *milivolts* (mV), erros consideráveis podem surgir e alterar a saída.

De acordo com Cardoso et al. (2017), os sinais biomédicos possuem amplitudes e frequências baixas e susceptíveis às interferências e ruídos externos e indesejados, o que dificulta o processamento destes. Ainda, existem técnicas computacionais e circuitos capazes de minimizar este problema, a fim de garantir um sinal mais limpo e fácil de ser trabalhado.

O sinal de fluxo geralmente possui uma tensão de *offset* (ou seja, sua amplitude não varia no tempo) e esta componente indesejada deve então ser removida, uma vez que ao utilizar a operação matemática para integrar o sinal de fluxo e obter o volume entregue pelo ventilador pulmonar, também se integraria a constante ruidosa e a transformaria em uma deriva (*drift*) do sinal, visto que matematicamente a integral de uma constante é um polinômio de primeiro grau que se comporta desta forma.

#### 2.8.5. Erros de medição

Um sistema de medição, idealmente, deve indicar um valor verdadeiro da grandeza mensurada. Entretanto, nas condições reais, o sistema pode se comportar de maneira não ideal, devido às imperfeições que o compõem, aos possíveis erros de operação e manuseio do sistema e às condições ambientais. Estas componentes são chamadas de erro de medição e constantemente são encontradas em todos os sistemas de medição. Negar a existência dos erros de medição em um sistema real seria um outro erro (JÚNIOR; SOUSA, 2017).

Dentro da atuação de um sistema de medição, existem erros considerados previsíveis e imprevisíveis. Para tais comportamentos, adota-se as nomenclaturas de erros sistemáticos e aleatórios, respectivamente.

### 2.8.5.1. Erro sistemático

É a parcela de erro previsível dentro de um sistema de medição e está associada ao erro médio deste sistema. Matematicamente, o erro sistemático pode ser calculado de acordo com a Equação 4 (JÚNIOR; SOUSA, 2017):

$$Es = \bar{I}_{\infty} - VV \quad (4)$$

onde:

$Es$  é o erro sistemático

$\bar{I}_{\infty}$  é a média da grandeza medida considerando infinitas repetições

$VV$  é o valor convencional da grandeza medida

Ainda que simples, a fórmula do erro sistemático possui sua limitação ao se utilizar de uma média considerando infinitas repetições, o que é inviável em um sistema de medições real, além do valor verdadeiro da grandeza medida nunca ser realmente conhecido. Assim, para simplificar e estimar o erro sistemático, se usa o conceito de Tendência ( $Td$ ) para calcular este erro utilizando-se a quantidade de medições realizadas, representada matematicamente pela Equação 5:

$$Td = \bar{I} - VV \quad (5)$$

onde:

$Td$  é a tendência

$\bar{I}$  é a média da grandeza medida considerando um número finito de repetições

$VV$  é o valor verdadeiro da grandeza medida

### 2.8.5.2. Erro aleatório e a distribuição normal

É a parcela de erro considerada imprevisível a cada medição realizada. Estes são variações da medição que ocorrem sem padrão em torno do valor médio. O erro aleatório pode ser calculado segundo a Equação 6:

$$Ea_i = I_i - \bar{I} \quad (6)$$

onde:

$Ea_i$  é o erro aleatório da  $i$ -ésima medição

$I_i$  é a  $i$ -ésima medição

$\bar{I}$  é a média da grandeza medida

Ao analisar de forma isolada, o erro aleatório traz uma informação isolada e momentânea, não refletindo o comportamento do erro aleatório como um todo. Desta forma, ao avaliar um sistema de medição, estima-se uma faixa de valores em que o erro aleatório é esperado. Esta faixa de valores é chamada de repetitividade e ela é simétrica em torno do valor médio do erro.

O comportamento do erro aleatório em um sistema de medições, na maioria das vezes, apresenta um comportamento similar ao de uma distribuição normal ou gaussiana (CASTRO E SILVA; FERNANDES; DE ALMEIDA, 2015). Este tipo de distribuição (Figura 24) é uma ferramenta comum no estudo dos erros aleatórios nos sistemas de medição (JÚNIOR; SOUSA, 2017).



Figura 24 - Distribuição normal

Fonte: (UFGRS)

Dois parâmetros caracterizam a distribuição normal: a média ( $\mu$ ), que representa a posição do eixo de simetria da curva e o desvio-padrão ( $\sigma$ ), que é um fator determinante na dispersão dos dados pela curva de distribuição. Assim, quanto maior o desvio-padrão de um sistema, mais disperso os dados estarão uns dos outros (Figura 25).

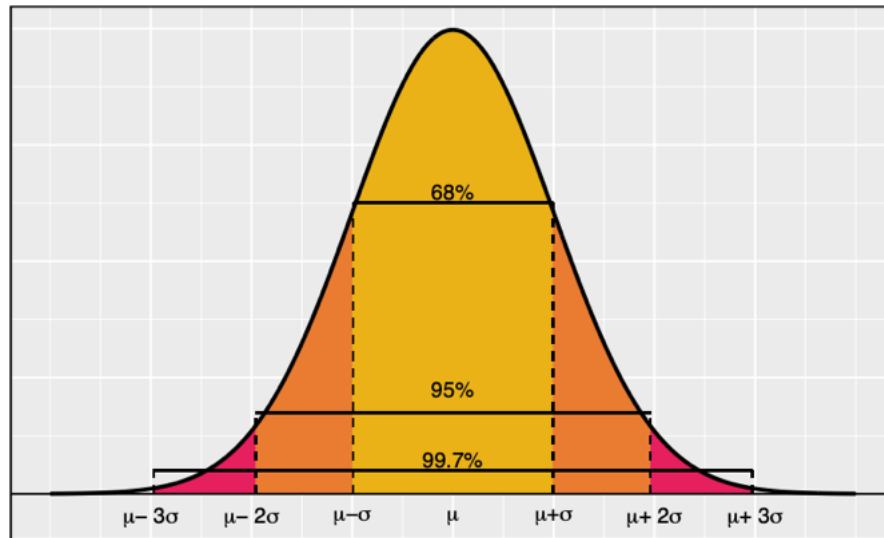


Figura 25 - Disposição da média e dos desvios-padrão em uma distribuição do tipo gaussiana  
 Fonte: Júnior e Sousa (2017)

A Figura 26 apresenta distribuições normais com diferentes desvios-padrão.

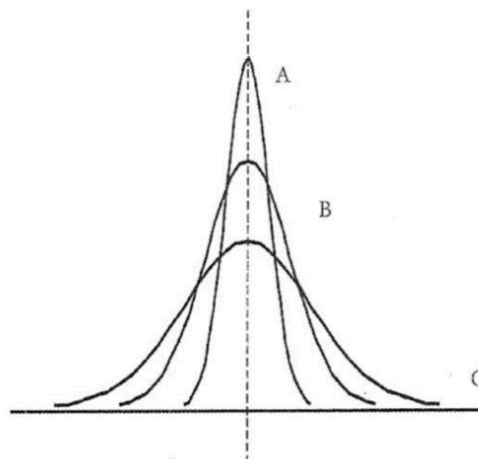


Figura 26 - Distribuições normais com diferentes desvios-padrão: (A) menor; (B) médio; (C) maior. A linha pontilhada representa a média de todas as distribuições  
 Fonte: Júnior e Sousa (2017)

Maiores informações sobre a média e o desvio padrão podem ser consultadas em (CASTRO E SILVA; FERNANDES; DE ALMEIDA, 2015).

### 2.8.5.3. As incertezas de uma medição

A incerteza de uma medição é o questionamento de quão próximo do verdadeiro é o resultado de um mensurando (FIDÉLIS, 2014).

As medições são caracterizadas por dois valores: o intervalo simétrico de incerteza, chamado de incerteza padrão, e o quão provável é que o valor medido esteja neste intervalo. A notação é escrita da seguinte forma:

$$V_{\text{med}} \pm I_{\text{pad}}$$

onde:

$V_{\text{med}}$  é o valor medido pelo sistema de medição

$I_{\text{pad}}$  é o intervalo simétrico da incerteza padrão do sistema

As incertezas, causadas pelas situações e comportamentos reais, tornam real o sistema de medição (FIDÉLIS, 2014). Suas origens podem ser das mais variadas possíveis. O processo de medição, a habilidade do operador, a qualidade dos instrumentos de medição e as condições ambientais, por exemplo, são fatores que corroboram para o surgimento destas incertezas. Todo e qualquer fator que contribua ou influencie o resultado final é uma fonte de incerteza (JÚNIOR; SOUSA, 2017).

A incerteza-padrão ( $u$ ) pode ser definida como sendo a contribuição aleatória de cada fonte de incerteza de um sistema. Para quantificar estas contribuições dentro de um sistema, podem ser usados procedimentos estatísticos e não estatísticos, chamados respectivamente de erro tipo A e erro tipo B (JÚNIOR; SOUSA, 2017).

Quando a incerteza-padrão pode ser estimada a partir de repetidas medições, utiliza-se o procedimento estatístico chamado erro tipo A.

O erro tipo A pode ser calculado pela Equação 7:

$$u(I) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (I_k - \bar{I})^2}{n-1}} \quad (7)$$

onde:

$u(I)$  é a incerteza padrão calculada através das “n” medições repetidas

$I_k$  é o k-ésimo valor de medição

$\bar{I}$  é a média de “n” indicações

n é o número de medições repetidas feitas

Já os procedimentos não-estatísticos, conhecidos como erro tipo B, são ferramentas utilizadas quando não existe praticidade ou possibilidade de usar as

estimativas estatísticas para se calcular a incerteza-padrão de um sistema e/ou fonte de incerteza. Assim, informações previamente conhecidas podem ser consideradas no processo. Informações históricas, manuais técnicos dos equipamentos utilizados, certificados de calibração e opiniões de especialistas são fontes de conhecimento neste sentido (JÚNIOR; SOUSA, 2017).

Ao verificar as incertezas de todas as componentes do sistema de medição é possível combiná-las de acordo com sua correlação umas com as outras. Matematicamente, a incerteza combinada ( $u_c$ ) é o desvio padrão que se origina da ação combinada de todas as componentes aleatórias que afetam o resultado da medição deste sistema (JÚNIOR; SOUSA, 2017). A Equação 8 deve ser usada quando as fontes de incerteza de um sistema são todas estatisticamente não correlacionadas:

$$u_c = \sqrt{(u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2 + \dots + u_n^2)} \quad (8)$$

sendo:

$u_c$  a incerteza combinada

$u_n$  a incerteza-padrão da n-ésima fonte de incerteza

O conceito de incerteza expandida ( $U$ ) corresponde ao intervalo em que se espera, considerando uma probabilidade de 95%, encontrar a componente aleatória dentro do sistema de medição. Para se calcular este parâmetro é necessário considerar o coeficiente  $t$  de Student, também conhecido como coeficiente de abrangência. Idealmente, para se caracterizar os parâmetros como a média e o desvio-padrão de um sistema de medição seria necessário um número infinito de medições de toda a população analisada. Entretanto, fatores como o tempo e os recursos financeiros inviabilizam uma medição infinita. Assim, a medição finita é um recurso plausível quando se quer observar um sistema de medição. Para isso, é necessário a utilização de um coeficiente de correção para sistemas cuja amostras são menores que 30 medições (FIDÉLIS, 2014), chamado de coeficiente  $t$  de Student, idealizado por Willian S. Gosset em 1908. A distribuição, resultante da operação com o coeficiente  $t$  possui semelhanças com a distribuição normal quando analisadas a sua simetria, continuidade e seus limites inferior e superior.

O coeficiente  $t$  pode ser obtido em uma tabela que considera um número de graus de liberdade e uma dada probabilidade.

Os graus de liberdade de uma população podem ser obtidos pela subtração entre o número da amostra e o número de parâmetros estatísticos a serem avaliados na população.

De posse destes parâmetros, a incerteza expandida pode ser calculada conforme a Equação 9:

$$U = t \times u_c \quad (9)$$

sendo:

U a incerteza expandida do sistema de medição

t o coeficiente de Student considerando-se os graus de liberdade e uma dada probabilidade

$u_c$  a incerteza combinada do sistema de medição

### 3. MATERIAIS E MÉTODOS

Este capítulo apresenta os componentes utilizados para a execução dos experimentos deste estudo, desde a captação dos dados ventilatórios até o processamento destes dados. O sistema responsável pela captação dos dados é composto por um simulador de pulmão e um sistema de aquisição de dados, neste caso utilizado para obtenção dos dados de fluxo e pressão. Já o processamento destas informações foi feito utilizando rotinas próprias implementadas em um ambiente de programação (MATLAB, MathWorks, EUA). A descrição de como o algoritmo foi construído será o último tópico deste capítulo.

#### 3.1. Simulador de pulmão

Utilizou-se o simulador de pulmão (TTL) (5600I - Dual Adult Pneuview System, Michigan Instruments, EUA) para representar o pulmão adulto em diferentes cenários previstos pela norma. Este dispositivo é um simulador mecânico da função respiratória adulta e possui dois folios que simulam os movimentos de expansão e esvaziamento dos pulmões. O simulador utilizado neste estudo pode ser visto na Figura 27.

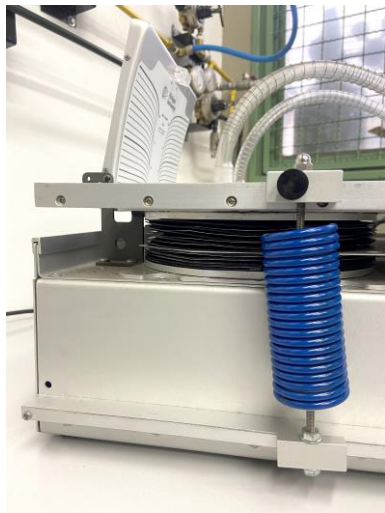


Figura 27 - Simulador de pulmão TTL (5600I - Dual Adult Pneuview System, Michigan Instruments, EUA)

O TTL conta ainda com dois mecanismos para ajuste dos parâmetros de resistência e complacência pulmonar. Tais parâmetros são utilizados para simular os cenários da Tabela 1.



A Figura 28 apresenta a mola de tensão utilizada para o ajuste da complacência pulmonar e a resistência de fluxo posicionada no tubo do simulador, que pode ser intercambiável. A resistência utilizada é um tubo com uma área transversal conhecida.



(a)



(b)

Figura 28 - Esquema de montagem do simulador de pulmão.

a) Mola de tensão para ajuste da complacência. b) Resistor de fluxo acoplado ao equipamento

De acordo com suas especificações técnicas, o TTL possui uma complacência que varia de 10 a 100 mL/cmH<sub>2</sub>O e resistências de vias aéreas nos valores de 5, 20 ou 50 cmH<sub>2</sub>O/L/s.

Conforme sugerido pela norma técnica, o ventilador pulmonar deve ser testado em diferentes cenários de complacência e resistência pulmonar, descritos na Tabela 1.

Para o desenvolvimento deste estudo foram simulados apenas os quatro primeiros cenários da Tabela 1, utilizando-se as resistências de 5 e 20 cmH<sub>2</sub>O/L/s, e as complacências de 20 e 50 mL/cmH<sub>2</sub>O. Tais cenários estão dispostos na Tabela 2.

Cenários	Complacência [mL/cmH <sub>2</sub> O]	Resistência [cmH <sub>2</sub> O/L/s]
1	50	5
2	50	20
3	20	5
4	20	20

Tabela 2 - Complacência e resistência pulmonar para os cenários analisados da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014  
Fonte: Adaptado de ABNT (2014)

A montagem das resistências com o tubo de conexão do equipamento e configuração da complacência do TTL foi baseada no manual de instruções, conforme mostrado na Figura 29. A resistência foi encaixada entre o adaptador de pressão e o tubo de conexão. Já a complacência foi ajustada pela regulagem e movimento da mola até o valor desejado, que foi então apertada para garantir sua fixação.

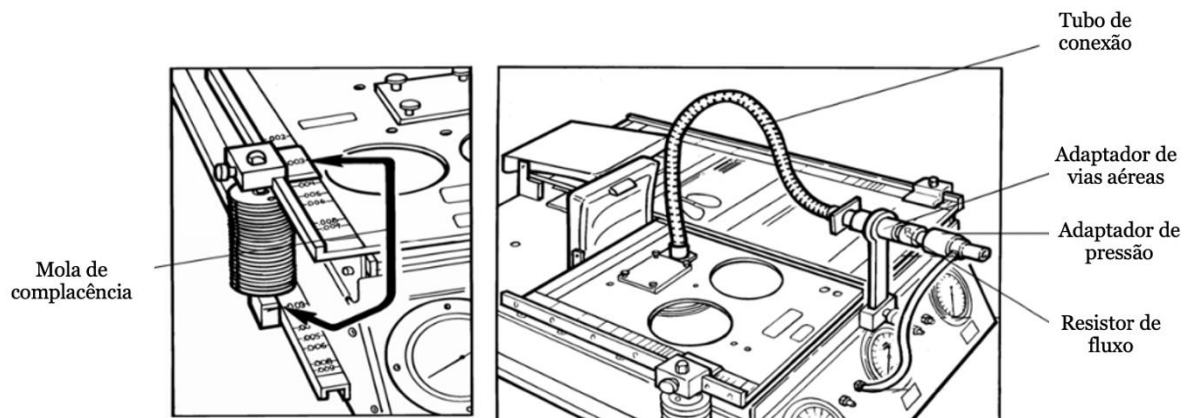


Figura 29 - Montagem e configuração do TTL para uso

Fonte: Adaptado do manual de utilização do TTL (5600I - Dual Adult Pneuview System, Michigan Instruments, EUA)

### 3.1.1. Procedimento de checagem da calibração do simulador de pulmão

O procedimento de checagem de calibração tem como objetivo verificar a resposta de pressão ( $P$ ) do TTL quando submetido a um volume específico ( $\Delta V$ ) e a uma complacência ( $C$ ), também conhecida e configurada previamente. O intuito deste procedimento é verificar a integridade da câmara de elastômero e a mola de complacência do simulador de pulmão utilizando um transdutor de pressão e uma

seringa de 1 L, também calibrada. A resposta de pressão ( $P$ ) é a razão entre o volume ( $\Delta V$ ) e a complacência ( $C$ ), conforme equação 10.

$$P = \frac{\Delta V}{C} \quad (10)$$

A estrutura de montagem para a verificação da calibração do TTL pode ser visualizada na Figura 30.

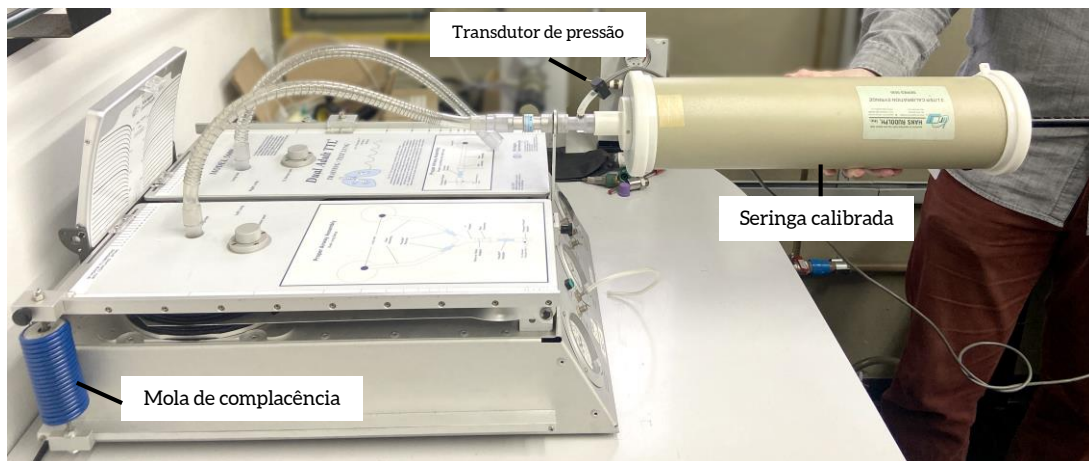


Figura 30 - Procedimento de verificação do TTL

A configuração e montagem do circuito da Figura 29 começou pelo ajuste da complacência aos valores especificados pelo fabricante (Tabela 3).

Complacência [L/cmH <sub>2</sub> O]	Pressão esperada [cmH <sub>2</sub> O]
0,10	10,0 ± 0,3
0,05	20,0 ± 0,6
0,01	100,0 ± 3,0

Tabela 3 - Valores de pressão esperados na checagem de calibração do TTL  
Fonte: Adaptado de (5600I - DUAL ADULT PNEUVIEW® SYSTEM)

Os dados de pressão esperados após a injeção de 3 L da seringa (5530, Hans Rudolph, EUA) foram avaliados em ambiente de instrumentação virtual (Figura 31) (LabVIEW 2015, National Instruments, EUA).

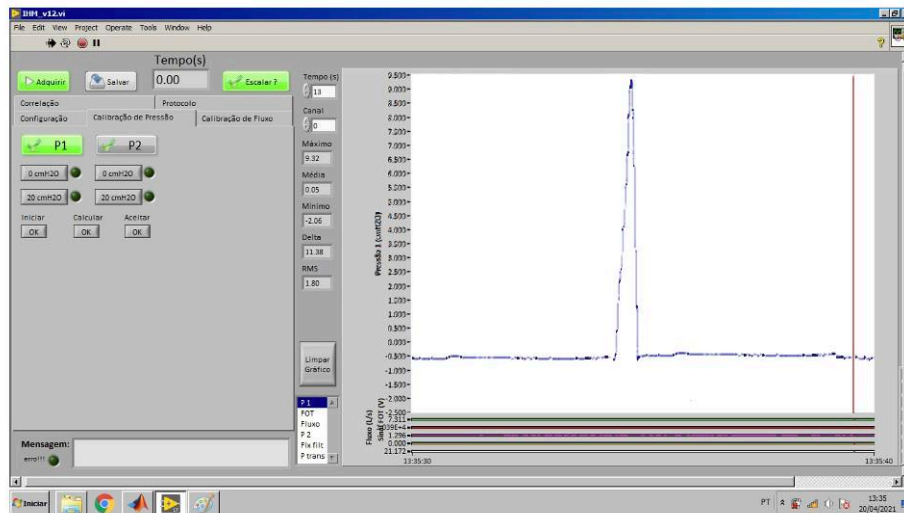


Figura 31 - Verificação da pressão esperada no teste de checagem do TTL

### 3.1.2. Teste de vazamento do simulador de pulmão

Este teste verifica se há vazamento do volume pelas câmaras do TTL através da variação da pressão, pelo intervalo de tempo de 1 minuto. O procedimento é realizado com a mesma montagem do esquema de checagem da calibração do TTL visto na Figura 30. A complacência recomendada pelo fabricante para realização do teste é de 0,02 L/cmH<sub>2</sub>O. Durante os 30 segundos iniciais o volume (1L) deve ser mantido dentro das câmaras do TTL, a pressão deve ser monitorada e nos últimos 30 segundos não deve diminuir mais que 1 cmH<sub>2</sub>O. O teste deve ser feito nas duas câmaras do TTL.

### 3.2. Sistema de aquisição de fluxo e pressão (SAFP)

Os dados de pressão e fluxo provenientes dos respectivos transdutores foram captados utilizando três canais do sistema de aquisição de dados (SC-24, SCIREQ, Canada). O equipamento (Figura 32) possui quatro canais de entrada de sinais com controles de ganho e *offset* individuais ajustáveis. Suplementarmente, o sinal de entrada pode ser filtrado com uma de quatro frequências de corte (10, 30, 100 e 300 Hz) utilizando-se um filtro *anti-aliasing* passa-baixa Butterworth de 8<sup>a</sup> ordem, selecionáveis no próprio equipamento.



Figura 32 - Módulo de aquisição de sinais SC-24

Os sinais analógicos foram captados a uma frequência de amostragem de 100Hz e convertidos para dados digitais utilizando-se um dispositivo para tal fim (DAQ NI USB-6008, National Instruments, EUA). A etapa de conversão dos dados aconteceu para que as informações pudessem ser processadas em um ambiente de instrumentação virtual (LabVIEW 2015, National Instruments, EUA).

### 3.2.1. Componentes usados para medição de fluxo

Um pneumotacógrafo (3700B, Hans Rudolph, EUA) foi utilizado para converter o fluxo de gás que o atravessa em uma diferença de pressão proporcional.

A Figura 33 apresenta a montagem do pneumotacógrafo com o transdutor de pressão diferencial.



Figura 33 - Pneumotacógrafo e transdutor de pressão diferencial

### 3.2.1.1. Calibração do pneumotacógrafo

No experimento apresentado nesta dissertação foram padronizadas as seguintes definições/valores:

- uma seringa de 1 L (5540, Hans Rudolph, EUA);
- o grau 4 para o polinômio de calibração (TANG et al., 2003);
- dez injeções para calibração, divididas em intensidades: quatro injeções de baixo fluxo, três injeções para fluxo médio e três injeções para fluxo alto. Estas intensidades e frequências de fluxo podem ser melhor compreendidas pelas curvas presentes na Figura 34.

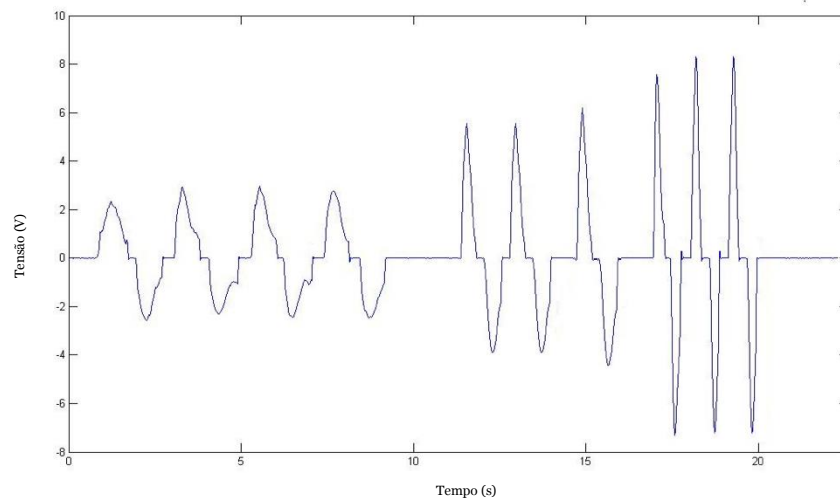


Figura 34 - Injeções de fluxo em baixa, média e alta intensidades

Fonte: Adaptado de Alvarado (2021)

Após a realização das medições, avaliou se a tensão *offset* (Ver 3.5.2 mais adiante) quando o fluxo está em zero havia sido removida e então considerou-se a equação 11 do valor de fluxo ( $\dot{V}_i$ ) de quarto grau polinomial que depende dos valores das constantes desconhecidas  $b_1, b_2, b_3, b_4$  e  $n_i$  é representado pelo valor digital da saída do sensor de fluxo. Já o volume de ar que adentra o pneumotacógrafo respeita a equação 12, que por sua vez já considera a frequência de amostragem ( $f_s$ ).

$$\dot{V}_i = b_1 n_i + b_2 n_i^2 + b_3 n_i^3 + b_4 n_i^4 \quad (11)$$

$$V = \frac{1}{f_s} \sum_i \dot{V}_i = b_1 \frac{1}{f_s} \sum_i n_i + b_2 \frac{1}{f_s} \sum_i n_i^2 + b_3 \frac{1}{f_s} \sum_i n_i^3 + b_4 \frac{1}{f_s} \sum_i n_i^4 \quad (12)$$

A partir daí, finalizou-se a calibração pelo cálculo dos coeficientes do polinômio de quarto grau ( $b_1$ ,  $b_2$ ,  $b_3$  e  $b_4$ ) pela regressão múltipla linear tomando se como base as dez injeções realizadas anteriormente.

### 3.2.2. Transdutor usado para a medição de pressão

Os dados de pressão foram captados através da utilização de um transdutor de pressão piezoresistivo (FPM - 02PG, Fujikura, Japão) que é utilizado em aplicações industriais e médicas. O transdutor foi colocado na abertura das vias aéreas do TTL utilizando um adaptador de pressão. Tal montagem é apresentada na Figura 35.



Figura 35 - Encaixe do transdutor de pressão (preto) no simulador de pulmão utilizando um adaptador

#### 3.2.2.1. Calibração do transdutor de pressão

A Figura 36 apresenta a curva de pressão e tensão do transdutor utilizado (FPM -02PG, Fujikura, Japão). Ainda nesta curva, nota-se a presença de uma tensão DC de *offset* que deve ser considerada no procedimento de calibração. De posse destas informações foram necessários realizar dois passos no procedimento de calibração para:

- 1) remover a tensão de *offset* do transdutor utilizando uma referência (optou-se pela pressão atmosférica);
- 2) ajustar, a partir de dois pontos de medição, uma reta de calibração.



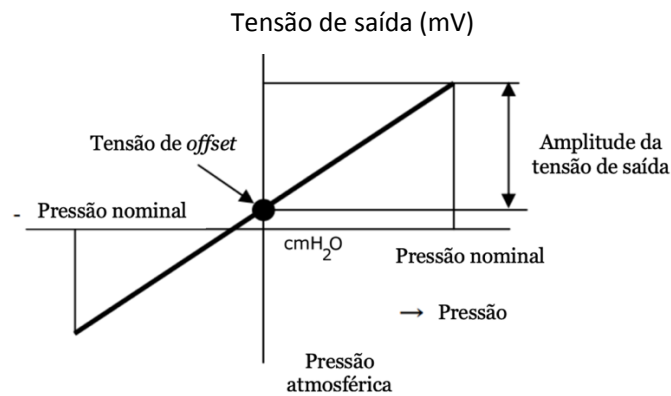


Figura 36 - Curva de pressão e tensão de saída do transdutor de pressão utilizado  
 Fonte: Adaptado do manual de operação (FPM-02PG, Fujikura, Japão).

Para se obter a calibração do transdutor nos cenários propostos utilizou-se um manômetro em U com água, desenvolvido no próprio laboratório (Figura 37). Foram adotados dois cenários de medição: 0  $\text{cmH}_2\text{O}$  e 20  $\text{cmH}_2\text{O}$ .

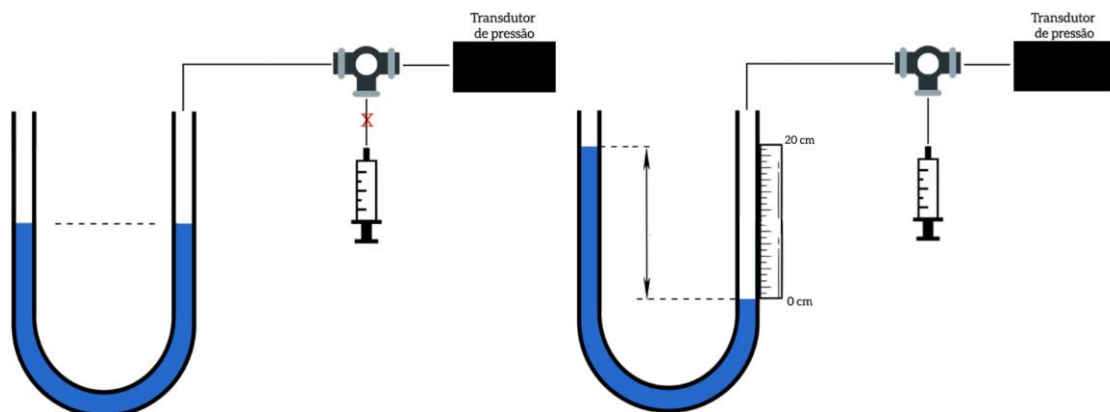


Figura 37 - Procedimento de calibração do transdutor de pressão

A referência em 0  $\text{cmH}_2\text{O}$  é realizada quando o tubo está aberto para o ambiente e é definida pela ausência de diferença de altura do líquido entre as duas colunas. Uma coluna está conectada a uma válvula de três vias e ao transdutor para leitura da pressão da coluna de água. Para realizar a medição do segundo passo (20  $\text{cmH}_2\text{O}$ ) é conectada à via restante da válvula uma seringa para causar um deslocamento da água pelo tubo. Produziu-se então um deslocamento de 10 cm da água na coluna, o que corresponde à pressão de 20  $\text{cmH}_2\text{O}$  desejada.



### 3.3. Montagem do experimento

A montagem realizada foi baseada na figura do item 201.12.1.102 da norma ABNT NBR 80601-2-12: 2014. A Figura 38 traz a representação da montagem da norma técnica.

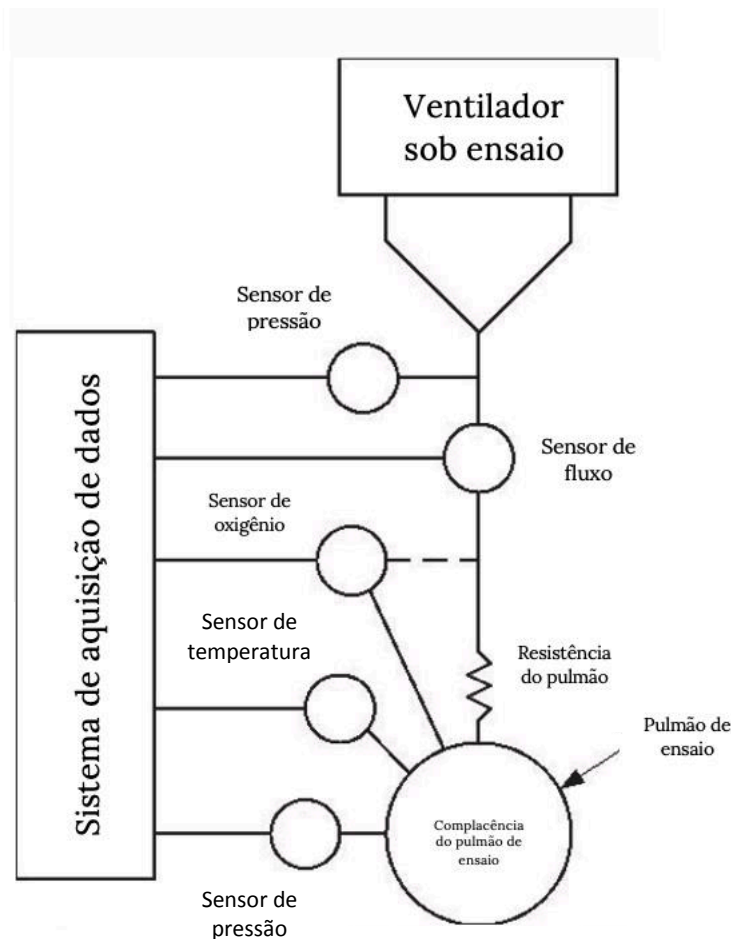


Figura 38 - Montagem do sistema de avaliação do ventilador pulmonar controlado a volume  
Fonte: Adaptado de ABNT (2014)

Os sensores de oxigênio e de temperatura apresentados na Figura 38 não foram utilizados na montagem utilizada neste trabalho.

A ABNT NBR ISO 60801-2-12:2014 traz 21 diferentes cenários em que os ventiladores no modo CMV-VC devem ser avaliados quando submetidos a valores variados de complacência pulmonar e resistência das vias aéreas e sistema respiratório. A Tabela 4 apresenta os parâmetros configurados no simulador de pulmão e no ventilador pulmonar em cada cenário da norma técnica. Estas informações estão presentes no item 201.12.1.101 da ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

Cenário	Parâmetros TTL		Parâmetros do ventilador pulmonar				
	Complacência [mL/cmH <sub>2</sub> O]	Resistência [cmH <sub>2</sub> O/L/s]	Frequência respiratória [ciclos/min]	Volume [mL]	Tempo inspiratório [s]	PEEP [cmH <sub>2</sub> O]	F <sub>i</sub> O <sub>2</sub> %
1	50	5	20	500	1	5	30
2	50	20	20	500	1	10	90
3	20	5	20	500	1	5	90
4	20	20	20	500	1	10	30

Tabela 4 - Parâmetros do ensaio de ventilação do tipo controlada a volume escolhidos de cada cenário da ABNT NBR ISO 80601-2-12

Fonte: ABNT (2014)

Os ventiladores pulmonares foram primeiramente submetidos a um autoteste e posteriormente aos cenários apresentados. Seus dados de fluxo e pressão foram captados e armazenados em um arquivo do tipo ASCII. Em seguida estes dados foram processados e analisados quantitativamente e qualitativamente, através do padrão da curva de volume gerada e por cálculos estatísticos da PEEP, T<sub>ins</sub> e o volume entregue pelo ventilador ao simulador de pulmão.

A montagem dos componentes responsáveis pela conexão entre o TTL e o ventilador pulmonar e os transdutores para mensuração dos dados de fluxo e pressão foram posicionados conforme a Figura 39. O pneumotacógrafo foi posicionado entre o adaptador de pressão e o circuito do paciente, conectado ao ventilador pulmonar a ser analisado. O transdutor de pressão, utilizando-se de um adaptador de encaixe, foi posicionado entre o pneumotacógrafo e o adaptador que por sua vez tem conectado uma resistência de fluxo, intercambiável para cada cenário da norma, antes de, finalmente, chegar ao simulador de pulmão TTL.

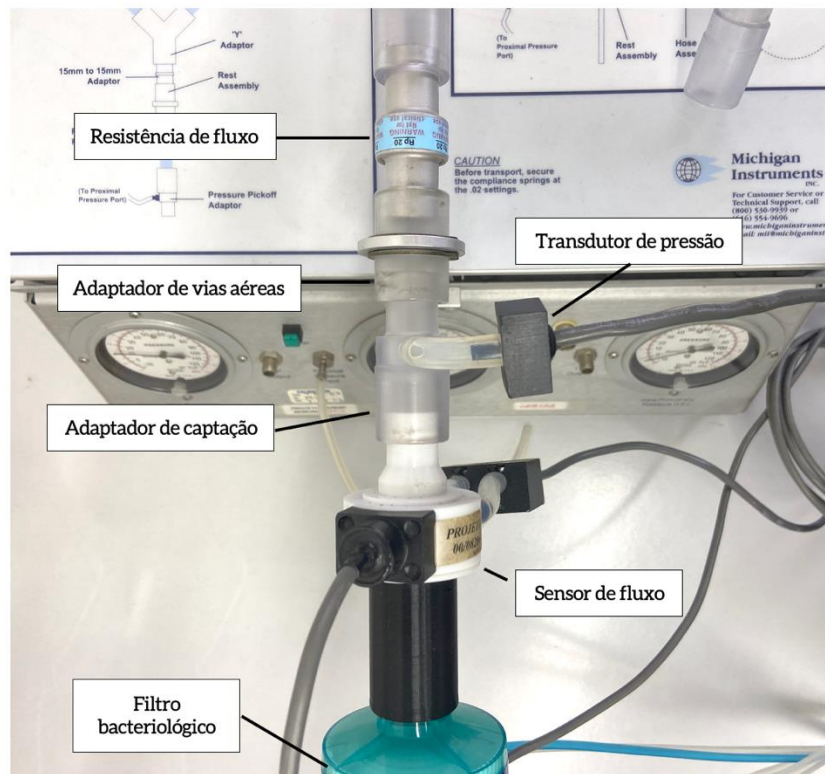


Figura 39 - Posicionamento dos transdutores, adaptadores e resistência de fluxo

Os transdutores de pressão e fluxo foram devidamente calibrados e testados previamente ao início dos testes, conforme já apresentado. As conexões utilizadas em todos os experimentos consistiam em dois tubos ventilatórios de silicone de 22 mm de diâmetro e 1,5 m de comprimento e uma peça em Y de 22 mm de diâmetro. Os tubos foram utilizados para conectar as portas inspiratória e expiratória do ventilador pulmonar ao TTL para realização do experimento. Por fim, um filtro bacteriológico foi utilizado para garantir a proteção de todo o sistema do simulador de pulmão. Por fim, não foi utilizado um sistema umidificador no processo de experimentação para não aumentar a resistência do sistema.

Os ventiladores pulmonares foram submetidos aos quatro cenários apresentados na Tabela 4 e os dados foram adquiridos após 30 ciclos respiratórios, para garantir uma estabilização de todos os componentes do sistema. O intervalo de aquisição dos dados foi de 60 segundos utilizando uma frequência de amostragem de 100 Hz associado a um filtro *anti-aliasing* passa-baixas Butterworth de oitava ordem com frequência de corte em 10Hz (CRUZ, 2016).

### **3.4. Configurações de alarmes dos ventiladores pulmonares**

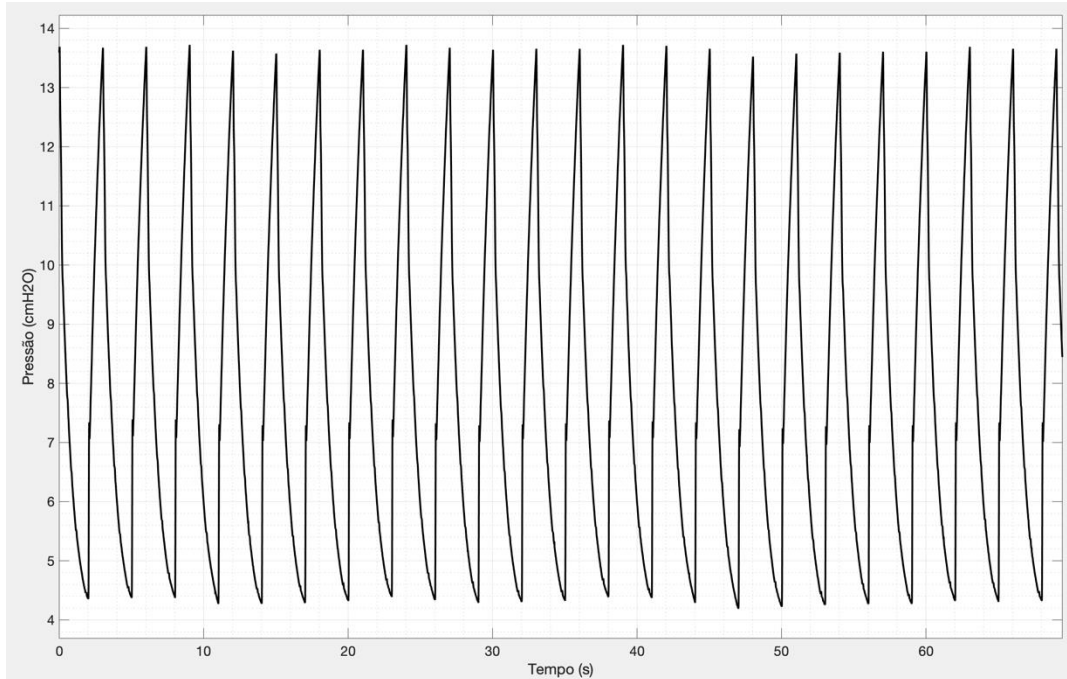
Os alarmes dos parâmetros ventilatórios avaliados em cada cenário foram configurados conforme: i) desativados (quando permitido pelo ventilador pulmonar), ou; ii) para limites acima dos valores configurados (quando não houvesse a opção de desativar). Uma vez que os alarmes não interferem nas medições dos parâmetros, adotou-se esta padronização durante toda a captação dos dados.

### **3.5. Processamento dos dados**

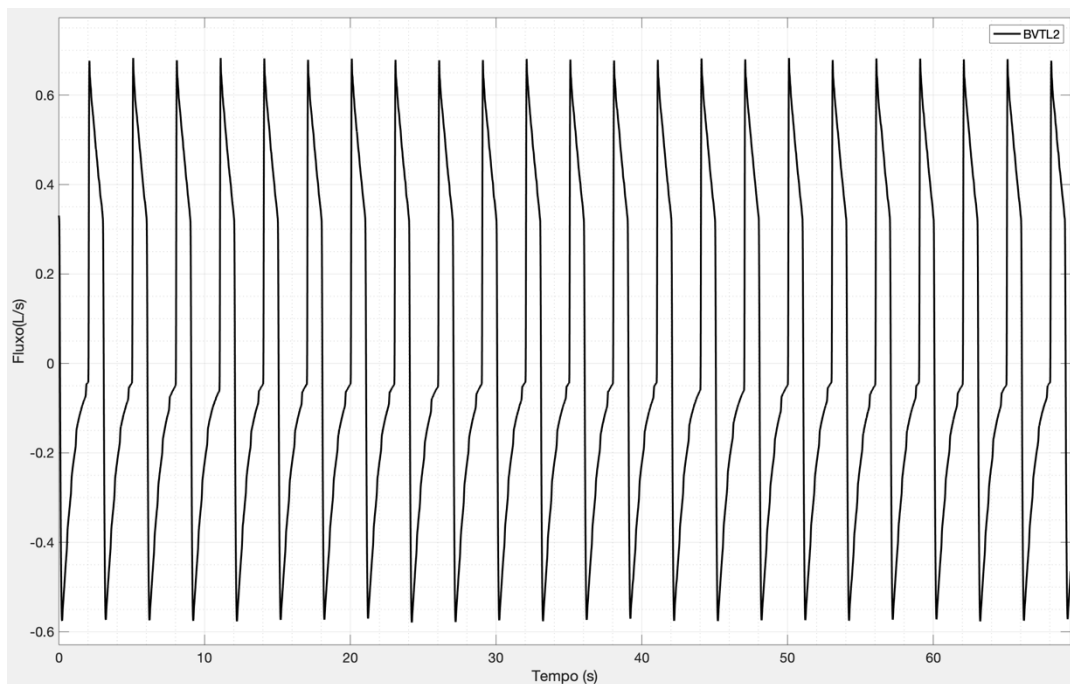
Após a etapa de coleta dos dados, estes foram processados em uma plataforma de programação (MATLAB, MathWorks, EUA). As rotinas de tratamentos dos dados de fluxo e pressão desenvolvidas nesta etapa serão explicadas a seguir.

Por opção, adotou-se que para cada cenário da norma técnica analisado, dez ciclos respiratórios consecutivos seriam observados, e posteriormente seriam segmentados para uma análise individual.

Os dados de fluxo e pressão foram importados ao software para serem processados. A primeira etapa consistiu em armazenar os dados de fluxo, pressão e tempo em uma estrutura de dados chamada vetores. A partir dos dados contidos em cada vetor foi possível gerar os gráficos de fluxo e pressão, todos variantes no tempo (Figura 40).



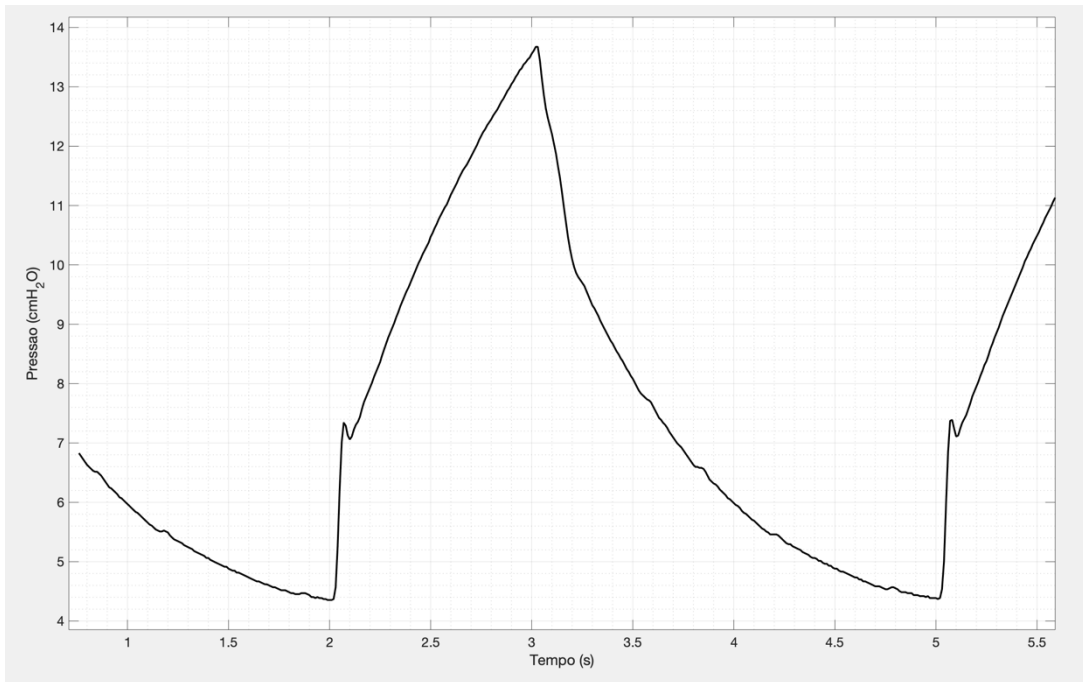
(a)



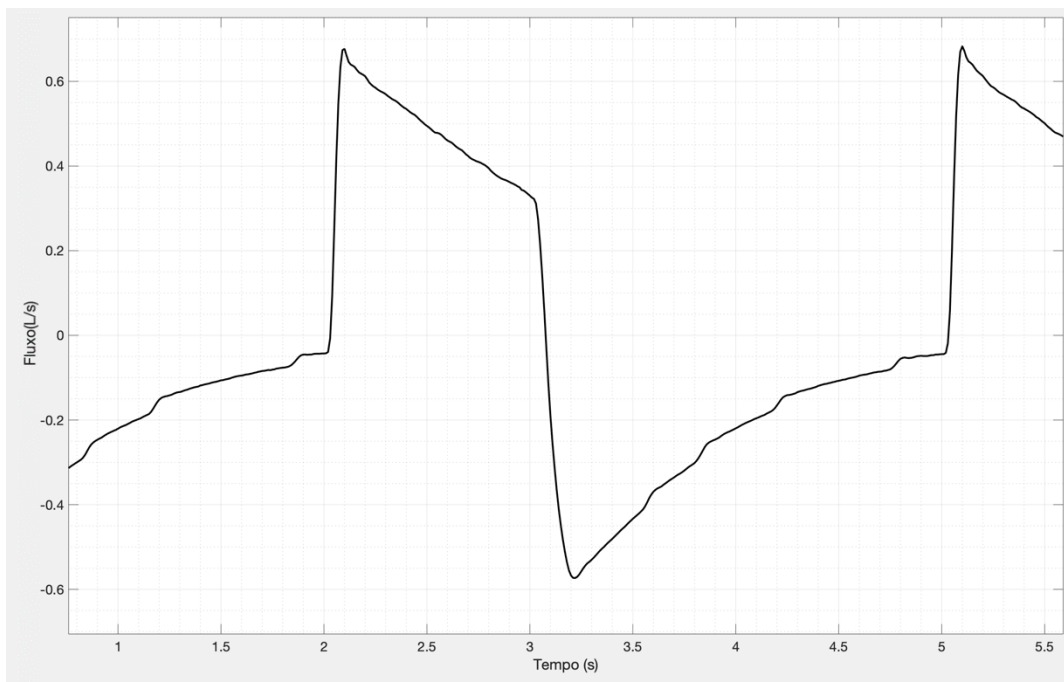
(b)

Figura 40 - Curvas de pressão (a) e fluxo (b) não processadas

A partir daí, selecionou-se de forma manual o intervalo do sinal a ser analisado, tomando como base a curva de pressão. A Figura 41 apresenta as curvas de pressão e fluxo, respectivamente, em um ciclo já segmentado.



(a)



(b)

Figura 41 - Ciclos de pressão (a) e fluxo (b) segmentados dos dados originais

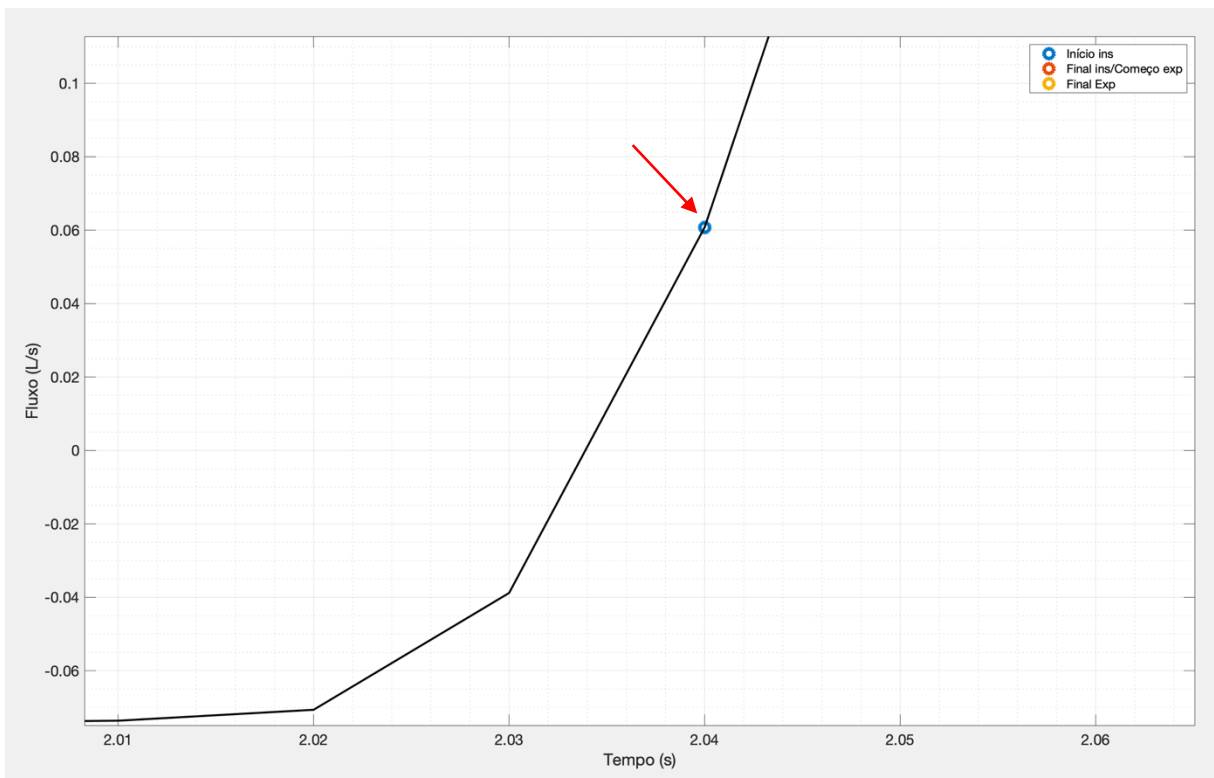
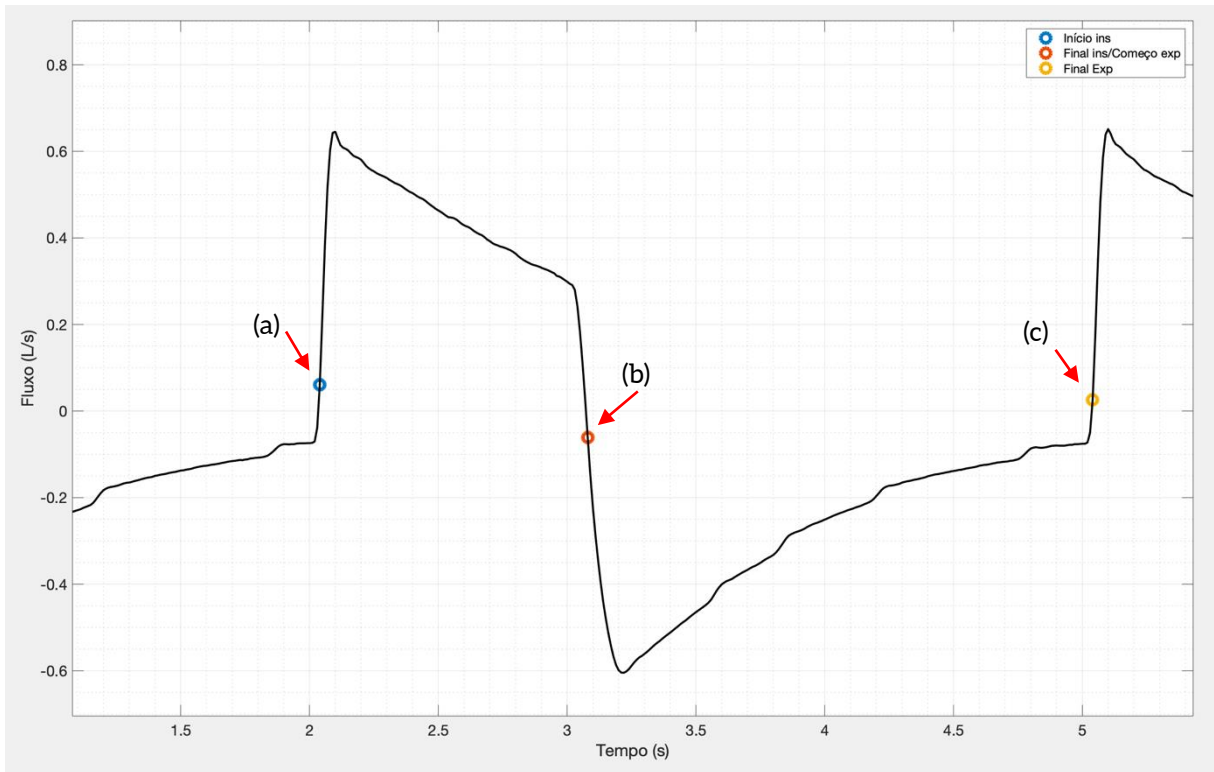
### 3.5.1. Identificação dos pontos chave da curva de fluxo

Para que a curva de volume fosse gerada era mandatória a identificação dos pontos de início da inspiração, final da inspiração (e início da expiração) e o final da expiração (fim do ciclo) na curva de fluxo (Figura 41).

O algoritmo faz a varredura na curva de fluxo até identificar o instante de tempo em que o fluxo atinge um valor acima de + 0,05 L/s, que é chamado de limiar. O valor do limiar utilizado nesta dissertação foi definido e padronizado para este estudo. Este ponto encontrado é então comparado com o seu ponto anterior e a distância deles para o limiar é calculada. O ponto que possuir a menor diferença absoluta para o limiar é considerado o início do ciclo inspiratório da curva de fluxo.

O final da inspiração (e início da expiração) é calculado da mesma forma, no entanto adota-se um valor de limiar de -0,05 L/s, visto que a inversão do fluxo ventilatório indica a ciclagem do ventilador pulmonar e início do movimento expiratório (CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007).

O término do ciclo respiratório, utilizando o limiar positivo, também foi identificado. Este ponto indica o final de um ciclo respiratório gerado pelo ventilador pulmonar antes de iniciar o próximo. Ele foi utilizado para definir o intervalo da curva de fluxo que foi integrada, resultando na curva de volume, visto mais adiante neste trabalho. Todos os pontos de identificação podem ser visualizados na Figura 42.



(d)

Figura 42 - Identificação dos pontos de início da fase inspiratória (a), começo da fase expiração (b) e início do próximo ciclo (c); região ampliada do ponto (a) da curva de fluxo (d)



O método de integração do sinal de fluxo foi escolhido conforme orientação da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

### 3.5.1.1. Método de identificação pelo limiar

A rotina desenvolvida para identificação dos pontos de inspiração e expiração consiste em varrer os valores da curva de fluxo até encontrar um valor acima do limiar pré-estabelecido ( $\pm 0,05$  L/s).

A partir daí, o algoritmo compara a diferença absoluta do fluxo deste ponto identificado (D1) e do seu antecessor (D2) com o limiar. Estas diferenças podem ser visualizadas na Figura 43;

O ponto que estiver mais próximo ao limiar, neste caso de  $+0,05$  L/s determinado é considerado o ponto escolhido, indicando o início da inspiração.

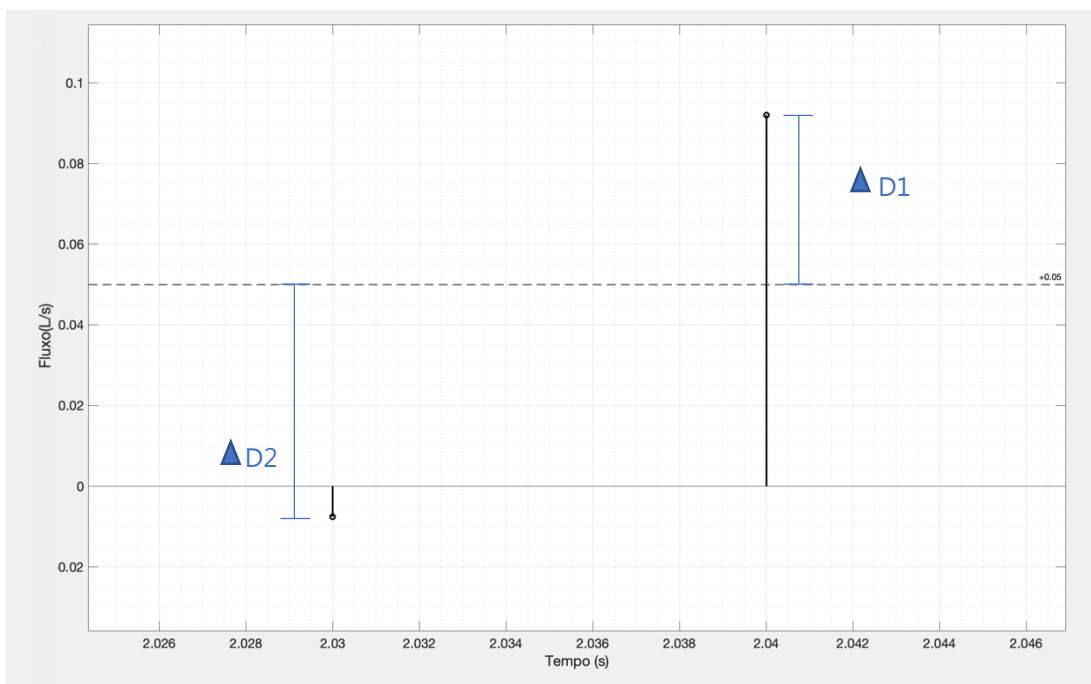


Figura 43 - Identificação do ponto de início da inspiração pelo limiar

### 3.5.2. Ajuste de *offset* na curva de fluxo

A Figura 44 apresenta a tensão de *offset* (em vermelho) de um dos ventiladores avaliados. A correção deste deslocamento indesejado será explicada a seguir.

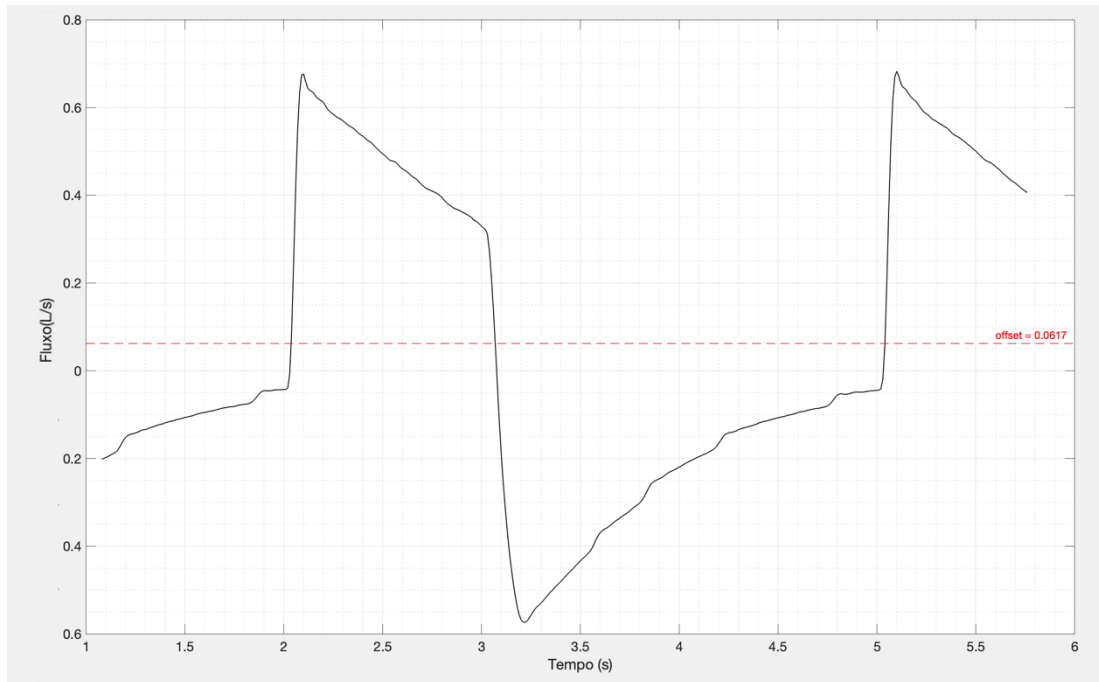


Figura 44 - Tensão de *offset* (em vermelho) presente na curva de fluxo

A tensão de *offset* foi calculada pelo valor médio da curva de fluxo, ciclo a ciclo, de forma individual. Os valores de fluxo considerados foram aqueles que se encontravam dentro de um ciclo respiratório (início da expiração e final da expiração). Na Figura 42 estes pontos estão representados por setas em vermelho.

Este valor médio da curva de fluxo é o deslocamento necessário para minimizar a tensão de *offset*, causando um menor impacto na saída do circuito, o que neste caso é a curva de volume.

Por ser uma constante ao integrar a curva de fluxo e obter a curva de volume, a componente DC assume um comportamento linear com coeficiente angular não nulo multiplicador. Assim, se não for removida, a tensão de *offset* causará não mais um erro constante na curva de volume, mas um erro linear que aumenta a cada ciclo.

A nova curva de fluxo é calculada pela subtração dos valores da curva original e a média calculada previamente (Figura 45). Então, a partir daí calcula-se a curva de volume, minimizada por este ajuste de *offset*.

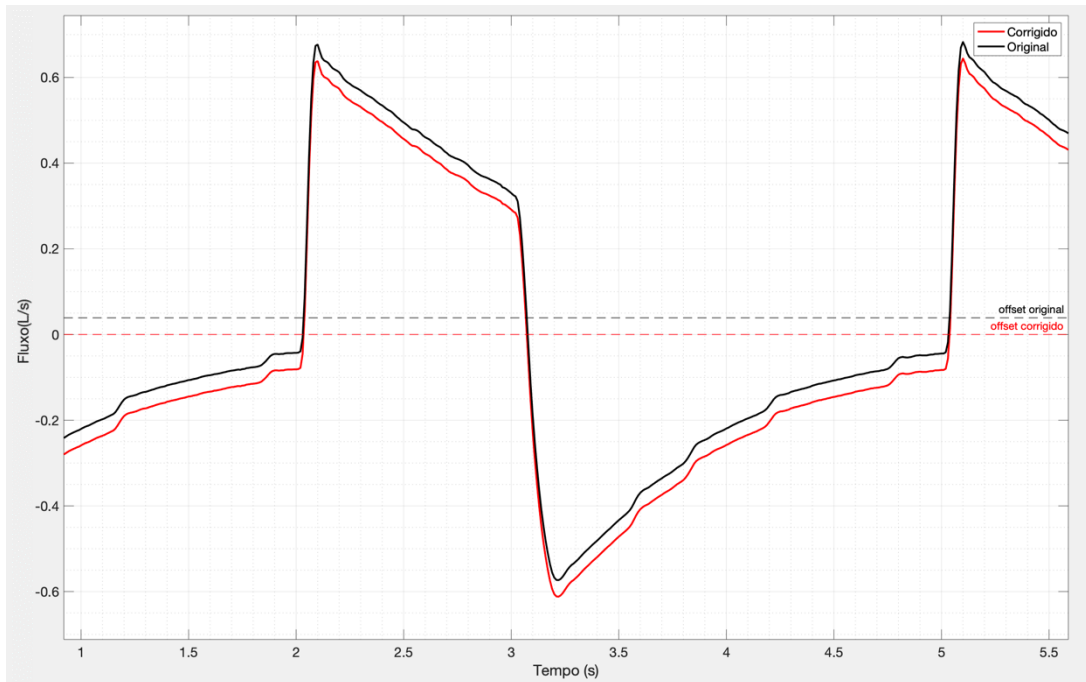


Figura 45 - Curvas de fluxo original e corrigidas com ajuste de *offset*

### 3.5.3. A curva de volume

A curva de volume foi gerada utilizando-se dos dados de fluxo captados do ventilador pulmonar.

Para se calcular o volume entregue pelo ventilador no ciclo respiratório utilizou-se o método dos trapézios, que consiste em realizar uma integração matemática cumulativa no sinal de fluxo segmentado e com os pontos de inspiração e expiração já definidos. A integração aconteceu do início da inspiração até o final da expiração de um ciclo respiratório.

A Figura 46 apresenta uma curva de volume calculada pela rotina desenvolvida.

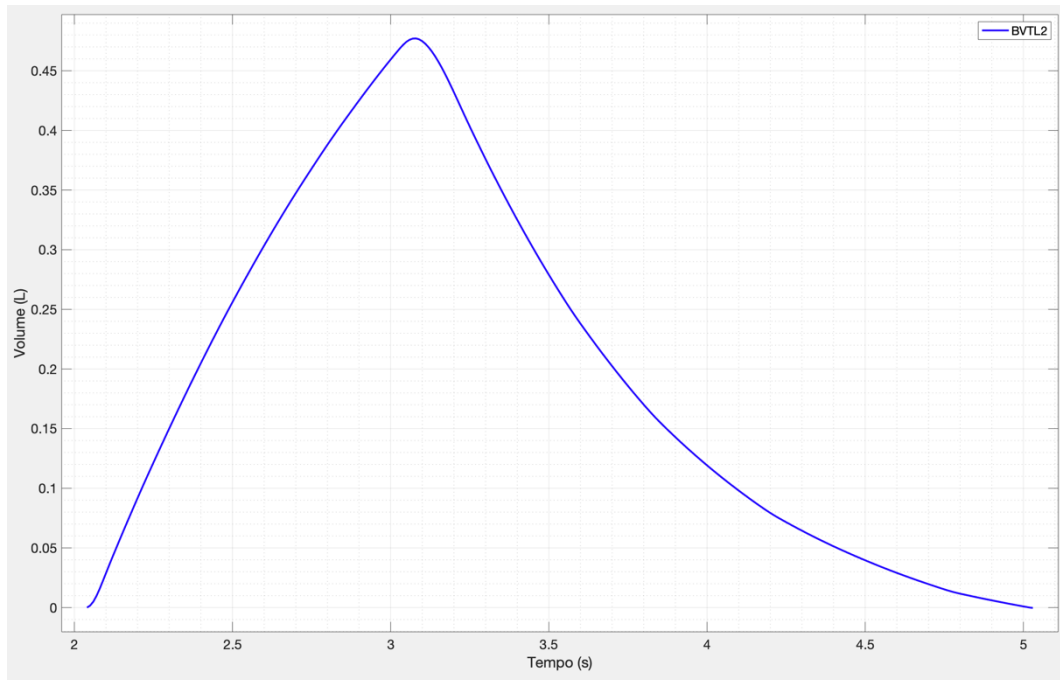


Figura 46 - Curva de volume gerada pelos dados de fluxo de um ciclo respiratório

#### 3.5.4. Parâmetros avaliados

De posse da curva de volume foi possível calcular o volume entregue pelo ventilador através da informação do volume máximo atingido por ela.

Com os dados de pressão foi possível calcular a PEEP, que pode ser medida nos últimos 50ms da fase expiratória como prevê a ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

O tempo inspiratório ( $T_{ins}$ ) foi calculado pela subtração simples dos tempos de início da expiração e início da inspiração, pontos já identificados previamente.

Os dados quantitativos de PEEP, Volume e  $T_{ins}$  são dados apontados pela ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 para serem observados nos testes de desempenho dos equipamentos.

#### 3.5.5. Ventiladores avaliados

Nesta dissertação foram avaliados cinco equipamentos novos, que apesar de estarem disponíveis comercialmente, não haviam sido utilizados até aquele momento.

Neste trabalho eles são referidos como:

- Ventilador A (Brasil; Número de série: E20161; Registro na ANVISA: 80203470012);

- Ventilador B (Estados Unidos da América; Número de série: 2020-05-09160; Registro na ANVISA: 10243240052);
- Ventilador C (Estados Unidos da América; Número de série: L92071; Registro na ANVISA: 80102512615);
- Ventilador D (Brasil; Número de série: 5104; Registro na ANVISA: 80659160003);
- Ventilador E (Brasil; Número de série: 1053999655; Registro na ANVISA: 82005210001).

As nomenclaturas dos ventiladores A, B, C, D e E podem sofrer adições de termos para diferenciar o sistema de medição em que os dados foram obtidos ou o tipo de sensor de fluxo utilizado para tal obter tal medição.

Os ventiladores foram configurados, quando permitidos, a fornecer um fluxo desacelerado na avaliação dos testes. Todavia, quando a escolha da forma de onda do fluxo não era possível, optou-se por deixar a configuração padrão do equipamento. Assim, os ventiladores A, C e E foram configurados com a onda de fluxo desacelerada, porém os ventiladores B e D não permitiram a mesma configuração, ficando assim ajustados com a onda de fluxo constante.

Os ventiladores, através de seus dos manuais de instruções, também foram consultados para a coleta de informações acerca das tolerâncias aceitáveis de cada parâmetro ventilatório, conforme orienta a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

#### **3.5.5.1. Tolerância dos manuais de utilização**

Disponíveis no banco de dados da ANVISA, os manuais de todos os ventiladores foram coletados através de seus respectivos números de registro. A escolha do banco de dados da ANVISA foi feita para garantir que as informações dos manuais estivessem o mais atualizadas possível.

Em cada documento foram buscados dados a respeito das tolerâncias, precisões ou erros possíveis de cada equipamento acerca dos parâmetros avaliados na sessão de Resultados. São eles: PEEP, Volume,  $T_{ins}$ .

As informações retiradas dos manuais de utilização estão dispostas na Tabela 5 que apresenta os parâmetros de volume, PEEP e  $T_{ins}$  com suas devidas faixas de tolerância apresentadas pelo fabricante. Estas informações foram retiradas dos manuais depositados no site da ANVISA dos ventiladores A, B, C, D e E.

		Volume (mL)		PEEP (cmH <sub>2</sub> O)		T <sub>ins</sub> (s)	
		Lim. inferior	Lim. superior	Lim. inferior	Lim. superior	Lim. inferior	Lim. superior
A	1	450,00	550,00	2,40	7,60	0,90	1,10
	2	450,00	550,00	7,20	12,80	0,90	1,10
	3	450,00	550,00	2,40	7,60	0,90	1,10
	4	450,00	550,00	7,20	12,80	0,90	1,10
B	1	445,00	555,00	2,75	7,25	0,90	1,10
	2	445,00	555,00	7,50	12,50	0,90	1,10
	3	445,00	555,00	2,75	7,25	0,90	1,10
	4	445,00	555,00	7,50	12,50	0,90	1,10
C	1	445,00	555,00	3,75	6,25	0,90	1,10
	2	445,00	555,00	8,50	11,50	0,90	1,10
	3	445,00	555,00	3,75	6,25	0,90	1,10
	4	445,00	555,00	8,50	11,50	0,90	1,10
D	1	475,00	525,00	4,00	6,00	0,99	1,01
	2	475,00	525,00	9,00	11,00	0,99	1,01
	3	475,00	525,00	4,00	6,00	0,99	1,01
	4	475,00	525,00	9,00	11,00	0,99	1,01
E	1	450,00	550,00	2,40	7,60	0,90	1,10
	2	450,00	550,00	7,20	12,80	0,90	1,10
	3	450,00	550,00	2,40	7,60	0,90	1,10
	4	450,00	550,00	7,20	12,80	0,90	1,10

Tabela 5 - Tolerâncias dos parâmetros ventilatórios presente nos manuais de cada ventilador

### 3.6. Avaliação secundária – Analisador de ventilação mecânica (AVMec)

Os ventiladores pulmonares também foram submetidos à avaliação do analisador de ventilação mecânica (AVMec) (AVM100, Néos, Brasil), dispositivo comercial que realiza a análise de equipamentos quando submetidos aos cenários da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

O AVMec (Figura 47) realiza, de forma automatizada, medições de parâmetros como fluxo, pressão, volume, temperatura, concentração de O<sub>2</sub> entre outros.



Figura 47 - Sistema de medição AVMeC  
Fonte: (AVM100, Néos, Brasil)

Ao utilizar o AVMeC, uma de suas conexões é ligada ao ventilador pulmonar enquanto a outra conexão é conectada ao pulmão de ensaio devidamente combinado com a resistência linear e a complacência pulmonar do cenário a ser avaliado.

Após o início da análise, a tela do AVMeC apresenta em tempo real os dados relacionados aos parâmetros de fluxo (Figura 48).



Figura 48 - Informações de fluxo, pressão, volume e tempo apresentadas em tempo real pelo AVMeC  
Fonte: (AVM100, Néos, Brasil)

O teste permanecia em execução por pelo menos 15 segundos antes de ser pausado e os valores de volume,  $T_{ins}$ , frequência respiratória,  $FiO_2$ , PEEP e pressão inspiratória de pico ( $P_{pico}$ ) anotados. Todos estes parâmetros foram coletados três vezes, de forma aleatória, durante a captação dos dados pelo AVMeC.

### 3.7. Ajuste de unidade de pressão

A norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 apresenta as unidades de pressão na unidade de hPA (hectopascal). Entretanto a unidade de  $cmH_2O$  também pode ser

encontrada em aplicações ventilatórias, bem como nos próprios ventiladores. Nesta dissertação foi adotado a unidade de  $\text{cmH}_2\text{O}$  para se trabalhar com pressão, portanto os valores de pressão presentes na norma técnica foram convertidos para serem avaliados e comparados com os dados obtidos pelos sistemas SAFP e AVMec.

O fator de conversão de hPa para  $\text{cmH}_2\text{O}$  é de 1,01972.



#### 4. RESULTADOS

Este capítulo apresenta os resultados do processamento dos ventiladores A, B, C, D e E em quatro diferentes cenários.

Em cada um dos cenários há um resumo dos valores de volume, PEEP,  $T_{ins}$ , pressão mínima e máxima, com a média e desvio padrão obtidas a partir de dez ciclos ventilatórios para cada ventilador. Os resultados de cada cenário estão dispostos ao longo das Tabelas 6, 7, 8 e 9 e nas Figuras 49 a 60.

Adicionalmente, podem ser encontradas no Apêndice A, as curvas de pressão, fluxo e volume entregue geradas à cada ciclo de medição realizado. Cada ventilador possui 10 ciclos de cada um dos parâmetros mencionados.

Ventilador	Volume - SAFP (mL)	PEEP - SAFP (cmH <sub>2</sub> O)	T <sub>ins</sub> - SAFP (s)	Volume - AVMEC (mL)	PEEP - AVMEC (cmH <sub>2</sub> O)	T <sub>ins</sub> - AVMEC (s)	Pressão mínima (cmH <sub>2</sub> O)	Pressão máxima (cmH <sub>2</sub> O)
A	487,55 ± 4,96	4,23 ± 0,07	<b>0,88 ± 0,02</b>	<b>604,57 ± 13,09</b>	4,84 ± 0,03	1,06 ± 0,01	3,94 ± 0,07	13,88 ± 0,12
B	<b>426,80 ± 1,15</b>	4,14 ± 0,07	1,05 ± 0,01	468,93 ± 8,19	4,60 ± 0,02	1,06 ± 0,01	3,98 ± 0,01	12,44 ± 0,03
C	478,02 ± 1,19	4,46 ± 0,06	1,04 ± 0,01	521,51 ± 7,22	4,72 ± 0,07	1,05 ± 0,01	4,31 ± 0,04	13,66 ± 0,05
D	<b>591,15 ± 1,49</b>	<b>3,58 ± 0,03</b>	1,01 ± 0,01	<b>577,56 ± 1,04</b>	<b>3,87 ± 0,15</b>	0,99 ± 0,01	3,15 ± 0,02	13,53 ± 0,03
D*	<b>591,15 ± 1,49</b>	<b>3,58 ± 0,03</b>	1,01 ± 0,01	507,49 ± 2,39	<b>3,78 ± 0,10</b>	1,00 ± 0,01	3,15 ± 0,02	13,53 ± 0,03
E	<b>430,13 ± 3,91</b>	3,81 ± 0,04	<b>0,88 ± 0,01</b>	<b>439,39 ± 2,62</b>	3,86 ± 0,04	1,05 ± 0,01	3,53 ± 0,01	12,37 ± 0,07

Todos os valores apresentados seguem o padrão de notação MÉDIA ± DESVIO PADRÃO.

Valores em **NEGRITO** indicam que os dados não estão em conformidade com os limites de tolerância sugeridos pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

O símbolo \* indica que o ventilador foi submetido aos testes utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido.

Tabela 6 - Resultados dos parâmetros Volume, PEEP, T<sub>ins</sub>, Pressão mínima e Pressão máxima do cenário 1 medidos pelo SAFP (Sistema de aquisição de fluxo e pressão) e AVMEC (Analisador de ventilação mecânica)

Ventilador	Volume - SAFP (mL)	PEEP - SAFP (cmH <sub>2</sub> O)	T <sub>ins</sub> - SAFP (s)	Volume - AVMec (mL)	PEEP - AVMec (cmH <sub>2</sub> O)	T <sub>ins</sub> - AVMec (s)	Pressão mínima (cmH <sub>2</sub> O)	Pressão máxima (cmH <sub>2</sub> O)
A	484,32 ± 8,28	9,21 ± 0,11	0,95 ± 0,05	<b>619,69 ± 1,60</b>	9,33 ± 0,01	1,06 ± 0,01	8,99 ± 0,12	29,34 ± 0,18
B	<b>426,70 ± 1,53</b>	9,19 ± 0,03	1,05 ± 0,01	472,53 ± 1,10	9,86 ± 0,05	1,06 ± 0,01	8,93 ± 0,02	19,55 ± 0,05
C	512,24 ± 2,51	9,61 ± 0,14	1,04 ± 0,01	519,57 ± 1,46	9,92 ± 0,04	1,05 ± 0,01	9,29 ± 0,03	20,22 ± 0,04
D	<b>570,07 ± 8,25</b>	<b>8,37 ± 0,03</b>	1,02 ± 0,01	<b>526,61 ± 0,51</b>	<b>8,75 ± 0,14</b>	0,99 ± 0,01	8,31 ± 0,02	21,64 ± 0,20
D*	<b>570,07 ± 8,25</b>	<b>8,37 ± 0,03</b>	1,02 ± 0,01	492,92 ± 12,79	<b>8,58 ± 0,06</b>	1,00 ± 0,01	8,31 ± 0,02	21,64 ± 0,20
E	<b>407,39 ± 22,52</b>	8,93 ± 0,29	<b>0,88 ± 0,02</b>	468,45 ± 1,40	9,17 ± 0,02	1,05 ± 0,01	7,07 ± 0,30	23,84 ± 0,25

Todos os valores apresentados seguem o padrão de notação MÉDIA ± DESVIO PADRÃO.

Valores em **NEGRITO** indicam que os dados não estão em conformidade com os limites de tolerância sugeridos pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

O símbolo \* indica que o ventilador foi submetido aos testes utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido.

Tabela 7 - Resultados dos parâmetros Volume, PEEP, T<sub>ins</sub>, Pressão mínima e Pressão máxima do cenário 2 medidos pelo SAFP (Sistema de aquisição de fluxo e pressão) e AVMec (Analisador de ventilação mecânica)

Ventilador	Volume - SAFP (mL)	PEEP - SAFP (cmH <sub>2</sub> O)	T <sub>ins</sub> - SAFP (s)	Volume - AVMec (mL)	PEEP - AVMec (cmH <sub>2</sub> O)	T <sub>ins</sub> - AVMec (s)	Pressão mínima (cmH <sub>2</sub> O)	Pressão máxima (cmH <sub>2</sub> O)
A	471,39 ± 8,72	4,75 ± 0,10	<b>0,88 ± 0,01</b>	<b>598,10 ± 3,34</b>	4,89 ± 0,02	1,04 ± 0,01	4,45 ± 0,04	28,75 ± 0,43
B	<b>424,94 ± 0,77</b>	4,15 ± 0,03	1,04 ± 0,01	491,23 ± 3,78	4,93 ± 0,03	1,05 ± 0,01	3,78 ± 0,01	24,53 ± 0,04
C	500,03 ± 0,59	4,30 ± 0,08	1,02 ± 0,01	505,35 ± 1,97	4,47 ± 0,03	1,02 ± 0,01	4,02 ± 0,07	26,22 ± 0,05
D	522,42 ± 1,75	<b>3,97 ± 0,20</b>	1,00 ± 0,01	<b>566,02 ± 2,46</b>	<b>3,94 ± 0,20</b>	0,99 ± 0,01	2,69 ± 0,02	26,40 ± 0,16
D*	522,42 ± 1,75	<b>3,97 ± 0,20</b>	1,00 ± 0,01	522,36 ± 0,96	<b>3,91 ± 0,09</b>	0,99 ± 0,01	2,69 ± 0,02	26,40 ± 0,16
E	<b>393,90 ± 19,28</b>	4,21 ± 0,22	<b>0,86 ± 0,01</b>	<b>447,15 ± 1,83</b>	4,50 ± 0,03	1,04 ± 0,01	3,77 ± 0,09	24,63 ± 0,37

Todos os valores apresentados seguem o padrão de notação MÉDIA ± DESVIO PADRÃO.

Valores em **NEGRITO** indicam que os dados não estão em conformidade com os limites de tolerância sugeridos pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

O símbolo \* indica que o ventilador foi submetido aos testes utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido.

Tabela 8 - Resultados dos parâmetros Volume, PEEP, T<sub>ins</sub>, Pressão mínima e Pressão máxima do cenário 3 medidos pelo SAFP (Sistema de aquisição de fluxo e pressão) e AVMec (Analisador de ventilação mecânica)

Ventilador	Volume - SAFP (mL)	PEEP - SAFP (cmH <sub>2</sub> O)	T <sub>ins</sub> - SAFP (s)	Volume - AVMec (mL)	PEEP - AVMec (cmH <sub>2</sub> O)	T <sub>ins</sub> - AVMec (s)	Pressão mínima (cmH <sub>2</sub> O)	Pressão máxima (cmH <sub>2</sub> O)
A	468,01 ± 5,31	9,53 ± 0,06	0,90 ± 0,01	<b>567,95 ± 1,31</b>	9,85 ± 0,02	1,04 ± 0,01	9,30 ± 0,04	33,78 ± 0,25
B	<b>419,95 ± 1,82</b>	9,42 ± 0,05	1,04 ± 0,01	480,80 ± 0,78	9,88 ± 0,04	1,05 ± 0,01	8,67 ± 0,01	31,62 ± 0,09
C	<b>439,44 ± 1,35</b>	9,04 ± 0,06	1,02 ± 0,01	490,53 ± 2,53	9,38 ± 0,03	1,02 ± 0,01	8,83 ± 0,03	31,75 ± 0,09
D	<b>381,49 ± 1,11</b>	9,09 ± 0,08	0,99 ± 0,01	<b>528,45 ± 1,87</b>	9,15 ± 0,05	0,99 ± 0,01	8,20 ± 0,02	34,55 ± 0,05
D*	<b>381,49 ± 1,11</b>	9,09 ± 0,08	0,99 ± 0,01	499,25 ± 4,17	<b>8,98 ± 0,07</b>	0,99 ± 0,01	8,20 ± 0,02	34,55 ± 0,05
E	<b>384,92 ± 21,18</b>	9,22 ± 0,18	<b>0,87 ± 0,01</b>	<b>412,06 ± 0,75</b>	8,96 ± 0,02	1,04 ± 0,01	8,71 ± 0,08	29,45 ± 0,37

Todos os valores apresentados seguem o padrão de notação MÉDIA ± DESVIO PADRÃO.

Valores em **NEGRITO** indicam que os dados não estão em conformidade com os limites de tolerância sugeridos pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.

O símbolo \* indica que o ventilador foi submetido aos testes utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido.

Tabela 9 - Resultados dos parâmetros Volume, PEEP, T<sub>ins</sub>, Pressão mínima e Pressão máxima do cenário 4 medidos pelo SAFP (Sistema de aquisição de fluxo e pressão) e AVMec (Analisador de ventilação mecânica)

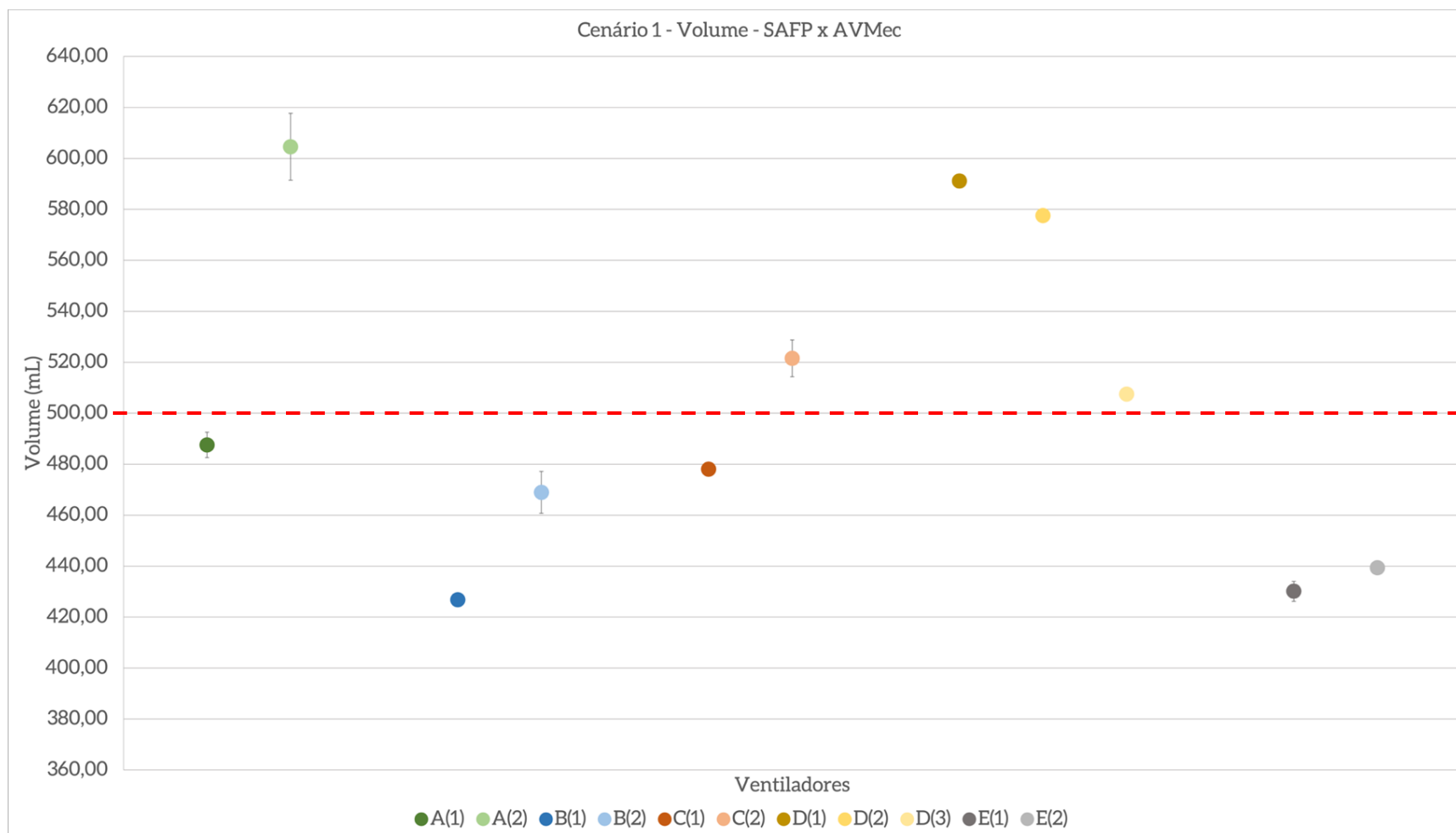


Figura 49 - Média e desvio padrão do volume obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 1. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMeC; (3) foram avaliados pelo sistema AVMeC utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

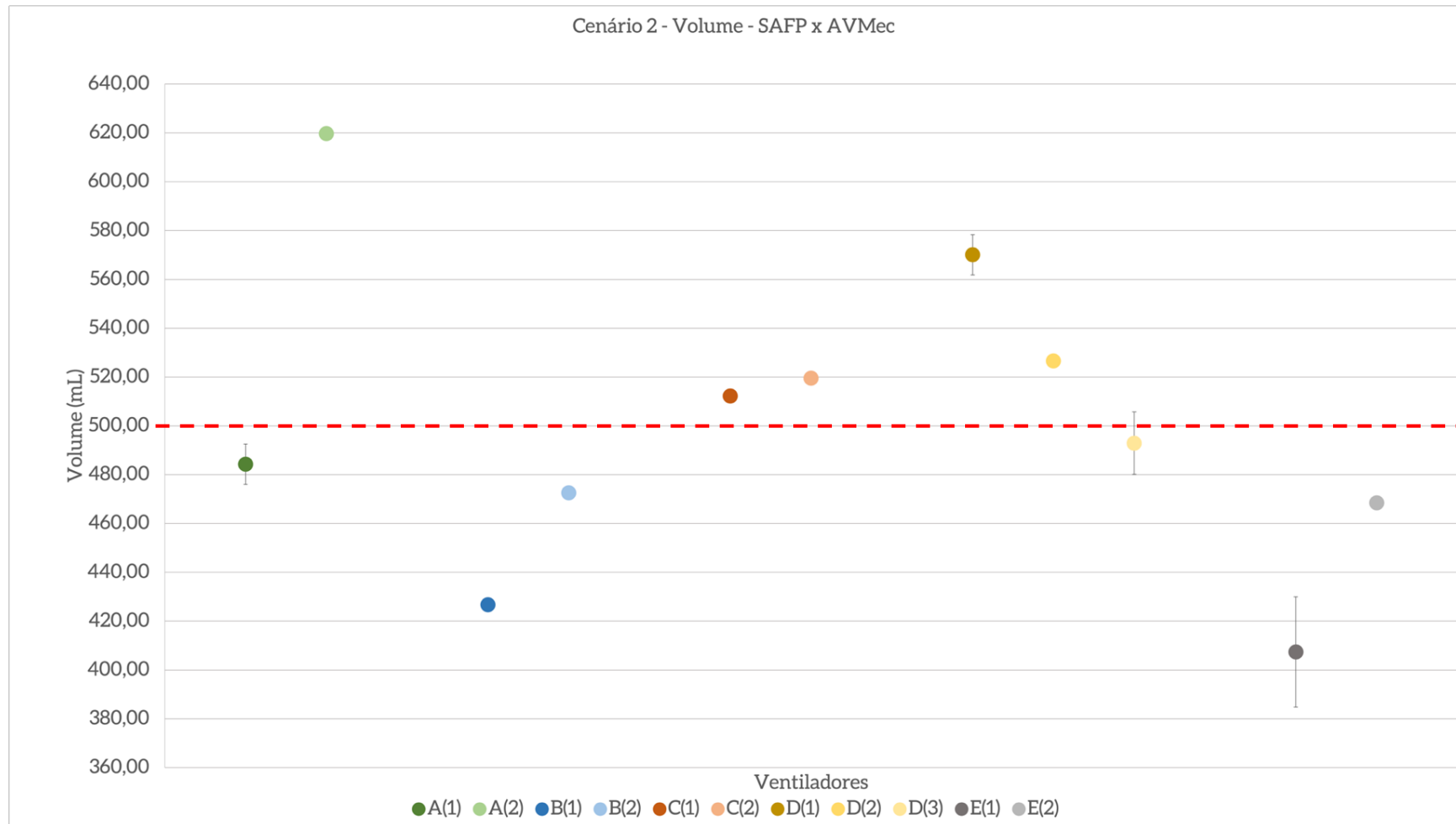


Figura 50 - Média e desvio padrão do volume obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 2. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

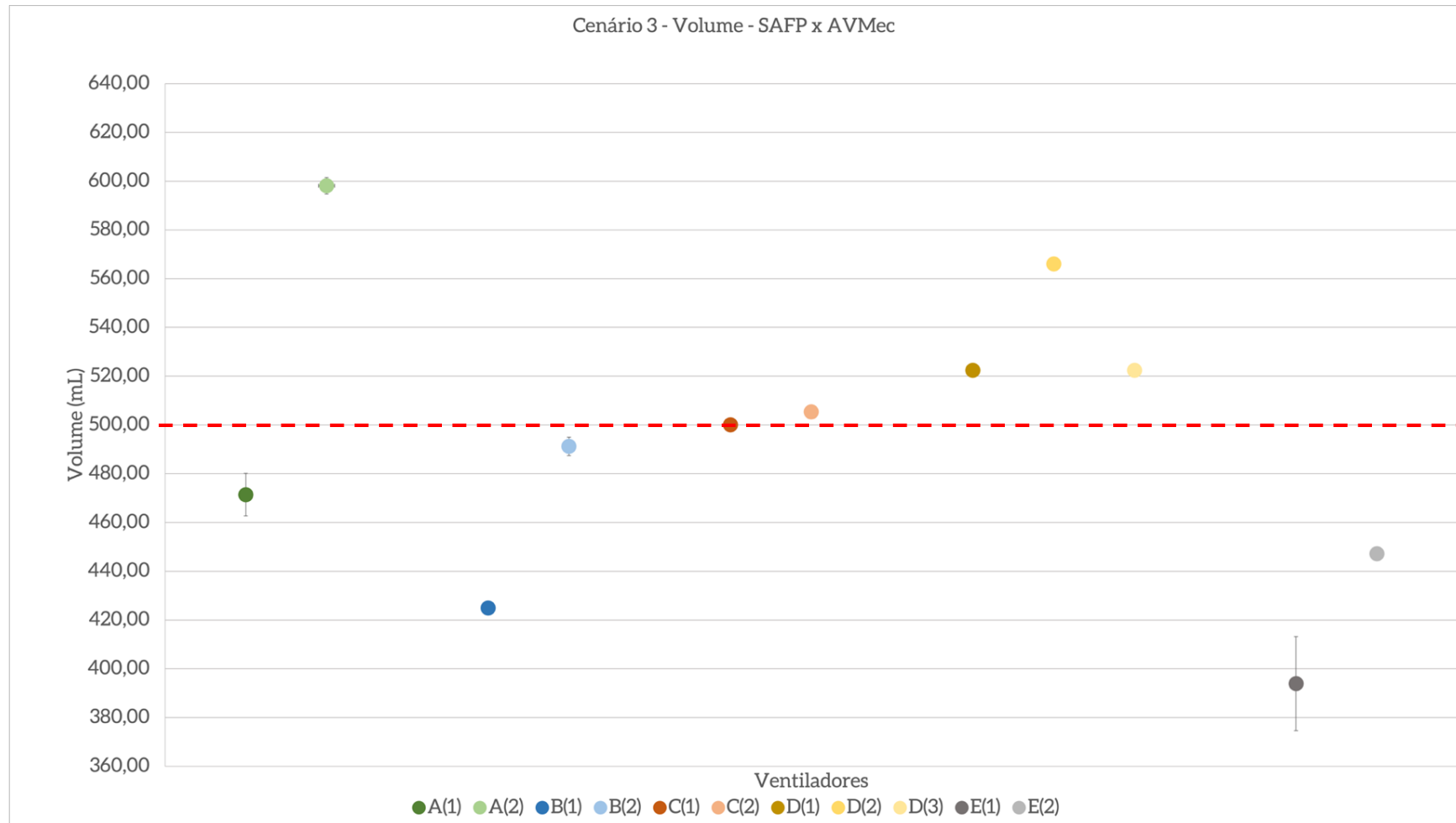


Figura 51 - Média e desvio padrão do volume obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 3. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMEc; (3) foram avaliados pelo sistema AVMEc utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido



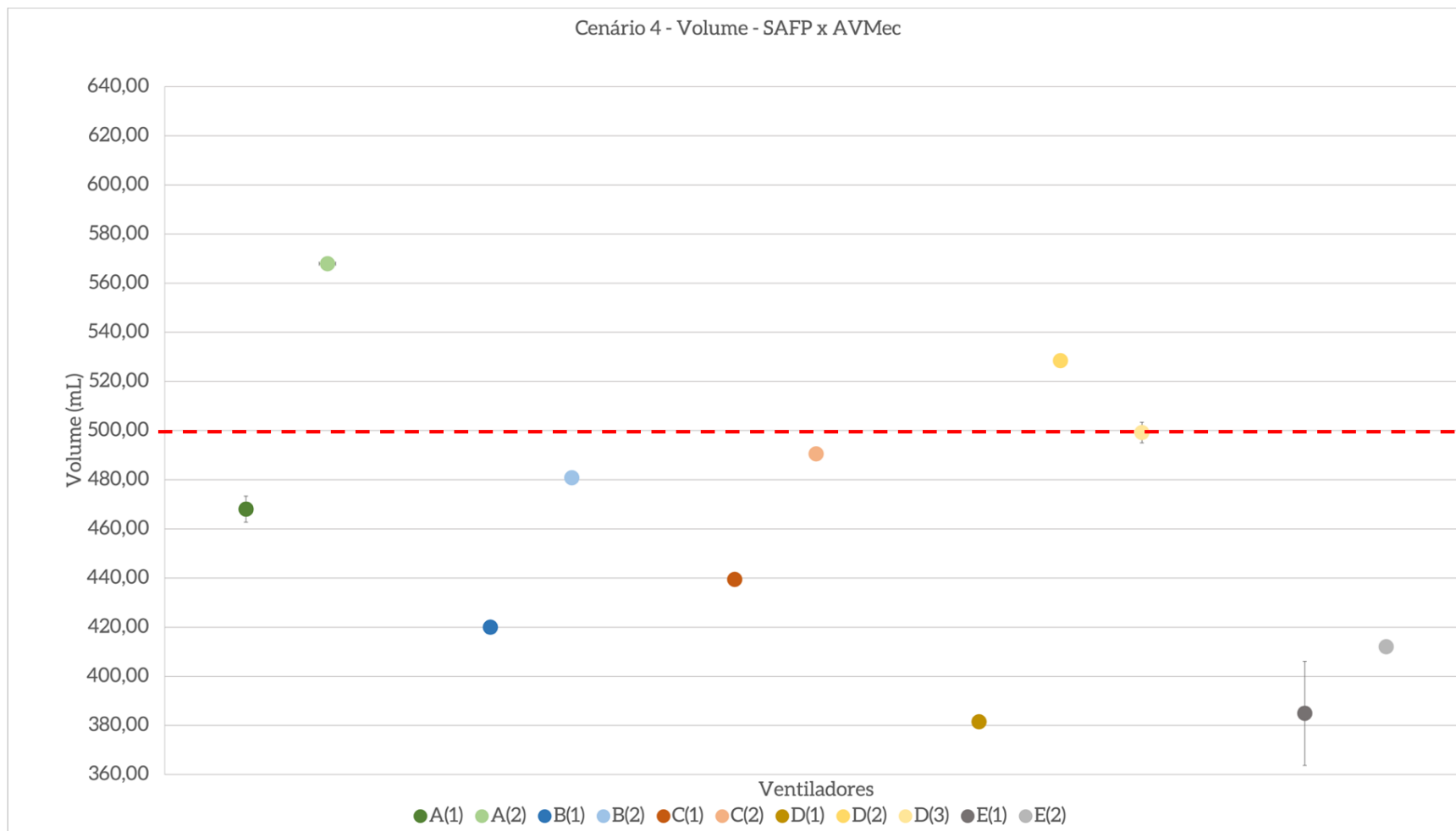


Figura 52 - Média e desvio padrão do volume obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 4. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMeC; (3) foram avaliados pelo sistema AVMeC utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

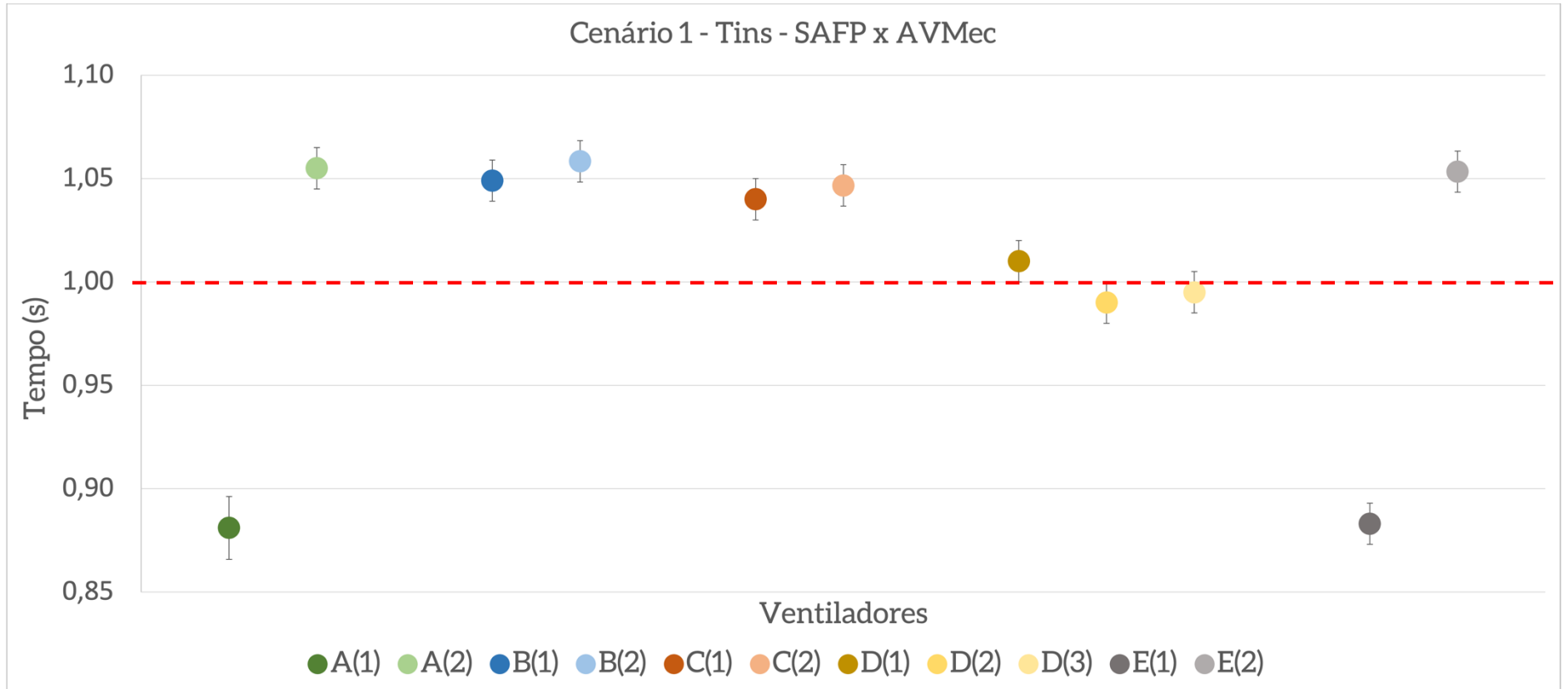


Figura 53 - Média e desvio padrão do  $T_{ins}$  obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 1. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMeC; (3) foram avaliados pelo sistema AVMeC utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

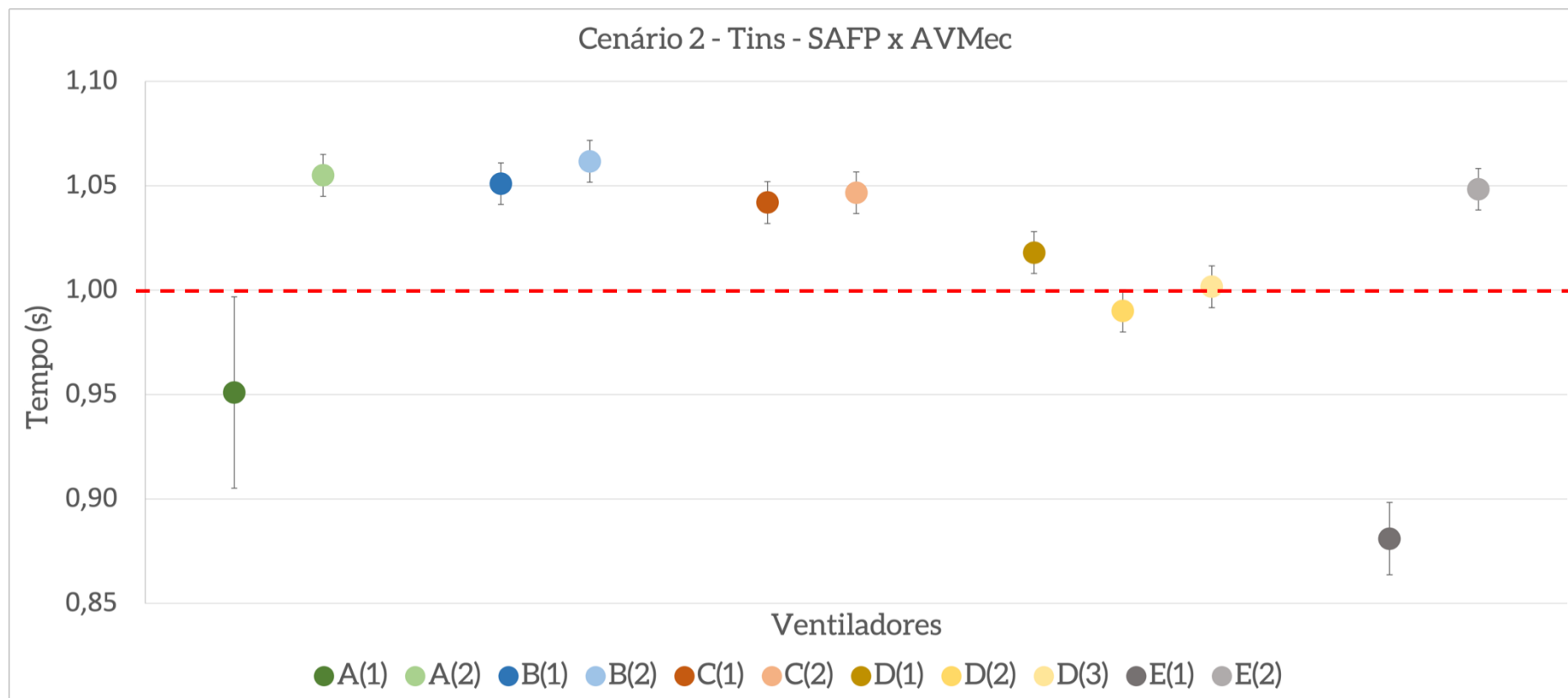


Figura 54 - Média e desvio padrão do T<sub>ins</sub> obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 2. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMEc; (3) foram avaliados pelo sistema AVMEc utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

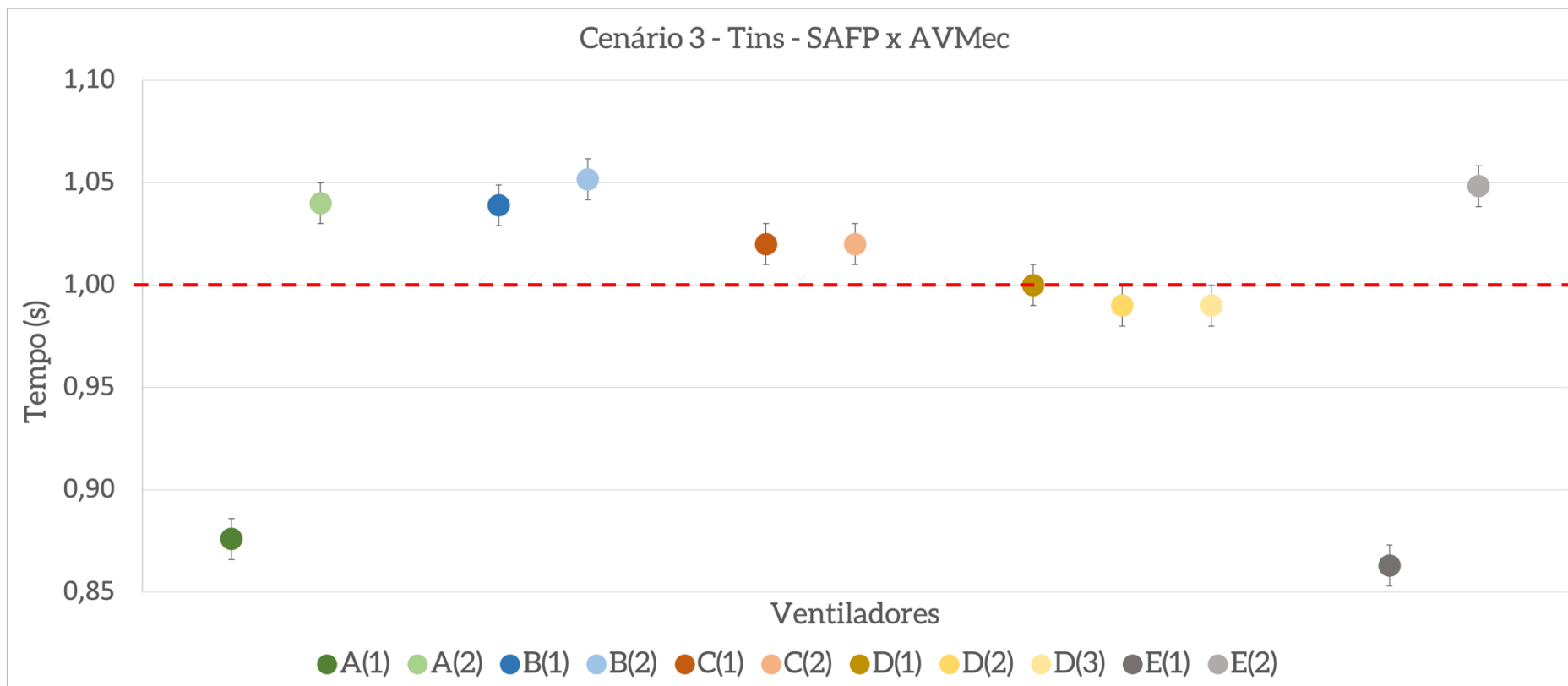


Figura 55 - Média e desvio padrão do  $T_{ins}$  obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 3. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

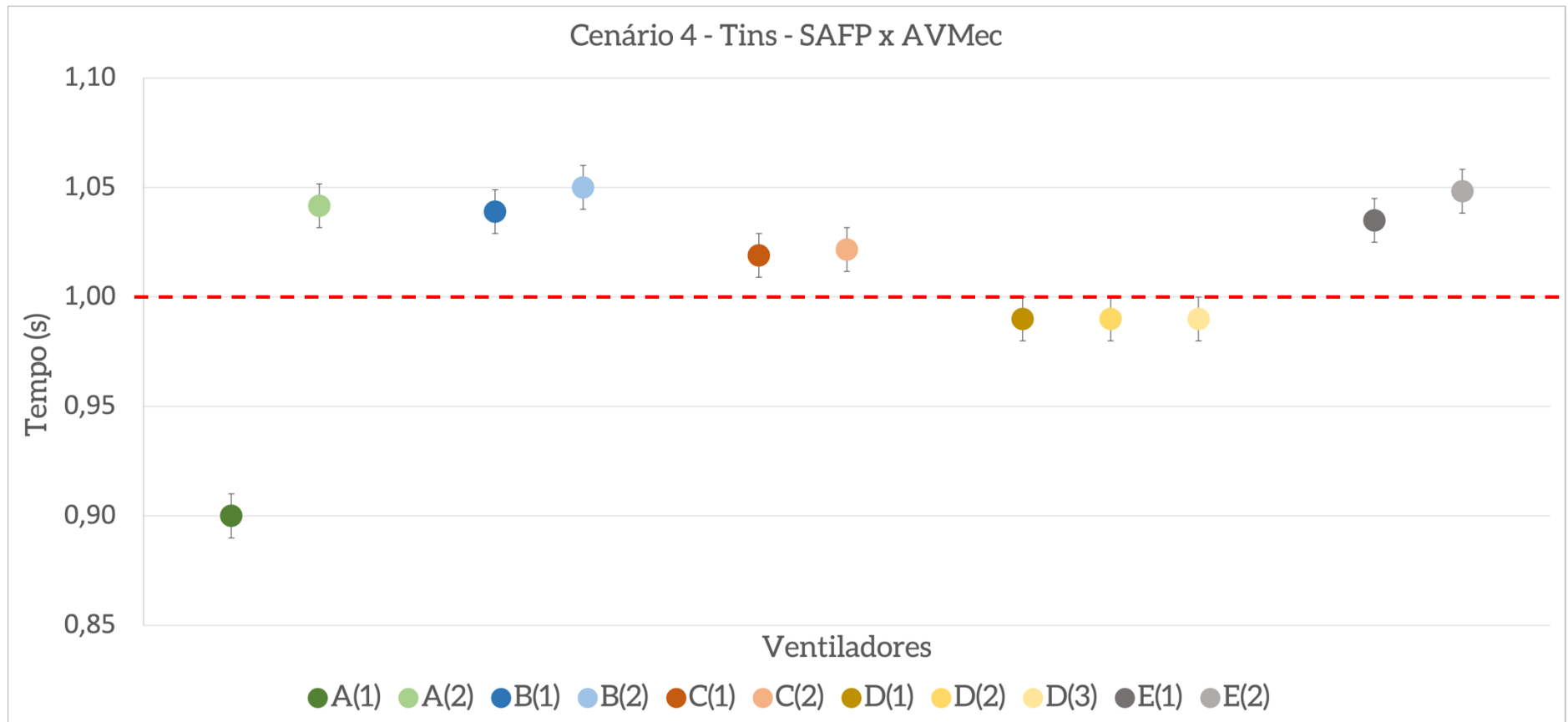


Figura 56 - Média e desvio padrão do  $T_{ins}$  obtido dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 4. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMEc; (3) foram avaliados pelo sistema AVMEc utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

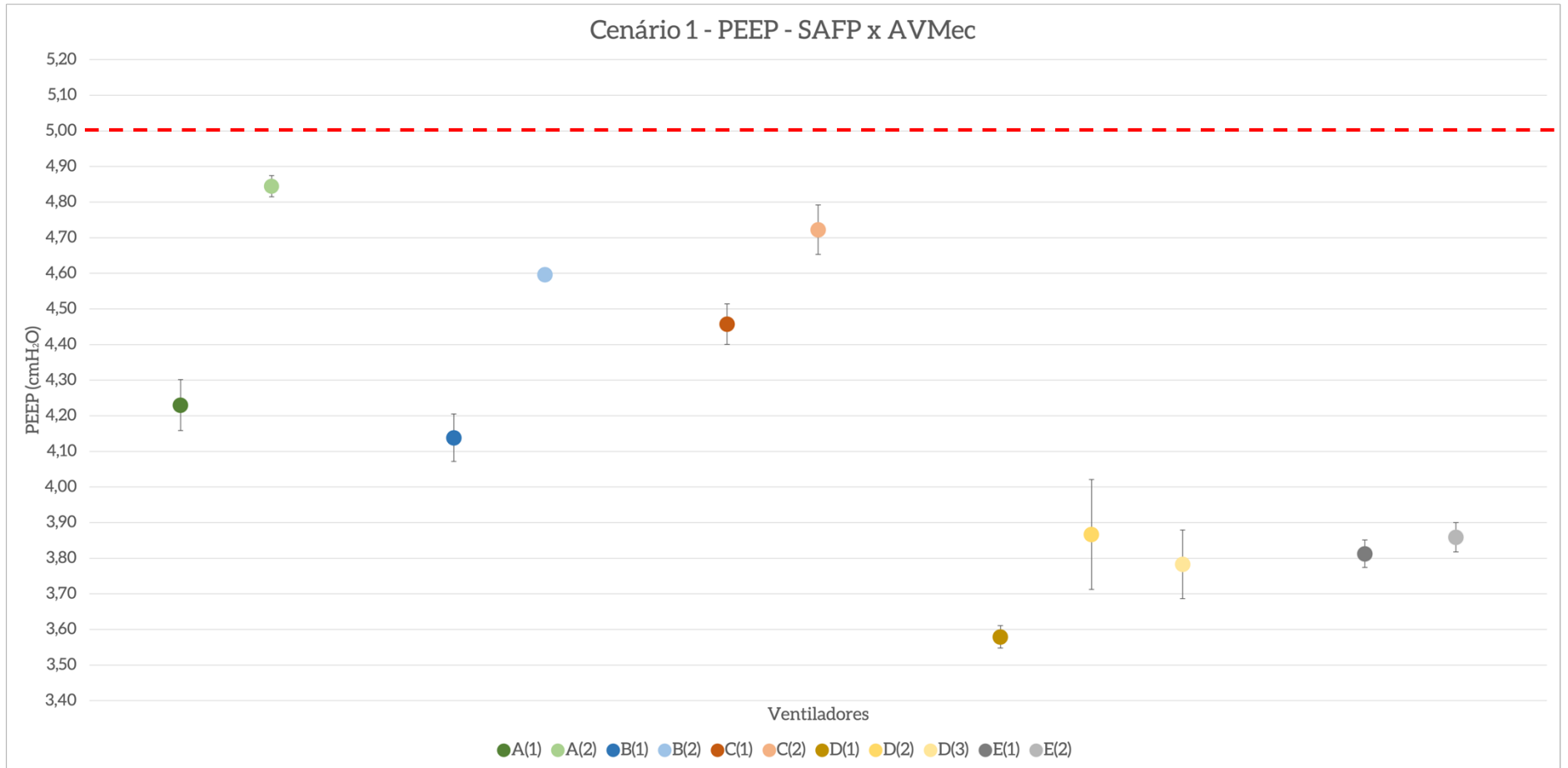


Figura 57 - Média e desvio padrão da PEEP obtida dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 1. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMec; (3) foram avaliados pelo sistema AVMec utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

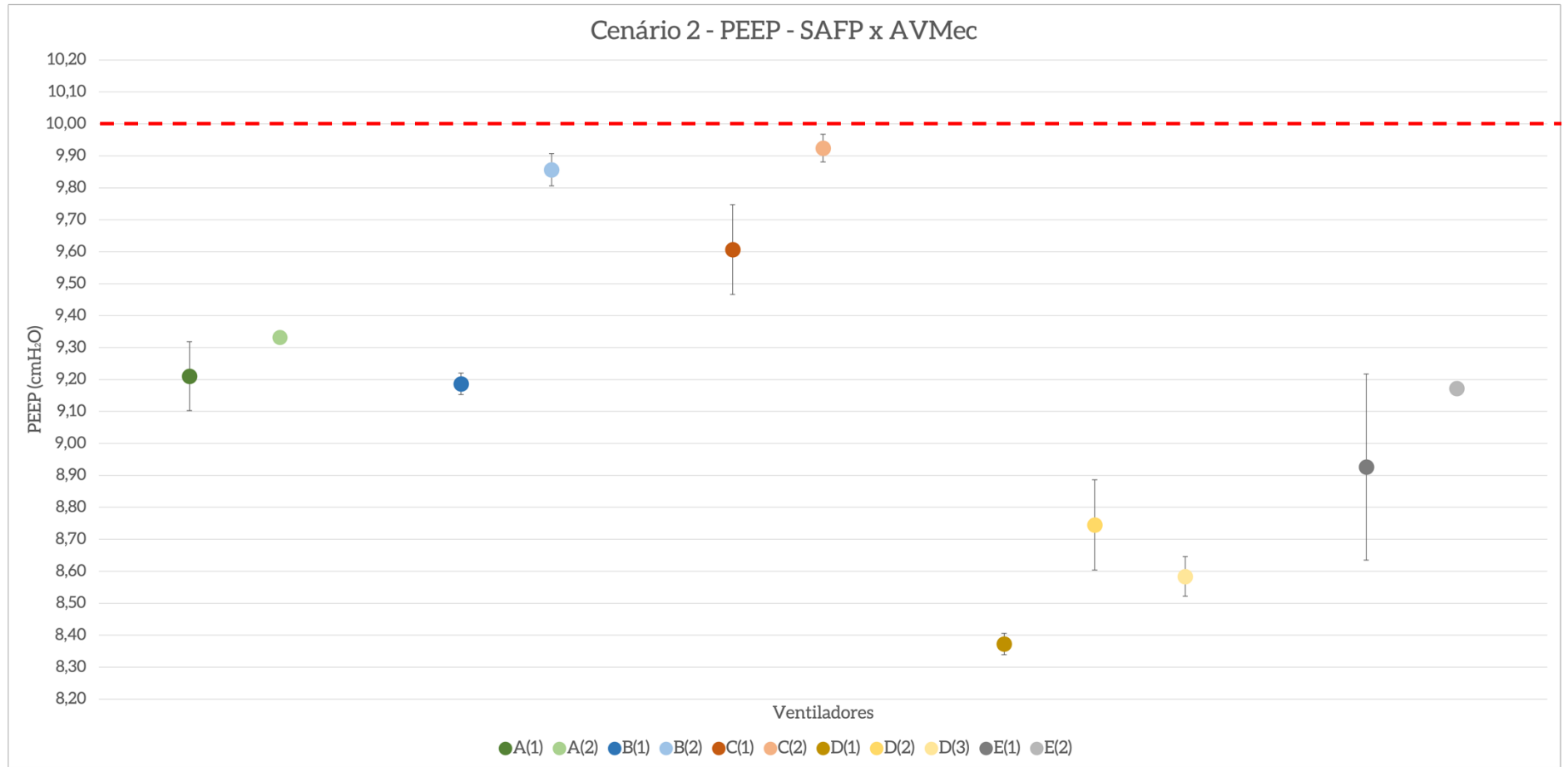


Figura 58 - Média e desvio padrão da PEEP obtida dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 2. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMEc; (3) foram avaliados pelo sistema AVMEc utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

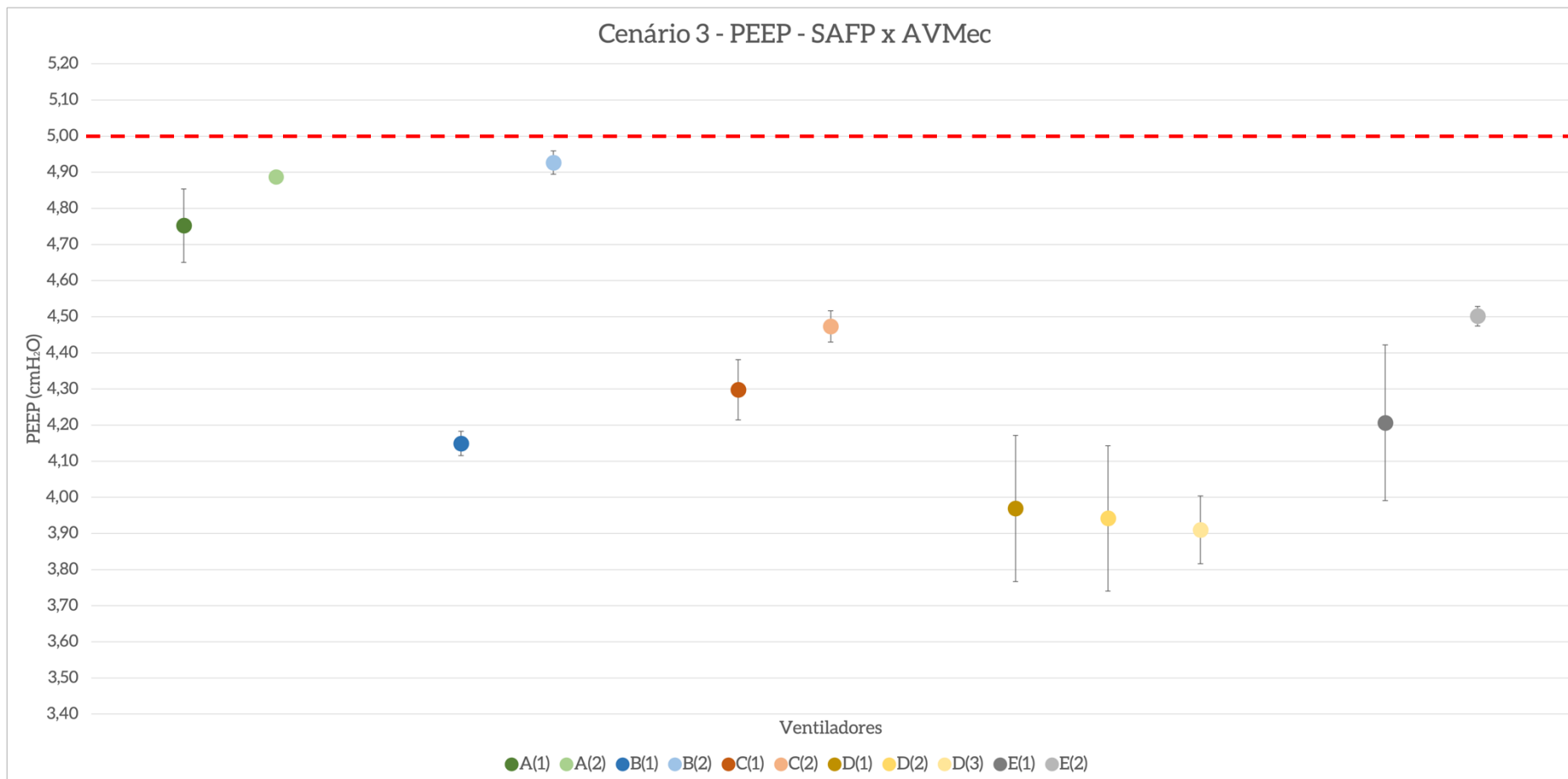


Figura 59 - Média e desvio padrão da PEEP obtida dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 3. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMEc; (3) foram avaliados pelo sistema AVMEc utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido



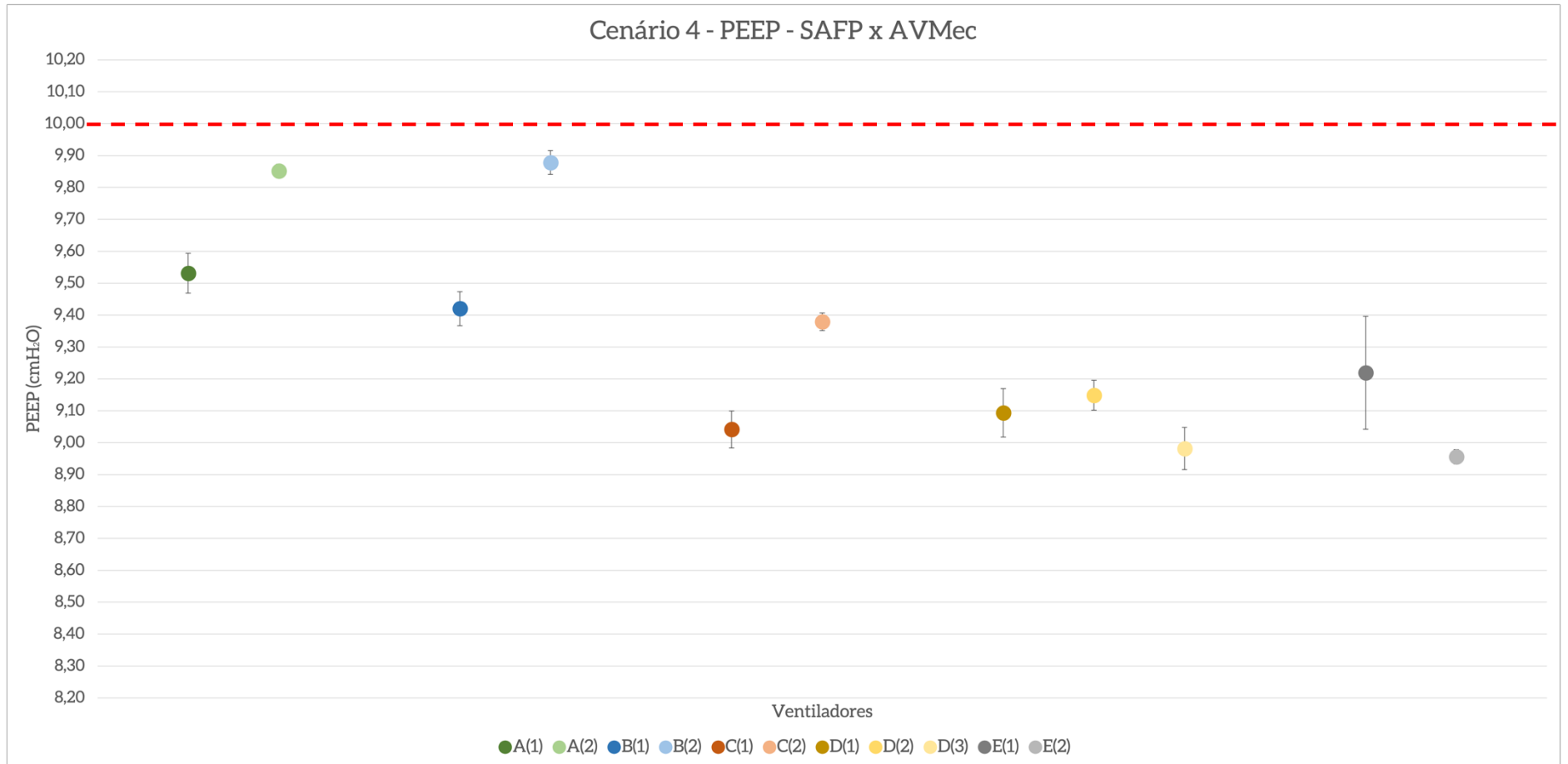


Figura 60 - Média e desvio padrão da PEEP obtida dos ventiladores A, B, C, D e E quando submetidos aos testes do cenário 4. Ventiladores que possuem a nomenclatura (1) foram submetidos a avaliação do sistema SAFP; (2) foram submetidos a avaliação do sistema AVMEc; (3) foram avaliados pelo sistema AVMEc utilizando um sensor de fluxo do tipo filamento aquecido

## 5. DISCUSSÃO

Desde o ano de 2019 o mundo enfrenta uma das piores crises sanitárias da história (LIU; KUO; SHIH, 2020). A pandemia da COVID-19, declarada como encerrada pela OMS no dia 05/05/2023, causada pelo vírus SARS-CoV-2, provocou casos de síndrome respiratória aguda. Seus sintomas variavam de pessoa a pessoa e sua evolução poderia ocasionar a morte.

Diante deste cenário, o mundo se viu em situação de pânico enquanto os sistemas de saúde colapsavam, as demandas por medicamentos e equipamentos aumentavam e a oferta diminuía. Desde o início da pandemia gerou-se uma demanda sustentada especialmente por ventiladores pulmonares para o tratamento da COVID-19, visto que para casos graves seu uso é indispensável. O uso do ventilador pulmonar, nestas condições, está associado a principalmente manter o desempenho de sua função respiratória enquanto se combate a infecção viral.

Diante da escassez vivida pelo mundo de semicondutores (VOAS; KSHETRI; DEFRANCO, 2021) e conseqüentemente de equipamentos médicos como os ventiladores pulmonares, a indústria brasileira começou a desenvolver estes equipamentos e/ou realizar manutenções em equipamentos parados para auxiliar e aliviar à indisponibilidade de compra destes no mercado internacional.

No âmbito regulatório, a ANVISA publicou uma série de RDCs (Resolução da Diretoria Colegiada) que visavam informar os critérios temporários acerca da aprovação dos ventiladores pulmonares na obtenção de seu registro, habilitando-o para o devido uso. Dentre elas, encontra-se a RDC 349/2020 que reconhece os certificados de MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) ou ISO 13485:2016 como sendo equivalentes ao certificado de Boas Práticas de Fabricação e que flexibilizou a apresentação da certificação emitida por um laboratório OCP (Organismo Certificador de Produto), responsável por ensaiar os ventiladores de acordo com as normas relacionadas ao equipamento, a RDC 378/2020 que autorizou a doação de equipamentos indispensáveis em unidades de terapia intensiva às instituições de saúde, a RDC 379/2020 que facilitou a importação de ventiladores pulmonares mediante a comprovação da comercialização e regulação dos equipamentos em jurisdição membro do IMDRF (*International Medical Device Regulators Form*). Entre diferentes etapas para obtenção do registro e conseqüentemente a comercialização do produto, a

ANVISA solicita aos desenvolvedores destes equipamentos os testes e resultados aplicados às diferentes normas do escopo regulatório vigente no Brasil.

Uma destas normas é a ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014, que visa avaliar a segurança destes equipamentos em ambientes de saúde, bem como o desempenho dos ventiladores pulmonares em diferentes cenários fisiológicos e diferentes modos ventilatórios. Alguns dos itens presentes na ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 indicam qual a performance esperada destes equipamentos em diferentes condições fisiológicas, com o intuito de representar as situações de um paciente que necessite da ventilação mecânica nas mais diferentes condições de demanda respiratória. Para estes cenários, os ventiladores são ensaiados em diferentes modos ventilatórios. Os itens 201.12.1.101 e 201.12.1.102 da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 trazem o detalhamento de como deve ser a montagem dos ventiladores, sensores e analisadores em cada modo.

A norma utilizada como embasamento para os testes executados pelos ventiladores pulmonares foi a do ano de 2014, disponível ao laboratório e vigente durante o período de execução dos ensaios. Entretanto, conforme consta no Diário Oficial da União (DOU) do dia 29/12/2021 - Seção 1 - p. 179, a ANVISA aprovou e declarou vigente através da Instrução Normativa nº 116 de 21/12/2021 o uso da norma ISO 80601-2-12: 2020 - *Medical electrical equipment - Part 2 - 12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*. Ao avaliar os pontos utilizados no desenvolvimento desta dissertação baseados na norma de 2014 e compará-los com a norma de 2020, constatou-se apenas uma diferença entre as instruções dos ensaios destinados aos ventiladores no modo CMV - VC: a frequência respiratória configurada no ventilador pulmonar na execução dos testes do cenário 2 em que a complacência é de 50 mL/cmH<sub>2</sub>O e a resistência pulmonar é de 20 cmH<sub>2</sub>O/L/s é de 12 respirações/minuto na norma de 2020, enquanto que na norma de 2014 o ventilador deve ser configurado em 20 respirações/minuto. Diante desta diferença presente nas normas de 2020 e 2014, já com os testes executados, os ventiladores não mais disponíveis para uma eventual alteração da frequência respiratória e pelo cenário 2 utilizado na norma de 2014 parecer mais restritivo, optou-se por adotar e seguir adiante com a análise dos dados e a produção da dissertação, mesmo que com a ressalva acima apresentada.

A avaliação do modo CMV-VC, especificada no item 201.12.1.101 da ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014, indica quais testes de desempenho são necessários ao ventilador pulmonar. Parâmetros como: volume entregue, PEEP,  $T_{ins}$ ,  $FiO_2$  e frequência respiratória são previamente configurados no equipamento e medidos pelo sistema de aquisição de dados para garantir que o equipamento está em conformidade com a norma e possui o desempenho esperado em diferentes cenários fisiológicos em que se varia a complacência e a resistência pulmonar do simulador de pulmão. Todavia, não há indicações de como avaliar os padrões de curvas entregues pelos ventiladores em diferentes modos ventilatórios, incluindo o modo CMV-VC.

Uma das iniciativas colaborativas com o cenário de Covid-19 vivido pelo Brasil foi desenvolvida por um grupo de profissionais do Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) da Escola Politécnica (POLI) da Universidade de São Paulo (USP), que consistiu em criar um centro (IPT-POLI) voltado à manutenção e avaliação do desempenho dos ventiladores pulmonares, comercialmente disponíveis ou em fase de protótipo. Notou-se que os protótipos desenvolvidos apresentavam em sua implementação apenas o modo CMV-PC, devido à sua menor exigência de *hardware* frente a outros modos ventilatórios, como o CMV-VC por exemplo. As avaliações de desempenho dos ventiladores foram realizadas com base nos requisitos técnicos da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12.

Em um primeiro momento, as avaliações de desempenho foram descritas academicamente no modo CMV-PC por Alvarado (2021). As informações avaliadas no modo CMV-VC, utilizando a mesma metodologia de medição foram avaliadas e discutidas nesta dissertação. Após a execução do trabalho de Alvarado (2021), verificou-se a necessidade de avaliar e aprimorar, de forma mais minuciosa e com mais tempo os critérios e escolhas dos ventiladores pulmonares a serem avaliados.

Primeiramente, foram coletados dados de 12 equipamentos que estiveram à disposição no centro IPT-POLI para avaliação. Destes 12 equipamentos, foram removidos equipamentos que não possuíam registro na ANVISA (1), possuíam registros vencidos (1), possuem registros de máquina de anestesia (1), foram realizados testes incorretos (2), não foram feitas medições com o AVMeC (2). Ao final do critério de seleção foram escolhidos cinco ventiladores para serem analisados.

Destes cinco ventiladores, faz-se necessário apontar que os ventiladores A e E foram desenvolvidos utilizando a mesma tecnologia, conforme informação presente no manual de utilização do ventilador E, que cita que o equipamento foi fabricado pela empresa, entretanto a tecnologia foi transferida pelo fabricante do ventilador A.

Nesta dissertação foram avaliados cinco ventiladores pulmonares novos (A, B, C, D e E) em quatro diferentes cenários da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12. Cada cenário apresenta uma combinação dos valores de complacência e resistência pulmonar (configurados no TTL) e valores configurados no ventilador a ser ensaiado. Os ventiladores, cedidos ao centro IPT-POLI para execução dos testes de desempenho nos modos CMV-PC (Alvarado, 2020) e CMV-VC, foram fornecidos pelo Ministério da Saúde, sendo que cada um representava uma unidade de um lote que seria disponibilizada aos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) do país.

Diferentemente do estudo realizado por Bachiller *et al.* (2008), os valores de complacência e resistência pulmonar configurados para o ensaio dos ventiladores não foram fixos e respeitaram à exigência da norma técnica nos quatro primeiros cenários.

Com o objetivo de fornecer uma análise mais aprofundada sobre as formas de onda do modo CMV-VC, os valores de volume corrente, a PEEP e o  $T_{ins}$ , pressão mínima e máxima foram selecionados como parâmetros de avaliação. Em todos os cenários o volume corrente esperado é fixo em 500 mL, similar aos ensaios realizados em Lyazidi *et al.* (2010), Perilla (2008), Bachiller *et al.* (2008) e Uribe (2011), e o  $T_{ins}$  é de 1s. Já a PEEP varia e assume valores de 5 cmH<sub>2</sub>O para os cenários 1 e 3 e 10 cmH<sub>2</sub>O para os cenários 2 e 4 da Tabela 4. Os parâmetros de pressão mínima e máxima foram calculados a fim de avaliar o comportamento da pressão no modo ventilatório CMV-VC, uma vez que primordialmente este modo tem como premissa atingir um volume pré-configurado através da geração de um fluxo de ar.

Foram coletados 60s dos dados de fluxo e pressão de cada ventilador, entretanto a segmentação desta janela de amostragem em ciclos individuais destes parâmetros possibilitou um nível de detalhe maior para um entendimento e uma análise mais precisa das informações. Diante do exposto, atesta-se que, as dez primeiras curvas de volume geradas correspondem, no tempo, aos dados das dez primeiras curvas de fluxo e pressão, captados no experimento.

Embora todos os ventiladores (A, B, C, D e E) estivessem ajustados com a mesma configuração, as formas de onda de fluxo e volume de cada ventilador possuem padrões visualmente diferentes (consultar Apêndice A). Vale ainda, ressaltar que os ventiladores B e D foram configurados com as curvas de fluxo constantes, enquanto os demais foram configurados com curvas de fluxo desaceleradas.

Ao avaliar o volume entregue pelos ventiladores, seja quando submetidos ao sistema SAFFP ou AVMEC, pelo menos um ventilador em cada cenário ultrapassou o valor alvo de 500 mL. Os menores volumes registrados foram 426,80 mL (ventilador B) para o cenário 1, 426,70 mL (ventilador B) para o cenário 2, 393,90 mL (ventilador E) para o cenário 3 e 381,49 mL (ventilador D) para o cenário 4. Todos os volumes mínimos foram captados pelo SAFFP.

Ainda sobre os dados obtidos pelo SAFFP, os ventiladores B e E não atingiram, em nenhum dos quatro cenários, o valor esperado de 500mL e tampouco não atingiram o mínimo necessário, conforme a tolerância máxima presente na Tabela 5 e amparada pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12. Enquanto que para o ventilador B a faixa esperada é de 445 até 555 mL, para o ventilador E têm-se a definição da faixa de 450 até 550 mL como sendo o volume esperado na execução dos testes em quaisquer um dos quatro cenários ensaiados. Apesar disso, este comportamento de não atendimento das faixas de volume entregue não se repetiu quando estes ventiladores foram experimentados utilizando o sistema AVMEC. O ventilador B, quando submetido à mensuração realizada pelo AVMEC, não teve comportamento similar aos resultados do SAFFP em nenhum dos cenários avaliados. Já o ventilador E divergiu seu comportamento apenas no cenário 2, em que o volume entregue medido pelo AVMEC foi de  $468,45 \pm 1,40$  mL frente à  $407,49 \pm 22,52$  mL medidos pelo SAFFP.

Apenas o ventilador A quando submetido ao SAFFP atingiu volumes entregues, em todos os cenários, que estão em conformidade com a tolerância de 450 a 550 mL, presente na Tabela 5.

Em contrapartida, quando avaliados os dados obtidos pelo AVMEC este comportamento não se reflete em nenhum dos cenários, uma vez que os volumes obtidos por este sistema de aquisição foram acima da faixa de tolerância permitia, a saber de  $604,57 \pm 13,09$ ,  $619,69 \pm 1,60$ ,  $598,10 \pm 3,34$ ,  $567,95 \pm 1,31$  [mL], respectivamente. Já o ventilador E, que possui a mesma base tecnológica que o ventilador A, quando submetido às medições realizadas pelo SAFFP não obteve

resultados de volume entregue que ficassem dentro da faixa de tolerância permitida em nenhum dos 4 cenários, completamente diferente dos resultados obtidos pelo ventilador A. Já sobre os dados do ventilador E advindos do sistema AVMEC, somente no cenário 2 o volume esteve dentro da faixa permitida pela Tabela 5, com  $468,45 \pm 1,40$  [mL].

O menor volume entregue, medido pelo sistema SAFF, foi de  $381,49 \pm 1,11$  [mL] proveniente do ventilador D no cenário 4, o que indica uma entrega de aproximadamente 23,70% abaixo do volume alvo. Já pelo sistema AVMEC, o ventilador E no cenário 4 foi o responsável pelo menor volume entregue, com  $412,06 \pm 0,75$  [mL], aproximadamente 17,40% abaixo dos 500 mL esperados. Em contrapartida, os maiores volumes obtidos respectivamente pelos sistemas SAFF e AVMEC foram de  $591,15 \pm 1,49$  mL do ventilador D no cenário 1 e  $619,69 \pm 1,60$  do ventilador A no cenário 2.

Uma das observações válidas para esta dissertação está associada ao comportamento do padrão de curva de volume do ventilador D nos cenários 1, 2 e 3. Este ventilador atingiu valores negativos em sua fase expiratória quando submetido à medição pelo SAFF (Apêndice A). Uma das hipóteses levantadas é que mesmo com a minimização da tensão de *offset* pela média do sinal de fluxo feita de forma computacional, a técnica não tenha sido suficientemente eficiente para evitar este tipo de comportamento e precisa ser revista em futuras experimentações com ventiladores pulmonares. Todavia, tal comportamento não aconteceu no cenário 4.

Outro comportamento inesperado na execução dos ensaios deu-se com o ventilador E e o SAFF no cenário 2. Entretanto, não é possível perceber este comportamento avaliando os dados contidos na Tabela 7 mas sim ao avaliar os padrões de curva do ventilador no (Apêndice A) em que se nota a presença de um sinal oscilante indesejado na fase expiratória das curvas de fluxo e pressão deste ventilador. Este sinal se assemelha ao comportamento de outra oscilação residual caracterizada pelo componente de corrente alternada presente em sinais de corrente contínua, denominado *ripple*. Este comportamento possivelmente está associado ao mau funcionamento do sistema do ventilador E e este não pode ser percebido nos dados da Tabela 7 uma vez que a oscilação está presente apenas na fase expiratória dos sinais de fluxo e pressão, não afetando os parâmetros de volume entregue. Apesar disso, na fase expiratória da curva de volume é possível perceber a presença destas oscilações.

Considerando a PEEP medida tanto pelo SAFP quanto pelo AVMEc, nenhum ventilador pulmonar ultrapassou o valor esperado de 5 cmH<sub>2</sub>O para os cenários 1 e 3 e 10 cmH<sub>2</sub>O para os cenários 2 e 4. Apesar disto, para ambos os sistemas de medição e todos os cenários, os ventiladores A, B, C e E atingiram valores de PEEP que estão conformes suas respectivas faixas de tolerância, presentes nos respectivos manuais de utilização. Por sua vez, o ventilador D\* não atingiu os valores de PEEP em nenhum dos cenários medidos pelo sistema AVMEc, enquanto o ventilador D atingiu o valor de PEEP presente na sua respectiva tolerância apenas no cenário 4, considerando o mesmo sistema de medição.

No cenário 4, responsável por simular a maior resistência e menor complacência pulmonar, todos os ventiladores ensaiados com o sistema SAFP atingiram valores de PEEP que estão dentro da faixa de tolerância permitidos por norma, em consonância com o manual de uso de cada um deles.

O menor valor de PEEP para os cenários 1 e 3, medido pelo sistema SAFP, foi de  $3,58 \pm 0,03$  cmH<sub>2</sub>O advindo do ventilador D, enquanto que pelo sistema AVMEc o valor de PEEP atingiu  $3,78 \pm 0,10$  cmH<sub>2</sub>O, também no cenário 1, porém com o ventilador D\* sendo responsável. Já nos cenários 2 e 4, os responsáveis pelos menores valores de PEEP registrados pelos sistemas SAFP e AVMEc também foram os ventiladores D e D\*, ambos no cenário 2, com pressões de  $8,37 \pm 0,03$  e  $8,58 \pm 0,06$  cmH<sub>2</sub>O. Já os valores máximos de PEEP, quando o valor-alvo era de 5 cmH<sub>2</sub>O, foram atingidos nos cenários 3, pelo ventilador A quando medido pelo SAFP e pelo ventilador B quando submetido às medições do AVMEC. Já para o valor alvo de 10 cmH<sub>2</sub>O, foi no cenário 2 que o ventilador C obteve os maiores valores de PEEP, tanto para as medições realizadas com o SAFP quanto para o AVMEC.

Com relação ao T<sub>ins</sub> apenas o ventilador E não atingiu os valores esperados da Tabela 5 em todos os cenários quando submetido ao SAFP, obtendo tempos inspiratórios que variam de 0,86 a 0,88 segundos. Outro ventilador que não atingiu os tempos predeterminados no mesmo sistema de medição foi o ventilador A, que ficou abaixo da faixa permitida (0,90 a 1,10 segundos) nos cenários 1 e 3. Os valores mínimos e máximos captados pelo SAFP foram de  $0,86 \pm 0,01$  e  $1,05 \pm 0,01$  segundos, nos cenários 1 e 2, ambos no ventilador B.

Já a aquisição do T<sub>ins</sub> utilizando o AVMEc foi diferente dos dados do SAFP, uma vez que todos os ventiladores obtiveram resultados dentro das faixas



previstas nos manuais de utilização. O valor mínimo obtido por este sistema foi de 0,99 segundos por alguns ventiladores, mas especialmente o ventilador D manteve este valor para os quatro cenários avaliados. Em contrapartida, o valor mais alto captado por este sistema foi de 1,06 segundos nos cenários 1 e 2, provenientes dos ventiladores A e B.

Os dados de Pressão mínima e máxima, dispostos nas Tabelas 6, 7, 8 e 9 são úteis na análise comportamental destes ventiladores no modo CMV-VC. Este modo tem como principal prerrogativa a entrega do volume desejado (nesta dissertação de 500mL), entretanto os parâmetros de pressão podem e devem ser observados a fim de se evitar possíveis lesões pulmonares causadas pelo excesso ou ausência de pressão nos pulmões.

Desta forma, é possível afirmar que os dados de Pressão máxima presentes nas Tabelas 6, 7, 8 e 9 aumentam à medida em que a “dificuldade” pulmonar é encontrada pelo equipamento, uma vez que as restrições à passagem de ar e o movimento dos pulmões causada pela resistência e complacência pulmonar, respectivamente, fazem com que haja uma demanda de fluxo ventilatório maior para resultar em um volume de 500 mL no pulmão do paciente. O aumento do fluxo, por sua vez, causará um aumento da pressão pulmonar, resultando em dados de pressão máxima crescentes a cada cenário.

Para o cenário 1, em que há uma complacência e resistência menores que os demais, a pressão dos ventiladores variou de  $3,15 \pm 0,02$  a  $13,88 \pm 0,12$  cmH<sub>2</sub>O. Já no cenário 4, em que os ventiladores enfrentam a maior resistência e a menor complacência pulmonar, os dados de pressão mínima e máxima ficaram em uma faixa de  $8,20 \pm 34,55$  cmH<sub>2</sub>O.

Esta dissertação avaliou cinco ventiladores pulmonares e discutiu os resultados obtidos por meio do modo CMV-VC. Seria interessante avaliar mais ventiladores pulmonares para fins de segurança ao paciente, mas trata-se de algo que deveria envolver a Tecnovigilância e os fabricantes em um esforço ainda inexistente no país. É possível notar que existem poucos estudos que comparam o desempenho operacional dos equipamentos com as normas vigentes no país. Deveria ser papel da Tecnovigilância incentivar, em todos os momentos, o uso da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12 na avaliação constante de ventiladores pulmonares por todos os órgãos envolvidos, a fim de zelar pela promoção e proteção da saúde da população.

Entre fatores limitantes podemos destacar as características metrológicas do esquema montado para realizar as medições dos ventiladores pulmonares. Devido a pandemia e todas as limitações trazidas pelo isolamento era difícil conseguir um padrão rastreável a tempo, bem como mensurar de forma precisa e mitigar as incertezas provenientes ao processo de medição.

Uma outra limitação deste estudo está relacionada às medições realizadas pelo sistema AVMec, visto que as informações medidas por ele foram coletadas apenas três vezes em momentos de ciclos distintos após 60 segundos de estabilização do ventilador. O sistema AVMec tinha como propósito servir como um sistema de comparação ao SAFP, desenvolvido para realizar a coleta das informações ventilatórias dentro da estrutura laboratorial do centro IPT-POLI. Outra característica importante a ser mencionada é sobre a frequência de amostragem dos dois sistemas utilizados na avaliação dos ventiladores. O sistema AVMec é um dispositivo comercialmente disponível no mercado de avaliadores de ventilação mecânica que não explicita a frequência de amostragem utilizada na aquisição de dados, enquanto o sistema SAFP amostra os dados utilizando uma frequência de 100Hz.

## 6. CONCLUSÃO

Esta dissertação apresentou uma análise comparativa entre cinco ventiladores pulmonares acerca do seu desempenho durante a execução do modo CMV-VC. O embasamento adotado para avaliar estes equipamentos quando submetidos à diferentes complacências e resistências pulmonares, a montagem correta do sistema de aquisição de dados e as orientações sobre as tolerâncias permitidas foram extraídos da norma ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 conjuntamente com os respectivos manuais de utilização dos equipamentos.

Ao avaliar os resultados obtidos através dos dois sistemas de aquisição utilizados é possível aferir que existem diferentes comportamentos entre ventiladores quando submetidos ao modo ventilatório CMV-VC, cuja entrega do volume é essencial. Apesar de terem sido avaliados alguns ventiladores com formas de onda de fluxo diferentes, não houve disparidade acerca do comportamento destes equipamentos tanto nos parâmetros avaliados quanto nas formas de ondas obtidas.

A dissertação apresentada teve como premissa avaliar os parâmetros de PEEP,  $T_{ins}$  e volume entregue pelos ventiladores em quatro diferentes cenários cuja resistência e a complacência pulmonar se assemelhavam a de um paciente adulto, uma vez que a pandemia de COVID-19 acometia mais este tipo de paciente que os demais. Apesar disso, estudos futuros são necessários para avaliar os ventiladores quando submetidos a pacientes pediátricos ou neonatais, cujas complacências e resistências são diferentes do paciente adulto, bem como os parâmetros que devem ser configurados no próprio equipamento.

Outro ponto de aprimoramento para estudos futuros é a quantificação das incertezas provenientes dos sistemas de medição e o quanto elas impactam no resultado adquirido por estes sistemas, seja ele desenvolvido para tal análise ou de uso comercial.

Todavia, existem poucos estudos disponíveis na literatura que trazem uma análise acerca de ventiladores pulmonares novos e seu desempenho essencial antes de serem usados em aplicações clínicas. É interessante que a avaliação destes equipamentos seja feita de forma constante pelos órgãos competentes, fabricantes e EAS, e não só em momentos críticos como em pandemias. Além de serem equipamentos complexos, os ventiladores são

extremamente fundamentais na garantia da sobrevivência de um paciente crítico e precisam ser constantemente avaliados antes e durante o seu tempo de vida.

## REFERÊNCIAS

AKKERMANS, R. Philip Drinker. **The Lancet Respiratory Medicine**. Lancet Publishing Group. Vol. 2, Issue 7, pp. 525–526 2014. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(14\)70130-4](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(14)70130-4). Acesso em: 7 mar. 2021.

ALSALAET, J., MUNAHI, B. S., AL-SABUR, R., AL-SAAD, M., ALI, A. K., SHARI B, A., FADHIL, H. A., LAFTAH, R. M., & ISMAEL, M. **Laminar flowmeter for mechanical ventilator: Manufacturing challenge of Covid-19 pandemic**. Flow Measurement and Instrumentation, 82 - University of Basrah, Iraque, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.flowmeasinst.2021.102058>. Acesso em: 17 abr. 2021.

ALVARADO, A. E. L. **Continuous mandatory ventilation with pressure-control: a comparison of airway-pressure waveform patterns**. Dissertação (Mestrado) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021.

ARAÚJO, D. DE A., LEÃO, B. C. C. DE, & FERREIRA, R. DE S. Volume x Pressure. Which to choose? **Revista Médica de Minas Gerais**, v24, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2238-3182.20140127>. Acesso em: 17 mai. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 Equipamento eletromédico Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos**, 2014. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/pnm.aspx?Q=SzNsbjB6aDJrY0xUN3Rma0szQW9oTXdCdJXTjJLTHgwY0Z1by9mMy9RMDQ=>. Acesso em: 15 mar. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 19223 Ventiladores pulmonares e equipamento relacionado - Vocabulário e semântica**, 2020. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/pnm.aspx?Q=d0FpOUtPLzhHdk51K1JLKys3TFQ1NzUwZE9HSDdkRHI4dmsrZEEZqNWIKST0=>. Acesso em: 30 mar. 2021.

BACHILLER, P. R., MCDONOUGH, J. M., & FELDMAN, J. M. Do New Anesthesia Ventilators Deliver Small Tidal Volumes Accurately During Volume-Controlled Ventilation? **Pediatric Anesthesiology**, p.106, 2008.

BAHNS, E. **It began with the Pulmotor One Hundred Years of Artificial Ventilation**, 2007. Disponível em: <https://www.draeger.com/Products/Content/history-artificial-ventilation-bk-9051407-en-us-1507-3.pdf>. Acesso em 10 abr. 2021.

BATES, J. H. T. **Lung Mechanics - An inverse modeling approach**, Cambridge: Cambridge University Press, 2009.

BAUSE, G. S. Draeger Pulmotor. **American Society of Anesthesiologists**, p.110(6), 2009.

CARDOSO, L. F., JUNIOR, E. A., & LIMA, N. C. A. **Técnicas de Eliminação de Offset Aplicadas à Instrumentação Biomédica**. Anais Do Encontro de Computação Do Oeste Potiguar, 1, p.100-108, 2017.

CARVALHO, C. R. R., JUNIOR, C. T., & FRANCA, S. A. III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica Ventilação mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias. **J Bras Pneumol**, p.33(2), 2007.

CASTRO E SILVA, J. L., FERNANDES, M. W., & DE ALMEIDA, R. L. F. **Estatística e Probabilidade**, 3ª edição, 2015.

CHATBURN, R. L. **Fundamentals of Mechanical Ventilation: a short course in the theory and application of mechanical ventilators**, 1ª edição, 2003.

CHEN, K., STERNBACH, G. L., FROMM, R. E., & VARON, J. **Mechanical Ventilation: past and present**, 1998.

CHIUMELLO, D., MELI, A., POZZI, T., LUCENTEFORTE, M., SIMILI, P., STERCHELE, E., & COPPOLA, S. Different inspiratory flow waveform during volume-controlled ventilation in ARDS patients. **Journal of Clinical Medicine**, 10(20), 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/jcm10204756>. Acesso em: 15 jun. 2021.

CRESPO, I. M., & RODRIGUES, A. V. F. Normas técnicas e comunicação científica: enfoque no meio acadêmico. **Rev. Dig. Bibl. Ci. Inf** (volume 9), 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.20396/rdbci.v9i1.1918>. Acesso em: 1 out. 2022.

CRUZ, A. F. DA. **Desenvolvimento de um sistema FOT (Técnicas de oscilacao forcada) e sua aplicacao na avaliacao da mecanica respiratoria.** Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

CUNHA, S. Ventilação mecânica: métodos convencionais. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, 12(3), 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.12957/rhupe.2013.7534>. Acesso em: 12 jan. 2021.

SILVA, A. R. **Modelagem e Controle de um dispositivo de ventilação pulmonar.** Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

DAMASCENO, M. P. C. D., DAVID, C. M. N., SOUZA, P. C. S. P., CHIAVONE, P. A., CARDOSO, L. T. Q., AMARAL, J. L. G., TASANATO, E., DA SILVA, N. B., & LUIZ, R. R. Ventilação Mecânica no Brasil. Aspectos Epidemiológicos. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, 18(3), 2006.

DAVIS, B. R., & CAMPBELL, R. S. Pressure-controlled versus volume-controlled ventilation: Does it matter? **Respiratory Care**, 2002. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/11435137>. Acesso em: 5 abr. 2021.

DOBKIN, A. B. The Takaoka Respirator For Automatic Ventilation of the lungs. **Canadian Anesthesiologists' Society**, 8(6), 1961.

DRINKER, P., & SHAW, L. A. **An apparatus for the prolonged administration of artificial respiration**, 1928.

EICHEL, T., & DREUX, M. L. Negative or positive? The iron lung and poliomyelitis –Zurich, 1951. **Anaesth Intensive Care**, 2017.

FIDÉLIS, G. C. **Incerteza de medição para Iniciantes**, Vol. 2, 2014.

FUJIKURA. **Sensing element/Gauge FPM - 02PG**, 2004.

GARCÍA-PORRERO, J. A., & HURLÉ, J. M. **Anatomía Humana.** Mcgraw-Hill - Interamericana de España, 2004.

GODOY, A. C. F. DE. **Física básica aplicada à fisioterapia respiratória**, Vol. 13, Issue 2, 2006.

HALL, J. E., & GUYTON, A. C. **Tratado de fisiologia médica**, 12<sup>a</sup> edição, Elsevier, 2011.

HAMAHATA, N. T., SATO, R., & DAOUD, E. G., Go with the flow - Clinical importance of flow curves during mechanical ventilation: A narrative review. **Canadian Journal of Respiratory Therapy**, 56, p.11-20, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.29390/cjrt-2020-002>. Acesso em: 7 mar. 2022.

HANS RUDOLPH INC. **Hans Rudolph Volume Calibration Syringes**, n.d.

HASAN, A. **Understanding Mechanical Ventilation: A practical handbook**. Springer London, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/978-1-84882-869-8>. Acesso em: 12 set. 2021.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 80601-2-12: 2020 - Medical electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators**, 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/72069.html>. Acesso em: 11 nov. 2022.

JOSÉ, A., PETROHILOS, S., CRISTINA POLLETI DIAS, E., ROGÉRIO CARVALHO DE OLIVEIRA, L., VIEIRA BALDINI, D., FERREIRA LOBO, M., CRISTINA PACHECO, E., & ANTONIO CHIAVONE, P. Bird Mark 7: Avaliação e Evolução Clínica durante sua Utilização. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, 17(2), 2005.

JÚNIOR, A. A. G., & SOUSA, A. R. DE. **Fundamentos de metrologia científica e industrial**, 2017.

KESZLER, M. State of the art in conventional mechanical ventilation. **Journal of Perinatology**, 29(4), 262-275, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/jp.2009.11>. Acesso em: 11 mar. 2021.

LEI, Y. **Medical Ventilator System Basics: A Clinical Guide**. Oxford University Press, 2017.

LOPES, M. H. G. **Different inspiratory flow waveform in volume-controlled ventilation in a Covid-19 context**. Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 2022.

LYAZIDI, A., THILLE, A. W., CARTEAUX, G., GALIA, F., BROCHARD, L., & RICHARD, J. C. M. Bench test evaluation of volume delivered by modern ICU



ventilators during volume-controlled ventilation. **Intensive Care Medicine**, 36(12), 2074–2080, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00134-010-2044-9>. Acesso em: 27 ago. 2021.

MAGON, C. J. **Conceitos básicos da Eletrônica: teoria e prática**, 2018.

MAXWELL, J. H. The Iron Lung: Halfway Technology or Necessary Step?. **The Milbank Quarterly**, Vol. 64, No. 1, pp. 3-29 (27 pages), Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, 1986.

MELO, A. S., ALMEIDA, R. M. S. DE, & OLIVEIRA, C. D. DE. The mechanics of mechanical ventilation. **Revista Médica de Minas Gerais**, p.24, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2238-3182.20140126>. Acesso em: 12 mar. 2021.

MICHIGAN INSTRUMENTS. **5600i - Dual Adult PNEUVIEW ® SYSTEM OPERATION MANUAL**, n.d.

MILAMED, D. R., & JONES, N. S. Classifying Ventilation Modes and Improving Operator Training with ISO 19223:2019. **National Library of Medicine**, 2019;53(6):420-424. Disponível em: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-53.6.420>. Acesso em: 22 mar. 2021.

**Instrução Normativa nº 116 de 21 de dezembro de 2021**, 2021. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-seges/me-n-116-de-21-de-dezembro-de-2021-370926958>. Acesso em: 14 dez. 2022.

NÉOS INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA. **AVM 100 - Manual de instruções e referência**, 2018. Disponível em: <https://www.neos.ind.br/wp-content/uploads/2018/11/ManualAVM100.pdf>. Acesso em: 17 set. 2021.

OLIVEIRA, A. R. F. D. **Ventiladores Pulmonares-Seleção, Aquisição e Confiabilidade Metrológica**, 2012.

PÁDUA, A. I., & MARTINEZ, A. J. Modos de assistência ventilatória. **Medicina (Ribeirão Preto)**, [S. l.], v. 34, n. 2, p. 133-142, 2001. DOI: 10.11606/issn.2176-7262.v34i2p133-142. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/1230>. Acesso em: 20 jun. 2022.

PERILLA, S. P. U.. **Metodologia para diagnóstico da assistência ventilatória em centros de tratamento intensivo**, 2008.

Resolução - RDC No 349, de 19 de março de 2020, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-349-de-19-de-marco-de-2020-249028270>. Acesso em: 17 dez. 2022.

Resolução - RDC No 378, de 28 de abril de 2020, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-378-de-28-de-abril-de-2020-254764715><https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-378-de-28-de-abril-de-2020-254764715>. Acesso em: 17 dez. 2022.

Resolução - RDC No 379, de 30 de abril de 2020, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-379-de-30-de-abril-de-2020-254764712>. Acesso em: 17 dez. 2022.

RODRIGUES, Y. C. S. J., STUDART, R. M. B., ANDRADE, Í. R. C., DE CITÓ, M. DO C. O., MELO, E. M., & BARBOSA, I. V. **Ventilação Mecânica: Evidências para o cuidado de enfermagem**, Esc Anna Nery; 16 (4):789-795, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

ROMERO, J. C. **Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares**, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

ROMERO-ÁVILA, P., MÁRQUEZ-ESPINÓS, C., & CABRERA-AFONSO, J. R. Historia de la ventilación mecánica. De la Antigüedad a Copenhague 1952, **Rev. Med. Chile**, 822-830, 2020.

SCHENA, E., MASSARONI, C., SACCOMANDI, P., & CECCHINI, S. **Flow measurement in mechanical ventilation: A review**. *Medical Engineering & Physics*, Volume 37, Issue 3, 2015, Pages 257-264, ISSN 1350-4533, <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2015.01.010>. Acesso em: 17 dez. 2021.

SHELLEDY, D. C., & PETERS, J. I. **Mechanical Ventilation**. Burlington: Jones & Bartlett Learning, 2020.

SLUTSKY, A. S. History of Mechanical Ventilation. From Vesalius to Ventilator-induced Lung Injury. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, 191(10), 1106-1115, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1164/rccm.201503-0421PP>. Acesso em: 10 fev. 2021.

SUZUMURA, E. A., ZAZULA, A. D., MORIYA, H. T., FAIS, C. Q. A., ALVARADO, A. L., CAVALCANTI, A. B., & RODRIGUES, R. G. Challenges for the development of alternative low-cost ventilators during COVID-19 pandemic in Brazil. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, Vol. 32, Issue 3, pp. 444–457, 2020. Associação de Medicina Intensiva Brasileira - AMIB. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/0103-507X.20200075>. Acesso em: 10 dez. 2022.

TAKAOKA, K. Respirador automático de Takaoka. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, 14(4), 1964.

TANG, Y., TURNER, M. J., YEM, J. S., & BARRY BAKER, A. Calibration of pneumotachographs using a calibrated syringe. **J Appl Physiol**, 95, 571–576, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1152/jappphysiol.00196.2003>. Acesso em: 17 dez. 2021.

TOBIN, M. J. **Principles and Practice of Mechanical Ventilation**, New York: McGraw Hill Professional, ISBN 0071736263, 2013.

TOGAWA, T., TAMURA, T., & OBERG, P. A. **Biomedical Sensors and Instruments**. ISBN 0849376718, Boca Raton: CRC Press, 2011.

TUCCI, M. R., BERALDO, M. A., & COSTA, E. L.V. Lesão pulmonar induzida pelo ventilador. **Pulmão RJ**, Vol. 20, Issue 3, 2011.

UECHI, C. A. S. **Confiabilidade metrológica de ventiladores pulmonares para cuidados críticos**. Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

UFGRS. **Probabilidade e Estatística**, n.d.

UMBELINO, V., COUTINHO, F., FONSECA, I., & MONTEIRO, I. **Standards about Medical Equipment Maintenance - A Survey**, 2019

URIBE, J. R. L. **Desempenho de ventiladores mecânicos em centros de tratamento intensivo: considerações metrológicas**, 2011.

VOAS, J., KSHETRI, N., & DEFRANCO, J. F. **Scarcity and Global Insecurity: The Semiconductor Shortage**. *IT Professional*, 23(5), 78–82, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1109/MITP.2021.3105248>. Acesso em: 17 dez. 2022.

WEBSTER, J. G. **Medical Instrumentation - Application and Design** (4th ed.), New Jersey: John Wiley & Sons, ISBN 0471676004, 2010.

WESTHORPE, R. N., & BALL, C. The Bird Ventilator. **Anaesthesia and Intensive Care**, 40(4), 2012.

WESTHORPE, R. N., & BALL, C. The Takaoka Automatic Respirator. **Anaesthesia and Intensive Care**, 41(No 1), 2013.

WYSOCKI, M., JOUVET, P., & JABER, S. Closed loop mechanical ventilation. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, 28(1), 49-56, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10877-013-9465-2>. Acesso em: 12 set. 2021.

YOUNG, J. D., & SYKES, M. K. Artificial ventilation: history, equipment and techniques. **Thorax**, Oct;45(10):753-8. doi: 10.1136/thx.45.10.753. PMID: 2247867; PMCID: PMC462721, 1990.

## APÊNDICE A – Curvas de pressão, fluxo e volume de cada ventilador pulmonar

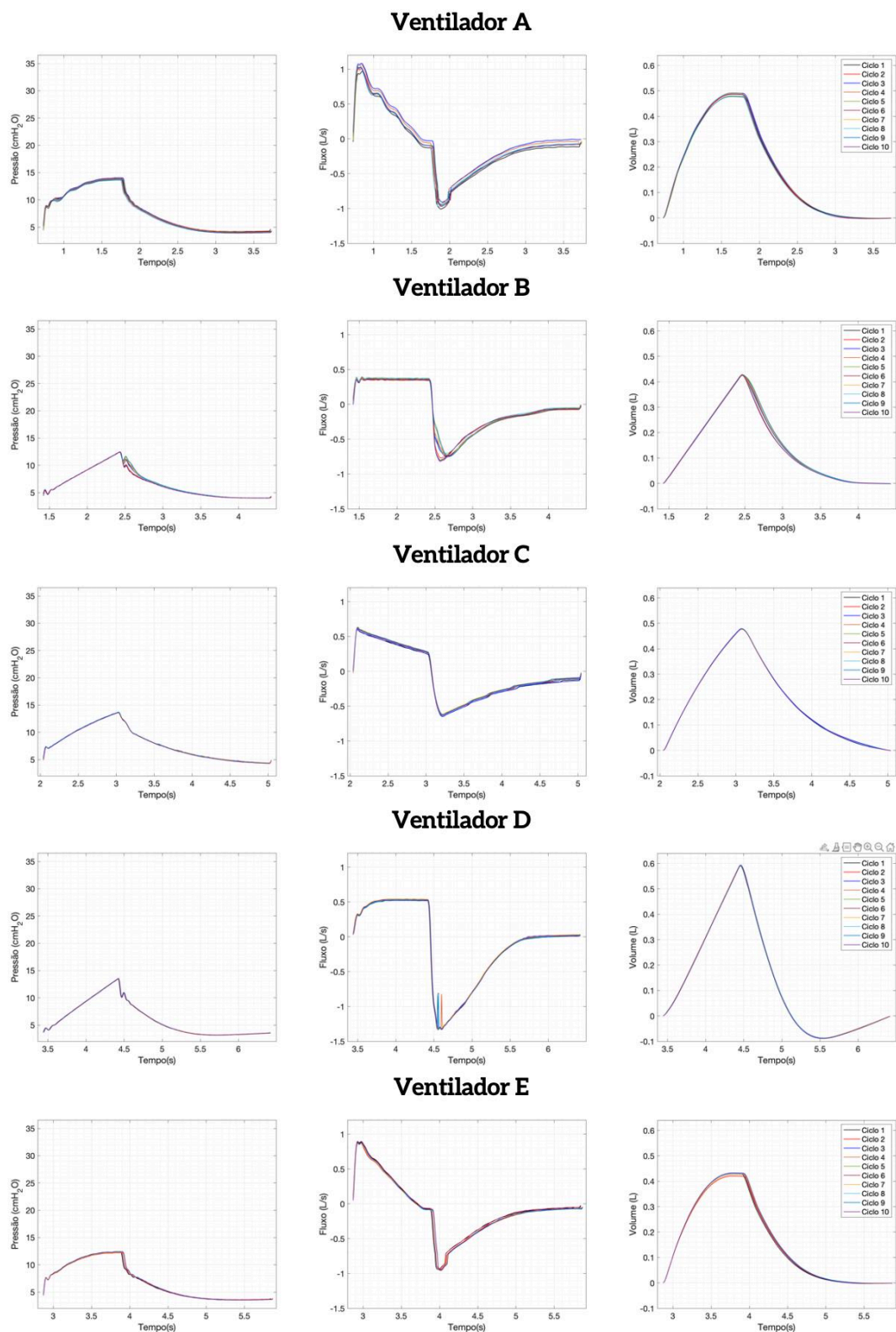


Figura 61 - Todos os ciclos ventilatórios dos ventiladores A, B, C, D e E durante a ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC). Os ventiladores pulmonares foram configurados de acordo com os parâmetros presentes no Cenário 1 da Tabela 4

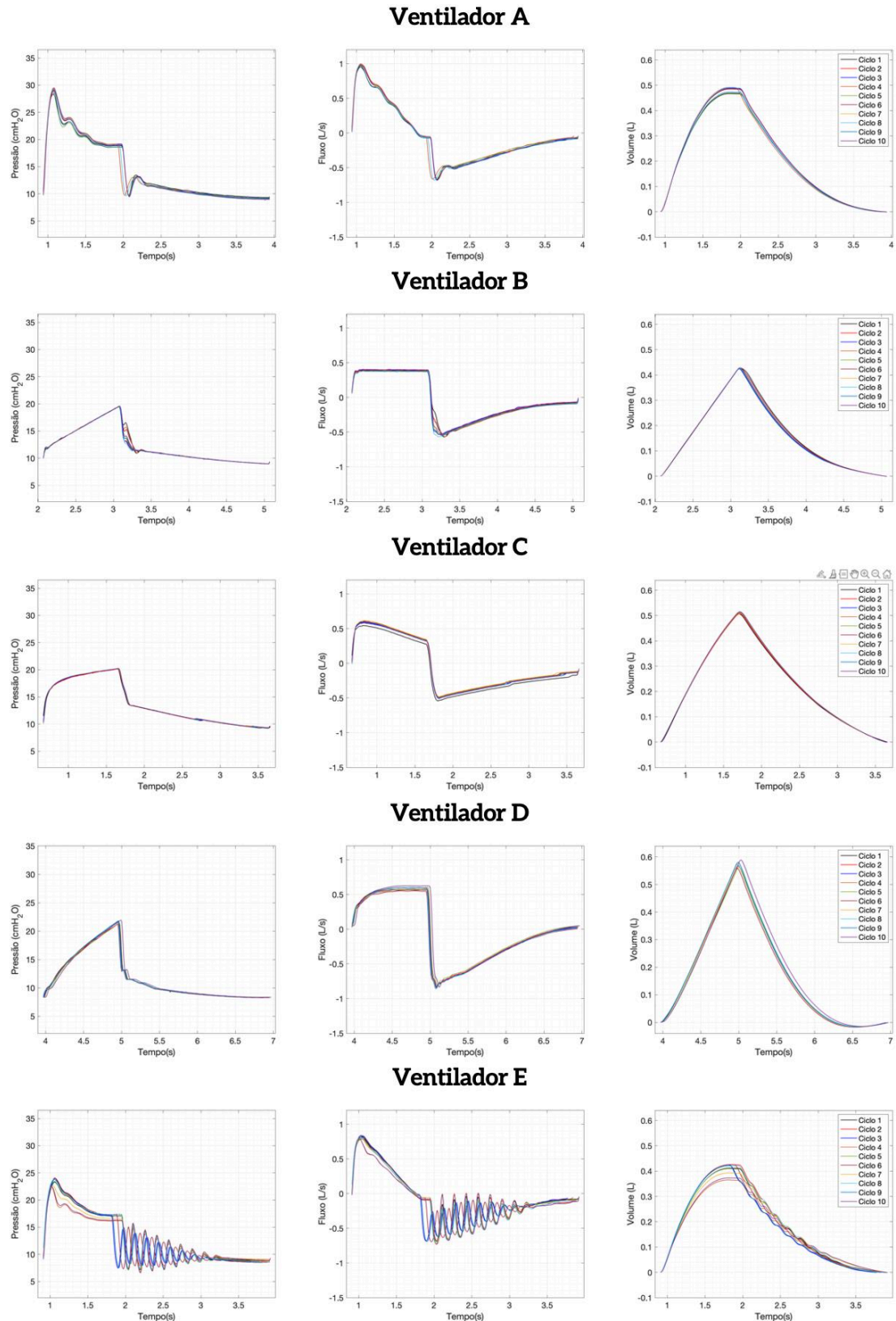


Figura 62 - Todos os ciclos ventilatórios dos ventiladores A, B, C, D e E durante a ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC). Os ventiladores pulmonares foram configurados de acordo com os parâmetros presentes no Cenário 2 da Tabela 4



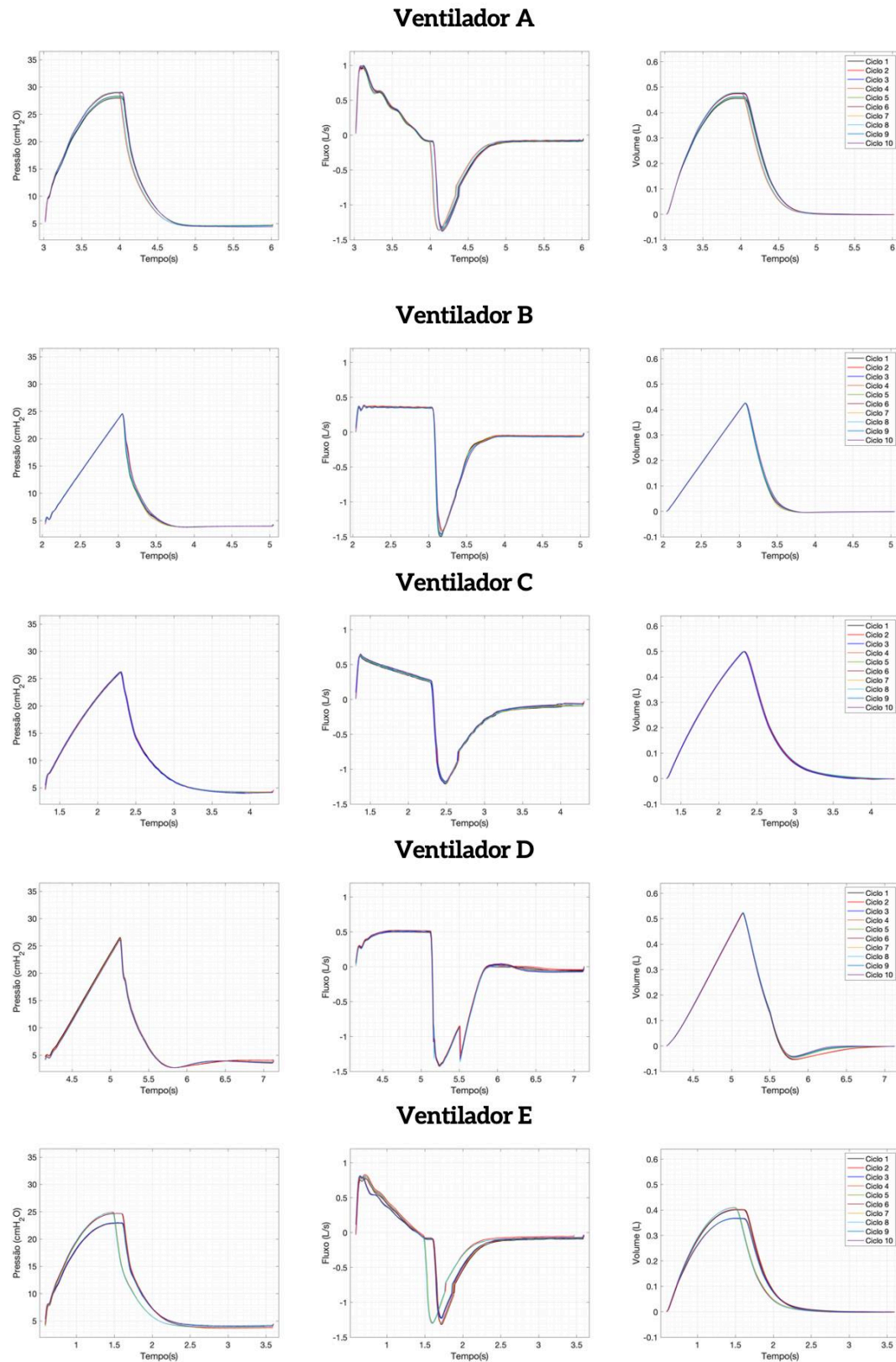


Figura 63 - Todos os ciclos ventilatórios dos ventiladores A, B, C, D e E durante a ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC). Os ventiladores pulmonares foram configurados de acordo com os parâmetros presentes no Cenário 3 da Tabela 4

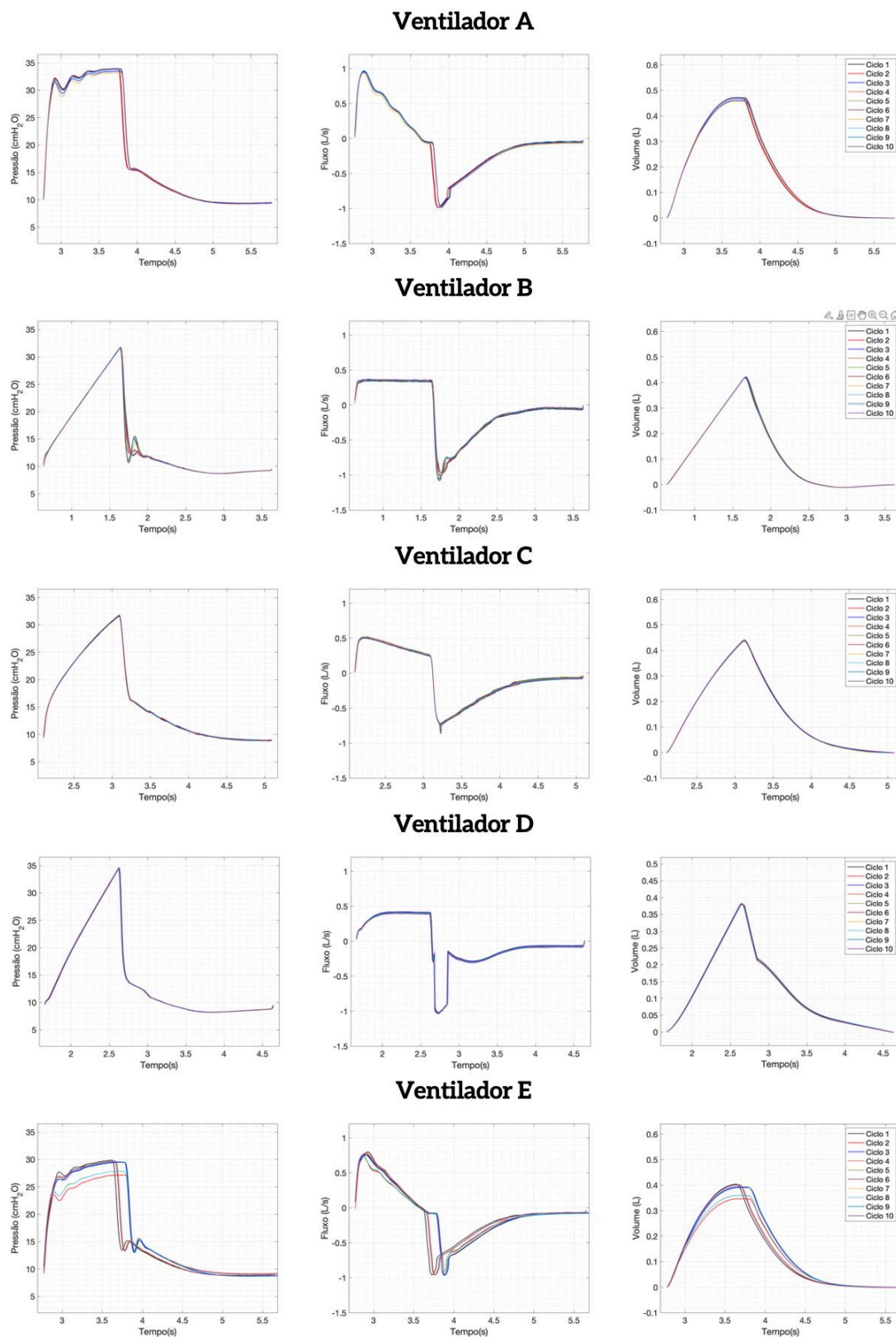


Figura 64 - Todos os ciclos ventilatórios dos ventiladores A, B, C, D e E durante a ventilação mandatória contínua com controle de volume (CMV-VC). Os ventiladores pulmonares foram configurados de acordo com os parâmetros presentes no Cenário 4 da Tabela 4