



Universidade Federal de Uberlândia
Faculdade de Engenharia Elétrica
Graduação em Engenharia Biomédica

ANA CAROLINA TORRES CRESTO

**VENTILADORES MECÂNICOS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA
COVID-19: CARACTERÍSTICAS E REGULAMENTAÇÃO**

Uberlândia
2021

ANA CAROLINA TORRES CRESTO

**VENTILADORES MECÂNICOS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA
COVID-19: CARACTERÍSTICAS E REGULAMENTAÇÃO**

Trabalho apresentado como requisito parcial de avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador: Fernando Pasquini Santos

Assinatura do Orientador

Uberlândia
2021

AGRADECIMENTOS

Compreendo o privilégio e a extrema importância da educação na minha vida. Cada passo tomado, cada escolha guiada, acarretaram ao fim de mais uma etapa.

Queria primeiramente agradecer ao professor Fernando, por aceitar ser meu orientador nesse trabalho e pelo apoio técnico prestado durante todo o desenvolvimento do projeto.

Aos membros do grupo de Engenharia Clínica 2 e à Professora Selma por permitirem utilizar o trabalho sobre ventiladores mecânicos e dar continuidade à pesquisa.

Aos professores do curso de Engenharia Biomédica da FEELT, pelas correções e ensinamentos, que me permitiram apresentar um melhor desempenho no meu processo de formação profissional ao longo do curso. Em especial, ao professor Adriano Andrade pelo apoio e disponibilidade e por sempre ajudar com muita simpatia. À professora Ana Claudia, pela sua compreensão e seu apoio como professora e coordenadora. E ao professor Alcimar, pela inspiração e oportunidade de fazer parte do laboratório de Engenharia Biomédica da UFU onde pude obter inúmeros aprendizados na pesquisa acadêmica e fazer parte de uma equipe tão acolhedora.

Minha gratidão aos meus avós. Vô Adecyr, que sempre esteve presente nos meus primeiros passos, agradeço o privilégio de poder cuidar dele e retribuir uma pequena parte do que fez por nós. Em especial queria dedicar esse trabalho a minha Vó Dalva, mulher forte e exemplo de vida. Foi com sua partida, do meu ponto de vista injusta, que pensei em escrever sobre esse tema de trabalho. Agradeço por cuidar tão bem de todos seus filhos e netos. Os dois foram minha maior inspiração na escolha desse curso.

Agradeço aos meus pais, meu irmão, e toda a minha família por serem a minha base. Sou grata por sua presença e amor incondicional na minha vida sempre, pelo apoio e esforço investido na minha educação.

Também agradeço ao Martin pela melhor companhia e motivação diária. Por sempre acreditar em mim.

Espero que esse trabalho inspire e ajude aqueles que procuram compreender o uso do equipamento, que informe e sirva de apoio para seu melhor uso.

RESUMO

A respiração possui como principal objetivo fornecer oxigênio para os tecidos e retirar dióxido de carbono desses. Esse processo fundamental para a vida humana é composto por duas etapas a ventilação mecânica e as trocas gasosas. Devido a algumas patologias, como a insuficiência respiratória, prejudicam esse mecanismo, comprometendo os processos fisiológicos e podendo levar o indivíduo a morte. O ventilador mecânico é um equipamento médico-assistencial projetado para prover suporte ventilatório mecânica artificial completo ou parcial ao paciente que não consegue respirar por vias normais devido a doenças, anestesia, defeitos congênitos, coma, dentre outros. Atualmente, a pandemia da COVID-19 colocou esse tipo de equipamento em foco, demonstrando a importância desse para a manutenção da vida de pacientes e tornando explícita a precariedade de diversos sistemas de saúde ao redor do mundo. O objetivo desse trabalho consiste em elaborar uma base de conhecimento científico sobre os ventiladores mecânicos de modo a fornecer informações importantes para engenheiros clínicos, médicos e gestores, principalmente considerando o cenário atual de pandemia. Com o foco de analisar as medidas de emergência que foram estabelecidas pela ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e com o objetivo de condensar, além das informações desde o sistema respiratório e funcionamento do equipamento e alertas, às informações técnicas da ANVISA e normas prévias da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas em um único documento que facilite a orientação sobre os aparelhos. Podendo ser útil como consulta para fabricantes e para pessoas que querem adquirir o equipamento. Foram realizadas pesquisas em sites oficiais do governo brasileiro, artigos, dissertações e teses, buscando informações sobre o funcionamento do equipamento, suas características principais, fabricantes e preços, regulamentação e normas e alertas de falhas que foram registrados no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os resultados apresentam uma base sólida de conhecimentos sobre os diversos tópicos citados, com um detalhamento dos parâmetros, modalidades, funções, características e diferenças entre fabricantes, possíveis falhas e normas regulatórias. Por fim, aspectos relacionados à ventilação mecânica e o cenário das ações da ANVISA diante da pandemia de COVID-19 são apresentados. Conclui-se assim que o ventilador mecânico é um equipamento médico-hospitalar complexo e fundamental para a manutenção da vida humana em algumas condições patológicas. A compreensão desse equipamento é de extrema importância para os profissionais da saúde e gestores para o melhor oferecimento de um serviço de qualidade para pacientes que necessitam de auxílio respiratório.

Palavras-chave: Ventilador Mecânico, Ventilação Mecânica, Coronavírus.

ABSTRACT

The main purpose of the respiratory system is to supply oxygen to body tissues and remove carbon dioxide from them. This fundamental process of human life consists of two stages: mechanic ventilation and gas exchange. This mechanism is harmed due to some pathologies, such as respiratory failure, compromising physiological processes and possibly leading to death. The mechanical ventilator is a medical device designed to provide complete or partial artificial mechanic ventilatory support to the patient who is unable to breathe normally due to diseases, anaesthesia, birth defects, or coma. In the present circumstances of the COVID-19 pandemic this type of device is contemplated, demonstrating its importance in maintaining the lives of patients and opening the precariousness of different health systems around the world. Here we present a study on mechanical ventilators aiming to provide important information for clinical engineers, medical staff and managers, especially considering the current pandemic scenario. With a focus on analyzing the emergency measures that were established by ANVISA with the aim of condensing, in addition to information from the respiratory system and operation of equipment and alerts to technical information from ANVISA and previous ABNT standards in a single document that facilitates the orientation of the devices. It can be useful as a reference for manufacturers and for people who want to purchase the equipment. Research was carried out on official websites of the Brazilian government, articles, dissertations, and theses, seeking information on the operation of the equipment, its main characteristics, manufacturers and prices, regulations, and standards as well as failure alerts that were registered on the website of the National Health Surveillance Agency. The results present a solid base of knowledge on the various topics cited, with details of the parameters, modalities, functions, characteristics and differences between manufacturers, possible failures, and regulatory standards. Finally, some aspects related to mechanical ventilation and the scenario of the COVID-19 pandemic are presented. It was concluded that the mechanic ventilator is a complex and fundamental medical-hospital equipment for the maintenance of human life in some pathological conditions. Understanding this equipment is extremely important for health professionals and managers to offer a better-quality service to patients who need respiratory assistance.

Key-words: *Mechanical ventilators, Mechanic Ventilation, Coronavirus.*

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Quadro adaptado do protocolo para COVID19 da Escola de Saúde Pública do Ceará	13
Figura 2 - Exemplo de protocolo de intubação orotraqueal para caso suspeito ou confirmado de COVID-19.	2316
Figura 3 - Percentual de aparelhos de ventilação mecânica ocupados por macrorregião de saúde, considerando uma taxa de infecção de 1% da população e os horizontes de tempo de 6 meses, 3 meses e 1 mês.	137
Figura 4 – Movimentação da caixa torácica durante expiração e inspiração, apresentando a contração do diafragma, a função dos músculos intercostais e a elevação e a depressão a caixa torácica	22
Figura 5 - Representação das curvas de fluxo e pressão em função do tempo em respiração espontânea	23
Figura 6 - Fases do ciclo respiratório, sendo fase inspiratória (1), ciclagem (2), fase expiratória (3) e disparo (4).	33
Figura 7 - Diagrama da curva de pressão por tempo com uso de PEEP, destacando-se o pico de pressão respiratória (PIP).	35
Figura 8 - Diagrama da curva de pressão considerando a modalidade de ventilação controlada.	36
Figura 9 - Exemplos de formas da curva de fluxo.	36
Figura 10 - Exemplo de curvas de pressão x tempo e fluxo x tempo na modalidade VCV.	37
Figura 11 - Exemplo de curvas de pressão x tempo e fluxo x tempo na modalidade VCP.	38
Figura 12 - Linha do tempo criada a partir do conjunto de ações realizados, documentações, notas e regulamentações que foram criados desde o começo de 2020 em consequência da pandemia de COVID-19.....	52
Figura - 13 Número de ventiladores registrados na ANVISA até dia 28 de maio de 2020.....	54

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Parâmetros que podem ser indicativos da necessidade de ventilação mecânica (VM), sendo PaCO ₂ a pressão parcial de dióxido de carbono no sangue arterial, PaO ₂ a pressão parcial de oxigênio no sangue arterial, P(A-a)O ₂ o gradiente alvéolo-arterial de oxigênio e FIO ₂ a concentração de oxigênio.	24
Tabela 2 - Comparação entre os modos ventilatórios controlados a volume e a pressão.	38
Tabela 3 – Roteiro de avaliação de ambiente e infraestrutura para equipamento de ventilação mecânica.....	44
Tabela 4 - Modos e configurações do ventilador mecânico.	75
Tabela 5 - Especificações ambientais para o ventilador mecânico CARESCAPE R860.	77
Tabela 6 - Dados monitorados pelo ventilador mecânico CARESCAPE R860.	78

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Custo de aquisição dos modelos de ventilador mecânicos.....	590
Quadro 2: Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.....	63
Quadro 3: Especificações técnicas dos modelos de ventiladores mecânicos da fabricante Dräger.....	83
Quadro 4: Especificações técnicas do modelo de ventilador mecânico da fabricante GE.....	86
Quadro 5: Especificações técnicas dos modelos de ventiladores mecânicos da fabricante GETINGE.....	88
Quadro 6: Especificações técnicas do modelo de ventilador mecânico da fabricante HAMILTON.....	90
Quadro 7: Especificações técnicas dos modelos de ventiladores mecânicos da fabricante MEDTRONIC.....	91
Quadro 8: Especificações técnicas do modelo de ventilador mecânicos da fabricante MINDRAY.....	93

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

CPAP – Pressão positiva contínua nas vias aéreas

FDA – *Food and Drug Administration*

IMV/SIMV – Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada

MHRA – *Medicine and Healthcare products Regulatory Agency*

MMV – Ventilação Minuto-Mandatória

OMS – Organização Mundial da Saúde

PEEP – Pressão positiva no final da expiração

RDC – Resolução da diretoria colegiada

VCP – Ventilação Controlada a Pressão

VCV – Ventilação Controlada a Volume

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS.....	19
2.1 Objetivo Geral	19
2.2 Objetivos específicos	19
3 RESPIRAÇÃO E VENTILAÇÃO MECÂNICA	20
3.1 Descrição do equipamento	25
3.1.1 Controle básico de um ventilador.....	30
3.1.2 Funcionamento dos ventiladores mecânicos	31
3.1.3 Modalidades de ventilação	35
3.1.4 Ventilação assistida	39
3.1.5 Ventilação assistida-controlada	39
3.2 Principais características do equipamento a serem analisadas	41
3.3 Condições ambientais de utilização	42
3.4 Variáveis ambientais que são medidas pelo ventilador mecânico	45
3.5 Classificação de risco de ventiladores mecânicos	46
4 METODOLOGIA	47
4.1 Levantamento de Fabricantes e de Custo dos Equipamentos	47
4.2 Verificação dos Alertas	47
4.3 Seleção das normas e regulamentações	48
4.4 Linha do Tempo	48
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	49
5.1. Normas e resoluções relacionadas ao ventilador mecânico.....	49
5.1.1 Normas em vigor no Brasil.....	49
5.1.2 Resoluções publicadas durante a pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2	50
5.1.3 Linha do Tempo das ações registradas durante a pandemia.....	52

5.1.4 Orientação para aquisição de ventiladores mecânicos durante a pandemia do coronavírus.....	54
5.2 Fabricantes de ventiladores mecânicos no mercado.....	55
5.2.1 Comparativo técnico entre os modelos	57
5.2.2 Levantamento de custo dos equipamentos.....	59
5.3 Manutenção e testes.....	60
5.4 ALERTAS	61
6 CONCLUSÃO	70
7 REFERÊNCIAS	72
APÊNDICE 1 - PRINCIPAIS MODOS E CONFIGURAÇÕES DOS VENTILADORES MECÂNICOS	75
APÊNDICE 2 - VARIÁVEIS MONITORADAS PELO CARESCAPE R860	77
APÊNDICE 3 - VARIÁVEIS MONITORADAS PELO CARESCAPE R860	78
APÊNDICE 4 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE DRAGER.....	82
APÊNDICE 5 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE GE	85
APÊNDICE 6 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE GETINGE.....	87
APÊNDICE 7 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE HAMILTON	89
APÊNDICE 8 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE MEDTRONIC ..	90
APÊNDICE 9 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE MINDRAY	92

1 INTRODUÇÃO

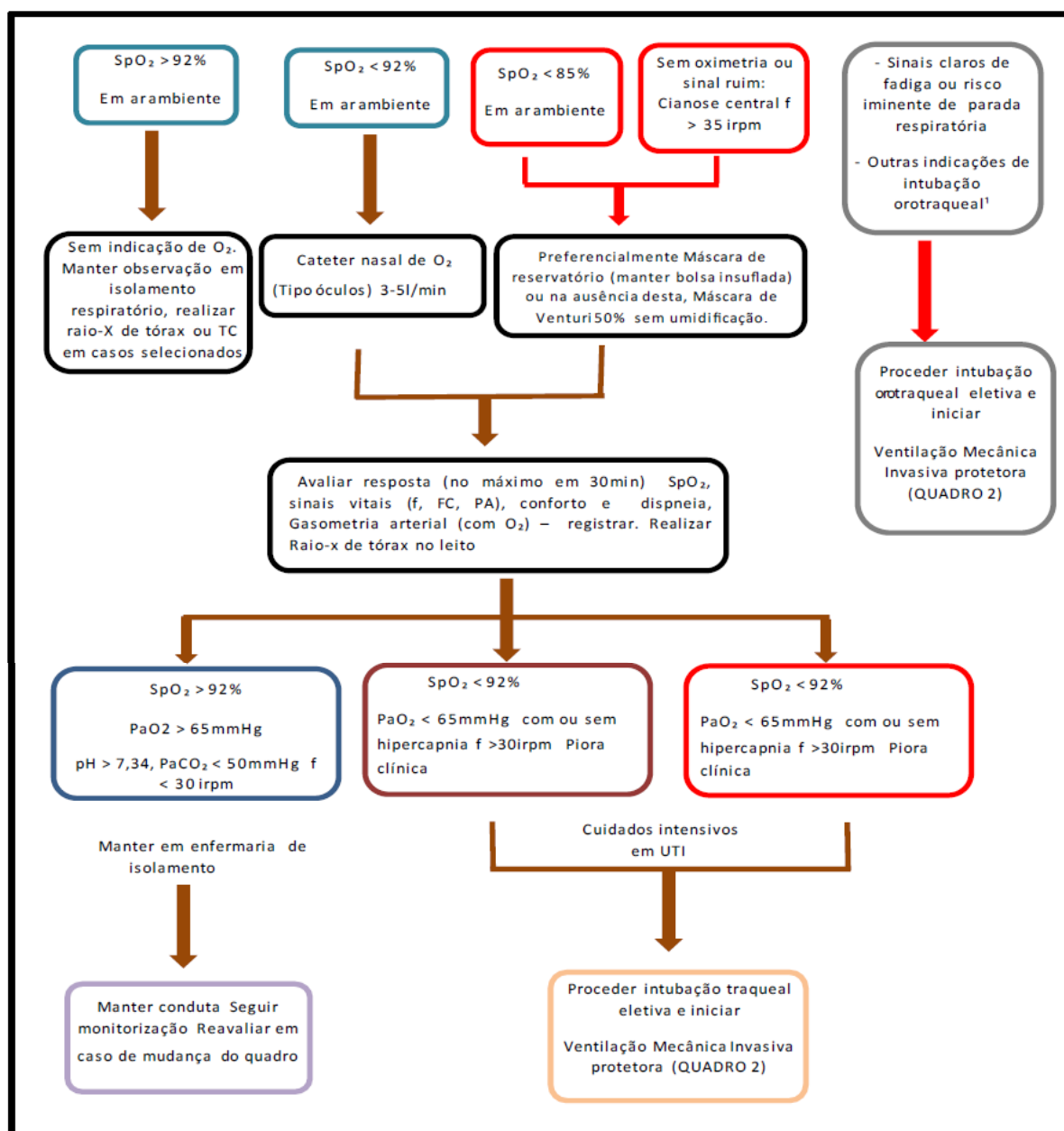
No contexto da pandemia do coronavírus (SARs-COV-2), a importância dos equipamentos de ventilação mecânica (também referido como ventilador mecânico ou ventilador pulmonar) para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs) ficou ainda mais em destaque. Em dezembro de 2019 ocorreram os primeiros casos da COVID-19 causados pelo coronavírus (SARs-COV-2) em Wuhan, na China (CAMPOS; COSTA, 2020). Com amplo poder de transmissão, a doença disseminou-se pelos diferentes continentes, tendo sido caracterizada como pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (NORONHA et al., 2020). De acordo com a OMS, 80% dos pacientes com COVID-19 apresentam sintomas leves e sem complicações, 15% evoluem para hospitalização que necessita de oxigenoterapia e 5% precisam ser atendidos em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), devido ao quadro de insuficiência respiratória aguda (NORONHA et al., 2020; ROBERTO et al., 2020). As recomendações atuais sugerem a intubação precoce de pacientes com COVID-19 principalmente por dois motivos:

- Hipoxemia grave com a relação pressão parcial de oxigênio no sangue arterial (PaO_2) por fração inspirada de oxigênio (FiO_2) frequentemente menor que 200 mmHg, cumprindo os critérios de Berlim de síndrome do estresse respiratório moderado a severo (SDRA) (ROBERTO et al., 2020).
- Proteger os funcionários da transmissão viral (ROBERTO et al., 2020; SPADARI; GARDENGHI, 2020).

Nesse contexto, de acordo com a OMS e o manejo clínico de pacientes com insuficiência respiratória severa, o protocolo inicial descrito na Figura 1 detalha, para pacientes com COVID-19, as etapas desde o uso de oxigenoterapia até a intubação eletiva, a depender das características do paciente e sua evolução clínica (CAMPOS; COSTA, 2020). Assim, a ventilação mecânica não pode corrigir a resposta fisiológica à hipoxemia aumentada causada pelo vírus (inflamação, febre alta e aumento pela demanda de oxigênio). Do contrário, pode até mesmo piorar essas disfunções devido

à lesão pulmonar induzida por ventilação mecânica. Assim, a ventilação mecânica tem o papel de manter o paciente vivo com o mínimo de geração de lesão, mesmo que à custa de uma fisiologia perturbadora, até que a resposta inflamatória contra o vírus reduza (ROBERTO et al., 2020).

Figura 1 - Quadro adaptado do protocolo para COVID-19 da Escola de Saúde Pública do Ceará.



Fonte: Adaptada de CAMPOS; COSTA (2020)

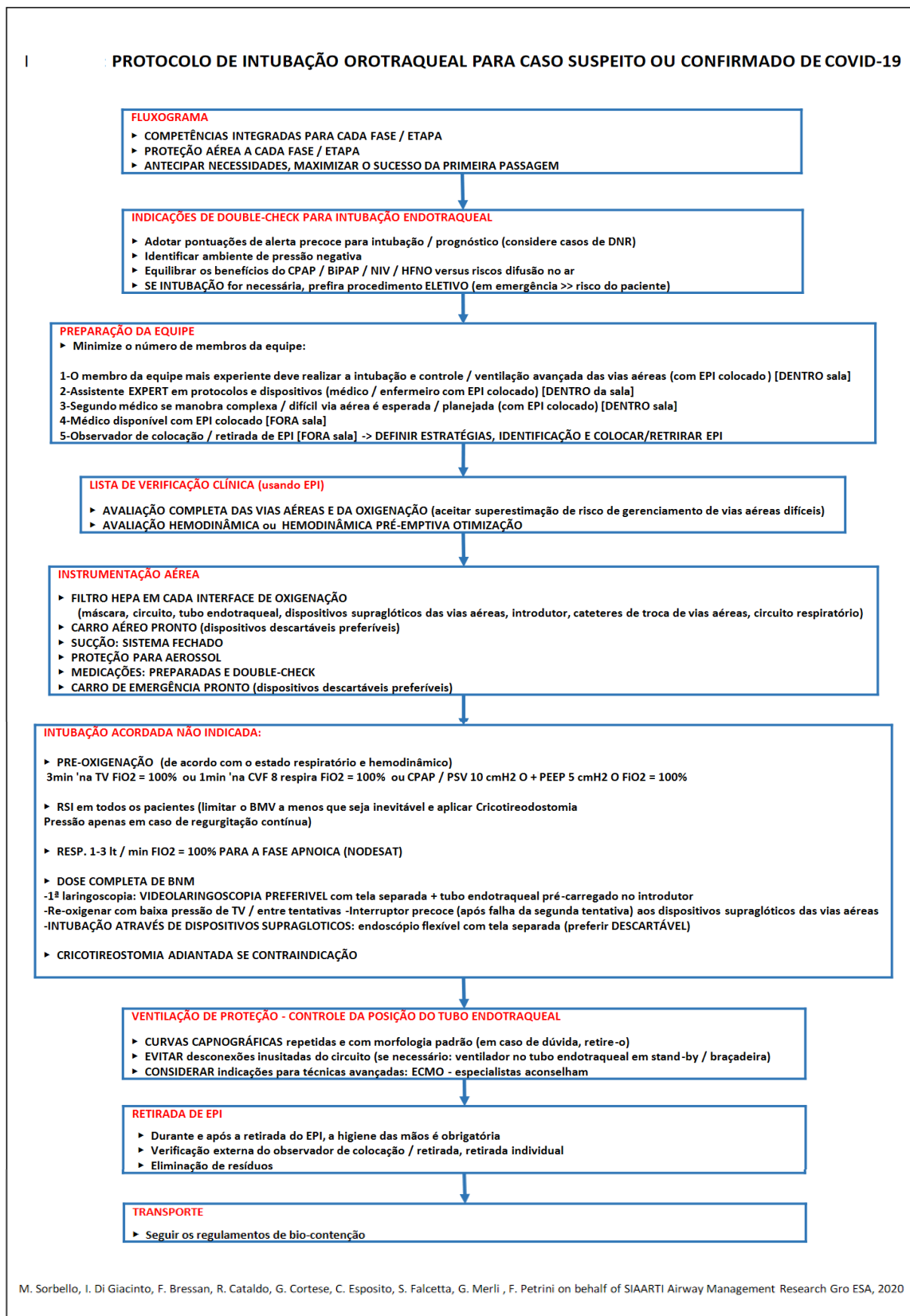
No geral, tem-se que o uso da ventilação não invasiva ou de oxigenoterapia nasal de alto fluxo não é recomendado na rotina com pacientes de COVID-19. Para a administração da ventilação mecânica invasiva com segurança, detalha-se como essencial o circuito fechado para aspiração de via aérea, a umidificação passiva (filtro HME), o filtro de barreira na válvula exalatória (HEPA), os inaladores pressurizados dosimetrados com adaptador para administração de broncodilatadores, a pressão do balonete do tubo traqueal entre 25 e 32 cmH₂O, assim como atenção quanto a verificar e zerar vazamentos. Deve-se ainda, após um período de trinta minutos e uma hora, colher gasometria, medir o índice de oxigenação e fazer radiografia do tórax após a intubação orotraqueal (CAMPOS; COSTA, 2020). A Figura 2 apresenta um protocolo para intubação orotraqueal de pacientes com coronavírus.

Com relação à ventilação não invasiva, diversas indicações e contra indicações estão sendo aplicadas no manejo de pacientes com COVID-19. O uso da ventilação não invasiva pode promover melhora da oxigenação e da saturação periférica de oxigênio, diminuição do trabalho respiratório e redução significativa na necessidade de intubação e da mortalidade, se aplicada com os critérios de segurança, da maneira apropriada e com monitorização contínua (SPADARI; GARDENGHI, 2020). Contudo, um ponto chave na discussão desse tipo de ventilação está relacionado com o alto risco de contaminação pelo vírus (ROBERTO et al., 2020; SPADARI; GARDENGHI, 2020). Os procedimentos geradores de aerossóis podem aumentar o contágio, sendo que esses incluem a ventilação não invasiva. Nesse sentido, em nota a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) divulgou orientações específicas sobre o manejo e descarte dos resíduos utilizados e, principalmente, a importância da higienização das mãos e uso correto dos equipamentos de proteção individual (SPADARI; GARDENGHI, 2020).

A OMS disponibilizou um documento no qual considera a utilização de ventilação não invasiva em pacientes selecionados dentro de uma população específica com quadro de hipoxemia. Contudo, o medo da alta transmissibilidade faz com que as equipes excluam a possibilidade de medidas ventilatórias não invasivas, principalmente devido ao uso do circuito aberto de ventilação. Nesse caso assume-se que o vazamento de

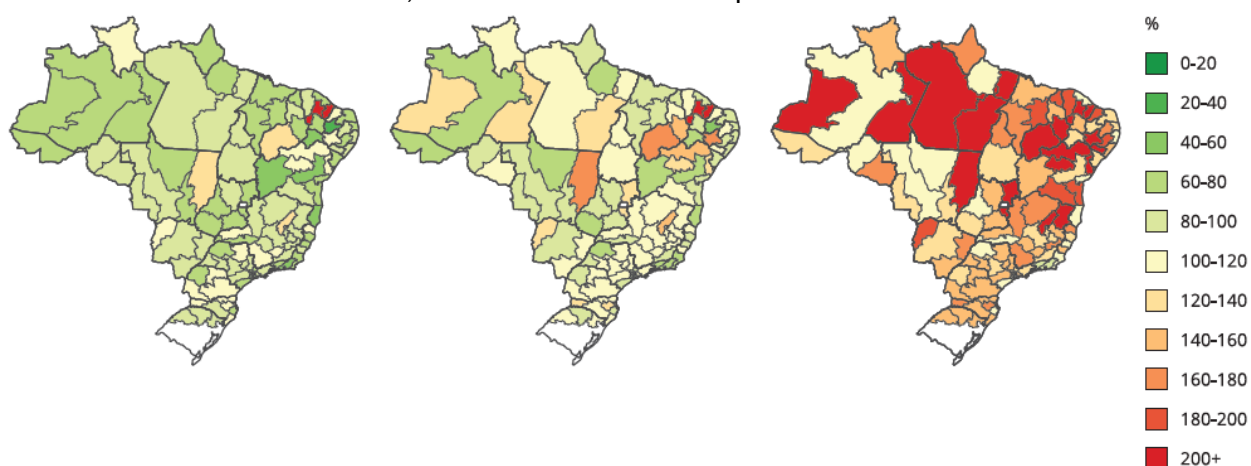
ar, intencional ou não, ocasionado tanto pela necessidade do uso da válvula exalatória no circuito, quanto pela fixação da máscara no rosto do paciente, aumentando dessa forma a disseminação do vírus no ambiente em razão da dispersão de aerossóis. Entretanto, as recomendações sugerem que essa ventilação poderia ser utilizada em pacientes que estejam em precaução de contato, gotículas e aerossóis, alocados, preferencialmente, em quartos com pressão negativa para evitar fluxo de ar para o ambiente externo. Sendo assim, após a avaliação do paciente, caso esse não apresente melhora clínica, tal como a diminuição do desconforto ventilatório, pode-se utilizar a tentativa de suporte não invasivo especialmente caso o paciente evolua com volume minuto superior a 10l/min, volume corrente acima de 9ml/Kg predito, frequência respiratória acima de 25ipm, necessidade de pressões positivas expiratórias final superiores a 10cmH₂O ou necessidade de FiO₂ elevada (elevada a 50%) (SPADARI; GARDENGHI, 2020).

Figura 2 – Exemplo de protocolo de intubação orotraqueal para caso suspeito ou confirmado de COVID-19.



Entretanto, uma dificuldade ainda encontrada durante a pandemia de COVID-19 relacionada a ventilação mecânica consiste na disponibilidade de equipamentos para utilização. O Trabalho de NORONHA et al (2020), buscou estimar dados da pressão da demanda extra gerada pela COVID-19 no sistema de saúde brasileiro, utilizando como base as distribuições etárias de infecção e hospitalização norte-americanas. Dessa forma, considerando uma taxa de infecção de 1% da população e três horizontes temporais, foi possível estimar, por exemplo, o percentual de aparelhos de ventilação mecânica ocupados, assim como apresentado na Figura 3. Teve-se assim um resultado na situação mais pessimista, praticamente todo o sistema de saúde entraria em colapso com 97% das macrorregiões de saúde consideradas apresentando comprometimento de sua capacidade de atendimento. Os dados apontaram ainda que 51 macrorregiões não seriam capazes de atender mais do que 50% dos pacientes (NORONHA et al., 2020).

Figura 3 - Percentual de aparelhos de ventilação mecânica ocupados por macrorregião de saúde, considerando uma taxa de infecção de 1% da população e os horizontes de tempo de 6 meses, 3 meses e 1 mês correspondentemente.



Fonte: NORONHA et al. (2020).

Outras dificuldades encontradas estão associadas aos longos períodos de necessidade de cuidados intensivos por pacientes de COVID-19, assim como desafios para o fornecimento seguro de ventilação mecânica relacionados a manutenção do suprimento de insumos (tal como equipamentos de proteção individual), acessórios para ventiladores mecânicos (como filtros e circuitos) e medicamentos para sedação, analgesia e bloqueio neuromuscular. Nos aspectos relacionados ao equipamento de

ventilação mecânica se faz necessário o suporte de serviços da engenharia clínica (HOLANDA, 2020).

Nesse contexto, é de fundamental importância a compreensão do equipamento de ventilação mecânica, seu funcionamento e peculiaridades, de maneira a fornecer soluções seguras para os profissionais da saúde e pacientes. Entende-se que o enfrentamento contra esse cenário de guerra se caracteriza por um conjunto de ações visando mitigar os riscos e reduzir a letalidade da doença (HOLANDA, 2020). Assim, a atuação do engenheiro clínico é de extrema importância para esse combate.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

O objetivo do trabalho foi descrever o funcionamento do ventilador mecânico, principalmente, devido ao contexto do COVID-19, bem como levantar dados acerca de fabricantes, valores de mercado do equipamento, normas e regulamentações e Alertas da ANVISA com o foco de analisar as medidas de emergência que foram estabelecidas pela ANVISA.

2.2 Objetivos específicos

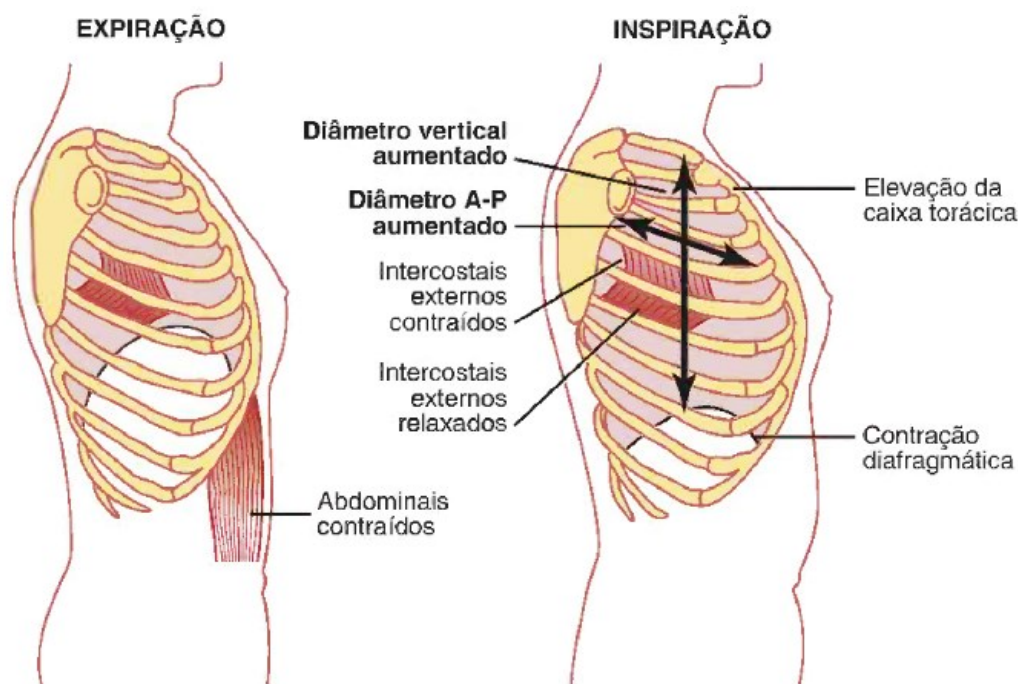
Esse trabalho teve como objetivo específico condensar, além das informações desde o sistema respiratório e funcionamento do equipamento e alertas, às informações técnicas da ANVISA e normas prévias da ABNT em um único documento que facilite a orientação dos aparelhos. Podendo ser útil como consulta para fabricantes e para pessoas que querem adquirir o equipamento.

3 RESPIRAÇÃO E VENTILAÇÃO MECÂNICA

A respiração tem como objetivo prover oxigênio aos tecidos e remover o dióxido de carbono, isto é, realizar o transporte de oxigênio do ar atmosférico até as células do corpo e, em sentido contrário, transporte de dióxido de carbono das células para fora do corpo (CALIL; ET AL, 2002; HALL, 2011). Nesse sentido, o sistema respiratório é capaz de desempenhar duas fases deste processo: ventilação mecânica, ou seja, a movimentação do ar entre a atmosfera e o alvéolo; e a difusão do oxigênio e dióxido de carbono entre o ar alveolar e o sangue (CALIL; ET AL, 2002). Sendo assim, o ar deve entrar no sistema respiratório pelas cavidades do nariz ou boca, passar pela faringe, pela laringe e traqueia até atingir os brônquios. Os brônquios esquerdos e direitos se subdividem nos bronquíolos que se estendem até os alvéolos, estruturas nas quais ocorrem as trocas gasosas com o sangue. Os componentes do sistema respiratório entre traqueia e os bronquíolos terminais constituem o sistema de condução gasosa, enquanto os bronquíolos respiratórios, os ductos e sacos alveolares constituem a zona respiratória na qual ocorrem as trocas gasosas (CALIL; ET AL, 2002).

A fim de alcançar os objetivos de trocas gasosas, a respiração se divide em quatro funções principais: ventilação mecânica, na qual ocorre o influxo e efluxo de ar entre a atmosfera e os alvéolos pulmonares; difusão de oxigênio e dióxido de carbono entre os alvéolos e o sangue; transporte de oxigênio e dióxido de carbono no sangue e nos líquidos corporais e suas trocas com as células de todos os tecidos do corpo; e, por fim, a regulação da ventilação e outros aspectos da respiração. Para tanto, os pulmões precisam ser expandidos e contraídos através da movimentação do diafragma e das costelas de modo a aumentar ou diminuir a cavidade torácica. Durante a inspiração, a contração do diafragma puxa as superfícies inferiores do pulmão para baixo, criando uma pressão negativa no tórax e promovendo a entrada do ar atmosférico. Enquanto que durante a expiração, o diafragma relaxa e a retração elástica dos pulmões, da parede torácica e das estruturas abdominais comprime os pulmões, cria uma pressão positiva e expelle o ar (CALIL; ET AL, 2002; HALL, 2011). Esses movimentos são apresentados na Figura 4.

Figura 4 - Movimentação da caixa torácica durante expiração e inspiração, apresentando a contração do diafragma, a função dos músculos intercostais e a elevação e a depressão a caixa torácica.



Fonte: HALL (2011).

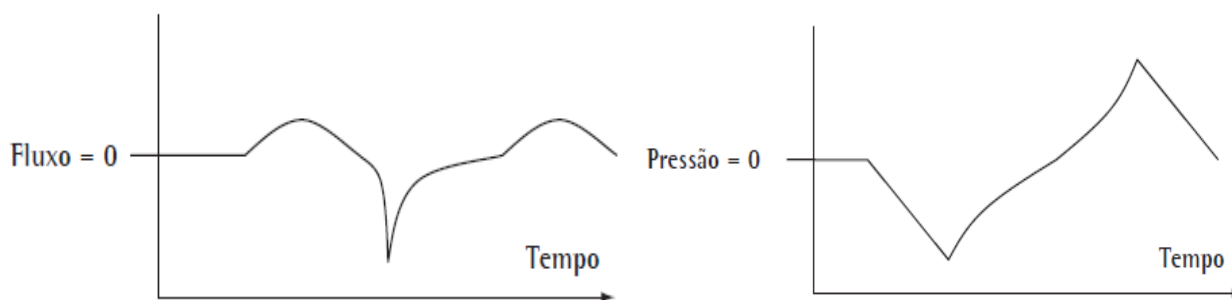
A ventilação mecânica pode ser estudada por meio do registro do movimento do volume de ar para dentro e para fora dos pulmões com a técnica de espirometria. Assim, é possível os diferentes volumes pulmonares, isto é, o volume corrente, volume de reserva inspiratório, volume de reserva expiratório e volume residual. O volume corrente é o volume de ar inspirado ou expirado em cada respiração normal (cerca de 500 ml em um homem adulto). Enquanto isso, o volume de reserva inspiratório é o volume extra de ar que pode ser inspirado, além do volume corrente normal, em uma inspiração com força total (cerca de 3000 ml). O volume de reserva expiratório é o máximo volume extra de ar que pode ser expirado na expiração forçada, após a expiração corrente normal (cerca de 1100 ml). Por fim, o volume residual, é o volume de ar que fica nos pulmões, após a expiração mais forçada (cerca de 1200 ml) (HALL, 2011).

Nesse contexto, têm-se ainda as capacidades pulmonares, que consistem na combinação de dois os mais volumes para descrever o ciclo pulmonar. Assim, a capacidade inspiratória é igual ao volume corrente mais o volume de reserva

inspiratório, significando a quantidade de ar que o indivíduo pode respirar a partir do nível expiratório normalmente até a máxima distensão dos pulmões. A capacidade residual funcional é igual ao volume de reserva expiratório mais o volume residual, sendo representativo da quantidade de ar que permanece nos pulmões ao final da expiração normal. A capacidade vital é igual ao volume de reserva inspiratório mais o volume corrente mais o volume de reserva expiratório, sendo a quantidade máxima de ar que uma pessoa pode expelir após encher e expirar os pulmões em suas extensões máximas. Por fim, a capacidade pulmonar total é o volume máximo que os pulmões podem ser expandidos com o maior esforço, sendo igual a capacidade vital mais o volume residual (HALL, 2011).

Outro conceito importante para a ventilação mecânica é a ventilação-minuto, que consiste na quantidade total de novo ar levado para o interior das vias respiratórias a cada minuto, sendo igual ao volume corrente multiplicado pela frequência respiratória por minuto. A ventilação-minuto média é de cerca de 6 L/min (HALL, 2011). A forma de onda das curvas de fluxo e pressão em função do tempo em respiração espontânea podem ser visualizadas na Figura 5. A pressão do sistema respiratório precisa vencer os componentes elásticos (complacência) e resistivos do mesmo, sendo que essas definem o seu comportamento dinâmico. Os componentes elásticos do sistema respiratório são: complacência pulmonar (grau de elasticidade pulmonar que depende do volume e da diferença de pressão entre os alvéolos e as superfícies externas dos pulmões) e complacência da caixa torácica (relacionada ao tórax, diafragma, parede abdominal e mediastino, representa cerca de 34% do valor de complacência pulmonar, sendo que um valor elevado implica em ventilação fácil). Os componentes resistivos são representados pelas resistências das vias aéreas e tecidual (CALIL; ET AL, 2002; HALL, 2011).

Figura 5 - Representação das curvas de fluxo e pressão em função do tempo em respiração espontânea.



Fonte: CARVALHO et al. (2007)

Nesse contexto, a insuficiência respiratória caracteriza-se pela incapacidade do pulmão de manter as pressões parciais dos gases sanguíneos, oxigênio e dióxido de carbono, normais. Pode ser resultante de diversos fatores, tais como ambientais, pulmonares-ventilatórios ou pulmonares-alvéolo-capilares. Dentre as patologias associadas à insuficiência respiratória, tem-se a atelectasia (colapso alveolar), edema pulmonar (excesso de líquido nos pulmões), pneumonia (processos inflamatórios dos pulmões) e tuberculose (infecção pulmonar causada por bacilos tuberculosos provocando a formação de lesões fibrosas) (CALIL; ET AL, 2002). Essas patologias consistem em algumas das mais comuns associadas ao uso de ventiladores mecânicos, fazendo parte da lista também intoxicação por oxigênio, barotrauma pulmonar, lesão traqueal, hipoventilação, hipotensão, complicações gastrointestinais e lipoperoxidação dos pulmões (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

A ventilação mecânica se faz através da utilização de aparelhos que, intermitentemente, insuflam as vias respiratórias com volumes de ar. O movimento de ar para dentro dos pulmões ocorre devido à geração de um gradiente de pressão entre as vias aéreas superiores e o alvéolo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007). Os critérios para aplicação de ventilação mecânica variam de acordo com os objetivos que se deseja alcançar, sendo que alguns parâmetros que podem indicar a necessidade de suporte ventilatório encontram-se na Tabela 1 (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007). De forma resumida, a ventilação mecânica visa utilizar um método ventilatório capaz de ventilar e oxigenar adequadamente o paciente, assegurar a

oferta apropriada de oxigênio aos órgãos vitais, assegurar a remoção eficiente de dióxido de carbono, minimizar a toxicidade do oxigênio e limitar as pressões transalveolares de 25 a 30 cmH₂O, o que normalmente corresponde a pressões platô de 30-35 cmH₂O (MELO; MURTA; ALMEIDA, 2014).

Tabela 1 - Parâmetros que podem ser indicativos da necessidade de ventilação mecânica (VM), sendo PaCO₂ a pressão parcial de dióxido de carbono no sangue arterial, PaO₂ a pressão parcial de oxigênio no sangue arterial, P(A-a) O₂ o gradiente alvéolo-arterial de oxigênio e FIO₂ a concentração de oxigênio.

Parâmetro	Normal	Considerar VM
Frequência respiratória	12-20	>35
Capacidade Vital (mL/kg)	65-75	<50
Volume minuto (L/min)	5-6	>10
Pressão inspiratória máxima (cmH ₂ O)	80-120	>-25
Pressão expiratória máxima (cmH ₂ O)	80-100	<+25
Espaço morto (%)	25-40	>60
PaCO ₂ (mmHg)	35-45	>50
PaO ₂ (mmHg) (FIO ₂ = 0,21)	>75	<50
P(A-a)O ₂ (FIO ₂ = 1,0)	25-80	>350
PaO ₂ /FIO ₂	>300	<200

Fonte: Adaptado de CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, (2007)

3.1 Descrição do equipamento

O ventilador mecânico é um equipamento médico-hospitalar projetado para prover suporte ventilatório pulmonar artificial completo ou parcial ao paciente que não consegue respirar por vias normais devido a doenças, anestesia, defeitos congênitos, coma, dentre outros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002; URIBE, 2011). Tal equipamento também pode ser utilizado para permitir o descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Em ambas as situações, ocorre o deslocamento de gás para dentro dos pulmões fazendo com que estes e a caixa torácica se expandam em virtude de suas propriedades elásticas, sendo essa ação denominada respiração ou ventilação (URIBE, 2011). Esse movimento de ventilação ocorre devido à geração de um gradiente de pressão entre as vias aéreas superiores e o pulmão, podendo ser conseguido por um equipamento que diminua a pressão no pulmão (ventilação por pressão negativa) ou que aumente a pressão da via aérea proximal (ventilação por pressão positiva) (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007). Por ser mais utilizado na prática clínica, serão considerados aspectos relacionados à ventilação com pressão positiva (CALDERON ROMERO, 2006; CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007).

Assim, ao contrário da respiração espontânea, durante a inspiração a ventilação mecânica usa de pressão positiva para forçar o ar para dentro dos pulmões. Os objetivos fisiológicos visam manter ou modificar as trocas gasosas, intervindo na ventilação alveolar (hiperventilação ou hipoventilação de maneira controlada), porém tende-se a utilizar essa ferramenta de maneira a normalizar a ventilação alveolar; atingir e/ou manter valores aceitáveis de oxigenação arterial; aumentar o volume pulmonar; aperfeiçoar a capacidade residual funcional e reduzir o trabalho respiratório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008). Enquanto isso se tem que os objetivos clínicos são focados na reversão da hipoxemia com aumento da ventilação alveolar e do volume pulmonar, reversão da acidose respiratória aguda e a fadiga da musculatura respiratória, permitir sedação, anestesia ou uso de

bloqueadores neuromusculares, dentre outros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

Atualmente, é possível classificar o suporte ventilatório em dois grandes grupos: ventilação mecânica invasiva e não invasiva. Nas duas situações, a ventilação artificial é obtida com a aplicação de pressão positiva nas vias aéreas. Contudo, a diferença entre elas consiste na forma de liberação de pressão: enquanto na ventilação invasiva utiliza-se uma prótese introduzida na via aérea (um tubo oro ou nasotraqueal ou cânula de traqueostomia), na ventilação não invasiva é utilizada uma máscara como interface entre o paciente e o respirador (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007).

Considerando o sistema de ventilação não-invasiva, tem-se, de acordo com (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002; MAKHAMED, 2017), os seguintes componentes do equipamento de ventilação:

Válvulas reguladoras de pressão: elementos que fazem a correta regulação de pressão na entrada do ventilador e dos gases entregues ao paciente.

Misturadores: elementos acoplados à entrada de ar dos ventiladores de modo a misturarem adequadamente os diferentes gases nas concentrações desejadas. Geralmente possuem entradas para ar comprimido, oxigênio e nitrogênio. A fração de oxigênio inspirado pode ser ajustada para evitar hipoxemia ou hipóxia.

Filtro: utilizados para assegurar a qualidade do ar. Possuem o objetivo de evitar contaminação bacteriológica e reter partículas ou aerossóis eventuais.

Nebulizadores: administração de drogas pela via respiratória e na forma de aerossol.

Umidificadores: acoplados à saída dos ventiladores de maneira a adicionar vapor d'água ao gás inspirado pelo paciente. São de extrema necessidade, pois a ventilação de pacientes por período prolongado, com ar comprimido ou gases de cilindro em

salas com ar-condicionado, gera secreções brônquicas e alveolares mais secas que o normal, podendo afetar a resistência das vias aéreas ao fluxo gasoso.

Válvula de exalação ou respiratória: o circuito do paciente conta com válvulas que permitem que o gás exalado saia para a atmosfera ou para outro circuito fechado. Quando o ar é entregue ao paciente, a pressão positiva precisa forçar o pulmão a receber o ar, sendo assim necessário que a via usada para expiração do ar esteja fechada. Assim, essa válvula tem as funções de fechar o circuito de saída na inspiração e abrir o circuito de saída na expiração.

Alarmes: nunca devem permanecer desabilitados, uma vez que servem para monitorar problemas que podem ocorrer durante a operação do equipamento, tal como apneia ou pressão muito alta ou baixa.

Assim, os ventiladores mecânicos contam com sistema de válvulas reguladoras de pressão, misturadores, filtros, umidificador e aquecedor, além do circuito para o paciente composto por tubos, cânulas, máscaras, válvula expiratória, controles e alarmes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALDERON ROMERO, 2006; CALIL; ET AL, 2002). Os ventiladores devem ser alimentados via rede elétrica e/ou bateria, sendo que a maioria dos equipamentos conta com uma bateria interna (de curta duração voltada para movimentação do paciente) e externa (utilizada durante interrupção do fornecimento de energia elétrica) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Os sistemas de controle variam de acordo com o equipamento, mas constituem o cérebro do equipamento, sendo programados pelo profissional e dirige o funcionamento do ventilador (CALDERON ROMERO, 2006). Os equipamentos modernos contam ainda com conjunto de sensores e interface para computador para monitoramento e controle de diversos parâmetros, além do envio, armazenamento, análise de medidas, alarmes e dados sobre os procedimentos e evolução do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

Nesse contexto, os ventiladores podem ser classificados em várias categorias de acordo com o tipo de ventilação, ambiente de utilização e aplicação. As seguintes classificações são mais utilizadas:

Segundo o tipo de pressão, de acordo com (CALDERON ROMERO, 2006; CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007):

- Ventilação por pressão negativa: o equipamento aplica durante a inspiração uma pressão sub-atmosférica na caixa torácica do paciente, de modo a provocar sua expansão e um gradiente de pressão negativa que move o ar para dentro dos alvéolos. Enquanto isso, durante a expiração, a pressão em torno do tórax tende a pressão atmosférica, provocando a contração da caixa torácica e o movimento do ar para fora dos alvéolos.
- Ventilação por pressão positiva: uma pressão positiva acima da pressão atmosférica é gerada e aplicada às vias aéreas superiores do paciente. Assim, estabelece-se o gradiente de pressão necessário para o movimento do ar para os pulmões.
- Segundo o tipo de ventilação, de acordo com (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007).
- Ventilação invasiva: liberação dos gases por próteses introduzidas nas vias aéreas.
- Ventilação não-invasiva: máscara como interface entre o paciente e o ventilador.
- Segundo sua aplicação, de acordo com (CALDERON ROMERO, 2006; MAKHAMED, 2017).
- Ventiladores para cuidados intensivos: utilizados na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e Central de Tratamento e Terapia Intensivo (CTI), ou em

ambiente hospitalar, exceto em anestesia ou transporte.

- Ventiladores para uso doméstico: utilizados em pacientes que apresentam quadro estável, mas que demandam suporte respiratório.
- Ventiladores para transporte: são utilizados para dar suporte a pacientes durante transporte em ambiente intra e/ou extra-hospitalar.
- Ventiladores para anestesia: utilizados em procedimentos cirúrgicos onde o paciente é anestesiado por meio da inalação de uma mistura contendo anestésico, que é fornecida pelo equipamento, que trabalha em circuito fechado (sem mistura entre o ar inspirado pelo paciente e o ar ambiente).
- Segundo o tipo de paciente, de acordo com (CALDERON ROMERO, 2006; MAKHAMED, 2017).
- Ventiladores neonatais: pacientes entre 0 e 2 anos de idade.
- Ventiladores pediátricos: pacientes entre 2 e 12 anos de idade.
- Ventiladores adultos: pacientes com mais de 12 anos de idade.
- Segundo o modo de controle, de acordo com (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALDERON ROMERO, 2006; CALIL; ET AL, 2002; MAKHAMED, 2017)
- Controlador de pressão: o equipamento regula a pressão das vias aéreas.
- Controlador de volume: o equipamento regula e mede o volume fornecido.
- Controlador de fluxo: o equipamento mensura o fluxo e o volume é calculado de acordo com o fluxo.

- Controlador de tempo: o equipamento controla o tempo de inspiração e de expiração.

3.1.1 Controle básico de um ventilador

Os circuitos de controle são responsáveis pela maneira que o paciente será ventilado, assim como detalhado na seção 3.1.2. De maneira simplificada, os ventiladores possuem os seguintes controles:

Fluxo: ajusta o valor de pico de fluxo de ar a ser enviado pelo equipamento, medido geralmente em L/min (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Assim, o volume corrente se mantém uniforme ao variar a elasticidade e a resistência do pulmão e a mudança de volume não é medida nem usada como variável de controle (URIBE, 2011).

Pressão: ajusta o pico de pressão a ser atingido, pico da pressão inspiratória (PIP), sendo esses medidos em centímetros de água (cm H₂O). Em um sistema fechado o gás flui até atingir o PIP e então é desligado, sendo que a válvula de exalação permanece fechada durante o tempo inspiratório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Esses equipamentos podem funcionar com pressão positiva ou negativa (URIBE, 2011).

Volume: ajusta o volume de ar enviado ao paciente, geralmente medido em ml (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Assim, o padrão de onda de volume se mantém constante ante as variações de carga (URIBE, 2011).

Tempo: as variáveis controladas são os tempos inspiratórios e expiratórios, sendo essa situação apresentada em algumas formas de ventilação de alta frequência. Nesse caso, a pressão ou o volume são afetados substancialmente por alterações da mecânica pulmonar, justificando o controle do ciclo ventilatório a partir dos tempos (URIBE, 2011).

3.1.2 Funcionamento dos ventiladores mecânicos

Os ventiladores mecânicos por pressão positiva são basicamente constituídos pelos seguintes blocos: circuitos reguladores de pressão, circuito misturador, circuito inspiratório, circuito expiratório, circuito de controle e sistema de alarmes. Assim, os gases oriundos de tubulação própria do estabelecimento ou de cilindros a parte tem sua pressão reduzida pelos circuitos reguladores compostos por válvulas que limitam a pressão de entrada dos gases (CALDERON ROMERO, 2006; MAKHAMED, 2017). A maioria dos aparelhos possui duas válvulas reguladoras, uma para entrada de oxigênio e outra para a entrada de ar comprimido (CALDERON ROMERO, 2006). Após isso, o circuito misturador (ou *blender*) fornece a mistura de ar e oxigênio desejada ao circuito inspiratório, com a concentração de oxigênio adequada e definida pelo operador (CALDERON ROMERO, 2006; MAKHAMED, 2017), variando entre 21 até 100% (CALDERON ROMERO, 2006).

Os circuitos inspiratório e expiratório possuem como função o controle do fornecimento e saída de ar ao paciente, respectivamente. Assim, o fornecimento ao paciente de um determinado volume de ar a uma determinada concentração de oxigênio depende de parâmetros selecionados nos circuitos de controle (CALDERON ROMERO, 2006). Dessa maneira, os circuitos de controle possuem os seguintes parâmetros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALDERON ROMERO, 2006; CALIL; ET AL, 2002; MAKHAMED, 2017):

- Pressão e/ou volume e/ou fluxo: detalhados na seção 3.1.3.
- Frequência respiratória: determina o número de ventilações geradas por minuto, variando entre 1 e 120 respirações por minuto.
- Relação entre o tempo inspiratório e tempo expiratório (taxa I:E): geralmente obtido de forma indireta.
- Tempo inspiratório: determina o tempo disponível para inspiração.
- Tempo expiratório: controla o tempo de expiração.

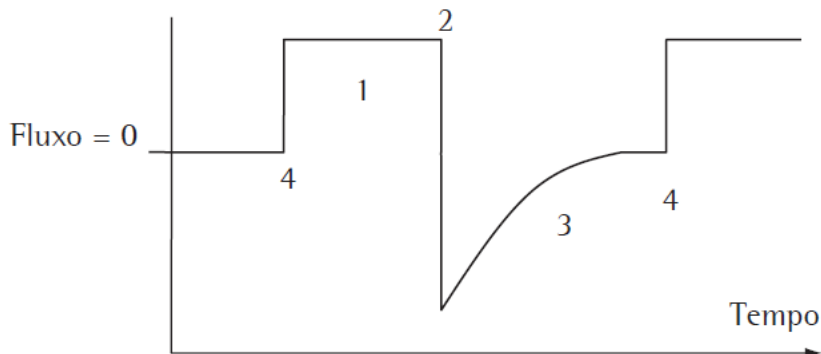
- Pausa inspiratória: tempo em que as válvulas de inspiração e expiração estão fechadas e o fluxo é nulo.
- Sensibilidade: determina o nível de esforço que o paciente precisa fazer para disparar um ciclo respiratório.
- Pressão positiva no final da expiração (PEEP): controle ativo nas respirações controladas ou assistidas que ajusta um nível de pressão positiva final da expiração.
- Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP): controle ativo nas respirações espontâneas que mantém um nível de pressão positiva durante todo o ciclo ventilatório.
- Modalidade de ventilação: abordada na seção 3.1.3.

Os tipos de controle dos mecanismos de funcionamento e/ou válvulas de saída dos ventiladores mecânicos podem ser mecânicos (polias reguladoras e alavancas presentes em ventiladores operados manualmente), pneumático (utiliza pressão de gás comprimido ou combinado com o oxigênio para operar injetores, pistões e válvulas eletromecânicas), por fluxo (usa o fluxo de gás para operar chaves de pressão), elétrico (através de chaves eletromecânicas) ou dispositivos eletrônicos (tais como diodos, transistores, amplificadores operacionais e microprocessadores) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

A interação entre as características dos componentes do ventilador e as vias respiratórias do paciente produz curvas de pressão, fluxo e volume dependentes desta interação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Assim, podem ser estabelecidas quatro funções para o ventilador que determinam o ciclo ventilatório mecânico: insuflar os pulmões, decidir quando parar de inflar, esvaziar os pulmões e decidir quando insuflar novamente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; MAKHAMED, 2017), isto é, as fases inspiratória, mudança de fase (ciclagem), fase expiratória e mudança de fase

expiratória para inspiratória (disparo) (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007). A Figura 6 apresenta um esquemático dessas fases. Essas funções correspondem as quatro fases do ciclo respiratório, isto é, fase inspiratória e platô inspiratório, transição inspiração-expiração, fase expiratória e transição expiração-inspiração (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

Figura 6 - Fases do ciclo respiratório, sendo fase inspiratória (1), ciclagem (2), fase expiratória (3) e disparo (4).



Fonte: CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA (2007).

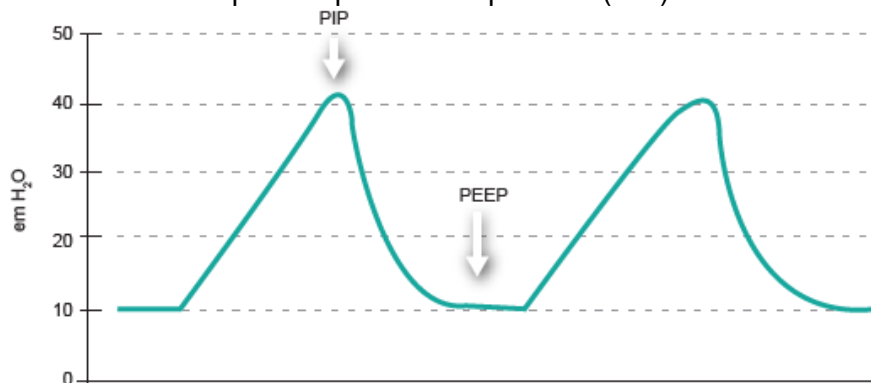
A fase inspiratória corresponde ao momento em que o ventilador realiza a insuflação pulmonar (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007). Assim, durante essa fase, o fluxo gasoso é estabelecido ao existir um gradiente de pressão entre a entrada das vias aéreas e os alvéolos, através de geração de fluxo ou de pressão (constantes ou não). O gerador de fluxo constante produz um fluxo gasoso a uma razão uniforme durante toda a fase inspiratória, independente das mudanças na resistência pulmonar. Dessa forma, esse gerador é impulsionado por uma fonte de gás sob alta pressão com um mecanismo de válvulas para regular o fluxo e ajustar a pressão impulsionadora igual a pressão máxima inspiratória. Quanto maior o gradiente, menos provável que variações na resistência pulmonar alterem as características do fluxo. Enquanto isso, um gerador de fluxo não constante produz razões de fluxo que variam durante a inspiração, mas a variabilidade é constante a cada respiração, isto é, o padrão se repete. Assim, um platô estático representa um período de fluxo nulo no qual a válvula de exalação é mantida fechada, seguido pelo retorno da pressão nas vias aéreas à linha de base. Tal mecanismo é obtido com um gerador ciclado por

tempo e uma válvula de alívio de pressão ajustável (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

Na fase de ciclagem ocorre a transição entre a fase inspiratória e expiratória (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007). Quatro mecanismos principais determinam o fim da fase inspiratória dos ventiladores: ventiladores ciclados a pressão, no qual ocorre o término da fase inspiratória quando uma pressão determinada é alcançada; ventiladores ciclados a volume, em que se encerra a fase inspiratória após fornecer um volume predeterminado de gás; ventiladores ciclados a tempo, no qual o fim da fase inspiratória ocorre após um dado intervalo de tempo; e ventiladores ciclados a fluxo, no qual a inspiração termina quando um determinado fluxo é alcançado. O volume corrente é então obtido de diferentes formas de acordo com o mecanismo utilizado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

Na fase expiratória ocorre o fechamento da válvula inspiratória e a abertura da válvula expiratória de maneira a permitir que a pressão do sistema respiratório se equilibre com a pressão expiratória final determinada no ventilador (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007). A pressão pode retornar rapidamente à referência ou pode ser reduzida gradualmente (despressurização) de modo a fornecer resistência à expiração. Nessa fase pode-se estabelecer a permanência de uma pressurização em nível baixo para fornecer pressão positiva expiratória final (PEEP). Essa é obtida ao se manter uma pressão residual na válvula de exalação durante a fase de expiração mecânica. A Figura 7 apresenta um exemplo de curva de pressão com uso de PEEP. Quando a pressão expiratória se iguala à PEP, a expiração termina e os pulmões permanecem pressurizados com um volume um pouco maior que o repouso. A indicação básica da PEEP é em casos de hipoxemia, isto é, situação na qual não se consegue manter uma oxigenação adequada sem usar altas concentrações de oxigênio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

Figura 7 - Diagrama da curva de pressão por tempo com uso de PEEP, destacando-se o pico de pressão respiratória (PIP).



Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2008).

A transição da fase expiratória para inspiratória ocorre ao final da expiração com a abertura da válvula de inspiração do ventilador, iniciando assim uma nova fase inspiratória (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007). Dentre os mecanismos para finalização dessa fase de transição, destacam-se a ventilação controlada, ventilação assistida ou ventilação controlada-assistida (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Esses e outros métodos serão discutidos na seção 3.1.3.

3.1.3 Modalidades de ventilação

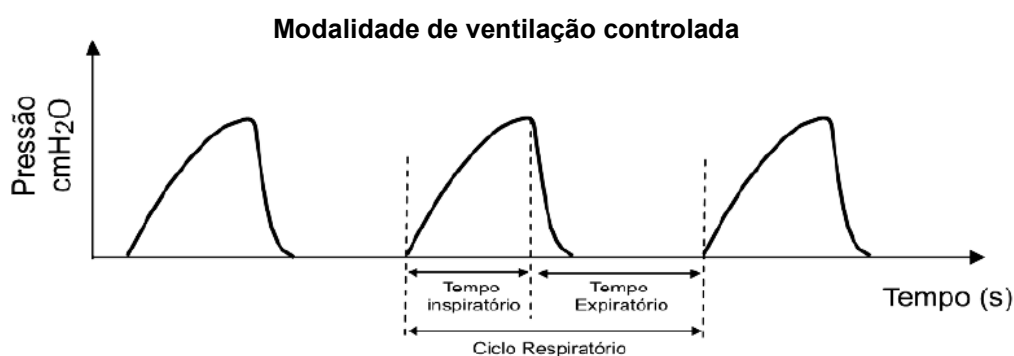
As modalidades de ventilação consistem em padrões de ventilação caracterizados por diferentes níveis de interação entre o paciente e o ventilador (CALDERON ROMERO, 2006). Do ponto de vista clássico, os modos convencionar da ventilação mecânica controlam a pressão ou o volume, contudo os modos mais modernos possuem a capacidade de alterar de um modo para outro e são denominados modo de controle dual (URIBE, 2011).

3.1.3.1 Ventilação controlada

A ventilação controlada é o modo no qual o ventilador fornece volume ou pressão de gás necessário, em uma determinada frequência respiratória selecionada no ventilador, sem que o paciente consiga interagir com o ventilador. Essa modalidade é

usada uma vez que o paciente, sedado ou inconsciente, não possui condições de respirar espontaneamente. Sendo assim, o ventilador mecânico toma o completo controle da ventilação do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALDERON ROMERO, 2006; CALIL; ET AL, 2002). O volume/pressão gerado, bem como o fluxo de ar, é programado pelo profissional de saúde (MELO; MURTA; ALMEIDA, 2014). A Figura 8 apresenta a curva de pressão dessa modalidade.

Figura 8 - Diagrama da curva de pressão considerando a modalidade de ventilação controlada.

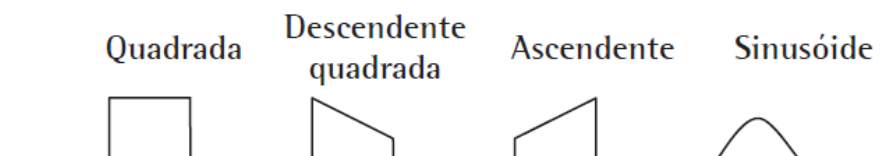


Fonte: Adaptado de CALDERON ROMERO (2006).

3.1.3.2 Ventilação controlada a Volume (VCV)

No modo de ventilação controlada a volume (VCV) o ventilador procura entregar ao paciente um valor pré-determinado, pelo operador, de volume corrente (CALDERON ROMERO, 2006; MAKHAMED, 2017; URIBE, 2011). Para isso, devem ser fixados os seguintes parâmetros: volume corrente, frequência respiratória, fluxo inspiratório máximo, pressão inspiratória limite, PEEP, sensibilidade assistida (pressão), forma de onda do fluxo inspiratório (retangular, rampa ascendente, rampa descendente, sinusoidal, assim como apresentado na Figura), concentração de oxigênio e pausa inspiratória (CALDERON ROMERO, 2006; URIBE, 2011).

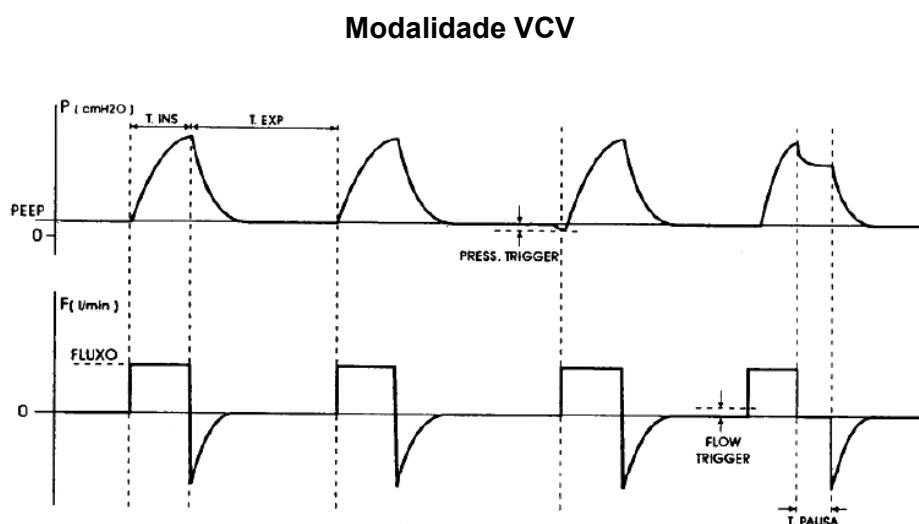
Figura 9 - Exemplos de formas da curva de fluxo.



Fonte: CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA (2007).

Dessa forma, nesse modo de operação, o volume corrente, fluxo e a forma de onda do fluxo permanecem constantes, sem importar o esforço do paciente ou a impedância do sistema respiratório (URIBE, 2011). Pode-se dizer assim que o volume minuto é totalmente dependente do ventilador (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). A Figura 10 apresenta curvas exemplos de pressão e de fluxo em função do tempo para a modalidade de VCV. Durante a inspiração o fluxo assume a forma de onda definida e a pressão cresce até que seja entregue o volume corrente ajustado, podendo ser utilizada a pausa inspiratória (CALDERON ROMERO, 2006).

Figura 10 - Exemplo de curvas de pressão x tempo e fluxo x tempo na modalidade VCV.



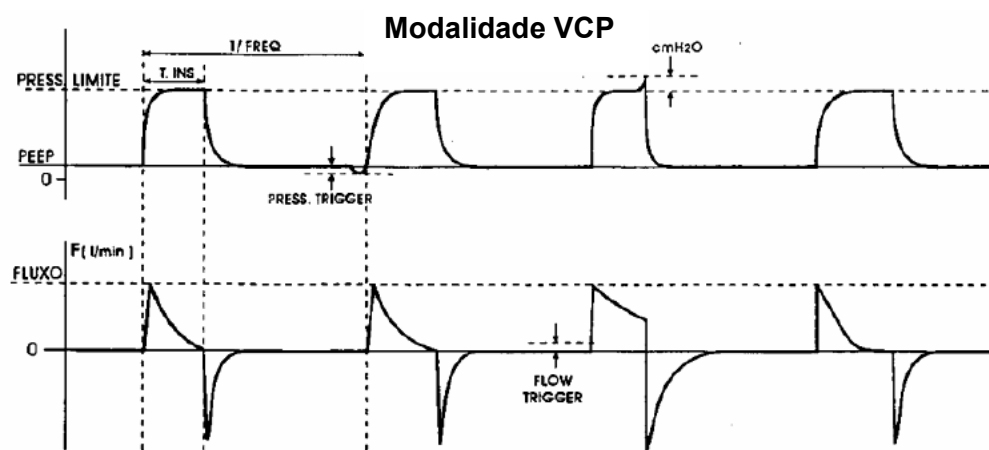
Fonte: Adaptado de CALDERON ROMERO (2006).

3.1.3.3 Ventilação Controlada a Pressão (VCP)

No modo de ventilação controlada a pressão (VCP), semelhante ao que ocorre no modo VC, ocorre a atuação a partir de um valor determinado pelo operador, contudo, nesse caso, o valor programado é a pressão inspiratória (CALDERON ROMERO, 2006; MAKHAMED, 2017). Assim o ventilador fornece a cada instante a quantidade de gás requerida pelo paciente para manter a pressão inspiratória constante, conforme o valor ajustado no controle de pressão inspiratória limite (CALDERON ROMERO, 2006). Nessa modalidade, os seguintes parâmetros devem ser ajustados: pressão inspiratória limite, tempo inspiratório, frequência inspiratória, fluxo inspiratório máximo, PEEP, sensibilidade da assistida (pressão), concentração de oxigênio

(CALDERON ROMERO, 2006; URIBE, 2011). O volume corrente passa assim a depender da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições da mecânica respiratória do paciente e do tempo inspiratório selecionado. A Figura 11 apresenta exemplos da curva de pressão e fluxo em função do tempo.

Figura 11 - Exemplo de curvas de pressão x tempo e fluxo x tempo na modalidade VCP.



Fonte: Adaptado de CALDERON ROMERO (2006).

Um comparativo entre os modos de ventilação VCV e VCP é apresentado na Tabela 2, conforme (URIBE, 2011).

Tabela 2 - Comparação entre os modos ventilatórios controlados a volume e a pressão.

(continua)

Variável	VCV	PCV
Volume corrente	Fixado pelo médico; Permanece constante.	Variável com mudança no esforço do paciente e na impedância do aparato respiratório.
Pressão inspiratória pico (PIP)	Variável com mudança no esforço do paciente e na impedância do aparato respiratório.	Fixado pelo médico; permanece constante.
Tempo inspiratório	Fixado diretamente ou como uma função das especificações iniciais para a frequência respiratória e para o fluxo inspiratório.	Fixado pelo médico; permanece constante.

Tabela 2 - Comparação entre os modos ventilatórios controlados a volume e a pressão.

(conclusão)

Fluxo inspiratório	Fixado diretamente ou como uma função das especificações iniciais para a frequência respiratória e para o fluxo inspiratório.	Variável com mudança no esforço do paciente e na impedância do aparato respiratório.
Padrão de onda do fluxo inspiratório	Fixado pelo médico; permanece constante; pode usar padrões de ondas constantes, sinusoidais ou desaceleração de fluxo.	Variável com mudança no esforço do paciente e na impedância do aparato respiratório; o padrão de onda de fluxo é sempre desacelerado.

Fonte: URIBE, 2011.

3.1.4 Ventilação assistida

Nessa modalidade o equipamento monitora a tentativa de respiração do paciente, assim, quando esse produz um esforço igual ou maior que a sensibilidade selecionada no equipamento, o ventilador fornece a ventilação. Tal acionamento ocorre por uma mudança na pressão do circuito do paciente, sendo essa, geralmente, uma queda na pressão, indicando o início de uma inspiração espontânea (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

3.1.5 Ventilação assistida-controlada

Nessa modalidade, quando o ciclo assistido não ocorre, o disparo por tempo é deflagrado, garantindo assim uma respiração mínima (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Dessa forma, o paciente pode iniciar um ciclo assistido em antecipação ao mandatário ou no decorrer deste. Entretanto, caso isso não ocorra, o ciclo mandatário (controlado) é disparado a tempo,

de acordo com a frequência respiratória programada. Essa ventilação pode ocorrer com volume controlado ou pressão controlada (MELO; MURTA; ALMEIDA, 2014). Existem quatro modalidades que permitem assistir a ventilação, mantendo-a sob controle.

3.1.5.1 Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP)

Consiste na manutenção, nas vias aéreas, de pressão positiva ou acima da pressão atmosférica durante todo o ciclo respiratório em pacientes com ventilação espontânea. Tal modalidade é indicada quando é desejada uma melhoria da relação ventilação/perfusão, uma vez que o paciente possua condições de respirar espontaneamente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

3.1.5.2 Ventilação mandatória intermitente sincronizada (IMV/SIMV)

Essa modalidade é caracterizada por permitir, dentro da janela de tempo dos ciclos mandatórios controlados, a ocorrência de ciclos espontâneos assistidos. Assim, os ciclos obrigatórios podem ser ciclados a volume ou a tempo limitados à pressão, com ciclos espontâneos (MELO; MURTA; ALMEIDA, 2014). Em outras palavras, o paciente desencadeia o volume corrente obrigatório a intervalos regulares, contudo pode respirar espontaneamente entre eles. Uma vez que não é detectado que o paciente fez uma respiração espontânea, então o ventilador age no modo assistido. A ventilação espontânea é realizada no próprio circuito do ventilador, através de um sistema de válvulas sendo intercalada com ciclos mandatórios de respiração. Dentre suas vantagens, tem-se um melhor sincronismo com o ventilador, menor pressão média de vias aéreas, menor comprometimento hemodinâmico, especialmente com a utilização da PEEP e manutenção da resistência muscular promovida pela respiração espontânea (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

3.1.5.3 Ventilação minuto-mandatória (MMV)

Com essa técnica, que eleva mecanicamente a respiração espontânea, o paciente tem um volume-minuto pré-selecionado. Assim, o indivíduo respira espontaneamente

tanto quanto possível, e o restante é fornecido automaticamente pelo ventilador. Para tanto, dirige-se um fluxo gasoso constante para dentro de um cilindro. Caso não ocorrer nenhuma inalação, o cilindro se enche, deslocando um pistão até que se atinja o volume corrente selecionado. Então o pistão é forçado para baixo, inserindo o volume de gás no paciente. Em seguida, à medida que o volume minuto espontâneo do paciente aumenta, o pistão leva mais tempo para atingir o nível no qual o volume corrente é desencadeado. Consequentemente, a frequência ventilatória mecânica é progressivamente diminuída à medida que o volume-minuto espontâneo aumenta (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002). Dentre as vantagens tem-se o ajuste automático do suporte ventilatório, evitando reduções do volume minuto decorrentes de alterações da mecânica respiratória ou esforço do paciente (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007).

3.1.5.4 Ventilação com pressão de suporte ou ciclada a fluxo (pressão assistida)

Essa modalidade consiste no oferecimento de nível predeterminado de pressão positiva e constante nas vias aéreas do paciente, aplicada apenas durante a fase inspiratória, após o ventilador detectar o início de uma respiração espontânea. Assim, o término da fase respiratória é controlado pelo fluxo, de maneira que o próprio indivíduo controla seu tempo de inspiração. Tem-se assim que a fase inspiratória termina quando o fluxo cai a 25% do pico máximo no início da inspiração. O objetivo dessa modalidade consiste em “aliviar” uma inspiração muito trabalhosa para os músculos respiratórios, ficando a cargo do paciente o controle do tempo, fluxo e volumes inspirados, bem como da própria frequência respiratória. Volume corrente e o fluxo inspiratório são consequência do nível de pressão suporte empregado, da impedância (complacência e resistência) e do esforço muscular do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

No Apêndice 1 encontra-se uma tabela que melhor descreve os diferentes modos e configurações de ventiladores mecânicos, segundo (PHAM; BROCHARD; SLUTSKY, 2017).

3.2 Principais características do equipamento a serem analisadas

Os ventiladores mecânicos devem preservar a estrutura pulmonar e atender as demandas dos pacientes de acordo com as suas necessidades. Assim, as

características mais importantes a serem analisadas neste equipamento, segundo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002), são:

- Capacidade de gerar pressão ou fluxo rapidamente;
- Bom nível de sensibilidade e rapidez de disparo;
- Baixo nível de resistência interna a ser vencida pelo paciente durante a inspiração nos modos espontâneos e assistido, principalmente em níveis baixos de suporte ventilatório;
- Disponibilidade de vários modos de ventilação;
- Sistema de segurança para os diferentes modos de ventilação assistida, caso o paciente entre em apneia;
- Sistema de alarmes e monitorização.

Contudo, é necessário considerar ainda outros pontos para a verificação se um ventilador será uma boa escolha. Assim, alguns passos precisam ser seguidos, como a compreensão das características do ambiente em que ele será utilizado, por exemplo a UTI, e como a equipe desse ambiente pretende ventilar seus pacientes. A forma de ventilação deve ser escolhida de acordo com evidências clínicas, pela experiência da equipe, protocolos específicos e, principalmente, a fisiopatologia da lesão pulmonar que será tratada. Dessa maneira, é importante considerar os seguintes pontos de análise: a população de paciente em que será aplicado o suporte ventilatório, as situações clínicas mais prevalentes, a frequência com que são internados pacientes com elevada dificuldade ventilatória, os protocolos específicos da unidade em diferentes situações clínicas, quais dados de monitoração o ventilador pode fornecer para a tomada de decisão, a metodologia para realizar o desmame da ventilação mecânica e com que frequência e situações a ventilação não-invasiva será utilizada (TOUFEN JUNIOR; CARVALHO, 2007).

3.3 Condições ambientais de utilização

Como já mencionado, os ventiladores mecânicos estão presentes em diferentes ambientes, hospitalares ou não, de acordo com a sua utilização. Ventiladores para cuidado intensivo de uso adulto possuem todos os modos de operação e controle e

dispõem de vários alarmes para se ajustar às mais variadas necessidades de um paciente em UIT. Enquanto isso outros ventiladores são utilizados somente para transporte de pacientes projetados para utilizado em ambulâncias, movimentação interna ou resgate de vítimas. Por fim, os ventiladores portáteis visam proporcionar suporte ventilatório para pacientes que precisam de cuidados complexos, contudo pode receber esses em suas residências, em situações de emergência ou transporte de curtas distâncias (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

Enquanto ambiente, as UTIs podem oferecer diversos riscos ao paciente em ventilação mecânica, caso não exista infraestrutura adequada. A climatização do ambiente de UTI é realizada por meio de aparelhos de ar-condicionado, necessitando de preocupação constante com relação à temperatura e umidificação adequadas. Outra preocupação importante no contexto de UTIs está relacionada à iluminação, uma vez que deve ter uma incidência de luz natural no local garantindo condições adequadas ao trabalho da equipe de saúde (SCHWONKE; FILHO; SILVA, 2014). Nesse contexto, o ventilador deve operar dentro das condições estabelecidas pelo seu fabricante, assim como exemplificado com os dados do respirador CARESCAPE R860 da empresa GE Healthcare, que detalha as especificações de temperatura, umidade, pressão barométrica, pressão sonora e potência sonora (GE HEALTHCARE, 2020).

Considerando o ambiente hospitalar, sob temperaturas muito altas ou baixas, o equipamento pode funcionar inadequadamente, uma vez que possui componentes eletrônicos e pela possível condensação do ar no circuito de traqueias do equipamento. As temperaturas limites giram em torno de 10 e 40°C, geralmente. Para a alimentação elétrica devem ser observadas as condições de alimentação de emergência em casos de interrupção do fornecimento pela concessionária, sendo algumas alternativas o sistema de emergência do hospital e o uso da bateria do próprio equipamento. Além disso, existe um risco referente à alimentação de gases medicinais. As redes devem seguir a norma ABNT NBR 12188:2003. Dessa forma, as instalações e equipamentos devem atender as normas vigentes de conexões e roscas para gases medicinais para evitar a possibilidade de conexões incorretas nos ventiladores. Também devem estar disponíveis sistemas redundantes de

fornecimento de gases medicinais, como cilindros transportáveis e centrais de armazenamento como centrais de cilindros e tanques (FORNAZIER; PERLATO, 2011).

A disposição do ventilador no leito deve ser observada de maneira a minimizar as possibilidades de estrangulamento de mangueiras por móveis, camas e outros equipamentos. Esses equipamentos não devem ser utilizados em salas de ressonância magnética, a não ser que ele esteja preparado para isto. Assim, a 3 apresenta um roteiro com os principais pontos a serem avaliados no ambiente e infraestrutura no qual existe um equipamento de ventilação mecânica, de modo a reduzir os riscos aos pacientes e operadores (FORNAZIER; PERLATO, 2011).

Tabela 3 – Roteiro de avaliação de ambiente e infraestrutura para equipamento de ventilação mecânica

(continuação)

Ponto de risco	Situação esperada	Situação encontrada	Parecer	
			Ok	Não ok
Fornecimento de energia elétrica				
Condição da bateria do ventilador	Carregada			
Condição do sistema de emergência do EAS	Funcionando com ativação automática em menos de 15 seg			
Rede elétrica				
Posição dos Pólos na Tomada para Instalação Elétrica Monofásica (127 V/220 V)	Fase no Conector esquerdo, Neutro no lado direito e Terra embaixo			
Posição dos Pólos na Tomada para Instalação Elétrica Bifásica (220 V)	Fase nos Conectores superiores e neutro no inferior			
Aterramento	Existente			

Tabela 3 – Roteiro de avaliação de ambiente e infraestrutura para equipamento de ventilação mecânica

(conclusão)

Condição de extensão elétrica	Isolada, com três pinos mantendo padrão da parede
Rede de gases medicinais	
Rede de oxigênio	Entre 3,0 e 4,0 kgf/cm ²
Rede de ar comprimido	Entre 3,0 e 4,0 kgf/cm ²
Temperatura ambiente	
Temperatura do box	Entre +10o e +40oC

Fonte: FORNAZIER; PERLATO, (2011)

3.4 Variáveis ambientais que são medidas pelo ventilador mecânico

Tem-se a recomendação de que na monitorização de ventilação não invasiva é recomendado monitorizar o volume corrente, a frequência respiratória, e a saturação periférica de oxigênio durante o uso do ventilador não invasivo e quando disponível realizar a utilização da monitorização gráfica. Além disso, para o uso desses equipamentos, existem também a requisição de características mínimas de acordo com o ambiente no qual ele é utilizado. No ambiente hospitalar, por exemplo, todos os ventiladores utilizados devem ter ao menos: o controle do volume corrente expirado, monitorização básica (no mínimo da pressão inspiratória) e acoplado ao ventilador, um misturador de gases evitando a necessidade de O₂ suplementar na via artificial. Já na UTI os ventiladores têm como requisitos mínimos, além dos itens anteriormente citados, monitorização de curvas (pelo menos pressão-tempo), e alarmes (pelo menos de pressão de vias aéreas máxima e mínima, para detecção de apneia e desconexão) (BARBAS et al., 2014). Geralmente, em UTIs adultas as variáveis monitoradas são: indicação contínua de pressão das vias aéreas, assim como valor de pico, valor médio e linha de base de pressão, taxas de respiração espontânea e forçada, taxa I:E, concentração de oxigênio, volumes exalados (espontâneo e mecânico) e acumulado por minuto (volume minuto exalado) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

Desse modo, existem diferentes tipos de possibilidade de monitoração de ventilação não invasiva, como a monitoração básica e a mecânica respiratória. A monitoração básica consiste no monitoramento da medida de pressão de pico inspiratório, pressão expiratória e pressão de platô, frequência respiratória e volume de corrente inspirado. Já a monitoração mecânica respiratória é possível de realizar em alguns tipos de equipamentos ventiladores através do cálculo da complacência e resistência do sistema respiratório. Neste caso, outros valores também informados são: trabalho do sistema respiratório, pressão inspiratória máxima, produto pressão tempo, entre outros (TOUFEN JUNIOR; CARVALHO, 2007). Assim, para exemplificação, no Apêndice 2 encontram-se as variáveis monitoradas pelo equipamento CARESCAPE R860 da empresa GE Healthcare. Tal equipamento monitora dados dos gases, dados pulmonares, dados mecânicos/espontâneos, dados por peso, dados do metabolismo, dados de espirometria e dados de tempo (GE HEALTHCARE, 2020).

3.5 Classificação de risco de ventiladores mecânicos

Esses equipamentos possuem classe de risco III – Alto Risco na (RDC)185/2001, uma vez que são equipamentos de alta complexidade e riscos inerentes à sua tecnologia (ANVISA, 2001).

4 METODOLOGIA

4.1 Levantamento de Fabricantes e de Custo dos Equipamentos

Inicialmente, foi realizado um levantamento dos fabricantes de ventiladores mecânicos, por meio de uma consulta genérica no site da ANVISA, no qual foram utilizadas as palavras-chave: “Ventilador Pulmonar”, “Ventilador mecânico”, “Equipamento de ventilação pulmonar” e Equipamento de ventilação mecânica” no campo de pesquisa por nome do produto. Assim, o site apresentou como resultado todos os modelos de ventiladores pulmonares, com registro.

O site da ANVISA também apresenta como resultado o nome da empresa que o comercializa. A partir disso, foram selecionados os fabricantes para serem analisados. Tendo em vista a grande quantidade de modelos de ventiladores, optou-se por realizar o comparativo dos modelos dos fabricantes com os quais foi possível obter contato via telefone com representantes das marcas no Brasil.

Em seguida, alguns modelos dentre os dos fabricantes selecionados foram categorizados, quando possível, em níveis de complexidade (completo, intermediários e de transporte). A partir disso, com o auxílio de folders e catálogo disponíveis e de contato com os fornecedores, foram levantadas as principais características de cada modelo, bem como seu custo, e organizadas em quadros, para facilitar a visualização. Foi verificado igualmente se os ventiladores estavam válidos. Para conhecimento de custo dos equipamentos, foi realizado o contato via telefone com alguns representantes das marcas abordadas e solicitada uma cotação.

4.2 Verificação dos Alertas

Para a verificação dos Alertas foi feita uma consulta no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em busca das informações. Foi analisado o período de janeiro de 2015 a maio de 2021 e todos os Alertas relacionados a ventiladores mecânicos foram reunidos.

4.3 Seleção das normas e regulamentações

Para definição das normas e regulamentações vigentes em relação ao equipamento analisado, foi realizada uma busca documental nos sites da ANVISA e da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Dessa forma, foram selecionados os documentos mais recentes e/ou cruciais para o delineamento técnico sobre a segurança, a eficácia e o funcionamento desses equipamentos.

4.4 Linha do Tempo

Foi criada uma linha do tempo a partir do conjunto de documentações como notas e regulamentações que envolveram no começo de 2020 em consequência da pandemia da COVID-19. Essa linha do tempo teve como objetivo deixar mais claro as ações da ANVISA em um espaço temporal.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

5.1. Normas e resoluções relacionadas ao ventilador mecânico

5.1.1 Normas em vigor no Brasil

As normas nacionais que regem um ventilador mecânicos, são: a ABNT NBR IEC 60601-1:2010 que prescreve as orientações gerais para segurança básica de equipamentos eletromédicos e a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 que substitui a ABNT NBR IEC 60601-2-12 com algumas ressalvas e novas colocações quanto ao requisitos essenciais para o funcionamento, a segurança e o desempenho de um ventilador em cuidados críticos dentro de ambientes hospitalares, sendo também aplicável aos acessórios que acompanham o equipamento, isto é, os dispositivos que se conectam ao aparelho respiratório do paciente (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2014).

Os ventiladores, geralmente, apresentam alguns modos de operação e eles devem ser inspecionados por meio de uma avaliação metrológica. Estes testes são realizados ao se comparar os valores medidos de pressão, de fluxo e/ou de volume configurados no ventilador a partir de um analisador. Essas medições são reguladas pela norma ABNT NBR ISO 80601-2-12 e nela são definidos os valores padrões para cada uma dessas configurações. Com isso, um ventilador mecânico exige uma precisão e/ou exatidão, para volumes correntes maiores que 100 ml, de $\pm 15\%$ do seu volume real e para a pressão, ela adota uma tolerância de $\pm 5\%$ (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2014).

A análise da segurança elétrica em ventiladores mecânicos é de extrema importância para avaliar os riscos elétricos aos quais estão expostos os usuários e profissionais da saúde, os aspectos das conexões do ventilador e o tipo de projeto elétrico que o ambiente precisa para a instalação do equipamento. Todos esses parâmetros são regulados pela norma NBR IEC 60601-1 que define os testes de segurança elétrica para os equipamentos eletromédicos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010).

Além dessas normas técnicas, existe também a Prática Recomendada ABNT PR 1003:2020 que foi elaborada em tempo recorde de 20 dias, com o objetivo de elaborar um documento sobre os ventiladores em cuidados críticos, que possui requisitos e orientações sobre a segurança e o desempenho para o projeto e a fabricação deste tipo de equipamento. Classificando ventiladores mecânicos incluindo indicações de uso e limitações além de abordar normas internacionais aplicáveis e apresentar alguns requisitos regulatórios da ANVISA. Uma das principais exigências foi, por exemplo, a exigência de o equipamento ter bateria de emergência. No Rio de Janeiro duas pessoas foram a óbito pois o aparelho parou de funcionar devido à queda de energia e o gerador do hospital só entrou 40 minutos depois.

Contudo, esta prática possui prazo de vigência dependente da RDC 349/2020. Nela são detalhados os tipos de ventiladores mecânicos para cuidados críticos, de transporte e/ou emergência, para uso domiciliar, para apneia do sono, entre outros. Além de diferenciar um respirador manual, que não tem controles, sistemas de proteção e alarmes, de um ventilador tradicional utilizados em procedimentos de ventilação mecânica. Tal documento é destinado a fabricantes e também aqueles que vão adquirir o equipamento. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2020).

5.1.2 Resoluções publicadas durante a pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2

Em vista da pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2, a ANVISA publicou uma série de resoluções sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários que devem ser considerados ao desenvolver, importar e/ou comercializar um ventilador mecânico.

Dessa forma, publicou-se a RDC 346/2020 que facilita o ingresso de novas empresas de fabricação, de produtos importados e da produção desses equipamentos no país (ANVISA, 2020a). A RDC 349/2020 define critérios sobre as petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador mecânico e de outros dispositivos médicos classificados como estratégicos (ANVISA, 2020b). Já a RDC 356/2020 trata sobre os requisitos e os procedimentos para

fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos classificados como prioritários nos sistemas de saúde (ANVISA, 2020c).

E, por último, a RDC 386/2020 que dispõe sobre os critérios e os procedimentos temporários para obtenção da anuência excepcional para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo “Ambu Automatizado” (ANVISA, 2020d).

Todas essas normas e regulamentações são importantes para orientar os fabricantes e/ou os desenvolvedores de ventiladores mecânicos quanto às premissas essenciais de funcionamento destes equipamentos. Além de fornecer parâmetros bases para os testes de funcionalidade e de avaliação metrológica destes dispositivos.

5.1.3 Linha do Tempo das ações registradas durante a pandemia

Figura 12: Linha do tempo criada a partir do conjunto de ações realizados desde o começo da pandemia da COVID-19

(continua)

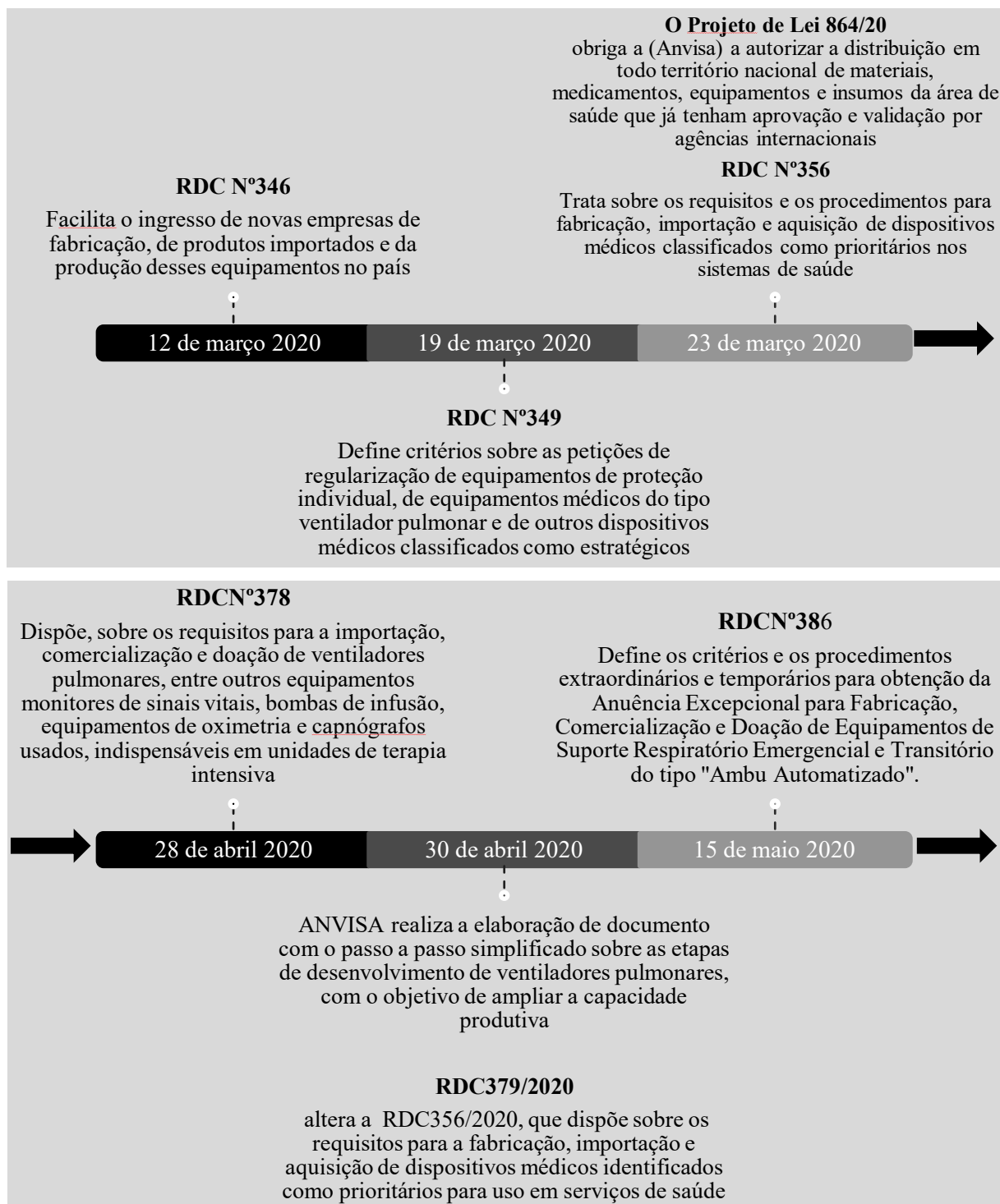
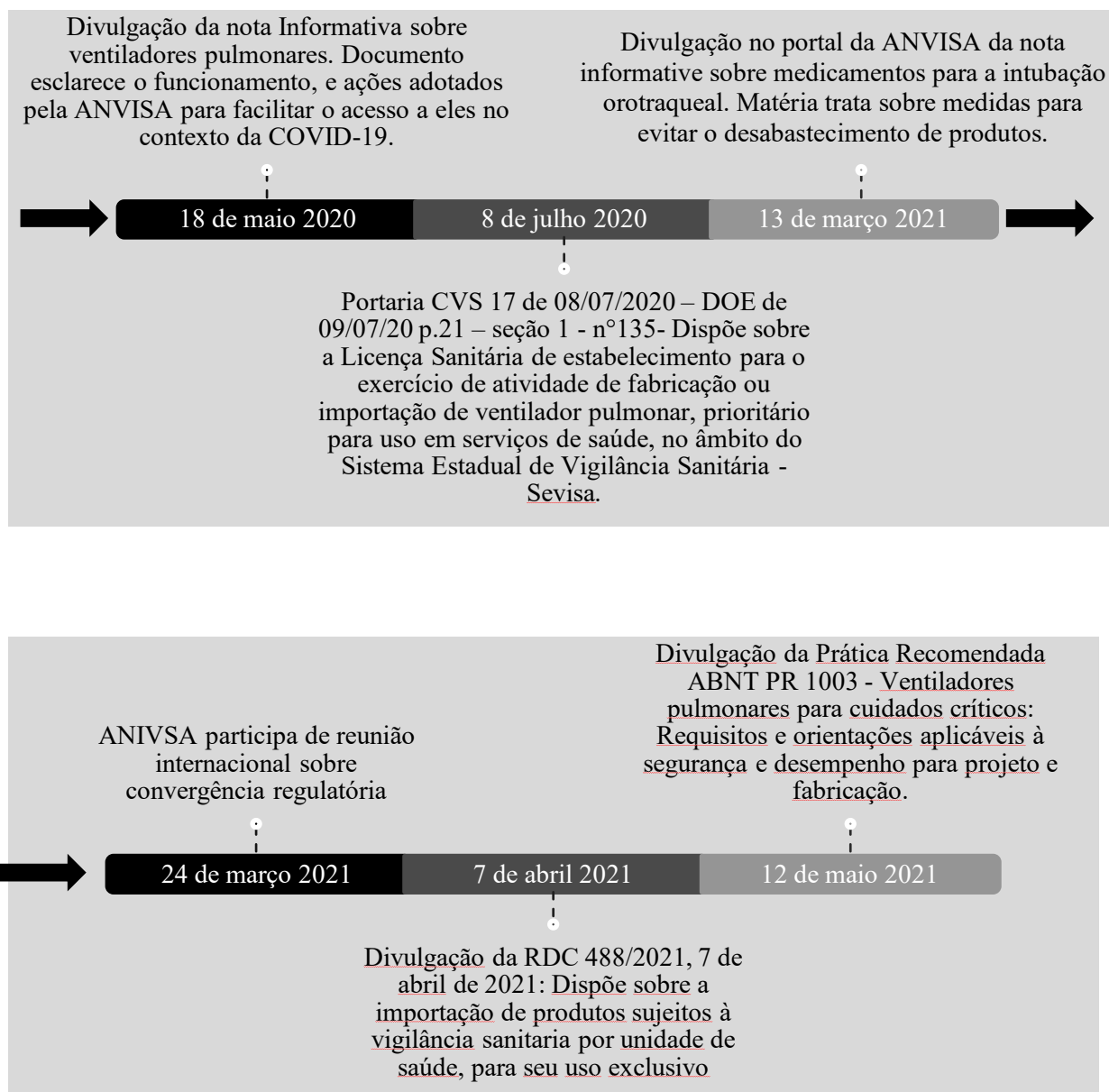


Figura 12: Linha do tempo criada a partir do conjunto de ações realizadas desde o começo da pandemia da COVID-19

(conclusão)



Fonte: Elaborada pelo autor.

5.1.4 Orientação para aquisição de ventiladores mecânicos durante a pandemia do coronavírus.

Registro na ANVISA

Até 28 de maio de 2020, a ANVISA continha 97 registros de ventiladores mecânicos pulmonares, fabricados por 42 empresas distintas. Desses 97 ventiladores, 72 se referem a produtos importados e 25 a produtos nacionais. Das 42 empresas fabricantes, 11 empresas estão localizadas em território nacional, enquanto 31 são estrangeiras. O mapa de regularização pode ser visto na Figura 13.

Figura 13: Número de ventiladores registrados na ANVISA até dia 28 de maio de 2020



Fonte: ANVISA (2020)

O gestor deve incluir no termo de referência a exigência de que o modelo tenha registro na ANVISA. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 349/2020 definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de

petições de regularização de equipamentos de proteção individual (EPIs), de equipamentos médicos do tipo ventilador mecânico, entre outros identificados como estratégicos pela Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus. Isso porque o ventilador mecânico pode causar lesões no pulmão e ocasionar até a morte caso haja falhas no equipamento, daí a importância de tal registro. (BARBOSA, 2020)

Aquisição

Além de respeitar a Lei nº 13.979/2020 criada pelo Congresso Nacional que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da pandemia, o gestor público deve tomar uma série de precauções, tais como: elaborar o Termo de Referência Simplificado com a descrição detalhada do objeto; exigir que o equipamento tenha registro no Órgão Federal de Vigilância Sanitária; realizar estimativa de preços fidedigna, que leve em conta aspectos temporais e quantitativos; exigir do contratado, no que couber, assistência técnica, treinamento na operacionalização do ventiladores e garantia de peças de reposição para o aparelho. (BARBOSA, 2020)

5.2 Fabricantes de ventiladores mecânicos no mercado

A quantidade de fabricantes de ventiladores mecânicos, com registro na ANVISA, é bastante ampla, cada qual com uma gama de modelos, alguns com o objetivo de atender aplicações específicas. Desta forma, optou-se por listar alguns fabricantes encontrados e categorizar seus modelos, de acordo com suas principais especificações, organizados em quadros, para melhor visualização.

Os fabricantes escolhidos foram:

- Dräger Medical (Alemanha);
- GE (EUA);
- Getinge/Maquet (Suécia);

- Hamilton Medical (Suíça);
- Medtronic (EUA);
- Mindray (China).

Os demais fabricantes de ventiladores, com modelos registrados na ANVISA, constatados foram:

- GUERBET;
- PHILIPS;
- KTK INDUSTRIA;
- SIEMENS;
- INTERMED;
- CASAGRANDE HOSPITALAR;
- BIO-MED DEVICES;
- SALVIA LIFETEC GMBH;
- NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS;
- TELEFLEX MEDICAL;
- PULMONETIC SYSTEMS;
- VENT-LOGOS SISTEMAS LÓGICOS;
- RESMED;
- CMOS DRAKE DO NORDESTE;
- DATEX-OHMEDA;
- BIRD PRODUCTS CORPORATION;
- VIASYS RESPIRATORY CARE;
- RESPIRONICS;
- RESPIRATORY CARE HOSPITALAR;
- VIDDATECH ELETROMEDICA;
- LEISTUNG EQUIPAMENTOS;
- AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS;
- SMITHS MEDICAL ASD;
- WEINMANN GERÄTE FÜR MEDIZIN GMBH;
- NOVITECH EQUIPAMENTOS MEDICOS;
- HOFFRICHTER GMBH;

- MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA;
- World Life Medical Industria e Comercio;
- NIHON KOHDEN ORANGEMED;
- SYSMED (USA) INC;
- FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED.

Dentre os modelos escolhidos para comparação, foram separados por complexidade, assim, quando existentes, foram categorizados em:

- Ventilador Mecânico Completo;
- Ventilador Mecânico Intermediário;
- Ventilador Mecânico de Transporte.

5.2.1 Comparativo técnico entre os modelos

5.2.1.1 *Dräger Medical*

Optou-se por apresentar os modelos Evita V300, SAVINA 300 Select e OXYLOG 3000, do fabricante, categorizados em Ventilador mecânico Completo, Ventilador Mecânico Intermediário e Ventilador Mecânico de Transporte, respectivamente, e suas principais especificações (SOMA TECHNOLOGY, 2020; DRÄGER, 2020a; DRÄGER, 2020b) foram levantadas e organizadas conforme demonstrado no Quadro 3, no Apêndice 4.

5.2.1.2 *GE HEALTHCARE*

O modelo do fabricante escolhido foi o R860 Optima categorizado como Ventilador Mecânico Completo, e suas principais especificações (GE HEALTHCARE, 2020) foram levantadas e organizadas conforme demonstrado no Quadro 4, no apêndice 5.

5.2.1.3 *GETINGE/MAQUET*

Optou-se por apresentar os modelos Servo U e Servo AIR, categorizados em Ventilador Mecânico Completo e Ventilador Mecânico Intermediário, respectivamente,

suas principais especificações (GETINGE GROUP, 2020a) (GETINGE GROUP, 2020b) foram levantadas e organizadas conforme demonstrado no Quadro 5, no apêndice 6.

5.2.1.4 HAMILTON

O modelo C1 do fabricante foi categorizado como Ventilador Mecânico Completo e suas principais especificações (HAMILTON MEDICAL, 2020) foram levantadas e organizadas conforme demonstrado no Quadro 6, no apêndice 7.

5.2.1.5 MEDTRONIC

Optou-se por apresentar os modelos PB 980, PB840 universal e HT70 Plus do fabricante, categorizados em Ventilador Mecânico Completo, Ventilador Mecânico Intermediário e Ventilador Mecânico de Transporte, respectivamente, e suas principais especificações (MEDTRONIC, 2020) (COVIDIEN, 2020a) (COVIDIEN, 2020b) foram levantadas e organizadas conforme demonstrado no Quadro 7, no apêndice 8.

5.2.1.6 MINDRAY

O modelo SV 300 do fabricante, categorizados em Ventilador Mecânico Completo, e suas principais especificações (MINDRAY, 2020) foram levantadas e organizadas conforme demonstrado no Quadro 8, no apêndice 9.

Dentre os modelos dos fabricantes em questão, que foram considerados como Ventiladores Mecânicos Completos, alguns pontos os diferenciam. São eles: diferentemente dos concorrentes, o modelo do fabricante MEDTRONIC apresenta possibilidade de uso em neonatais, sem necessidade de acrescentá-lo como opcional do equipamento; com relação às modalidades ventilatórias, destacam-se os modelos da GETINGE/MAQUET e MEDTRONIC, por apresentarem modalidades mais avançadas, NAVA (assistência ventilatória ajustada neuralmente) e PAV+ (modalidade ventilatória proporcional assistida), respectivamente; o modelo da Dräger destaca-se no tamanho do display, por ser o maior dentre os concorrentes, além de não necessitar de substituição de célula de oxigênio; com relação a quantidade de

curvas que podem ser exibidas, destacam-se os modelos da GE, GETINGE/MAQUET e MEDTRONIC, que possibilitam visualização de 5 curvas; e o modelo da HAMILTON apresentou maior autonomia de bateria.

Comparando apenas os modelos dos fabricantes com um nível de complexidade intermediário, sendo eles o Savina 300 Classic (Dräger), o Servo AIR (GETINGE/MAQUET) e o PB840 universal (MEDTRONIC). Destaca-se: para o modelo da Dräger, o fato de não necessitar de substituição de célula de oxigênio, assim como seu modelo mais completo; para o modelo da GETINGE/MAQUET a maior quantidade de curvas que podem ser exibidas e a maior autonomia de bateria; já o modelo da MEDTRONIC, possibilita o uso em neonatos, além do maior display.

Para os modelos de ventilador mecânico exclusivamente de transporte foram considerados: Oxylog VE300 (Dräger) e HT70 Plus (MEDTRONIC), porém, vale ressaltar que os modelos: C1 (HAMILTON) e SV300 (Mindray) também podem ser utilizados nessa modalidade.

5.2.2 Levantamento de custo dos equipamentos

O custo de aquisição dos modelos de ventiladores mecânicos foi adquirido a partir de contato com os fornecedores das marcas mencionadas anteriormente. Vale ressaltar que os valores informados estão sujeitos a alterações constantes, a depender do tipo de contrato firmado entre o fornecedor e o EAS que deseja adquirir o equipamento. Os valores de aquisição foram organizados e apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 - Custo de aquisição dos modelos de ventilador mecânico.

Fabricante	Modelo	Custo
Dräger	Evita V300	R\$ 103.400,00
Dräger	SAVINA 300 Select	R\$ 92.400,01
Dräger	OXYLOG 3000	R\$ 52.580,01
GE	R860 Optima	R\$ 136.674,05
GETINGE	Servo U	R\$ 108.900,00
GETINGE	Servo AIR	R\$ 79.500,00
HAMILTON	C1	R\$ 106.614,91
MEDTRONIC	PB 980	R\$ 92.000,00
MEDTRONIC	PB840 UNV.9	R\$ 72.000,00
Mindray	SV-300	R\$ 43.478,00

5.3 Manutenção e testes

As inspeções de rotina podem ser realizadas segundo protocolos indicados pelos fabricantes dos equipamentos de ventilação e estabelecidos pela política de manutenção preventiva do próprio hospital, contudo alguns itens devem ser levados em consideração, de acordo com (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002), sendo esses:

- Verificação, diariamente, dos filtros de bactéria do sistema do paciente.
- Verificação e esvaziamento do coletor de gás exalado, dos filtros e os coletores de água rotineiramente.
- Verificação, entre um paciente e outro ou a cada 15 dias, da diferença de pressão de todos os filtros reutilizáveis (fluxo principal, exalação, nebulizador e de bactérias) para identificação de rompimentos ou se esses excedem os limites de segurança.
- Limpeza do filtro de compartimento de resfriamento do compressor a cada 250 horas.
- Calibração do ventilador inteiro com o kit de manutenção preventiva a cada 2500 horas.
- Calibração, anualmente ou a cada 10000 horas, do ventilador inteiro e substituição de todos os filtros de bactérias reutilizáveis (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

Tem-se ainda que o ventilador deve ser testado para verificação de desempenho antes de sua utilização no próximo paciente sendo realizado, idealmente, o procedimento de verificação operacional completa. Nos equipamentos

microprocessados, o autodiagnostico é realizado em poucos minutos, sendo que o ventilador executa automaticamente rotinas que avaliam sua integridade e são capazes de detectar falhas da parte eletrônica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008). Contudo equipamentos mais antigos a verificação operacional deve ser feita manualmente. Assim, os procedimentos mínimos de verificação que deve ser realizado deve incluir a verificação de: alarme de perda de bateria, teste de lâmpadas, alarmes visual e audível, pressão proximal nas vias aéreas e PEEP, teste de vazamento, modos de operação, frequência de ventilação entregue e medida, volume entregue e medido (corrente, de suspiro e minuto), sensibilidade, calibração de oxigênio, nebulizador, filtros, umidificador e alarmes na condição de operação remota (caso exista). Alguns desses testes são realizados com auxílio de um pulmão de teste (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

Por fim, nos ventiladores tem-se que as partes que menos apresentam necessidade de manutenção são as partes eletrônicas envolvendo placas de microprocessadores e EPROMs. As partes eletrônicas que mais comumente apresentam problemas estão relacionadas aos circuitos drives dos alarmes e o carregador de bateria, que possuem componentes de potência. Enquanto isso, as partes eletromecânicas e mecânicas apresentam maior número de falhas devido ao desgaste das peças. É importante ressaltar ainda que os componentes do circuito do paciente, como os sensores de oxigênio e filtros de bactérias, devem estar sempre disponíveis para eventual substituição (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; CALIL; ET AL, 2002).

5.4 ALERTAS

Os Alertas são avisos que a ANVISA emite sempre que algum dispositivo, equipamento etc. apresenta algum problema ou quando é necessária uma informação a mais. Através dessa base de dados da ANVISA, obteve-se diversas informações como a identificação do produto ou caso, o problema, a ação que foi feita, o histórico, as recomendações e algumas informações complementares. Os dados de Alertas referentes aos ventiladores mecânicos encontrados estão dispostos no Quadro 2.

Quadro 2 - Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.

(Continua)

	Data	Descrição geral do problema	Modelo afetado	Fabricante
1808	2016	Ventiladores suscetíveis a uma alteração accidental entre as prescrições	Ventiladores Trilogy, com versões do software 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 ou 14.1.01	Philips Medical Systems
1810	2016	Durante funcionamento do equipamento alguns apresentaram mensagem de erro "Poti unplugged" com alarme acústico e visual, o sistema é despressurizado e a função de ventilação é interrompida.	Oxylog 3000 Plus; Oxylog 2000 Plus; Oxylog 3000, registro 10407370097; 10407370073	Drager Indústria e Comércio Ltda.
1915	2016	Após a realização da manobra de aspiração, o padrão de ventilação fornecido ao paciente pelo produto pode não continuar como o esperado.	Ventilador Mecânico Hamilton-G5	Hamilton Medical AG
1994	2016	Problemas com a bateria interna do produto.	Astral 100 e Astral 150	ResMed Ltda
2042	2016	Risco potencial associado ao Ventilador AVEA Ventilator, causado por um mau funcionamento de um transdutor de pressão.	AVEASTD	Carefusion Inc

Quadro 2 - Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.

(Continua)

,	Data	Descrição geral do problema	Modelo afetado	Fabricante
2057	2017	Em alguns casos de utilização do equipamento na modalidade PRVC com o sensor de fluxo apresentando leituras incorretas, o equipamento poderá apresentar volume expirado maior que o real e reduzir gradualmente a pressão e o volume corrente.	1103050- Fleximag - Ventilador Pulmonar Eletrônico Neonatal Pediátrico Adulto; 1103760- Fleximag - Ventilador Pulmonar Eletrônico Neonatal Pediátrico Adulto E 1104970- Fleximag Plus - Ventilador Pulmonar Eletrônico Neonatal Pediátrico Adulto.	Magnamed Tecnologia Médica S/A
2058	2017	Equipamento alterna a página de ajuste dos parâmetros da tela sem que o botão “gira-confirma” seja pressionado.	Oxymag	Magnamed Tecnologia Médica S/A

Quadro 2 - Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.

(Continua)

,	Data	Descrição geral do problema	Modelo afetado	Fabricante
2174	2017	Um alarme falso pode ser iniciado, em algumas circunstâncias, indicando um Ext High Ppeak (Ppico Alta Ext.) ou Circuit Occlusion (Oclusão do Circuito), dependendo do modo de falha específico no transdutor de pressão.	AVEA	Carefusion Inc
2259	2017	Reinicia espontaneamente durante uso sem emissão de alarme.	HT70, HT70 Plus	Newport Medical Instruments, Inc.
2290	2017	Reinicia espontaneamente durante uso sem emissão de alarme.	HT70- HT70 Plus	Respiratory Care Hospitalar Ltda
2303	2017	Problemas na tela no modo “stand by”.	T50	Air Liquide Medical System do Brasil Ltda

Quadro 2 - Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.

(Continua)

,	Data	Descrição geral do problema	Modelo afetado	Fabricante
2304	2017	Foi detectada uma inesperada parada da função ventilatória por alguns segundos. Em todos os casos, o alarme entrou em ação, conforme esperado.	T50	Air Liquide Medical System do Brasil Ltda
2305	2017	Hiperventilação do equipamento levando a um desconforto do paciente, sem, entretanto, a parada ou interrupção da ventilação e com a função do alarme ativa.	T75	Air Liquide Medical System do Brasil Ltda
2332	2017	Com o tempo de utilização, há a possibilidade de desligar durante o uso.	V60	Respironics California

Quadro 2- Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.

(Continua)

,	Data	Descrição geral do problema	Modelo afetado	Fabricante
2369	2017	Um erro de comunicação interna pode impedir a execução do processo de resolução de falha automática. Como consequência, a ventilação irá parar e um alarme de alta prioridade será ativado.	Servo-air	Maquet Critical Care AB.
2494	2018	Falha no processador de imagens.	Carescape R860	Datex-Ohmeda Inc
2524	2018	Possibilidade de parada da ventilação e disparo de alarme.	Servo-u e Servo-n	Maquet Critical Care AB
2631	2018	Possibilidade de quebra de fios expostos com consequente perda de parâmetros da ventilação primária.	Carescape R860	Datex-Ohmeda Inc

Quadro 2 - Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.

(Continua)

,	Data	Descrição geral do problema	Modelo afetado	Fabricante
2794	2019	Possibilidade de perda de ventilação caso o Protetor de Segurança Inspiratória (ISG) se desconecte da via do circuito respiratório.	Carescape R860	Datex-Ohmeda Inc
2831	2019	Possibilidade de que o ventilador entre em “Modo ambiente”.	Hamilton-G5	Hamilton Medical AG
2861	2019	Possibilidade de que os alarmes de “Baterias quase descarregadas” e “Baterias descarregadas” não funcionem.	Monnal T60 ref. KA 010000	Air Liquide Medical Systems
2956	2019	Possibilidade de falha no aumento da PEEP quando a Pressão de Suporte não for superior a 2 cmH ₂ O nos modos ventilatórios PSV, PSV NIV e PS PRO.	Monnal T75 CO2 KB033600 e Monnal T75 KB022600	Air Liquide Medical Systems

Quadro 2 - Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.

(Continua)

,	Data	Descrição geral do problema	Modelo afetado	Fabricante
3026	2019	Possibilidade de que, nas unidades afetadas, as telas sensíveis ao toque travem e falhem ao responder aos comandos de toque.	V60 e V680	Respironics California, LLC
3045	2019	Possibilidade de falha de sensor de O2 nos Módulos Respiratórios Carescape e da Opção de Gás nas Vias Aéreas (N -CAiO).	Carescape R860	Datex-Ohmeda Inc
3054	2019	Possibilidade de ocorrência de alarmes indicando que a tela touchscreen está bloqueada.	N/A	Covidien LLC
3055	2019	Perda potencial de medição de gás das vias aéreas.	Engstrom Carestation	GE Healthcare do Brasil (Empresa detentora do registro)
3105	2019	Possibilidade de que sinal sonoro de alarme não funcione em determinadas circunstâncias.	Stellar 100 e Stellar 150	ResMed Ltd.

Quadro 2 - Alertas sobre ventiladores mecânicos, de janeiro de 2015 a maio de 2021, emitidos pela ANVISA*.

(Conclusão)

	Data	Descrição geral do problema	Modelo afetado	Fabricante
3185	2020	Possibilidade de perda de potência, parada e desencadeamento de alarme visual e audível devido à falha de conexão de solda.	V60	Respironics California, LLC
3202	2020	Possibilidade de ocorrência de falhas intermitentes – Necessidade de atualização de software.	Bellavista 1000 e Bellavista 1000E	Respiratory Care Hospitalar Ltda
3241	2020	Utilização do ventilador Servo n/u na pandemia de Covid-19.	Servo N e Servo U	Maquet Critical Care AB
3309	2020	Possível falha na bateria interna quando as instruções de uso não são seguidas sistematicamente.	Monnal T50	Air Liquide Medical Systems
3355	2020	Possíveis falhas na bateria.	Ventilador Respironics V60	Philips Medical Systems Ltda
3370	2020	Atualização de software para correção da bateria.	Puritan Bennett 980	Auto Suture do Brasil Ltda
3449	2021	Possível falha na bateria.	Ventilador Respironics	Philips Medical Systems Ltda
3466	2021	Instruções de uso incorretas.	VG70	AEONMED
3498	2021	Possibilidade de ocorrer falhas técnicas relacionadas ao software.	Evita 600/Evita V800 e Babylog VN600	Dräger
3477	2021	Ausência de sensor de pressão atmosférica.	VG70	AEONMED

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>

6 CONCLUSÃO

Uma ventilação mecânica envolve diversos ajustes simultâneos de procedimentos, como: a regulação da pressão nas vias aéreas, do volume corrente, da frequência respiratória, da fração inspirada, dentre outros. Ele é um equipamento crucial no tratamento de pacientes em estados críticos e com hipoventilação nos EAS e, recentemente, destacou-se sua utilidade principalmente devido a pandemia do vírus SARS-CoV-2. Com base nisto, percebe-se a relevância do estudo aprofundado deste equipamento.

Dessa maneira, realizou-se um levantamento de informações técnicas, do princípio de funcionamento e de características de mercado para melhor entendimento sobre o dispositivo em questão bem como o levantamento de normas e regulamentações e Alertas da ANVISA com o foco de analisar as medidas de emergência que foram estabelecidas pela ANVISA.

Conforme os resultados desta pesquisa, percebeu-se que alguns modelos dos ventiladores das marcas MEDTRONIC, GETINGE/MAQUET, Dräger e GE foram considerados como Ventiladores Mecânicos Completos, pois apresentaram configurações mais avançadas em relação aos modelos concorrentes. Assim, a MEDTRONIC se destacou por apresentar possibilidade de uso em neonatais; a GETINGE/MAQUET e a MEDTRONIC por apresentarem avançadas modalidades ventilatórias; a Dräger pelo tamanho do display e GE, GETINGE/MAQUET e MEDTRONIC pela quantidade de curvas que podem ser exibidas na tela. Com relação ao custo de aquisição, os modelos de ventiladores mais dispendiosos foram das marcas GE e GETINGE.

Todos esses equipamentos seguem os procedimentos e/ou protocolos de manutenção estabelecidos pelas fabricantes e pelos EAS que o utilizam. Além de aplicarem as normas e regulamentações orientadas pela ANVISA, como: testes de vazamento, de modo de operação e de volume entregue ao paciente. Partindo-se para os alertas, observa-se que os desvios mais recorrentes são em relação a ventilação

imprecisa do aparelho respiratório do paciente. Levando a situações de fluxo irregular na ventilação mecânica e parada de funcionamento do equipamento.

De acordo com o exposto, espera-se que o presente trabalho contribua para o melhor entendimento do funcionamento dos ventiladores mecânicos no contexto nacional. Demonstrando quais procedimentos e ações são importantes durante o uso e a fabricação deste equipamento no âmbito do COVID-19. Além de condensar as informações em um único documento e facilitando a orientação dos aparelhos, podendo assim ser útil como consulta para fabricantes e para pessoas que querem adquirir o equipamento.

7 REFERÊNCIAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Alertas de Tecnovigilância**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/alertas>>. Acesso em: 30 de set. de 2020.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 346**, de 12 de março de 2020, 2020.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 349**, de 19 de março de 2020, 2020. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 356**, de 23 de março de 2020, 2020.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 386**, de 15 de maio de 2020, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 80601-2-12**: Equipamento eletromédico - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos. Rio de Janeiro, 2014, p. 1-92.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-1**: Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, 2010, p. 1-358.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **PR 1003**: Ventiladores pulmonares para cuidados críticos - Requisitos e orientações aplicáveis à segurança e desempenho para projeto, fabricação e aquisição. Rio de Janeiro, 2020, p. 1-11.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. [s.l: s.n.].

ANVISA. **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001**, 2001.

BARBAS, C. S. V. et al. Recomendações brasileiras de ventilação mecânica 2013 . Parte I. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 40, n. 4, p. 327–363, 2014.

CALDERON ROMERO, J. **CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE VENTILADORES PULMONARES**. Rio de Janeiro, Brazil: PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO, 12 abr. 2006.

CALIL, S. J.; ET AL. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção**. [s.l: s.n.].

CAMPOS, N. G.; COSTA, R. F. DA. Alterações pulmonares causadas pelo novo Coronavírus (COVID-19) e o uso da ventilação mecânica invasiva. **Journal of Health & Biological Sciences**, v. 8, n. 1, p. 1, 2020.

CARVALHO, C. R. R. DE; TOUFEN JUNIOR, C.; FRANCA, S. A. Ventilação

mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 33, n. suppl 2, p. 54–70, jul. 2007.

COVIDIEN. Puritan Bennett™ 840 Ventilator, 2020a. Disponível em: <<http://nasifmedical.com.sd/nasif/index.php/covidien/30-covidien-pb-840/file>>

COVIDIEN. Ventilador Newport TM HT70 Plus, 2020b. Disponível em: <<https://www.locmed.com.br/manuais/manual-20190903133542366796212.pdf>>

DRÄGER. Savina & More, 2020a. Disponível em: <<https://www.draeger.com/Library/Content/savina-more-ca-9104142-en.pdf>>

DRÄGER. Oxylog® 3000 plus, 2020b. Disponível em: <<https://www.draeger.com/Products/Content/oxylog-3000-plus-ds-9066915-en-na.pdf>>

FORNAZIER, C.; PERLATO, M. T. **Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil : Ventilador Pulmonar Ventilador Pulmonar**, 2011.

GE HEALTHCARE. **CARESCAPE™ R860 Manual de Referência do Usuário**, 2020. Disponível em: <<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/copyDoc/2065490-PT-BR/L>>

GETINGE GROUP. Datasheet SERVO-U, 2020a. Disponível em: <https://www.getinge.com/siteassets/products-a-z/servo-u-mechanical-ventilator/servo-u-datasheet-6886378_en-nonus-rev012.pdf>

GETINGE GROUP. Datasheet Servo-air System version 4.0. p. 12, 2020b. HALL, J. E. Tratado de fisiologia médica. 12. ed. Rio de Janeiro, Brazil: Elsevier, 2011.

HAMILTON MEDICAL. HAMILTON-C1 Minimum size for maximum performance, 2020. Disponível em: <<https://www.hamilton-medical.com/dam/jcr:105b319d-275e-448c-a3ed-9a85d4a4f7d8/HAMILTON-C1-brochure-usa-en-ELO20190312S.00.pdf>>

HOLANDA, M. A. Pandemia por COVID-19 e ventilação mecânica : enfrentando o presente , desenhando o futuro. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 46, n. 4, p. 19–21, 2020.

MAKHAMED, P. S. M. Análise do Processo de Calibração de um Ventilador Pulmonar. p. 44, 2017.

MEDTRONIC. Technical Specifications for U.S. Puritan Bennett™ 980 Ventilator System, 2020. Disponível em: <<https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/us/en/product/acute-care-ventilation/puritan-bennett-980-ventilator-system-tech-specifications.pdf>>

MELO, A. S.; MURTA, R.; ALMEIDA, S. DE. A mecânica da ventilação mecânica. **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 24, n. Supl 8, p. 43–48, 2014. MINDRAY. SV 300 Ventilator Compact yet powerful, 2020. Disponível em: <<http://mindray.sy/wp->

content/uploads/2019/12/SV-300-Brochure.pdf>

NORONHA, K. V. M. DE S. et al. Pandemia por COVID-19 no Brasil: análise da demanda e da oferta de leitos hospitalares e equipamentos de ventilação assistida segundo diferentes cenários. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 6, p. 1–17, 2020.

PHAM, T.; BROCHARD, L. J.; SLUTSKY, A. S. Mechanical Ventilation: State of the Art. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 92, n. 9, p. 1382–1400, 2017.

ROBERTO, G. A. et al. Ventilação mecânica em pacientes portadores de COVID-19. **Revista Ulakes**, v. 1, p. 142–150, 2020.

SCHWONKE, C. R. G. B.; FILHO, W. D. L.; SILVA, J. R. DE S. Ambiente e Ventilação Mecânica: uma reflexão possível. **Enfermeria Global**, v. 1, n. 35, p. 263–271, 2014.

SOMA TECHNOLOGY. Dräger Evita V300, 2020. Disponível em:

<<https://www.somatechnology.com/pdfFiles/Drager-Evita-V300-ventilator.pdf>>

SPADARI, J. A. A.; GARDENGHI, G. Aspectos fisiopatológicos do COVID-19 e uso de ventilação não invasiva. É possível? **Revista Pesquisa em Fisioterapia**, v. 10, n. 3, p. 372–375, 4 ago. 2020.

TOUFEN JUNIOR, C.; CARVALHO, C. R. R. DE. Ventiladores mecânicos. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 33, n. Supl 2, p. 71–91, 2007.

TRIBUNAL DE CONTAS DOS MUNICIPIOS DO ESTADO DE GOIÁS. **Orientações para aquisição de ventiladores pulmonares durante a pandemia do coronavírus**, 2020. Disponível em <<https://www.tcmgo.tc.br/site/wp-content/uploads/2020/08/Analise-Aquisicao-de-ventiladores-V3.1-1-2.pdf>>

URIBE, J. R. L. **DESEMPENHO DE VENTILADORES MECÂNICOS EM CENTROS DE TRATAMENTO INTENSIVO: CONSIDERAÇÕES METROLÓGICAS**. [s.l.] Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2011.

APÊNDICE 1 - PRINCIPAIS MODOS E CONFIGURAÇÕES DOS VENTILADORES MECÂNICOS

Tabela 4 - Modos e configurações do ventilador mecânico.

(Continua)

Modo	Gatilho	Ciclo	Pressão inspiratória	Volume corrente	Frequência respiratória	Ventilação por minuto	Pressão do platô	Pressão motriz	PEEP	FIO2
Faixas de valores ou configuração	1 até 5 L/min -0.5 até -3 cm H2O	1 segundo 30%-70% pico de fluxo	10-30 cm H2O	~200-600 mL 4-8 mL/kg PBW	10-35 min-1	~7-12 L/min	15-35 cm H2O	8-20 cm H2O	0-22 cm H2O	0.21-1.0
A/C em volume (ou VC-CMV)	Tempo (ciclos controlados) Fluxo ou pressão (ciclos assistidos)	Tempo	Dep Var	V	V/P	Dep Var	Dep Var	Dep Var	V	V
A/C em pressão (ou PC-CMV)	Tempo (ciclos controlados) Fluxo ou pressão (ciclos assistidos)	Tempo	V	Dep Var	V/P	Dep Var	V	V	V	V
PSV (CVS)	Fluxo ou pressão	Flow	V	Dep Var	P	P	V/P	V/P	V	V
SIMV (VS or PC-IMV)	Tempo (ciclos controlados) Fluxo ou pressão (ciclos assistidos)	Tempo Fluxo	V/P	V/P	V/P	Dep Var	V/P	V/P	V	V
PRVC (PC-CMV)	Tempo (ciclos controlados) Fluxo ou pressão (ciclos assistidos)	Tempo	V/P	V/P	V/P	Dep Var	V	V	V	V
APRV (PC-IMV)	Tempo (ciclos controlados)	Tempo	V	Dep Var	V/P	Dep Var	V	V	V	V
PAV (CSV)	Fluxo ou pressão	Fluxo	P (em proporção ao esforço inspiratório)	P	P	P	NA	NA	V	V
NAVA (CSV)	EaDi	EaDi	P (em proporção ao esforço inspiratório)	P	P	P	NA	NA	V	V

Tabela 4 - Modos e configurações do ventilador mecânico.

(Conclusão)

Modo	Gatilho	Ciclo	Pressão inspiratória	Volume corrente	Frequência respiratória	Ventilação por minuto	Pressão do platô	Pressão motriz	PEEP	FIO2
CPAP (CSV)	Fluxo ou pressão	Fluxo ou pressão	V	P	P	P	NA	NA	V	V
Configuração sugerida	Valor mínimo sem "auto-gatilho"	Alta % em doença pulmonar obstrutiva, baixa em doença restritiva	NA	6 mL/kg PBW	NA	NA	Manter < 30	Menos de ~ 14 associados a melhores resultados	>=5	Manter ao menos SpO2 90%-94%
Cor	Significado									
P	Controlado pelo paciente									
V	Controlado pelo ventilador									
V/P	Pode ser controlado pelo paciente ou pelo ventilador									
Dep Var	Variáveis dependente de monitoramento (dependem dos mecanismos e esforços da respiração)									
A/C = assist-control (auxilio-controle); APRV = airway pressure release ventilation (ventilação de liberação de pressão das vias aéreas); CMV = continuous mandatory ventilation (ventilação obrigatória contínua); CPAP = continuous positive airway pressure, with no inspiratory assistance above the set pressure level (pressão positiva contínua nas vias aéreas, sem assistência inspiratória acima do nível de pressão definido); CSV = continuous spontaneous ventilation (ventilação espontânea contínua); Dep Var = dependant variable (variável dependente); EaDi = electrical activity of the diaphragm (atividade elétrica do diafragma); FIO2 = inspired fraction of oxygen (fração inspirada de oxigênio); IMV = intermittent mandatory ventilation (ventilação mandatória intermitente); NA = not applicable (não aplicável); NAVA = neurally adjusted ventilatory assist (assistência ventilatória ajustada neuralmente); P = patient (paciente); PAV = proportional assist ventilation (ventilação assistida proporcional); PBW = predicted body weight (peso corporal previsto); PC = pressure control (controle de pressão); PEEP = positive end-expiration pressure (pressão de expiração final positiva); PRVC = pressure-regulated volume control, which delivers pressure-targeted breaths, varying from breath to breath to reach a target volume (controle de volume regulado por pressão, que fornece respirações direcionadas à pressão, variando de respiração a respiração para atingir um volume alvo); PSV = pressure support ventilation (ventilação de suporte de pressão); SIMV = synchronized intermittent mandatory ventilation, which mixes mandatory breaths and pressure support breath (PSV) each minute (ventilação mandatória intermitente sincronizada, que mistura respirações mandatórias e respiração de suporte de pressão (PSV) a cada minuto); SpO2 = pulsed oximetry oxygen saturation (oximetria pulsada de saturação de oxigênio); V = ventilator (ventilador); VC = volume control (controle de volume).										

Fonte: PHAM; BROCHARD; SLUTSKY, (2017)

APÊNDICE 2 - VARIÁVEIS MONITORADAS PELO CARESCAPE R860

Tabela 5 - Especificações ambientais para o ventilador mecânico CARESCAPE R860.

		Térmicas	Umidade	Pressão barométrica
Intervalo de funcionamento	de	De 10° a 40°C	15 a 95% RH, sem Condensação.	De 525 a 800 mmHg
Intervalo de armazenamento	de	De -20° a 60°C	De 15% RH (-20°C) a 95% RH (50°C) De 15% RH (-20°C) a 75% RH (60°C) Sem condensação	De 375 a 800 mmHg
		Pressão sonora	Potência sonora	
Ventilador sem compressor	sem	Menor ou igual a 59 dBA quando medido de acordo com a ISSO 3744.	Menor ou igual a 63 dBA quando medido de acordo com a ISO 3744.	
Ventilador com compressor	com	Menor ou igual a 59 dBA quando medido de acordo com a ISSO 3744.	Menor ou igual a 63 dBA quando medido de acordo com a ISO 3744.	

APÊNDICE 3 - VARIÁVEIS MONITORADAS PELO CARESCAPE R860

Tabela 6 - Dados monitorados pelo ventilador mecânico CARESCAPE R860.
(Continua)

Dados dos gases	Definição	Unidade
FiO2	A porcentagem de oxigênio que o ventilador fornece ao paciente.	%
EtO2	A porcentagem de oxigênio exalado, medido no final da expiração	%
EtCO2	A porcentagem de dióxido de carbono exalado, medido no final da expiração.	%, kPa ou mmHg
Fi-Et O2	A diferença entre as concentrações de oxigênio inspiratória e expiratória.	%
Dados pulmonares	Definição	Unidade
C	A complacência do sistema respiratório do paciente medida durante o ciclo de respiração.	ml/cmH2O, ml/kPa ou ml/mbar
Cestát	A complacência estática do sistema respiratório do paciente medida durante a pausa inspiratória.	ml/cmH2O, ml/kPa ou ml/mbar
Rva	A resistência média das vias aéreas inspiratórias e expiratórias medida durante o ciclo de respiração.	cmH2O/l/s, kPa/l/s ou mbar/l/s
PEEPe+i	A soma das pressões expiratórias finais positiva extrínseca e intrínseca.	cmH2O, kPa ou mbar
Constante Tempo	O tempo necessário para os pulmões desinflarem por uma certa quantidade ou um percentual de volume. • Uma constante tempo permite 63% do volume a ser exalado. • Duas constantes tempo permitem 86% do volume a ser exalado. • Três constantes tempo permitem 95% do volume a ser exalado. • Quatro constantes tempo permitem 98% do volume a ser exalado.	ms
PEEPi estática	A pressão acima do PEEPe que permanece nos pulmões do paciente, medida no final da fase expiratória durante uma pausa expiratória.	cmH2O, kPa ou mbar

Tabela 6 - Dados monitorados pelo ventilador mecânico CARESCAPE R860.
(Continua)

Dados mecânicos/espontâneos	Definição	Unidade
VM exp esp.	O volume de gás que o paciente exala por minuto com respirações espontâneas.	l/min
FR espont	O número de ciclos de respiração espontânea que o paciente completa por minuto.	/min
Vc exp espont	O volume do gás que o paciente exala com uma respiração espontânea.	ml
VM exp mec.	O volume de gás que o paciente exala por minuto com respirações mecânicas.	l/min
FR mecânica	O número de ciclos de respiração mecânica que o paciente completa por minuto.	/min
Vc exp mecânico	O volume do gás que o paciente exala com uma respiração mecânica.	ml
IRRS	O índice de respiração rápida e superficial é calculado dividindo a frequência de respiração espontânea pelo volume corrente (Vc médio sobre um minuto). O IRRS reflete a frequência e a profundidade dos ciclos de respiração do paciente. Um valor IRRS alto indica que os ciclos de respiração do paciente são mais frequentes e superficiais. O IRRS é calculado nos modos de respiração espontânea (CPAP/PS, VS, VNI e TRE).	/min/l
Dados por peso	Definição	Unidade
Peso	O peso corporal ideal calculado para pacientes adultos. O peso inserido do paciente para pacientes pediátricos.	kg
VM exp/kg	O volume do gás que o paciente exala por minuto para o peso corporal ideal do paciente.	l/min/kg
Vc exp/kg	O volume do gás que o paciente exala em uma respiração para o peso corporal ideal do paciente.	ml/kg
VM exp espon/kg	O volume do gás que o paciente exala por minuto com as respirações espontâneas para o peso corporal ideal do paciente.	l/min/kg
Vc exp espont/kg	O volume do gás que o paciente exala em uma respiração espontânea para o peso corporal ideal do paciente.	ml/kg
C/kg	A complacência dinâmica dos pulmões do paciente para o peso corporal ideal calculado do paciente.	ml/kPa/kg, ml/cmH ₂ O/kg ou ml/mbar/kg
VO ₂ /kg	O volume de oxigênio que um paciente inala (consome) por minuto para o peso definido do paciente.	ml/min/kg
VCO ₂ /kg	O volume do dióxido de carbono que um paciente exala (produz) por minuto para o peso definido do paciente.	ml/min/kg

Tabela 3 - Dados monitorados pelo ventilador mecânico CARESCAPE R860.

(Continua)

Dados do metabolismo	Definição	Unidade
CE	A quantidade de energia que o paciente consome por dia, em caloria.	kcal/d ou kJ/d
QR	A relação entre a quantidade de dióxido de carbono que o paciente produz e o oxigênio que o paciente consome.	N/A
VO2	O volume de oxigênio que um paciente inala (consome) por minuto.	ml/min
VCO2	O volume de dióxido de carbono que um paciente exala (produz) por minuto.	ml/min
VO2/m2	O volume de oxigênio que um paciente inala (consome) por minuto, por metro quadrado de área de superfície do corpo.	ml/min/m2
VCO2/m2	O volume de dióxido de carbono que um paciente exala por minuto, por metro quadrado de área de superfície do corpo.	ml/min/m2
Dados de Espirometria	Definição	Unidade
Ppico	O nível de pressão mais alto medido durante a fase inspiratória.	cmH2O, kPa ou mbar
Pplat	O nível de pressão medido depois da fase inspiratória e antes da fase expiratória (durante uma pausa inspiratória).	cmH2O, kPa ou mbar
Pméd	O nível de pressão média medido durante o ciclo de respiração.	cmH2O, kPa ou mbar
PEEPe	A pressão nas vias aéreas do paciente na pressão da fase expiratória.	cmH2O, kPa ou mbar
PEEPi	A pressão que permanece nas vias aéreas do paciente na extremidade da fase expiratória devido à expiração incompleta. PEEPi é medida acima do PEEPe.	cmH2O, kPa ou mbar
Vc insp	O volume de gás que o paciente inala por respiração.	ml
VM ins	O volume de gás que o paciente inala por minuto.	l/min
Vc exp	O volume de gás que o paciente exala por respiração.	ml
VM exp	O volume de gás que o paciente exala por minuto.	l/min
Fuga	A percentagem do volume vazado do circuito do paciente.	%

Tabela 4 - Dados monitorados pelo ventilador mecânico CARESCAPE R860.
(Conclusão)

Dados de tempo	Definição	Unidade
I:E	A relação entre o tempo inspiratório e o tempo expiratório.	N/A
T _{insp}	A duração da fase inspiratória do ciclo de respiração.	s
T _{exp}	A duração da fase expiratória do ciclo de respiração.	s
FR	O número de ciclos de respiração que o paciente completa por minuto.	/min
Intervalo do Ciclo	A soma da duração das fases inspiratória e expiratória.	s

Fonte: GE Healthcare, (2020).

APÊNDICE 4 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE DRÄGER

Quadro 3 - Especificações técnicas dos modelos de ventiladores mecânicos da fabricante Dräger.

(Continua)

Características Técnicas e Benefícios:	DRÄGER		
	Modelo: Evita V300 (Ventilador Mecânico Completo)	Modelo: Savina 300 Classic (Ventilador Mecânico Intermediário)	Modelo: Oxylog VE300 (Ventilador Mecânico de Transporte)
Peso do equipamento	58kg com base móvel	26 kg sem carro de transporte	3,6kg
Utilização em que tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal)?	Adulto/Pediátrico	Adulto/Pediátrico	Adulto/Pediátrico
Modos ventilatórios disponíveis como default no equipamento	• VC-CMV - ventilação contínua controlada por volume; • VC-SIMV - ventilação ativada intermitente controlada por volume; • VC-AC - ventilação assistida-controlada, controlada por volume, com fluxo inspiratório fixo e frequência respiratória de emergência; • PC-CMV - Ventilação contínua controlada por pressão; • PC-BIPAP - respiração espontânea sob pressão contínua positiva das vias respiratórias com 2 níveis de pressão diferentes; • PC-SIMV - Ventilação ativada intermitentemente, controlada por pressão; • PS - Pressão de suporte; • Autoflow - Função especial para a otimização automática de fluxo inspiratório. • TERAPIA DE O₂: ALTO FLUXO/VNI	Volume, Pressão, BIPAP, SIMV - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada; PSV; CPAP.	Volume, BIPAP, SIMV, CPAP.

Quadro 3 - Especificações técnicas dos modelos de ventiladores mecânicos da fabricante Dräger.

(Continua)

Características Técnicas e Benefícios:	DRÄGER		
	Modelo: Evita V300 (Ventilador Mecânico Completo)	Modelo: Savina 300 Classic (Ventilador Mecânico Intermediário)	Modelo: Oxylog VE300 (Ventilador Mecânico de Transporte)
Modos ventilatórios opcionais NÃO inclusos	VC-MMV PC-PSV PC-APRV SPN-PPS/ SMARTCARE • SPN-CPAP - respiração espontânea com nível de pressão positiva contínua; • VS - Volume de suporte;	Todos os Modos ventilatórios estão inclusos	PSV, VNI, capnografia.
Tamanho do Display	15,4"	12"	4,3"
Loops disponíveis	Pressão - Volume	Pressão x Volume Fluxo x Volume	Não apresenta
Exibe quantas curvas simultaneamente?	3 curvas	3 curvas	1 curva
Necessita de substituição periódica da célula de O ₂ ? Se sim, qual a periodicidade?	Não	Não	Não
Autonomia da bateria	30 minutos	45 minutos	9 horas
Permite transferência de dados via HL7?	Sim, via gateway	Não, porem possui HL7 indiretamente via monitor Dräger	Não, porem possui HL7 indiretamente via monitor Dräger

Quadro 3 - Especificações técnicas dos modelos de ventiladores mecânicos da fabricante Dräger.

(Conclusão)

Características Técnicas e Benefícios:	DRÄGER		
	Modelo: Evita V300 (Ventilador Mecânico Completo)	Modelo: Savina 300 Classic (Ventilador Mecânico Intermediário)	Modelo: Oxylog VE300 (Ventilador Mecânico de Transporte)
Possibilita a comunicação com outros dispositivos tais como monitores multiparâmetros ou centrais de monitorização? Com qual marca?	A Dräger somente pode garantir homologação para conexão com monitores Dräger	A Dräger somente pode garantir homologação para conexão com monitores Dräger	A Dräger somente pode garantir homologação para conexão com monitores Dräger
Diferenciais técnicos não abordados anteriormente	-	Equipamento com possibilidade de terapia de alto fluxo de O ₂ , apresente modalidades avançadas com BIPAP e AutoFlow, que não são apenas opcionais, ou seja, apresentam VNI de fabricação. Este equipamento oferece o mínimo aceitável para atender às demandas da UTI e possui algumas ferramentas vantajosas, como BIPAP, AutoFlow e VNI.	Este equipamento atende às necessidades de transporte de pacientes sob ventilação mecânica, desenhado especificamente para o transporte possuindo ergonomia e leveza, associado com ótimo tempo de duração de bateria e consumo mínimo de Oxigênio. Possui ainda, o modo RCP, onde permite a ventilação de paciente durante as "massagens cardíacas" do paciente durante uma parada cardíaca. Possui, também grau de proteção contra quedas e respingos de água.

Fonte: (SOMA TECHNOLOGY, 2020), (DRÄGER, 2020a),(DRÄGER, 2020b)

APÊNDICE 5 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE GE

Quadro 4 - Especificações técnicas do modelo de ventilador Mecânico da fabricante GE.
(Continua)

Características Técnicas e Benefícios:	GE
	Modelo: R860 Optima (Ventilador Mecânico Completo)
Peso do equipamento	78kg
Utilização em que tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal)?	Adulto/ Pediátrico
Modos ventilatórios disponíveis como default no equipamento	• A/C VC – Ventilação assistido/controlada à Volume; • A/C PC – Ventilação assistido/controlada a Pressão; • A/C PRVC – Ventilação duplo controle controlado a Volume com Pressão Regulada; • SIMV-VC – Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada controlado à Volume; • SIMV-PC – Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada controlado à Pressão; • VNI – Ventilação não Invasiva. • TRE – Teste de Respiração Espontânea; • PSV – Ventilação com Pressão de Suporte com backup para apneia; • CPAP – Pressão Positiva Contínua em Vias aéreas;
Modos ventilatórios opcionais NÃO inclusos	SIMV-PRVC – Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada controlado à Volume com pressão regulada; BINÍVEL – Ventilação com dois níveis de pressão associados a pressão de suporte; BINÍVEL – VG - Ventilação com dois níveis de pressão com volume garantido associados a pressão de suporte; APRV – Ventilação por Alívio de Pressão de Vias Aéreas; VS – Volume Suporte;
Tamanho do Display	15"
Loops disponíveis	2
Exibe quantas curvas simultaneamente?	5 curvas
Necessita de substituição periódica da célula de O ₂ ? Se sim, qual a periodicidade?	Não, tecnologia paramagnética. Apenas em caso de falha
Autonomia da bateria	90 minutos
Permite transferência de dados via HL7?	Sim, via Unity ID + Didica
Possibilita a comunicação com outros dispositivos tais como monitores multiparâmetros ou centrais de monitorização? Com qual marca?	Sim, GE, Drager, Maquet, Medtronic, entre outras

Quadro 4 - Especificações técnicas do modelo de ventilador Mecânico da fabricante GE.
(Conclusão)

Características Técnicas e Benefícios:	GE
	Modelo: R860 Optima (Ventilador Mecânico Completo)
Diferenciais técnicos não abordados anteriormente	Monitorização de pressão auxiliar para medida da pressão esofágica e intrapumonar; possibilidade de monitorização de Capnografia na tela do equipamento; Possibilidade de monitorização de Calorimetria na tela do equipamento; Nebulização integrada por Aerosol; Equipamento livre de kits de horas de manutenção obrigatória;

Fonte: (GE HEALTHCARE, 2020).

APÊNDICE 6 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE GETINGE

Quadro 5 - Especificações técnicas dos modelos de ventiladores Mecânico da fabricante GETINGE.

(Continua)

Características Técnicas e Benefícios:	GETINGE/MAQUET	
	Modelo: Servo U (Ventilador Mecânico Completo)	Modelo: Servo AIR (Ventilador Mecânico Intermediário)
Peso do equipamento	35kg com a base	30kg
Utilização em que tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal)?	Adulto/pediátrico e opcional neonatal	Adulto/pediátrico
Modos ventilatórios disponíveis como default no equipamento	• VC - Volume Controlado; • PC - Pressão Controlada; • PRVC - Volume controlado com pressão regulada; • PS - Pressão Suporte / CPAP • Ventilação de backup • PRVC - Pressão Regulada com Volume Controlado; • SIMV (VC) + PS - Ventilação Obrigatória Intermitente Sincronizada controlado a Volume + Pressão de Suporte; • SIMV (PC) + PS - Ventilação Obrigatória Intermitente Sincronizada controlado à Pressão + Pressão de Suporte; • SIMV (PRVC) + PS - Ventilação Obrigatória Intermitente Sincronizada controlada à Volume controlado com pressão regulada + Pressão de Suporte; • BiVent • Volume Suporte • NAVA • Nebulizador microbomba	Volume controlado; Pressão Controlada; Pressão Suporte/CPAP; SIMV (VC + PS); SIMV (PC + PS)
Modos ventilatórios opcionais NÃO inclusos	• NAVA VNI; • Módulo de NAVA	Todos os Modos ventilatórios estão inclusos
Tamanho do Display	15"	12.1"
Loops disponíveis	pressão-fluxo, pressão-volume, volume-fluxo.	Pressão x fluxo; fluxo x volume; pressão x fluxo;
Exibe quantas curvas simultaneamente?	5 curvas	5 curvas

Quadro 5 - Especificações técnicas dos modelos de ventiladores mecânicos da fabricante GETINGE.

(Conclusão)

Características Técnicas e Benefícios:	GETINGE/MAQUET	
	Modelo: Servo U (Ventilador Mecânico Completo)	Modelo: Servo AIR (Ventilador Mecânico Intermediário)
Necessita de substituição periódica da célula de O ₂ ? Se sim, qual a periodicidade?	Não	Sim, a cada 12 meses aproximadamente
Autonomia da bateria	60 minutos com 02 baterias e até 180 minutos com 03 baterias	120 minutos
Permite transferência de dados via HL7?	Sim (Opcional via MSync)	Sim (Opcional via MSync)
Possibilita a comunicação com outros dispositivos tais como monitores multiparâmetros ou centrais de monitorização? Com qual marca?	Capsule (Smartlinx/via Gateway); Drager (ICM/ via PDMS); GE (Centricity Critical care/via PDMS e Unity Network ID/via Gateway); Philips (IntelliVue Information Central/via "Central Monitoring (via EC10)" e IntelliVue Patient Monitors ("Patient Monitor (via EC10)" e IntelliSpace ("PDMS (via EC40/40)"	Capsule (Smartlinx/via Gateway); Drager (ICM/ via PDMS); GE (Centricity Critical care/via PDMS e Unity Network ID/via Gateway); Philips (IntelliVue Information Central/via "Central Monitoring (via EC10)" e IntelliVue Patient Monitors ("Patient Monitor (via EC10)" e IntelliSpace ("PDMS (via EC40/40)"
Diferenciais técnicos não abordados anteriormente	SERVO COMPASS visualiza volume e pressão em relação a alvos definidos em modos invasivos. O modo de exibição SERVO COMPASS consiste de: • Duas colunas com valores numéricos. • Uma ou duas formas de onda - fluxo junto com o Aedi, se disponível • O SERVO COMPASS - uma representação gráfica de valores numéricos reais para volume e pressão Opcional de capnografia; Será lançado software Manobra de recrutamento automática e Pressão transpulmonar	Interface amigável; compacto, sensor de fluxo com tecnologia ultrassônica; verificação inicial antes do uso; sensibilidade a pressão e fluxo; destaque na performance na ventilação não-invasiva; excelente mobilidade no transporte intrahospitalar; compensação de vazamento e do circuito de paciente; nebulizador incorporado; possui até 05 tipos de layout da tela; lâmpada indicativa de alarme com visão 360 graus; Imagens dinâmicas para melhor compreensão dos parâmetros; Textos explicativos sobre os modos ventilatórios; Display com inclinação de até 90 graus;

Fonte: (GETINGE GROUP, 2020a; GETINGE GROUP, 2020b).

APÊNDICE 7 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE HAMILTON

Quadro 6 - Especificações técnicas do modelo de ventilador Mecânico da fabricante HAMILTON.

Características Técnicas e Benefícios:	HAMILTON
	Modelo: C1 (Ventilador Mecânico Completo)
Peso do equipamento	4,9 kg
Utilização em que tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal)?	Adulto/pediátrico. Pode ser acrescentado Software Neonatal.
Modos ventilatórios disponíveis como default no equipamento	• Ventilação controlada a Volume tipo CMV; • Ventilação controlada a Volume, assistida, tipo Assist/CMV; • Ventilação controlada a Pressão tipo PCV; • Ventilação controlada a Pressão, assistida, tipo Assist/PCV; • Ventilação mandatória intermitente sincronizada a volume, do tipo SIMV; • Ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão, do tipo P-SIMV; • Ventilação não invasiva totalmente espontânea, com pressão de suporte do tipo NIV ou VNI;
Modos ventilatórios opcionais NÃO inclusos	modulo neonatal com NCPAP
Tamanho do Display	8"
Loops disponíveis	pressão x fluxo, fluxo x pressão, volume x fluxo
Exibe quantas curvas simultaneamente?	2 curvas
Necessita de substituição periódica da célula de O ₂ ? Se sim, qual a periodicidade?	Sim - 18 meses
Autonomia da bateria	240 minutos
Permite transferência de dados via HL7?	Não
Possibilita a comunicação com outros dispositivos tais como monitores multiparâmetros ou centrais de monitorização? Com qual marca?	Sim, Mindray.
Diferenciais técnicos não abordados anteriormente	O Ventilador Hamilton C1 possui o módulo ASV (Ventilação com Suporte Adaptativo) promovendo desmame do paciente.

Fonte: (HAMILTON MEDICAL, 2020).

APÊNDICE 8 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE MEDTRONIC

Quadro 7 - Especificações técnicas dos modelos de ventiladores Mecânicos da fabricante MEDTRONIC.

(Continua)

Características Técnicas e Benefícios:	MEDTRONIC		
	Modelo: PB 980 (Ventilador Mecânico Completo)	Modelo: PB840 universal (Ventilador Mecânico Intermediário)	Modelo: HT70 Plus (Ventilador Mecânico de Transporte)
Peso do equipamento	51,26 kg	19,5kg	6,9kg
Utilização em que tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal)?	Neonatal, pediátrico e adulto	neonatal, pediátrico e adulto	Adulto / Pediátrico
Modos ventilatórios disponíveis como default no equipamento	• VC - Volume Controlado, • PC - Pressão Controlada, • A/C - Assistido Controlado • VC+ - Volume Controlado plus, • SIMV-PC - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada controlado à Pressão; • SIMV-VC - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada controlado à Volume; • SIMV-VC+ - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada controlado à Volume plus; • CPAP - para pacientes neonatais • SPONT - Espontâneo	Modos Básicos: A/C, SIMV - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada, Espontâneo. Modalidades: Pressão Controlada, Volume Controlado, Pressão de Suporte, CPAP.	A/CMV, SIMV, espontâneo
Modos ventilatórios opcionais NÃO inclusos	-	-	-
Tamanho do Display	15"	15"	7"
Loops disponíveis	Volume x pressão, fluxo x volume	Volume x pressão; fluxo x volume	Não identificado

Quadro 7 - Especificações técnicas dos modelos de ventiladores mecânicos da fabricante MEDTRONIC.

(Conclusão)

Características Técnicas e Benefícios:	MEDTRONIC		
	Modelo: PB 980 (Ventilador Mecânico Completo)	Modelo: PB840 universal (Ventilador Mecânico Intermediário)	Modelo: HT70 Plus (Ventilador Mecânico de Transporte)
Exibe quantas curvas simultaneamente?	5 curvas	2 curvas	2 curvas
Necessita de substituição periódica da célula de O ₂ ? Se sim, qual a periodicidade?	Sim	Sim	Sim
Autonomia da bateria	Até 2 baterias de 60 minutos	até 60 minutos	Bateria Integrada Power Pac (bateria primária): Fornece até 10 horas de operação Bateria reserva (bateria secundária): fornece mínimo de 30 minutos de operação;
Permite transferência de dados via HL7?	Não	Não	Não identificado
Possibilita a comunicação com outros dispositivos tais como monitores multiparâmetros ou centrais de monitorização? Com qual marca?	Sim, marca Nihon via cabo; demais marcas via central	Sim, marca Nihon via cabo; demais marcas via central	Não identificado
Diferenciais técnicos não abordados anteriormente	Opcional de capnografia, sensor de fluxo proximal, plataforma atualizável		Não identificado

Fonte: (MEDTRONIC, 2020; COVIDIEN, 2020a; COVIDIEN, 2020b).

APÊNDICE 9 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA FABRICANTE MINDRAY

Quadro 8 - Especificações técnicas do modelo de ventilador mecânico da fabricante MINDRAY

Características Técnicas e Benefícios:	MINDRAY
	Modelo: SV 300
Peso do equipamento	10kg / 30kg com carrinho
Utilização em que tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal)?	Adulto / Pediátrico
Modos ventilatórios disponíveis como default no equipamento	• VCV - Ventilação controlada a Volume; • PCV - Ventilação controlada a Pressão, • SIMV-VC - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada controlado a volume; • SIMV-PC - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada controlado à Pressão; • PSV/CPAP - respiração espontânea com pressão positiva contínua e pressão de suporte, • PRVC - ventilação controlada por volume regulada por pressão; • PRVC-SIMV - ventilação mandatória intermitente sincronizada a volume, • BINÍVEL - ventilação de pressão positiva das vias aéreas em nível duplo, • APRV - ventilação com liberação de pressão das vias aéreas, • VNI - Ventilação não invasiva.
Modos ventilatórios opcionais NÃO inclusos	Curva PV, SPO2, ATRC e EtCO2
Tamanho do Display	12.1"
Loops disponíveis	Volume x pressão; Fluxo x Volume; Fluxo x Pressão; Volume x CO2
Exibe quantas curvas simultaneamente?	4 curvas
Necessita de substituição periódica da célula de O2? Se sim, qual a periodicidade?	Sim. Máximo 2 anos.
Autonomia da bateria	120 min (1 bateria) 240 minutos (2 baterias)
Permite transferência de dados via HL7?	Sim
Possibilita a comunicação com outros dispositivos tais como monitores multiparâmetros ou centrais de monitorização? Com qual marca?	Sim, possui conectividade com qualquer marca.
Diferenciais técnicos não abordados anteriormente	Índices preditivos de desmame (P0.1, RSBI, NIF), Ferramenta P-V, Sistema modular de válvulas, Sensor de fluxo integrado a válvula expiratória, Capnografia integrada (opcional), Oximetria integrada (opcional).

Fonte: (MINDRAY, 2020).