



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA - UEPB**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM**  
**SAÚDE**  
**NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE - NUTES**  
**MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE**

**AUTOMATIZAÇÃO DA TÉCNICA DE EMPILHAMENTO DE AR: ANÁLISE**  
**DA FUNCIONALIDADE DE UM EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO**

**FABIANA LACERDA DE ARAUJO**

**CAMPINA GRANDE – PB**

**2023**

**FABIANA LACERDA DE ARAUJO**

**AUTOMATIZAÇÃO DA TÉCNICA DE EMPILHAMENTO DE AR: ANÁLISE DA  
FUNCIONALIDADE DE UM EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba - UEPB, em cumprimento às exigências parciais para obtenção do título de Mestre pelo referido programa.

**Área de concentração:** Desenvolvimento de Produtos e Processos para tecnologia em Saúde.

**Orientadora:** Profa. Dra. Giselda Félix Coutinho

**CAMPINA GRANDE – PB  
2023**

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

A663a Araujo, Fabiana Lacerda de.

Automatização da técnica de empilhamento de ar [manuscrito] : análise da funcionalidade de um equipamento eletromédico / Fabiana Lacerda de Araujo. - 2023.

51 p.

Digitado.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2023.

"Orientação : Profa. Dra. Giselda Felix Coutinho, Coordenação do Curso de Fisioterapia - CCBS. "

1. Equipamento eletromédico. 2. Reanimador manual. 3. Empilhamento de ar. I. Título

21. ed. CDD 686

FABIANA LACERDA DE ARAUJO

AUTOMATIZAÇÃO DA TÉCNICA DE EMPILHAMENTO DE AR: ANÁLISE DA  
FUNCIONALIDADE DE UM EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba - UEPB, em cumprimento às exigências parciais para obtenção do título de Mestre pelo referido programa.

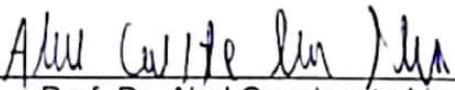
**Área de concentração:** Desenvolvimento de Produtos e Processos para tecnologia em Saúde.

Aprovada em: 29/09/2023

**BANCA EXAMINADORA**

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dra. Giselda Felix Coutinho (Orientadora)  
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Daniel Scherer  
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Abel Cavalcante Lima Filho  
Universidade Federal da Paraíba (UFPB)

## **AGRADECIMENTOS**

### **A Deus**

Agradeço a Deus, presença forte em minha vida pela sua infinita bondade, que revitaliza minhas forças, não me deixando fraquejar nos momentos difíceis que a vida apresenta.

### **À minha família**

Sempre presente, inclusive nos momentos de dificuldades, nunca perdendo a alegria e a irreverência, fonte dos meus grandes exemplos de fé, dedicação e sucesso.

### **A Fábio, Leonardo e Mariana**

Meu porto seguro e fortaleza, obrigada pelo amor, paciência e companheirismo!

### **À minha orientadora**

A Giselda, pela dedicação e apoio, pela confiança depositada em mim. Obrigada por me auxiliar em trilhar este caminho!

### **Aos professores da Banca**

Ao professor Daniel pela valiosa contribuição, e ao professor Abel pela parceria firmada e pela pronta disponibilidade e boa vontade.

### **Aos pacientes**

Toda motivação vem de vocês. O pouco que o resultado desse trabalho possa contribuir para a comunidade DNM, já terá valido à pena. Obrigada por tantos ensinamentos!

## RESUMO

A técnica de empilhamento de ar é amplamente indicada aos pacientes que possuem alguma doença neuromuscular com restrição da ventilação pulmonar. É realizada com insuflações consecutivas através de um reanimador manual. O escopo desta pesquisa é avaliar a funcionalidade e conformidade, através das normas ABNT vigentes, de um equipamento eletromédico em estudo, caracterizado como ventilador pulmonar volumétrico domiciliar e de baixo custo, baseado na automatização do reanimador manual, com o intuito de promover a manutenção da ventilação pulmonar e o incremento volumétrico em pacientes com doenças neuromusculares. Trata-se de um estudo de caráter exploratório com análise qualitativa. A pesquisa foi realizada em parceria com o Laboratório do Departamento de Engenharia mecânica da UFPB, onde o equipamento estava sendo desenvolvido. A avaliação da estrutura física e funcionalidade do equipamento servirá como base para melhorias no processo de desenvolvimento do projeto, os testes de segurança e desempenho são de grande importância para garantir as melhorias e mitigar as possíveis falhas do produto e deixá-lo apto para um ensaio clínico posteriormente.

**Palavras-chaves:** Equipamento eletromédico; Reanimador manual; Empilhamento de ar.

## **ABSTRACT**

The air stacking technique is widely indicated for patients who have some neuromuscular disease with restriction of pulmonary ventilation. It is performed with consecutive insufflations through a manual resuscitator. The scope of this research is to evaluate the functionality and compliance, through the current ABNT guidelines, of an electromedical equipment under study, characterized as a low cost home volumetric lung ventilator, based on the automation of the manual resuscitator in order to promote the maintenance of the lung ventilation and the volumetric increment in patients with neuromuscular diseases. This is an exploratory study with qualitative analysis. The research was carried out in partnership with the Laboratory of the Department of mechanical Engineering at UFPB, where the equipment was developed. The evaluation of the physical structure and functionality of the equipment will serve as a basis for improvements in the project development process, and the safety and performance tests will be of great importance to guarantee improvements and mitigate possible product failures, making it suitable for a future clinical trial.

**Keywords:** Electromedical equipment; manual resuscitator; Air stacking.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### Figuras

Figura 1 – Air stacking.....	20
Figura 2 – Projeto Oxygen.....	27
Figura 3 – Came do ventilador Oxygen.....	28
Figura 4 – Protótipo em acrílico.....	29
Figura 5 – Protótipo em versão industrial.....	29
Figura 6 – Tela LCD e botões de acionamento.....	30
Figura 7 – Ventilômetro Inspire - Wright® Mark 8.....	34
Figura 8 – Partes aplicadas e partes acessíveis do tipo F.....	38

### Quadros

Quadro 1 – Relação de acessórios.....	35
Quadro 2 – Valores de VC verificados em cada came.....	38

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação brasileira de normas técnicas
ANVISA	Agência Nacional de vigilância Sanitária
ASSOBRAFIR	Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em terapia intensiva
BIPAP	Bilevel Positive Airway Pressure
CIM	Capacidade Inspiratória Máxima
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
CV	Capacidade vital
DNM	Doença neuromuscular
DMC	Distrofia Muscular Congênita
DMD	Distrofia muscular de Duchenne
EM	Equipamento eletromédico
IEC	Comissão eletrotécnica internacional
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
LCD	Display de Cristal Líquido
NBR	Norma brasileira
OCP	Organismo de certificação de produtos
PaO <sub>2</sub>	Pressão parcial de oxigênio no sangue arterial
PFT	Pico de Fluxo de Tosse
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SMN	Survival of motor neuron
TCE	Trato córtico-espinhal
UFPB	Universidade Federal da Paraíba
USP	Universidade de São Paulo

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	10
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	12
2.1 OBJETIVO GERAL.....	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
<b>3 JUSTIFICATIVA.....</b>	13
<b>4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....</b>	14
4.1 DOENÇAS NEUROMUSCULARES.....	14
<b>4.1.1 Doença do neurônio motor.....</b>	14
4.1.1.1. Esclerose lateral amiotrófica.....	14
4.1.1.2. Atrofia muscular espinhal.....	15
<b>4.1.2 Distrofias musculares.....</b>	16
4.1.2.1. Distrofia muscular de Duchenne (DMD).....	16
4.1.2.2. Distrofia Muscular de Becker.....	16
4.1.2.3. Distrofia Muscular do tipo Cinturas.....	16
4.1.2.4. Distrofia Muscular Congênita.....	17
4.2. REPERCUSSÕES RESPIRATÓRIAS DAS DNMS.....	18
4.3. TÉCNICA DE EMPILHAMENTO DE AR: “AIR STACKING” .....	18
4.4. EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	20
4.5. REGISTRO E CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL.....	21
<b>5 PERCURSO METODOLÓGICO.....</b>	26
5.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA .....	26
5.2 CENÁRIO E LOCAL DE ESTUDO.....	26
5.3 ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO.....	26
<b>5.3.1 Etapa 1: construção do protótipo Oxygen.....</b>	28
<b>5.3.2 Etapa 2: Comutação do equipamento.....</b>	30
<b>5.3.3 Etapa 3: Análise da normalização de equipamentos eletromédicos.....</b>	31
5.3.3.1. Classificação elétrica do equipamento.....	31
5.3.3.2. Características elétricas.....	32
5.3.3.3. Partes aplicadas e partes acessíveis.....	32
5.3.3.4. Condições ambientais.....	33
5.3.3.5. Fonte de alimentação.....	33
5.3.3.6. Gabinetes e tampas.....	33

5.3.3.7. Cabos flexíveis de alimentação.....	33
5.3.3.8. Limitações da pressão máxima no sistema respiratório do ventilador.....	33
5.3.3.9. Ensaios.....	33
<b>5.3.4 Etapa 4: Análise da funcionalidade do equipamento.....</b>	<b>33</b>
<b>6 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>35</b>
6.1. USO DESTINADO.....	35
6.2. CONTRAINDICAÇÕES.....	37
6.3 ESTRUTURA FÍSICA DO EQUIPAMENTO.....	37
<b>6.3.1 Dimensões.....</b>	<b>37</b>
<b>6.3.2 Características elétricas.....</b>	<b>37</b>
<b>6.3.3 Classificação elétrica do equipamento.....</b>	<b>37</b>
<b>6.3.4 Partes aplicadas e partes acessíveis.....</b>	<b>37</b>
<b>6.3.5 Análise do volume corrente ofertado.....</b>	<b>38</b>
6.4 REQUISITOS DA NORMA PARTICULAR ABNT NBR ISO 10651-6:2015.....	39
<b>6.4.1 Classificação adequada.....</b>	<b>39</b>
<b>6.4.2 Condições ambientais.....</b>	<b>39</b>
<b>6.4.3 Fonte de alimentação.....</b>	<b>40</b>
<b>6.4.4 Gabinetes e tampas.....</b>	<b>40</b>
<b>6.4.5 Cabos flexíveis de alimentação.....</b>	<b>40</b>
<b>6.4.6 Limitação da pressão máxima no sistema respiratório do ventilador.....</b>	<b>40</b>
<b>6.4.7 Medição da pressão da via aérea.....</b>	<b>40</b>
<b>6.4.8 Bolsas-reservatório.....</b>	<b>40</b>
<b>6.4.9 Ensaios orientados pela norma ABNT NBR ISO 10651-6:2015.....</b>	<b>42</b>
6.5 EQUIPAMENTOS RELACIONADOS.....	44
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>45</b>
<b>8 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....</b>	<b>46</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>47</b>
<b>Apêndice A.....</b>	<b>51</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Pacientes portadores de doenças neuromusculares (DNMs) apresentam doenças respiratórias restritivas, causadas pelo enfraquecimento progressivo dos músculos respiratórios, e por deformidades musculoesqueléticas, comprometendo a dinâmica da caixa torácica (Marques, 2014). A fraqueza da musculatura respiratória diminui a Capacidade Vital (CV), a complacência pulmonar e a eficiência da tosse, causando hipercapnia, aumentando o risco de microatelectasias, e dificultando a remoção de secreção das vias aéreas, justificando-se, assim, a busca por intervenções eficazes para retardar tais processos (Faria, 2009).

Entre os objetivos do tratamento fisioterapêutico respiratório nas DNMs, destacam-se o aumento da Capacidade Inspiratória Máxima (CIM), incremento do Pico de Fluxo de Tosse (PFT), correção da hipopneia noturna e da hipercapnia. Para tanto, é indicado a técnica de empilhamento de ar “Air Stacking”. (Fernandes, 2014)

O Air Stacking consiste em uma técnica de assistência à tosse, realizada com o ressuscitador manual (Ambu®), através da insuflação consecutiva de volumes de ar, fornecidos através de pressão positiva, com a solicitação de que o paciente mantenha a glote fechada após cada insuflação, até que os pulmões estejam insuflados o máximo possível, com isso haverá um aumento do pico de fluxo de tosse por retração elástica do tecido pulmonar, tornando a tosse mais eficaz e facilitando a depuração das vias aéreas (Chicayban, 2020); (Moura, 2013).

Segundo Fernandes (2014), paciente com DNM é orientado a diariamente, realizar a técnica 03 vezes ao dia, sendo 03 séries de 10 a 15 repetições, ou sempre que se fizer necessário, como na presença de secreções pulmonares ou infecções respiratórias, sendo assim, é muito importante que os pais ou cuidadores estejam bem orientados para a realização correta da técnica. A adesão da técnica no domicílio é importante, no intuito de manter a mobilidade e a expansibilidade torácica. Porém, a necessidade de um cuidador treinado para realizar as insuflações pode ser um empecilho.

Sendo assim, observamos a importância do estudo da tecnologia de automatização da técnica, com o objetivo de produzir um equipamento eletromédico que, de forma ativa e com uma interface adaptada, realize as insuflações, oferecendo independência ao usuário. Porém, o desenvolvimento deste tipo de equipamento, exige o cumprimento de requisitos de um conjunto de normas ou regulamentos

técnicos específicos que são impostos para garantir a segurança do usuário na utilização do equipamento.

Avaliar a funcionalidade de um protótipo deste tipo de equipamento, assim como o cumprimento da normalização vigente, é importante para identificar as possíveis falhas e mitigar os riscos com o objetivo de adequá-lo e deixá-lo apto para uma futura pesquisa em humanos.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as características e funcionalidade de um equipamento eletromédico, baseado na automatização do reanimador manual, com o intuito de promover a manutenção da ventilação pulmonar e o incremento volumétrico em pacientes com doenças neuromusculares.

A análise do protótipo, tem como objetivo, ajustar e fazer melhorias no equipamento, procurando adequá-lo às normas técnicas, com o intuito de chegar a um equipamento de fácil utilização e de poucas funções, sendo dessa forma, prático e seguro para ser utilizado no ambiente domiciliar, sem o acompanhamento de um profissional.

A avaliação do equipamento foi feita seguindo as orientações previstas nas normas ABNT IEC NBR IEC 60601-1:2022.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Participar da comutação de um equipamento de Ambu® automatizado pré-existente, transformando-o em um insuflador mecânico programável denominado “Autostacking”;
- Avaliar a aplicabilidade e funcionalidade do protótipo de equipamento, através de ensaios de análise de Volume corrente ofertado, com uso de ventilômetro analógico;
- Analisar as normas ABNT - IEC, observando quais orientações e tipos de ensaios exigidos para tornar o produto comerciável.

### **3 JUSTIFICATIVA**

A automatização da técnica de empilhamento de ar através de um equipamento eletromédico de baixo custo, trará ao paciente que tem limitações de força muscular e funcionalidade dos membros superiores, mais independência e efetividade na realização da técnica e na manutenção da sua função pulmonar. Avaliar a funcionalidade deste equipamento, baseando-se na sua segurança e desempenho, é de grande importância para garantir as melhorias e mitigar as possíveis falhas do produto no processo de criação de um protótipo, para que assim, ele seja seguro e eficaz para ser utilizado em futuros ensaios clínicos.

## 4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 4.1 DOENÇAS NEUROMUSCULARES

As doenças neuromusculares (DNMs) constituem um grupo de doenças muito heterogêneas, na maioria das vezes de origem genética ou autoimune, que afetam crianças e adultos em um grau que varia amplamente de um indivíduo para outro. Elas incluem músculos esqueléticos, nervos motores periféricos, junção neuromuscular, e neurônios motores da medula espinhal (Priou, 2017); (Solé, 2020).

Essas doenças provocam fraqueza muscular, porém não afetam as funções sensitivas e nem o sistema nervoso autônomo. A sobrevida desses pacientes pode variar em relação ao subtipo de DNM e ao cuidado das comorbidades que surgem nas diferentes fases da evolução da doença (Bach, 2004); (Perrone, 2021).

As distrofias musculares e as doenças do neurônio motor periférico são as doenças neuromusculares mais frequentemente encontradas (Reed, 2002).

#### 4.1.1 Doença do neurônio motor

De acordo com Adams (1999), doença do neurônio motor é um distúrbio degenerativo progressivo dos neurônios motores da medula espinhal, do tronco encefálico e do córtex motor, que se manifesta clinicamente por fraqueza e atrofia muscular (amiotrofia) e sinais do trato corticoespinhal em diversas combinações. Entre elas, as mais comuns são a Esclerose Lateral amiotrófica e a Amiotrofia Espinhal com seus subtipos.

##### 4.1.1.1 Esclerose Lateral Amiotrófica

A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença degenerativa progressiva, que afeta os neurônios motores superiores e inferiores, uma neurodegeneração que leva a uma perda do controle muscular voluntário (Dorça *et al.*, 2020). A ELA afeta as fibras ao longo do trato córtico-espinhal (TCE) que constitui o maior e mais importante sistema de fibras descendentes do cérebro humano, transmitindo os impulsos que controlam os movimentos voluntários (Garcia *et al.*, 2007).

A ELA é evidenciada em adultos, representando a terceira forma mais comum de doença neurodegenerativa no adulto e no idoso. O quadro clínico é progressivo e irreversível e expressa-se com fraqueza muscular apendicular, axial e das musculaturas bulbar e ventilatória, causando tetraparesia, disfonia, disfagia e perda da capacidade ventilatória (Hardiman, 2017).

A insuficiência ventilatória e a morte podem ocorrer em tão pouco quanto 2 meses a partir do início dos sintomas. Complicações pulmonares e insuficiência respiratória são responsáveis pela grande maioria das mortes. A sobrevida pode ser prolongada por uma média de 5 anos com o uso de traqueostomia e ventilação pulmonar (Bach, 2004).

#### *4.1.1.2 Atrofia Muscular Espinhal*

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença neurodegenerativa autossômica recessiva da infância, caracterizada pela degeneração e perda de neurônios motores inferiores nas células do corno anterior da medula espinhal, causada pela síntese insuficiente da proteína de sobrevivência do neurônio motor, a SMN (Survival of motor neuron), ocorrendo conseqüentemente defeito na transcrição do gene SMN1 (Marques, 2014); (Giménez, 2021).

A Atrofia Muscular Espinhal causa fraqueza proximal progressiva e atrofia muscular esquelética e é classificada em 5 subtipos, de acordo com as habilidades funcionais, sendo eles:

- AME tipo 0: Fase pré-natal - Os sintomas aparecem ainda durante a gestação, como a baixa movimentação fetal.
- AME tipo I: 0 a 6 meses – Hipotonia acentuada e fraqueza dos quatro membros. Apresentam paralisia da musculatura abdominal e intercostal e, secundariamente, do diafragma. Não senta sem apoio.
- AME tipo II: < 18 meses - Ocorre fraqueza simétrica dos músculos proximais e do tronco, mais intensa nos membros inferiores. A criança consegue sentar, mas não consegue andar.
- AME tipo III: > 18 meses - Ocorre fraqueza simétrica dos músculos proximais, sobretudo dos membros inferiores. A evolução é variável, lenta ou rapidamente progressiva.

- AME tipo IV: Fase adulta - Apresentam fraqueza que predomina em membros inferiores, levando à dificuldade para andar (Souza *et al.*, 2018); (Baioni; Ambiel, 2020).

#### 4.1.2. Distrofias musculares

As Distrofias Musculares são miopatias primárias, geneticamente determinadas, que se caracterizam anatomopatologicamente pela presença de padrão distrófico inespecífico na fibra muscular e clinicamente por fraqueza e atrofia da musculatura. (Reed, 2002). Existem mais de 30 tipos de distrofias, porém as mais comuns são:

##### 4.1.2.1 Distrofia Muscular de Duchenne (DMD).

A Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) é a segunda doença genética mais comum com incidência de um para cada 3.500-5.000 recém-nascidos do sexo masculino. é causada por uma mutação do gene da proteína distrofina no locus Xp21, que impede a ligação do citoesqueleto de uma fibra muscular à sua lâmina basal, causando vazamento de cálcio através da membrana e sarcolema muscular. Isso resulta em necrose da fibra muscular e sua substituição por tecido fibrogorduroso. O gene no locus Xp21 codifica a proteína distrofina e define sua herança recessiva ligada ao X (Chiou, 2017); (Pereira *et al.*, 2019).

##### 4.1.2.2 Distrofia Muscular de Becker.

A Distrofia Muscular de Becker tem incidência de aproximadamente 1: 30.000 em homens, é uma forma de distrofia muscular um pouco mais branda, pois a deficiência da proteína distrofina neste caso é parcial. Seu quadro clínico tende a ser semelhante ao da DMD, porém as manifestações clínicas ocorrem de forma mais tardia, incluindo fraqueza progressiva do músculo esquelético e cardiomiopatia dilatada que podem levar à insuficiência cardíaca refratária (Okama, 2010); (Madeira *et al.*, 2018).

##### 4.1.2.3. Distrofia Muscular do Tipo Cinturas.

A Distrofia Muscular conhecida como membro-cinturas caracteriza-se pelo envolvimento da musculatura das cinturas pélvica ou escapular, ou de ambas, que se inicia no final da infância ou nos primeiros anos da idade adulta, tem caráter

progressivo com grande variabilidade genética e acomete ambos os sexos (Adams, 1999).

#### 4.1.2.4. Distrofia Muscular Congênita.

A Distrofia Muscular Congênita (DMC) é uma doença degenerativa, primária e progressiva do músculo esquelético com início intra-útero ou durante o primeiro ano de vida, causada pela deficiência da proteína merosina. O comprometimento muscular está presente desde o nascimento, com hipotonia, atrofia e fraquezas musculares. Apresenta também retrações musculares progressivas e diminuição ou ausência dos reflexos tendinosos. A fraqueza predomina na porção proximal às cinturas escapular e pélvica, além do comprometimento dos músculos paravertebrais, cervicais, mastigatórios e faciais. A prevalência dessa enfermidade é de 1:60.000 ao nascimento e de 1:100.000 na população geral (Manzur, 2009).

A mortalidade dessas patologias está relacionada às repercussões pulmonares causadas pela fraqueza e fadiga da musculatura respiratória e da ineficiência da tosse, gerando o quadro de insuficiência respiratória crônica (Brito, 2009).

## 4.2. Repercussões respiratórias das DNMs.

Pacientes acometidos de Doença Neuromuscular apresentam doença respiratória restritiva, causada pelo enfraquecimento progressivo dos músculos respiratórios, e por deformidades musculoesqueléticas, comprometendo a dinâmica da caixa torácica (Marques, 2014).

A dinâmica respiratória normal consiste em geração de volumes correntes variados com respirações profundas intermitentes ou suspiros. A hiperinsuflação é necessária para evitar o fechamento de unidades pulmonares. Pacientes com doença neuromuscular podem ter músculos inspiratórios e expiratórios severamente fracos e isso diminui os volumes correntes, os suspiros e o pico de fluxo de tosse, resultando em pouca expansão dos pulmões, o que resulta no enrijecimento do gradil costal e conseqüentemente na restrição da expansão pulmonar (Kang; Bach, 2000).

A fraqueza da musculatura inspiratória diminui a Capacidade Vital (CV), e a complacência pulmonar, ou seja, o indivíduo perde a capacidade de realizar inspirações profundas, suficientes para expandir os pulmões e mobilizar a caixa

torácica, e a fraqueza expiratória repercute negativamente na eficiência da tosse, gerando picos de fluxo expiratórios muito baixos e ineficientes para gerar força suficiente contra uma glote fechada e criar um fluxo de ar que seja funcional, dificultando a remoção de secreção das vias aéreas, aumentando o risco de microatelectasias e podendo levar a infecções respiratórias recorrentes (Faria, 2009); (Brito, 2009).

Com o tempo, esses pacientes evoluem para hipoxemia e hipercapnia, e sem a adequada conduta clínica, pacientes portadores de DNM evoluem para a falência respiratória e podem morrer precocemente e as principais causas de morbidade e mortalidade são as complicações pulmonares resultantes da fraqueza muscular respiratória (Marques, 2014).

Entre os objetivos do tratamento fisioterapêutico respiratório nas DNMs, destacam-se o aumento da Capacidade Inspiratória Máxima (CIM), do Pico de Fluxo de Tosse (PFT), correção da hipopneia noturna e da hipercapnia (Fernandes, 2014).

Terapias respiratórias que ajudam a expandir temporariamente a parede torácica, como empilhamento de ar (Air stacking) com auxílio de um reanimador manual, fornecem insuflações regulares com volumes que o paciente aprende a empilhar com o fechamento da glote, até que atinja a capacidade de insuflação máxima, são de benefício clínico nessas condições de doença porque favorecem a efetividade da tosse e da expectoração. Isso é conseguido devido a restauração da expansão pulmonar a um volume maior do que o reduzido pela doença primária, aumentando assim o recuo elástico pulmonar e a força expiratória necessária para depurar as secreções brônquicas (Pellegrino, 2021). De acordo com o exposto, entende-se a proposta da técnica de empilhamento de ar: “Air Stacking”.

#### **4.3. Técnica de empilhamento de ar: “Air Stacking”**

O Empilhamento de ar “Air Stacking” pode ser definido como um método de expansão pulmonar passiva com o uso de um Reanimador Manual (Ambu®) (Figura 1), que tem como princípio, insuflações sucessivas até atingir a capacidade máxima de insuflação antes da expiração ou tosse. Quando o pulmão é hiperinsuflado dessa maneira até a capacidade máxima de insuflação, as manobras de tosse subsequentes são realizadas com aumento do volume inspiratório e atingindo fluxos de tosse mais altos (Moura, 2013).

Segundo Bach et al. (2013), a técnica previne contraturas da parede torácica e gera um aumento no volume da voz, além de promover o crescimento pulmonar, impedindo a deformidade torácica em crianças com DNM.

Os esforços inspiratórios sucessivos com impedimento da expiração, através do Air Stacking, aumentam o volume torácico, promovendo a redistribuição do ar por áreas com diferentes constantes de tempo. A sustentação da inspiração máxima acarreta aumento da pressão transpulmonar, recruta alvéolos colapsados e contribui para o aumento da PaO<sub>2</sub> (Moura, 2013).

O ar é fornecido passivamente usando um dispositivo de pressão positiva, que pode ser por meio de um ventilador, ou por um ressuscitador manual (Ambu®) (Toussaint, 2016).

Para pessoas com deficiência da função glótica, uma válvula unidirecional pode ser colocada entre a máscara e o ambu para permitir o empilhamento de ar. O número de insuflações sucessivas necessárias para atingir uma capacidade máxima de insuflação varia de acordo com o indivíduo e a técnica de empilhamento de ar usada (Bach *et al.*, 2013).

O Empilhamento de ar pode ser usado durante períodos de infecção respiratória aguda ou profilaticamente como parte de manejo respiratório diário. A técnica é simples de ensinar e testar, e geralmente os pacientes e seus cuidadores são capazes de aprendê-la durante um único treinamento (Toussaint, 2016).

Embora o Empilhamento de ar possa ser realizado de forma independente ou com assistência por meio de um ventilador doméstico volumétrico, os modelos que permitem isso são de alto custo e geralmente não são economicamente acessíveis. Em contraste, um Ressuscitador manual tem um custo menor e é universalmente disponível. A desvantagem desta técnica é que normalmente requer uma segunda pessoa para segurar uma máscara facial completa no rosto do paciente e insuflar os pulmões comprimindo a bolsa ao mesmo tempo como ilustrado na Figura 1 (Marques, 2014).

Figura 1: Air stacking.



Fonte: Autoria própria

O sucesso da técnica está na ausência de vazamento do sistema Bolsa-Válvula-Máscara do reanimador, e na efetiva insuflação manual da bolsa. A falha na adesão do empilhamento de ar no domicílio desses pacientes está relacionada a necessidade de um parente ou cuidador treinado para realizar as insuflações e ao mesmo tempo fixar a máscara ao rosto do paciente evitando vazamentos (Fernandes, 2014).

A ideia de automatizar a insuflação do Reanimador Manual poderá facilitar a fixação da interface no rosto, que assim seria feita de forma mais efetiva com o auxílio das duas mãos do cuidador ou familiar.

#### 4.4 Reanimador manual e “Ambu automatizado”.

Segundo Oliveira (2011), os equipamentos de ventilação artificial portáteis só passaram a ser utilizados em 1952, durante a epidemia de poliomielite. A partir dessa época, houve desenvolvimento acelerado dos reanimadores manuais. Em 1955, a empresa Ambu International inventou o primeiro reanimador manual portátil autoinflável, com válvula de não reinalação, que recebeu o nome de Ambu®. O Ambu® passou a ser usado como sinônimo de ressuscitador manual em todo o mundo.

O Reanimador manual, além de Ambu® é também conhecido como bolsa autoinflável, ventilador manual, hiperinsuflador, ou dispositivo bolsa-válvula-máscara. É utilizado na reanimação cardiopulmonar, gerando ventilação positiva dentro das vias aéreas do indivíduo. Também fornece oxigênio aos pacientes, quando conectado a uma fonte de O<sub>2</sub>, substitui temporariamente a ventilação mecânica, ventila pacientes durante o transporte intra e extra-hospitalar e é utilizado na fisioterapia respiratória. O

termo “autoinflável” é devido a sua capacidade de auto inflar-se, quando a bolsa não está sendo comprimida (Calilung, 2021).

Em 2020, com a pandemia da COVID-19, os sistemas de saúde em todo o mundo foram desafiados a conceber e implementar dispositivos econômicos, produzidos localmente para satisfazer a crescente procura de ventiladores mecânicos em todo o mundo, e a automatização do reanimador manual, foi uma alternativa de baixo custo encontrada (Gonzales, 2022).

Segundo a Anvisa (2020), no início da pandemia da COVID-19, a agência recebeu mais de 90 pedidos de registro de ventiladores pulmonares, entre esses, 8 eram de equipamentos do tipo “Ambu automatizado”. Essa ideia de desenvolver um equipamento de baixo custo para ventilar pacientes graves no ambiente hospitalar, gerou uma preocupação dos órgãos reguladores e em maio de 2020 foi publicada a RDC 386/2020. Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu automatizado”.

A RDC Anvisa 386/2020, define o Equipamento do tipo “Ambu automatizado” como equipamento de suporte respiratório emergencial e transitório, com uso reservado para as situações em que não houver a disponibilidade de Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos ou Ventilador Pulmonar para Transporte/Emergência.

No Brasil, várias universidades produziram equipamentos de código aberto no período da Pandemia de Covid-19, entre elas, a USP com o ventilador intitulado “Inspire”, que recebeu o registro da Anvisa, cumprindo com as orientações da Norma IEC 60601. Em novembro de 2021, o projeto já tinha atendido 219 hospitais, com 825 equipamentos distribuídos, para 219 cidades, de 16 estados do Brasil (Projeto Inspire, 2020).

O desenvolvimento de um sistema com esse objetivo tem por fim um equipamento do tipo eletromédico, porém o processo de projeto de um equipamento desse tipo, que necessita de uma fonte de energia elétrica é bem complexo e cheio de particularidades, e deve inicialmente passar por um processo de gerenciamento de

risco e análise da conformidade, seguindo uma série de normas para então ter segurança de ser testado clinicamente.

#### **4.5 Equipamentos Eletromédicos.**

O constante avanço tecnológico vem permitindo o desenvolvimento de produtos cada vez mais complexos e sofisticados na área da saúde. Os equipamentos eletromédicos foram os que mais passaram por processo de aperfeiçoamento nos últimos anos e ainda continuam evoluindo intensamente (Rosa, 2012).

Considera-se equipamento eletromédico qualquer produto médico destinado a aplicações em seres humanos, com finalidades médicas, odontológicas, laboratoriais ou fisioterápicas, cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia elétrica e que funcione pela conversão desta energia, que é fornecida com uma conexão a uma rede de alimentação elétrica. Tais equipamentos são destinados por seu fabricante para serem utilizados no diagnóstico, tratamento ou monitorização de um paciente ou na compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez (Rosa, 2012); (Pidone, 2011).

Na área de equipamentos eletromédicos as novidades e inovações são constantes, a indústria médica é constituída por uma ampla gama de produtores e diversas bases tecnológicas, ocupando uma posição de destaque no sistema de saúde, além de um papel importante no complexo econômico do setor. Seus produtos variam de simples componentes até instrumentos ou equipamentos complexos (Souza, 2011).

Tratando-se de um equipamento eletromédico, a certificação é o requisito regulatório legal para garantir a confiabilidade do funcionamento do equipamento. O processo de certificação tem o objetivo de avaliar a capacidade de um equipamento em atender aos requisitos de um conjunto de normas ou regulamentos técnicos específicos que são impostos para garantir a segurança do usuário na utilização do equipamento (Bruno *et al.*, 2010).

Devido à direta interação desse tipo de equipamento com seres humanos, é de fundamental importância garantir a funcionalidade do equipamento e a segurança dos usuários (Rosa, 2012).

De acordo com a legislação brasileira, equipamentos eletromédicos são considerados equipamentos sob regime de vigilância sanitária e deverão estar regulamentados, tanto com as Normas Técnicas (NBR) quanto com a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que por sua vez, executa essas regulamentações através das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), que são normas regulamentares propostas pela Anvisa, visando garantir boas práticas por meio de padrões de qualidade de produtos e serviços (Rosa, 2012).

#### **4.6 Registro e certificação de Equipamentos Eletromédicos no Brasil.**

O registro é um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. É o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e no Brasil, sua concessão é dada pela Anvisa (Calciolari, 2008).

A Anvisa é a agência reguladora que exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços no Brasil, é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério da Saúde. Tem como finalidade institucional, promover a proteção da saúde da população, através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (Calciolari, 2008); (Rosa, 2012).

No processo de registro, inicialmente o produto ligado à saúde deve comprovar o atendimento à Resolução Anvisa RDC Nº 546, de 30 de agosto de 2021, que “Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde” (Anvisa, 2021).

Segundo a RDC 549/2021 - Anvisa, equipamentos eletromédicos só podem ser registrados se os produtos apresentarem certificação de conformidade na esfera do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de acordo com as atividades de metrologia científica e legal, avaliação da conformidade, acreditação de organismos e de laboratórios e normalização.

Para que um equipamento eletromédico seja certificado, precisa atender aos requisitos de um determinado conjunto de Normas Técnicas da série ABNT NBR IEC 60601/80601.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) estabelece, através da NBR IEC 60601-1:2022, vários procedimentos relacionados as questões de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos. Esta Norma se equipara, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à norma da Comissão Eletrotécnica Internacional IEC 60601:2005/Cor.1:2006/Cor.2:2007, que foi elaborada pelo *Technical Committee Electrical Equipment in medical practice (IEC/TC 62)*, *Subcommittee Common aspects of electrical equipment in medical practice (SC 62A)*, conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005 (ABNT, 2022).

O processo de certificação é regulamentado pelo Inmetro através da Portaria 254, de 9 de junho de 2021. Para dar início ao processo de certificação de um produto, o fabricante deve procurar um OCP (Organismo de Certificação de Produtos), que é uma instituição acreditada pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia). As responsabilidades do OCP incluem, analisar toda a documentação do produto e auxiliar o fabricante na determinação de quais Normas Técnicas são aplicáveis para solicitar os ensaios, como avaliar o Sistema de Gestão e o processo de produção da fábrica.

A NBR IEC 60601-1:2022 é uma norma Geral e está associada a normas colaterais e normas particulares. As normas colaterais incluem requisitos para tecnologias específicas, já as normas particulares modificam, substituem ou removem requisitos contidos na norma geral, como apropriado para o equipamento eletromédico específico sob consideração, e podem adicionar outros requisitos para segurança básica e desempenho essencial (ABNT, 2022).

Um exemplo é a norma particular ABNT NBR ISO 10651-6:2015 (*Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial Parte 6: Equipamento de suporte ventilatório para uso domiciliar*), esta norma especifica os requisitos para equipamentos de suporte ventilatório, destinado a aumentar ou a fornecer a ventilação pulmonar para pacientes que não dependem desta ventilação e que sobreviveriam sem o suporte ventilatório, sem degradação significativa em sua saúde, indicado para uso domiciliar sem supervisão profissional contínua, podendo ser usados também no ambiente hospitalar. Essa norma particular trata das especificidades ligadas a esse tipo de equipamento, baseada nas orientações da norma geral (ABNT, 2015).

O enquadramento funcional de um equipamento, define quais normas ele deverá adequar-se, e a realização de testes irá especificar quais os tipos de ensaios

laboratoriais cada tipo de equipamento deverá ser submetido. Nesses testes, poderão ser analisadas as características funcionais, mecânicas e elétricas de um equipamento, assim como a sua conformidade com as normas. Essas medidas visam assegurar que os equipamentos não apresentem riscos à saúde do paciente ou profissional de saúde (Bruno *et al.*, 2010).

## 5 PERCURSO METODOLÓGICO

### 5.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

Trata-se de uma pesquisa exploratória com abordagem qualitativa, baseada na análise funcional e operacional da estrutura e características físicas de um protótipo de Equipamento Eletromédico.

A pesquisa é considerada exploratória pois tem o objetivo inicial de familiarizar-se com o equipamento, de forma a torná-lo seguro e aprimorá-lo para um posterior ensaio clínico (Piovesan, 1995).

### 5.2 CENÁRIO E LOCAL DE ESTUDO

A pesquisa foi desenvolvida a partir da construção (Protótipo) do equipamento utilizado para estudo e análise, adaptado à proposta atual, no laboratório do Curso de Engenharia mecânica da Universidade Federal da Paraíba – UFPB.

### 5.3 ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO

O estudo teve seu início a partir da idealização de um protótipo de ventilador/insuflador pulmonar, inicialmente denominado “Autostacking”.

O “Autostacking” é uma proposta de equipamento eletromédico, baseado na automatização do reanimador manual utilizado na realização da técnica de empilhamento de ar para ventilação e reexpansão pulmonar de pacientes com limitação e restrição da expansibilidade torácica, causada pela fraqueza da musculatura responsável pela ventilação do indivíduo.

Inicialmente, foi avaliado um protótipo já existente na Universidade Federal da Paraíba – UFPB. Trata-se de um ventilador mecânico emergencial do tipo “Ambu Automatizado” fruto de um estudo idealizado pelo Prof. Dr. Abel Cavalcante Lima Filho, docente do Departamento de Engenharia Mecânica.

A partir do modelo já desenvolvido na UFPB, foram realizadas modificações/adaptações por um discente do curso de Engenharia Elétrica desta Universidade, com o objetivo de transformar o ventilador mecânico em um insuflador

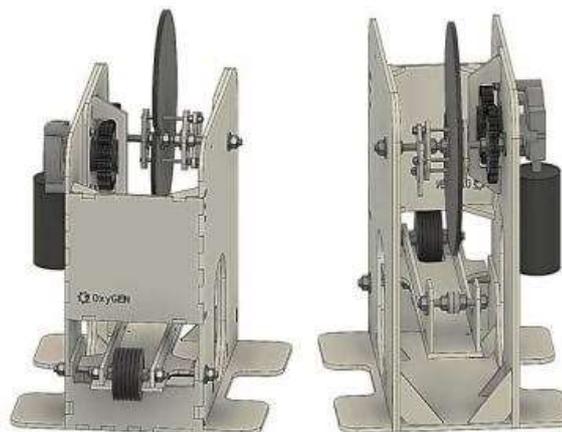
automático com ciclos pré-definidos, que permitirá realizar a técnica de empilhamento de ar de forma automatizada.

O ventilador projetado na UFPB é um protótipo inspirado no modelo espanhol Oxygen. Trata-se de um equipamento de baixo custo, cujo projeto é totalmente aberto e disponibilizado na internet pelos seus idealizadores. Dentre os vários projetos abertos disponíveis, esse foi o escolhido devido à sua simplicidade, pois possui ampla documentação e arquivos disponíveis na internet, inclusive, já foi licenciado pela Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários para sua utilização em ensaios clínicos (Projeto OxyGen, 2020).

O ventilador Oxygen é um projeto de *hardware* colaborativo iniciado e dirigido pela empresa espanhola *Protofy.xyz*. Foi criado um *hardware* aberto e de baixo custo, com um sistema simples e de componentes facilmente disponíveis, baseado na automação de um Ressuscitador manual, com a ideia de contribuir para ventilar pacientes na Pandemia da Covid-19 em situações de emergência, na ausência de um ventilador microprocessado (Projeto OxyGen, 2020).

As figuras 2 e 3 mostram o protótipo do projeto OxyGEN internamente, ele é baseado em um sistema de came que rotaciona para comprimir o reanimador e realizar a ventilação por pressão positiva.

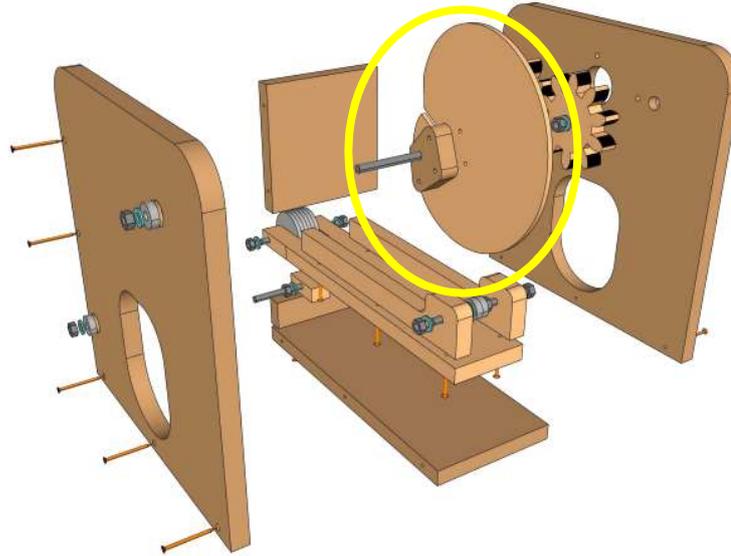
Figura 2: Projeto Oxygen.



Fonte: OxyGen Project, 2020

O projeto dispõe de um conjunto de 6 tamanhos de cames, que podem ser facilmente trocados, cada um referente a um valor de volume corrente ofertado de acordo com o projeto Oxygen.

Figura 3. Came do ventilador Oxygen.



Fonte: OxyGen Project, 2020

### 5.3.1 Etapa 1: Construção do protótipo Oxygen.

Após a análise dos documentos fornecidos por <https://www.oxygen.protofy.xyz/>, foi iniciada a pesquisa com a construção do protótipo em acrílico no laboratório do curso de engenharia mecânica da UFPB. O acrílico foi escolhido devido a sua facilidade de corte, de manuseio e de montagem e por ser transparente, facilitando a análise de funcionamento interno do protótipo. (Figura 4).

Posteriormente, foi desenvolvida a versão industrial (Figura 5) em aço inox, de acordo com o projeto Oxygen (2020). Essa fase teve o apoio da empresa Alpargatas, que contribuiu com os cortes das peças. Nessa versão, foi acrescentado o sensor de contato e alarme de funcionamento.

Figura 4 – Protótipo em acrílico.

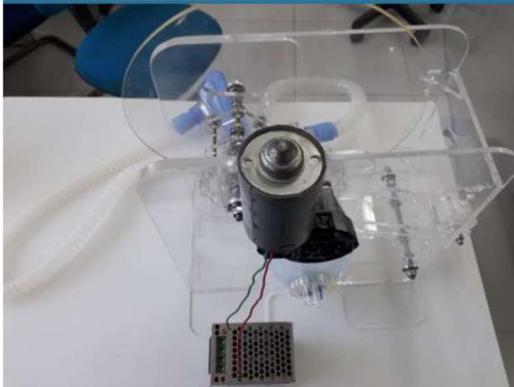


Figura 5 – Protótipo em versão industrial.



O protótipo conta com as seguintes fases de funcionamento:

Ao realizar a conexão em uma fonte de alimentação (tomada), a corrente passa por um botão gangorra equipado com fusível para a segurança dos usuários em caso de curto circuito.

O sistema conta com uma fonte de alimentação modelo Crouzet PS24-30 que serve para regular a tensão de alimentação e proteger o sistema contra sobrecorrentes e curto-circuito, além disso a fonte de alimentação também tem um potenciômetro que pode ser usado na regulagem da Volt (Tensão de saída) entre 100 e 120% para compensar qualquer variação de tensão ocasional.

Anexado à fonte de alimentação, tem um relé modelo RSLZVA1 que é responsável pelo acionamento da luz do alarme por meio de eletroímãs dentro do dispositivo.

A luz do alarme pode variar em verde e vermelho e é acionada pelos seguintes fatores:

Durante o funcionamento, a luz piscará na cor *verde* em cada giro do came, ou seja, em cada insuflação, e piscará em *vermelho* no caso de falha no sistema ou se a tampa superior estiver aberta. A tampa impede o acesso às partes móveis do dispositivo e está conectada a sensores fim de curso com o objetivo de resetar o sistema caso a tampa seja aberta acidentalmente.

Uma fonte de alimentação modelo ATX-500W é utilizada para fornecer energia ao Dimmer, e varia a intensidade da corrente elétrica. A corrente de saída do Dimmer

alimenta o motor e este faz com que o sistema funcione por completo, rotacionando o came.

### 5.3.2 Etapa 2: Comutação do equipamento.

O objetivo inicial da comutação do ventilador em um insuflador foi controlar a quantidade de bombeamentos que eram realizados pelo sistema. Para isso, foi usado inicialmente um Arduino uno e um sensor infravermelho para que fosse possível contar quantos ciclos seriam feitos por sessão.

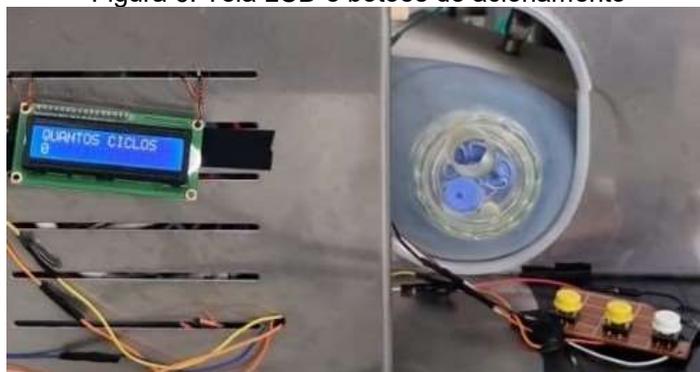
O Arduino é uma plataforma eletrônica de prototipagem open-source e hardware livre e muito fácil de ser empregada e utilizada. Foi projetado através de um microcontrolador de programação específico dotado de pinos de entrada e saída de energia e sinal que pode ser facilmente aplicada nos mais diversificados projetos eletrônicos e elétricos.

O Arduino está conectada a um sensor Infrared, que vai contar quantos ciclos de bombeamento o sistema fornecerá. Após a quantidade previamente configurada ser atingida, um relé será acionado e funcionará como um interruptor, desligando o motor, este só será reativado quando uma nova quantidade de ciclos for configurada.

Em seguida, foram confeccionadas placas de circuito impresso para substituir o Arduino e as protoboards, dessa forma um Arduino Standalone foi desenvolvido para facilitar a utilização do equipamento.

Foi incluída uma tela LCD ao gabinete, com os comandos da quantidade de insuflação inspiratória (Figura 6), que para selecionar, o usuário terá que acionar o botão até chegar na quantidade de insuflações desejadas.

Figura 6: Tela LCD e botões de acionamento



A quantidade de insuflações deverá ser selecionada de acordo com o orientado e prescrito pelo fisioterapeuta respiratório. Em cada ciclo de empilhamento são necessárias de 3 a 5 insuflações, até atingir a capacidade máxima de insuflação. A presença de escape aéreo pela interface também poderá interferir na quantidade de insuflações em cada ciclo.

Ao acionar o START, o came rotaciona quantas vezes for determinado, pressionando a bolsa de ar do Reanimador manual. A cada rotação a bolsa é pressionada gerando um volume corrente entre 800 e 1.200 ml, dependendo do tamanho do came.

### **5.3.3 Etapa 3: Análise da normalização de Equipamentos Eletromédicos.**

A norma ABNT NBR ISO 10651-6:2015, foi tomada como base para a análise do projeto. Essa norma particular é baseada na norma geral ABNT IEC 60601 e especifica os ventiladores pulmonares para uso médico.

A parte 6 especifica os equipamentos de suporte ventilatório para uso domiciliar, mas que poderia ser usado em outro ambiente (em instituições de saúde ou outros locais) para pacientes não dependentes de suporte ventilatório, ou seja, onde o ventilador não é considerado um equipamento de suporte à vida. Por seu caráter domiciliar, estes ventiladores frequentemente são manuseados por pessoas que não pertencem à área de saúde com diferentes níveis de formação (ABNT, 2015).

Inicialmente, foi feito um estudo da norma particular ABNT NBR ISO 10651-6:2015 e extraídos os tópicos que se enquadravam com o equipamento em estudo. Sendo eles:

#### **5.3.3.1. Classificação elétrica do equipamento:**

O equipamento ou sistema eletromédico energizado por uma fonte de alimentação elétrica externa deve ser classificado como equipamento eletromédico classe I ou equipamento eletromédico classe II:

Equipamento Classe I: Termo que se refere ao equipamento elétrico que possui, além da isolação básica, uma precaução adicional de segurança na qual meios são

fornecidos para que partes acessíveis de metal ou partes internas de metal sejam protegidas por aterramento.

Equipamento Classe II: Termo que se refere ao equipamento elétrico que possui precauções adicionais de segurança além da isolação básica, tais como isolação dupla ou isolação reforçada, não comportando recursos de aterramento para proteção nem dependendo de condições de instalação (ABNT, 2010).

#### 5.3.3.2. Características elétricas:

Verifica-se a tensão de alimentação e frequência da rede.

#### 5.3.3.3. Partes aplicadas e partes acessíveis:

Segundo a norma ABNT 60601, define-se como parte aplicada, a parte do equipamento que, em uso normal, necessariamente entra em contato físico com o paciente para o equipamento executar sua função, ou precisa ser tocada por ele.

Partes acessíveis, por sua vez, são as partes do equipamento que podem ser tocadas sem o uso de uma ferramenta e partes metálicas acessíveis são as partes metálicas do equipamento que podem ser tocadas sem o uso de uma ferramenta.

Partes aplicadas devem ser classificadas como partes aplicadas tipo B, partes aplicadas tipo BF ou partes aplicadas tipo CF.

Parte aplicada de tipo B: Parte aplicada que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico, particularmente quanto à corrente de Fuga admissível e a confiabilidade da conexão de aterramento para proteção (se existente).

Parte aplicada tipo BF: Parte aplicada tipo F, ou seja, eletricamente flutuante, para prover um maior grau de proteção contra choque elétrico que o provido por partes aplicadas tipo B.

Parte aplicada tipo CF: Parte aplicada eletricamente flutuante em conformidade com os requisitos da norma para prover um maior grau de proteção contra choque elétrico que o provido por partes aplicadas tipo BF.

#### 5.3.3.4. Condições ambientais.

Especifica as orientações quanto à temperatura, umidade relativa do ar e pressão atmosférica adequadas.

#### 5.3.3.5. Fonte de alimentação:

Instruções quanto a variação de tensão.

#### 5.3.3.6. Gabinetes e tampas.

Compreende toda a superfície externa do equipamento, incluindo todas as partes metálicas acessíveis, botões, punhos e eixos.

#### 5.3.3.7. Cabos flexíveis de alimentação:

Orientações quanto ao tipo e resistência dos cabos que ligam o equipamento à rede.

#### 5.3.3.8. Limitações da pressão máxima no sistema respiratório do ventilador:

Requisitos da pressão máxima de segurança exercida pelo equipamento nas vias aéreas do paciente.

#### 5.3.3.9. Ensaios:

Tipos de ensaios orientados pela norma particular.

### **5.3.4 Etapa 4: Análise da funcionalidade do equipamento.**

A funcionalidade do equipamento foi analisada pela sua capacidade de gerar volume corrente de forma automática. Foram selecionados os 3 comes de maiores diâmetros, já que para o empilhamento de ar, de acordo com Toussaint (2016) altos volumes são necessários para chegar a capacidade inspiratória máxima. E foi verificado o volume corrente ofertado, por cada come, em uma insuflação com o uso de um ventilômetro analógico *Inspire - Wright® Mark 8*.

O ventilômetro *Inspire - Wright® Mark 8*, (Figura 7) é um instrumento analógico de avaliação dos volumes pulmonares, é utilizado por fisioterapeutas respiratórios na análise da função pulmonar e serve para verificar a ventilação de forma não invasiva

(Waltrick, 2009). A avaliação do volume corrente através da ventilometria foi escolhida por ser um método simples e confiável de avaliação de volume de ar.

Figura 7: ventilômetro Inspire - Wright® Mark 8



Fonte: <https://www.aamed.eco.br/ventilometro-wright-mark-8>

## 6 RESULTADOS E DISCUSSÕES.

### 6.1 USO DESTINADO DO EQUIPAMENTO:

O Equipamento é um ventilador pulmonar de uso domiciliar ou ambulatorial, é destinado ao uso terapêutico, em pacientes que não são dependentes de ventilação mecânica, e possuem capacidade vital abaixo de 80% do previsto.

De acordo com Bach (2013), as orientações da técnica de empilhamento de ar devem ser iniciadas quando, na avaliação da função pulmonar, a Capacidade vital do paciente estiver abaixo de 80% do cálculo previsto de acordo com o peso, idade e altura. A capacidade vital é a quantidade máxima de ar que uma pessoa pode inalar após uma expiração máxima, e sua diminuição deve ser monitorada no paciente com doença neuromuscular.

O protótipo fruto desta pesquisa, é projetado para insuflar um reanimador adulto, e de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 10651-4:2011, que trata dos requisitos particulares para reanimadores operados manualmente, o reanimador adulto é projetado para ventilar pessoas acima de 40kg. Dessa forma, o equipamento é indicado para adultos ou crianças acima de 40kg.

Deve ser utilizado com interface tipo peça bucal ou máscara orofacial do tipo coxim inflável e conector de 22mm de diâmetro e 1,2m de comprimento. O conector é a mangueira que liga o reanimador ao bocal ou à máscara (Quadro 1).

Quadro 1: Relação de acessórios

Descrição	Imagem
Circuito de 22mm e 1,2m	

Máscara oronasal do tipo coxim inflável	
Peça bucal	

Quando a máscara oronasal for a opção, essa deve ser colocada no rosto pelo próprio paciente ou por outro indivíduo, não sendo necessário o uso de fixador cefálico, pois não se trata de uma ventilação contínua, e sim de séries de insuflações pulmonares.

O equipamento é utilizado de forma intermitente, dessa forma não necessita ter bateria de reserva, pois não é classificado como equipamento de suporte à vida.

O uso do equipamento e a prescrição da terapia devem ser orientados por um fisioterapeuta respiratório, que é o profissional capacitado para acompanhar a função pulmonar e prescrever os exercícios respiratórios adequados. A frequência de uso do equipamento, deverá seguir a indicação da técnica de empilhamento de ar, que de acordo com Fernandes (2014) é de 10 a 15 insuflações, 3 vezes ao dia.

A utilização desse equipamento deve seguir o mesmo padrão de outros tipos de equipamentos domiciliares como os aparelhos de ventilação não invasiva (CPAP ou BIPAP), todos eles devem ser prescritos, orientados e acompanhados por um fisioterapeuta respiratório como exposto no Parecer ASSOBRAFIR nº 04/2021.

## 6.2 CONTRAINDICAÇÕES:

As contraindicações estão relacionadas ao uso da pressão positiva nas vias aéreas, que deve ser evitada em pessoas que possuem alguma condição clínica pulmonar ou pleural como:

- Pneumotórax ou pneumomediastino: Quando há a presença de ar na cavidade pleural ou mediastinal (Andrade *et al.*, 2013).
- Enfisema pulmonar bolhoso: Que são vesículas cheias de ar que se formam a partir da hiperdistensão alveolar com rupturas dos septos interalveolares (Saad *et al.*, 2000).

## 6.3 ESTRUTURA FÍSICA DO EQUIPAMENTO:

### 6.3.1 Dimensões:

48.5cm x 50cm x 29cm (L x A x P)

Peso: 18,5 kg

### 6.3.2 Características elétricas:

Tensão de alimentação: 110 a 230 v

Frequência da rede elétrica: 50 a 60 Hz.

### 6.3.3 Classificação elétrica do equipamento:

O equipamento de acordo com suas características, pode ser classificado como Classe I, por possuir sistema de aterramento.

### 6.3.4 Partes aplicadas e partes acessíveis:

A estrutura do gabinete é toda em aço inox, caracterizando assim, segundo a ABNT 60601, uma parte aplicada de estrutura metálica, e também parte metálica acessível.

O sistema composto por reanimador manual, traqueia de conexão e interface do tipo máscara ou bocal (Figura 8), são de materiais plásticos, sendo considerados parte aplicada de tipo F, que é uma parte aplicada, que é eletricamente isolada da

terra e de outras partes do equipamento médico, isto é, eletricamente flutuante (ABNT, 2010).

Figura 8: Partes aplicadas e partes acessíveis do tipo F



Fonte: Autoria própria

### 6.3.5 Análise do Volume Corrente ofertado.

Foi analisado o Volume Corrente (VC) ofertado por cada came em uma insuflação com uso de um ventilômetro analógico da marca *Inspire - Wright® Mark 8*, conectado ao final da traqueia que liga o reanimador à máscara ou ao bocal. Tendo como resultado, os seguintes valores do quadro 2.

Quadro 2: Valores de VC verificados em cada came.

Came	VC
2M	800 ml
2L	900 ml
2XL	1200 ml

O Volume Corrente, de acordo com Carvalho (2007), é a quantidade de ar que entra nas vias aéreas em uma inspiração normal, sem forçar. Na ventilação mecânica, corresponde a quantidade de ar ofertada pelo ventilador a cada ciclo ventilatório. Seu valor ideal varia de 6 a 10 mL/Kg de peso predito de acordo com os cálculos recomendados nas Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica (2013):

- Peso predito Homens:  $50 + 0,91 \times (\text{altura em cm} - 152,4)$ ;
- Peso predito Mulheres:  $45,5 + 0,91 \times (\text{altura em cm} - 152,4)$ .

O volume de ar ofertado pela insuflação automática do reanimador manual no equipamento analisado, mostrou-se efetivo no uso dos três comes para a realização da técnica, pois segundo Marques (2009), o volume expirado durante a tosse é de  $2,3 \pm 0,5$  L, e um volume corrente de pelo menos 1,5 L deve ter sido inspirado previamente para que se produza uma tosse minimamente efetiva. Dessa forma, um empilhamento de ar realizado com o equipamento, seria suficiente para atingir uma insuflação adequada para gerar uma retração elástica pulmonar e aumentar o pico de fluxo de tosse.

O objetivo da técnica de Empilhamento de ar é que o paciente chegue na sua Capacidade Inspiratória Máxima. Dessa forma, a quantidade de insuflações em cada série de exercícios vai variar para cada indivíduo e da presença ou não de escape aéreo na interface.

#### 6.4 REQUISITOS DA NORMA PARTICULAR ABNT NBR ISO 10651-6:2015:

##### **6.4.1 Classificação adequada:**

Por ser de uso domiciliar, convém que o ventilador seja um equipamento classe II e do tipo CF, pois precisa apresentar maiores estratégias de segurança, considerando que em várias casas mais antigas, não há um terminal de terra disponível. Este também é o caso quando algumas tomadas de rede fixas visualmente parecem estar aterradas (ABNT, 2015).

##### **6.4.2 Condições ambientais indicadas:**

- Ambientes com temperatura em torno de  $+ 5$  °C a  $+ 40$  °C;
- Ambientes com umidade relativa do ar em torno de 10 % a 95 %;
- Ambientes com pressão atmosférica em torno de 600 hPa a 1 100 hPa;
- Ambientes com temperatura  $+ 45$  °C, combinada com umidade relativa do ar em 75 %.

#### **6.4.3 Fonte de alimentação:**

Variação de tensão não poderá exceder - 20 % a + 10 % da tensão nominal.

#### **6.4.4 Gabinetes e tampas:**

- Uma das orientações em relação ao gabinete é que ele seja não condutivo de acordo com a seção 16.6 como forma de redução de correntes de fuga.
- O ventilador deve ser construído de modo que respingos não causem risco de segurança.
- *Displays* visuais devem ser visíveis e claramente legíveis.

#### **6.4.5 Cabos flexíveis de alimentação:**

Qualquer cabo de alimentação de rede elétrica de um ventilador deve ser protegido contra desconexão acidental suportando uma força de 100 N.

#### **6.4.6 Limitações da pressão máxima no sistema respiratório do ventilador:**

A pressão no orifício de conexão do paciente não pode exceder 60 hPa (60 cmH<sub>2</sub>O) em condições normais e condições anormais sob uma só falha.

#### **6.4.7 Medição da pressão da via aérea:**

A pressão da via aérea deve ser indicada. O valor indicado deve ter exatidão dentro de  $\pm$  (2 % da escala total de leitura + 8 % da leitura atual). A conformidade é verificada por inspeção visual e verificação da exatidão.

#### **6.4.8 Bolsas-reservatório e tubos de conexão:**

Quaisquer bolsas-reservatório ou tubos de conexão, destinadas à utilização no sistema respiratório do ventilador devem estar em conformidade com a ISO 5362.

#### **6.4.9 Ensaaios orientados pela norma ABNT NBR ISO 10651-6:2015:**

As orientações da norma 10651-6:2015 são aplicáveis a esse tipo de equipamento, exceto as que estão relacionadas com a utilização de gases medicinais, radiação e riscos de desconexão acidental. Os ensaios a seguir se enquadram nas características funcionais do ventilador/insuflador em estudo.

**1. *Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial.***

Orientado na IEC 60601-1:1988, Seção 18

**2. *Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente.***

A IEC 60601-1:1988, Seção 19, é aplicável, exceto pelo seguinte:

Medição da corrente de fuga através do paciente: A corrente de fuga através do paciente deve ser medida a partir de todas as partes que são definidas como partes aplicadas. Todas as peças do mesmo tipo devem ser conectadas eletricamente juntas, com exceção das partes conectadas ao terminal de aterramento de proteção, que devem ser ensaiadas separadamente das partes não conectadas.

**3. *Rigidez dielétrica.***

IEC 60601-1:1988, Seção 20.

**4. *Resistência mecânica.***

IEC 60601-1:1988, Seção 21.

**5. *Partes móveis.***

IEC 60601-1:1988, Seção 22.

**6. *Superfícies, ângulos e arestas.***

IEC 60601-1:1988, Seção 23.

**7. *Estabilidade em utilização normal.***

IEC 60601-1:1988, Seção 24.

**8. *Partes expelidas.***

IEC 60601-1:1988, Seção 25.

**9. *Vibração e ruído.***

IEC 60601-1:1988, Seção 26.

**10. *Potência pneumática e hidráulica.***

IEC 60601-1:1988, Seção 27.

## 6.5 EQUIPAMENTOS RELACIONADOS

Na literatura atual, são encontrados vários estudos relacionados com a automatização do Ambu® para uso hospitalar em caso emergencial e transitório.

Pesquisadores da Escola Politécnica da USP projetaram e desenvolveram o ventilador pulmonar INSPIRE. Trata-se de um Ambu automatizado, com programação de modos ventilatórios em PCV – ventilação por pressão controlada ou VCV – ventilação por volume controlado, possui entrada para oxigênio e tela *touch screen* com apresentação dos gráficos da mecânica respiratória. O ventilador INSPIRE foi desenvolvido como contingência na falta de ventiladores comerciais, ele foi programado para ser utilizado em setores de urgência e emergência, unidades de terapia intensiva e semi-intensiva na falta de um ventilador microprocessado (Projeto Inspire, 2020).

A Universidade Federal do Rio Grande – FURG projetou um protótipo no OPENLAB localizado no OCEANTEC - Parque Científico e Tecnológico da FURG. Foi inicialmente feito um desenho 3D em um software, e as peças foram cortadas a laser para remodelar o protótipo. A construção eletrônica consistia na alimentação do motor que movimentava a pressurização do reanimador manual, com a possibilidade do profissional da saúde escolher a velocidade ventilatória do protótipo. É um equipamento de base simples e baixo custo (Bauman, 2020).

Em 2020, no Reino Unido, a equipe OpenVent-Bristol criou um ventilador composto por motores de passo, peças impressas em 3D, drivers de motor, sensores industriais e software compatível com Arduino. A OpenVent desenvolveu um design simples de ventilador de “baixa tecnologia” e código aberto para o tratamento da COVID-19. O design também é baseado no conceito de ventilação por reanimador manual (Bolton, 2021).

Em Portugal, o INESC TEC (Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores, Tecnologia e Ciência) com o apoio da FEUP – Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, desenvolveu o projeto PNEUMA, que é um dispositivo de código aberto do tipo “Ambu automatizado” que envolve impressão 3D, apresentando-se como uma solução de último recurso para ventilar doentes com dificuldades respiratórias, também foi adaptado para o combate à pandemia da COVID-19 (INESTEC/FCT, 2020).

Na Itália, Gonzales *et al.*, (2022), avaliou as respostas fisiológicas de suínos saudáveis mantidos sob ventilação mecânica controlada por um ventilador mecânico, baseado na automatização de um reanimador manual. Os parâmetros fisiológicos foram monitorados em oito animais sedados, antes da indução da anestesia profunda e durante as seis horas seguintes de ventilação mecânica. O ventilador mecânico controlou adequadamente os níveis fisiológicos da bioquímica sanguínea, como parâmetros de oxigenação e perfusão dos tecidos. Além disso, a análise histopatológica não mostrou evidência de danos agudos nos tecidos do pulmão, coração, fígado, rim ou cérebro. Todos os animais conseguiram respirar espontaneamente após serem submetidos à ventilação mecânica.

A utilização da automatização do reanimador manual para uso terapêutico, como no empilhamento de ar, não foi encontrada na literatura.

Além do Reanimador manual, o Empilhamento de ar, pode ser realizado com auxílio de um ventilador mecânico ou com a Máquina de tosse. De acordo com Marques (2014), com os ventiladores pressóricos, é possível aumentar a capacidade inspiratória máxima e a complacência pulmonar dinâmica, e o pico de fluxo expiratório produzido com a ajuda desses dispositivos, são efetivos na reprodução mecânica da tosse. No entanto, o elevado custo limita a capacidade dos pacientes de adquirir tais instrumentos.

A Máquina de tosse ou dispositivo de Insuflação/Exsuflação pulmonar, também pode ser utilizada para empilhar o ar, mostrando bons resultados de incremento volumétrico e aumento do pico de fluxo de tosse em pacientes neuromusculares (Bach, 2023). Porém equipamentos desse tipo estão disponíveis para uma parcela muito pequena da população de pacientes com doenças neuromusculares devido ao seu alto custo.

O protótipo estudado nessa pesquisa, apresenta-se como uma proposta de baixo custo, comparado aos ventiladores volumétricos de uso domiciliar e dispositivos de Insuflação/Exsuflação Pulmonar.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim, é observado com esse estudo, a complexidade das exigências técnicas para tornar um equipamento eletromédico seguro, desde a sua concepção até a comercialização. A norma IEC 60601 confirma a preocupação do Comitê Eletrotécnico Internacional em garantir a maior proteção possível contra choques elétricos ou mecânicos aos indivíduos que dependem da utilização dos equipamentos eletromédicos, sejam eles operadores ou pacientes (Bruno *et al.*, 2010).

Sugere-se com essa pesquisa que a estrutura física do equipamento passe por modificações para adequar-se as normas e ser seguro para o uso domiciliar. Esse equipamento, de acordo com seu uso pretendido, deverá ser de material plástico, com dimensões menores e mais leve, permitindo assim que seja portátil. A inclusão de um manômetro para limitar a pressão em 60 cmH<sub>2</sub>O, traria mais segurança e conforto para o usuário.

Através da análise de Volume Corrente, observamos a eficácia no incremento volumétrico gerado pelo equipamento, demonstrando assim viabilidade na execução de um futuro ensaio clínico, que poderá avaliar nos pacientes acometidos de doenças neuromusculares, a capacidade de gerar volume e aumento da força de tosse.

## 8 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

O presente estudo ainda apresenta algumas limitações principalmente por ser um equipamento que precisará passar por modificações em sua estrutura. Como o aparelho foi desenvolvido baseado em um protótipo já existente, são necessários estudos adicionais para aprimoramento do aparelho desenvolvido. Dentre os trabalhos futuros a serem desenvolvidos estão:

1. Mudanças na mecânica do equipamento para torná-lo menor e mais leve.
2. Planejamento e realização de testes clínicos
3. Estudar a segurança e gerenciamento de risco para uso domiciliar.
4. Avaliação da sua Usabilidade.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE FILHO, L. O.; CAMPOS, J. R. M. DE.; HADDAD, R. **Pneumotórax**. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 32, p. S212–216, ago. 2006.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ventiladores pulmonares: mais de 90 registros aprovados**. 2020. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/informacoestecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS&p\\_p\\_col\\_id=column1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_groupld=219201&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_urlTitle=ventiladores-pulmonares-mais-de-90-registros-aprovados&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_assetEntryId=5892474&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_type=content](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoestecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupld=219201&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=ventiladores-pulmonares-mais-de-90-registros-aprovados&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=5892474&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content). Acesso em: 14 Set. 2023.

ASSOBRAFIR. **PARECER Nº 04/2021** Ementa: autonomia profissional do fisioterapeuta. Fisioterapia respiratória. Atuação do fisioterapeuta nos distúrbios respiratórios do sono. Indicação de cpap. Indicação de bipap. Livre exercício profissional. Qualificação técnica e científica. Competências do fisioterapeuta. São Paulo, 2021.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR IEC 60601-1:2010** Emenda 2:2022: Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, 2022.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 10651-6:2015**. Ventiladores pulmonares para uso médico: Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial - Parte 6: Equipamento de suporte ventilatório para uso domiciliar. Rio de Janeiro, 2015.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 10651-4:2015**. Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente. Rio de Janeiro, 2015.

BACH, J. **Guia de exame e tratamento das doenças neuromusculares**. 1 ed. São Paulo: Editora Santos, 2004, p.1-13.

BACH, et al. Spinal Muscular Atrophy Type 1 - A Noninvasive Respiratory Management Approach. **Chest**, v. 117. ed. 4, april. 2000.

BACH, et al. Lung Inflation by Glossopharyngeal Breathing and “Air Stacking” in Duchenne Muscular Dystrophy. **American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation**. v. 86, n. 4, p. 295-300, abril. 2007.

BACH, et al. Maximal insufflation capacity. **American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation**. v. 87, n. 9, p. 720-725, set. 2008.

BACH, et al. Mudanças nas tendências no tratamento da insuficiência muscular respiratória neuromuscular em estágio terminal: Recomendações de um consenso

internacional. **American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation.** v. 92, n.3, p. 267-277, mar. 2013.

BACH, J. R.; CHOI, W. A. Mechanical Insufflation-Exsufflation: The Rest of the Story. **Respiration.** v. 102, n. 5, p. 327–330, mai. 2023.

BAIONI, M. T. C.; AMBIEL, C. R. Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras. **Jornal De Pediatria.** 2010. 86(4), 261–270.

BOLTON, et al. Virtual hackathon to tackle COVID-19 unmet needs. **BMJ Innovations.** v. 7, n. 2, p. 1-4, abr. 2021.

BAUMAN B, C. V.; CONRADO, G.; ARASHIRO, E. Protótipo Ambu automatizado. **19ª Mostra da Produção Universitária – MPU.** Rio Grande/RS, Brasil. ISSN: 2317-4420, nov. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília-DF, ed. 165, p. 132, ago. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, **Diário Oficial da União.** Brasília - DF, ed. 165, seção 1, p. 1-5, ago. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 386, de 15 de maio de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”. **Diário Oficial da União.** seção. 1, Brasília - DF, ed: 92-B, p. 3-5, mai. 2021.

BRASIL. Portaria INMETRO Nº 254, de 09 de junho de 2021. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União.** Brasília – DF, jun. 2021.

BRITO, *et al.* Empilhamento de ar e compressão torácica aumentam o pico de fluxo da tosse em pacientes com distrofia muscular de Duchenne. **J. bras. pneumol.** São Paulo, v. 35, n. 10, p. 973-979, out. 2009.

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, p. 54–70, jul. 2007.

CHICAYBAN, L. M.; HEMETRIO, A. C.; AZEVEDO, L. T. R. Comparação dos efeitos das técnicas breath stacking e air stacking sobre a mecânica respiratória e o padrão ventilatório em pacientes traqueostomizados: ensaio clínico cruzado randomizado. **J. bras. Pneumologia.** São Paulo, v.46, n. 4, out. 2020.

DIRETRIZES, Fórum de Diretrizes de Ventilação Mecânica 1. **Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica 2013**. São Paulo – SP, AMIB, 2013.

DORÇA, et al. Comparison between breath stacking technique associated with expiratory muscle training and breath stacking technique in amyotrophic lateral sclerosis patients: Protocol for randomized single blind trial, **Contemporary Clinical Trials Communications**, New York, USA. v. 19, 2020.

FARIA, I. de C. B.; DALMONCH, R. M. Função respiratória e mecanismo da tosse na distrofia muscular de Duchenne. **RBPS**, Belo Horizonte-MG. v. 22, n. 2, p. 113-119, maio, 2009.

FERNANDES, A. S. N. **Avaliação da efetividade e segurança do treinamento da manobra de empilhamento de ar nas distrofinopatias**. 2014. 67 f. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo, São Paulo - SP, 2014.

GERHARDT, T. E; SILVEIRA, D. T. **Métodos de Pesquisa**. 1ed. Rio Grande do Sul.120p., 2009.

GONZALES C. M. M., *et al.* Biological evaluation of a mechanical ventilator that operates by controlling an automated manual resuscitator. A descriptive study in swine. **Plos One**, v. 3, n. 17, ed.0264774, mar. 2023.

INESTEC/FCT. **Projeto PNEUMA**. Fundação para a ciência e a tecnologia. 2020. Disponível em: <https://pneuma.inesctec.pt/>. Acesso em 10 de set. 2023.

KAUARK, F.; MANHÃES, F. C.; MEDEIROS, C.H. **Metodologia da Pesquisa: guia prático**. Itabuna: Via Litterarum, 2010.

MARQUES, et al. Efeitos do treinamento de empilhamento de ar na função pulmonar de pacientes com amiotrofia espinhal e distrofia muscular congênita. **J. bras. pneumologia**, São Paulo, v. 40, n. 5, p. 528-534, oct. 2014.

MOURA. J. B. J.; BARROS, R J. S. F.; LUSTOSA, J. B. Breath stacking e air stacking na prática clínica fisioterapêutica. **Revista Inspirar**. v. 6, n. 4, e. 25, jul. 2013.

OLIVEIRA, P, M, N.; ALMEIDA, A. ALMEIDA, C. B.; RIBEIRO M. A. G. O.; RIBEIRO, J. D. Factors affecting manual resuscitator use: a systematic review. **Revista Paul Pediatr**. v. 29, n.4, p.645-55, São Paulo - SP, 2011.

OXYGEN PROTOFY. **Projeto Oxygen**. Disponível em: <https://www.oxygen.protofy.xyz/> Acesso em: 13 de set. 2023.

PASCHOAL, I. A. Insuficiência respiratória crônica nas doenças neuromusculares: diagnóstico e tratamento. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**. v. 33, n. 1, p. 81-92. 2007.

PERRONE, M. et al. Enfermedad neuromuscular en pediatría: estudio descriptivo de los pacientes asistidos en la policlínica de Neumología Pediátrica del Centro

Hospitalario Pereira Rossell en el período 1/6/2006-31/12/2019. **Archivos de Pediatría del Uruguay**. V. 92, n. 2, 2021.

PELLEGRINO, G. M. et al. Effects of Air Stacking on Dyspnea and Lung Function in Neuromuscular Diseases. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, Volume 102, Issue 8, 1562–1567. mar, 2021.

PIDONE, L, A. **Utilização das diretivas Rohs e Weee para equipamentos eletromédicos fabricados no Brasil**. Dissertação (mestrado) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

PIOVESAN, A.; TEMPORINI, E. R. Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. **Revista de Saúde Pública**. v. 29, n. 4, p. 318-25. 1995.

PRIOU P.; TRZEPIZUR, W.; MESLIER, N.; GAGNADOUX, F. Mise au point dans la prise en charge respiratoire des maladies neuromusculaires chroniques. **Rev Pneumol Clin.**; v. 73, n.6, p. 316-322. dez. 2017.

REED, U C. Doenças neuromusculares. **Jornal de Pediatria**. Vol. 78, Supl.1, 2002.

ROSA, Diego Antonio de Oliveira. **Gerenciamento de risco aplicado a procedimentos de ensaios de equipamentos eletromédicos**. 2012. Dissertação (Mestrado em Sistemas Eletrônicos) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. doi:10.11606/D.3.2012.tde-12062013-165607. Acesso em: 17 de abril de 2023.

SAAD JR., R. *et al.*. Tratamento operatório de bolhas no enfisema bolhoso: uma simples drenagem. **Jornal de Pneumologia**, v. 26, n. 3, p. 113–118, maio 2000.

SILVA, E, L; MENEZES, E. M. **Metodologia da Pesquisa e elaboração de Dissertação**. In: ver. Atual, v. 4, p. 138, Florianópolis – SC, 2005.

SOLÉ, G., et al. Guidance for the care of neuromuscular patients during the COVID-19 pandemic outbreak from the French Rare Health Care for Neuromuscular Diseases Network. **Rev Neurol**, Paris, 2020 Jun; v. 176, n. 6, p. 507-515. doi: 10.1016/j.neurol.04.004, 2020.

SOUZA, M. C. D. **Proposição de um Fluxo Operacional para Demonstração de Equipamentos Eletromédicos para o SUS Bahia**. Intercâmbios Pan-Americanos de Saúde, PAHCE 2011 - Conferência, Workshops e Exposições. Cooperação / Ligações: Um Fórum Independente para Assistência ao Paciente e Suporte Tecnológico, págs. 12-17. Rio de Janeiro, 2011.

TOUSSAINT, et al. Cough Augmentation in Subjects With Duchenne Muscular Dystrophy: Comparison of Air Stacking via a Resuscitator Bag Versus Mechanical Ventilation. **Respir. Care**. Jan; v. 61, n. 1, p. 61-67, 2016.

USP – Universidade de São Paulo. **Projeto Inspire**. Disponível em: <https://www.poli.usp.br/inspire>. Acesso em: 12 de set. 2023.

WALTRICK, T. Avaliação da capacidade vital, pela ventilometria em crianças saudáveis do sexo feminino com faixa etária de 7 anos a 11 anos. **Ágora: r. Divulg. Cient.**, ISSN 2237-9010, Mafra, v. 16, n. 1, 2009.

**Apêndice A:**  
**Checklist de adequação à norma ABNT NBR ISO 10651-6-2015.**

<b>Requisitos</b>	<b>Conformidade</b>
Classificação	-
Meios de proteção removíveis	Avaliar com ensaio
Fonte de alimentação	✓
Limitação de tensão e/ou energia.	✓
Aterramento para proteção	✓
Gabinetes	-
Tampas protetoras	✓
Bolsas-reservatório e tubos de conexão	✓
Separação	Avaliar com ensaio
Rigidez dielétrica	Avaliar com ensaio
Resistência mecânica	Avaliar com ensaio
Partes móveis	Avaliar com ensaio
Superfícies, ângulos e arestas	Avaliar com ensaio
Vibração e ruído	Avaliar com ensaio
Limitação da pressão máxima no sistema respiratório do ventilador	-