

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
10651-3

Primeira edição
17.10.2014

Válida a partir de
17.11.2014

Ventiladores pulmonares para uso médico
Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores
de transporte e emergência

Lung ventilators for medical use

Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

ICS 11.040.10

ISBN 978-85-07-05172-5



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 10651-3:2014
29 páginas

© ISO 1997 - © ABNT 2014



© ISO 1997

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2014

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio Nacional	iv
Introdução	vi
1 Geral	1
1.1 Escopo	1
1.2 Referências normativas	1
1.3 Definições	4
1.4 Requisitos gerais	4
1.5 Requisitos gerais para ensaios	5
1.6 Classificação	5
1.7 Identificação, marcação e documentos	5
1.8 Alimentação de entrada	9
2 Condições ambientais	10
2.1 Categorias básicas de segurança	10
2.2 Meio de proteção removível	10
2.3 Condições ambientais	10
3 Proteção contra riscos de choque elétrico.....	11
3.1 Generalidades.....	11
3.2 Requisitos relativos à classificação.....	11
3.3 Limitação de tensão e/ou energia.....	11
3.4 Gabinetes e tampas de proteção	11
3.5 Separação	11
3.6 Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial	11
3.7 Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente.....	11
3.8 Rigidez dielétrica.....	11
4 Proteção contra riscos mecânicos.....	11
4.1 Resistência mecânica	11
4.2 Partes móveis	12
4.3 Superfícies, ângulo e arestas.....	12
4.4 Estabilização em utilização normal	13
4.5 Peças expelidas.....	13
4.6 Vibração e ruído	13
4.7 Potência pneumática e hidráulica	13
4.8 Massas suspensas.....	13
5 Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva	13
5.1 Raios X	13
5.2 Radiações alfa, beta, gama, radiação de nêutrons e radiações de outras partículas	13
5.3 Radiação por micro-ondas	13
5.4 Radiação luminosa (incluindo <i>laser</i>).....	13
5.5 Radiação infravermelha.....	13
5.6 Radiação ultravioleta	13

5.7	Energia acústica (incluindo ultrassom)	13
5.8	Compatibilidade eletromagnética	13
6	Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis	14
6.1	Localização e requisitos básicos	14
6.2	Marcação, documentos acompanhantes	14
6.3	Requisitos comuns para equipamento de categoria AP e APG	14
6.4	Requisitos e ensaios para equipamento de categoria APG, suas partes e componentes	14
7	Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança	14
7.1	Temperaturas excessivas	14
7.2	Prevenção contra fogo	14
7.3	Transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção	15
7.4	Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão	15
7.5	Erros humanos	15
7.6	Cargas eletrostáticas	15
7.7	Materiais em partes aplicadas em contato com o corpo do paciente.....	16
7.8	Interrupção do fornecimento de energia	16
8	Precisão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta	16
8.1	Precisão de dados de operação	16
8.2	Proteção contra características de saídas perigosas	16
9	Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais	20
9.1	Operação anormal e condições de falha	20
9.2	Ensaio ambientais	20
10	Requisitos de construção	20
10.1	Generalidades.....	20
10.2	Gabinetes e tampas	20
10.3	Componentes e montagem geral.....	20
10.4	Partes principais, componentes e leiautes.....	23
10.5	Aterramento protetor – Terminais e conexões	23
10.6	Construção e leiaute	23
	Anexos.....	24
	Anexo M (informativo) Justificativa.....	25
1.7	Identificação, marcação e documentos	25
	Bibliografia.....	29
Figura		
	Figura 1 – Configuração típica de um aparato de ensaio para medida de volume expiratório.....	18
Tabela		
	Tabela 1 – Condições para medidas de volume expiratório	18

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma, independentemente de sua data de entrada em vigor.

A ABNT NBR ISO 10651-3 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Equipamento Respiratório e de Anestesia (CE-26:060.01). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 11, de 28.11.2013 a 06.01.2014, com o número de Projeto 26:060.01-007/3.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 10651-3:1997, que foi elaborada pelo *Technical Committee Anaesthetic and Respiratory Equipment*, (ISO/TC 121), *Subcommittee Lung Ventilators and Related Equipment*. (SC 3), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

A ABNT NBR 10351, sob o título geral “*Ventiladores pulmonares para uso médico*”, tem previsão de conter as seguintes partes:

- Parte 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients;
- Parte 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators;
- Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente;
- Parte 5: Gas-powered emergency resuscitators;
- Parte 6: Home-care ventilatory support devices

NOTA A ISO 10651-1:1993, Lung ventilators for medical use - Part 1: Requirements, foi cancelada e substituída pela IEC 60601-2-12:2001, a qual foi cancelada pela ISO 80601-2-12:2011, Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope

NOTE See the rationale in annex M.

This Part of ABNT NBR ISO 10651 is one of a series of Standards based on IEC 601-1:1988 (the “General Standard”); this type of Standard is referred to as a “Particular Standard”. As stated in 1.3 of IEC 601-1:1988, the requirements of this Part of ABNT NBR ISO 10651 take precedence over those

of IEC 601-1:1988. Where this Part of ABNT NBR ISO 10651 specifies that a clause of IEC 601-1 applies, it means that the clause applies only if the requirement is relevant to the ventilator under consideration.

This Part of ABNT NBR ISO 10651 has common requirements with IEC 601-2-12. It also includes requirements from ABNT NBR ISO 10651-1:1993.

The scope and object given in clause 1 of IEC 601-1:1988 apply, except that 1.1 shall be replaced by the following:

This Part of ABNT NBR ISO 10651 specifies requirements for portable lung ventilators designed for use in emergency situations and transport. Emergency and transport ventilators, called hereafter “ventilator”, are often installed in ambulances or other types of rescue vehicles, but are often used outside this environment, where they have to be carried by the operator or other persons. These devices will frequently be used outside the hospital or home by personnel with different levels of training. This Part of ABNT NBR ABNT NBR ISO 10651 is also applicable to devices permanently mounted in ambulances or aircraft.

This Part of ABNT NBR ISO 10651 does not cover operator-powered ventilators (i.e. manual resuscitators).



Introdução

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica os requisitos para ventiladores pulmonares portáteis projetados para uso em situações de emergência e de transporte. Estes dispositivos devem corresponder à definição de um ventilador pulmonar (para automaticamente melhorar ou proporcionar a ventilação aos pulmões do paciente), mas serão frequentemente utilizados fora do hospital ou em casa por pessoas com diferentes níveis de formação.

A justificativa para os requisitos mais importantes é dada no Anexo M.





Ventiladores pulmonares para uso médico

Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência

1 Geral

1.1 Escopo

NOTA Ver a justificativa no Anexo M.

Esta parte da ABNT NBR ISO 10651 é parte de uma série de normas com base na IEC 601-1:1988 (a “Norma Geral”); este tipo de norma é referido como uma “Norma Particular”. Como indicado em 1.3 da IEC 601-1:1988, os requisitos desta parte da ABNT NBR ISO 10651 prevalecem sobre os da IEC 601-1:1988. Onde esta parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica que a seção da IEC 601-1 é aplicável, significa que a seção só se aplica se o requisito for relevante para o ventilador em consideração.

Esta parte da ABNT NBR ISO 10651 possui requisitos comuns à IEC 601-2-12. Ela inclui também requisitos da ABNT NBR ISO 10651-1:1993.

O escopo e objetivo dados na seção 1 da IEC 601-1:1988 se aplicam, com exceção de que 1.1 deve ser substituído pelo seguinte:

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica os requisitos para ventiladores pulmonares portáteis concebidos para serem utilizados em situações de emergência e transporte. Ventiladores de emergência e transporte, chamados a seguir de “ventilador”, são muitas vezes instalados em ambulâncias ou outros tipos de veículos de emergência, todavia são frequentemente utilizados fora deste ambiente, onde eles têm de ser transportados pelo operador ou outras pessoas. Estes dispositivos frequentemente são utilizados fora do hospital ou em casa por pessoas com diferentes níveis de formação. Esta parte da ABNT NBR ISO 10651 também é aplicável a dispositivos montados permanentemente em ambulâncias ou aeronaves.

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 não cobre ventiladores alimentados pelo operador (por exemplo, ressuscitadores manuais).

NOTA BRASILEIRA A IEC 601-1:1998 foi cancelada e substituída pela IEC 60601-1:2005, a qual foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR IEC 60601-1:2010, assim sendo, recomenda-se que os usuários desta Norma utilizem a ABNT NBR IEC 60601-1:2010.

NOTA BRASILEIRA A IEC 601-2-12 corresponde à IEC 60601-2-12:1988, cancelada e substituída pela versão de 2001, também cancelada e substituída pela ISO 80601-2-12:2011.

1.2 Referências normativas

As seguintes normas contêm prescrições que, por meio de referência neste texto, constituem prescrições para esta Parte da ABNT NBR ISO 10651. No momento da publicação, as edições indicadas eram válidas. Todas as normas estão sujeitas à revisão, e partes em acordos baseados nesta parte da ABNT NBR ISO 10651 são incentivadas a averiguar a possibilidade de aplicação das edições mais recentes das normas citadas a seguir. A ABNT mantém registros das normas em vigor em um dado momento.

NOTA BRASILEIRA A IEC, em 1997, alterou a numeração da normas, acrescentando a numeração 60000. Assim, a denominação da IEC 601-1, por exemplo, passou a ser IEC 60601-1.

ISO 32:1977, *Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content*

ISO 5356-1:1996, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

NOTA BRASILEIRA A ISO 5356-1:1996 foi cancelada e substituída pela ISO 5356-1:2004.

ISO 5356-2:1987, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

NOTA BRASILEIRA A ISO 5356-2:1987 foi cancelada e substituída pela ISO 5356-2:2012.

ISO 5358:1992, *Anaesthetic machines for use with humans*

ISO 5359: 1989, *Low-pressure flexible connecting assemblies for use with medical gas systems*

NOTA BRASILEIRA A ISO 5359:1989 foi cancelada e substituída pela ISO 5359:2008, sob o título *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*.

ISO 5362:1986, *Anaesthetic reservoir bags*

NOTA BRASILEIRA A ISO 5362:1986 foi cancelada e substituída pela ISO 5362:2006, a qual foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR ISO 5362:2012, Balão reservatório para anestesia.

ISO 5367:1991, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

NOTA BRASILEIRA A ISO 5367:1991 foi cancelada e substituída pela ISO 5367:2000.

ISO 7767:1988, *Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements*

NOTA BRASILEIRA A ISO 7767:1988 foi cancelada e substituída pela ISO 21647:2004, o qual foi substituída pela ISO 80601-2-55:2011.

ISO 9170:1990, *Terminal units for use in medical gas pipeline systems*

NOTA BRASILEIRA A ISO 9170:1990 foi cancelada e substituída pelas ISO 9170-1:2008 e ISO 9170-2:2008, sob os títulos “*Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*” e “*Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*”, respectivamente.

ISO 9703-1:1992, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 1: Visual alarm signals*

NOTA BRASILEIRA A ISO 9703-1:1992 foi cancelada sem substituição.

ISO 9703-2:1994, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals*

NOTA BRASILEIRA A ISO 9703-2:1994 foi cancelada sem substituição.

ISO 10651-1:1993, *Lung ventilators for medical use – Part 1: Requirements*

NOTA BRASILEIRA A ISO 10651-1:1993 foi cancelada e substituída pela IEC 60601-2-12:2001, a qual foi substituída pela ISO 80601-2-12:2011.

IEC 68-2-6: 1982, *Environmental testing – Part 2-6: Tests – Test Fc: Vibration (sinusoidal)*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e uma nova edição publicada em 2007.

IEC 68-2-29:1987, *Environmental testing – Part 2-29: Tests – Test Eb and Guidance: Bump*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela IEC 60068-2-27:2008.

IEC 68-2-32:1990, *Environmental testing – Part 2-32: Tests – Test Ed: Free fall*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela IEC 60068-2-31:2008.

IEC 68-2-36: 1983, *Environmental testing – Part 2-36: Tests – Test Fdb: Random vibration wide band – Reproducibility medium*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela IEC 60068-2-64:2008.

IEC 79-4:1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela IEC 60079-20-1:2010, a qual foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR IEC 60079-20-1:2011.

IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e um nova edição publicada em 2005, como IEC 60601-1, a qual foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR IEC 60601-1:2010.

IEC 601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e um nova edição publicada em 2014, como IEC 60601-1-2.

1.3 Definições

Para os efeitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651, as definições dispostas na ISO 10651-1:1993, 1.3, e na Seção 2 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, com as seguintes exceções.

A definição dada na IEC 601-1:1988, 2.1.5, deve ser substituída por:

2.1.5 parte aplicada: Todas as partes do ventilador que se destina a ser ligado ao paciente ou ao sistema respiratório.

NOTA Ver também a justificativa no Anexo M.

A definição disposta na ISO 10651-1:1993, 1.3.19, deve ser substituída pelo seguinte:

1.3.19 orifício de entrada de alta pressão: Orifício de entrada por meio do qual o gás é alimentado a uma pressão maior que 500 kPa.

NOTA Atenção para as definições da ISO 4135.

As definições a seguir também se aplicam:

1.3.1 1 ventilador de emergência: Ventilador pulmonar portátil destinado à ventilação de emergência e à reanimação, usado principalmente fora de instalações hospitalares.

1.3.2 filtro microbiano [bacteriano] [particulado]: Dispositivo destinado a reduzir a quantidade de bactérias e particulados contidos no fluxo de gás.

1.3.3 neonatal: Refere-se ao indivíduo com peso inferior a 5 kg.

1.3.4 ventiladores alimentados pelo operador: Dispositivo médico não ativo portátil usado em situação de emergência para fornecer ventilação pulmonar para indivíduo cuja respiração está inadequada.

1.3.5 pediátrico: Refere-se ao indivíduo pesando entre 5 kg e 40 kg.

1.3.6 ventilador de transporte: Ventilador pulmonar para uso durante o transporte para, entre ou dentro de instalações hospitalares.

1.4 Requisitos gerais

Os requisitos gerais dispostos na Seção 3 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, com as seguintes adições:

NOTA Convém que todas as partes do ventilador sejam projetadas e fabricadas para minimizar os riscos de saúde devido a substâncias liberadas ou vazadas do dispositivo durante o uso.

3.6 k) Condições aplicáveis de falha única são:

- a) abertura ou curto-circuito de componentes ou solda que podem aumentar a temperatura (ver seção 7);
- b) saída incorreta resultante de erro(s) de *software*.

3.6 k R) Um vazamento de comburente que não é detectado, por exemplo, por um alarme ou inspeção periódica, deve ser considerado condição normal e não uma condição anormal sob uma só falha.

NOTA Ver também 54.1.

3.6 I) Deve ser fornecida iluminação de 215 lux. A medição da iluminação ambiente deve ser realizada do painel de controle em direção ao objeto em ensaio. O operador do ensaio deve ter visão de 1, corrigida, se necessário.

1.5 Requisitos gerais para ensaios

Os requisitos gerais dispostos na seção 4 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

1.6 Classificação

A classificação disposta na seção 5 da IEC 601-1:1998 é aplicável.

NOTA Admite-se que o ventilador tenha partes aplicáveis de diferentes tipos.

1.7 Identificação, marcação e documentos

Os requisitos dispostos na seção 6 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, com as seguintes adições e alterações:

6.1 e) Acrescentar ao texto existente da IEC 601-1:1988 a leitura:

O endereço do fabricante e/ou representante autorizado, quando aplicável, também deve ser marcado.

Depois de **6.1 z)**, acrescentar os seguintes itens:

6.1 aa) Todo componente acessível ao operador sensível ao direcionamento do fluxo, a menos que não intercambiável, deve ter marcação permanente, com um seta claramente legível indicando a direção do fluxo.

6.1. ab) Qualquer acesso de gás em alta pressão deve ter marcação com o nome ou símbolo do gás destinado em conformidade com a ISO 5359, a faixa das pressões de fornecimento e o máximo fluxo aceitável.

6.1. ac) Se forem fornecidos orifícios acessíveis ao operador, eles devem ter marcações. Os seguintes termos devem ser usados no mínimo na linguagem nacional ou em Inglês. Alternativamente, símbolos podem ser usados e descritos nas instruções de utilização.

- 1) orifício de entrada do gás motriz: as palavras “ENTRADA DE GÁS MOTRIZ”;
- 2) orifício de admissão de gás fresco: as palavras “ADMISSÃO DE GÁS FRESCO”;
- 3) orifício para aspiração de ar de emergência: as palavras “ATENÇÃO: ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA – NÃO OBSTRUA”;
- 4) orifício de ventilação manual: as palavras “BOLSA”;
- 5) orifício de saída do gás: as palavras “SAÍDA DE GÁS”;
- 6) orifício de retorno do gás: as palavras “RETORNO DO GÁS”;
- 7) orifício de exaustão: a palavra “EXAUSTÃO”;

- 8) orifício de aferição da pressão: “AFERIÇÃO DA PRESSÃO” marcada com uma seta claramente legível.

6.1 ad) Cada montagem do ventilador deve ser fornecida com uma lista de checagem permanente afixada que sumarie o procedimento de ensaio recomendado pelo fabricante, o qual deve ser realizado anteriormente ao uso. O uso de monitor eletrônico, por exemplo, um tubo de raios catódicos, é permitido.

6.1 ae) Quando aplicável, o ventilador deve estar legível e indelevelmente marcado com os seguintes itens:

- 1) qualquer particularidade de armazenagem e/ou instruções de manuseio;
- 2) qualquer instrução de uso particular;
- 3) qualquer aviso e/ou precaução particular relevante à operação imediata do ventilador;
- 4) a faixa de massa corpórea para a qual o ventilador é especificado.

6.1 af) Embalagens contendo acessórios de ventilação destinados a uso único por paciente devem estar claramente marcadas com os seguintes itens:

- 1) descrição do conteúdo;
- 2) as palavras “USO EM UM ÚNICO PACIENTE”;

NOTA O símbolo nº 1051 da ISO 7000 pode ser adicionalmente usado.

- 3) a palavra “ESTÉRIL” ou “NÃO ESTÉRIL”, como aplicável;
- 4) o nome e/ou marca do fabricante e/ou fornecedor;
- 5) métodos recomendados de limpeza, desinfecção e esterilização;
- 6) uma identificação referente ao tipo, lote ou número de série;
- 7) a massa do ventilador e qualquer equipamento associado (por exemplo, cilindro, bateria, reguladores, maletas para transporte etc.).

NOTA Alguns acessórios respiratórios podem conter esses métodos recomendados nas instruções de utilização.

6.1 ag) Embalagens contendo acessórios de ventilação feitos de material condutivo devem ter marcações claras com as palavras “CONDUTIVO” ou “ANTIESTÁTICO”.

6.1 ah) Embalagens contendo acessórios de ventilação de uso em um único paciente ou que sejam descartáveis devem ter marcação clara com a duração recomendada de uso.

6.1 ai) Se a codificação de cor específica do gás de controle de fluxo e as mangueiras flexíveis forem fornecidas, estas devem estar de acordo com a ISO 32.

6.8.2 a) Adicionar o seguinte texto:

As instruções de utilização devem adicionalmente incluir o seguinte:

- 1) Tempo e condições esperadas de operação.
 - a) Se o ventilador tiver uma fonte elétrica de alimentação interna, deve ser dada uma especificação do tempo mínimo de duração de operação do ventilador em condições normais de uso.
 - b) Se o ventilador for alimentado pneumaticamente, a faixa das pressões de alimentação para a operação devem ser estabelecidas (ver 10.2).
 - c) Se o ventilador for fornecido com uma fonte-reserva de alimentação elétrica, o funcionamento após a troca para a fonte-reserva de alimentação elétrica deve ser descrito.
- 2) A menos que o arrastamento de ar não seja possível, recomendações para o uso em atmosferas perigosas ou explosivas, incluindo um aviso de que se utilizado em ambientes contaminados pode ser perigoso, pois o ventilador pode arrastar ou permitir que o paciente inale gás da atmosfera. Se aplicável, o fabricante deve descrever como prevenir o arrastamento ou inalação, por exemplo, utilizando um filtro.
- 3) Um método de ensaiar os seguintes alarmes antes da conexão ao sistema respiratório do paciente:
 - a) alarme de alta pressão;
 - b) alarme de integridade do circuito respiratório, se fornecido;
 - c) alarme de falha de alimentação elétrica;
 - d) alarme de concentração de oxigênio alta ou baixa, se fornecida.
- 4) A especificação de uso do ventilador (por exemplo, adulto, neonatal, faixa de massa corpórea).
- 5) Se o ventilador for equipado com um sistema de mistura de gases, o fabricante deve divulgar a informação necessária para uma operação segura.
- 6) Recomendação para ter meios alternativos de ventilação disponíveis.

6.8.2 d) Adicionar o seguinte texto:

As instruções de utilização devem conter informações sobre limpeza e esterilização das partes em contato com o paciente ou com os gases respiratórios.

6.8.3 a) Adicionar o texto seguinte:

Os requisitos dispostos são aplicáveis, com os seguintes adições:

A menos que especificado o contrário, os parâmetros devem ser assumidos sobre as condições ATPD (temperatura e pressão atmosféricas secas). As descrições técnicas devem adicionalmente incluir a seguintes informações, quando aplicável.

- 1) As seguintes informações sobre pressões:
 - pressão limite máxima ($p_{lim\ máx}$);
 - pressão limite mínima (subatmosférica) ($p_{lim\ mín}$);
 - intervalo de valores nos quais a definição da pressão máxima de trabalho garanta uma medição segura (por exemplo, pressão de ciclagem, pressão-limite e pressão gerada);
 - uma declaração indicando que a pressão negativa (subatmosférica) está disponível na fase expiratória. Se houver o recurso de pressão negativa na fase expiratória, a limitação de pressão e a pressão gerada, se for o caso, devem se indicadas para a fase expiratória e fase inspiratória;
 - intervalo de valores nos quais a definição da pressão mínima (subatmosférica) de trabalho garanta uma medição segura.
- 2) O intervalo de valores dos seguintes parâmetros, se existentes e ajustáveis para valores acima dos do ambiente:
 - pressão de ciclagem;
 - pressão no final da expiração;
 - concentração entregue de oxigênio.
- 3) Descrição do recurso de disparo.
- 4) O propósito, tipo, intervalo e posição sensível de todas as medições exibidas, inclusive as incorporadas ao ventilador ou recomendadas pelo fabricante para serem usadas com o ventilador.
- 5) Condições nas quais qualquer medição ou exibição de fluxo, volume ou ventilação (v) devem ser expressas (por exemplo, ATPD, BTPS) e a condição e composição do gás no sensor correspondente de forma que a exibição esteja em conformidade com a precisão requerida na especificação de 51.9.
- 6) Para alarmes usados no ventilador de emergência, uma declaração dos seus tipos, capacidades, princípios de detecção dos alarmes e, se apropriado, supressão ou espera no acionamento, vida útil estimada da bateria e baterias adequadas para a substituição.
- 7) Tamanho e tipo de bateria, critério para a necessidade de substituição e qualquer recomendação especial.
- 8) Volume interno de qualquer acessório de ventilação ou outro componente ou subconjunto recomendado pelo fabricante para ser colocado entre o orifício de conexão ao paciente e o paciente. O fabricante destes componentes deve divulgar o método de ensaio exigido.
- 9) As instruções de utilização devem incluir descrição da resistência, complacência, volume interno e outras características funcionais do sistema respiratório completo do ventilador, incluindo qualquer acessório respiratório ou outro componente ou subconjunto, por exemplo, umidificador ou filtro microbiano, recomendado pelo fabricante, e identificação de qualquer componente do sistema respiratório destacável pelo operador.

As resistências inspiratória e expiratória devem ser descritas para os fluxos de 60 L/min para uso adulto, 30 L/min para uso pediátrico e 5 L/min para uso neonatal.

Uma declaração de que o operador deve assegurar (em conformidade com 56.16) que esses valores não serão excedidos quando adicionados os acessórios ou outros componentes ou subconjuntos do sistema respiratório.

- 10) Descrever as características do filtro microbiano, se existir.
- 11) O diagrama pneumático do ventilador ou o diagrama de cada sistema respiratório fornecido pelo ventilador ou recomendado pelo fabricante.
- 12) Detalhes de qualquer restrição na sequência de componentes no sistema respiratório do ventilador, por exemplo, onde determinado que o componente é sensível à direção do fluxo.
- 13) Interdependência de controles.
- 14) Descrever as precisões, em termos de erros e variação e intervalos de valores exibidos e calibrados.

 NOTA Convém que a precisão seja expressa na forma de máximo erro de zero, citado diretamente na unidade adequada, mais a sensibilidade do erro, citado, por exemplo, como uma porcentagem da leitura.

 Razão: Um erro de zero, juntamente com a sensibilidade de erro, é necessária se uma variável puder passar de zero, em qualquer aplicação, cobrindo uma faixa em que o mínimo seja uma pequena fração do máximo.
- 15) Descrever como o volume corrente, o volume minuto e a concentração de oxigênio são afetados pela pressão no orifício de conexão ao paciente, em particular a máxima derivação das configurações calibradas e estabelecidas destes parâmetros nas medidas de pressão de 0,5 kPa, 1,5 kPa, 3,0 kPa e 6,0 kPa.
- 16) Duração aproximada da alimentação de gás, expressa em tempo por volume por litro do cilindro quando carregado à uma pressão típica e quando o ventilador é ajustado a uma configuração típica. A pressão e a configuração do ventilador escolhidas devem ser descritas.

Após **6.8.3 d)** adicionar as seguintes seções:

6.8.3 e) Condições extremas

O fabricante deve declarar como o ventilador irá responder quando as condições de alimentação e ambiente são estendidas para fora dos limites dados na Seção 10, mudando um parâmetro por vez, enquanto os outros parâmetros são mantidos dentro dos limites dados na Seção 10, assim como as combinações dadas pelo fabricante.

Fora das condições especificadas de ambiente e alimentação na Seção 10, mas dentro dos limites declarados, o ventilador não pode causar um risco de segurança ao paciente ou operador.

NOTA O ventilador pode continuar a funcionar, mas fora das especificações de tolerâncias.

1.8 Alimentação de entrada

Os requisitos dispostos na Seção 7 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

2 Condições ambientais

2.1 Categorias básicas de segurança

Os requisitos da Seção 8 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

2.2 Meio de proteção removível

Os requisitos de 6.1 z) da IEC 601-1: 1988 são aplicáveis.

2.3 Condições ambientais

Os requisitos da Seção 10 da IEC 601-1: 1988 são aplicáveis, com as seguintes modificações e adições:

10.2.1 a) Uma faixa de temperatura ambiente de -18°C a $+50^{\circ}\text{C}$.

10.2.1 b) Uma faixa de umidade de 15 % a 95 %.

10.2.1 c) Uma faixa de pressão atmosférica de 70 kPa a 110 kPa.

10.2.2 c) O ventilador deve continuar a funcionar dentro das tolerâncias especificadas nas seguintes faixas de tolerância de alimentação elétrica interna e externa:

- voltagem c.a.: -25% a $+15\%$ do valor nominal;
- voltagem c.c.: -15% a $+25\%$ do valor nominal;
- frequência c.a.: -5% a $+5\%$ do valor nominal.

NOTA Convém que o ruído D.C. seja considerado no projeto do ventilador projetado para ser alimentado por uma fonte externa D.C.

10.2.3 Alimentação pneumática externa

O ventilador deve continuar a funcionar dentro das tolerâncias especificadas na faixa de variação de pressão especificada pelo fabricante.

Se o ventilador é projetado para ser conectado a uma fonte de gases médicos (seja um sistema de tubulação de gases médicos de acordo com EN 737-3 ou uma reguladora de pressão de acordo com EN738-1), deve operar e atender aos requisitos dessa parte da ABNT NBR ISO 10651 para uma fonte de fornecimento pneumático em uma faixa de 280 kPa a 600 kPa, e não pode causar nenhum perigo à segurança em condição de falha única da rede de fornecimento de gás com até 1 000 kPa de pressão de entrada. O tempo médio ponderado superior a 10 s e o fluxo em condição normal de cada gás médico requerido pelo ventilador não podem exceder 60 L/min, a uma pressão de 280 kPa medida no orifício de entrada do gás. O fluxo transiente de cada gás médico requerido pelo ventilador não pode exceder o equivalente a 200 L/min em 3 s.

NOTA BRASILEIRA A EN 737-3 foi publicada em 2000. Entretanto, esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 7396-1:2007, *Medical Gas Pipeline Systems – Part 1: Pipeline Systems for Compressed Medical Gases and Vacuum*.

NOTA BRASILEIRA A EN 738-1 foi publicada em 1997. Entretanto, esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 10524-1:2006, *Pressure Regulator for Use With Medical Gases – Part 1: Pressure Regulators and Pressure Regulators for Use With Flow-Metering Devices*.

10.3 O ventilador deve funcionar em condições e combinações extremas, sendo essas como declaradas pelo fabricante em 6.8.3 e).

3 Proteção contra riscos de choque elétrico

3.1 Generalidades

Os requisitos dispostos na Seção 13 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

3.2 Requisitos relativos à classificação

Os requisitos dispostos na Seção 14 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

3.3 Limitação de tensão e/ou energia

Os requisitos dispostos na Seção 15 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

3.4 Gabinetes e tampas de proteção

Os requisitos dispostos na Seção 16 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

3.5 Separação

Os requisitos dispostos na Seção 17 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

3.6 Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial

Os requisitos dispostos na Seção 18 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

3.7 Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente

Os requisitos dispostos na Seção 19 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

19.4 Considerar o texto adicional para o item h).

NOTA Ver também Anexo M nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651.

A corrente de fuga através do paciente deve ser medida da entrada e saída do ventilador para outras partes que são definidas como aplicáveis para o propósito desta seção da ABNT NBR ISO 10651. Todas as partes do mesmo tipo devem ser eletricamente conectadas, com exceção das partes conectadas ao terminal do fio-terra, as quais devem ser ensaiadas separadamente das partes não conectadas.

3.8 Rigidez dielétrica

Os requisitos dispostos na Seção 20 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

4 Proteção contra riscos mecânicos

4.1 Resistência mecânica

Os requisitos dispostos na Seção 21 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis, com as seguintes complementações e modificações:

21.6 Substituir o texto existente pelo seguinte:

O ventilador deve suportar o estresse causado pelo manuseio brusco durante o seu funcionamento e deve estar em conformidade com os ensaios em 21.6 a) a d).

Durante ou após os ensaios, o ventilador deve ter seu funcionamento continuado dentro das tolerâncias especificadas pelo fabricante para as condições normais de uso.

21.6 a) Vibração (senoidal) de acordo com a IEC 68-2-6, Ensaio Fc

- Faixa de frequência: 10 Hz – 1000 Hz
- Amplitude/aceleração: 0,35 mm/49ms⁻²
- Número de ciclos de varredura: quatro de cada eixo
- Taxa de varredura: 1 oitava/min ± 10 %

21.6 b) Vibração aleatória (banda larga) – reprodutibilidade média de acordo com a IEC 68-2-36, Ensaio Fdb

- ASD 10-200 Hz: 0,01 g²/Hz
- ASD 200-500 Hz: 0,003g²/Hz
- Aceleração total r.m.s.: 1,7 g (rms)
- Duração/eixo/montagem: 30 min

21.6 c) Teste de colisão de acordo com a IEC 68-2-29, Ensaio Eb

- Aceleração de pico: 15g
- Duração do pulso: 6 ms
- Número de colisões: 4 000
- Direção: vertical, com o ventilador em sua posição normal de operação

21.6 d) Teste de queda livre de acordo com a IEC 68-2-32, Procedimento 1

- Altura da queda: 0,75 m
- Número de quedas: uma em cada uma das seis superfícies

4.2 Partes móveis

Os requisitos dispostos na Seção 22 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

4.3 Superfícies, ângulo e arestas

Os requisitos dispostos na Seção 23 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

4.4 Estabilização em utilização normal

Os requisitos dispostos na Seção 24 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

4.5 Peças expelidas

Os requisitos dispostos na Seção 25 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

4.6 Vibração e ruído

Os requisitos dispostos na Seção 26 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

4.7 Potência pneumática e hidráulica

Os requisitos dispostos na Seção 27 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

4.8 Massas suspensas

Os requisitos dispostos na Seção 28 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5 Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva

5.1 Raios X

Os requisitos dispostos na Seção 29 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5.2 Radiações alfa, beta, gama, radiação de nêutrons e radiações de outras partículas

Os requisitos dispostos na Seção 30 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5.3 Radiação por micro-ondas

Os requisitos dispostos na Seção 31 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5.4 Radiação luminosa (incluindo *laser*)

Os requisitos dispostos na Seção 32 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5.5 Radiação infravermelha

Os requisitos dispostos na Seção 33 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5.6 Radiação ultravioleta

Os requisitos dispostos na Seção 34 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5.7 Energia acústica (incluindo ultrassom)

Os requisitos dispostos na Seção 35 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5.8 Compatibilidade eletromagnética

Os requisitos dispostos na Seção 36 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis.

5.8 a) O ventilador deve continuar a funcionar e atender aos requisitos desta parte da ABNT NBR ISO 10651, ou deve falhar sem causar um risco à segurança, quando ensaiado de acordo com a IEC 601-1-2:1993, com a seguinte modificação.

Se ocorrer uma anormalidade, como a interrupção da exibição na tela, a ativação de alarme etc., deve ser possível restaurar a operação dentro de 30 s após as alterações eletromagnéticas terem sido aplicadas.

NOTA Convém que o silenciamento de um alarme ativado não seja considerado uma falha.

5.8 b) Os requisitos dispostos na ABNT NBR IEC 60601-1-2 são aplicáveis, com as seguintes modificações:

36.202.1 Substituir o ensaio de tensões especificado a 8 kV para descargas por contato e 15 kV para descargas pelo ar.

Se ocorrer uma anormalidade, como a interrupção da exibição na tela, a ativação de alarme etc. não pode ser considerada falha, caso seja possível restaurar a operação normal dentro de 30 s.

36.202.2.1 Substituir o nível de 3 V/m por 30 V/m.

Para efeitos de ensaio de imunidade radiada, o ventilador não pode ser considerado um equipamento acoplado ao paciente, conforme definido na 2.202 da ABNT NBR IEC 60601-1-2.

6 Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

6.1 Localização e requisitos básicos

Os requisitos dispostos na Seção 37 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

6.2 Marcação, documentos acompanhantes

Os requisitos dispostos na Seção 38 da IEC 601-1:1 988 são aplicáveis.

6.3 Requisitos comuns para equipamento de categoria AP e APG

Os requisitos dispostos na Seção 39 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

6.4 Requisitos e ensaios para equipamento de categoria APG, suas partes e componentes

Os requisitos dispostos na Seção 40 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

7 Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança

7.1 Temperaturas excessivas

Os requisitos dispostos na Seção 42 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

7.2 Prevenção contra fogo

Os requisitos dispostos na Seção 43 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, juntamente com as seguintes adições.

43.1 Para reduzir o risco aos pacientes, outras pessoas ou arredores devido ao fogo, material inflamável, com o equipamento sob condição normal e condições anormais sob uma só falha, não pode estar ao mesmo tempo sujeito a condições em que:

- a temperatura do material seja aumentada para sua temperatura mínima de ignição, e
- um comburente esteja presente.

A temperatura mínima de ignição é determinada de acordo com IEC 79-4 utilizando as condições presentes sob condição normal e condições anormais sob uma só falha.

A conformidade é verificada determinando-se o aumento de temperatura no material sob condição normal e condições anormais sob uma só falha.

43.2 Se puder ocorrer centelhamento sob condição normal e condições anormais sob uma só falha, o material sujeito à dissipação de energia da centelha não pode inflamar sob as condições de comburente presentes.

A conformidade é verificada observando se ocorre ignição sob a combinação mais desfavorável de condição normal e condições anormais sob uma só falha.

7.3 Transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção

Os requisitos dispostos na Seção 44 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, com as seguintes modificações.

44.6 Modificar como a seguir.

O ventilador deve ser à prova de respingos. Durante e depois do ensaio, como especificado em 44.6 da IEC 601-1:1988, o ventilador de emergência nas condições dispostas em 4.6 a) deve continuar a funcionar com as tolerâncias especificadas pelo fabricante para condição normal e não pode causar risco à segurança.

44.4 Adicionar o seguinte texto.

O ventilador de emergência deve ser à prova de respingos.

44.7 Adicionar o seguinte texto.

Os acessórios e subconjuntos de sistemas respiratórios do ventilador em contato com gases exalados destinados a serem reutilizados devem ser construídos para que eles possam ser desmontados para a limpeza, desinfecção e esterilização.

7.4 Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão

Os requisitos dispostos na Seção 45 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

7.5 Erros humanos

Não utilizado.

7.6 Cargas eletrostáticas

Não utilizado.

7.7 Materiais em partes aplicadas em contato com o corpo do paciente

Os requisitos dispostos na Seção 48 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis

7.8 Interrupção do fornecimento de energia

Os requisitos dispostos na Seção 49 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, com a seguinte adição.

49.6 Respiração espontânea durante a falha de alimentação

O ventilador deve ser projetado para que, sob condições de falha de alimentação, tanto elétrica quanto pneumática, o paciente possa respirar espontaneamente.

Durante a falha, a resistência do orifício de conexão do paciente para o fluxo de gás de inspiração e expiração não pode exceder 0,6 kPa (6 cm H₂O) a 30L/min para uso adulto, 0,6 kPa a 15L/min para uso pediátrico e 0,6 kPa a 2,5 L/min para uso neonatal.

Este ensaio é realizado sem o uso de acessórios conectados ao circuito, os quais podem afetar a resistência da inspiração e expiração declaradas pelo fabricante em 6.8.3 da IEC 601-1:1998.

Meios devem ser fornecidos para prevenir a operação acidental da chave liga/desliga.

Ventiladores configurados para uso em atmosferas perigosas são isentos deste requisito. Ver IEC 601-1:1988 6 (d) 2 para requisitos para ambientes perigosos.

8 Precisão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta

8.1 Precisão de dados de operação

Os requisitos dispostos na Seção 50 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis, com as seguintes adições:

50.3 Exibição das variáveis medidas

Enquanto o ventilador de emergência estiver em condição normal, todos os painéis das variáveis medidas devem ser precisos dentro da faixa especificada pelo fabricante, quando ensaiados sob condições operacionais fornecidas pela Seção 10.

8.2 Proteção contra características de saídas perigosas

Os requisitos dispostos na Seção 51 da IEC 601-1:1998 são aplicáveis, com as seguintes adições:

51.5 Alarme de queda de força

51.5.1 Força de acionamento elétrico ou pneumático

O ventilador deve ter um alarme indicativo de queda da alimentação, o qual ativa um sinal de alarme sonoro de pelo menos 7 s de duração e que deve estar de acordo com a ISO 9700-2 se a fonte de alimentação elétrica ou pneumática cair abaixo dos valores especificados pelo fabricante.

A conformidade deve ser verificada ao simular uma queda da fonte de alimentação (pneumática e/ou elétrica) abaixo da necessária para o propósito esperado de uso.

51.5.2 Fonte-reserva de alimentação (se disponível)

Se ocorrer troca (automática ou manual) por uma fonte-reserva de alimentação, isto deve ser indicado.

NOTA Exemplos de alimentação-reserva são:

- operação do equipamento com acumuladores em vez da alimentação das redes elétricas;
- operação do equipamento com cilindros de gases em vez de rede de suprimento de gás;
- uso de oxigênio como força de acionamento após queda no suprimento de ar.

Um meio deve ser fornecido para permitir ao operador determinar o estado atual da fonte-reserva de alimentação antes e durante o uso.

51.6 Limitação de pressão

A pressão-limite máxima no orifício de conexão do paciente, em condições normais de uso e sob falha única, não pode exceder 10 kPa (100 cmH₂O) ou 120 % da pressão de trabalho máxima, o que for maior.

51.7 Dispositivos para medição da pressão respiratória

Os ventiladores de transporte devem ser equipados com um dispositivo para medir a pressão respiratória. Os valores lidos pelo operador devem ter precisão de \pm (2 % do fundo de escala de leitura + 8 % da leitura real).

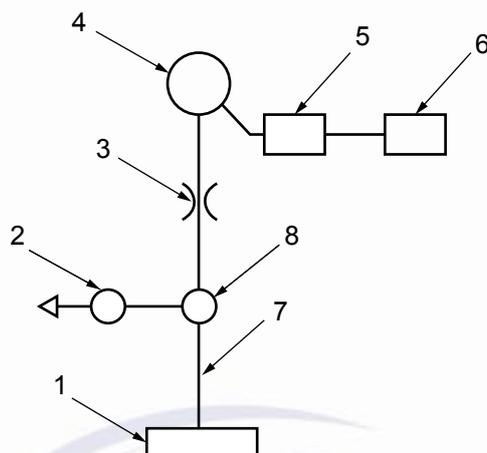
Ensaio de conformidade pela inspeção e verificação visual da precisão.

51.8 Alarme de alta pressão

O alarme de alta pressão deve ser fornecido. Ele deve ativar um sinal sonoro quando um nível de pressão respiratória for alcançado.

Não pode ser possível ajustar os níveis de alarme acima da pressão máxima permitida por meio da limitação de pressão referida em 51.6.

O ensaio de conformidade consiste em criar uma pressão respiratória que exceda o limite superior do alarme no sistema respiratório durante a ventilação controlada do pulmão de ensaio (ver Figura 1 e Tabela 1) e durante simulação de condições de falha única relevantes.



Legenda

- 1 Ventilador
- 2 Dispositivo de medida de volume a ser ensaiado
- 3 Resistência ao fluxo
- 4 Pulmão de ensaio
- 5 Sensor de pressão
- 6 Registrador (pressão em função do tempo) com uma precisão de $\pm 2\%$ da leitura real para a verificação da precisão do dispositivo de medida do volume
- 7 Sistema respiratório
- 8 Válvula expiratória

NOTA A localização do dispositivo de medida de volume (2) é arbitrária; ela pode estar localizada em qualquer lugar do sistema respiratório.

Figura 1 – Configuração típica de um aparato de ensaio para medição de volume expiratório

Tabela 1 – Condições para medidas de volume expiratório

Parâmetro de ajuste	Condições do ensaio		
	Uso adulto	Uso pediátrico	Uso neonatal
Volume corrente, V_T (mL), como medido por um sensor de pressão no pulmão de ensaio ($V_T = C \times p_w \text{ máx.}$)	500	300	30
Frequência do ciclo respiratório, f (min^{-1})	10	20	30
Razão I/E	$\frac{1}{2}$ ou mais próximo	$\frac{1}{2}$ ou mais próximo	$\frac{1}{2}$ ou mais próximo
Resistência ao fluxo, R ($\text{KPa} \cdot \text{l}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$)	$0,5 \pm 10\%$	$2 \pm 10\%$	$5 \pm 10\%$
Complacência isotérmica, C (mL/kPa)	$500 \pm 5\%$	$200 \pm 5\%$	$10 \pm 5\%$

NOTA As precisões de C e R são aplicáveis sobre a variação total das medidas.

51.9 Dispositivo para medir o volume expiratório

Se um dispositivo para medir o volume corrente expiratório ou o volume-minuto for fornecido, o requisito de precisão de volume corrente deve estar dentro de $\pm 20\%$ da leitura real maior que 100 mL ou 2 L/min. A precisão de volume corrente abaixo de 100 mL deve ser informada nas instruções de utilização.

O ensaio de conformidade consiste em inspeção visual e verificação da precisão, usando instrumentos como apresentado na Figura 1.

51.10 Alarme de integridade do sistema respiratório

Se um alarme de integridade do sistema respiratório for fornecido, ele deve gerar um sinal sonoro, de acordo com a ISO 9703-2. Um meio de silenciar este alarme deve ser fornecido de acordo com 51.12.

A conformidade deve ser avaliada pela desconexão do dispositivo que liga ao tubo do paciente durante a realização de uma ventilação controlada.

Os instrumentos operacionais são conectados ao pulmão de ensaio e funcionam de acordo com as instruções de utilização. O alarme sonoro deve soar dentro dos 20 s seguintes à desconexão. Em caso de ventilação no modo IMV, é permitido atrasar o alarme em um período entre dois ciclos de IMV, mas não mais que 45 s.

51.11 Alarme de alta e baixa concentração de oxigênio

Se fornecido, os alarmes de alta e baixa concentração de oxigênio devem obedecer aos requisitos da ISO 7767.

A conformidade deve ser ensaiada por inspeção visual e ensaio funcional, simulando uma concentração de oxigênio acima e abaixo dos limites de alarme configurados.

51.12 Alarmes

- a) As características de qualquer sinal sonoro devem ser especificadas pelo fabricante.

Se fornecida uma indicação visual de alarme, deve estar de acordo com a ISO 9703-1. Alarmes sonoros devem estar de acordo com a ISO 9703-2.

NOTA Convém que as características sejam apropriadas para o uso pretendido para a aplicação pretendida, por exemplo, em uma ambulância na estrada, entre locais de um hospital, em um helicóptero etc.

- b) O máximo de tempo para o qual o sinal de alarme sonoro pode ser silenciado deve ser de 120 s.
- c) Os indicadores visuais e as marcações e avisos associados a eles fazem parte do ventilador e têm o intuito de serem vistos da posição do operador. Devem estar claramente legíveis quando ensaiados como a seguir:

Colocar o operador de ensaio na posição do operador a uma distância de 500 mm do ventilador. O ensaio é aprovado se o operador de ensaio puder identificar corretamente todos os controles e indicadores, verificar todas as informações qualitativas e quantitativas e ler todas as instruções de aviso.

51.13 Proteção contra ajustes acidentais

Meios de proteção contra ajustes acidentais de controles os quais podem provocar saídas incorretas devem ser fornecidos.

NOTA Técnicas de controles mecânicos como bloqueios, blindagem e travas são consideradas apropriadas. Para contatos sensíveis à pressão, interruptores capacitivos de dedo e controles “suaves” microprocessador, uma sequência específica de chaves ou operações de troca é considerada adequada.

O ensaio de conformidade consiste em inspeção visual, seguindo as instruções de utilização.

9 Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais

9.1 Operação anormal e condições de falha

Os requisitos dispostos na Seção 52 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

9.2 Ensaios ambientais

Os requisitos dispostos na Seção 53 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

10 Requisitos de construção

10.1 Generalidades

Os requisitos dispostos na Seção 54 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, com as seguintes adições.

54.1 Agrupamento das funções

Uma condição anormal sob uma só falha não pode causar uma monitorização e/ou alarme no equipamento de acordo com a Seção 51 e a função de controle da ventilação correspondente à falha, de forma que a função de monitoramento torne-se simultaneamente não efetiva e, assim, deixe de detectar a perda da função de monitoramento do ventilador.

O ensaio de conformidade consiste em simular uma condição anormal sob uma só falha e/ou inspeção visual.

54.3 Concentração de oxigênio oferecida

O ventilador deve ser capaz de fornecer pelo menos 85 % de O₂ (V/V).

10.2 Gabinetes e tampas

Os requisitos dispostos na Seção 55 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

10.3 Componentes e montagem geral

Os requisitos dispostos na Seção 56 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, com as seguintes adições e modificações.

56.3 Adicionar os seguintes itens:

Se mais de um orifício de entrada de gás for fornecido, cada orifício de gás deve ser equipado com meios como válvulas unidirecionais, para prevenir fluxo reverso de gás tanto para atmosfera quanto para tubulação, misturador ou outro sistema de alimentação. A taxa de fluxo reverso de gás não pode exceder 5 mL/min sob condições operacionais do ventilador pulmonar especificado pelo fabricante [ver 6.8.2 a) (5)].

A conformidade deve ser verificada por inspeção visual.

56.3 c) Conectores do orifício de entrada de gás de alta pressão

Se for pretendido que o ventilador seja conectado a um sistema de alimentação de gás de uso medicinal de acordo com a ISO 5359, ou a um regulador de pressão de acordo com a ISO 5358, cada conector de entrada de gás de alta pressão deve ter tanto o corpo de um conector NIST conforme a ISO 5359 ou o bico conforme a ISO 9170.

56.3 d) Conexão ao sistema de alimentação de gás de uso medicinal

Se um conjunto de mangueiras destacável pelo operador for fornecido para conexão entre o ventilador e o sistema de fornecimento de gás para uso medicinal, ele deve estar em conformidade com a ISO 5359. Se um conjunto de mangueiras for permanentemente conectado ao ventilador, o conector do sistema de suprimento de gás para uso medicinal deve ser um bico de acordo com a ISO 9170.

NOTA Uma conexão permanente é uma conexão que pode ser separada somente por uso de um instrumento.

56.3 e) Conectores do sistema respiratório do ventilador

Os conectores do sistema respiratório do ventilador, se forem cônicos, devem ser conectores de 15 mm ou de 22 mm, de acordo com a ISO 5356-1.

56.3 f) Conector do orifício de exaustão

Se for fornecido um conector do orifício de exaustão, ele deve ser um dos seguintes:

- um conector cônico macho de 30 mm de acordo com a ISO 5356-1, ou
- uma conexão permanente ou conector registrado incompatível com a ISO 5356-1 ou a 5356-2.

56.3 g) Orifício de entrada de ar de emergência

Um orifício de entrada de ar de emergência deve ser fornecido e não pode aceitar nenhum conector de acordo com a ISO 5356-1 ou a ISO 5356-2.

NOTA Convém que o orifício de entrada de ar de emergência seja projetado de modo que ele não possa ser facilmente obstruído quando o ventilador de emergência estiver em uso.

56.3 h) Orifício de conexão ao paciente

O orifício de conexão ao paciente deve ser um conector coaxial de 15 mm/22 mm, de acordo com a ISO 5356-1.

56.3 i) Conector do orifício de ventilação manual

Se um conector de orifício de ventilação manual for fornecido, ele deve ser tanto um conector cônico de 22 mm quanto um conector macho cilíndrico que aceite um tubo de ventilação conforme ISO 5367.

56.3 j) Conectores do componente sensível à direção do fluxo

A menos que os componentes do sistema respiratório sensível à direção do fluxo sejam integrados, seus componentes, se cônicos, devem ser ou de 15 mm ou de 22 mm compatíveis com a ISO 5356-1, se o uso for para pacientes adultos, ou conectores cônicos de 15 mm compatíveis com a ISO 5356-1, se o uso for neonatal.

56.3 k) Orifício para amostragem

Se um orifício para amostragem for fornecido, por exemplo, para amostragem de gases ou para administração de fluidos, ele não pode ser compatível com conectores descritos na ISO 5356-1 ou ISO 5356-2 e deve fornecer meios que assegurem o encaixe e fechamento.

56.3 l) Orifício para sensor de monitorização

Se um orifício for fornecido para introdução de um sensor sólido, ele não pode ser compatível com conectores descritos na ISO 5356-1 ou ISO 5356-2 e deve fornecer meios que garantam a posição do sensor.

Após **56.11**, adicionar as seguintes subseções.

56.12 Bolsas-reservatório e tubos respiratórios

56.12.1 As bolsas-reservatório e tubos respiratórios destinados ao uso em sistemas respiratórios do ventilador, se fornecidos, devem estar de acordo com as ISO 5362 e ISO 5367.

56.13 Componentes sensíveis à direção do fluxo

Se qualquer um dos componentes do sistema respiratório do ventilador for um componente sensível à direção de fluxo, ele deve ser destacável pelo operador, ser desenhado de modo que não seja possível ser conectado de maneira a representar risco ao paciente.

56.14 Resistências inspiratórias e expiratórias

As medidas de resistência inspiratórias e expiratória no orifício de conexão ao paciente, durante a respiração espontânea e utilização normal, não podem exceder 0,6 kPa (6 cmH₂O) em uma taxa de fluxo de 60 L/min para uso adulto, 30 L/min para uso pediátrico e 5 L/min para uso neonatal.

A conformidade deve ser avaliada por meio da medida da pressão no orifício de conexão ao paciente em uma taxa de fluxo especificada.

56.16.2 Vazamento do sistema respiratório do ventilador

O vazamento do sistema respiratório do ventilador não pode exceder 200 mL/min para circuitos de uso adulto, 100 mL/min para circuitos de uso pediátrico ou 50 mL/min para circuitos de uso neonatal.

A conformidade deve ser determinada pelo seguinte ensaio.

Montar o sistema respiratório para a aplicação pretendida como recomendado pelo fabricante. Fechar todos os orifícios. Conectar o dispositivo medidor de pressão e introduzir ar no sistema respiratório até que seja alcançada a pressão de 5 kPa para circuitos adultos, ou 4 kPa para circuitos pediátricos, ou 2 kPa para circuitos neonatais. Ajustar o fluxo de ar para estabilizar a pressão e registrar a taxa de fluxo de vazamento.

10.4 Partes principais, componentes e leiautes

Os requisitos dispostos na Seção 57 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis, com as seguintes adições.

57.3 Adicionar o seguinte ao item a).

O cabo de alimentação principal de um ventilador eletrônico deve ser não destacável, ou, se destacável, deve ser protegido contra desconexões acidentais do ventilador.

A conformidade deve ser avaliada por inspeção e pelo ensaio descrito em 57.4 da IEC 601-1:1988, respectivamente.

Durante o ensaio, o conector principal não pode se desconectar do equipamento.

10.5 Aterramento protetor – Terminais e conexões

Os requisitos dispostos na Seção 58 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

10.6 Construção e leiaute

Os requisitos dispostos na Seção 59 da IEC 601-1:1988 são aplicáveis.

Anexos

Aplicar os Anexos A ao L da IEC 601-1:1988, juntamente com os Anexos M e N desta parte da ABNT NBR ISO 10651.



Anexo M (informativo)

Justificativa

Este Anexo fornece uma justificativa concisa para os requisitos mais importantes desta parte da ABNT NBR ISO 10651 e é destinado para aqueles que estão familiarizados com o assunto desta parte da ABNT NBR ISO 10651, mas que não participaram de seu desenvolvimento. O entendimento das justificativas dos principais requisitos é considerado essencial para correta aplicação da norma. Além disso, com a mudança da prática clínica e da tecnologia, espera-se que uma justificativa para os requisitos atuais possa facilitar qualquer necessidade de revisão desta Norma devido a esses desenvolvimentos.

As seções neste anexo foram numeradas de acordo com as correspondentes seções, as quais se referem nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651. Portanto, a numeração não é consecutiva.

1.1 A proposta desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 é estabelecer os requisitos particulares de segurança de ventiladores de emergência.

1.3 A definição de aplicação desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 é a base para esclarecer os requisitos e medidas de corrente de fuga do paciente.

Convém reconhecer que os circuitos ou tubulações antiestáticos, que recomenda-se considerar como condutores elétricos, podem ser usados em sistemas respiratórios de ventiladores de emergência.

Partes integradas com os ventiladores de emergência, como sensores de temperatura e de dióxido de carbono, que se destinam a entrar em contato com o paciente, e que se encontram ligadas eletricamente ao ventilador, são consideradas como partes para as quais os requisitos de corrente de fuga podem ser especificados nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651. Essas partes estão, portanto, incluídas nas definições de partes aplicadas.

1.7 Identificação, marcação e documentos

“6.8.2 a) 2)” O tempo disponível para utilização pode variar, mas representa a informação mais importante para um ventilador de emergência, comumente utilizado fora do hospital, onde não há energia extra disponível.

“6.8.3 a)” Nenhuma menção aos parâmetros do paciente ou da máquina é dada aqui, porque esta distinção existe na IEC 601-1:1988.

Exemplos de parâmetros da máquina são “volume sistólico” em vez de “volume corrente”, “pressão gerada” em vez de “pressão nas vias aéreas”, “ventilação selecionada” em vez de “ventilação expirada”, “pressão de retorno da porta” em vez de “pressão nas vias aéreas” (neste último caso, é especialmente importante fazer a distinção entre estes, em alguns ventiladores neonatais).

Algumas condições de falha, por exemplo, obstruções ou vazamentos, podem causar grandes diferenças entre volumes e pressões no ventilador e seus correspondentes volumes e pressões no paciente; mas outras condições de falhas, por exemplo, secreções excessiva ou acúmulo de condensação na linha de pressão, podem causar sérios erros nos parâmetros medidos diretamente nos pacientes.

“6.8.3 a) 5)” Algumas alterações nas condições e na composição do gás no sensor podem alterar a sensibilidade ao fluxo ou volume de alguns tipos de sensores. Além disso, alterações nas condições do sensor podem alterar a correção necessária para expressar a vazão, volume ou ventilação sob alguma condição-padrão. Por exemplo, um medidor de volume de deslocamento, sempre que operando normalmente, vai indicar o volume que passa através dele, expresso em termos das condições no seu interior, independentemente das condições ou da composição do gás. Contudo, se é usado um sensor pneumotacógrafo no orifício de expiração para mostrar o “volume expirado corrente”, expresso em BTPS, no pressuposto de que, tipicamente, o ar expirado, saturado a 30 °C, irá atravessar o sensor pneumotacógrafo, se a temperatura do gás for inferior a 30 °C, a indicação será menor do que o verdadeiro volume expirado em BTPS.

3.7 Correntes de fuga contínuas e auxiliares através do paciente

“19.4 h)” Ver justificativa 1.3.

7.2 Prevenção de incêndio

“43” Relatos de fogo causado por equipamentos médicos são incomuns. Contudo, quando tais incêndios ocorrem em ambiente hospitalar, pode levar a trágicas consequências.

O risco de incêndio é fundamentalmente determinado por três elementos necessários para iniciá-lo:

- material inflamável (combustível);
- temperatura igual ou acima da mínima temperatura de ignição do material ou centelhas com temperatura de ignição igual ou acima da energia mínima de ignição do material;
- um comburente.

Portanto, seguindo os conceitos básicos de segurança da IEC 601-1:1988, o objetivo do projeto do equipamento deve assegurar que, sob condição normal e condições anormais sob uma só falha, e sob as condições comburente em que o material possa ser exposto, a temperatura de qualquer material não aumente até a mínima temperatura de ignição ou a energia de centelhamento não exceda o nível de energia de ignição do material. Alternativamente, ignições contidas podem ocorrer, desde que sejam autolimitadas, de forma que nenhum risco seja gerado, por exemplo, um fusível ou resistor em um compartimento selado.

As temperaturas mínimas de ignição para um grande número de materiais específicos estão bem estabelecidas na literatura, embora normalmente apenas para ar ambiente e ambiente de oxigênio puro. A temperatura mínima de ignição pode ser criticamente dependente da concentração do comburente presente. Se as temperaturas de ignição para outros materiais, ou diferentes concentrações de oxigênio forem exigidas, estas podem ser determinadas utilizando os métodos e instrumentos descritos na IEC 79-4.

Em relação a materiais inflamáveis, deve ser dada particular atenção a materiais que podem acumular-se durante o uso, por exemplo, partículas de papel ou algodão transportadas pelo ar.

O risco de fogo causado diretamente por centelhamento de circuitos elétricos é geralmente considerado insignificante em equipamentos médicos, uma vez que o aumento de temperatura resultante da dissipação de energia causada por um centelhamento normalmente não irá alcançar

a temperatura de ignição dos materiais sólidos geralmente utilizados, quando se segue as boas práticas de projeto.

No entanto, se os materiais com baixa temperatura de ignição e baixa capacidade térmica, por exemplo, algodão, papel ou acúmulos de fibras orgânicas, estiverem presentes, pode não ser possível determinar as temperaturas de superfície atingidas durante a exposição à energia de centelhamento, e os ensaios específicos, como ensaios de ignição, podem ser necessários para garantir a segurança nestas condições.

Em determinadas normas em uso atualmente, os requisitos para minimizar o risco de incêndio são baseados em limitação de temperatura, energia elétrica e concentração de comburente em valores absolutos.

O valor da temperatura é baseado na temperatura mínima de ignição da placa de aquecimento para o retardante de fogo algodão em 100 % de oxigênio, o que é indicado na publicação americana NFPA 53M como 310 °C. Assume-se que 300 °C foi um limite de temperatura aceitável em equipamentos médicos em atmosferas enriquecidas com oxigênio.

A origem dos valores de energia elétrica que têm sido utilizados é menos clara e parece que, na ausência de ensaios específicos controlados, valores foram adotados a partir de outras normas publicadas. No entanto, ensaios simples e análise detalhada dos fatores conhecidos envolvidos, capazes de causar fogo por oxigênio, mostram que estes dados podem ser excessivamente restritivos ou potencialmente perigosos, dependendo, em parte, da maneira pela qual o calor pode ser dissipado ou proximidade e tipo do “combustível” presente.

É geralmente aceito que não há intervalos ou faixa de temperaturas aplicáveis, energia e concentração de comburente que possam assegurar a segurança em todas as circunstâncias. Em última análise, a energia elétrica só é significativa no que diz respeito à sua capacidade para aumentar a temperatura dos materiais inflamáveis, e isto, por sua vez, depende, em particular, da configuração e proximidade com quaisquer materiais inflamáveis.

Sob condições anormais sob uma só falha de um circuito elétrico típico, o número possível de formas de falha é muito elevado. Neste caso, a total garantia de segurança somente é possível pelo uso de procedimentos adequados de análise de risco e segurança, levando em consideração os três elementos básicos, ou seja, o material, a temperatura e o comburente.

O projeto adequado pode limitar a energia elétrica no circuito para assegurar que a temperatura permaneça abaixo da temperatura mínima de ignição do ar em condições normais e compartimentos de vedação ou adição de ventilação forçada para garantir que a concentração de oxigênio não exceda a do ar ambiente, sob condições anormais sob uma só falha.

Alternativamente, pode ser apropriado limitar a energia elétrica para assegurar temperaturas inferiores à temperatura de ignição mínima em uma atmosfera de oxigênio puro, mesmo sob condições anormais sob uma só falha.

A combinação particular de material comburente e temperatura determina se o fogo irá ocorrer, e não um valor único de qualquer uma destas variáveis.

8.2 Proteção contra saídas perigosas

“51.11” Exemplos típicos de critérios de ensaios para alguns métodos de utilização são os seguintes:

- a) se utilizado para avisar uma perda de pressão: o alarme pode ser acionado quando a pressão cair mais do que, por exemplo, 20 % a partir do estabelecido ou pico esperado de pressão no orifício de conexão ao paciente;
- b) se utilizado para avisar uma redução de fluxo: o alarme pode ser acionado quando a taxa de fluxo cair, por exemplo, 20 % a partir do estabelecido ou previamente medido no orifício de conexão ao paciente ou na via expiratória do gás;
- c) se utilizado para avisar uma redução de volume ou ventilação: o alarme pode ser acionado quando o volume ou ventilação cair, por exemplo, 20 % a partir do estabelecido ou previamente medido no orifício de conexão ao paciente ou na via expiratória do gás;
- d) se utilizado para avisar uma mudança no nível de oxigênio: o alarme pode ser acionado por uma mudança, por exemplo, de 15 % na concentração média de oxigênio. O sensor deve estar no retorno (ou via expiratória) do tubo do sistema respiratório do ventilador ou no percurso dos gases exauridos, a 5 cm do orifício de conexão ao paciente. No entanto, o uso de um monitor de oxigênio para ativar o alarme não é recomendado devido à inerente falta de confiabilidade da técnica quando diferentes concentrações de oxigênio são usadas;
- e) se utilizado para avisar uma mudança no nível de dióxido de carbono, o alarme pode ser ativado por uma falha no nível de dióxido de carbono no orifício de conexão ao paciente, variando em 1 % (V/V), com uma alternância de 3 % (isto é, falha no sinal intermitente na sequência de respiração ou ventilação); falhas na concentração de dióxido de carbono para retornar a 0,5 % também podem ser consideradas. Convém que o local de amostragem seja no tubo de retorno (expiratório) do sistema respiratório do ventilador ou no percurso dos gases exauridos, a 5 cm do orifício de conexão ao paciente no trato respiratório (por exemplo, o tubo traqueal pode ter um canal de amostragem integrado).

10.1 Generalidades

“54.1” Esta seção previne o uso de um dispositivo de monitoração para controlar um atuador, o qual poderia levar a um mau funcionamento não detectável do atuador em caso de falha na monitoração.

10.4 Partes principais, componentes e leiautes

“57.3” Desconexão acidental pode ser perigosa para o paciente.

Bibliografia

- [1] IEC 601-2-12:1988, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma corresponde à IEC 60601-2-12:1988, cancelada e substituída pela versão de 2001, também cancelada e substituída pela ISO 80601-2-12:2012

- [2] ISO 4135:1995, *Anaesthesiology – Vocabulary*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi substituída pela ISO 4135:2001, *Anaesthesiology and respiratory equipment – Vocabulary*, a qual foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR ISO 4135:2009.

- [3] ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi substituída pela ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbol*.

- [4] EN 737-3: 2000, *Medical gas pipeline systems – Part 3 : Pipelines for compressed gases and vacuum*

NOTA BRASILEIRA A EN 737-3 foi publicada em 2000. Entretanto, esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 7396-1:2007, *Medical Gas Pipeline Systems - Part 1: Pipeline Systems for Compressed Medical Gases and Vacuum*.

- [5] EN 738-1: 1997, *Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

NOTA BRASILEIRA A EN 738-1 foi publicada em 1997. Entretanto, esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 10524-1:2006, *Pressure Regulator for Use With Medical Gases - Part 1: Pressure Regulators and Pressure Regulators for Use With Flow-Metering Devices*.