

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
10651-5

Primeira edição
24.01.2017

**Ventiladores pulmonares para uso médico —
Requisitos particulares de segurança e de
desempenho essencial
Parte 5: Reanimadores de emergência a gás**

*Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety
and essential performance
Part 5: Gas-powered emergency resuscitators*

ICS 11.040.10

ISBN 978-85-07-06794-8



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 10651-5:2017
52 páginas

© ISO 2006 - © ABNT 2017



© ISO 2006

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 2017

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	viii
Introdução	ix
1 * Escopo	1
2 Referências normativas	1
3 Termos e definições	3
4 Requisitos gerais	5
4.1 Geral	5
4.2 Outros métodos de ensaio	6
4.3 Critérios de aceitação	7
5 Requisitos estruturais	7
5.1 Geral	7
5.1.1 Materiais de construção	7
5.1.2 Superfícies, cantos e bordas	7
5.1.3 Liberação de substâncias	7
5.1.4 Tubos de respiração	7
5.1.5 Abastecimento de componentes estéreis	7
5.1.6 * Filtro de sistema respiratório	8
5.1.7 Arranjo de funções.....	8
5.1.8 Proteção contra ajustes acidentais	8
5.1.9 Botões/controles de seleção.....	8
5.1.10 Precisão de informações operacionais.....	8
5.1.11 * Kit de reanimação	9
5.2 Conectores.....	9
5.2.1 Conexão ao sistema de fornecimento de gás medicinal.....	9
5.2.2 Conexão à entrada de gás de alta pressão.....	9
5.2.3 Conector da porta de conexão do paciente	9
5.2.4 Conector da máscara facial.....	9
5.2.5 * Conector da porta de exaustão de gás.....	10
5.2.6 Conectores de ramo inspiratório do reanimador	10
5.2.7 Encaixe da porta de entrada de ar de emergência.....	10
6 Requisitos operacionais.....	10
6.1 Geral	10
6.1.1 * Funcionamento da válvula do paciente após contaminação com vômito	10
6.1.2 Limpeza, esterilização e desinfecção.....	11
6.1.3 * Ensaio funcional após remontagem	11
6.1.4 Conectores de componentes sensíveis à direção de fluxo	11
6.2 Resistência a influências ambientais.....	11
6.2.1 * Condições de armazenamento e operação	11
6.3 Resistência ao uso típico	12
6.3.1 Choque mecânico	12
6.3.2 Prova de respingos	12

6.3.3	* Imersão em água.....	12
6.4	Tamanho e massa	12
6.4.1	* Tamanho	12
6.4.2	* Massa	12
6.5	Fornecimento de gás	13
6.5.1	Cilindro de gás e válvula do cilindro.....	13
6.5.2	Chave da válvula do cilindro dedicado	13
6.5.3	Regulador de cilindro	13
6.5.4	Suprimento externo	13
6.5.5	Reanimador permanentemente conectado.....	13
6.5.6	* Mangueira intermediária	14
6.5.7	Capacidade do recipiente de gás	14
7	Desempenho.....	14
7.1	Requisitos ventilatórios.....	14
7.1.1	* Concentração fornecida de oxigênio.....	14
7.1.2	* Resistência à respiração espontânea.....	14
7.1.3	* PEEP inadvertida	15
7.1.4	* Pressão expiratória continuada inadvertida	15
7.1.5	* Espaço morto do reanimador e espaço morto de acessórios de via aérea.....	15
7.2	* Desempenho ventilatório	16
7.2.1	Geral	16
7.2.2	* Volume liberado (V_{del})	16
7.2.3	* Consistência do volume liberado	17
7.2.4	Limitação de pressão em uso normal	17
7.2.5	Limitações de pressão em condições de defeito isolado	18
7.2.6	* Sinal de alarme de ativação de limitação de pressão	18
7.2.7	* Fluxo inspiratório.....	18
7.2.8	Operação de ativação manual em um reanimador com ciclagem manual.....	18
7.2.9	Válvula de demanda.....	18
7.2.10	* Reanimador acionado pelo paciente	19
8	Identificação, marcação e documentos	19
8.1	Geral	19
8.1.1	Condições	19
8.1.2	Unidades de medida	19
8.2	Marcações.....	20
8.2.1	* Legibilidade das marcações	20
8.2.2	* Durabilidade das marcações	20
8.2.3	Identificação	20
8.2.4	Controles e indicadores	21
8.2.5	Indicação de configuração de dispositivo limitador de pressão.....	21
8.2.6	Indicação de uso de função que afete o desempenho	21
8.2.7	Indicação de classificação de força pneumática	21
8.2.8	Componente sensível à direção de fluxo.....	21

8.2.9	Indicação de látex	21
8.2.10	Indicação de proteção contra respingo de água.....	22
8.3	Informações fornecidas pelo fabricante para operação e manutenção	22
8.3.1	Geral	22
8.3.2	Conteúdo.....	22
Anexo A (informativo) Justificativas		26
A.1	Escopo	26
A.3.7	Volume liberado.....	26
A.5.1.6	Filtro de sistema respiratório.....	26
A.5.1.11	Kit de reanimação	27
A.5.2.5	Conector da porta de exaustão de gás	27
A.6.1.1	Funcionamento da válvula do paciente após contaminação com vômito	27
A.6.1.3	Ensaio funcional após remontagem.....	27
A.6.2.1	Condições de armazenamento e operação	27
A.6.3.3	Imersão em água.....	28
A.6.4.1	Tamanho.....	28
A.6.4.2	Massa	28
A.6.5.6	Mangueira intermediária.....	28
A.7.1.1	Concentração de oxigênio fornecida	28
A.7.1.2	Resistência à respiração espontânea	28
A.7.1.3	PEEP inadvertida	29
A.7.1.4	Pressão expiratória contínua inadvertida.....	29
A.7.1.5	Espaço morto do reanimador e espaço morto dos acessórios da via aérea	29
A.7.2	Desempenho ventilatório	29
A.7.2.2	Volume liberado (V_{del}).....	29
A.7.2.3	Coerência de volume liberado	30
A.7.2.6	Sinal de alarme de ativação da limitação de pressão.....	30
A.7.2.7	Fluxo inspiratório	31
A.7.2.10	Reanimador ativado pelo paciente	31
A.8.2.1	Legibilidade das marcações	31
A.8.2.2	Durabilidade das marcações.....	31
Anexo B (normativo) Métodos de ensaio		33
B.1	Condições de ensaio	33
B.1.1	Geral	33
B.1.2	Condicionamento do <i>kit</i> de reanimação e ensaio da aparelhagem	33
B.1.3	Condições de referência.....	33
B.2	Aparelhagem.....	33
B.2.1	Geral	33
B.2.2	Elementos da aparelhagem de ensaio	33
B.3	Procedimentos de ensaio.....	34
B.3.1	Função da válvula após contaminação com vômito	34
B.3.1.1	Material de ensaio	34
B.3.1.2	Procedimento	34

B.3.2	Desmontagem e remontagem	34
B.3.3	Condições de armazenamento e operação	34
B.3.3.1	Geral	34
B.3.3.2	Procedimento	35
B.3.4	Ensaio de queda.....	35
B.3.5	Imersão em água.....	35
B.3.6	Capacidade do recipiente de gás	35
B.3.7	Concentração fornecida de oxigênio	36
B.3.8	Resistência à respiração espontânea	36
B.3.8.1	Resistência inspiratória.....	36
B.3.8.2	Respiração espontânea durante o funcionamento fora da faixa classificada	36
B.3.8.3	Resistência expiratória.....	36
B.3.9	PEEP inadvertida.....	36
B.3.10	Pressão expiratória contínua inadvertida.....	37
B.3.11	Volume liberado.....	37
B.3.12	Coerência do volume liberado	37
B.3.13	Limitação de pressão e alarme de pressão alta.....	37
B.3.14	Fluxo inspiratório	38
B.3.15	Operação do ativador manual.....	38
B.3.16	Válvula de demanda.....	39
B.3.16.1	Ajuste	39
B.3.16.2	Limiar de fluxo.....	39
B.3.16.3	Pico de fluxo	39
B.3.16.4	Interrupção do fluxo.....	39
B.3.17	Reanimador acionado pelo paciente.....	39
Anexo C	(informativo) Relação entre esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 e as diretrizes para reanimação cardiopulmonar.....	46
Anexo D	(informativo) Seções desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 tratando dos princípios essenciais.....	47
Anexo E	(informativo) Terminologia – Índice de termos definidos	49
Bibliografia	51
Figuras		
Figura B.1	– Sistema representativo de ensaio passivo de pulmão	41
Figure B.2	– Exemplo de sistema ativo de pulmão-teste	42
Figura B.3	– Arranjo típico modificado de pulmão-teste com uma válvula esférica ajustável substituindo a resistência, a fim de realizar ensaio para ensaio de alarme de pressão alta	43
Figura B.4	– Exemplo de aparelhagem de ensaio para ensaio de válvulas de demanda e de acionamento pelo paciente.....	44
Figura B.5	– Dimensões máximas da mão.....	45

Tabelas

Tabela 1 – Requisitos de volume liberado e condições de ensaio..... 17

**Tabela 2 – Unidades de pressão que podem ser usadas em reanimadores
e não pertencem ao SI 19**

Tabela B.1 – Valores requeridos para a câmara de complacência do pulmão-teste 40

Tabela B.2 – Valores requeridos de resistência para pulmão-teste 40

**Tabela D.1 – Correspondência entre esta Parte da ABNT NBR ISO 10651
e a ABNT ISO/TR 16142:2009 47**



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.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da ABNT Diretiva 2.

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.

A ABNT NBR ISO 10651-5 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), pela Comissão de Estudo de Equipamento Respiratório e de Anestesia (CE-026:060.001). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 12, de 16.12.2016 a 15.01.2016.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 10651-5:2006, 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 ISO 10651, sob o título geral “*Ventiladores pulmonares para uso médico – Requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial*”, tem previsão de conter as seguintes partes:

- Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência;
- Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente;
- Parte 5: Reanimadores de emergência a gás;
- Parte 6: Equipamento de suporte ventilatório para uso domiciliar.

O Escopo em inglês desta Norma Brasileira é o seguinte:

Scope

*This Part of ABNT NBR ISO 10651 specifies the basic safety and essential performance requirements for **gas-powered emergency resuscitators** (3.10) intended for use with humans by **first responders**. This **equipment** is intended for emergency field use and is intended to be continuously **operator attended** in **normal use**.*

*This Part of ABNT NBR ISO 10651 also specifies the requirements for **resuscitator sets** (3.22).*

*This Part of ABNT NBR ISO 10651 is not applicable to electrically-powered **resuscitators**.*

NOTE ISO 10651-3 covers emergency and transport ventilators.

Introdução

Para vítimas em risco de falência respiratória, particularmente durante parada cardíaca, conselhos e associações de reanimação ensinam que o melhor resultado será alcançado se houver uma cadeia contínua de cuidados, começando com **reanimação cardiopulmonar** o mais cedo possível, seguindo até que a vítima seja colocada sob cuidados médicos profissionais. De maneira a aprimorar os cuidados possíveis nos estágios iniciais da cadeia de tratamento, autoridades e organizações estão treinando funcionários não especializados para situações de definição importantes, como quando há aglomerações ou risco aumentado, para que eles possam estar prontos para oferecer cuidados do mais alto nível com o mínimo de atraso.

Há uma percepção crescente de que a efetividade de tais intervenções pode ser aumentada pelo uso de certos **equipamentos** básicos, como os que fornecem ventilação, enquanto evitam contato boca a boca. **Reanimadores de emergência a gás** simples podem fornecer ventilação controlada para esta finalidade, e este documento especifica os critérios que são necessários satisfazer.

Nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651, os seguintes símbolos e notações são utilizados:

- requisitos, conformidades com a qual podem ser ensaiados e definições: tipo romano;
- notas, explicações, conselhos, introduções, referências e declarações genéricas: tipo romano pequeno;
- especificações de ensaio: *tipo itálico*;
- termos e definições na ABNT NBR ISO 4135:2009, ABNT NBR IEC 60601-1:2010 ou nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651: **tipo negrito**.

Ao longo desta parte da ABNT NBR ISO 10651, textos para os quais uma justificativa for apresentada no Anexo A são indicados por um asterisco (*).



Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial

Parte 5: Reanimadores de emergência a gás

1 * Escopo

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica os requisitos básicos de segurança e desempenho para **reanimadores de emergência a gás** (3.10), para uso com humanos por **socorristas**. Este **equipamento** se destina à área de emergências e é destinado a ser continuamente assistido por um **operador em uso normal**.

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 também especifica os requisitos para **kits de reanimação** (3.22).

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 não se aplica aos **reanimadores** elétricos.

NOTA A ABNT NBR ISO 10651-3 aborda ventiladores de emergência e de transporte.

2 Referências normativas

Os seguintes documentos referenciados são indispensáveis para a aplicação deste documento. Para referências datadas, somente a edição citada se aplica. Para referências sem data, aplica-se a última edição do documento referenciado (incluindo quaisquer adendos).

ISO 31 (todas as partes), *Quantities and units*

NOTA BRASILEIRA A ISO 31 (todas as partes) foi cancelada e substituída pela ISO 80000 (todas as partes), *Quantities and units*

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

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 80000-1, *Quantities e units – Part 1: General*

ABNT NBR ISO 4135:2009, *Equipamento respiratório e de anestesia – Vocabulário*

ABNT NBR ISO 5356-1, *Equipamento anestésico e respiratório – Conectores cônicos – Parte 1: Cones e soquetes*

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

ISO 5359, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

NOTA BRASILEIRA O título da ISO 5359 foi alterado para *Anaesthetic and respiratory equipment – Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ABNT NBR ISO 10651-5:2017

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

ISO 9170-1, *Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 10297, *Gas cylinders – Refillable gas cylinder valves – Specification and type testing*

ISO 10524-1, *Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10524-3, *Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves*

ISO 11607, *Packaging for terminally sterilized medical devices*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 11607-1. No Brasil, ela foi adotada como ABNT NBR ISO 11607-1, *Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem*

ABNT NBR ISO 14971, *Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde*

ISO 15223:2000, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied* and Amendment 1:2002 and Amendment 2:2004

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pelas ISO 15223-1 e ISO 15223-2. No Brasil, ambas as partes foram adotadas como ABNT NBR ISO 15223-1, *Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1: Requisitos gerais* e ABNT NBR ISO 15223-2, *Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 2: Desenvolvimento, seleção e validação de símbolos*

ABNT NBR ISO 17664, *Esterilização de produtos para saúde – Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde reesterilizável*

ABNT NBR ISO 23328-1:2016, *Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios – Parte 1: Método de ensaio salino para avaliação do desempenho de filtração*

ABNT NBR ISO 23328-2:2016, *Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios – Parte 2: Aspectos complementares*

ABNT NBR IEC 60529:2005, *Graus de proteção para invólucros de equipamentos elétricos (código IP)*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and* Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e uma nova edição publicada em 2005, a qual possui uma Emenda de 2012. Estes documentos foram adotados no Brasil como ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016, *Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO 4135:2009 e ABNT NBR IEC 60601-1:2010, e os seguintes. Por conveniência, as fontes de todos os termos usados neste documento são dados no Anexo E.

3.1

documentos acompanhantes

documentos que acompanham **reanimadores** ou **kits de reanimação** que contêm todas as informações importantes para o **usuário**, **operador**, instalador ou montador do **reanimador**, particularmente no que se refere à segurança

NOTA Adaptado da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, definição 2.1.4.

3.2

reanimador automático de ciclagem por pressão

reanimador no qual o ciclo da **fase inspiratória** até a **fase expiratória** ocorre após atingir uma pressão determinada na configuração de controle

3.3

reanimador automático de ciclagem por tempo

reanimador no qual o ciclo entre a **fase inspiratória** e a **fase expiratória** é controlado automaticamente em intervalos de tempo determinados na configuração de controle

3.4

reanimador automático de ciclagem por volume

reanimador no qual o ciclo da **fase inspiratória** até a **fase expiratória** ocorre após fornecimento de um **volume liberado**, determinado pela configuração de controle

3.5

ressuscitação cardiopulmonar

combinação de respiração de resgate e compressões torácicas administradas às vítimas suspeitas de parada cardíaca

[Diretrizes AHA para Ressuscitação Cardiopulmonar e Cuidado Emergencial]

3.6

claramente legível

passível de leitura pelo **operador** ou outros funcionários relevantes com visão normal

NOTA Ver também 8.2.1.

3.7

*** volume liberado**

V_{del}

volume de gás fornecido por meio de **engate de conexão ao paciente** durante a **fase inspiratória**

3.8

válvula de demanda

parte do **reanimador** que fornece um fluxo de gás relativo à redução da pressão gerada pelo **paciente** no **engate da conexão ao paciente**

3.9

primeiro socorrista

indivíduo treinado para fornecer resposta inicial a uma emergência respiratória

EXEMPLO 1 Bombeiro.

EXEMPLO 2 Técnico em emergência médica.

3.10

reanimador de emergência a gás reanimador

equipamento portátil, a gás comprimido, destinado ao uso imediato no fornecimento de ventilação pulmonar na reanimação de indivíduos que apresentam dificuldades respiratórias súbitas

3.11

pressão positiva ao final da expiração inadvertida PEEP inadvertida

pressão positiva não intencional no **engate de conexão ao paciente**, ao final da **fase expiratória**

3.12

mangueira intermediária

mangueira condutora de gás entre partes do **reanimador**

3.13

reanimador com ciclagem manual

reanimador no qual a **fase inspiratória** e a **fase expiratória** são controladas por ação manual repetida do **operador**

NOTA Uma **válvula de demanda** que pode ser substituída por um gatilho manual é, para os propósitos deste documento, classificada como “reanimador com ciclagem manual que incorpora uma válvula de demanda” e não como uma “válvula de demanda”, como são comumente designadas em alguns países.

3.14

volume por minuto

\dot{V}

volume de gás por minuto que entra ou sai do pulmão do **paciente**

3.15

operador

pessoa que opera o **reanimador**

NOTA Adaptado da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, definição 2.12.17.

3.16

reanimador iniciado pelo paciente

reanimador no qual o ciclo da **fase expiratória** para a **fase inspiratória** é iniciado por um esforço inspiratório do **paciente**

3.17

acionado pelo paciente

modo de operação no qual a redução de pressão gerada pelo **paciente** na **porta de conexão ao paciente** ativa uma **fase inspiratória** definida

3.18**válvula do paciente**

válvula no **sistema de reanimação respiratória** que direciona gás aos pulmões durante a **fase inspiratória** e dos pulmões à atmosfera durante a **fase expiratória**

3.19**dispositivo limitador de pressão**

meios de limitar a pressão máxima no **sistema de reanimação respiratória**

3.20**sistema de reanimação respiratória**

sistema respiratório vinculado pela(s) **porta(s) de entrada de gás de baixa pressão**, pela(s) porta(s) de entrada de gás e pela **porta de conexão do paciente**, junto com a **porta de entrada de gás puro** e da(s) **porta(s) de exaustão**, se forem fornecidas

3.21**espaço morto do reanimador**

volume de gás previamente exalado pelo **sistema de reanimação respiratória** que é fornecido ao **paciente** na **fase inspiratória** seguinte

3.22**kit de reanimação**

pacote com todos os componentes necessários que permitam que o **reanimador** seja carregado até o local de uma emergência de reanimação e que permita que o **reanimador** esteja pronto para uso imediato

3.23**risco de segurança**

efeito potencialmente prejudicial ao **paciente**, outras pessoas, animais ou arredores, devido diretamente ao **reanimador**

NOTA Adaptado ABNT NBR IEC 60601-1:2010, definição 2.12.18.

3.24**condição anormal sob uma só falha**

condição na qual um único meio de proteção contra um **risco de segurança** no **reanimador** está danificado, ou em que uma única condição externa anormal está presente

NOTA Adaptado da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, definição 2.10.11.

4 Requisitos gerais

4.1 Geral

O **reanimador** não pode, quando transportado, armazenado, instalado e operado em **uso normal**, e submetido à manutenção de acordo com os **documentos acompanhantes**, causar qualquer **risco de segurança** que possa ser razoavelmente antecipado e que não esteja ligado à sua aplicação pretendida, em **condição normal** e em **condição anormal sob uma só falha**.

Um **processo de gerenciamento de riscos** em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971 deve ser conduzido.

NOTA BRASILEIRA O termo “gerenciamento de risco” é de uso comum para a área da saúde e tem origem no termo “*risk management*”, cuja tradução também é conhecida por “gestão de risco”, conforme a ABNT NBR ISO 31000.

Ao aplicar a ABNT NBR ISO 14971:

- a) o termo “produtos para saúde” deve ter o mesmo significado que o termo **reanimador**;
- b) o termo “condições anormais”, referido na ABNT NBR ISO 14971, deve incluir, mas não se limitar a uma **condição anormal sob uma só falha**, identificado nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651;
- c) onde esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica requisitos mensuráveis tratando de **riscos** particulares, e os requisitos que se encontram em conformidade, os **riscos residuais** destes requisitos devem ter sua aceitação presumida, a menos que haja **evidências objetivas** em contrário.

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica os requisitos que em geral são aplicáveis aos **riscos** associados aos **reanimadores**, pretendendo que sirva como ferramenta durante o **processo e gerenciamento de risco**. O **processo de gerenciamento de risco** identifica não apenas aqueles **riscos de segurança** abordados por esta Parte da ABNT NBR ISO 10651, mas também todos os **riscos de segurança**, os **riscos** associados e as medidas de **controle de risco**.

Condições ou defeitos que possam dar margem a **riscos de segurança** são identificados nas Seções desta Parte da ABNT NBR ISO 10651. Nestes casos, será frequentemente necessário conduzir um **processo de gerenciamento de risco** para determinar quais são os reais **riscos de segurança** e quais são os ensaios a serem realizados para mostrar que os **riscos de segurança** não ocorrem em circunstância específica.

Reconhece-se que talvez o fabricante não seja capaz de seguir todos os processos identificados nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651 para cada um dos componentes que compõem o **reanimador**, como os componentes proprietários, subsistemas de origem não médica e componentes legados. Neste caso, convém que o fabricante considere com atenção a necessidade de medidas adicionais de **controle de risco**.

Onde os requisitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 tratam da isenção de **risco** inaceitável, o fabricante, em conformidade com suas políticas de determinação de **risco** aceitável, determina a aceitabilidade ou a inaceitabilidade deste **risco**.

*Verificar a conformidade por inspeção do **arquivo de gerenciamento de risco**. Os requisitos desta Seção e todos os requisitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651, que se refiram à inspeção do **arquivo de gerenciamento de risco** são considerados satisfatórios se o fabricante tiver*

- estabelecido um processo de gerenciamento de risco,
- estabelecido níveis aceitáveis de risco, e
- demonstrado que o risco residual é aceitável (de acordo com a política para determinação de risco aceitável).

4.2 Outros métodos de ensaio

O fabricante pode usar tipos de ensaios diferentes daqueles detalhados nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651, se um grau de segurança equivalente for obtido. No entanto, havendo litígio, os métodos aqui especificados devem ser usados como métodos de referência.

4.3 Critérios de aceitação

Muitas das Seções de ensaio dentro desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 estabelecem critérios de aceitação para aspectos de desempenho. Estes critérios de aceitação devem sempre ser atendidos.

Quando o fabricante optar por especificar nos **documentos acompanhantes** níveis mais elevados de desempenho do que os especificados nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651, estes níveis especificados pelo fabricante devem se tornar os níveis aceitáveis e também devem ser atendidos.

5 Requisitos estruturais

5.1 Geral

5.1.1 Materiais de construção

Todas as peças condutoras de gás devem ser construídas a partir de materiais selecionados, que levem em conta as propriedades químicas e físicas de quaisquer substâncias que os **documentos acompanhantes** indiquem:

- que possam ser administradas pelo **reanimador**, e
- que possam ser usadas para limpar, desinfetar ou esterilizar o **reanimador**.

*Verificar a conformidade por inspeção do **arquivo de gerenciamento de risco**.*

5.1.2 Superfícies, cantos e bordas

Superfícies ásperas, cantos afiados, extremidades abertas dos componentes tubulares e bordas que possam causar ferimento ou dano devem ser evitadas ou cobertas. Atenção especial deve ser dada à remoção de saliências.

Verificar a conformidade por inspeção.

5.1.3 Liberação de substâncias

O **reanimador** e suas partes devem ser projetadas e fabricadas de modo a minimizar riscos de saúde por substâncias liberadas do **reanimador** ou de seus componentes durante o uso. Atenção especial deve ser dada à toxicidade dos materiais e à compatibilidade com substâncias e gases com os quais entram em contato durante **uso normal**.

*Verificar a conformidade por inspeção do **arquivo de gerenciamento de risco**.*

5.1.4 Tubos de respiração

Tubos de respiração com diâmetro interno maior do que 18 mm, de uso destinado ao **sistema de reanimação respiratória**, devem estar em conformidade com a ISO 5367.

Verificar a conformidade por aplicação dos requisitos da ISO 5367.

5.1.5 Abastecimento de componentes estéreis

Se for feita alegação no rótulo de que um produto é estéril, ele deve ter sido esterilizado por meio de um método apropriado, validado, como descrito nas ISO 11134, ABNT NBR ISO 11135, ISO 11137, ABNT NBR ISO 11138 ou ABNT NBR ISO 14937.

As embalagens de **reanimadores** ou partes fornecidas estéreis devem atender aos requisitos da ISO 11607. Estas embalagens não podem ser passíveis de fechamento sem claramente revelar que já foram abertas previamente.

Embalagens não estéreis de produtos que serão esterilizados antes de serem usados devem ser projetadas de modo a manter o nível pretendido de limpeza e minimizar o risco de contaminação microbiana.

*Verificar a conformidade pela análise crítica dos **documentos acompanhantes** para métodos de esterilização e desinfecção e por inspeção dos relatórios relevantes de validação.*

5.1.6 * Filtro de sistema respiratório

Qualquer **filtro de sistema respiratório**, incorporado ao **reanimador** ou indicado nos **documentos acompanhantes** para uso com o **reanimador** deve estar em conformidade com as partes aplicáveis das ABNT NBR ISO 23328-1 e ABNT NBR ISO 23328-2.

Verificar a conformidade por aplicação dos requisitos das ABNT NBR ISO 23328-1 e ABNT NBR ISO 23328-2.

5.1.7 Arranjo de funções

Qualquer **condição anormal sob uma só falha** não pode causar qualquer falha de monitoramento nem de função de sistema de alarme, como especificado nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651, nem na correspondente função de controle de ventilação, de maneira que o monitoramento ou função de sistema de alarme fiquem simultaneamente ineficazes, deixando assim de detectar a perda da função de monitoramento do **reanimador**.

*Verificar a conformidade por simulação de **condição anormal sob uma só falha** e inspeção visual.*

5.1.8 Proteção contra ajustes acidentais

Meios de proteção contra alteração acidental das configurações de controle, incluindo o botão “liga e desliga”, devem ser oferecidos. Técnicas mecânicas como travas, blindagem, carga por fricção e posicionadores podem ser usados.

Verificar a conformidade por inspeção visual seguindo as instruções de uso.

5.1.9 Botões/controles de seleção

Para controles que não são continuamente variáveis, meios de prevenir que os controles permaneçam em uma posição intermediária devem ser fornecidos.

EXEMPLO 1 Um botão de “liga-desliga”.

EXEMPLO 2 Um seletor de concentração de oxigênio.

EXEMPLO 3 Um seletor para predefinição de valores discretos de **volume liberado** ou de frequência.

Verificar a conformidade por inspeção.

5.1.10 Precisão de informações operacionais

Enquanto o **reanimador** estiver em **uso normal**, ele deve fornecer a precisão ventilatória, como indicado nas instruções de uso. Ver também 8.3.2.2.

Verificar a conformidade por meio de métodos de ensaio apropriados, descritos nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651.

5.1.11 * *Kit de reanimação*

O **reanimador** deve ser fornecido com seus **documentos acompanhantes** e um **kit de reanimação**, ou devem ser recomendados tais equipamentos, incluindo um sistema de fornecimento de gás medicinal em conformidade com os requisitos pertinentes desta Parte da ABNT NBR ISO 10651.

Verificar a conformidade por inspeção.

5.2 Conectores

5.2.1 Conexão ao sistema de fornecimento de gás medicinal

Se uma mangueira destacável for fornecida para conectar o **reanimador** ao sistema de fornecimento de gás medicinal, ela deve estar em conformidade com a ISO 5359. Se uma mangueira for permanentemente conectada ao **reanimador**, a conexão ao sistema de fornecimento de gás medicinal deve ser por meio de:

- uma sonda em conformidade com a ISO 9170-1, ou
- um conector permanente.

NOTA O conector permanente é aquele que só pode ser separado com o uso de uma ferramenta.

Verificar a conformidade por inspeção.

5.2.2 Conexão à entrada de gás de alta pressão

A conexão da mangueira à **porta de entrada do gás de alta pressão** do **reanimador** deve ser por meio de:

- um conector não intercambiável, preso com rosca, em conformidade com a ISO 5359,
- uma sonda em conformidade com a ISO 9170-1, ou
- um conector permanente.

Verificar a conformidade por inspeção.

5.2.3 Conector da porta de conexão do paciente

O conector **da porta de conexão do paciente** ao **reanimador** deve ter um conector coaxial de 15 mm/22 mm, em conformidade com a ABNT NBR ISO 5356-1.

Verificar a conformidade por aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 5356-1.

5.2.4 Conector da máscara facial

Máscaras faciais devem possuir um conector fêmea de 22 mm ou um conector macho de 15 mm, que deve se encaixar nos conectores correspondentes especificados na ABNT NBR ISO 5356-1.

Verificar a conformidade pela aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 5356-1.

5.2.5 * Conector da porta de exaustão de gás

Se a **porta de exaustão** de gás estiver presente, ela deve ser:

- um conector cônico macho de 30 mm em conformidade com a ISO 5356-1; ou
- um conector próprio não compatível com as ABNT NBR ISO 5356-1 e ISO 9170-1, com possibilidade de impedir a conexão de qualquer acessório respiratório, conforme a ABNT NBR ISO 5356-1 ou ISO 5356-2, no lúmen interno.

Verificar a conformidade por inspeção e por aplicação dos requisitos das ABNT NBR ISO 5356-1 ou ISO 5356-2 e ISO 9170-1.

5.2.6 Conectores de ramo inspiratório do reanimador

Os conectores no ramo inspiratório do **reanimador**, se forem cônicos, devem estar em conformidade com a ABNT NBR ISO 5356-1 e a ISO 5356-2.

Conectores não cônicos não podem se encaixar em conectores cônicos em conformidade com a ABNT NBR ISO 5356-1 ou ISO 5356-2, a menos que estejam em conformidade com os requisitos de encaixe, desencaixe e vazamento da ABNT NBR ISO 5356-1 ou ISO 5356-2.

Verificar a conformidade por inspeção.

5.2.7 Encaixe da porta de entrada de ar de emergência

Um encaixe da porta de entrada de ar de emergência deve:

- ser fornecido,
- estar em conformidade com os requisitos de 7.1.2.2 e 7.1.2.3, e
- não aceitar qualquer conector em conformidade com a ISO 5356-1 ou ISO 5356-2.

Verificar a conformidade por inspeção.

6 Requisitos operacionais

6.1 Geral

6.1.1 * Funcionamento da válvula do paciente após contaminação com vômito

Quando o **reanimador** for ensaiado de acordo com o ensaio descrito em B.3.1, o tempo para limpeza e restauração do funcionamento normal não pode exceder 20 s. Nesse caso, deve atender aos requisitos especificados na Seção 7. Convém que o compartimento da válvula seja construído de modo que a operação do mecanismo possa ser observada pelo **operador**, por exemplo, através de um compartimento transparente.

NOTA Observação do mecanismo da **válvula do paciente** em funcionamento pode auxiliar o **operador** a detectar operação anormal.

Verificar a conformidade pelos métodos descritos em B.3.1 e Seção 7.

6.1.2 Limpeza, esterilização e desinfecção

Todas as partes e **acessórios** indicados para reutilização nos **documentos acompanhantes**, que podem ser contaminados por gases exalados pelo **paciente** durante **uso normal** e durante **condição anormal sob uma só falha**, simulada em B.3.10, devem ser passíveis de limpeza, esterilização ou desinfecção.

Partes e **acessórios** rotulados como passíveis de esterilização devem ser acompanhados por informações de acordo com a ABNT NBR ISO 17664.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.1.3 * Ensaio funcional após remontagem

6.1.3.1 Remontagem

Um **reanimador** destinado a ser desmontado pelo **operador** (por exemplo, para limpeza) deve ser projetado para minimizar o risco de remontagem incorreta, quando forem usados somente os itens fornecidos com o **kit de reanimação**.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.1.3.2 Ensaio funcional

Os **documentos acompanhantes** devem indicar um procedimento de ensaio funcional que possa ser conduzido pelo **operador** após a remontagem, usando apenas os itens fornecidos com o **kit de reanimação**, que demonstre que o **reanimador** foi corretamente remontado.

Verificar a conformidade pelos métodos descritos em B.3.2.

6.1.4 Conectores de componentes sensíveis à direção de fluxo

Qualquer **componente sensível à direção de fluxo** destacável pelo **operador** deve ser projetado de modo a não ser encaixado de maneira que possa gerar **risco de segurança** para o **paciente**.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.2 Resistência a influências ambientais

6.2.1 * Condições de armazenamento e operação

6.2.1.1 Armazenamento

O **reanimador** e o **kit de reanimação** devem, após armazenamento em temperaturas entre -40 °C e $+60\text{ °C}$, e em qualquer umidade relativa entre 40 % e 95 %, estar em conformidade com os requisitos de 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 e 7.2.6.

Verificar a conformidade pelos métodos descritos em B.3.3.

6.2.1.2 Condições de operação

O **reanimador** e o **kit de reanimação** devem estar em conformidade com os requisitos de 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 e 7.2.6, e também ao longo de toda a faixa de umidade relativa entre 5 % e 95 % e:

— ao longo de toda a faixa de temperatura entre -18 °C e $+50\text{ °C}$, ou

- se uma faixa de operação mais ampla for indicada [ver 8.3.2.4 i)], em toda a faixa de temperatura indicada nos **documentos acompanhantes**.

Verificar a conformidade pelos métodos descritos em B.3.3.

6.3 Resistência ao uso típico

6.3.1 Choque mecânico

6.3.1.1 * Ensaio de queda

O **reanimador** deve continuar a funcionar dentro das tolerâncias indicadas para o **uso normal** depois do ensaio de queda para o **kit reanimador** e do ensaio de queda para as partes removíveis, como descrito em B.3.4.

Verificar a conformidade pelos métodos descritos em B.3.4.

6.3.2 Prova de respingos

O **reanimador** deve ser à prova de respingos, classificado como IPX4 na ABNT NBR IEC 60529.

Durante e após os ensaios especificados na ABNT NBR IEC 60529, o **reanimador**, sob as condições menos favoráveis, mas de acordo com os **documentos acompanhantes**, deve continuar funcionando dentro das tolerâncias indicadas para **uso normal** e não pode oferecer **risco de segurança**.

Verificar a conformidade por inspeção e aplicação dos requisitos da ABNT NBR IEC 60529.

6.3.3 * Imersão em água

Após imersão em água pelo método descrito em B.3.5, o **reanimador** deve continuar funcionando dentro das tolerâncias indicadas para **uso normal**.

Verificar a conformidade pelos métodos descritos em B.3.5.

6.4 Tamanho e massa

6.4.1 * Tamanho

O **kit de reanimação** fornecido ou recomendado nos **documentos acompanhantes** deve passar por uma abertura retangular de 300 mm por 600 mm.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.4.2 * Massa

A massa do **kit de reanimação** com todos os componentes recomendados (incluindo quaisquer cilindros de gás cheios) não pode exceder 5 kg.

A parte do **reanimador** que incorpora a **porta de conexão ao paciente** deve pesar menos de 0,3 kg.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.5 Fornecimento de gás

6.5.1 Cilindro de gás e válvula do cilindro

A identificação do conteúdo do cilindro de gás fornecido ou recomendado nos **documentos acompanhantes** deve estar de acordo com a ISO 32.

A válvula do cilindro de gás encaixada no cilindro de gás ou recomendada nos **documentos acompanhantes** deve atender aos requisitos apresentados na ISO 10297. Cilindros pequenos com encaixes especiais podem às vezes ser usados em situações especiais.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.5.2 Chave da válvula do cilindro dedicado

Se for destacável, o tambor manual, chave ou outra parte para abertura da válvula do cilindro deve ser colocado em modo dedicado por meio de corrente de contenção ou presilha que seja capaz de suportar uma carga estática não menor do que 200 N (20 kg) sem quebrar.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.5.3 Regulador de cilindro

O regulador de pressão fornecido ou recomendado nos **documentos acompanhantes**, como parte do sistema de fornecimento de gás medicinal do **kit de reanimação** (ver 5.1.11), deve satisfazer os requisitos apresentados na ISO 10524-1 ou na ISO 10524-3, como indicado para o tipo de cilindro fornecido ou recomendado.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.5.4 Suprimento externo

Se o **reanimador** for fornecido com uma sonda (ver 5.2.1) para conexão pelo **operador** a um sistema de suprimento de gás medicinal (por exemplo, um regulador de pressão em conformidade com a série ISO 10524 ou um terminal de tomada em uma ambulância), ele deve operar e atender aos requisitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 para suprimento de força pneumática na faixa de 280 kPa a 600 kPa e não pode gerar qualquer **risco de segurança** sob a **condição anormal sob uma só falha** do suprimento de gás medicinal de pressão de entrada de até 1 000 kPa.

Verificar a conformidade por ensaio funcional.

6.5.5 Reanimador permanentemente conectado

Caso o **reanimador** não seja fornecido com uma sonda para conexão pelo **operador** a um sistema de fornecimento de gás medicinal, deve operar e atender aos requisitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 ao longo de toda a faixa **classificada** de conteúdos de cilindros de gás indicada nos **documentos acompanhantes** e não pode gerar qualquer **risco de segurança** sob a **condição anormal sob uma só falha** do regulador de pressão do cilindro, fornecendo até 1 000 kPa de pressão de entrada.

Verificar a conformidade por ensaio funcional.

6.5.6 * Mangueira intermediária

Qualquer **mangueira intermediária** entre as partes do **reanimador** que possa ser conectada pelo **operador** não pode se encaixar nos conectores intercambiáveis com os conectores das mangueiras em conformidade com a ISO 5359 e não pode permitir que partes do **reanimador** sejam incorretamente conectadas.

Verificar a conformidade por inspeção.

6.5.7 Capacidade do recipiente de gás

Qualquer **kit de reanimação** fornecido ou recomendado nos **documentos acompanhantes** deve ter a capacidade de acomodar um ou mais cilindros de gás que sirvam de fonte de gás no sistema de fornecimento de gás medicinal. **Kits de reanimação** devem conter gás suficiente para permitir que o **reanimador** forneça ao **paciente** pelo menos 100 L de gás, com concentração de $O_2 > 85\%$ de fração de volume, quando submetido a ensaio como descrito em B.3.6.

Verificar a conformidade pelo método descrito em B.3.6.

7 Desempenho

7.1 Requisitos ventilatórios

7.1.1 * Concentração fornecida de oxigênio

O **reanimador** deve fornecer uma concentração de oxigênio de ao menos 85 % de fração de volume.

Verificar a conformidade pelos métodos descritos em B.3.7.

7.1.2 * Resistência à respiração espontânea

7.1.2.1 Geral

Acessórios encaixáveis ou funções selecionáveis que são fornecidas para uso temporário com propósitos específicos, mas que aumentam a resistência inspiratória e expiratória quando em uso, não são usados durante os ensaios para conformidade nos seguintes requisitos, se forem indicados nos **documentos acompanhantes** em um aviso como requerido em 8.3.2.3 d).

Verificar a conformidade por inspeção.

7.1.2.2 Resistência inspiratória durante a fase expiratória do reanimador

Durante a **fase expiratória**, a pressão na **porta de conexão do paciente** não pode exceder 6 hPa (6 cm H₂O) abaixo da pressão atmosférica em um fluxo de ar inspiratório de 60 L/min para **reanimadores** destinados a **pacientes** com massa corporal maior do que 10 kg e de 6 L/min para **reanimadores** destinados a **pacientes** com massa corporal até 10 kg.

Verificar a conformidade pelo método descrito em B.3.8.1.

7.1.2.3 Respiração espontânea com a pressão de entrada de gás fora do alcance classificado

Quando operando com pressão de entrada de gás fora do alcance **classificado** e durante a **fase inspiratória**, o **reanimador** deve gerar um **volume liberado** e um **tempo inspiratório** dentro de

± 25 % do valor atingido durante **uso normal**, ou o **reanimador** deve ser projetado para permitir respiração espontânea.

Sob estas condições de respiração espontânea, os valores de pressão na **porta de conexão ao paciente** abaixo ou acima da pressão atmosférica não podem exceder 6 hPa (6 cm H₂O), em fluxos de ar de 30 L/min para **reanimadores** destinados a **pacientes** com massa corporal maior do que 10 kg e de 3 L/min para **reanimadores** destinados a **pacientes** com massa corporal até 10 kg.

EXEMPLO 1 A pressão de entrada cai abaixo da pressão mínima de operação **classificada** para o **reanimador**, por exemplo, à medida que o conteúdo do cilindro é esvaziado.

EXEMPLO 2 A pressão de entrada excede a pressão máxima de operação **classificada** para o **reanimador**, por exemplo, quando o regulador falha.

Verificar a conformidade pelo método descrito em B.3.8.2.

7.1.2.4 Resistência expiratória

Na ausência de uma válvula removível de pressão positiva ao final da expiração (PEEP) ou com uma função de PEEP regulada para seu valor mínimo, a pressão na **porta de conexão ao paciente** durante a **fase expiratória** não pode exceder 6 hPa (6 cm H₂O) acima da pressão atmosférica em um fluxo expiratório de 60 L/min para **reanimadores** destinados a **pacientes** com massa corporal maior do que 10 kg e de 6 L/min para **reanimadores** destinados a **pacientes** com massa corporal até 10 kg [ver também 8.3.2.2 h)].

Verificar a conformidade pelos métodos descritos em B.3.8.3.

7.1.3 * PEEP inadvertida

A pressão positiva ao final da **fase expiratória** não pode exceder 2 hPa (2 cm H₂O).

Verificar a conformidade pelo método descrito em B.3.9.

7.1.4 * Pressão expiratória continuada inadvertida

Devem ser fornecidos meios para impedir o acúmulo de pressão positiva continuada excedendo 2 hPa (2 cm H₂O).

Verificar a conformidade pelo método descrito em B.3.10.

7.1.5 * Espaço morto do reanimador e espaço morto de acessórios de via aérea

O **espaço morto do reanimador** não pode exceder 5,5 % do **volume liberado** mínimo do **reanimador**.

O espaço morto de quaisquer combinações de **acessórios** recomendados ou acoplados ao **reanimador** (por exemplo, máscara, filtro, via aérea artificial), juntamente com o **espaço morto do reanimador**, não pode exceder 100 mL para **reanimadores** fornecendo mais do que 300 mL. Para **reanimadores** fornecendo 300 mL ou menos, este espaço morto pode exceder 30 % do **volume liberado** mínimo, como indicado nas instruções de uso.

Verificar a conformidade por medida física ou por medida com água.

7.2 * Desempenho ventilatório

7.2.1 Geral

Todos os ensaios nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651 devem ser realizados quando apenas um **operador** usar o **reanimador**.

Reanimadores devem atender aos requisitos de 7.2, de acordo com classificações como um ou mais dos seguintes.

7.2.1.1 Reanimador de ciclagem manual

Um **reanimador de ciclagem manual** deve atender aos requisitos especificados em 7.2.2 a 7.2.8.

7.2.1.2 Reanimador automático de ciclagem por pressão

Um **reanimador automático de ciclagem por pressão** deve atender aos requisitos especificados em 7.2.2 a 7.2.7.

7.2.1.3 Reanimador de ciclagem automática por tempo ou por volume

Um **reanimador automático de ciclagem por tempo** ou um **reanimador automático de ciclagem por volume** deve atender aos requisitos especificados em 7.2.2 a 7.2.7.

7.2.1.4 Reanimador com acionamento pelo paciente

Um **reanimador com acionamento pelo paciente** deve atender aos requisitos especificados em 7.2.10 e aos requisitos para a função automática associada ao **reanimador**.

7.2.1.5 Reanimador com válvula de demanda

Um **reanimador com uma válvula de demanda**, como parte integral, deve atender aos requisitos especificados em 7.2.9 e aos requisitos para a função associada ao **reanimador**.

7.2.2 * Volume liberado (V_{del})

O **reanimador** deve fornecer o **volume liberado** especificado para a massa corporal para a qual foi projetado, como mostrado na Tabela 1, usando os valores dados de complacência e resistência e, quando independentemente ajustável, a razão de **tempo inspiratório/expiratório** e frequência. O alcance de **volume liberado** classificado de qualquer **reanimador com volume liberado** ajustável pelo **operador** deve envolver os valores especificados para o alcance dos limites de massa corporal para os quais foi projetado (como indicado nos **documentos acompanhantes**), da mesma maneira que os exemplos listados de faixa de designação específica.

Verificar a conformidade por meio do método descrito em B.3.11.

Tabela 1 – Requisitos de volume liberado e condições de ensaio

Parâmetro		Condições de ensaio		
Complacência (L/hPa)		0,001	0,01	0,02
Resistência [hPa/(L/s)]		200	20	20
Relação de tempo inspiratório e expiratório ^a ± 20 %		1:1	1:2	1:2
Frequência ^a (respirações/min)		60 ± 6	20 ± 2	12 ± 1
Designação descritiva típica (se usada)	Massa corporal ou alcance designados	Volume liberado requerido para as condições dadas de ensaio mL		
Adulto com volume predeterminado	$m^b \geq 40 \text{ kg}$	—	—	$V_{\text{del}} \geq 600$
Adulto com volume ajustável	$m_{\text{máx}} \geq 40 \text{ kg}$ $m_{\text{mín}}^c$	—	$V_{\text{del}} < 7 \times m_{\text{mín}}$	$V_{\text{del}} > 600$
Adulto/criança	$m_{\text{máx}} \geq 40 \text{ kg}$ $m_{\text{mín}}^c$	—	$V_{\text{del}} < 7 \times m_{\text{máx}}$	$V_{\text{del}} > 600$
Neonato/criança	$m_{\text{máx}}$ $m_{\text{mín}}^c \leq 5 \text{ kg}$	$V_{\text{del}} < 20$	$V_{\text{del}} < 15 \times m_{\text{mín}}$	—
Neonato	$m \leq 5 \text{ kg}$	$V_{\text{del}} \leq 20$	—	—
^a Esta configuração só é aplicável para os reanimadores que permitam que este parâmetro seja definido independentemente do volume liberado . ^b m = massa corporal, expressa em quilogramas, como indicado nas instruções de uso. ^c Onde uma faixa de massa corporal for indicada nas instruções de uso, $m_{\text{mín}}$ é a massa corporal mínima e $m_{\text{máx}}$ é a massa corporal máxima. Ver também 8.3.2.2 a).				

7.2.3 * Consistência do volume liberado

Se o **reanimador** for destinado ao uso em **pacientes** de massa corporal $m > 40 \text{ kg}$, então, quando o reanimador estiver configurado para fornecer $> 85 \%$ da fração de volume de O_2 para cada ciclo e a complacência e resistência forem mudadas, como especificado em B.3.12 (sem mudança nas configurações do **reanimador** ou taxa de acionamento manual, se o **volume liberado** não for controlado automaticamente), o **volume liberado** para um pulmão-teste não pode apresentar desvio maior do que $\pm 150 \text{ mL}$.

Verificar a conformidade por meio do método descrito em B.3.12.

7.2.4 Limitação de pressão em uso normal

A pressão na **porta de conexão do paciente** não pode exceder 60 hPa ($60 \text{ cm H}_2\text{O}$) durante o **uso normal**. Uma configuração para o **dispositivo limitador de pressão** maior do que 60 hPa pode estar disponível para certos **pacientes**. No entanto, a seleção de tal configuração requer recomendação médica.

Verificar a conformidade por meio do método descrito em B.3.13.

7.2.5 Limitações de pressão em condições de defeito isolado

A pressão máxima alcançável na **porta de conexão do paciente** em **condição anormal sob uma só falha** não pode exceder 80 hPa (80 cm H₂O).

*Verificar a conformidade pelo método descrito em B.3.13, enquanto estimulam-se **condições anormais sob uma só falha** pertinentes.*

7.2.6 * Sinal de alarme de ativação de limitação de pressão

Uma maneira de detectar o funcionamento do **dispositivo limitador de pressão** requisitado em 7.2.4 deve ser fornecida (7.2.5 para **reanimadores** ativados por pressão). Um sinal audível deve ser ativado para indicar a perda de **volume liberado** devido à ação do **dispositivo limitador de pressão**, ou quando o nível limite de pressão inspiratória for atingido.

Não pode ser possível configurar o alarme de limite de pressão inspiratória acima do valor máximo de pressão permitida pelos meios de limitação de pressão referidos em 7.2.4 (7.2.5 para **reanimadores** ativados por pressão).

NOTA Pressões transitórias geradas pelo **paciente** (por exemplo, tosse) podem não ativar o sinal.

*Verificar a conformidade por oclusão da **porta de conexão do paciente** e por ventilação controlada do pulmão-teste, como descrito em B.3.13.*

7.2.7 * Fluxo inspiratório

Um **reanimador** com um fluxo preestabelecido, destinado ao uso em **pacientes** com massa corporal maior do que 40 kg (uso adulto), quando configurado para fornecer > 85 % O₂, deve fornecer fluxos inspiratórios entre 25 L/min e 40 L/min, ambos em fluxo livre para a atmosfera e contra uma pressão retroativa de 20 hPa (20 cm H₂O). Tais **reanimadores** com fluxos ajustáveis pelo **operador** devem ter uma faixa de ajuste que sobreponha essa faixa.

Verificar a conformidade por meio do método descrito em B.3.14.

7.2.8 Operação de ativação manual em um reanimador com ciclagem manual

Se um modo de ciclagem manual for fornecido pelo **reanimador**, ele deve permitir que o **operador** (um adulto socorrista normal) opere a função com um dedo, enquanto mantém a vedação da máscara usando o método de inclinação da cabeça e elevação do queixo, recomendado pelas diretrizes internacionais de reanimação [15] [16].

Verificar a conformidade por meio do método descrito em B.3.15.

7.2.9 Válvula de demanda

7.2.9.1 Geral

Os requisitos de 7.2.9.2 a 7.2.9.4 se aplicam apenas a uma **válvula de demanda** incluída como uma parte integrante do **reanimador**, se fornecida.

7.2.9.2 Limiar de pressão para início do fluxo

A pressão na **porta de conexão do paciente** necessária para iniciar fluxo de gás da **válvula de demanda** não pode ser numericamente maior do que 2 hPa (2 cm H₂O) abaixo da pressão atmosférica.

Verificar a conformidade por ensaio funcional usando o método descrito em B.3.16.

7.2.9.3 Pico de fluxo inspiratório

O pico mínimo de fluxo inspiratório deve ser 100 L/min por pelo menos 2 s, com uma pressão na **porta de conexão do paciente** não numericamente maior do que 8 hPa (8 cm H₂O) abaixo da pressão atmosférica. Este fluxo deve ser obtido dentro de 250 ms.

Verificar a conformidade por ensaio funcional, usando o método descrito em B.3.16.

7.2.9.4 Pressão de interrupção

O fluxo de demanda deve ser interrompido quando a pressão na **porta de conexão do paciente** se igualar à pressão atmosférica ou à pressão positiva definida nos **documentos acompanhantes**. Ver também 8.3.2.2 q).

Verificar a conformidade por ensaio funcional, usando o método descrito em B.3.16.

7.2.10 * Reanimador acionado pelo paciente

Se os **documentos acompanhantes** declararem que o **reanimador**, ou uma das funções do **reanimador**, é capaz de ser **acionado pelo paciente**, então, o acionador deve funcionar em até 250 ms quando a pressão na **porta de conexão do paciente** for reduzida a um valor não numericamente maior do que 2,5 hPa (2,5 cm H₂O) abaixo da pressão atmosférica.

Verificar a conformidade por meio do método descrito em B.3.17.

8 Identificação, marcação e documentos

8.1 Geral

8.1.1 Condições

Todos os parâmetros devem ser expressos na CNTPS (condições normais de temperatura e pressão, seco).

8.1.2 Unidades de medida

Indicadores numéricos de parâmetros nos **reanimadores** devem ser expressos em unidades do SI, de acordo com a ISO 31 (todas as partes), exceto as listadas na Tabela 2, as quais não são unidades do SI, mas que podem ser expressas nas unidades indicadas.

Tabela 2 – Unidades de pressão que podem ser usadas em reanimadores e não pertencem ao SI

Nome	Símbolo
Milímetros de mercúrio	mm Hg
Centímetros de água	cm H ₂ O
Bar	bar
Millibar	mbar

Para consistência em documentos internacionais, apenas o símbolo “l” é usado para litro, todavia, o símbolo “L” também aparece na ISO 1000.

NOTA BRASILEIRA Para coerência das Normas Brasileiras apenas utilizamos o símbolo L.

Para aplicação das unidades do SI, seus múltiplos e outras determinadas unidades, a ISO 1000 é aplicável.

Verificar a conformidade por inspeção.

8.2 Marcações

8.2.1 * Legibilidade das marcações

Todas as marcações e indicadores visuais relacionados à aplicação, função e operação do **kit de reanimação** devem ser **claramente legíveis**, quando vistos da posição destinada ao **operador** para a função relativa sendo realizada.

Verificar a conformidade usando o seguinte ensaio.

*Posicionar o **kit de reanimação** ou suas partes de maneira que o ângulo de visão seja a posição destinada do **operador**, ou que o ângulo de observação esteja em qualquer ponto contido na base de um cone visível por um ângulo de 30° do eixo normal até o centro do plano de marcação e a uma distância de 0,8 m. A iluminação do ambiente deve ser a menos favorável dentro da faixa de de 100 lx a 1 500 lx. O observador deve ter uma acuidade visual de 0 no log mínimo na escala do ângulo de resolução (log MAR) ou 6/6 (20/20), corrigida, se necessário.*

O observador lê corretamente as marcações a partir deste ângulo de visão.

8.2.2 * Durabilidade das marcações

As marcações requeridas por esta Seção devem ser removíveis apenas com o uso de uma ferramenta e devem ser suficientemente duráveis para permanecerem **claramente legíveis** durante a vida útil máxima esperada para o produto, definida pelo fabricante do **reanimador**. No que diz respeito à durabilidade da marcação, o efeito de **uso normal** sobre a sua integridade deve ser levado em consideração.

Verificar a conformidade por inspeção e pelos seguintes ensaios.

- a) As marcações devem ser **claramente legíveis** após a realização de todos os ensaios desta Parte da ABNT NBR ISO 10651. Rótulos adesivos não podem ficar descolados nem com dobras nas bordas.
- b) *Para as marcações requeridas nesta subseção, um ensaio adicional de durabilidade é para ser realizado. Esfregar as marcações com as mãos, sem pressão excessiva, primeiro por 15 s com uma flanela embebida em água destilada. Depois, durante 15 s, com uma flanela embebida em álcool metilado e então, durante 15 s, com uma flanela embebida em isopropanol.*

8.2.3 Identificação

Reanimadores e seus componentes e **acessórios** removíveis devem ser marcados com:

- o nome ou a marca registrada do fabricante ou representante autorizado, se aplicável,

- um modelo ou referência de tipo,
- um número de série (ou Símbolo 3.16 da ISO 15223:2000) ou número identificando lote ou data de fabricação (ou Símbolo 3.14 da ISO 15223:2000), e
- o ano de fabricação (ou Símbolo 3.13 da ISO 15223:2000) ou validade (ou Símbolo 3.12 da ISO 15223:2000).

Verificar a conformidade por inspeção.

8.2.4 Controles e indicadores

Todos os controles e indicadores no **reanimador** devem ser claramente identificados. Figuras, letras ou outros símbolos visuais devem indicar diferentes posições dos controles ou botões. Controles que aumentam ou diminuem uma função devem ser marcados com indicadores que informem ao **operador** qual ação é requerida para aumentar ou diminuir a função controlada.

Verificar a conformidade por inspeção.

8.2.5 Indicação de configuração de dispositivo limitador de pressão

Se um **reanimador** for fornecido com um **dispositivo limitador de pressão** configurado em uma pressão fixa, a configuração de pressão **nominal** na qual o sistema é ativado deve ser claramente marcada no **reanimador**.

Verificar a conformidade por inspeção.

8.2.6 Indicação de uso de função que afete o desempenho

Qualquer função auxiliar selecionável pelo **operador** para proteger ou prover tratamento ao **paciente** em emergências específicas, mas que afete o desempenho normal do **reanimador** (por exemplo, uma válvula anti-inalação para uso em atmosferas contaminadas), deve ser claramente marcada, de maneira a informar ao **operador** de que está em uso.

Verificar a conformidade por inspeção.

8.2.7 Indicação de classificação de força pneumática

Os requisitos de força pneumática do **reanimador** devem ser marcados. Como um requisito mínimo, ele deve ter o valor máximo de fluxo que o regulador de pressão do gás é solicitado a fornecer, enquanto mantém as pressões especificadas em 6.5.4.

Verificar a conformidade por inspeção.

8.2.8 Componente sensível à direção de fluxo

Quaisquer conexões de **componente sensível à direção de fluxo** devem ser marcadas no próprio componente com a direção apropriada do fluxo.

Verificar conformidade por inspeção.

8.2.9 Indicação de látex

Se aplicável, deve ser fornecido um aviso de que o componente contém látex.

Verificar a conformidade por inspeção.

8.2.10 Indicação de proteção contra respingo de água

O **reanimador** deve ser marcado com um símbolo, usando as letras IP, seguidas de denominações descritas na ABNT NBR IEC 60259, de acordo com o grau de proteção oferecido pelo invólucro contra respingos de partículas nocivas e água. Ver também 6.3.2.

O requisito mínimo desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 é o IPX4.

Verificar a conformidade por inspeção.

8.3 Informações fornecidas pelo fabricante para operação e manutenção

8.3.1 Geral

O fabricante deve fornecer os **documentos acompanhantes** que contenham instruções de uso e de manutenção do **reanimador** e de seus **acessórios** recomendados. O tamanho e o formato destes **documentos acompanhantes** devem ser tais que permitam que eles sejam guardados dentro da embalagem do **kit de reanimação** ou presos a ela.

Verificar a conformidade por inspeção dos documentos acompanhantes.

8.3.2 Conteúdo

Os **documentos acompanhantes** devem incluir o seguinte:

8.3.2.1 Instruções operacionais e informações, incluindo, quando aplicável:

- a) quaisquer instruções sobre como tornar o **reanimador** operacional em todos os modos destinados de operação, incluindo as especificações de quaisquer **acessórios** recomendados, mas não fornecidos (por exemplo, cilindro de gás, ver 6.5.1), necessários para que o **kit reanimador** tenha conformidade com esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 (ver 5.1.11);
- b) * um método de ensaio do **dispositivo limitador de pressão** (ver 7.2.4 ou 7.2.5, conforme aplicável) e de seu sistema de alarme associado, antes de conectar o **sistema de reanimação respiratória ao paciente**;
- c) um método de ensaiar quaisquer outros sistemas de alarmes, se fornecidos, antes do uso ou em intervalos recomendados;
- d) uso destinado do **reanimador** (por exemplo, para **pacientes** adultos, pediátricos ou neonatais, adequabilidade para quaisquer ambientes especiais, nível de habilidade do **operador**);
- e) uma explicação dos significados dos símbolos usados nas marcações;
- f) o modelo ou referência de tipo do **reanimador** para o qual se aplicam os **documentos acompanhantes**;
- g) o nome ou marca registrada do fabricante ou representante autorizado, e um endereço para o qual a organização responsável pelo equipamento possa se referir.

Verificar a conformidade por inspeção dos documentos acompanhantes.

8.3.2.2 Informações de desempenho devem ser divulgadas, incluindo onde aplicável:

- a) a faixa de massa corpórea para a qual o **reanimador** é indicado (esta informação pode ser expressa por uma faixa de peso corporal);

- b) a concentração de oxigênio fornecida e as condições que afetam este parâmetro;
- c) a faixa de volume liberado;
- d) a faixa de frequência de ciclagem do **reanimador**;
- e) a faixa de ciclagem de pressão;
- f) as faixas de fluxo inspiratório e de **tempo de inspiração**;
- g) o **espaço morto do reanimador** e o espaço morto total com e sem os **acessórios** recomendados;
- h) a resistência expiratória e a resistência inspiratória, medidas segundo o método de ensaio de B.3.8.1 e B.3.8.3, e a resistência imposta por quaisquer **acessórios** recomendados;
- i) quaisquer detalhes do **dispositivo limitador de pressão** e da operação do mecanismo de supressão de controle, se houver;
- j) a faixa de pressão do suprimento de gás e os requisitos de fluxo para o **reanimador** e, se fornecida, para a **válvula de demanda**;
- k) as características funcionais ou identificação do fabricante dos componentes do **sistema de reanimação respiratório** destacáveis pelo **operador**, incluindo quaisquer **sistemas de filtro respiratório** ajustados ou recomendados;
- l) a precisão de quaisquer parâmetros especificados de ventilação, e a faixa e a acurácia de quaisquer controles e indicadores fornecidos sobre o **reanimador** ou sobre os **acessórios** fornecidos para uso com o **reanimador**. Convém que a precisão dos indicadores seja expressa na forma de erro zero máximo (viés) apresentada nas unidades apropriadas, mais a apresentação de um erro de sensibilidade; por exemplo, como uma porcentagem da leitura;
- m) a interdependência dos controles, se aplicável;
- n) uma descrição de como o **volume liberado** ou o **volume por minuto** e as concentrações de oxigênio são afetadas pela pressão na **porta de conexão do paciente**, particularmente os desvios máximos das configurações calibradas ou declaradas destes parâmetros nas pressões médias de 5 hPa, 15 hPa, 30 hPa e 60 hPa (5 cm H₂O, 15 cm H₂O, 30 cm H₂O e 60 cm H₂O);
- o) a duração aproximada do suprimento de gás, fornecido ou recomendado, quando o **reanimador** estiver sendo operado nas configurações típicas fornecidas;
- p) a duração aproximada do suprimento de gás, expresso em tempo por litro do volume do cilindro quando carregado com a pressão **nominal** declarada, e quando operado nas configurações típicas fornecidas do **reanimador** (este número permite a comparação entre diferentes **reanimadores** para definir a eficiência do uso de gás);
- q) para **válvulas de demanda do paciente**, a pressão para interrupção de fluxo, se positiva.

*Verificar a conformidade por inspeção dos **documentos acompanhantes**.*

8.3.2.3 Avisos apropriados, incluindo, onde aplicável:

- a) uma declaração de que o reanimador é destinado ao uso apenas de primeiros socorristas em uma emergência respiratória e de que os pacientes devem ser transferidos para um transporte

e para um ventilador de emergência, em conformidade com a ABNT NBR ISO 10651-3, assim que tais equipamentos estiverem disponíveis;

- b) um aviso de que o uso incorreto do reanimador pode ser perigoso;
- c) quaisquer orientações quanto ao uso em atmosferas perigosas ou explosivas, incluindo um aviso de que, se o reanimador reter ou permitir que o paciente inale gás atmosférico, seu uso em ambientes contaminados pode ser perigoso, a menos que o arraste seja impedido ou a filtração apropriada seja fornecida. Se aplicável, uma descrição é fornecida sobre como impedir o arraste ou a inalação, por exemplo, usando uma válvula anti-inalação ou indicando como um filtro pode ser encaixado;
- d) se uma parte que possa ser temporariamente encaixada ou selecionada, para filtrar ou impedir o arraste do ar de uma atmosfera contaminada, afetar o desempenho do reanimador, como requerido nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651, um aviso de que tal parte apenas é para ser utilizada quando for essencial e de que deve ser removida para todos os outros tipos de uso, bem como uma afirmação de que há aumento de risco associado a seu uso;
- e) quaisquer avisos de que, na presença de altas concentrações de oxigênio, há perigo de formação de chamas e de que não convém que óleo e graxa sejam usados no reanimador nem em qualquer outra parte do *kit* de reanimação;
- f) se um mecanismo de inativação de controle do limite de pressão for fornecido, um aviso de que ele deve ser usado apenas sob supervisão médica;
- g) uma recomendação de que convém que os usuários usem as diretrizes da ILCOR/AHA/ERC [16] para determinar a adequação de diferentes tipos de reanimador ao uso em **reanimação cardiopulmonar**;
- h) uma declaração de que o reanimador não é para ser usado em pacientes sem supervisão;
- i) a recomendação de que convém que uma forma alternativa de ventilação esteja disponível (por exemplo, convém que o treinamento inclua ventilação boca a boca, com ou sem barreiras de proteção);
- j) se necessário para satisfazer os requisitos de 6.1.2, uma declaração de que um **filtro de sistema respiratório** é necessário para prevenir contaminação cruzada das partes do **reanimador** que não é possível que sejam desmontadas para limpeza ou desinfecção, ou para limpeza e esterilização.

Verificar a conformidade por inspeção dos documentos acompanhantes.

8.3.2.4 Informações gerais, incluindo, onde aplicável:

- a) as dimensões externas do **reanimador** e da maleta de transporte ou moldura do **kit de reanimação**;
- b) a estrutura do **reanimador** e do **kit de reanimação** fornecido ou recomendado, incluindo todos os itens associados (por exemplo, cilindros, reguladores, maleta de transporte) necessários para estar em conformidade com esta Parte da ABNT NBR ISO 10651;
- c) uma declaração de que uma pressão subatmosférica está presente durante a **fase expiratória**;
- d) para **reanimadores** acionados, uma descrição técnica dos meios de acionamento;

- e) para **reanimadores** indicados para interagir com qualquer esforço respiratório do **paciente** [por exemplo, ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV)], uma descrição quantitativa do algoritmo utilizado;
- f) o critério de limiar, incluindo o nível de pressão, se for declarado que, de alguma maneira, o **reanimador** reage a um esforço respiratório do **paciente**, por exemplo, por meio da inibição da ventilação ou do início da inspiração com um esforço respiratório maior do que aquele permitido para o acionamento (ver 7.2.10);
- g) o propósito, tipo, faixa e posição de sensores de todas as peças de medição e de tela, sejam elas incorporadas ao **reanimador** ou de uso recomendado com o **reanimador**;
- h) para quaisquer sistemas de alarme do **reanimador**, uma declaração sobre seu tipo, capacidades, princípios de detecção de alarme, período de geração de sinal de alarme;
- i) quaisquer limites ambientais de operação;
- j) quaisquer limites ambientais de armazenamento.

*Verificar a conformidade por inspeção dos **documentos acompanhantes**.*

8.3.2.5 Informações de manutenção, incluindo, onde aplicável:

- a) quaisquer instruções para o desmonte e remontagem dos componentes que requerem limpeza (incluindo resíduos, como vômito) e desinfecção ou esterilização, e detalhes de um ensaio funcional de operação a ser conduzido após a remontagem e antes do uso (ver 6.1.3.2);
- b) quaisquer métodos de limpeza e desinfecção recomendados ou de limpeza e esterilização do **reanimador**, de seus componentes e **acessórios**;
- c) um diagrama do sistema pneumático do **reanimador** e um diagrama de qualquer **sistema respiratório de reanimação**, seja ele fornecido ou recomendado;
- d) uma lista de peças substituíveis pelo **operador**;
- e) quaisquer requisitos de manutenção.

*Verificar a conformidade por inspeção dos **documentos acompanhantes**.*

Anexo A (informativo)

Justificativas

Este Anexo fornece uma justificativa para alguns dos requisitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 e se destina àqueles familiarizados com o assunto desta Parte da ABNT NBR ISO 10651, mas que não participaram de seu desenvolvimento. A compreensão das justificativas subjacentes a estes requisitos é considerada essencial para sua aplicação apropriada. Ademais, à medida que a prática clínica e a tecnologia mudam, acredita-se que estas justificativas vão facilitar quaisquer revisões desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 necessárias em virtude desta evolução.

A numeração das seguintes justificativas corresponde à numeração das Seções nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651. A numeração, portanto, não é consecutiva.

A.1 Escopo

Diretrizes internacionalmente acordadas para **reanimação cardiopulmonar** são publicadas por organizações nacionais e internacionais, por exemplo, AHA, ILCOR, ERC [16]. Estas diretrizes foram levadas em consideração para a preparação dessa Parte da ABNT NBR ISO 10651. No entanto, o objetivo desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 é abordar questões relativas à segurança do **paciente** e não fazer recomendações para a prática clínica, que está inevitável e continuamente em evolução. Portanto, os requisitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 não limitam o projeto dos **reanimadores** para adaptá-los ao uso em conjunto com diretrizes específicas.

A.3.7 Volume liberado

Diretrizes de ventilação e reanimação fornecem orientações sobre enchimento pulmonar em termos de volume corrente, que é definido como “o volume de gás que entra ou sai do **paciente** ou do modelo de pulmão durante a **fase inspiratória**”. Tem sido uma prática comum especificar e calibrar o desempenho de **reanimadores** usando este termo, mas, na realidade, sem o uso de técnicas como mensuração de volume expirado, o **reanimador** consegue apenas gerar um volume conhecido. Uma proporção deste volume pode não entrar no pulmão do **paciente** devido a vazamento na conexão com a via aérea do **paciente**, por exemplo, vazamento pela máscara. O termo **volume liberado** é usado nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651 para se referir ao volume que sai do **reanimador**, evitando ambiguidade. Na ausência de vazamentos, o **volume corrente** que o **paciente** recebe será o **volume liberado** que o **reanimador** fornece.

A.5.1.6 Filtro de sistema respiratório

Reanimadores com seus mecanismos de operação próximos à **porta de conexão do paciente** são vulneráveis à entrada de gases expiráveis através de partes do **reanimador** que não podem ser limpas, devido à **condição anormal sob uma só falha** de vazamento retroativo através da **válvula do paciente**, o que pode ocorrer como contaminação cruzada de gases inspirados. Portanto, é necessário que haja um eficiente **filtro no sistema respiratório** para filtrar gases expirados/inspirados, ou que as peças possam ser limpas e desinfetadas ou esterilizadas. É improvável que um **filtro de sistema respiratório** que não esteja em conformidade com a ABNT NBR ISO 23328-1 seja eficiente para este propósito.

A.5.1.11 *Kit de reanimação*

Reanimadores são destinados ao uso como parte de um **kit de reanimação**, permitindo que sejam carregados rapidamente até o **paciente** que necessite de ventilação. Eles dependem do cilindro de gás que os acompanha para funcionar, mas se o cilindro for muito pesado, os **operadores** não são incentivados a usar este **equipamento** em situações de resposta de socorro imediata. Considera-se que a habilidade de fornecer altas concentrações de oxigênio (por exemplo, > 85 % da fração de volume) em um **volume por minuto** mínimo de 10 L durante 10 min é um requisito mínimo para o **kit de reanimação** (ver 7.5.7), embora não envolva peso excessivo (ver 6.4.2). Convém possibilitar tempo para reanimação inicial enquanto os recursos adicionais de apoio são organizados.

A.5.2.5 *Conector da porta de exaustão de gás*

O conector da **porta de exaustão** descrito é utilizado com frequência para conectar **acessórios** como uma válvula de PEEP. É essencial que conectores cônicos do sistema respiratório não sejam compatíveis com esta porta. Também é importante que a **porta de exaustão** seja projetada de maneira que não possa ser confundida com a **porta de conexão do paciente** durante o uso do **reanimador**.

A.6.1.1 *Funcionamento da válvula do paciente após contaminação com vômito*

É importante que o vômito seja removido rápido e eficientemente do **reanimador**, para que a reanimação possa continuar com o mínimo de interrupção.

A.6.1.3 *Ensaio funcional após remontagem*

Remontar um **reanimador** incorretamente, de maneira que ele não funcione adequadamente ou cause completo mau funcionamento, pode resultar em graves **riscos de segurança**, como a pressurização excessiva do **paciente** ou a ventilação inadequada do **paciente**. A intenção destes requisitos é que convém que tanto o projeto do **reanimador** quanto o ensaio funcional tenham como objetivo a minimização da possibilidade de remontagem incorreta ou o preparo incorreto do **reanimador** usado em um **paciente**.

A.6.2.1 *Condições de armazenamento e operação*

É esperado que **reanimadores** sejam expostos a condições ambientais extremas, como descrito em 6.2.1, já que tais extremos são frequentemente alcançados ao redor do mundo em locais onde **reanimadores** são usados, e convém que os **usuários** sejam capazes de usá-los sem dúvidas. Se os **documentos acompanhantes** alegarem ter maior amplitude de tolerância ambiental, esta alegação requer validação.

Embora **reanimadores** sejam projetados de maneira que permita seu uso em situações de atmosfera muito seca, nenhum ensaio é especificado, pois que seja pouco provável que o tipo de **equipamento** contido no escopo desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 tenha seu desempenho afetado por condições ambientais muito secas. Ensaio em dois níveis de baixa umidade de curto e longo prazos e em temperaturas altas e baixas ampliariam consideravelmente os ensaios requeridos com pouco benefício direto. Um ensaio rápido e único em alta umidade e alta temperatura foi incluído, mas ele não exporá a suscetibilidade a problemas, como corrosão e crescimento de mofo. Espera-se, portanto, que o fabricante realize uma análise de falha para estabelecer os possíveis efeitos da menor e da maior umidade especificada.

A.6.3.1.1 *Ensaio de queda*

É importante que **reanimadores** possam suportar o choque causado por quedas de ambulâncias, camas de hospital etc.

A.6.3.3 Imersão em água

Reanimadores comumente usados em áreas onde podem ser acidentalmente derrubados na água durante a reanimação. Se o **reanimador** for retirado rapidamente da água, convém que ele ainda esteja funcionando corretamente.

A.6.4.1 Tamanho

Reanimadores serão comumente usados em situações em que há acesso precário. As dimensões especificadas permitirão que o **kit de reanimação** passe por um bueiro-padrão.

A.6.4.2 Massa

Ver também A.5.1.11.

Reanimadores são comumente embalados em uma embalagem única, que incorpore o sistema de controle e a **válvula do paciente**. Há consenso [15] [17] de que convém que a estrutura de qualquer reanimador ligado diretamente a uma máscara ou via aérea seja suficientemente leve para que não haja dificuldade em mantê-lo no lugar, ou que não ocorra uma desconexão ou extubação, quando usado em um veículo atravessando um terreno acidentado. Este pode ser o caso do uso de **reanimadores** durante estágios iniciais de um resgate.

A.6.5.6 Mangueira intermediária

Se o **reanimador** usar mais de uma mangueira, é importante que as mangueiras não possam ser erroneamente conectadas. Se a mangueira de suprimento for destacável pelo **operador**, convém que ela tenha conectores padronizados. Se uma **mangueira intermediária** também for usada, estes conectores permitem que o **operador** encaixe acidentalmente a extremidade de uma mangueira ao conector errado.

A.7.1.1 Concentração de oxigênio fornecida

Todas as diretrizes de reanimação preconizam o uso de 90 % a 100 % de fração volumétrica de oxigênio, sempre que possível, nos estágios iniciais da reanimação. Como os **reanimadores** mencionados nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651 são a oxigênio, não há justificativa para que não se forneçam altas concentrações em pelo menos um dos modos de operação.

Uma fração volumétrica mínima de 85 % de O₂ tem sido usada porque ela permite menor ocorrência de vazamentos de arraste e considera-se que apenas abaixo desta concentração a redução será significativa em termos de benefício da oxigenação para o paciente.

Em **reanimadores** que permitem a seleção de outras concentrações de oxigênio, dispositivos de arraste são usados com frequência. Estes dispositivos podem ser benéficos em resgates maiores, por reduzirem o consumo do conteúdo do cilindro de oxigênio, mas para o uso seguro em todas as condições, é essencial que o **operador** esteja ciente de quaisquer comprometimentos de desempenho resultantes [ver 8.3.2.2 n)].

A.7.1.2 Resistência à respiração espontânea

Para facilitar a exalação completa em tempo mínimo, convém que a resistência expiratória seja a menor possível. Também é importante que quaisquer esforços respiratórios espontâneos por parte do paciente não sejam impedidos, particularmente se a ventilação for inadequada. Convém que o projeto de um **reanimador** seja tal que possibilite ao **paciente** respirar espontaneamente, sem pressão

subatmosférica excessiva quando o **reanimador** for colocado na via aérea do **paciente**, sem entregar fluxo ao **paciente** (por exemplo, durante a **fase expiratória**).

Adicionalmente, se o **operador** não reagir de imediato a uma condição de baixo suprimento de gás, convém que o **reanimador** não impeça quaisquer esforços respiratórios espontâneos do **paciente**, quando a ventilação for inadequada. Portanto, o **paciente** precisa ser capaz de respirar durante a **fase expiratória**, e durante a **fase inspiratória**, caso esta fase se prolongue ou o **volume liberado** diminua inaceitavelmente. Por esta razão, foram especificados valores máximos de resistência expiratória e inspiratória sob estas condições.

A.7.1.3 PEEP inadvertida

Determinados projetos de **reanimadores** não permitem que o **paciente** expire totalmente devido ao mecanismo que utilizando, resultando em um nível basal de PEEP que não pode ser evitado. Este efeito precisa ser rigorosamente limitado em **reanimadores** usados em **reanimação cardiopulmonar**, porque o aumento resultante da pressão intratorácica pode impedir o retorno venoso nesta aplicação.

A.7.1.4 Pressão expiratória contínua inadvertida

A maioria dos **reanimadores** do tipo abordado por esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 usa uma válvula inspiratória feita de materiais elastoméricos. Manuseio inapropriado, contaminação e variação do processo de fabricação podem resultar em uma vedação imperfeita desta válvula. A menos que o **reanimador** seja especificamente projetado para aceitar um nível razoável de vazamento retroativo, é possível que ocorra um equilíbrio de forma que o **paciente** não possa expirar. Impedir que o **paciente** expire pode rapidamente levar a uma situação potencialmente letal. O ensaio especificado foi projetado para verificar se tal vazamento retroativo não causa este tipo de defeito na válvula.

A.7.1.5 Espaço morto do reanimador e espaço morto dos acessórios da via aérea

É importante minimizar o espaço morto da aparelhagem para limitar a reinalação de gases expirados. Os valores máximos especificados são maiores que os valores desejáveis, mas são inevitáveis se um filtro trocador de calor e umidade (HME) ou um **filtro de sistema respiratório** de resistência suficientemente baixa forem especificados. No **volume liberado** de 600 mL do adulto, a porcentagem permitida é de < 17 %. **Reanimadores** apropriados para crianças são invariavelmente ajustáveis e, por isso, quando um **volume liberado** menor de 300 mL é necessário, é possível aumentar o **volume liberado** para compensar a reinalação.

No que diz respeito à medida do espaço morto, embora seja feita apenas uma aproximação, a medição física do volume compartilhado pelos gases inspirados e expirados é usada. Isso é considerado suficientemente preciso para a descrição neste tipo de **equipamento**. Se for considerado que, para um projeto específico, este método não é apropriado, convém que um ensaio específico seja utilizado.

A.7.2 Desempenho ventilatório

Muitos dos **reanimadores** abordados nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651 têm mais de um modo de operação, por exemplo, uma **válvula de demanda** com um gatilho manual, um **reanimador** automático com um modo manual de operação selecionável ou um **reanimador automático de ciclagem por tempo** com **ativação pelo paciente**. Cada modo de operação tem que atender a seu próprio conjunto de requisitos, como especificado nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651.

A.7.2.2 Volume liberado (V_{del})

Os valores de **volume liberado** requeridos, apresentados na Tabela 1, consideram as diretrizes de ventilação geral, que indicam volumes-corrente de 10 mL/kg a 15 mL/kg, e também as recomendações

mais recentes feitas pela ILCOR e AHA do uso de volume corrente reduzido, de 6 mL/kg a 7 mL/kg, durante reanimação pulmonar, com o objetivo de reduzir a distensão gástrica.

Para garantir que valores adequados de volume corrente possam ser alcançados, mesmo com algum vazamento pela máscara e características pulmonares adversas, o valor mais alto de $15 \times m$ (m = massa corporal) tem sido utilizado para garantir que os **pacientes** não sejam subinflados na configuração máxima de saída variável de **reanimadores** para crianças.

7 mL/kg tem sido usado como o máximo **volume liberado** para determinar a aplicabilidade de um **reanimador**, para garantir que **pacientes** pediátricos não sejam superinflados. **Reanimadores** adequados para crianças serão, inevitavelmente, ajustados com o uso deste valor; um volume de 10 mL/kg a 15 mL/kg ainda poderá ser fornecido, se necessário para ventilação correta.

O valor de **volume liberado** requerido e administrado de 600 mL para adultos está dentro da faixa-alvo recomendado para **reanimação cardiopulmonar** de adultos, mas tem uma margem de vazamento por máscara, mesmo para um adulto de pequenas proporções corporais, como de 40 kg.

As frequências ventilatórias especificadas também seguem recomendações atuais para **reanimação cardiopulmonar**.

A.7.2.3 Coerência de volume liberado

Quando um **reanimador** é usado para ventilar uma vítima de parada cardíaca, invariavelmente estará ventilando um pulmão com rápidas alterações de complacência e resistência. Para uma **reanimação cardiopulmonar** otimizada, é importante que o **volume liberado** e o **tempo inspiratório** e o **tempo expiratório** sejam coerentemente mantidos e não sejam afetados pelas mudanças nas características pulmonares.

Em particular, **reanimadores** com ciclagem por pressão variarão o **volume liberado** e o **tempo inspiratório** e o **tempo expiratório**, para atingir o valor de pressão selecionado. Esta é uma das principais razões pela qual eles não são indicados para uso por **operadores** leigos na **reanimação cardiopulmonar**. A menos que sua função seja modificada para superar esta variabilidade, **reanimadores** que operem por este princípio não atingirão os requisitos necessários de desempenho desta Parte da ABNT NBR ISO 10651.

Apenas o modo de alta concentração de oxigênio é usado durante estes ensaios, pois este é o modo recomendado durante a fase crítica do resgate.

A.7.2.6 Sinal de alarme de ativação da limitação de pressão

Este sinal de alarme não serve apenas para indicar que o nível de pressão selecionado foi atingido, mas também, para indicar quando ocorrer perda de gás, para que o **operador** esteja ciente de que o valor total de **volume liberado** não está sendo fornecido ao paciente. O ensaio especificado é destinado a definir se o sinal atende às duas condições.

O desempenho de sinais com impulso pneumático em **dispositivos limitadores de pressão** é frequentemente afetado pela magnitude da complacência pulmonar. A maioria dos sinais audíveis foi projetada para operar adequadamente quando houver obstrução da **porta de conexão ao paciente**, mas a condição mais crítica de alta pressão de enchimento ocorre quando os alvéolos estão expostos a esta pressão. O ensaio especificado foi projetado para simular esta condição.

A.7.2.7 Fluxo inspiratório

Diretrizes atuais de reanimação refletem a aceitação geral de que, com o maior fluxo inspiratório (120 L/min) originalmente defendido, houve um aumento significativo do risco de insuflação do estômago do **paciente** durante a ventilação com máscara. Convém que fluxos de aproximadamente 30 L/min sejam usados para **reanimação cardiopulmonar** de adultos [11] [12].

A.7.2.10 Reanimador ativado pelo paciente

Caso seja feita uma declaração que um **reanimador** suporta ser **acionamento pelo paciente**, o esforço respiratório para iniciar a ativação não precisa ser excessivo. Caso contrário, a expectativa de benefício ao **paciente** será superestimada.

A.8.2.1 Legibilidade das marcações

Espera-se que marcações em **reanimadores** sejam **claramente legíveis** por um **operador** em uma faixa normal de níveis de iluminação, onde o **reanimador** é tipicamente operado. Os níveis usados neste ensaio são derivados dos seguintes níveis de iluminação recomendados para modelos usados sob iluminação interna:

- 100 lx a 200 lx é recomendado para espaços de trabalho onde tarefas visuais são realizadas apenas ocasionalmente;
- 500 lx a 1000 lx é recomendado para tarefas visuais de pequenas dimensões, ou de leitura de papéis com escrita à mão de tamanho médio;
- 1 000 lx a 2 000 lx é recomendado para tarefas visuais de baixo contraste ou de tamanho muito pequeno, por exemplo, leitura de escrita à mão com traço fino em papel de baixa qualidade.

Caso as marcações não sejam legíveis pelo **operador**, sob as condições de uso esperadas, configura-se um risco inaceitável.

O Ângulo Mínimo de Resolução (AMR) é um método de medida de acuidade visual desenvolvido como um aprimoramento da escala de Snellen de longa utilização. Os valores são expressos como um logaritmo do Ângulo Mínimo de Resolução. Log AMR pode ser calculado a partir da escala de Snellen, ou seja, $\log \text{AMR} = \log(6/6) = 0$ para visão normal.

A.8.2.2 Durabilidade das marcações

O ensaio de fricção é realizado com água destilada, álcool metilado e isopropanol.

Álcool metilado é o álcool etílico desnaturado com uma pequena quantidade (tipicamente < 10 %) de metil-isobutil-cetona ou metanol, geralmente, com produtos químicos adicionais para dar um gosto desagradável e uma coloração, indicando que o produto não é adequado para ingestão. Uma formulação em uso é composta de:

- álcool especialmente desnaturado 3A (SDA3A) – 94,8 % por volume,
- metanol, 100 % (escala analítica reconhecida) – 4,7 % por volume, e
- piridina (escala analítica reconhecida) – 0,5 % por volume.

Isopropanol é definido na Farmacopeia Europeia como um reagente nos seguintes termos:

- $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$ (MW60.1) – Propanol.

- Álcool isopropílico: um líquido transparente, sem cor, com odor característico, misturável com água e com álcool.
- Ele possui uma densidade relativa de 0,785 em 20 °C, ponto de ebulição 82,5 °C em 101,3 kPa.

A.8.3.2.1 b) Instruções operacionais e informações

Convém que o fabricante considere que a segurança do **paciente** pode depender da operação do **dispositivo limitador de pressão** e que, portanto, é importante que esta função seja ensaiada pelo **operador** antes do uso do **reanimador**, de acordo com um procedimento indicado.



Anexo B (normativo)

Métodos de ensaio

B.1 Condições de ensaio

B.1.1 Geral

Certificar-se de que a temperatura ambiente durante os ensaios esteja entre 20 °C e 25 °C, exceto quando houver outra orientação. Certificar-se de que a umidade relativa do ar esteja dentro da faixa entre 45 % e 75 %, exceto quando houver outra orientação.

B.1.2 Condicionamento do **kit de reanimação** e ensaio da aparelhagem

*A menos que haja outra orientação em determinados ensaios, colocar o **kit de reanimação** e a aparelhagem de ensaio no local onde o ensaio será realizado, e permitir que o **kit de reanimação** e a aparelhagem de ensaio atinjam o equilíbrio com as condições do ambiente.*

B.1.3 Condições de referência

Corrigir todas as leituras dos ensaios para as condições normais de referência de temperatura e pressão, seco (CNTPS) {20 °C, 101 325 Pa [1 atm¹], 0 % umidade relativa}.

B.2 Aparelhagem

B.2.1 Geral

Uma aparelhagem típica de ensaio é mostrada nas Figuras B.1 a B.4; aparelhagem de ensaio alternativa de precisão igual ou maior pode ser usada

B.2.2 Elementos da aparelhagem de ensaio

A aparelhagem de ensaio típica mostrada nas Figuras B.1 a B.4 consiste no seguinte:

- a) **pulmão de ensaio** (ver Figuras B.1 e B.2 para exemplos), com características apropriadas de complacência e resistência (ver Tabelas B.1 e B.2);
- b) **resistências**, se não fornecidas com o pulmão de ensaio;
- c) aparelhagem para a medição e o registro de pressão, fluxo e volume;
- d) aparelhagem para a medição de temperaturas;

¹ O uso da unidade “atm” é obsoleta.

- e) **cilindro graduado**, de pelo menos 200 mL de capacidade;
- f) monitor de oxigênio;
- g) **reservatório de água**, suficientemente grande para permitir a imersão completa do **reanimador**;
- h) **câmara ambiental**, capaz de manter temperaturas de $(-40 \pm 1) ^\circ\text{C}$ a $(+60 \pm 1) ^\circ\text{C}$ e umidade relativa dentro da faixa de 45 % a 75 % e em 95 % (ou as faixas indicadas nos **documentos acompanhantes**, se maiores);
- i) **gerador de pressão subatmosférica**, capaz de gerar fluxos até 100 L/min em 8 hPa abaixo da pressão atmosférica (ver Figura B.4 para exemplo típico);
- j) **fonte de oxigênio** (requerido se o **reanimador** for fornecido com um conector para o **operador** conectá-lo à fonte de gás), capaz de controlar a pressão em um terminal externo acima da faixa de 280 kPa a 1 000 kPa em fluxos de até 100 L/min;
- k) **fonte de gás**, capaz de fornecer fluxos compensados por pressão retroativa, controláveis dentro da faixa entre 3 L/min e 60 L/min.

B.3 Procedimentos de ensaio

B.3.1 Função da válvula após contaminação com vômito

B.3.1.1 Material de ensaio

Preparar vômito simulado a partir da mistura de duas partes de refeição de bebê, sabor carne com vegetais, e uma parte de água.

B.3.1.2 Procedimento

*Aquecer o vômito simulado a $(37 \pm 3) ^\circ\text{C}$ e despejar 175 mL na **porta de conexão do paciente**. Parte da solução de ensaio pode ser derramada quando for despejada dentro da **porta de conexão do paciente**. Ciclar o **reanimador** na taxa máxima de ciclagem configurável nos controles do **reanimador**. Realizar este ensaio com o **reanimador** conectado ao pulmão de ensaio [B.2.2 a)], selecionar as configurações de complacência e resistência apropriadas para o **volume liberado** utilizado, de acordo com as Tabelas 1, B.1 e B.2. Continuar a ciclar o **reanimador** durante 30 s. Limpar o **reanimador** da mistura de acordo com os **documentos acompanhantes** e verificar o desempenho do **reanimador**.*

B.3.2 Desmontagem e remontagem

*Verificar, por inspeção dos **documentos acompanhantes**, se um ensaio funcional foi realizado para ensaiar o funcionamento após a remontagem. Simular possíveis cenários de montagem inadequada do **reanimador**, por exemplo, com a omissão de um elemento de uma válvula, e verificar se o ensaio indica montagem inadequada.*

B.3.3 Condições de armazenamento e operação

B.3.3.1 Geral

*Após a finalização de cada fase do ensaio, operar o **reanimador** sob as condições declaradas nos **documentos acompanhantes** e verificar o desempenho de acordo com 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 e 7.2.6.*

Se os **documentos acompanhantes** indicarem uma faixa de temperatura mais ampla do que $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, a faixa de temperatura é substituída apropriadamente em B.3.3.2.

Estes ensaios podem ser realizados em qualquer ordem e em diferentes reanimadores.

B.3.3.2 Procedimento

Preparar o **kit de reanimação**, de acordo com B.1. Posicionar o **kit de reanimação** na câmara ambiental [ver B.2.2 h)] e ajustar a $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou na temperatura máxima declarada nos **documentos acompanhantes** (ver B.3.3.1), e, em ambos os casos, a 95 % de umidade relativa mínima. Manter estas condições durante pelo menos 6 h. Ao final deste período, operar e submeter a ensaio o **kit de reanimação** nesta temperatura.

Posicionar o **kit de reanimação** na câmara ambiental a $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante pelo menos 6 h.

Ao final deste período, posicionar o **kit de reanimação** em uma temperatura ambiente entre $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, com umidade relativa entre 45 % e 75 %. Permitir que o **kit de reanimação** se estabilize por pelo menos 4 h. Ao final deste período, operar e ensaiar o **reanimador**.

Posicionar o **kit de reanimação** na câmara ambiental a $60\text{ }^{\circ}\text{C}$, com umidade relativa entre 40 % e 70 %, durante pelo menos 4 h.

Ao final deste período, posicionar o **kit de reanimação** em condições ambientais entre $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, com umidade relativa entre 45 % e 75 %. Permitir que o **kit de reanimação** se estabilize por pelo menos 4 h. Ao final deste período, operar e ensaiar o **reanimador**.

Colocar o **kit reanimador** na câmara ambiental a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou na temperatura mínima declarada nos **documentos acompanhantes** [ver 6.2 e 8.3.2.4 i)] por 4 h. Ao final deste período, operar e ensaiar o **reanimador** a esta temperatura.

B.3.4 Ensaio de queda

Pegar qualquer parte removível da mala de transporte do **reanimador**, usá-la e deixá-la cair de uma altura de 1 m no chão de concreto, no pior caso possível. Repetir três vezes.

Substituir todas as peças do **kit de reanimação** fornecidas ou recomendadas. Soltar o kit, configurado para ser carregado em **uso normal**, de uma altura de 0,75 m sobre chão de concreto. Repetir o ensaio três vezes, usar os três piores casos possíveis, mutuamente perpendiculares. Para este ensaio de queda, usar um cilindro de oxigênio vazio ou um "boneco de massa equivalente".

B.3.5 Imersão em água

Preparar o **reanimador** em sua condição de prontidão para uso e deixá-lo cair de uma altura de 1 m sobre o reservatório de água [B.2.2 g)]. Tirar o **reanimador** da água após 10 s e remover a água, agitando-o por não mais de 20 s. Começar a ventilar o pulmão de ensaio imediatamente.

B.3.6 Capacidade do recipiente de gás

Usar o arranjo do ensaio descrito em B.3.7, ventilar o pulmão de ensaio, começando com um cilindro de gás cheio, do tipo recomendado para uso com o **kit de reanimação**. Medir o **volume liberado** e a concentração de oxigênio fornecidos ao pulmão de ensaio [B.2.2 a)] durante o ensaio. Conter o número de respirações fornecidas antes do suprimento de gás falhar. Multiplicar o volume médio pelo número de respirações para calcular o volume total de gás fornecido ao **paciente**.

B.3.7 Concentração fornecida de oxigênio

Encher o **reanimador** com oxigênio como gás condutor e selecionar a maior concentração de oxigênio disponível nas configurações (se selecionável). Conectar o reanimador ao pulmão de ensaio [B.2.2 a)] e ajustar para os valores de complacência e de resistência especificados nas Tabelas 1, B.1 e B.2. Conectar o monitor de oxigênio [B.2.2 f)] em um ponto da câmara de complacência, o mais distante possível da **porta de conexão do paciente**. Ventilar o pulmão de ensaio com os valores de **volume liberado**, frequências e relação inspiração: expiração informados na Tabela 1. Para os **reanimadores** em que os parâmetros de respiração não são independentemente variáveis, ajustar o **volume liberado** para o valor apropriado apresentado na Tabela 1. Registrar as leituras do monitor de oxigênio quando elas ficarem estáveis.

Para **reanimadores** sem ajuste do **volume liberado**, usar as configurações predefinidas.

B.3.8 Resistência à respiração espontânea

B.3.8.1 Resistência inspiratória

Usar uma aparelhagem como o mostrado na Figura B.4 (com uma válvula V mantida permanentemente aberta), para **reanimadores** apropriados para uso em **pacientes** com massa corporal de até 10 kg, conectar a **porta de conexão do paciente** à fonte de vácuo e ajustar o fluxo de ar para 6 L/min.

Para todos os outros **reanimadores**, conectar a **porta de conexão do paciente** à fonte de vácuo e ajustar o fluxo de ar para 60 L/min.

Durante a operação normal do **reanimador**, registrar a pressão gerada na **porta de conexão do paciente** durante a **fase expiratória**.

B.3.8.2 Respiração espontânea durante o funcionamento fora da faixa classificada

Repetir os ensaios descritos em B.3.8.1 e B.3.8.3, usando fluxos de 30 L/min ou 3 L/min, enquanto o fornecimento de gás do **reanimador** variar entre as faixas de 280 kPa a 0 kPa e de 600 kPa a 1 000 kPa.

Para **reanimadores** em conformidade com 6.5.5, realizar o ensaio com o conteúdo do cilindro, reduzindo a partir da pressão mínima **classificada** até que o cilindro esteja vazio e com 1 000 kPa fornecido para o **reanimador** para simular falha do regulador.

B.3.8.3 Resistência expiratória

Para **reanimadores** adequados para uso em **pacientes** de massa corporal de até 10 kg, conectar a **porta de conexão do paciente** à fonte de gás [B.2.2 k)] e introduzir ar em fluxo de 6 L/min.

Para todos os outros **reanimadores**, conectar a **porta de conexão do paciente** à fonte de gás e introduzir ar em um fluxo de 60 L/min.

Durante a operação normal do **reanimador**, registrar a pressão estabilizada na **porta de conexão do paciente**, durante a **fase expiratória**.

B.3.9 PEEP inadvertida

Usar o arranjo do ensaio descrito em B.3.7, ventilar o pulmão de ensaio durante cinco respirações consecutivas. Medir e registrar a pressão no pulmão de ensaio ao final de cada expiração.

B.3.10 Pressão expiratória contínua inadvertida

Simular o efeito de contaminação fazendo vaziar a válvula inspiratória de vazamento retroativo, prendendo um cilindro longo de 1,0 mm de diâmetro × de 5,0 mm de comprimento de material leve entre os lados de selagem do elemento da válvula no ponto de abertura máxima, assegurando que isso não afete a operação da válvula, além de gerar retrovazamento.

*Conectar o **reanimador** ao pulmão de ensaio [B.2.2 a)], ajustar nos valores especificados de complacência e resistência (ver Tabelas 1, B.1 e B.2). Ventilar o pulmão de ensaio com o máximo **volume liberado** configurável no **reanimador**.*

Certificar-se de que a pressão expiratória final não exceda 2 hPa (2 cm H₂O).

B.3.11 Volume liberado

B.3.11.1 Com o **reanimador** alimentado com gás vindo do regulador do cilindro de gás que é fornecido ou recomendado nos **documentos acompanhantes** (6.5.3), medir o **volume liberado** do **reanimador** de acordo com os requisitos de 5.1.10 e 7.2.2, usando pulmões de ensaio (ver figuras B.1 e B.2), com complacências e resistências apropriadas para os **volumes fornecidos**, como especificado nas Tabelas 1, B.1 e B.2.

B.3.11.2 *Adicionalmente, para **reanimadores** fornecidos com uma sonda de conexão a um sistema de suprimento de gás medicinal, conectar a sonda à fonte de gás controlável [B.2.2 j)] e refazer o ensaio do **reanimador** de acordo com 5.1.10 e 7.2.2, variando a pressão de suprimento de pressão ao longo da faixa especificada em 6.5.4.*

*Para **reanimadores** sem sonda, refazer o ensaio de acordo com 5.1.10 e 7.2.2, enquanto se permite que a pressão do cilindro de gás varie ao longo da faixa requerida em 6.5.5.*

B.3.11.3 *Repetir B.3.11.3 após os ensaios de queda descritos em B.3.4 e depois de cada fase do ensaio descrito em B.3.3.*

NOTA Na ausência de vazamentos (que é o caso nas condições de ensaio), V_{del} tem o mesmo valor que o volume corrente simulado.

B.3.12 Coerência do volume liberado

*Alimentar o **reanimador** de oxigênio como o gás condutor e conectá-lo a um pulmão de ensaio com complacência C20 e resistência R20 (ver Tabelas B.1 e B.2.). Verificar se o **reanimador** está ajustado para fornecer mais do que 85 % de O₂. Ventilar o pulmão de ensaio com um **volume liberado** de 600 mL e na relação de inspiração: expiração apresentadas na Tabela 1. Para os **reanimadores** nos quais os parâmetros não são variados independentemente, ajustar o **volume liberado** para 600 mL. Para **reanimadores** sem ajuste do **volume liberado**, usar as configurações predefinidas.*

*Medir o **volume liberado**. Mudar o pulmão de ensaio para C50, R10, sem mudar as configurações do **reanimador** (para **reanimadores de ciclagem manual**, manter uma taxa constante de ativação manual) e medir novamente o **volume liberado**. Registrar a diferença entre as duas leituras.*

B.3.13 Limitação de pressão e alarme de pressão alta

B.3.13.1 *Os seguintes procedimentos são aplicáveis aos **reanimadores** que limitam pressão, em uso normal, por meio de uma válvula de alívio.*

a) Se ajustável, configurar o **dispositivo limitador de pressão** para a configuração máxima.

- b) Para **reanimadores** classificados para uso em **pacientes** com mais de 5 kg de massa corporal, obstruir a **porta de conexão do paciente** e a **porta de exaustão**. Usar uma fonte de ar comprimido [(B.2.2 k)], fazer o ar passar em um fluxo de 15 L/min por meio do **dispositivo de limitação de pressão**. Registrar a pressão na **porta de conexão do paciente**.
- c) Para **reanimadores** classificados para uso em **pacientes** com mais de 5 kg de massa corporal, obstruir a **porta de conexão do paciente** e a **porta de exaustão**. Usar uma fonte de ar comprimido, fazer o ar passar em um fluxo de 60 L/min por meio do **dispositivo de limitação de pressão**. Registrar a pressão na **porta de conexão ao paciente**.
- d) Verificar se o alarme de pressão alta dispara toda vez que o **dispositivo de limitação de pressão** for ativado.
- e) Ventilar um pulmão de ensaio em C50 e R0, com um **volume liberado** de 600 mL (ou o volume predefinido para **reanimadores** não ajustáveis, ou o volume máximo de um **reanimador** para crianças). Sem mudar as configurações do **reanimador**, conectar o **reanimador**, por sua vez, a um pulmão de ensaio em C20, R0 e C10, R0.
- f) Selecionar o pulmão de menor complacência que não ativou o alarme e ventilar, sem mudar as configurações do **reanimador**, com o arranjo de ensaio mostrado na Figura B.3. Ajustar a válvula até que o alarme dispare e registrar o volume liberado para o pulmão de ensaio.
- g) Verificar se a redução do **volume liberado** não excede 25 % e se os requisitos de 7.2.4, 7.2.5 e de 7.2.6 são cumpridos.

B.3.13.2 *O seguinte procedimento é aplicável aos **reanimadores** que limitam a pressão, em uso normal, ao interromper o fluxo ou mudar de inspiração para expiração.*

- a) Medir a pressão na **porta de conexão do paciente**, realizando o ensaio para a função de alarme, como indicado nos **documentos acompanhantes**. Ver também 8.3.2.1 b).
- b) Conectar o **reanimador** a um pulmão de ensaio apropriado para a máxima massa corporal indicada nos **documentos acompanhantes**, como especificado na Tabela 1, e ventilar usando a configuração que gera a pressão máxima na **porta de conexão do paciente**.
- c) Sem mudar as configurações do **reanimador**, desconectar o **reanimador** do pulmão de ensaio e medir a pressão na **porta de conexão do paciente** com o encaixe tapado.
- d) Verificar se os requisitos de 7.2.4, 7.2.5 e de 7.2.6 foram cumpridos.

B.3.14 Fluxo inspiratório

*Conectar um medidor de fluxo com um limitador de fluxo variável ascendente à **porta de conexão do paciente**, por meio de uma mangueira de 22 mm com um manômetro incorporado. Operar o **reanimador** com a máxima concentração de oxigênio escolhida, se selecionável, e ajustar o limitador para, por sua vez, apresentar uma pressão de saída de 20 hPa (20 cm H₂O) e < 3 hPa. Verificar se os requisitos especificados em 7.2.7 são cumpridos nas duas saídas de pressão.*

B.3.15 Operação do ativador manual

Fazer com que três adultos, com mãos que não tenham dimensões maiores do que as mostradas na Figura B.5, apliquem sucessivamente a máscara facial recomendada no rosto do boneco de

treinamento de **reanimação cardiopulmonar**, de acordo com o requisito especificado em 7.2.8, e operar o mecanismo de ativação com um dedo somente por 30 ciclos consecutivos de enchimento de adulto.

Os ensaios devem ser conduzidos com todas as configurações do **equipamento** recomendado no **documento acompanhante** que possam afetar o resultado deste ensaio.

Assegurar que a operação do **reanimador** desta maneira permita que o enchimento do pulmão seja obtido, por um segundo **operador**, usando o equipamento com as duas mãos, enquanto o primeiro **operador** mantém a selagem da máscara com duas mãos (operação com duas pessoas).

B.3.16 Válvula de demanda

B.3.16.1 Ajuste

Com o **reanimador** fornecido com a fonte de gás no **kit de reanimação** fornecido ou recomendado, conectar a **porta de conexão do paciente do reanimador**, incorporando a válvula de demanda para realizar o ensaio da aparelhagem de ensaio mostrado na Figura B.4, e de acordo com o ensaio de B.3.16.2 a B.3.16.4.

B.3.16.2 Limiar de fluxo

Com a válvula (V na Figura B.4) mantida aberta, aumentar o controle da pressão subatmosférica e anotar a leitura no sensor de pressão (P na Figura B.4) em um fluxo de saída de 5 L/min.

B.3.16.3 Pico de fluxo

Abrir a válvula (V) e ajustar o fluxo de demanda de estado estacionário para 100 L/min. Fechar a válvula (V). Operar a válvula (V) para que abra em um tempo menor do que 20 ms. Registrar a relação de pressão/fluxo da **válvula de demanda**. Verificar se um fluxo de saída de 100 L/min é alcançado dentro de 250 ms e se mantém durante pelo menos 5 s com uma pressão subatmosférica na **porta da conexão do paciente** < 8 hPa.

B.3.16.4 Interrupção do fluxo

Com a válvula V mantida aberta, ajustar o regulador que controla a pressão subatmosférica na **porta de conexão do paciente** até que o fluxo de saída chegue a 5 L/min. Diminuir gradualmente a pressão subatmosférica até que o fluxo seja interrompido e registrar a pressão subatmosférica na qual isso ocorre. Se os **documentos acompanhantes** indicarem uma pressão de interrupção positiva, substituir o manômetro de pressão positiva.

B.3.17 Reanimador acionado pelo paciente

Usando o arranjo de ensaio mostrado na Figura B.4, ajustar a pressão de estado estacionário na **porta de conexão do paciente** para 2,5 hPa (2,5 cm H₂O). Dentro do **reanimador** de ciclagem automática, operar a válvula (V) para que ela abra em um tempo menor que 20 ms em um momento apropriado da **fase expiratória**. Registrar a reação de pressão/fluxo da válvula do **reanimador**. Verificar se o **reanimador** muda para a **fase inspiratória** dentro de 250 ms com uma pressão subatmosférica na **porta de conexão do paciente** de 2,5 hPa.

Tabela B.1 – Valores requeridos para a câmara de complacência do pulmão-teste

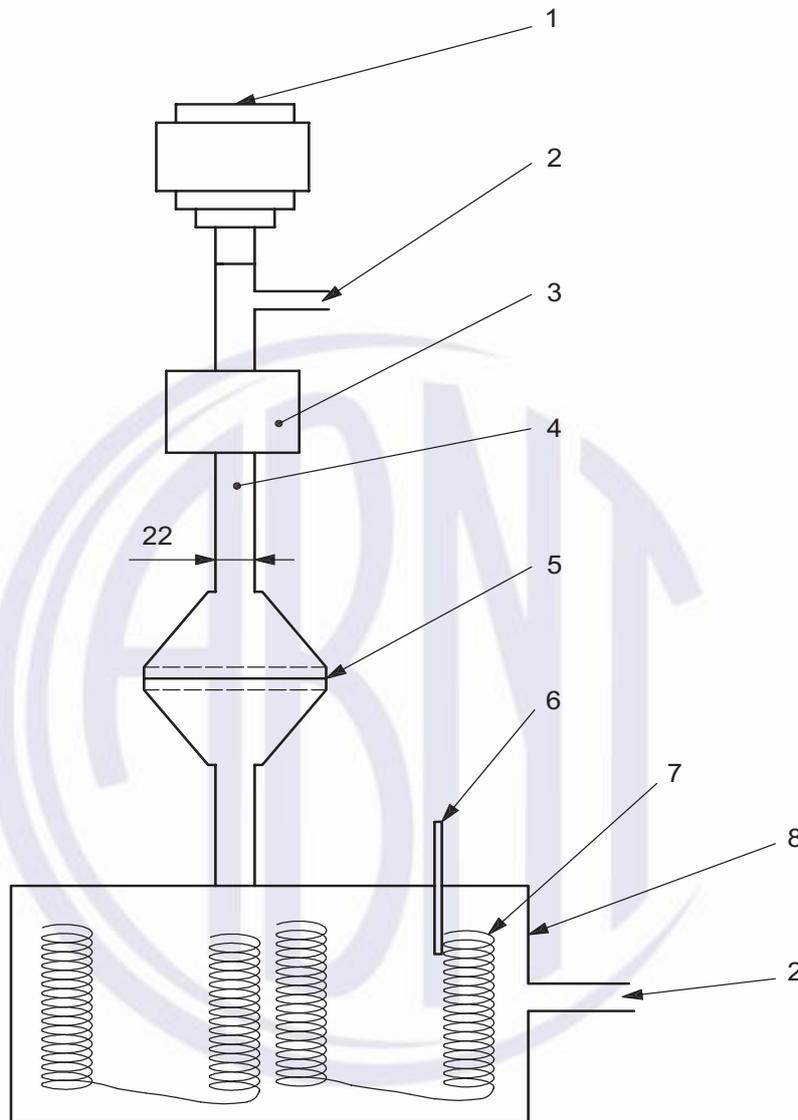
Complacência designação C	Válvula de complacência isotérmica	Valor equivalente	Tolerância
	L/hPa	mL/cm H ₂ O	%
C50	0,05	50	+10 -5
C20	0,02	20	
C10	0,01	10	
C1	0,001	1	

Tabela B.2 – Valores requeridos de resistência para pulmão-teste

Complacência designação R	Valor de resistência	Valor equivalente	Faixa de fluxo de ar para calibração	Tolerância
	hPa/(L/s)	cm H ₂ O/(L/s)	L/s	%
R10	10	10	de 0,3 a 0,66 ^a e de 0,1 a 0,2 ^a	± 20
R20	20	20	de 0,1 a 0,2	
R200	200	200	de 0,05 a 0,075	

^a Se uma única resistência não puder ser calibrada para obter a tolerância requerida nestas duas faixas de fluxo, resistências separadas podem ser calibradas para cada faixa e depois usadas como indicado no fluxo do reanimador usado no ensaio específico.

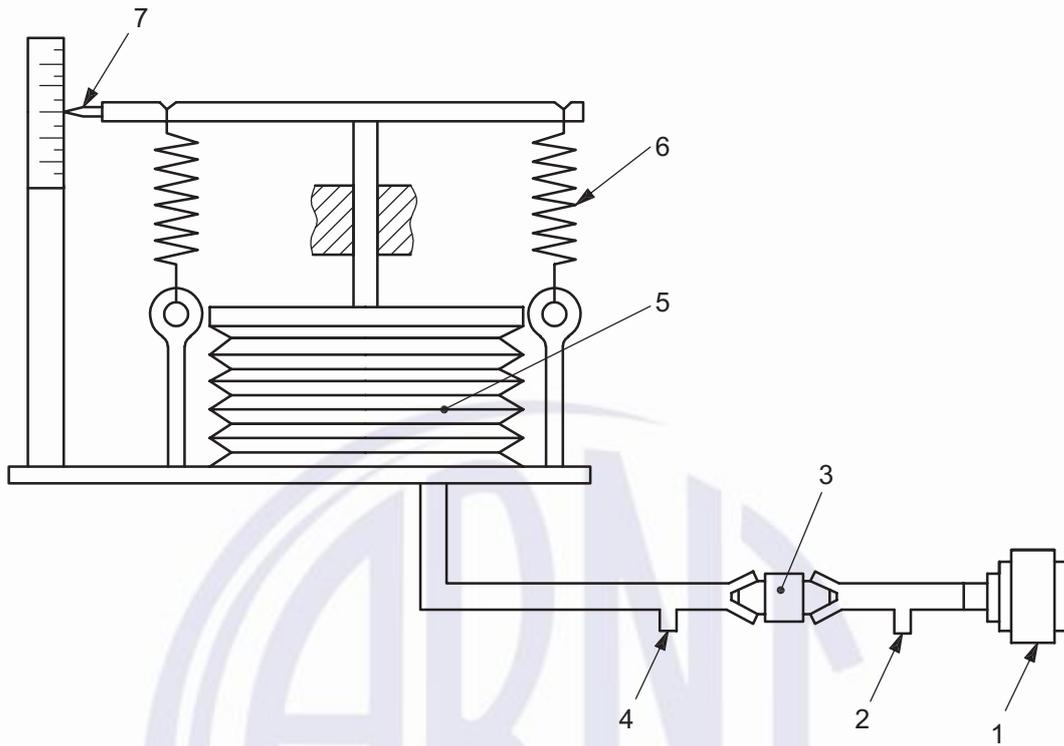
Dimensões em milímetros



Legenda

- 1 reanimador
- 2 encaixes de tomada de pressão (via aérea e alveolar)
- 3 integração do medidor de fluxo para medir o volume corrente (opcional)
- 4 tubos não complacentes
- 5 resistência intercambiável do pulmão-teste (R10 a R200)
- 6 termômetro
- 7 fio de cobre para manter a compressão isotérmica
- 8 câmara de complacência rígida do pulmão-teste (C1 a C50)

Figura B.1 – Sistema representativo de ensaio passivo de pulmão

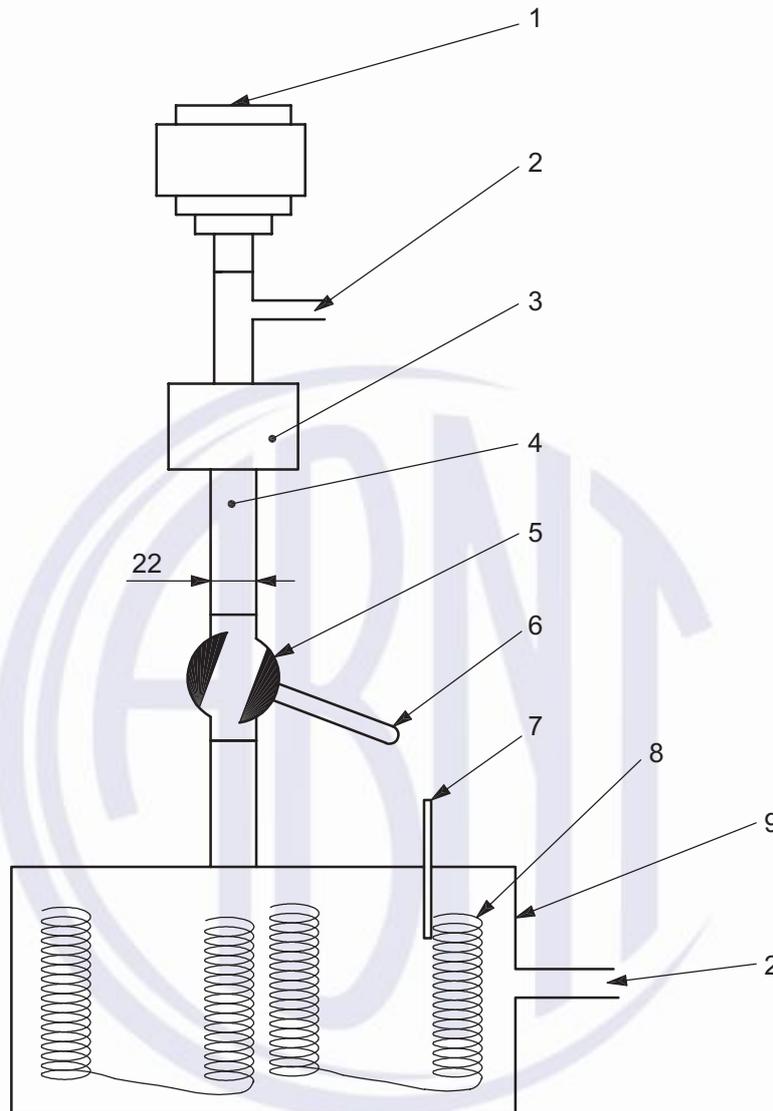


Legenda

- 1 **reanimador**
- 2 ponto de tomada de pressão (pressão de via aérea)
- 3 elemento de resistência do pulmão-teste (R10 a R200)
- 4 ponto de tomada de pressão (pressão alveolar)
- 5 elemento de complacência no pulmão-teste expansível (C1 a C50)
- 6 molas de complacência ajustáveis
- 7 exibição de volume corrente

Figure B.2 – Exemplo de sistema ativo de pulmão-teste

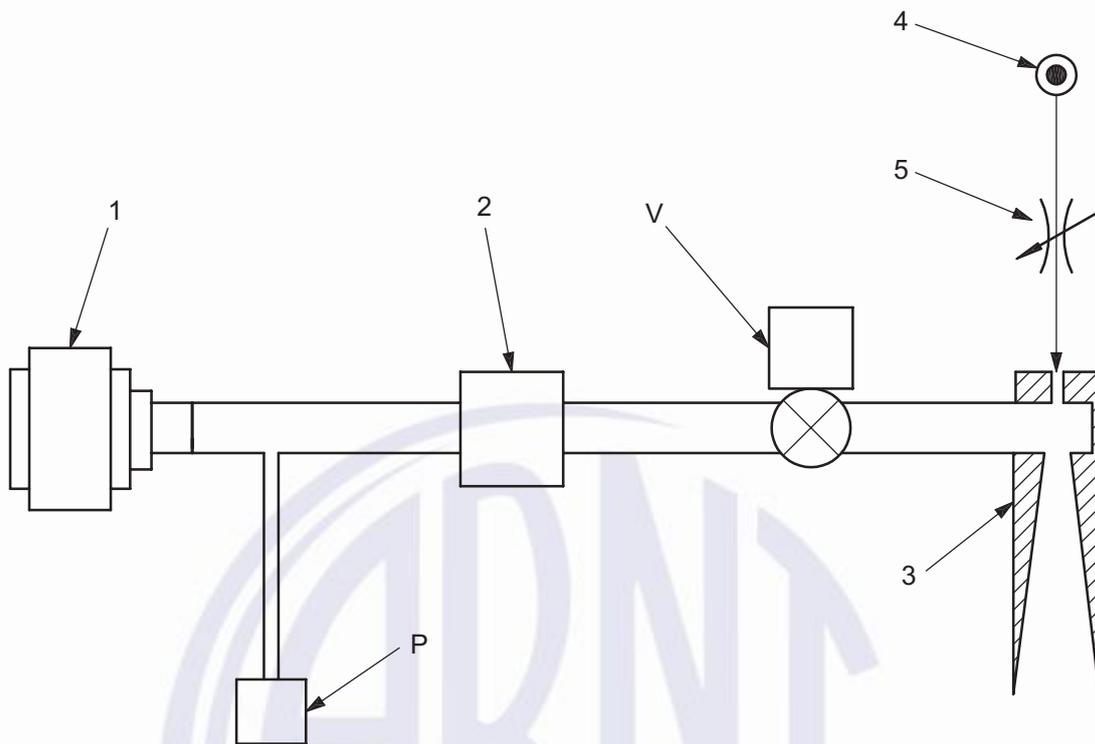
Dimensões em milímetros



Legenda

- 1 reanimador
- 2 portas de tomada de pressão
- 3 integração do medidor de fluxo para mensurar o volume corrente (opcional)
- 4 tubos não complacentes
- 5 válvula (por exemplo, uma válvula esférica ajustável pelo **operador** com, tipicamente, 19 mm de furo de passagem)
- 6 haste de ajuste da válvula
- 7 termômetro
- 8 fio de cobre para manter a compressão isotérmica
- 9 câmara de complacência rígida do pulmão-teste (C1 a C50)

Figura B.3 – Arranjo típico modificado de pulmão-teste com uma válvula esférica ajustável substituindo a resistência, a fim de realizar ensaio para ensaio de alarme de pressão alta

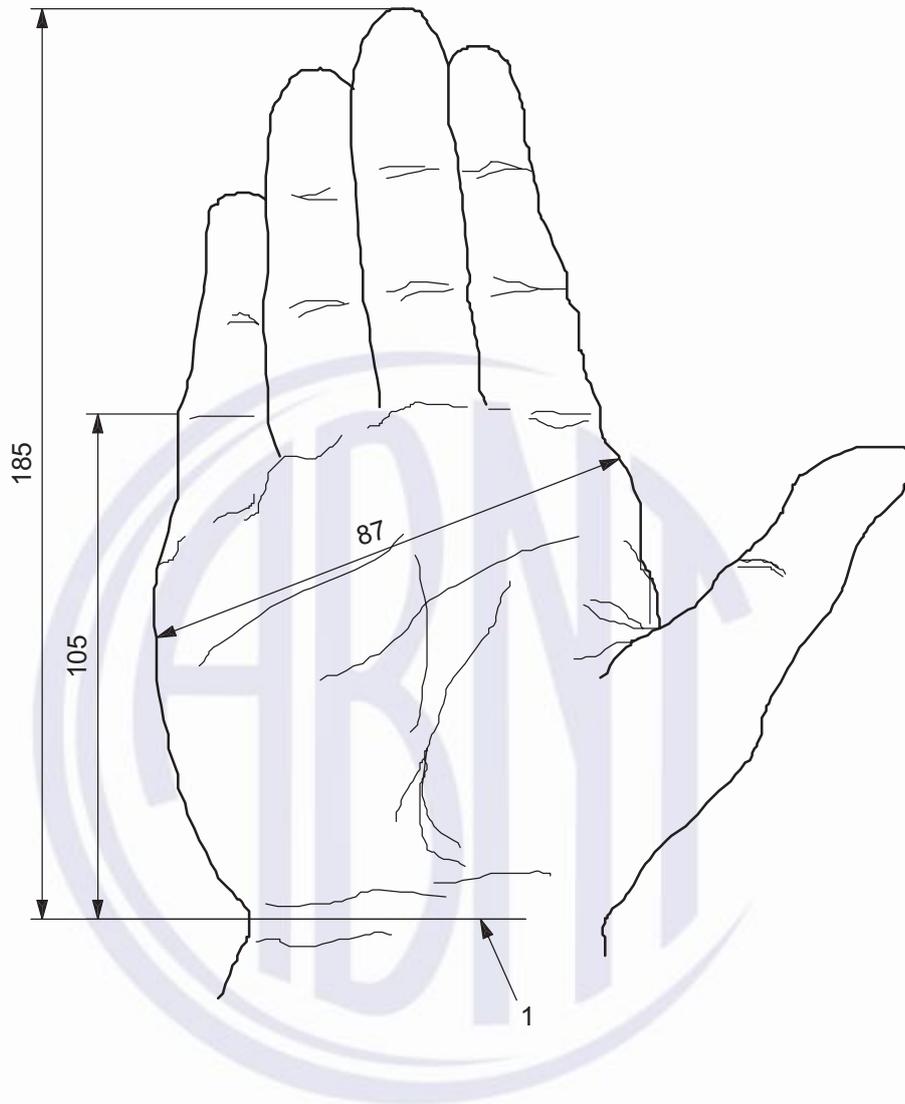


Legenda

- 1 reanimador
- 2 medidor dinâmico de fluxo
- 3 gerador de vácuo de alto fluxo
- 4 fonte de gás pressurizado
- 5 regulador controlando pressão subatmosférica
- P sensor dinâmico de pressão
- V válvula de interrupção

Figura B.4 – Exemplo de aparelhagem de ensaio para ensaio de válvulas de demanda e de acionamento pelo paciente

Dimensões em milímetros



Legenda

- 1 vinco de pele distal

Figura B.5 – Dimensões máximas da mão

Anexo C (informativo)

Relação entre esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 e as diretrizes para reanimação cardiopulmonar

Como declarado na justificativa em A.1, as diretrizes para **reanimação cardiopulmonar** foram levadas em consideração na preparação desta Parte da ABNT NBR ISO 10651, mas, pelas razões declaradas, isso não limita o projeto dos **reanimadores** a se adequarem para uso com quaisquer outras recomendações específicas. No entanto, as seguintes observações podem ser úteis ao definir em que pontos os **reanimadores** discutidos nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651 se encaixam nestas diretrizes.

Ao longo dos últimos 40 anos, os conceitos de **reanimação cardiopulmonar** tornaram-se amplamente estabelecidos como uma maneira eficiente de tratar vítimas de ataque cardíaco. Os métodos e protocolos para chegar a estes conceitos estão em constante evolução. No entanto, a respiração em resgate por ar expirado tem sido sempre um elemento central nas recomendações no procedimento por causa de sua disponibilidade e aplicabilidade universais. Estas recomendações dão ênfase no monitoramento direto do **paciente** por parte do socorrista, tanto para a via aérea aberta quanto para a ventilação correta, ao observar o peito subir e descer como em uma respiração normal.

Embora sempre permaneça um procedimento fundamental no treinamento da **reanimação cardiopulmonar**, as desvantagens da reanimação por ar expirado, tanto as percebidas quanto as reais, levaram à introdução de meios alternativos para prover resgate respiratório, como máscaras de válvula unidirecional e **reanimadores de emergência a gás**. No entanto, viu-se que estes dispositivos, que realizam a mesma função das técnicas de ar expirado, usando os mesmos protocolos, oferecem vantagens específicas.

Quaisquer que sejam os métodos para prover resgate respiratório, a simplicidade de uso ampla e a disponibilidade sempre foram os requisitos principais. O uso de acessórios de monitoramento não tem sido incentivado por **usuários** especificando um **equipamento** para o pessoal de primeira resposta com mais probabilidade de administrar resgate respiratório, como ocorre em diversos países em todo o mundo. Isso porque este monitoramento é considerado uma distração, e possivelmente induz o operador a erro. Como um exemplo, complacência e resistência pulmonares que mudam rapidamente durante o resgate respiratório podem resultar em medições de pressão de vias aéreas que pouco têm a ver com a ventilação fornecida. Estas indicações são, portanto, consideradas distrações desnecessárias do **paciente** na ausência de vasta experiência do **operador** ou do uso de outros **equipamentos** adicionais ou mais avançados.

Para evitar confusão na referência a esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 (uma Norma) e as diretrizes de reanimação, convém observar que a terminologia usada ao descrever **equipamentos** de reanimação normalmente difere das usadas naquelas diretrizes. Por sua natureza, normas usam uma classificação formal, enquanto as diretrizes, por serem direcionadas a treinamento de pessoal leigo, usam termos comuns. Em particular, algumas referências usam o termo “ventilador de transporte” para cobrir todos os dispositivos automáticos de reanimação, embora os textos acompanhantes deixem claro que os dispositivos mencionados pertencem a um escopo de “**reanimador de emergência a gás**” nesta série de documentos. De maneira semelhante, as referências a dispositivos com oxigênio e de ativação manual (inadequadamente chamados de **válvulas de demanda** em alguns países) descrevem tanto dispositivos satisfatórios quanto dispositivos insatisfatórios que estão disponíveis comercialmente. Um dos objetivos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 é excluir dispositivos com características insatisfatórias que foram identificados.

Anexo D (informativo)

Seções desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 tratando dos princípios essenciais

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 foi preparada pelo ISO TC121/SC3 e fornece suporte aos princípios essenciais da ABNT ISO/TR 16142.

AVISO – Outros requisitos e outros documentos *podem ser aplicáveis a produtos abrangidos no escopo desta Parte da ABNT NBR ISO 10651.*

As seguintes seções desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 provavelmente fornecem suporte aos requisitos dos princípios essenciais da ABNT ISO/TR 16142:2009.

A conformidade com as seções desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 provê um meio de gerar conformidade com os princípios essenciais específicos da ABNT ISO/TR 16142:2009.

**Tabela D.1 – Correspondência entre esta Parte da ABNT NBR ISO 10651
e a ABNT ISO/TR 16142:2009**

Seção/subseção desta Parte da ABNT NBR ISO 10651	Princípio essencial correspondente da ABNT ISO/TR 16142:2009, Anexo A	Comentários
Todos	1, 2, 3	
1	6	
4	4, 5, 6, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.1, 8.1.1, 8.1.2, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 9.1, 9.2, 9.3, 12.2, 12.3, 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3, 12.8.1, 12.8.2, 12.8.3, 13.1	
5.1	4	
5.1.1	7.2, 7.3	a
5.1.2	9.2	
5.1.3	7.2, 7.3, 7.5	a
5.1.4	9.1	
5.1.5	8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6	
5.1.6	8.1, 9.1	
5.1.7	2, 12.1	
5.1.8	5, 9.2, 12.8.3	
5.1.9	5, 9.2, 12.8	
5.1.10	12.8.1	
5.1.11	9.1	

Tabela D.1 (continuação)

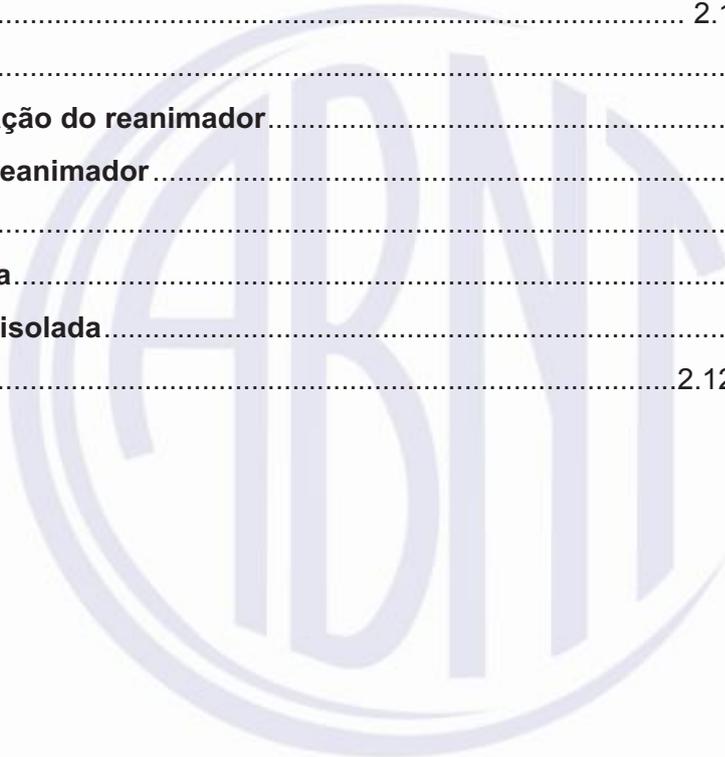
Seção/subseção desta Parte da ABNT NBR ISO 10651	Princípio essencial correspondente da ABNT ISO/TR 16142:2009, Anexo A	Comentários
5.2	9.1, 9.2, 12.7.3	
6.1	4, 7.6, 9.2	
0	8.1	
6.3	4, 5	
6.3.2, 6.3.3	7.6	
6.4	9.2	
6.5	9.1	
6.5.1	7.4, 9.2	b
6.5.3	9.2, 9.3, 12.2, 12.3, 12.7.3, 12.8.2	
6.5.4	9.2, 12.7.3	
6.5.5	9.2	
7	12.8	c
7.1.2	12.2, 12.3	c
8	5	
8.1.2	10	
8.2	4, 12.8.3	
8.2.1, 8.2.2, 8.2.3	9.1	
8.3	13.1	
8.3.2.1	9.1	
8.3.2.3	6	
8.3.2.3 d)	9.1	
8.3.2.3 e)	9.3	
8.3.2.5	4	
<p>^a O único contato entre estes dispositivos e os tecidos e fluidos corporais é por meio de um acessório (produtos para saúde separado), como uma máscara facial. Por causa do uso pretendido, o tempo de contato é sempre curto</p> <p>^b Procedimentos nacionais de garantia de qualidade farmacológica para recarga de cilindros de gás garantem que os cilindros de gás em conformidade com a ISO 10297 contenham gás de qualidade aprovada. As diretrizes de reanimação recomendam fortemente o uso de altas concentrações de oxigênio para a reanimação. Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 não exclui o uso de outros gases medicinais, por exemplo, gás medicinal. A adequação de um gás medicinal específico para os propósitos de um especialista está fora do escopo desta Parte da ABNT NBR ISO 10651.</p> <p>^c A segurança do paciente não depende do suprimento de gás, e um fluxo inadequado de gás para o paciente não coloca o paciente em risco, porque esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica medidas de contingência para cobrir estas eventualidades e que o operador esteja sempre prestando assistência. Estas medidas de contingência são usadas como alternativas para gerar indicadores e alarmes, consistentes com o requisito do Princípio Essencial 1 e com o uso pretendido destes dispositivos; usuários consideram que simplicidade, tamanho compacto e observação que o operador faz do paciente são as considerações mais fundamentais. Ver também Anexo A.</p>		

Anexo E (informativo)

Terminologia – Índice de termos definidos

acessório	2.1.3 da IEC 60601-1:1988
documentos acompanhantes	3.1
reanimador automático de ciclagem por pressão	3.2
reanimador automático de ciclagem por tempo	3.3
reanimador automático de ciclagem por volume	3.4
filtro do sistema de respiração	3.1 da ABNT NBR ISO 23328-2:2016
ressuscitação cardiopulmonar	3.5
claramente legível	3.6
volume liberado (V_{del})	3.7
válvula de demanda	3.8
porta de emergência da conexão ao paciente	3.2.3 da ABNT NBR ISO 4135:2009
equipamento	2.2.11 da IEC 60601-1:1988
porta de exaustão	4.2.1.6 da ABNT NBR ISO 4135:2009
fase expiratória	3.4.5 da ABNT NBR ISO 4135:2009
tempo expiratório	3.4.6 da ABNT NBR ISO 4135:2009
socorrista	3.9
componente sensível à direção do fluxo	4.3.11 da ABNT NBR ISO 4135:2009
porta de entrada de gás puro	3.2.4 da ABNT NBR ISO 4135:2009
reanimador de emergência a gás	3.10
porta de entrada de gás de alta pressão	3.2.10.1 da ABNT NBR ISO 4135:2009
PEEP inadvertida	3.11
fase inspiratória	3.4.12 da ABNT NBR ISO 4135:2009
tempo inspiratório	3.4.13 da ABNT NBR ISO 4135:2009
mangueira intermediária	3.12
porta de entrada de gás de baixa pressão	3.2.10.2 da ABNT NBR ISO 4135:2009
reanimador com ciclagem manual	3.13
volume por minuto (\dot{V})	3.14
nominal	2.12.3 da IEC 60601-1:1988
condição normal	2.10.7 da IEC 60601-1:1988
uso normal	2.10.8 da IEC 60601-1:1988

operador	3.15
paciente	2.12.4 da IEC 60601-1:1988
porta de conexão do paciente (do sistema de respiração do reanimador)	4.2.1.2 da ABNT NBR ISO 4135:2009
reanimador acionado pelo paciente	3.16
ativação pelo paciente	3.17
válvula do paciente	3.18
dispositivo limitador de pressão	3.19
classificado(a)	2.12.8 da IEC 60601-1:1988
reanimador	3.10
sistema de respiração do reanimador	3.20
espaço morto do reanimador	3.21
kit de reanimação	3.22
risco de segurança	3.23
condição de falha isolada	3.24
usuário	2.12.13 da IEC 60601-1:1988



Bibliografia

- [1] ISO 690:1987, Documentation – Bibliographic references – Content, form and structure

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e substituída pela ISO 690:2010, *Information and documentation – Guidelines for bibliographic references and citations to information resources*.

- [2] ISO 690-2:1997, Information and documentation – Bibliographic references – Part 2: Electronic documents or parts thereof

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e substituída pela ISO 690:2010, *Information and documentation – Guidelines for bibliographic references and citations to information resources*.

- [3] ISO 1000:1992 and AMD1:1998, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada pela ISO 80000-1:2009. No Brasil ela foi adotada como ABNT NBR ISO 80000-1:2011, *Grandezas e unidades – Parte 1: Generalidades*

- [4] ISO/IEC TR 10000-1:1998, *Information technology – Framework and taxonomy of International Standardized Profiles – Part 1: General principles and documentation framework*

- [5] ISO 10241:1992, *International terminology standards – Preparation and layout*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e substituída pela ISO 10241-1:2011, *Terminological entries in standards – Part 1: General requirements and examples of presentation*

- [6] ISO 11134, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 17665-1:2010. No Brasil, ela foi adotada como ABNT NBR ISO 17665-1, *Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde*

- [7] ISO 11135, *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma teve seu título alterado para *Sterilization of health care products – Ethylene oxide*

- [8] ISO 11137, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e substituída pela ISO 11137-1, *Sterilization of health-care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

- [9] ABNT NBR ISO 11138 (todas as partes), Esterilização de produtos para a saúde – Indicadores biológicos
- [10] ABNT NBR ISO 14937, *Esterilização de produtos de atenção à saúde – Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde*
- [11] IEC 60027-2:2000, *Letter symbols to be used in electrical technology – Part 2: Telecommunications and electronics*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e substituída pela IEC 60027-2:2005, *Letter symbols to be used in electrical technology – Part 2: Telecommunications and electronics*

- [12] IEC 60027-3:2002, *Letter symbols to be used in electrical technology – Part 3: Logarithmic and related quantities, and their units*
- [13] IEC 60027-4:1985, *Letter symbols to be used in electrical technology – Part 4: Symbols for quantities to be used for rotating electrical machines*
- [14] EN 980:1996, prA2, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 15223-1:2012. No Brasil, ela foi adotada como ABNT NBR ISO 15223-1, *Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1: Requisitos gerais*

- [15] *AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care*; Recommendations of the 1992 National Conference published in the Journal of the American Medical Association (JAMA), Vol. 268, October 1992
- [16] ILCOR / AHA / ERC Guidelines for CPR and ECC: *Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care – An International Consensus on Science*; The American Heart Association in Collaboration With the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). [Jointly published by the AHA and the ERC in e.g. Resuscitation — Official Journal of the European Resuscitation Council (ERC), Vol. 46, 1-3 Aug. 2000, ISSN 0300-9572]
- [17] JOHANNIGMAN, J.A., BRANSON, R.D., Ventilatory support in the field. *Respir. Care Clin. North Am.*, 2(3), Sept.1996, pp. 353-389