

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
10651-6

Primeira edição
22.05.2015

Válida a partir de
22.06.2015

**Ventiladores pulmonares para uso médico
— Requisitos particulares para segurança e
desempenho essencial
Parte 6: Equipamento de suporte ventilatório
para uso domiciliar**

*Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety
and essential performance
Part 6: Home-care ventilatory support devices*

ICS 11.040.10

ISBN 978-85-07-05592-1



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 10651-6:2015
31 páginas

© ISO 2004 - © ABNT 2015



© ISO 2004

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 2015

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	vi
Introdução	x
1 Escopo	1
2 Referências normativas	1
3 Termos e definições	2
4 Requisitos gerais e requisitos gerais para ensaios.....	4
5 Classificação	4
6 Identificação, marcação e documentos	4
6.1 Marcação na parte externa do equipamento ou partes de equipamento	4
6.3 Marcação de controles e instrumentos.....	5
6.6 Identificação de cilindros e conexões de gases medicinais	6
6.8.2 Instruções de utilização.....	6
6.8.3 Descrição técnica.....	8
6.101 Método de ensaio para legibilidade.....	9
7 Potência de entrada	9
7.101 Potência pneumática	9
8 Categorias básicas de segurança	9
9 Meios de proteção removíveis	9
10 Condições ambientais	9
10.2.1 Ambiente	9
10.2.2 Fonte de alimentação.....	10
10.101 Fontes de alimentação para acionador pneumático	10
11 Não utilizado	10
12 Não utilizado	10
13 Generalidades.....	10
14 Requisitos relacionadas à classificação.....	10
14.2 * Equipamento Classe II.....	10
15 Limitação de tensão e/ou energia.....	10
16 Gabinetes e tampas protetoras.....	10
17 Separação	11
18 Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial	11
19 Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente.....	11
19.4 * Ensaio	11
20 Rigidez dielétrica.....	11
21 Resistência mecânica	11
22 Partes móveis	11
23 Superfícies, ângulos e arestas.....	11
24 Estabilidade em utilização normal	11
25 Partes expelidas	11
26 Vibração e ruído	12
27 Potência pneumática e hidráulica	12

28	Massas suspensas.....	12
29	Radiação X.....	12
30	Radiação alfa, beta, gama, radiação de nêutrons e radiações de outras partículas de radiação	12
31	Radiação por microondas	12
32	Radiação luminosa (incluindo <i>laser</i>).....	12
33	Radiação infravermelha.....	12
34	Radiação ultravioleta	12
35	Energia acústica (incluindo ultrassom)	12
36	Compatibilidade eletromagnética	12
37	Localizações e requisitos básicos	13
38	Marcação e documentos acompanhantes	13
39	Requisitos comuns para equipamentos de categoria AP e categoria APG	13
40	Requisitos e ensaios para equipamentos categoria AP e para suas partes e componentes	13
41	Requisitos e ensaios para equipamentos categoria APG e para suas partes e componentes	13
42	Temperaturas excessivas.....	13
43	Prevenção contra fogo	13
43.2	Atmosfera rica em oxigênio	13
43.101	Compatibilidade com oxigênio pressurizado.....	14
44	Transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização, desinfecção e compatibilidade	14
44.3	Respingos.....	14
44.7	Limpeza, esterilização e desinfecção.....	14
44.8	Compatibilidade com substâncias utilizadas com o equipamento.....	15
45	Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão	15
46	Erros humanos	15
47	Cargas eletrostáticas	15
48	Biocompatibilidade	15
49	Interrupção do fornecimento de energia	15
49.101	* Fonte de alimentação elétrica interna.....	16
49.102	Respiração espontânea durante falha de alimentação	16
49.103	Operação acidental da chave liga/desliga	16
50	Exatidão de dados de operação	16
51	Proteção contra características de saída incorreta	16
51.101	Limitação da pressão máxima no sistema respiratório do ventilador.....	16
51.102	Medição da pressão da via aérea	17
51.103	*Condição de alarme de alta pressão inspiratória	17
51.104	Monitorização expiratória.....	17
51.105	Condição de alarme da frequência respiratória	17
52	Operação anormal e condições de falha	19
53	Ensaio ambientais.....	19

54	Generalidades.....	19
54.3	Proteção contra mudança inadvertida de ajuste	19
55	Gabinetes e tampas	20
56	Componentes e montagens em geral	20
56.3	Ligações – Generalidades	20
56.101	Bolsas-reservatório e tubos de respiração	21
57	Partes a serem ligadas à rede, componentes e leiaute	22
57.3	* Cabos flexíveis de alimentação.....	22
58	Aterramento para proteção – Terminais e ligações	22
59	Construção e leiaute	22
101	Sistemas de alarme.....	22
102	Apêndices da IEC 60601-1:1988.....	22
Anexo AA (informativo) Justificativas.....		23
Anexo BB (informativo) Referência aos princípios essenciais		28
Bibliografia.....		30
Figura		
	Figura 101 – Configuração da aparelhagem de ensaio para a medição de pressão e volume expiratório	18
Tabelas		
	Tabela 101 – Condições de ensaio para pressão e volume expiratório	19
	Tabela BB.1 – Correspondência entre esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 e os princípios essenciais Tabela BB.1 (continuação).....	28

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 Diretiva ABNT, Parte 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, independentemente de sua data de entrada em vigor.

A ABNT NBR ISO 10651-6 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Equipamento Respiratório e de Anestesia (CE-26:060.01). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 04, de 10.04.2015 a 10.05.2015, com o número de Projeto 26:060.01-007/6.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 10651-6:2004, 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 para segurança e desempenho essencial*" tem previsão de conter as seguintes partes:

- *Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients*
- Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência
- Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente
- *Part 5: Gas-powered emergency resuscitators*
- Parte 6: Equipamento de suporte ventilatório para uso domiciliar

NOTA A ISO 10651-1:1993, *Lung ventilators for medical use – Part 1: Requirements*, foi cancelada em 2001 e substituída pela IEC 60601-2-12:2003, *Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators – Critical care ventilators*, a qual foi cancelada e substituída pela ISO 80601-2-12:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*. A ISO 80601-2-12:2011 foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014, Equipamento eletromédico – Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope

IEC 60601-1:1988, Clause 1 applies, except as follows.

Amendment:

This Part of ISO 10651 specifies the basic safety and essential performance requirements for home-care ventilatory support devices, intended mainly for use in home care but which could be used

elsewhere (e.g. in healthcare facilities) for appropriate **patients** for whom the use of a home-care **ventilator** complying with ISO 10651-2 is not required.

The requirements of this Part of ISO 10651 which replace or modify the requirements of IEC 60601-1:1988 and its Amendments 1 (1991) and 2 (1995) are intended to take precedence over the corresponding general requirements.



Introdução

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica os requisitos para equipamento de suporte ventilatório, principalmente para uso domiciliar, mas que poderia ser usado em outro lugar (em instituições de saúde ou outros locais) para **pacientes** não dependentes de suporte ventilatório, ou seja, onde o **ventilador** não é considerado um **equipamento de suporte à vida**. Estes **ventiladores** são usados frequentemente em locais onde o poder de condução não é confiável. Estes **ventiladores** frequentemente são supervisionados por pessoa que não pertence à área de saúde com diferentes níveis de formação.

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 é uma Norma Particular baseada na IEC 60601-1:1988, incluindo as alterações 1 (1991) e 2 (1995), doravante referida como Norma Geral. A Norma Geral é a norma padrão para a segurança de todos os equipamentos eletromédicos utilizados por ou sob a supervisão de pessoal qualificado no ambiente geral de médico e paciente; ela também contém certos requisitos para garantir uma operação confiável à segurança.

NOTA BRASILEIRA A IEC 60601-1:1988 foi cancelada e substituída pela IEC 60601-1:1988, a qual foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR IEC 60601-1:2010. Assim sendo, recomenda-se que os usuários desta Norma utilizem a ABNT NBR IEC 60601-1:2010.

A Norma Geral está associada a normas colaterais e normas particulares. As normas colaterais incluem requisitos para tecnologias específicas e/ou riscos e se aplicam a todos os equipamentos aplicáveis, como os sistemas médicos, EMC, proteção de radiação no equipamento de diagnóstico raios X, *software* etc. As normas particulares aplicam-se aos tipos de equipamentos específicos, como aceleradores de elétrons médicos, equipamento cirúrgico de alta frequência, camas hospitalares etc.

NOTA As definições das normas colaterais e normas particulares podem ser encontradas na IEC 60601-1:1988, 1,5 e A.2, respectivamente.

Para facilitar o uso desta Parte da ABNT NBR ISO 10651, aplicaram-se as seguintes convenções de elaboração.

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 usa os mesmos títulos das principais seções e numeração da Norma Geral, para facilitar a referência cruzada dos requisitos. As alterações do texto da Norma Geral são sobrepostos pelas Normas Colaterais, estão especificadas pelo uso das seguintes palavras.

- “Substituição” significa que a seção ou subseção da Norma Geral é substituída completamente pelo texto desta Norma Particular.
- “Adição” significa que o texto relevante desta Norma Particular é um novo elemento (por exemplo, subseção, item da lista, nota, tabela, figura) adicional à Norma Geral.
- “Alteração” significa que um elemento existente da Norma Geral é parcialmente modificado pela exclusão e/ou adição, conforme indicado pelo texto desta Norma Particular.

Para evitar confusão com quaisquer alterações à Norma Geral em si, uma numeração particular tem sido empregada para elementos adicionados por esta parte da ABNT NBR ISO 10651: seções, subseções, tabelas e figuras são numeradas a partir de 101; itens de lista adicionais são com letras aa), bb) etc., e anexos adicionais são com letras AA, BB etc.

Nesta Parte da ABNT NBR ISO 10651, são utilizados os seguintes tipos de impressão:

- requisitos, cujo cumprimento pode ser verificado, e definições: tipo romano;
- notas e exemplos: tipo romano menor;
- descrição do tipo de alterações no documento e métodos de ensaio: *tipo itálico*;
- termos definidos da Norma Geral, Seção 2 e termos definidos nesta parte ABNT NBR ISO 10651: **tipo negrito**.

Em toda esta parte da ABNT NBR ISO 10651, texto para o qual uma justificativa é fornecida no Anexo AA é indicado por um asterisco (*).

Requisitos para ventiladores destinados às aplicações anestésicas são dados na ISO 8835-5.





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

Parte 6: Equipamento de suporte ventilatório para uso domiciliar

1 Escopo

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

NOTA BRASILEIRA A IEC 60601-1:1998 foi cancelada e substituída pela IEC 60601-1:1988, a qual foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR IEC 60601-1:2010, assim sendo, recomenda-se que os usuários desta Norma utilizem a ABNT NBR IEC 60601-1:2010.

Substituição:

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 especifica os requisitos de segurança básica e desempenho essencial para dispositivos de suporte ventilatório domiciliar, destinados principalmente para uso domiciliar, mas que poderiam ser usados em outro lugar (por exemplo, em instituições de saúde) apropriados para **pacientes** para os quais não é necessário o uso de **ventilador** de uso domiciliar em conformidade com ISO 10651-2.

Os requisitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651 que substituem ou modificam os requisitos da IEC 60601-1:1988 e suas alterações 1 (1991) e 2 (1995) destinam-se a ter precedência sobre os requisitos gerais correspondentes.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

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

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

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

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

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

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada pela ISO e publicada em 2014 sob o título *Anaesthetic and respiratory equipment – Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*.

ABNT NBR ISO 5362, *Balão reservatório para anestesia*

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

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada pela ISO e publicada em 2014 sob o título *Anaesthetic and respiratory equipment – Breathing sets and connectors*.

ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*

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*

ISO 15001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen*

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

IEC 60079-4, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature*

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

IEC 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 foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR IEC 60601-1:2010.

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

NOTA BRASILEIRA Esta norma foi revisada e uma nova edição publicada em 2014.

ABNT NBR IEC 60601-1-6, *Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade*

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: Alarm systems – Requirements, tests and guidelines – General requirements and guidelines for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

NOTA BRASILEIRA Esta norma foi revisada e uma nova edição publicada em 2012, a qual foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014.

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições das ABNT NBR ISO 4135 e IEC 60601-1:1988, e os seguintes.

3.1

pressão da via aérea

pressão no **orifício de conexão do paciente**

3.2

* **parte aplicada**

parte do **equipamento** que, em **condições normais de uso**

- necessariamente entra em contato físico com o **paciente** para o **equipamento** exercer sua função, ou
- podem ser colocados em contato com o **paciente**, ou
- precisa ser tocado pelo **paciente**, ou
- todas as peças do **ventilador** se destinam a serem ligadas ao **sistema respiratório do ventilador**.

NOTA Adaptado da IEC 60601-1/A2:1995, 2.1.5.

3.3

claramente legível

capaz de ser lido pelo **operador** ou outra pessoa relevante com visão normal

3.4

ventilador de uso domiciliar para paciente dependente de ventilação

ventilador indicado para uso domiciliar sem supervisão profissional contínua, destinado a aumentar ou a fornecer a ventilação dos pulmões de um **paciente** que é dependente desta ventilação

NOTA Este **ventilador** destina-se a ser aplicado aos **pacientes** que dependem desta ventilação, e é considerado **equipamento de suporte à vida**.

3.5

equipamento de suporte ventilatório de uso domiciliar para paciente não dependente de ventilação

ventilador indicado para uso domiciliar sem supervisão profissional contínua, destinado a aumentar ou a fornecer a ventilação dos pulmões de um **paciente** que não é dependente desta ventilação

NOTA 1 Este equipamento de suporte **ventilatório** destina-se a ser aplicado em **pacientes** que não são dependentes desta ventilação e sobreviveriam sem este suporte ventilatório, sem degradação significativa em sua saúde.

NOTA 2 Este termo é adiante designado “ventilador”.

3.6

volume minuto

V

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

3.7

posição do operador

posição pretendida do **operador** em **condições normais de uso** do **equipamento**

4 Requisitos gerais e requisitos gerais para ensaios

A IEC 60601-1:1988, Seções 3 e 4, é aplicável, exceto pelo seguinte:

3.1 *

Alteração (adicionar ao final da subseção):

Este deve incluir todos os valores exibidos e controles calibrados sobre as variações ambientais especificadas em 10.2.1, bem como a combinação de todos os **acessórios** especificados pelo fabricante nas instruções de utilização.

Qualquer falha que pode levar a um risco e que não é detectada por meios intrínsecos ou por inspeção periódica (por exemplo, vazamento comburentes, defeito de *software*) deve ser considerada uma **condição normal** e não uma **condição anormal sob uma só falha**.

3.4

Alteração (adicionar ao final da subseção):

Um grau de segurança equivalente pode ser demonstrado por meio de uma análise de risco, em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971.

5 Classificação

A IEC 60601-1:1988, Seção 5, é aplicável, exceto pelo seguinte:

5.2

Alteração (adicionar ao final da subseção):

NOTA Um **ventilador** pode ter **partes aplicadas** de diferentes tipos.

6 Identificação, marcação e documentos

A IEC 60601-1:1988, Seção 6, é aplicável, exceto pelo seguinte:

6.1 Marcação na parte externa do equipamento ou partes de equipamento

Substituição:

e) Indicação de origem

O nome e o endereço do fabricante e do representante legal, se aplicável.

Alteração [adicionar ao final do item j) da lista]:

j) Potência de entrada

A marcação da potência de entrada **declarada** deve incluir a potência de saída máxima **declarada** para as **tomadas de rede auxiliares** com que o **ventilador** é equipado.

Alteração [adicionar ao final do item q) da lista]:

q) Efeitos fisiológicos

Se aplicável, uma advertência de que o látex é usado.

Adição:

aa) Qualquer **orifício de entrada de gás de alta pressão** deve ser marcado com o nome ou o símbolo de gás, de acordo com a ISO 5359 e com a faixa de pressão de alimentação e de fluxo máximo requerido. Se fornecido, o código de cores para gases específicos do controle de fluxo ou mangueiras flexíveis deve estar de acordo com a ISO 32:1977.

bb) Orifícios acessíveis ao **operador** devem ser marcados. Se forem usados símbolos, estes devem ser explicados nas instruções de utilização validadas de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-6.

cc) Quaisquer instruções particulares de armazenamento e transporte.

dd) *Quaisquer avisos particulares e/ou precauções relevantes para o uso imediato do **ventilador**.

EXEMPLO Após o armazenamento ou o transporte fora das condições ambientais de uso especificadas.

ee) Onde apropriado, a data a partir da qual a operação segura do **ventilador** ou **acessório**, quando usados pela primeira vez, não é garantida, expressa em ano e mês. O símbolo 3.12 da ISO 15223:2000 pode ser usado.

ff) Embalagens que contenham componentes do circuito respiratório devem ser claramente marcadas com as seguintes informações, conforme aplicável:

- 1) a descrição do conteúdo;
- 2) uma identificação de referência do tipo, ou símbolo 3.13 da ISO 15223:2000;
- 3) uma identificação de referência ao lote ou número de série, ou símbolo 3.14 ou 3.16 da ISO 15223:2000;
- 4) o nome ou marca registrada e endereço do fabricante, fornecedor ou representante legal;
- 5) embalagens que contêm látex devem ser claramente marcadas com a palavra 'LÁTEX';
- 6) a palavra "Estéril", ou símbolos 3.20 até 3.24 da ISO 15223:2000;
- 7) as palavras "USO ÚNICO", "NÃO REUTILIZAR", ou símbolo 3.2 da ISO 15223:2000;

gg) Todos os **componentes sensíveis ao sentido do fluxo** que são removíveis pelo **operador** sem o uso de uma ferramenta devem ser durável e legivelmente marcados com uma seta indicando a direção do fluxo.

hh) Embalagens e/ou rotulagens devem ser diferenciadas entre versões estéreis e não estéreis de produtos idênticos ou similares colocados no mercado pelo mesmo fabricante [ver 6.1 ff) 6].

6.3 Marcação de controles e instrumentos

Alteração [adicionar ao final do item g) da lista]:

g)

Pressões das vias aéreas devem ser marcadas tanto em unidades do SI quanto em centímetros de coluna d'água (cm H₂O).

Adição:

aa) *Displays* visuais devem ser visíveis e **claramente legíveis**.

Alteração (adicionar ao final do ensaio de conformidade):

e o ensaio de legibilidade de 6.101.

6.6 Identificação de cilindros e conexões de gases medicinais

Substituição:

Se utilizado, o código de cores para gás específico (por exemplo, para controles de fluxo, mangueiras flexíveis, cilindros de gás etc.) deve estar em conformidade com a ISO 32. Ver também 56.3 aa).

6.8.2 Instruções de utilização

Alteração [adicionar ao final do item d) da lista]:

d) Limpeza, desinfecção e esterilização de partes em contato com o **paciente**

Se aplicável, as instruções de utilização devem incluir

- informações sobre a limpeza e esterilização antes da primeira utilização,
- informações sobre limpeza, desinfecção e esterilização e qualquer restrição relativa à reutilização,
- instruções que indicam o número máximo de ciclos de reprocessamento de limpeza, desinfecção e esterilização antes que um componente não possa mais ser usado, ou instruções que indiquem os critérios de aprovação/reprovação visual ou funcional a serem usados para determinar quando um componente não pode mais ser usado após reprocessamento.

Adições:

aa) Informações gerais adicionais

As instruções de utilização devem incluir o seguinte:

- 1) o uso pretendido do **ventilador**;
- 2) descrição dos orifícios acessíveis ao **operador**. Ver também 6.1 bb) e 56.3 dd);
- 3) a faixa de alimentação e consumo **declarada** que é necessária para o **uso normal** do **ventilador** (ver também 49.101, como exemplo: tensão, corrente, pressão, fluxo);
- 4) informações necessárias para assegurar que o **ventilador** esteja instalado corretamente e em funcionamento correto e seguro;
- 5) um método para ensaiar o funcionamento do **sistema de alarme** para cada **condição de alarme** possível e uma recomendação para o intervalo do ensaio;
- 6) se o **ventilador** for fornecido com uma fonte de alimentação reserva,
 - os meios para se determinar o estado da fonte de alimentação reserva,

- os meios pelos quais a fonte de alimentação reserva pode ser ensaiada, e
 - o funcionamento após comutação para a fonte de alimentação reserva.
- 7) * a classificação em ampère-hora da **fonte de alimentação elétrica interna** e o tempo operacional depois do qual se torna totalmente carregada;
- 8) se o **ventilador** puder ser usado com uma fonte de alimentação reserva externa (ver 49.101 e 49.102),
- a faixa de tensão **declarada** exigida,
 - a faixa de tensão **nominal**, e
 - a corrente máxima exigida.
- 9) para cada controle e medida variável fornecida pelo **ventilador**, uma lista da faixa aplicável, resolução e exatidão (ver também Seção 51);

A exatidão deve ser expressa sob a forma de erro de zero máximo citado em unidades apropriadas, mais um erro de sensibilidade citado, por exemplo, como uma porcentagem da leitura.

- 10) * se o **ventilador** for especificado para ser utilizado em condições ambientais além daquelas especificadas em 10.2.1 e o desempenho for afetado por isso, a divulgação dos limites estendidos e como o **ventilador** será afetado;
- 11) a pressão inspiratória e expiratória medida no **orifício de conexão do paciente** a 60 L/min para **ventiladores** destinados a fornecer volumes maiores que 300 mL, ou a 30 L/min para volumes correntes entre 300 mL e 30 mL, ou a 5 L/min para volumes correntes inferiores a 30 mL, quando o **sistema respiratório do ventilador** recomendado estiver em uso e a ventilação normal for comprometida pela perda total ou parcial da fonte de alimentação (ver 49.102);
- 12) uma indicação, se qualquer parte do fornecimento de gás para um **orifício de entrada de gás de alta pressão** for utilizada como **gás fresco**;
- 13) * um aviso de que mangueiras ou tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos não podem ser utilizados;
- 14) aviso de alerta de que o **ventilador** não pode ser coberto ou posicionado de tal forma que o funcionamento ou o desempenho do **ventilador** seja afetado negativamente (por exemplo, posicionado ao lado de uma cortina que bloqueie o fluxo de ar de resfriamento, causando assim superaquecimento no **ventilador**);
- 15) um aviso para o efeito de que adicionar conexões ou outros componentes ou subconjuntos ao **sistema respiratório do ventilador** pode causar aumento da pressão durante a expiração no **orifício de conexão do paciente**;
- 16) convém que uma declaração no sentido de alertar que, enquanto o **ventilador** estiver em uso, um meio alternativo de ventilação esteja sempre disponível;

- 17) especificações sobre a natureza e a frequência de operação de manutenção necessárias para assegurar a operação contínua segura e correta. Esta informação também se aplica aos componentes **acessórios**.

6.8.3 Descrição técnica

Adição:

aa) Informações gerais adicionais

A descrição técnica deve abranger

- as condições sob as quais qualquer fluxo medido ou exibido, o volume ou a ventilação são expressos, por exemplo, temperatura ambiente e pressão, seca (ATPD) ou temperatura corporal e pressão, saturada (BTPS) etc.,
- o princípio, incluindo um sumário de algoritmos, pelo qual cada **condição de alarme** é detectada,
- * as características de desempenho do **ventilador** com qualquer **sistema respiratório do ventilador**, componentes do circuito respiratório e outros componentes ou subconjuntos (por exemplo, tubos de respiração, umidificador, filtro etc.) recomendados pelo fabricante para inclusão no **sistema respiratório do ventilador**,
- um diagrama pneumático do **ventilador**, incluindo cada **sistema respiratório do ventilador**, tanto fornecidos quanto recomendados pelo fabricante,
- quaisquer restrições na sequência e direções de componentes destinados a serem colocados dentro do **sistema respiratório do ventilador**, por exemplo, onde tais componentes são sensíveis ao sentido do fluxo,
- interdependência das funções de controle,
- uma listagem das seguintes pressões:
 - **limite de pressão máxima constante** ($\rho_{LSm\acute{a}x}$);
 - **limite de pressão mínima constante** ($\rho_{LSm\grave{m}n}$);
 - intervalo de valores para os quais a **pressão máxima de trabalho** ($\rho_{Wm\acute{a}x}$) pode ser ajustada e os meios pelos quais o máximo é assegurado (por exemplo, ciclagem por pressão, limitação de pressão, geração de pressão);
 - intervalo de valores para o qual **pressão mínima de trabalho** ($\rho_{Wm\grave{m}n}$) pode ser definida e o meio pelo qual o mínimo é atingido.

A descrição técnica deve incluir, se aplicável, o seguinte:

- para todas as variáveis exibidas ou usadas para controle, as técnicas de filtragem e/ou suavização aplicadas;
- se pressão subatmosférica for usada, a pressão-limite para as fases inspiratória e expiratória;
- os meios de acionamento; e
- as características do **filtro do sistema de respiração**, por exemplo, tamanho do conector, espaço morto, complacência e resistência ao fluxo.

6.101 Método de ensaio para legibilidade

Indicações claramente legíveis são corretamente percebidas por um **operador** com acuidade visual de 0 na escala logarítmica MAR ou 6-6 (20/20) visão (corrigida, se necessário) da **posição do operador** ou uma distância de $1\text{ m} \pm 10\%$, um nível de luz (215 – 65) lx, ao visualizar as informações, marcações etc., perpendicular e incluindo 15° acima, abaixo, esquerda e direita da linha de visão do **operador**.

7 Potência de entrada

A IEC 60601-1:1988, Seção 7, é aplicável, exceto pelo seguinte:

Adição:

7.101 Potência pneumática

Quando a faixa **declarada** de pressão de alimentação for mantida, o requisito de fluxo máximo **declarado** [ver 6.1 aa)], medido no **orifício de entrada de alta pressão do ventilador**, não pode exceder mais de 0,25 s.

A conformidade é verificada por inspeção.

8 Categorias básicas de segurança

A IEC 60601-1:1988, Seção 8, é aplicável.

9 Meios de proteção removíveis

A IEC 60601-1:1988, Seção 9, é aplicável.

10 Condições ambientais

A IEC 60601-1:1988, Seção 10, é aplicável, exceto pelo seguinte:

10.2.1 Ambiente

Substituição:

- b) ambientes com temperatura em torno de $+ 5\text{ }^\circ\text{C}$ a $+ 40\text{ }^\circ\text{C}$;
- c) ambientes com umidade relativa do ar em torno de 10 % a 95 %;
- d) ambientes com pressão atmosférica em torno de 600 hPa a 1 100 hPa;
- e) ambientes com temperatura $+ 45\text{ }^\circ\text{C}$, combinada com umidade relativa do ar em 75 %.

Qualquer extensão (ampliação) dessas condições, conforme especificado pelo fabricante, deve ser divulgada nos **documentos acompanhantes**. Ver Também 6.8.2 aa) 10).

10.2.2 Fonte de alimentação

Substituição:

a) *(terceiro item da lista tracejada):*

— variação de tensão não excedendo - 20 % a + 10 % da tensão **nominal**;

Adição:

10.101 Fontes de alimentação para acionador pneumático

Se o **ventilador** for destinado a ser conectado a um sistema de tubulação de gás para fins médicos, de acordo com a ISO 7396-1, ele deve operar e atender aos requisitos desta parte da ISO 10651 em toda a faixa de pressão de 280 kPa a 600 kPa, e não pode causar risco algum à segurança com pressões de entrada de até 1 000 kPa. O fluxo de gás medido no **orifício de entrada de gás de alta pressão do ventilador** não pode ultrapassar 60 L/min (tempo médio acima de 10 s), a uma pressão de 280 kPa em **condição normal**. Além disso, o transiente de fluxo não pode exceder o equivalente a 200 L/min durante 3 s.

NOTA Os valores de fluxo são expressos sob condições ATPD.

11 Não utilizado

12 Não utilizado

13 Generalidades

A IEC 60601-1:1988, Seção 13, é aplicável.

14 Requisitos relacionadas à classificação

A IEC 60601-1:1988, Seção 14, é aplicável, exceto pelo seguinte:

Substituir o título de 14.2 por:

14.2 * Equipamento Classe II

15 Limitação de tensão e/ou energia

A IEC 60601-1:1988, Seção 15, é aplicável.

16 Gabinetes e tampas protetoras

A IEC 60601-1:1988, Seção 16, é aplicável.

17 Separação

A IEC 60601-1:1988, Seção 17, é aplicável.

18 Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial

A IEC 60601-1:1988, Seção 18, é aplicável.

19 Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente

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

19.4 * Ensaio

h) Medição da corrente de fuga através do paciente

Adição de subseção:

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

20 Rigidez dielétrica

A IEC 60601-1:1988, Seção 20, é aplicável.

21 Resistência mecânica

A IEC 60601-1:1988, Seção 21, é aplicável.

22 Partes móveis

A IEC 60601-1:1988, Seção 22, é aplicável.

23 Superfícies, ângulos e arestas

A IEC 60601-1:1988, Seção 23, é aplicável.

24 Estabilidade em utilização normal

A IEC 60601-1:1988, Seção 24, é aplicável.

25 Partes expelidas

A IEC 60601-1:1988, Seção 25, é aplicável.

26 Vibração e ruído

A IEC 60601-1:1988, Seção 26, é aplicável.

27 Potência pneumática e hidráulica

A IEC 60601-1:1988, Seção 27, é aplicável.

28 Massas suspensas

A IEC 60601-1:1988, Seção 28, é aplicável.

29 Radiação X

A IEC 60601-1:1988, Seção 29, é aplicável.

30 Radiação alfa, beta, gama, radiação de nêutrons e radiações de outras partículas de radiação

A IEC 60601-1:1988, Seção 30, é aplicável.

31 Radiação por microondas

A IEC 60601-1:1988, Seção 31, é aplicável.

32 Radiação luminosa (incluindo *laser*)

A IEC 60601-1:1988, Seção 32, é aplicável.

33 Radiação infravermelha

A IEC 60601-1:1988, Seção 33, é aplicável.

34 Radiação ultravioleta

A IEC 60601-1:1988, Seção 34, é aplicável.

35 Energia acústica (incluindo ultrassom)

A IEC 60601-1:1988, Seção 35, é aplicável.

36 Compatibilidade eletromagnética

A IEC 60601-1:1988, Seção 36, é aplicável, exceto pelo seguinte:

Alteração (adicionar ao final da seção):

O **ventilador** deve cumprir os requisitos adequados ABNT NBR IEC 60601-1-2. O **ventilador** deve ser de Classe B e não pode ser considerado **equipamento de suporte à vida**.

37 Localizações e requisitos básicos

A IEC 60601-1:1988, Seção 37, é aplicável.

38 Marcação e documentos acompanhantes

A IEC 60601-1:1988, Seção 38, é aplicável.

39 Requisitos comuns para equipamentos de categoria AP e categoria APG

A IEC 60601-1:1988, Seção 39, é aplicável.

40 Requisitos e ensaios para equipamentos categoria AP e para suas partes e componentes

A IEC 60601-1:1988, Seção 40, é aplicável.

41 Requisitos e ensaios para equipamentos categoria APG e para suas partes e componentes

A IEC 60601-1:1988, Seção 41, é aplicável.

42 Temperaturas excessivas

A IEC 60601-1:1988, Seção 42, é aplicável.

43 Prevenção contra fogo

A IEC 60601-1:1988, Seção 43, é aplicável, exceto pelos seguintes:

43.2 Atmosfera rica em oxigênio

Substituição:

* Para reduzir o risco a **pacientes**, outras pessoas ou arredores devido a fogo, material inflamável, sob **condições normais** e **condições anormais sob uma só falha**, não pode estar sujeito ao mesmo tempo a condições nas quais:

— a temperatura do material seja aumentada para sua temperatura mínima de ignição, e

— um comburente esteja presente.

NOTA Misturas de ar com uma fração do volume menor que 25 % de oxigênio não são consideradas comburentes.

A temperatura mínima de ignição é determinada de acordo com a IEC 60079-4, utilizando as condições de oxidação presentes sob **condições normais** e **condições anormais sob uma só falha**.

Se puder ocorrer centelhamento sob **condição normal** ou **condição anormal sob uma só falha**, o material sujeito a dissipação de energia da centelha não pode se inflamar sob as condições de oxidação presentes.

A conformidade é verificada por

- *determinação da temperatura à qual o material é elevado sob **condição normal** e **condição anormal sob uma só falha**,*
- *observação se a ignição ocorre sob a combinação mais desfavorável de **condições normais** com **condição anormal sob uma só falha**.*

Adição:

43.101 Compatibilidade com oxigênio pressurizado

Componentes do **ventilador** que podem entrar em contato com oxigênio a pressões maiores do que 50 kPa, em **condição normal** ou em **condição anormal sob uma só falha**, devem cumprir os requisitos da ISO 15001.

A conformidade é verificada por inspeção.

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

A IEC 60601-1:1988, Seção 44, é aplicável, exceto pelos seguintes:

44.3 Respingos

Alteração (adicionar ao final da subseção):

O **ventilador** deve ser construído de modo que respingos não causem risco de segurança.

44.7 Limpeza, esterilização e desinfecção

Alteração (adicionar ao final do 2º parágrafo):

, ou ser fornecido com um **filtro do sistema respiratório**.

Alteração (adicionar antes do ensaio de conformidade):

Ventiladores e **acessórios** marcados como estéreis devem ter sido esterilizados usando um método apropriado e validado, conforme descrito na ABNT NBR ISO 14937.

Sistemas de empacotamento de dispositivos não estéreis devem ser projetados para manter produtos destinados a serem esterilizados antes da utilização no seu nível pretendido de limpeza e devem ser projetados para minimizar risco de contaminação.

Alteração (adicionar ao final do ensaio de conformidade):

*Se a afirmação de esterilidade for feita, revisar os **documentos acompanhantes** para métodos de esterilização e desinfecção e comparar com relatórios de validação relevantes.*

44.8 Compatibilidade com substâncias utilizadas com o equipamento

Substituição:

O **ventilador** e suas partes devem ser projetados e construídos de modo a minimizar riscos de saúde devido a substâncias liberadas pelo **ventilador** ou seus componentes durante sua utilização.

Atenção particular deve ser dada à toxicidade de materiais e sua compatibilidade com substâncias e gases com os quais eles entram em contato durante **utilização normal**.

A conformidade é verificada por inspeção da informação fornecida pelo fabricante.

45 Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão

A IEC 60601-1:1988, Seção 45, é aplicável, exceto pelo seguinte:

Alteração (adicionar como novo parágrafo):

Estes requisitos não se aplicam ao **sistema respiratório do ventilador**.

46 Erros humanos

A IEC 60601-1:1988, Seção 46, é aplicável, exceto pelo seguinte:

Substituição:

A ABNT NBR IEC 60601-1-6 é aplicável.

47 Cargas eletrostáticas

Não utilizado.

48 Biocompatibilidade

A IEC 60601-1:1988, Seção 48, é aplicável.

49 Interrupção do fornecimento de energia

A IEC 60601-1:1988, Seção 49, é aplicável, exceto pelos seguintes:

Adição:

49.101 * Fonte de alimentação elétrica interna

Se o **ventilador** possuir uma **fonte de alimentação elétrica interna**, meios devem ser fornecidos para determinar o estado desta fonte de alimentação.

EXEMPLO 1 Tempo restante.

EXEMPLO 2 Porcentagem de carga.

EXEMPLO 3 Medidor de alimentação.

A conformidade é verificada por inspeção.

49.102 Respiração espontânea durante falha de alimentação

O **ventilador** deve ser projetado de modo a habilitar a respiração espontânea, quando a ventilação normal estiver comprometida como resultado de qualquer fonte de alimentação estar fora dos valores especificados pelo fabricante [ver 6.8.2 aa) 11)].

NOTA Este requisito é para permitir que o **paciente** respire espontaneamente durante “condições de falha de alimentação” do **ventilador**.

*A conformidade é verificada pela simulação das condições da fonte de alimentação fora daquelas especificadas para **condições normais** e medição de fluxo, pressão e resistência no **orifício de conexão do paciente**, e comparando os resultados desta medição com valores apresentados nos **documentos acompanhantes**.*

49.103 Operação acidental da chave liga/desliga

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

NOTA Isto pode ser alcançado por meios de *hardware* ou *software*.

A conformidade é verificada por inspeção.

50 Exatidão de dados de operação

A IEC 60601-1:1988, Seção 50, é aplicável.

51 Proteção contra características de saída incorreta

A IEC 60601-1:1988, Seção 48, é aplicável, exceto pelos seguintes:

Adição:

51.101 Limitação da pressão máxima no sistema respiratório do ventilador

A pressão no **orifício de conexão do paciente** não pode exceder 60 hPa (60 cmH₂O) em **condições normais e condições anormais sob uma só falha**.

A conformidade é ensaiada durante a ventilação controlada de um pulmão de ensaio (ver Figura 101 e Tabela 101), simulando **condições normais** e **condições anormais sob uma só falha** relevantes, incluindo oclusão do **orifício de conexão do paciente**. A pressão no **orifício de conexão do paciente** é medida.

51.102 Medição da pressão da via aérea

A **pressão da via aérea** deve ser indicada. O valor indicado deve ter exatidão dentro de \pm (2 % da escala total de leitura + 8 % da leitura atual).

A conformidade é verificada por inspeção visual e verificação da exatidão.

51.103 *Condição de alarme de alta pressão inspiratória

Se a pressão no **orifício de conexão do paciente** puder exceder 30 hPa (30 cmH₂O) em **condição normal** ou **condição anormal sob uma só falha** (ver 51.101), o **ventilador** deve ser equipado com meios de detectar a **condição de alarme** de alta pressão inspiratória. O máximo **atraso da condição de alarme** deve ser três ciclos respiratórios consecutivos.

Não é recomendado que pressões transientes geradas pelo **paciente** (por exemplo, uma tosse) causem a **condição de alarme**.

A conformidade é ensaiada durante a ventilação controlada de um pulmão de ensaio (ver Figura 101 e Tabela 101), simulando **condições normais** e **condições anormais sob uma só falha** relevantes, incluindo oclusão do **orifício de conexão do paciente**. A pressão no **orifício de conexão do paciente** é medida.

51.104 Monitorização expiratória

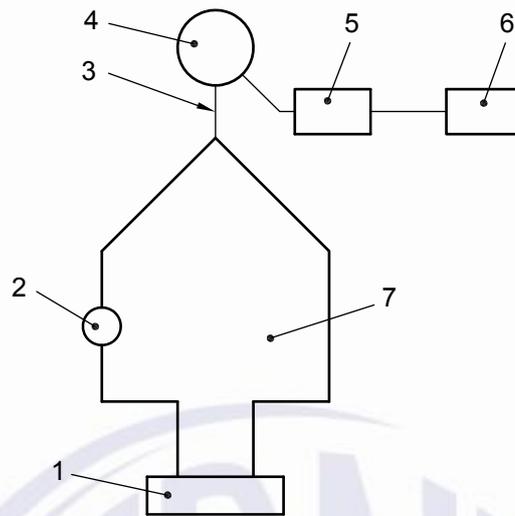
Se o **ventilador** for fornecido com meios de medir a adequação da ventilação pelo volume corrente expirado ou **volume minuto** expirado, a exatidão da monitorização para volumes correntes maiores do que 100 mL ou **volumes minuto** maiores do que 3 L/min deve ser \pm 20 % do valor real.

A conformidade é verificada por inspeção visual e verificação da exatidão, usando o aparato mostrado na Figura 101 e descrito na Tabela 101.

51.105 Condição de alarme da frequência respiratória

Se o **ventilador** for equipado com meios de detectar uma **condição de alarme** de frequência respiratória, este deve ser equipado com meios de detectar uma **condição de alarme** de baixa frequência respiratória.

A conformidade é verificada por inspeção.



Legenda

- 1 ventilador
- 2 dispositivo de medição de volume (parte do ventilador)
- 3 resistência ao fluxo
- 4 pulmão de ensaio
- 5 sensor de pressão
- 6 gravador (pressão como função do tempo) com exatidão de $\pm 2\%$ da leitura real, para verificação da exatidão do dispositivo de medição de volume
- 7 sistema respiratório do ventilador (parte do ventilador)

NOTA O dispositivo de medição de volume (2) pode estar localizado em outra parte do sistema respiratório do ventilador (7).

Figura 101 – Configuração da aparelhagem de ensaio para a medição de pressão e volume expiratório

Tabela 101 – Condições de ensaio para pressão e volume expiratório

Parâmetro ajustável	Condições de ensaio	
	Para ventiladores destinados a entrega de volumes corrente:	
	$V_T > 300$ mL	$V_T \leq 300$ mL
Volume corrente V_T (mL) como medido pelo sensor de pressão no pulmão de ensaio ($V_T = C \times p_{\text{máx}}$)	500	100
Frequência f (min^{-1})	10	20
Relação $I:E$	1:2	1:2
Resistência R [$\text{kPa} (\text{l/s})^{-1}$]	$0,5 \pm 0,05$	$2 \pm 0,2$
Complacência isotérmica C ($\text{ml} \cdot \text{kPa}^{-1}$)	500 ± 25	200 ± 10
NOTA A exatidão para C e R se aplica sobre as faixas dos parâmetros medidos.		

52 Operação anormal e condições de falha

A IEC 60601-1:1988, Seção 52, é aplicável, exceto pelos seguinte:

52.5

Alteração (acrescentar na sequência do parágrafo existente):

* Uma **condição anormal sob uma só falha** não pode levar um sistema de monitorização ou **sistema de alarme** e a correspondente função de controle de ventilação falhar, de modo que a monitorização ou **sistema de alarme** se torne simultaneamente ineficiente, e falhe em detectar a perda da função de controle monitorizada do **ventilador**.

53 Ensaio ambientais

A IEC 60601-1:1988, Seção 53, é aplicável.

54 Generalidades

A IEC 60601-1:1988, Seção 54, é aplicável, com a seguinte exceção:

54.3 Proteção contra mudança inadvertida de ajuste

Substituição:

Deve-se dispor de um meio de proteção contra mudança inadvertida de ajuste que possa criar uma saída perigosa.

NOTA Técnicas mecânicas de controle, como fechaduras, blindagem, atrito de carregamento e retentores, são consideradas adequadas. Para teclados sensíveis à pressão, interruptores e controles digitais capacitivos orientados para o microprocessador, uma sequência específica de teclas ou operações de comutação é considerada adequada.

A conformidade é ensaiada por inspeção visual, seguindo as instruções de utilização.

55 Gabinetes e tampas

A IEC 60601-1:1988, Seção 55, é aplicável.

56 Componentes e montagens em geral

A IEC 60601-1:1988, Seção 56, é aplicável, exceto pelos seguintes:

56.3 Ligações – Generalidades

Adição:

aa) * Vazamento de gás pelas ligações

- 1) Meios devem ser fornecidos para limitar o fluxo reverso de gás dos orifícios de entrada do gás para o sistema de alimentação do mesmo gás a 100 mL/min em **utilização normal**.
- 2) O fluxo de gases cruzados de um a outro **orifício de entrada de gás de alta pressão** de diferente gás não pode exceder 100 mL/h em **utilização normal**. Se sob **condições anormais sob uma só falha** o fluxo cruzado de gases de um a outro puder exceder 100 mL/h, o **ventilador** deve ser equipado com um sinal de alarme sonoro. Este fluxo cruzado não pode exceder 100 mL/min.

A conformidade é verificada por inspeção das informações fornecidas pelo fabricante.

bb) Orifício de entrada de gás de alta pressão

O conector do **orifício de entrada de gás de alta pressão**, fornecido para a entrada de gases respiratórios de alta pressão, deve ser o corpo de uma adaptação NIST, em conformidade com os requisitos da ISO 5359 ou um conector compatível com a ISO 5359.

A conformidade é verificada por inspeção.

cc) Conexão ao sistema de fornecimento de gás medicinal

Se um conjunto de mangueira destacável pelo **operador** for fornecido para conexão entre o **ventilador** e o sistema de fornecimento de gás medicinal, este deve estar em conformidade com a ISO 5359.

A conformidade é verificada por inspeção.

dd) Instruções específicas para orifícios nomeados

1) Orifício de aspiração de gás fresco

Um orifício de aspiração de gás fresco, se fornecido, não pode ser compatível com conectores em conformidade com as ISO 5356-1 ou ISO 5356-2.

2) Orifício de saída de gás, orifício de retorno de gás e orifício de conexão do paciente

Os **orifícios de saída de gás, de retorno de gás** e de **conexão do paciente** devem, se cônicos [ver também 6.1 bb)], ser um dos seguintes itens:

- um conector cônico de 22 mm, em conformidade com as ISO 5356-1 ou ISO 5356-2;
- um conector cônico de 15 mm, em conformidade com a ISO 5356-1;
- um conector cônico coaxial de 15 mm/22 mm, em conformidade com as ISO 5356-1 ou ISO 5356-2.

Conectores não cônicos não podem acoplar em conectores cônicos, em conformidade com a ISO 5356-1, a menos que estejam em conformidade com os requisitos de acoplamento, desacoplamento e vazamento desta Norma.

3) Orifício de aspiração de ar de emergência

Um **orifício de aspiração de ar de emergência** deve ser fornecido. Ele não pode aceitar qualquer conector em conformidade com as ISO 5356-1 ou ISO 5356-2.

Convém que o **orifício de aspiração de ar de emergência** seja projetado para prevenir obstrução quando o **ventilador** estiver em uso.

4) Componente sensível ao sentido do fluxo dos conectores

Qualquer **componente sensível ao sentido do fluxo** do **sistema respiratório do ventilador**, destacável pelo **operador**, deve ser projetado de tal forma que não possa ser ajustado de modo a apresentar perigo ao **paciente**.

5) Orifício acessório

Se um orifício **acessório** for fornecido, este não pode ser compatível com conectores especificados nas ISO 5356-1 ou ISO 5356-2, e deve ser fornecido com meios para assegurar acoplamento e fechamento.

NOTA Este orifício é geralmente utilizado para amostragem de gases ou para introdução de aerossóis terapêuticos.

6) Orifício de sonda de monitoração

Se um orifício for fornecido para introdução de uma sonda de monitoração, este não pode ser compatível com conectores especificados nas ISO 5356-1 ou ISO 5356-2, e deve ser fornecido com meios para assegurar a posição da sonda e meios para assegurar o fechamento após remoção da sonda.

7) * Orifício de ventilação manual

O **ventilador** não pode ser equipado com **orifício de ventilação manual**.

A conformidade é verificada por inspeção.

Adição:

56.101 Bolsas-reservatório e tubos de respiração

- a) Quaisquer bolsas-reservatório destinadas à utilização no **sistema respiratório do ventilador** devem estar em conformidade com a ISO 5362.

- b) Tubos de respiração destinados à utilização no **sistema respiratório do ventilador** devem estar em conformidade com a ISO 5367.

A conformidade é verificada por inspeção.

57 Partes a serem ligadas à rede, componentes e leiaute

A IEC 60601-1:1988, Seção 57, é aplicável, exceto pelo seguinte:

57.3 * Cabos flexíveis de alimentação

- a) Aplicação

Acrescentar (acrescentar um hífen):

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

Substituir (substituir o ensaio de conformidade):

*A conformidade é verificada por inspeção e, para o **ventilador**, quando for fornecido com um **acoplador de alimentação** do equipamento, é verificada pelo seguinte ensaio:*

*O **cabo de alimentação destacável** é submetido, durante 1 min, a uma tração axial com força de 100 N.*

*Durante o ensaio, se o **conector de rede** desconectar-se do **conector de entrada de alimentação do equipamento**, isso é considerado falha.*

58 Aterramento para proteção – Terminais e ligações

A IEC 60601-1:1988, Seção 58, é aplicável.

59 Construção e leiaute

A IEC 60601-1:1988, Seção 59, é aplicável.

101 Sistemas de alarme

A IEC 60601-1:1988, Seção 201, é aplicável.

102 Apêndices da IEC 60601-1:1988

Os apêndices da IEC 60601-1:1988 são aplicáveis.

Acrescentar: Os anexos subsequentes complementam esta parte da ABNT NBR ISO 10651.

Anexo AA (informativo)

Justificativas

Este Anexo fornece a justificativa para alguns dos requisitos desta Parte da ABNT NBR ISO 10651, e é dirigido para aqueles que são familiares ao assunto desta Parte da ABNT NBR ISO 10651, mas que não participaram do seu desenvolvimento. O entendimento da justificativa destes requisitos é considerado essencial para a sua aplicação adequada. Além disso, conforme a prática clínica e a tecnologia mudam, acredita-se que uma justificativa possa facilitar qualquer revisão necessária desta Parte da ABNT NBR ISO 10651.

A numeração das justificativas abaixo corresponde à numeração das seções desta parte ABNT NBR ISO 10651. A numeração não é, portanto, consecutiva.

AA.3.2

A definição de **parte aplicada** nesta parte da ABNT NBR ISO 10651 é a base para o esclarecimento dos requisitos para a **corrente de fuga através do paciente**, e medição desta.

É possível que tubos antiestáticos ou outros tubos condutores possam ser usados erroneamente no sistema respiratório de um **ventilador**.

Não é possível, porém, incluir nesta parte da ABNT NBR ISO 10651 qualquer requisito sobre correntes de fuga através de conexões operadas eletricamente, como umidificadores e elementos de aquecimento, que podem ser conectados ao **sistema respiratório do ventilador**, porque o tipo de tais conexões que serão usadas no trabalho clínico com um determinado tipo de **ventilador** não pode ser previsto pelo fabricante ou laboratório de ensaios.

No entanto, partes integradas com os **ventiladores**, como sensores de temperatura e de dióxido de carbono, que são pretendidas para utilização em contato com o **paciente** e que são conectadas ao **ventilador**, são consideradas partes para as quais os requisitos para corrente de fuga podem ser especificados nesta parte da ABNT NBR ISO 10651. Tais partes estão, portanto, incluídas na definição de **parte aplicada**.

AA.4 (3.1)

Convém que erros de *software*, caso ocorram, nos causem risco de segurança para o **paciente**, **operador** ou **usuário**.

Esta requisito, no entanto, é equivalente àquele da ABNT NBR IEC 60601-1, 3.1, que efetivamente declara que todos os dispositivos não podem causar risco de segurança sob **condição normal** ou **condição anormal sob uma só falha**.

É, portanto, não somente lógico como também prudente lidar com um defeito não detectado de *software*, que leva a uma condição perigosa, como sendo uma **condição normal**, a fim de amplamente acomodar os dispositivos controlados por *software* dentro da estrutura das ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-1-4.

Esta abordagem é recomendada, especialmente com relação à análise dos modos de falha e efeitos, para provar conformidade com a IEC 60601-1:1988, 3.1.

Uma falha que não é detectada pode existir há um longo período de tempo. Nestas circunstâncias, não é aceitável considerar uma falha adicional como segunda falha, que possa ser desconsiderada. Tal primeira falha é considerada **condição normal**.

Um vazamento de oxigênio não detectável é um exemplo importante. Isto deve ser considerado uma **condição normal**, se não for detectável por um **sistema de alarme** ou por inspeção periódica, a menos que o sistema seja considerado infalível.

AA.6.1 dd)

Imediato implica na capacidade do uso suficientemente rápido para prever danos sérios ao **paciente**.

AA.6.8.2 aa) 7)

O tempo de operação pode variar consideravelmente e ser afetado pela temperatura e pela carga e descarga da bateria.

AA.6.8.2 aa) 10)

A ABNT NBR IEC 60601-1 especifica um conjunto de condições ambientais (temperatura, umidade relativa, pressão barométrica, alimentação elétrica etc.) sob o qual o **equipamento** deve estar conforme com os requisitos da Norma Geral. Estas condições representam o ambiente típico dentro de um hospital, mas o fabricante pode especificar uma extensão destas condições.

Se o fabricante especificar que é permitido o **equipamento** ser utilizado em uma faixa de condições mais larga do que a especificada em 10.2.1 desta parte da ABNT NBR ISO 10651, então este **equipamento** não pode causar risco de segurança ao **paciente** ou **operador**, se utilizado fora das condições ambientais, ou seja, todos os mecanismos de segurança devem permanecer funcionais, porém o desempenho dos parâmetros pode sofrer degradação de seus valores especificados.

AA.6.8.2 aa) 13)

O uso de materiais antiestáticos e/ou condutores no **sistema respiratório do ventilador** não é considerado contribuição para um maior grau de segurança. Pelo contrário, o uso de tais materiais aumenta o perigo de choque elétrico para o **paciente**.

AA.6.8.3 aa) Terceiro item tracejado

Algumas mudanças nas condições e composição do gás no sensor podem alterar o fluxo ou sensibilidade de volume em determinados tipos de sensores. Ainda, mudanças nas condições no sensor podem alterar a correção necessária para expressar o fluxo, volume ou ventilação sob alguma das condições-padrão. Por exemplo, um medidor do tipo volume-deslocamento, sempre que estiver operando normalmente, irá indicar o volume que passou através dele, expresso em termos das condições dentro dele. Por outro lado, se for usado um pneumotacógrafo, no orifício expiratório, para indicar o “volume corrente expirado”, expresso em BTPS, sob o pressuposto de que o ar expirado típico, saturado a 30 °C, está passando através do pneumotacógrafo, então, se a temperatura do gás for menor do que 30 °C, o volume indicado será menor que o volume expirado real em BTPS.

Ainda, se a composição do gás mudar, o volume indicado irá mudar proporcionalmente à viscosidade da mistura (- 8 % para uma mudança de uma mistura consistindo em 50 % em fração de volume de nitrogênio e 50 % em fração de volume de oxigênio para uma mistura de 50 % em fração de volume de óxido nitroso e 50 % em fração de volume de oxigênio). Da mesma maneira, se a exibição de volume for derivada de um dispositivo intrinsecamente sensível a fluxo mássico, o volume indicado irá mudar proporcionalmente à densidade da mistura no sensor (+ 27 % para uma mudança de uma mistura consistindo em 50 % em fração de volume de nitrogênio e 50 % em fração de volume de oxigênio para uma mistura de 50 % em fração de volume de óxido nitroso e 50 % em fração de volume de oxigênio).

AA.14.2 Equipamento classe II

Convém que o **ventilador** seja um **equipamento** classe II. Em várias partes do mundo, assim como em várias casas mais antigas, NÃO há um terminal de terra disponível. Este também é o caso mesmo quando algumas **tomadas de rede fixas** visualmente parecem estar aterradas.

AA.19.4 h) Ensaios

Ver AA. 3.2.

AA.43.2 Atmosfera rica em oxigênio

Relatos de fogo causado por **ventilador** são raros. Porém, quando tais incêndios ocorrem, podem ter consequências trágicas.

O risco de incêndio é fundamentalmente determinado por três elementos que são necessários para começar o fogo:

- material inflamável (combustível),
- temperatura igual ou superior à temperatura mínima de ignição do material, ou centelhas com energia de dissipação igual ou maior do que a energia mínima de ignição dos materiais, e
- um comburente.

Portanto, seguindo os princípios básicos de segurança da ABNT NBR IEC 60601-1, o objetivo do projeto do **ventilador** deve ser o de assegurar que, tanto sob **condição normal** quanto **condição anormal sob uma só falha** e sob condições de oxidação às quais o material possa ser exposto, a temperatura de nenhum material seja elevada à sua temperatura mínima de ignição ou a energia da centelha não exceda o nível de energia de ignição do material. Alternativamente, a ignição contida pode ocorrer, contanto que seja autolimitante, de modo que nenhum perigo seja criado para o **paciente**, outras pessoas ou o ambiente ao redor, porque seu efeito é limitado pelo fornecimento de comburente ou combustível ou pelo uso de materiais extintores de incêndio, e que o **paciente** não seja exposto a qualquer produto tóxico resultante da ignição.

Temperaturas mínimas de ignição para um grande número de materiais específicos estão bem estabelecidas na literatura publicada, embora normalmente apenas para ar ambiente e ambientes com oxigênio puro. A temperatura mínima de ignição pode ser criticamente dependente da concentração de comburente presente. Se a temperatura de ignição para outros materiais ou diferentes concentrações de oxigênio forem necessárias, estas podem ser determinadas usando os métodos e aparatos descritos na IEC 60079-4.

Na consideração de materiais inflamáveis, convém que atenção especial seja prestada para materiais que possam se acumular durante o uso prolongado, por exemplo, partículas de papel ou algodão transportadas pelo ar.

O efeito de centelhas em ambientes contendo comburentes é bem diferente daquele em misturas de gás explosivas. A energia da centelha é a mais potente forma de energia para inflamar misturas de gás explosivas, enquanto que, em ambientes contendo comburentes, a energia térmica é mais fundamental. É possível que, em níveis de potência mais altos, a energia da centelha possa ser dissipada na interface entre condutores, permitindo que suas temperaturas se elevem acima da temperatura mínima de ignição dos condutores ou seus arredores, de modo que ocorra queima sustentada. No entanto, até o momento não há evidência documentada sobre o nível de potência no qual isto pode ocorrer para diferentes materiais e ambientes. Onde a potencial dissipação da energia da centelha se afasta das práticas de segurança bem estabelecidas, então ensaios de centelha específicos devem ser conduzidos simulando o cenário mais desfavorável que possa ser razoavelmente previsto.

Os materiais acumulados mencionados acima são particularmente suscetíveis à ignição por energia de centelha por causa de suas baixas temperaturas de ignição e muito baixa capacidade térmica associada com uma pobre condutância.

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

O valor de temperatura (temperatura mínima de ignição) é baseado na temperatura mínima de ignição em uma chapa de aquecimento para algodão retardante de chama em 100 % de oxigênio, que é dada na publicação American NFPA 53M [32] como 310 °C. Portanto, considerou-se que 300 °C era um limite de temperatura aceitável em **equipamentos** em atmosferas ricas em oxigênio.

A origem dos valores de energia elétrica que foram utilizados é menos clara e parece que, na ausência de ensaios controlados específicos, valores têm sido adotados de outras normas publicadas. A IEC 60601-2-13 introduziu uma limitação de potência de 10 VA, juntamente com outros requisitos, e pelo conhecimento deste comitê, nenhum incêndio ocorreu com **equipamentos** projetados em conformidade com estas normas. No entanto, ensaios simples e análises detalhadas dos fatores conhecidos envolvidos na geração de fogo por oxigênio mostram que estes valores podem ser tanto restritivos demais ou então potencialmente perigosos, dependendo, em particular, da maneira como a potência pode ser dissipada e do tipo de qualquer “combustível” presente.

Atualmente, é geralmente aceito que não há uma única ou universalmente faixa de temperatura aceita, energia e concentração de comburente que possa garantir segurança sob todas as circunstâncias. Por fim, a energia elétrica somente é significativa com relação a sua capacidade de aumentar a temperatura de materiais inflamáveis, e isto por sua vez depende da configuração particular e da proximidade de qualquer material inflamável.

O número de possíveis modos de falha em **condições anormais sob uma só falha** em um circuito elétrico típico é muito alto. Neste caso, a garantia total de segurança só é possível com o uso de procedimentos de análise de risco e segurança apropriados, levando em consideração os três elementos básicos, ou seja, material, temperatura e comburente.

Um projeto apropriado pode limitar a energia elétrica no circuito, para garantir que as temperaturas permaneçam abaixo da temperatura mínima de ignição do ar sob **condição normal** e vedar os compartimentos ou adicionar exaustão forçada para garantir que o conteúdo de oxigênio não exceda aquele do ar ambiente sob **condição anormal sob uma só falha**.

Alternativamente, pode ser apropriado limitar a energia elétrica para garantir temperaturas abaixo da temperatura mínima de ignição para um ambiente com oxigênio puro, mesmo em **condição anormal sob uma só falha**.

É a combinação particular de material, comburente e temperatura que determina se o fogo irá ocorrer, não o valor único de cada uma destas variáveis.

AA.51.103 Condição de alarme de alta pressão inspiratória

Condições de alarme recorrentes de pressão alta, durante a ventilação mecânica de um **paciente**, podem ser uma indicação de problemas sérios nos pulmões.

AA.52.5 Arranjo de funções

Esta Seção previne o uso de um dispositivo de monitorização para controlar um atuador, o que levaria a um funcionamento defeituoso do atuador em caso de falha na monitorização.

AA.56.3 aa) Vazamento de gás pelas ligações

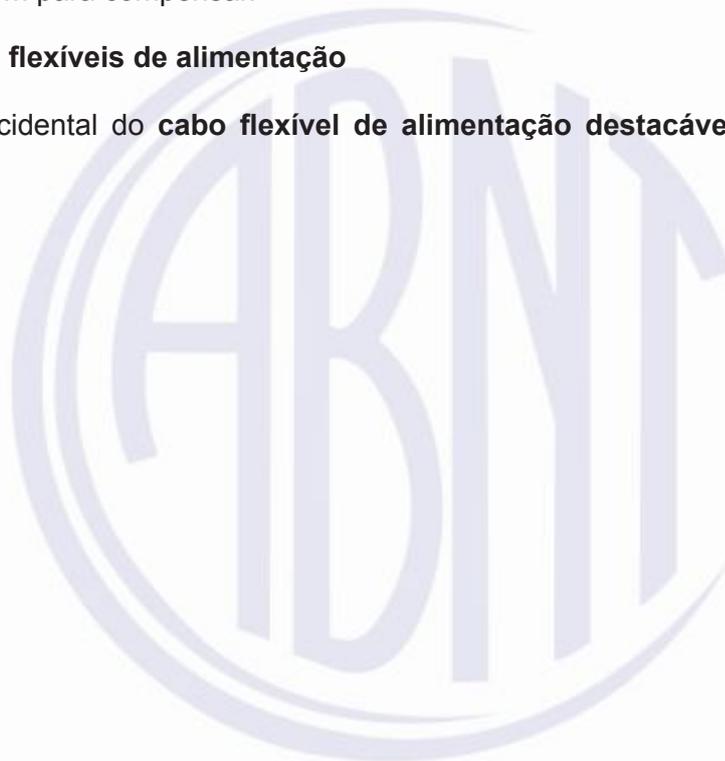
Estes requisitos são necessários para manter a segurança do **paciente** por meio da proteção contra contaminação do sistema de fornecimento de gás.

AA.56.3 dd) 7) Orifício de ventilação manual

Embora o fornecimento de ventilação manual para o **paciente** em casos de emergência seja fortemente recomendado, foi decidido que convém que isto ocorra por meio de conexão com a parte destacável do **sistema respiratório do ventilador** ou com o **orifício de conexão com o paciente**. Foi decidido que o uso de um orifício de conexão no **ventilador** poderia levar a erro de uso ou confusão, sem qualquer vantagem para compensar.

AA.57 3) Cabos flexíveis de alimentação

A desconexão acidental do **cabo flexível de alimentação destacável** pode ser perigosa para o **paciente**.



Anexo BB
(informativo)

Referência aos princípios essenciais

Esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 foi preparada para apoiar os princípios essenciais de segurança e desempenho do **equipamento de suporte ventilatório domiciliar para pacientes não dependentes de ventilador**, como equipamentos médicos de acordo com a ISO/TR 16142. É pretendido que esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 seja aceita para propósitos de avaliação de conformidade.

O atendimento a esta parte da ABNT NBR ISO 10651 fornece um meio de demonstrar a conformidade com princípios essenciais específicos da ISO/TR 16142. Outros meios são possíveis.

Tabela BB.1 – Correspondência entre esta Parte da ABNT NBR ISO 10651 e os princípios essenciais

Seção(ões)/subseção(ões) desta Parte da ABNT NBR ISO 10651	Princípio essencial correspondente da ISO/TR 16142:1999	Observações de qualificação/Notas
Todas	1, 2, 3	
4 (3.1)	4, 12.1	
4 (3.4)	3	
5.2	12.6	
6.1	2	
6.1 hh)	8.7	
6.3	2, 10, 12.9	
6.6	12.7.4	
6.8.2	2, 9.1, 13	
6.8.3	2, 9.1, 13	
6.101	10.2	
7.101	9.1, 12.8.1	
10	4, 5, 9.2	
19.4	12.6	
36	9.2, 12.5	
43.2	7.3, 9.3	
44.3	7.6	
44.7	8.1	
44.8	7.1, 7.5	
46	10.2	
49.101	12.2	
49.102	9.2, 12.1	
49.103	5, 9.2, 12.9	

Tabela BB.1 (continuação)

Seção(ões)/subseção(ões) desta Parte da ABNT NBR ISO 10651	Princípio essencial correspondente da ABNT ISO/TR 16142:2009	Observações de qualificação/Notas
51.101	4, 9.2	
51.102	6, 10.1	
51.101	4, 9.2	
51.102	6, 10.1	
51.103	10.1, 12.4, 12.8.2	
51.104	12.4	
51.105	10.1, 12.4, 12.8.2	
52.5	2, 12.1	
54.3	5, 9.2, 12.9	
56.3	12.7.4	
56.101	9.1, 12.8.1	
57.3	2, 12.1	
60	5, 12.4, 12.8.2	

Bibliografia

- [1] ISO 31 (all parts), *Quantities and units*
- [2] ABNT NBR ISO 594-1:2003, *Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 1: Requisitos gerais*
- [3] ISO 690:2010, *Information and documentation – Guidelines for bibliographic references and citations to information resources Documentation*
- [4] 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 80001-1:2009, que foi adotada pelo Brasil como ABNT NBR ISO 80000-1:2011.

- [5] ISO 8359, *Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 80601-2-69:2014, *Medical electrical equipment – Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment*.

- [6] ISO 8835-3, *Inhalational anaesthesia systems – Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems – Transfer and receiving systems*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 80601-2-13:2011.

- [7] ISO 8835-5, *Inhalational anaesthesia systems – Part 5: Requirements for anaesthetic ventilators*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 80601-2-13:2011.

- [8] ISO 10241, *International terminology standards – Preparation and layout*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pelas ISO 10241-1 e 10241-2.

- [9] ISO/IEC TR 10000-1, *Information technology – Framework and taxonomy of International Standardized Profiles – Part 1: General principles and documentation framework*
- [10] ISO 10524-2, *Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators*
- [11] ISO 10524-3, *Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves*
- [12] ABNT NBR ISO 11195, *Misturador de gases para uso medicinal – Misturador de gases independentes*
- [13] ABNT NBR ISO 14971, *Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde*

- [14] ABNT ISO/TR 16142, *Produtos para a saúde – Orientações para a seleção de normas em suporte aos princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos para a saúde*
- [15] ISO 18777, *Transportable liquid oxygen vessel systems for medical use – Particular requirements*
- [16] ISO 18779, *Devices for conserving oxygen and oxygen mixtures – Particular requirements*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 80601-2-67:2014.

- [17] ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 2: Non-filtration aspects*
- [18] IEC 60027 (all parts), *Letter symbols to be used in electrical technology*
- [19] IEC/TR 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*
- [20] ABNT NBR IEC 60601-1-1, *Equipamento eletromédico – Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos*
- [21] ABNT NBR IEC 60601-1-4, *Equipamento eletromédico – Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis*
- [22] IEC/TR 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- [23] IEC 80416-1, *Basic principles for graphical symbols for use on equipment – Part 1: Creation of graphical symbol for registration*
- [24] EN 550, *Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*
- [25] EN 552, *Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation*
- [26] EN 554, *Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat*
- [27] EN 556 (all parts), *Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled “Sterile”*
- [28] EN 1041, *Information supplied by the manufacturer with medical devices*
- [29] EN 13014, *Connections for gas sampling tubes to anaesthetic and respiratory equipment*
- [30] IEEE P1073, *Standard for medical device communications*
- [31] NFPA Publication 53, *Recommended Practice on Materials, Equipment, and Systems Used in Oxygen-Enriched Atmospheres*¹

¹ Disponível na Associação Nacional de Proteção contra Incêndios, 1 Batterymarch Park, P.O. Box 9101, Quincy, MA 022699101, USA.