
**Avaliação de biocompatibilidade de vias de
gases respiratórios em aplicações de cuidados à
saúde**

**Parte 2: Ensaaios para emissões de matéria
particulada**

*Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare
applications*

Part 2: Tests for emissions of particulate matter

ICS 11.040.10

ISBN 978-85-07-08403-7



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 18562-2:2020
16 páginas



© ISO 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, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2020

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

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio Nacional	iv
Introdução	viii
1 Escopo	1
2 Referências normativas	2
3 Termos e definições	2
4 Princípios gerais	3
4.1 ENSAIOS DE TIPO	3
4.2 Geral	3
5 * Emissões de MATÉRIA PARTICULADA	3
5.1 Geral	3
5.2 Visão geral dos métodos de ensaio	4
5.3 Configuração de ensaio de filtro único	4
5.4 Configuração de ensaio de filtro duplo	6
5.5 Método de ensaio	7
5.6 Medindo emissões de MATÉRIA PARTICULADA de acordo com o tamanho da partícula	8
5.7 * Medindo emissões de MATÉRIA PARTICULADA por meio de contador de partículas	8
5.8 PRODUTOS PARA A SAÚDE com emissões variáveis ao longo do tempo	8
Anexo A (informativo) Justificativa e orientações	9
A.1 Orientações gerais	9
A.2 Justificativa para seções e subseções em particular	9
Anexo B (informativo) Referência aos princípios essenciais	14
Anexo C (informativo) Terminologia – Índice de termos definidos por ordem alfabética	15
Bibliografia	16

Figuras

Figura 1 – Exemplo de configuração de ensaio para fluxo completo	5
Figura 2 – Exemplo de configuração de ensaio de filtro único para um fluxo amostrado	6
Figura 3 – Exemplo de configuração de ensaio de filtro duplo para um fluxo amostrado	7
Figura A.1 – Representação esquemática do trato respiratório humano	11

Tabelas

Tabela A.1 – Valores empíricos para faixas de concentração de partículas das frações PM ₁₀ e PM _{2,5}	12
Tabela B.1 – Correspondência entre este documento e os princípios essenciais	14

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 internacionais adotados são elaborados conforme as regras da ABNT Diretiva 3.

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).

Os Documentos Técnicos ABNT, assim como as Normas Internacionais (ISO e IEC), são voluntários e não incluem requisitos contratuais, legais ou estatutários. Os Documentos Técnicos ABNT não substituem Leis, Decretos ou Regulamentos, aos quais os usuários devem atender, tendo precedência sobre qualquer Documento Técnico ABNT.

Ressalta-se que os Documentos Técnicos ABNT podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar as datas para exigência dos requisitos de quaisquer Documentos Técnicos ABNT.

A ABNT NBR ISO 18562-2 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 09.12.2019 a 07.01.2020.

A ABNT NBR ISO 18562-2 é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 18562-2:2017, que foi elaborada pelo *Technical Committee Anaesthetic and respiratory equipment* (ISO/TC 121), *Subcommittee Lung ventilators and related equipment* (SC 3).

O Escopo em inglês da ABNT NBR ISO 18562-2 é o seguinte:

Scope

This document specifies tests for the emissions of PARTICULATE MATTER from the GAS PATHWAYS of a MEDICAL DEVICE, its parts or ACCESSORIES, which are intended to provide respiratory care or supply substances via the respiratory tract to a PATIENT in all environments. The tests of this document are intended to quantify particles from 0,2 µm DIAMETER to 10 µm DIAMETER that are emitted by the MEDICAL DEVICE, its parts or ACCESSORIES into the respirable gas stream. This document establishes acceptance criteria for these tests. This document does not address nanoparticles. Insufficient data exist to establish exposure limits for particles less than 0,2 µm in DIAMETER.

NOTE 1 Smaller and larger particles could also present biological HAZARDS, and additional information outside the scope of this document can be needed to meet requirements of some AUTHORITIES HAVING JURISDICTION.

This document therefore adopts the same approach as the US Environmental Protection Agency (EPA) in setting limits based solely on particle size and not their chemistry.

This document addresses potential contamination of the gas stream arising from the GAS PATHWAYS, which is then conducted to the PATIENT.

This document applies over the EXPECTED SERVICE LIFE of the MEDICAL DEVICE in NORMAL USE and takes into account the effects of any intended processing or reprocessing.

This document does not address biological evaluation of the surfaces of GAS PATHWAYS that are in direct contact with the PATIENT. The requirements for direct contact surfaces are found in the ABNT NBR ISO 10993 series.

MEDICAL DEVICES, parts or ACCESSORIES, containing GAS PATHWAYS that are addressed by this document, include, but are not limited to, ventilators, anaesthesia workstations (including gas mixers), breathing systems, oxygen conserving devices, oxygen concentrators, nebulizers, low-pressure hose assemblies, humidifiers, heat and moisture exchangers, respiratory gas monitors, respiration monitors, masks, mouth pieces, resuscitators, breathing tubes, breathing systems filters, Y-pieces, and any breathing ACCESSORIES intended to be used with such devices. The enclosed chamber of an incubator, including the mattress, and the inner surface of an oxygen hood are considered to be GAS PATHWAYS and are also addressed by this document.

This document does not address contamination already present in the gas supplied from the gas sources while MEDICAL DEVICES are in NORMAL USE.

EXAMPLE Contamination arriving at the MEDICAL DEVICE from gas sources such as MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS (including the non-return valves in the pipeline outlets), outlets of pressure regulators connected or integral to a medical gas cylinder, or room air taken into the MEDICAL DEVICE is not addressed by ISO 18562 (all parts).

NOTE 2 This document has been prepared to address the relevant essential principles of safety and performance as indicated in Annex B.

Introdução

Este documento se destina a proteger PACIENTES conectados aos PRODUTOS PARA A SAÚDE contra quantidades excessivas de MATÉRIA PARTICULADA provenientes de dentro de VIAS DE GÁS de PRODUTOS PARA A SAÚDE.

Este documento se destina a cobrir a avaliação biológica de VIAS DE GÁS de PRODUTOS PARA A SAÚDE dentro de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, como parte da avaliação e desenvolvimento geral do PRODUTO PARA A SAÚDE. Esta abordagem combina a análise crítica e a avaliação de dados existentes vindos de todas as fontes com, quando necessário, a seleção e aplicação de ensaios adicionais.

Em geral, a série ABNT NBR ISO 10993^[2] se destina a cobrir a avaliação biológica de PRODUTOS PARA A SAÚDE. Entretanto, a série ABNT NBR ISO 10993 não aborda de maneira apropriada a avaliação biológica das VIAS DE GÁS de PRODUTOS PARA A SAÚDE. Por exemplo, os ensaios da ABNT NBR ISO 10993 não avaliam MATÉRIA PARTICULADA inspirada.

Não está no escopo deste documento abordar contaminação oriunda da fonte dos gases respiratórios entrando em tais PRODUTOS PARA A SAÚDE, mas, em vez disso, abordar apenas a contaminação potencial gerada a partir de dentro do PRODUTO PARA A SAÚDE em si. Esta contaminação pode vir do PROCESSO de fabricação original ou ser gerada pelo próprio PRODUTO PARA A SAÚDE durante o uso.

Este documento está relacionado à MATÉRIA PARTICULADA que poderia ser transmitida para o PACIENTE por meio dos gases respiratórios. Quanto menor a partícula, mais profundamente ela pode penetrar nos pulmões e mais tempo o corpo leva para eliminá-la. Originalmente, as principais preocupações com a saúde em relação à MATÉRIA PARTICULADA estavam focadas na saúde respiratória, mas agora há evidências surgindo sobre efeitos também no sistema cardiovascular.

Os ensaios para presença de MATÉRIA PARTICULADA gerada por PRODUTOS PARA A SAÚDE respiratória têm como base a prática laboratorial padrão e não requerem quaisquer técnicas ou equipamento avançados.

Os níveis aceitáveis de contaminação têm como base os dados sobre saúde para partículas publicados mundialmente. Aceita-se que não faça sentido estabelecer um nível que seja menor que o encontrado no ar que as pessoas possam respirar todos os dias ao longo da vida.

Neste documento, os seguintes tipos de fonte são usados:

- requisitos e definições: letra vertical;
- material informativo que aparece fora das tabelas, como notas, exemplos e referências: em letra menor. Texto normativo de tabelas também está em letra menor;
- *especificações de ensaio: letra em itálico;*
- TERMOS DEFINIDOS NA SEÇÃO 3 DESTE DOCUMENTO OU COMO OBSERVADO: VERSALETE.

Neste documento, a conjunção “ou” é usada como um “ou inclusivo”, de modo que uma afirmação seja verdadeira se qualquer combinação das condições for verdadeira.

As formas verbais usadas neste documento obedecem ao uso descrito na ABNT Diretivas 3,4.4. Para os efeitos deste documento, a expressão:

- “deve” significa que a conformidade com um requisito ou com um ensaio é obrigatória para conformidade com este documento;
- “convém que” significa que a conformidade com um requisito ou com um ensaio é recomendada, mas não obrigatória para conformidade com este documento;
- “pode” é usado para descrever uma forma permissível de alcançar conformidade com um requisito ou ensaio.

Um asterisco (*) como o primeiro caractere de um título ou no começo de um parágrafo ou no título de uma tabela indica que há orientação ou justificativa relacionada àquele item no Anexo A.

Chama-se atenção dos Organismos Membros para o fato de que os fabricantes de equipamentos e organizações de ensaio podem precisar de um período de transição após a emissão de uma publicação ABNT nova, com emendas ou revisada, para fazer produtos de acordo com os novos requisitos e para se equipar para conduzir ensaios novos ou revisados. É recomendado pelo Comitê que o conteúdo desta publicação seja adotado para implementação nacionalmente não antes de três anos a partir da data de publicação para equipamento recentemente projetado e não antes de cinco anos a partir da data de publicação para equipamento já em produção.



Avaliação de biocompatibilidade de vias de gases respiratórios em aplicações de cuidados à saúde

Parte 2: Ensaios para emissões de matéria particulada

1 Escopo

Este documento especifica os ensaios para as emissões de MATÉRIA PARTICULADA das VIAS DE GÁS de um PRODUTO PARA A SAÚDE, suas partes ou ACESSÓRIOS, os quais são destinados a fornecer cuidados respiratórios ou a fornecer substâncias pelo trato respiratório para um PACIENTE em todos os ambientes. Os ensaios deste documento são destinados a quantificar partículas desde 0,2 µm de DIÂMETRO até 10 µm de DIÂMETRO, que sejam emitidas pelo PRODUTO PARA A SAÚDE, suas partes ou ACESSÓRIOS na corrente de gases respiráveis. Este documento estabelece critérios de aceitação para estes ensaios. Este documento não trata de nanopartículas. Não existem dados suficientes para estabelecer limites de exposição para partículas menores que 0,2 µm de DIÂMETRO.

NOTA 1 Partículas menores e maiores também poderiam representar PERIGOS biológicos, e informações adicionais fora do escopo deste documento podem ser necessárias para atender aos requisitos de algumas AUTORIDADES COMPETENTES.

Este documento, portanto, adota a mesma abordagem que a Agência de Proteção Ambiental dos EUA (EPA – US Environmental Protection Agency), ao estabelecer limites com base somente no tamanho da partícula e não em sua composição química.

Este documento aborda a potencial contaminação da corrente de gases vinda das VIAS DE GÁS, que é então conduzida ao PACIENTE.

Este documento é aplicável ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do PRODUTO PARA A SAÚDE em UTILIZAÇÃO NORMAL e leva em consideração os efeitos de qualquer processamento ou reprocessamento destinado.

Este documento não aborda a avaliação biológica das superfícies de VIAS DE GÁS que estejam em contato direto com o PACIENTE. Os requisitos para superfícies em contato direto são encontrados na série ABNT NBR ISO 10993.

PRODUTOS PARA A SAÚDE, partes ou ACESSÓRIOS, contendo VIAS DE GÁS abordadas por este documento, incluem, mas não se limitam a, ventiladores, estações de trabalho de anestesia (incluindo misturadores de gases), sistemas de respiração, dispositivos de conservação de oxigênio, concentradores de oxigênio, nebulizadores, conjuntos de mangueiras de baixa pressão, umidificadores, permutadores de calor e umidade, monitores de gases respiratórios, monitores de respiração, máscaras, bocais, ressuscitadores, tubos respiratórios, filtros de sistemas de respiração, peças em Y e quaisquer ACESSÓRIOS de respiração destinados à utilização com tais produtos. A câmara fechada de uma incubadora, incluindo o colchão, e a superfície interna de um capuz de oxigênio são consideradas VIAS DE GÁS e também são abordadas por este documento.

Este documento não aborda contaminações já presentes no gás fornecido das fontes de gás enquanto PRODUTOS PARA A SAÚDE estiverem em UTILIZAÇÃO NORMAL.

EXEMPLO A contaminação que chega até o PRODUTO PARA A SAÚDE a partir de fontes de gás, como SISTEMAS DE TUBULAÇÃO DE GASES MEDICINAIS (incluindo as válvulas de retenção nas saídas da tubulação), saídas de reguladores de pressão conectados ou integrantes de um cilindro de gás medicinal, ou

do ar ambiente levado para dentro do PRODUTO PARA A SAÚDE, não é abordada pela ISO 18562 (todas as partes).

NOTA 2 Este documento foi preparado para abordar os princípios essenciais pertinentes de segurança e desempenho, conforme indicado no Anexo B.

NOTA BRASILEIRA: O termo “Gerenciamento de risco” é de uso comum na 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.

2 Referências normativas

Os documentos a seguir são citados no texto de tal forma que seus conteúdos, totais ou parciais, constituem requisitos para este 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 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ABNT NBR ISO 14971:2009, *Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde*

ABNT NBR ISO 18562-1, *Avaliação de biocompatibilidade de vias de gás de respiração em aplicações de cuidados à saúde – Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco*

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições das ISO 7396-1, ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR ISO 18562-1, e o seguinte.

A ISO e a IEC mantêm base de dados terminológicos para uso na normalização nos seguintes endereços eletrônicos:

- Eletropédia IEC: disponível em <http://www.electropedia.org/>
- Plataforma online de navegação ISO: disponível em <http://www.iso.org/obp>

NOTA Por conveniência, um índice em ordem alfabética de todos os termos definidos e suas fontes usados neste documento é fornecido no Anexo C.

3.1

DIÂMETRO

DIÂMETRO AERODINÂMICO

diâmetro de uma esfera de densidade de 1 g/cm^3 com a mesma velocidade terminal devido à força gravitacional em ar calmo como a partícula de interesse, independentemente de sua dimensão geométrica, forma e densidade real, sob as condições predominantes de temperatura, pressão e umidade relativa

[FONTE: ISO 7708:1995, 2.2, modificada — acrescentado “de interesse, independentemente de sua dimensão geométrica, forma e densidade real”]

4 Princípios gerais

4.1 ENSAIOS DE TIPO

Os ensaios descritos neste documento são ENSAIOS DE TIPO. Os ENSAIOS DE TIPO são realizados no PRODUTO PARA A SAÚDE final, em um componente do PRODUTO PARA A SAÚDE ou em uma amostra representativa do PRODUTO PARA A SAÚDE, parte ou ACESSÓRIO sendo avaliado. Caso sejam usadas amostras representativas (ou seja, fabricadas e processadas por métodos equivalentes), convém que seja levado em consideração se as diferenças entre a amostra representativa e o PRODUTO PARA A SAÚDE ou componente final poderiam ou não afetar os resultados do ensaio. Convém que ensaios de amostras representativas (fabricadas e processadas por métodos equivalentes) em vez do PRODUTO PARA A SAÚDE final sejam suportados por uma descrição de quaisquer diferenças entre a amostra representativa e o PRODUTO PARA A SAÚDE final, e uma justificativa detalhada sobre por que não se espera impacto de cada diferença na BIOCMPATIBILIDADE do PRODUTO PARA A SAÚDE final.

NOTA Algumas AUTORIDADES COMPETENTES avaliam estas diferenças e justificativas.

4.2 Geral

Todas as VIAS DE GÁS pelas quais o PACIENTE inspira gases devem ser avaliadas, usando-se a estratégia detalhada na ABNT NBR ISO 18562-1.

5 * Emissões de MATÉRIA PARTICULADA

5.1 Geral

Um PRODUTO PARA A SAÚDE, parte ou ACESSÓRIO não podem acrescentar ao gás que possa ser inspirado pelo PACIENTE níveis de MATÉRIA PARTICULADA,

- menores ou iguais a 2,5 μm de DIÂMETRO, em excesso de 12 $\mu\text{g}/\text{m}^3$;
- menores ou iguais a 10 μm de DIÂMETRO, em excesso de 150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

NOTA 1 Os limites permissíveis são tomados da US EPA 40 § CFR Parte 50^[5].

Todas as VIAS DE GÁS pelas quais o PACIENTE inspira gases devem ser avaliadas quanto à emissão de MATÉRIA PARTICULADA. Convém que a avaliação use o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para determinar se ensaios são necessários.

NOTA 2 A avaliação de alguns componentes, que sejam idênticos em FORMULAÇÃO, processamento e preparação para utilização em um componente existente de um PRODUTO PARA A SAÚDE que tenha sido previamente submetido a ensaio, pode concluir que ensaios adicionais não são necessários. Consultar a ABNT NBR ISO 18562-1, Figura 2.

A avaliação e, se necessário, os ensaios devem levar em consideração:

- a VIDA ÚTIL ESPERADA;
- os efeitos de qualquer processamento ou reprocessamento destinado;
- o pior caso de exposição do PACIENTE.

O FABRICANTE deve documentar esta avaliação, bem como os critérios para seleção de artigos de ensaio e metodologias, incluindo partes de componentes a serem submetidas a ensaio e duração dos ensaios em relação à duração destinada do uso clínico.

NOTA 3 Algumas AUTORIDADES COMPETENTES avaliam estas justificativas.

Caso o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO determine que são requeridos ensaios, os ensaios de acordo com 5.5, 5.6 ou 5.7 devem ser realizados. Para ensaios de acordo com 5.5, usar configuração de acordo com 5.3 ou 5.4. O FABRICANTE pode escolher o método de ensaio apropriado.

A conformidade é verificada pelo plano de GERENCIAMENTO DE RISCO e ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

5.2 Visão geral dos métodos de ensaio

Há uma grande variedade de componentes e PRODUTOS PARA A SAÚDE dentro do escopo deste documento e, portanto, diversos métodos diferentes são propostos. Convém que o FABRICANTE selecione o método mais apropriado para sua aplicação em particular. Um simples componente, como um conector com área mínima exposta à corrente de gases respiratórios do PACIENTE, muito provavelmente não precisa de ensaios para MATÉRIA PARTICULADA, enquanto um PRODUTO PARA A SAÚDE mecânico com partes móveis, como um ventilador, poderia muito bem requerer ensaios rigorosos.

O método mais simples de todos (descrito em 5.3) é usar um único filtro de partículas para apanhar tudo que tiver um DIÂMETRO acima de $0,2 \mu\text{m}$, e considerar como limite $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para todas as partículas presas. Este é um ensaio simples e rápido que não diferencia tamanhos de partículas. Pode ser o suficiente para PRODUTOS PARA A SAÚDE simples. É muito difícil medir quantidades muito pequenas de MATÉRIA PARTICULADA capturada usando um método de ensaio de filtro de barreira, uma vez que a massa do filtro é substancialmente maior do que a da MATÉRIA PARTICULADA. Convém que o volume de gás usado no ensaio seja, portanto, grande o bastante para capturar uma quantidade suficientemente grande de MATÉRIA PARTICULADA, para que se possa medi-la ou provar que a massa total de MATÉRIA PARTICULADA está abaixo da quantidade permitida.

Caso o FABRICANTE deseje realizar ensaio para os diferentes tamanhos de partículas, com os diferentes limites, conforme detalhado na US EPA 40 § CFR Parte 50^[5], então será requerido um ensaio completo usando separadores e filtros de partículas por inércia, seguindo os princípios gerais descritos na US EPA 40 § CFR Parte 50. Isto é descrito com mais detalhes em 5.6.

Uma terceira alternativa é usar um contador de partículas. A contagem de partículas medida por estes instrumentos precisa ser convertida em uma estimativa de $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Um método é sugerido em 5.7.

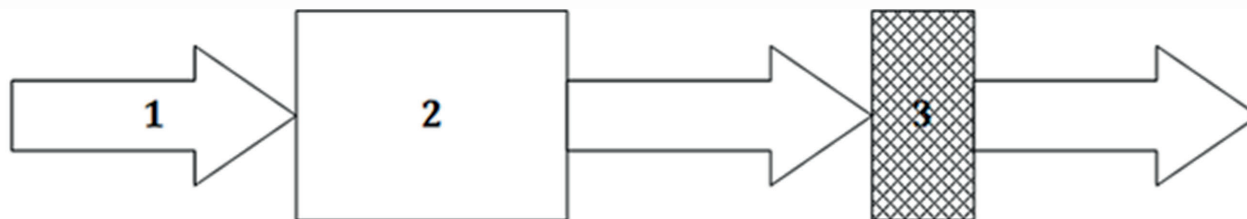
5.3 Configuração de ensaio de filtro único

Este é um método simples adequado para suspeitas de baixos níveis de MATÉRIA PARTICULADA.

Em princípio, se houver gás de entrada suficientemente limpo disponível, então, uma única medição de contaminação por MATÉRIA PARTICULADA na corrente de saída de gás é suficiente. Considera-se que toda a MATÉRIA PARTICULADA medida tenha vindo do próprio PRODUTO PARA A SAÚDE, como indicado na Figura 1. Para um PRODUTO PARA A SAÚDE de baixo fluxo, simples, isto pode ser suficiente.

NOTA É importante garantir que o filtro seja validado quanto à filtragem de partículas em correntes de ar, e que seja adequado para o fluxo de ar sendo usado.

A corrente de gás de entrada pode ser limpa passando-se todo o ar de entrada por um filtro de $0,2\ \mu\text{m}$ antes do PRODUTO PARA A SAÚDE. Então, o filtro de medição na saída medirá apenas MATÉRIA PARTICULADA que se origine do próprio PRODUTO PARA A SAÚDE.



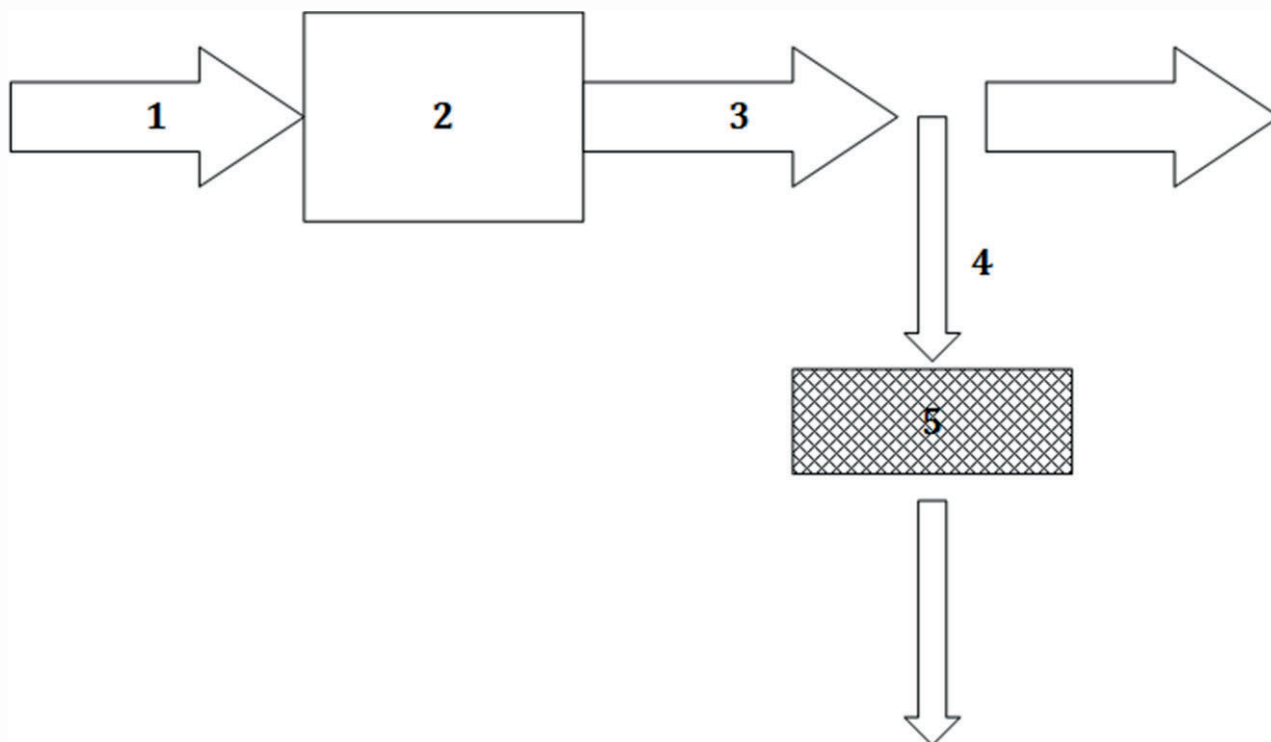
Legenda

- 1 corrente de ar limpa de entrada, filtrada, se necessário
- 2 um ou mais PRODUTOS PARA A SAÚDE sob ensaio
- 3 filtro de $0,2\ \mu\text{m}$

Para produzir um resultado significativo, pode ser requerido que mais de um PRODUTO PARA A SAÚDE seja posicionado em série ou medido sequencialmente.

Figura 1 – Exemplo de configuração de ensaio para fluxo completo

Se o PRODUTO PARA A SAÚDE operar com uma taxa de fluxo em excesso daquela que filtros razoavelmente dimensionados podem suportar, uma abordagem diferente pode então ser utilizada. Para estas taxas de fluxo, não é praticável fazer o fluxo completo passar pelo filtro de $0,2\ \mu\text{m}$, portanto, um método de amostragem fracionária é usado, conforme indicado na Figura 2. Uma fonte de pressão subatmosférica (vácuo parcial) pode ser usada para extrair o volume de amostra pelo filtro de medição.



Legenda

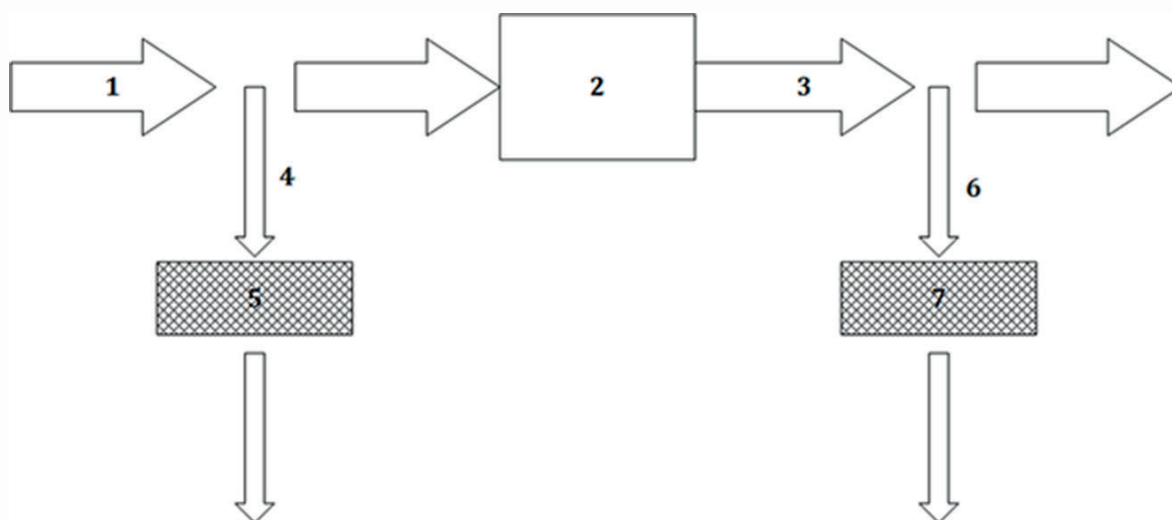
- 1 corrente de ar limpa de entrada
- 2 um ou mais PRODUTOS PARA A SAÚDE sob ensaio
- 3 corrente de ar de saída
- 4 corrente de ar amostrada
- 5 filtro de 0,2 µm

Para produzir um resultado significativo, pode ser requerido que mais de um PRODUTO PARA A SAÚDE seja posicionado em série ou medido sequencialmente.

Figura 2 – Exemplo de configuração de ensaio de filtro único para um fluxo amostrado

5.4 Configuração de ensaio de filtro duplo

Se não houver ar de entrada suficientemente limpo disponível para um PRODUTO PARA A SAÚDE, então, uma técnica de amostragem dupla pode ser usada. O princípio é medir a quantidade de MATÉRIA PARTICULADA na corrente de ar entrando no PRODUTO PARA A SAÚDE (medição 1) e, simultaneamente, medir a quantidade de MATÉRIA PARTICULADA na corrente de ar que sai do PRODUTO PARA A SAÚDE (medição 2), e subtrair, então, o primeiro do segundo para obter a quantidade de MATÉRIA PARTICULADA acrescentada à corrente de ar pelo próprio PRODUTO PARA A SAÚDE. Este método é indicado na Figura 3. Uma fonte de pressão subatmosférica (vácuo parcial) pode ser usada para extrair o volume de amostra pelos filtros de medição.



Legenda

- 1 corrente de ar de entrada
- 2 PRODUTO PARA A SAÚDE sob ensaio
- 3 corrente de ar de saída
- 4 corrente de ar amostrada 1
- 5 filtro de 0,2 μm , medição 1
- 6 corrente de ar amostrada 2
- 7 filtro de 0,2 μm , medição 2

Para produzir um resultado significativo, pode ser requerido que mais de um PRODUTO PARA A SAÚDE seja posicionado em série ou medido sequencialmente.

Figura 3 – Exemplo de configuração de ensaio de filtro duplo para um fluxo amostrado

5.5 Método de ensaio

Realizar os ensaios de emissões de MATÉRIA PARTICULADA por método de filtro como a seguir.

- a) Escolher filtros que sejam adequados para as taxas de fluxo passando por eles.
- b) Pesar o filtro declarado como 0,2 μm .
- c) Operar o PRODUTO PARA A SAÚDE em UTILIZAÇÃO NORMAL no fluxo máximo clinicamente significativo.
- d) Determinar o fluxo de gás passando pelo filtro.
- e) Para PRODUTOS PARA A SAÚDE de curta duração de uso (por exemplo, ressuscitadores manuais de emergência), convém que a duração de ensaio seja a duração de uso máxima esperada na aplicação clínica. Mais de um PRODUTO PARA A SAÚDE pode ser necessário para criar volume adequado que permita uma medição confiável. Para PRODUTOS PARA A SAÚDE de longa duração de uso, ajustar a duração do ensaio para garantir que o volume de amostragem pelo filtro seja grande o bastante para permitir uma medição confiável de 2,5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

NOTA 1 Isto é aproximadamente 20 % do limite de 12 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

EXEMPLO Para uma balança que possa medir com precisão um aumento de 20 µg em massa de um filtro, amostrar por tempo suficiente para passar 8 m³ pelo filtro ($8 \text{ m}^3 \cdot 2,5 \text{ µg/m}^3 = 20 \text{ µg}$). Isto fornece uma margem adequada para garantir que o resultado seja significativo.

- f) Repesar o filtro.
- g) Subtrair a massa medida antes do ensaio começar e após o ensaio ter terminado, para determinar a massa adicionada das partículas filtradas da corrente de gás por este filtro.
- h) Confirmar se o nível de MATÉRIA PARTICULADA emitido pelo PRODUTO PARA A SAÚDE é menor que o limite especificado em 5.1.

NOTA 2 Uma vez que este método não diferencia os tamanhos de partículas, então, o limite de 12 µg/m³ é usado.

NOTA 3 É preciso tomar cuidado para que se garanta que o teor de umidade do filtro seja o mesmo antes e depois do ensaio.

NOTA 4 É preciso tomar cuidado para que não haja água em estado líquido condensada no filtro, o que pode causar perda de eficácia na filtragem.

NOTA 5 Para o método de filtro duplo, é preciso tomar cuidado para que se garanta que o mesmo volume de gás passe por cada filtro.

5.6 Medindo emissões de MATÉRIA PARTICULADA de acordo com o tamanho da partícula

Caso o FABRICANTE deseje realizar ensaio para os diferentes tamanhos de partículas, com os diferentes limites, conforme detalhado na US EPA 40 § CFR Parte 50^[5], então será requerido um ensaio completo usando separadores e filtros de partículas por inércia de acordo com os métodos na US EPA 40 § CFR Parte 50.

Confirmar se o nível de MATÉRIA PARTICULADA emitido pelo PRODUTO PARA A SAÚDE é menor que o limite especificado em 5.1.

5.7 * Medindo emissões de MATÉRIA PARTICULADA por meio de contador de partículas

Como uma alternativa aos métodos de filtro, um contador de partículas calibrado pode ser usado para medir a MATÉRIA PARTICULADA na corrente de ar proveniente do PRODUTO PARA A SAÚDE. O contador de partículas dá uma contagem do número de partículas de um tamanho específico detectado. Este número de partículas precisa ser convertido para uma massa (em µg/m³) de ar.

NOTA 1 Informações adicionais são encontradas no Anexo A.

NOTA 2 Algumas AUTORIDADES COMPETENTES requerem que o FABRICANTE valide este método de ensaio frente a um método de ensaio por filtro.

Confirmar se o nível de MATÉRIA PARTICULADA emitido pelo PRODUTO PARA A SAÚDE é menor que o limite especificado em 5.1.

5.8 PRODUTOS PARA A SAÚDE com emissões variáveis ao longo do tempo

Para PRODUTOS PARA A SAÚDE ou componentes cujas emissões de MATÉRIA PARTICULADA possam mudar com o tempo, pode ser necessário repetir os ensaios para MATÉRIA PARTICULADA após a simulação de períodos apropriados de uso, conforme determinado pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Anexo A (informativo)

Justificativa e orientações

A.1 Orientações gerais

Este Anexo fornece uma justificativa para os requisitos importantes deste documento e é destinado àqueles familiarizados com o assunto deste documento, mas que não participaram de seu desenvolvimento. A compreensão dos motivos para os requisitos principais é considerada essencial para sua aplicação adequada. Além disso, à medida que a prática clínica e a tecnologia mudam, acredita-se que uma justificativa para os requisitos presentes facilitará quaisquer revisões deste documento necessárias por estes desenvolvimentos.

As seções e subseções neste Anexo foram numeradas para ter correspondência com as seções e subseções neste documento às quais elas se referem. A numeração, portanto, não é consecutiva.

A.2 Justificativa para seções e subseções em particular

Seção 5 – Emissões de MATÉRIA PARTICULADA

Penetração e deposição de MATÉRIA PARTICULADA no trato respiratório humano são assuntos complicados.

O trecho a seguir foi adaptado de um extrato da Referência [6].

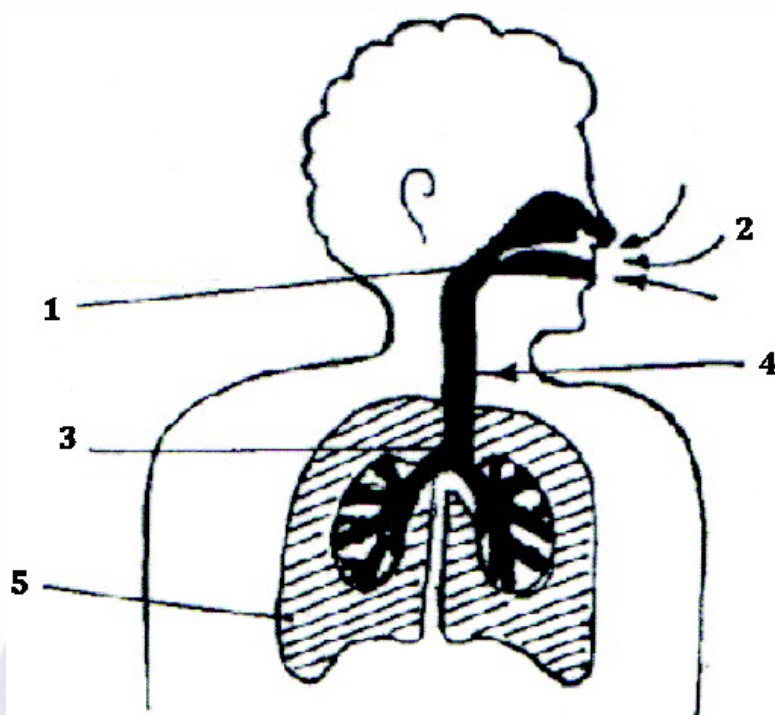
Para melhor compreensão, uma representação esquemática do sistema respiratório é apresentada na Figura A.1. Ela mostra as diferentes regiões do sistema respiratório humano, a saber, nasofaríngea (ou extratorácica), traqueobrônquica e alveolar.

MATÉRIA PARTICULADA pequena o bastante para permanecer suspensa no ar pode ser inalada pelo nariz (via nasal) ou pela boca (via oral). A probabilidade de inalação depende do DIÂMETRO DA MATÉRIA PARTICULADA (DIÂMETRO AERODINÂMICO da partícula), movimento do ar ao redor do corpo e frequência respiratória. A MATÉRIA PARTICULADA inalada pode, então, tanto ficar depositada quanto ser exalada novamente, dependendo de toda uma gama de fatores fisiológicos e relacionados à MATÉRIA PARTICULADA. Os cinco mecanismos de deposição são sedimentação, impactação inercial, difusão (significativa somente para MATÉRIA PARTICULADA muito pequena $< 0,5 \mu\text{m}$), intercepção e deposição eletrostática. Sedimentação e impactação são os mecanismos mais importantes em relação à poeira suspensa no ar inalada, e estes PROCESSOS são governados pelo DIÂMETRO DA MATÉRIA PARTICULADA. Há diferenças significativas entre os indivíduos na quantidade depositada em diferentes regiões.

Os limites da US EPA para MATÉRIA PARTICULADA são especificados como massa total de partículas (de faixa de tamanho de partícula especificada) por volume de ar, independentemente da composição do material. Atualmente, a literatura científica sobre PERIGOS de MATÉRIA PARTICULADA suporta esta abordagem. Estudos que investigaram as propriedades de partículas inaladas e sua relação com resultados na saúde identificaram que o tamanho da partícula está fortemente correlacionado ao PERIGO à saúde^{[7][8]}.

A maior MATÉRIA PARTICULADA inalada, com DIÂMETRO maior que cerca de 30 μm , fica depositada nas passagens de ar entre o ponto de entrada nos lábios ou narinas e na laringe. Durante a respiração nasal, o MATÉRIA PARTICULADA é depositado no nariz por filtragem, por meio dos pelos nasais e impactação onde o fluxo de ar muda de direção. A retenção após a deposição é auxiliada pelo muco, que reveste o nariz. Na maioria dos casos, a via nasal é um filtro de MATÉRIA PARTICULADA mais eficiente do que a via oral, especialmente a taxas de fluxo baixas e moderadas. Assim, pode-se esperar que pessoas que normalmente respiram parte ou todo o tempo pela boca tenham mais MATÉRIA PARTICULADA atingindo os pulmões e neles se depositando do que aqueles que respiram integralmente pelo nariz. Durante o esforço, a resistência de fluxo das passagens nasais causa uma troca para a respiração pela boca em quase todas as pessoas. Outros fatores que influenciam a deposição e retenção de MATÉRIA PARTICULADA incluem fumar cigarros e doenças pulmonares.

Da MATÉRIA PARTICULADA, que falha em se depositar na região nasofaríngea, os tamanhos maiores se depositam na região da via aérea traqueobrônquica e podem ser eliminados posteriormente por depuração mucociliar ou, se solúveis, podem entrar no corpo por dissolução. Os tamanhos menores podem penetrar na região alveolar (ver a Figura A.1), a região onde os gases inalados podem ser absorvidos pelo sangue. Em termos de DIÂMETRO, somente cerca de 1 % das partículas de 10 μm chega tão longe quanto à região alveolar, portanto, 10 μm é normalmente considerado o limite prático superior de tamanho para penetração desta região. A deposição máxima na região alveolar ocorre para partículas com aproximadamente 2 μm de DIÂMETRO. A maior parte da MATÉRIA PARTICULADA maior que isso é depositada mais acima no pulmão. Para MATÉRIA PARTICULADA menor, a maioria dos mecanismos de deposição se torna menos eficaz, portanto, a deposição é menor para MATÉRIA PARTICULADA menor que 2 μm , até que seja apenas em torno de 10 % a 15 % a cerca de 0,5 μm . A maior parte dessa MATÉRIA PARTICULADA é exalada novamente sem ser depositada. Para MATÉRIA PARTICULADA ainda menor, a difusão é um mecanismo eficaz e a probabilidade de deposição é maior. A deposição fica, portanto, em no mínimo a cerca de um DIÂMETRO de 0,5 μm .



Legenda

- 1 região nasofaríngea (extratorácica)
- 2 ar inalado
- 3 região traqueobrônquica
- 4 laringe
- 5 região alveolar

Figura A.1 – Representação esquemática do trato respiratório humano

Quanto menor a MATÉRIA PARTICULADA, mais profundamente ela pode penetrar nos pulmões e mais tempo o corpo leva para eliminá-la. Originalmente, as principais preocupações com saúde em relação à MATÉRIA PARTICULADA estavam focadas na saúde respiratória, mas agora há evidências surgindo sobre efeitos também no sistema cardiovascular.

Consultar a US EPA40 § CFR Parte 50 da Agência de Proteção Ambiental dos EUA para uma justificativa abrangente quanto aos efeitos da MATÉRIA PARTICULADA sobre a saúde e níveis aceitáveis^[5].

Níveis elevados de exposição à MATÉRIA PARTICULADA têm sido associados com os declínios na função pulmonar e com aumentos em distúrbios do sistema respiratório, como tosse, falta de ar e ataques de asma^[9]. Uma MATÉRIA PARTICULADA menor apresenta maior RISCO à saúde do que uma MATÉRIA PARTICULADA maior, porque a MATÉRIA PARTICULADA menor é mais tóxica e é respirada mais profundamente nos pulmões. A MATÉRIA PARTICULADA de menor tamanho fica retida na região alveolar e pode penetrar ainda mais profundamente em locais intersticiais^{[10][11]}.

O apresentado a seguir é fornecido apenas para informação e para apresentar as concentrações de partículas mencionadas neste documento em perspectiva. A Tabela A.1 foi tirada da ISO 16000-37: 2019, Anexo B. Esta tabela é uma listagem informativa de valores empíricos obtidos para faixas de concentração das frações PM₁₀, PM_{2,5} e partículas ultrafinas, por meio de medições do ar em ambientes internos de instalações residenciais na Alemanha.

Tabela A.1 – Valores empíricos para faixas de concentração de partículas das frações PM₁₀ e PM_{2,5}

Situação de ambiente interno	Partícula/fração medida	Valores empíricos de faixas típicas de concentração $\mu\text{g}/\text{m}^3$	A concentração depende particularmente de
I Presença e atividades gerais de pessoas			
Habitações	PM ₁₀	10 a 80	Número e atividade
	PM _{2,5}	10 a 40	
Escolas, creches	PM ₁₀	40 a 150	
	PM _{2,5}	10 a 40	
Escritórios	PM ₁₀	20 a 60	
	PM _{2,5}	10 a 40	
II Atividades específicas do usuário			
Fumar	PM ₁₀	50 a 500	Número/quantidade
	PM _{2,5}	20 a 100	
Usar um aspirador de pó	PM ₁₀	30 a 150	Grau de poluição, desempenho de filtragem
	PM _{2,5}	10 a 40	
Cozinhar/preparar água quente	PM ₁₀	40 a 100	Duração e intensidade
Fogão/lareira	PM ₁₀	40 a 200	Construção de lareira/fogão, material de aquecimento, chaminé

Subseção 5.7 – Medindo emissões de MATÉRIA PARTICULADA com contador de partículas

Consultar as instruções de uso do contador de partículas para esclarecer exatamente o que a leitura de saída do contador de partículas significa e em quais unidades ela é apresentada.

Para converter de “número de partículas por metro cúbico” para uma “massa por metro cúbico”, a densidade média das partículas precisa ser determinada. Para a maioria dos PRODUTOS PARA A SAÚDE, isso pode ser estimado com precisão suficiente para os efeitos deste documento, ao considerar os materiais de fabricação do PRODUTO PARA A SAÚDE. Por exemplo, se o PRODUTO PARA A SAÚDE for principalmente de plástico em sua construção, então, uma densidade média do tipo de plásticos usados na construção pode ser usada, uma vez que as partículas emitidas muito provavelmente virão de materiais à base de plástico. Nestes cálculos, assume-se que a forma da partícula seja esférica, de acordo com a definição de DIÂMETRO.

EXEMPLO Uma densidade típica de um polímero usado em circuitos respiratórios é de 0,9 g/cm³. Deste modo, uma partícula com um DIÂMETRO de 1 μm possui um volume de $[(4/3) \cdot \pi \cdot r^3] = 0,52 \mu\text{m}^3 = 0,52 \times 10^{-12} \text{ cm}^3$ e pesaria, portanto, $0,52 \times 0,9 \times 10^{-12} \text{ g} = 0,47 \times 10^{-12} \text{ g} = 0,47 \times 10^{-6} \mu\text{g}$. Assim, cada partícula pesa esse tanto. Se o contador de partículas apresentar uma leitura de 10^6 partículas/m³ (DIÂMETRO de 1 μm), então, usando a massa derivada acima, a massa de partículas de 1 $\mu\text{m}/\text{m}^3$ é $0,47 \cdot 10^{-6} \times 10^6 \mu\text{g} = 0,47 \mu\text{g}$.

Outros PRODUTOS PARA A SAÚDE são feitos de outros materiais, por exemplo, alumínio para uma caixa de motor de turbina. As partículas que possivelmente surgiriam de tal PRODUTO PARA A SAÚDE teriam, então, a densidade do alumínio, e esta densidade (aproximadamente $2,7 \text{ g/cm}^3$) é usada no cálculo.

Se a fonte ou a composição das partículas emitidas não for conhecida então, esta conversão de densidade para massa não será facilmente concluída. Neste caso, a pior condição de densidade de materiais no PRODUTO PARA A SAÚDE é usada. Para simplificar os cálculos, é possível assumir que as partículas emitidas sejam todas do material mais denso que possa surgir do PRODUTO PARA A SAÚDE.



Anexo B (informativo)

Referência aos princípios essenciais

Este documento foi preparado para corroborar os princípios essenciais de segurança e desempenho das VIAS DE GÁS como componentes de PRODUTOS PARA A SAÚDE, de acordo com a ISO 16142-1^[3]. Este documento destina-se a ser aceitável para os efeitos de avaliação da conformidade.

A conformidade com este documento fornece um meio de demonstrar conformidade com os princípios essenciais específicos da ISO 16142-1. Outros meios são possíveis. A Tabela B.1 mapeia as seções e as subseções deste documento com os princípios essenciais da ISO 16142-1.

Tabela B.1 – Correspondência entre este documento e os princípios essenciais

Princípio essencial da ISO 16142-1	Seção(ões)/ subseção(ões) correspondente(s) deste documento	Observações/notas de qualificação
8.1 a)	Seção 4, Seção 5	Apenas a parte relacionada à toxicidade é abordada.
8.1 b)	Seção 4, Seção 5	
8.2	Seção 4, Seção 5	
8.4	Seção 4, Seção 5	
8.5	Seção 4, Seção 5	Apenas a parte relacionada ao egresso de substâncias a partir do PRODUTO PARA SAÚDE é abordada.

Anexo C (informativo)

Terminologia – Índice de termos definidos por ordem alfabética

NOTA A Plataforma *Online* de Navegação ISO (ISO Online Browsing Platform – OBP) e a Eletropédia IEC dão acesso a muitos destes termos e definições.

Termo	Fonte
DIÂMETRO AERODINÂMICO	3.1
ACESSÓRIO	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.1
AUTORIDADE COMPETENTE	ISO 16142-1:2016, 3.1
BIOCOMPATIBILIDADE	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.2
DIÂMETRO	3.1
VIDA ÚTIL ESPERADA	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.3
FORMULAÇÃO	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.4
VIA DE GÁS	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.5
PERIGO	ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.2
FABRICANTE	ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.8
PRODUTO PARA A SAÚDE	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.7
SISTEMA DE TUBULAÇÃO DE GÁS MEDICINAL	ISO 7396-1:2016, 3.36
UTILIZAÇÃO NORMAL	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.9
MATÉRIA PARTICULADA	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.10
PACIENTE	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.11
PROCESSO	ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.13
RISCO	ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.16
GERENCIAMENTO DE RISCO	ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.22
ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO	ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.23
ENSAIO DE TIPO	ABNT NBR ISO 18562-1:2017, 3.15

Bibliografia

- [1] ISO 7708:1995, *Air quality – Particle size fraction definitions for health-related sampling*
- [2] ABNT NBR ISO 10993 (todas as partes), Avaliação biológica de produtos para a saúde
- [3] ISO 16142-1:2016, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*
- [4] ISO 16000-37:2019, *Indoor air – Part 37: Strategies for the measurement of PM 2.5*
- [5] US Code of Federal Regulations, 40 § CFR Part 50, National primary and secondary ambient air quality standards. Available from: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr50_main_02.tpl
- [6] World Health Organization (WHO), *Indoor air quality: Organic pollutants. EURO Reports and Studies*, No. 111. Copenhagen
- [7] HARRISON R.M. Particulate matter in the atmosphere: which particle properties are important for its effects on health. *Sci. Total Environ.* Apr 2000, **249**(1) pp. 85–101
- [8] SCHWARZE P.E. et al. Particulate matter properties and health effects: consistency of epidemiological and toxicological studies. *Hum. Exp. Toxicol.* Oct 2006, **25**(10) pp. 555–579
- [9] WHO/SDE/OEH, *Hazard Prevention and Control in the Work Environment: Airborne Dust*, 99.14. Available from: http://www.who.int/occupational_health/publications/en/oehairbornedust3.pdf
- [10] DOCKERY D.W., POPE C.A., XU X.P., SPENGLER J.D., WARE J.H., FAY M.E. et al. An association between air-pollution and mortality in 6 United-States cities. *N. Engl. J. Med.* 1993, pp. 329
- [11] OBERDORSTER G., OBERDORSTER E., OBERDORSTER J. Nanotoxicology: An emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environ. Health Perspect.* 2005, pp. 113