

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
10651-4

Primeira edição
08.02.2011

Válida a partir de
08.03.2011

Ventiladores pulmonares
Parte 4: Requisitos particulares para
reanimadores operados manualmente

Lung ventilators

Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators

ICS 11.040.10

ISBN 978-85-07-02613-6



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 10651-4:2011
24 páginas

© ISO 2002 - © ABNT 2011



© ISO 2002

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 2011

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
1 Escopo	1
2 Referências normativas	1
3 Termos e definições	1
4 Conectores.....	3
4.1 Conector do orifício de conexão ao paciente.....	3
4.2 R) Conector do orifício de saída de gases exalados	3
4.3 Conectores de máscara facial.....	3
4.4 R) Conectores de válvula de reinsuflação da bolsa	3
4.5 Conectores da válvula de entrada da bolsa	4
4.6 Conectores para filtragem de gás	4
4.7 Conector da fonte de oxigênio e conector do manômetro	4
5 Requisitos operacionais.....	4
5.1 Geral	4
5.2 R) Desmontagem e remontagem	4
5.3 R) Função da válvula do paciente depois da contaminação com vômito	4
5.4 Choque mecânico	4
5.4.1 R) Ensaio de queda.....	4
5.5 Imersão em água	4
5.6 R) Válvulas de reinsuflação da bolsa.....	5
5.7 Materiais de construção	5
6 Requisitos para ventilação.....	5
6.1 R) Oxigênio adicional e concentração de oxigênio fornecida	5
6.2 R) Resistência expiratória	5
6.3 R) Resistência inspiratória	5
6.4 R) Mau funcionamento de válvula do paciente	5
6.5 R) Vazamento da válvula do paciente – Escape do gás fornecido	5
6.6 R) Espaço morto do reanimador e reinalação.....	5
6.7 R) Desempenho da ventilação	6
6.7.1 R) Volume mínimo fornecido (V_{del}).....	6
6.7.2 R) Limitação de pressão.....	6
7 Armazenamento e condições operacionais	6
7.1 Armazenamento	6
7.2 R) Condições operacionais.....	6
8 Requisitos para o reanimador, ou partes, fornecidas estéreis	7
8.1 Garantia de esterilidade.....	7
8.2 Embalagem para reanimadores ou partes fornecidas estéreis	7
9 Marcação	7
9.1 Geral	7
9.2 Indicação de condições operacionais.....	7
9.3 Indicação de ajuste do sistema de limitação de pressão.....	8

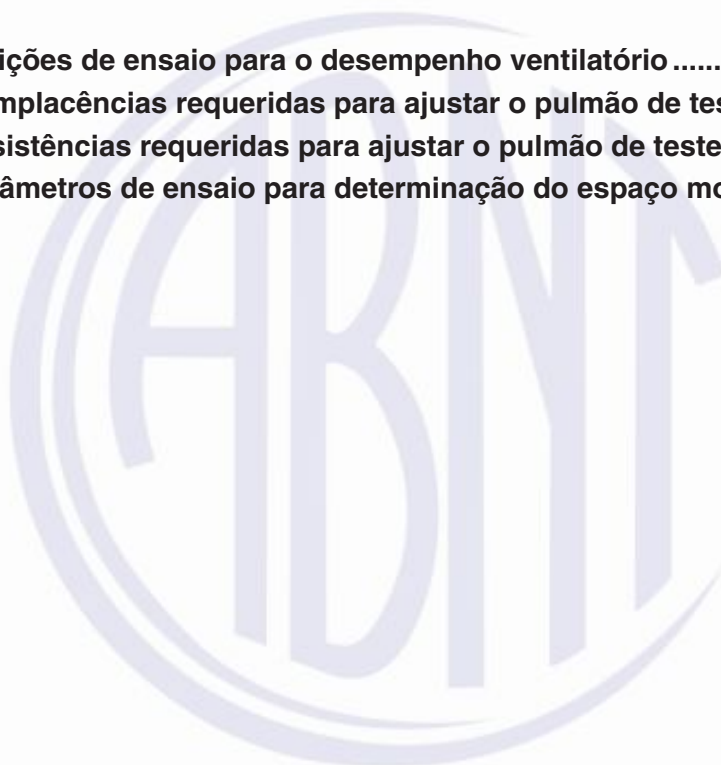
10	Informações a serem fornecidas pelo fabricante nos manuais de operação e instruções de manutenção	8
10.1	Geral	8
10.2	Conteúdo.....	8
Anexo A	(normativo) Métodos de ensaio	10
A.1	Condições gerais de ensaio.....	10
A.2	Dispositivos de ensaio.....	10
A.2.1	Geral	10
A.3	Condicionamento e requisitos de referência	10
A.3.1	Condicionamento do reanimador e dispositivos de ensaio.....	10
A.3.2	Requisitos de referência.....	11
A.4	Procedimentos de ensaio	11
A.4.1	Conectores da válvula de reinsuflação da bolsa	11
A.4.2	Desmontando e remontando.....	11
A.4.3	Funcionamento da válvula após a contaminação com vômito.....	11
A.4.3.1	Material de ensaio	11
A.4.3.2	Procedimento	11
A.4.4	Ensaio de queda.....	11
A.4.5	Imersão em água	11
A.4.6	Oxigênio adicional e concentração de oxigênio fornecido.....	12
A.4.7	Resistência expiratória	12
A.4.8	Resistência inspiratória.....	12
A.4.9	Mau funcionamento da válvula do paciente	12
A.4.10	Espaço morto do reanimador	12
A.4.10.1	Princípio	12
A.4.10.2	Preparação do dispositivo de ensaio antes de ensaiar o reanimador	12
A.4.10.3	Procedimento	13
A.4.10.4	Expressão dos resultados.....	13
A.4.11	Volume corrente	13
A.4.12	Limitação de pressão.....	13
A.4.13	Condições operacionais.....	14
A.4.13.1	Geral	14
A.4.13.2	Procedimentos	14
Anexo B	(informativo) Base racional.....	21
Bibliografia	24

Figuras

Figura 1 – Exemplo de símbolo para condição de operação de – 10 °C e + 50 °C.....	7
Figura A.1 – Anel de 32 mm e medidas de plugue.....	15
Figura A.2 – Dimensões máximas da mão.....	16
Figura A.3 – Ajuste do ensaio para medição do espaço morto.....	17
Figura A.4 – Sistema passivo do pulmão de teste.....	18
Figura A.5 – Sistema ativo do pulmão de teste.....	19

Tabelas

Tabela 1 – Condições de ensaio para o desempenho ventilatório.....	6
Tabela A.1 – Complacências requeridas para ajustar o pulmão de teste.....	19
Tabela A.2 – Resistências requeridas para ajustar o pulmão de teste.....	19
Tabela A.3 – Parâmetros de ensaio para determinação do espaço morto.....	20



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 por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

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

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) chama atenção para a possibilidade de que alguns dos elementos deste documento podem ser objeto de direito de patente. A ABNT não deve ser considerada responsável pela identificação de quaisquer direitos de patentes.

A ABNT NBR ISO 10651-4 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 10, de 21.10.2010 a 19.11.2010, com o número de Projeto 26:060.01-007/4.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 10651-4:2002, 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*”, tem previsão de conter as seguintes partes:

- Parte 2: Requisitos particulares para ventiladores de uso domiciliar;
- Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de emergência e de transporte;
- Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope

This Standard specifies requirements for operator-powered resuscitators intended for use with all age groups and which are portable and intended to provide lung ventilation to individuals whose breathing is inadequate. Operator-powered resuscitators for infants and children are designated according to body mass range and approximate age equivalent.

Electrically and gas-powered resuscitators are not covered by this European Standard.

NOTA Annex B contains rationale statements for this Part of this Standard. The clauses and subclauses which have corresponding rationale statements are marked with **R** after their number.

Ventiladores pulmonares

Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente

1 Escopo

Esta Norma especifica os requisitos para os reanimadores operados manualmente, destinados ao uso em pacientes de qualquer faixa etária, portáteis e com intenção de fornecer ventilação pulmonar para indivíduos cuja respiração está inadequada. Os reanimadores manuais infantis são projetados de acordo com as faixas de peso e idade aproximadas da criança.

Os reanimadores acionados a gás ou eletricidade não são cobertos por esta Norma.

NOTA O Anexo B contém a base conceitual para esta parte desta norma. As seções e subseções com correspondência com esta base conceitual são marcados com **R)** após seu número.

2 Referências normativas

Esta norma incorpora referências datadas ou não datadas advindas de outras publicações. Estas referências normativas são citadas nos lugares apropriados no texto e as publicações são listadas daqui por diante. Para as referências datadas, emendas subseqüentes ou para revisões de qualquer uma destas publicações se aplicam a esta Norma somente quando incorporadas nela por emenda ou revisão. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

EN 148-1, *Respiratory protective devices – Threads for facepieces – Part 1: Standard thread connection.*

EN 556: 1994 + A1:1998, *Sterilization of medical devices – Requirements for terminally-sterilized medical devices to be labelled “STERILE”*

EN 737-1, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum*

EN 868-1, *Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods*

EN 1041, *Information supplied by the manufacturer with medical devices*

EN 1281-1, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

EN ISO 4135:1996, *Anaesthesiology – Vocabulary (ISO 4135:1995)*

prEN 13544-2:2000, *Respiratory therapy equipment – Part 2: Specifications for tubing and connectors*

3 Termos e definições

Para os efeitos desta parte da ABNT NBR ISO 10651-4, aplicam-se os seguintes termos e definições.

NOTA Algumas definições foram tiradas da EN ISO 4135 e incluídas nesta Norma por conveniência; outras definições, também da EN ISO 4135, para dispositivos em geral, foram ligeiramente modificadas para os efeitos desta Norma, pois se aplicam especificamente para reanimadores.

3.1

escape reverso

volume de gás que não passa pelo orifício de saída de gases exalados, mas retorna para o reanimador

3.2

válvula de entrada da bolsa

válvula ativada pela pressão subatmosférica na unidade compressível do reanimador para repor o gás à pressão ambiente nesta unidade

3.3

válvula de reinsuflação da bolsa

válvula, sem gatilho manual, ativada pela pressão subatmosférica na unidade compressível do reanimador para reinsuflar esta unidade a partir de uma fonte de gás pressurizada

3.4

unidade compressível

parte do reanimador acionada manualmente pelo operador, por exemplo, bolsa ou fole, que quando comprimida pelo operador, libera um volume de gás.

3.5

concentração de oxigênio fornecida

concentração média de oxigênio no gás fornecido pelo reanimador

3.6

volume fornecido, V_{del}

volume de gás, expresso em mililitros, que sai do reanimador pelo orifício de conexão ao paciente, durante a fase inspiratória

3.7

escape do gás fornecido

volume de gás gerado pelo reanimador durante a fase inspiratória, que não passa pelo orifício de conexão ao paciente, mas passa para a atmosfera

3.8

volume minuto, V

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

3.9

reanimador manual

dispositivo de reanimação no qual a ventilação pulmonar é gerada pelo operador ao comprimir sua unidade compressível

NOTA Doravante denominado “reanimador”.

3.10

orifício de conexão ao paciente

abertura na qual o fluxo de gás é fornecido ao paciente, ou retorna dele

3.11

conector do orifício de conexão ao paciente

conector do orifício de conexão ao paciente, que permite a conexão de máscara facial ou outro dispositivo apropriado para ventilação

3.12**válvula do paciente**

válvula que direciona o gás para o orifício de conexão ao paciente, durante a fase inspiratória, e para a atmosfera, durante a fase expiratória

3.13**sistema de limitação da pressão**

mecanismo para limitar a pressão máxima a ser fornecida

3.14**espaço morto do reanimador, $V_{D,app}$**

volume de gás consumido previamente pelo dispositivo antes da fase inspiratória

3.15**volume corrente, V_C**

volume de gás, expresso em mililitros, que entra ou sai do paciente, ou do modelo de pulmão, durante as fases inspiratória ou expiratória

3.16**ciclo ventilatório**

ciclo de ventilação incluindo as fases inspiratória e expiratória

4 Conectores**4.1 Conector do orifício de conexão ao paciente**

O conector do orifício de conexão ao paciente deve ser coaxial de 15 mm (fêmea) e 22 mm (macho), de acordo com a EN 1281-1.

4.2 R) Conector do orifício de saída de gases exalados

Se um conector de orifício de saída de gases exalados for fornecido, ele deve obedecer ao seguinte:

- a) conector cônico macho de 30 mm de acordo com a EN 1281-1; ou
- b) conexão permanente ou conector prioritário incompatíveis com as EN 1281-1 e EN 737-1;

e com um meio para prevenir a conexão com lúmen interno em qualquer acessório de respiração.

4.3 Conectores de máscara facial

Se fornecidas com o reanimador, as máscaras faciais devem ter um conector de 22 mm fêmea ou um conector de 15 mm macho, que deve encaixar com os conectores correspondentes especificados na EN 1281-1.

4.4 R) Conectores de válvula de reinsuflação da bolsa

Se um conector cônico for fornecido para acoplamento de uma válvula de reinsuflação de bolsa, este deve ser uma peça fêmea única, de 32 mm. As dimensões deste conector, quando submetidas ao ensaio com o padrão indicado na Figura A.1, devem ser ajustadas dentro dos limites de tolerância.

4.5 Conectores da válvula de entrada da bolsa

Os conectores da válvula de entrada da bolsa não podem ser compatíveis com conectores dimensionados conforme a EN 1281-1. A válvula de entrada da bolsa deve ser projetada para minimizar o risco de conexão não intencional dos acessórios de respiração que podem bloquear a válvula.

4.6 Conectores para filtragem de gás

Se o reanimador contiver um conector para filtragem de gás, este deve atender à EN 148-1.

4.7 Conector da fonte de oxigênio e conector do manômetro

O conector da fonte de oxigênio, se fornecido, deve atender à EM 13544-2:2000. O conector do manômetro, se fornecido, não pode ser compatível com o encaixe do conector da fonte de oxigênio.

5 Requisitos operacionais

5.1 Geral

Os requisitos para os ensaios de desempenho nesta Norma devem ser atendidos quando o reanimador for operado.

5.2 R) Desmontagem e remontagem

Um reanimador desmontável deve ser projetado para minimizar o risco de ser remontado incorretamente quando as partes forem juntadas.

O fabricante deve recomendar um ensaio funcional de operação para ser executado depois da remontagem (ver 10.2 d)).

5.3 R) Função da válvula do paciente depois da contaminação com vômito

Depois que o reanimador foi ensaiado conforme descrito em A.4.3, ele deve estar conforme os requisitos especificados em 6.2, 6.4, 6.7.1 e 6.7.2.

NOTA É recomendável que o local de alojamento da válvula seja construído de forma que o mecanismo de funcionamento da válvula possa ser observado pelo operador, por exemplo, um local transparente, de tal forma que a observação do mecanismo da válvula do paciente em funcionamento possa ajudar o operador a detectar uma operação anormal.

5.4 Choque mecânico

5.4.1 R) Ensaio de queda

O reanimador deve atingir, na temperatura do ambiente, os requisitos especificados em 6.2, 6.4 e 6.7.1, seguindo o ensaio de queda descrito em A.4.4.

5.5 Imersão em água

Após imersão em água pelo método descrito em A.4.5, o reanimador deve estar em conformidade com os requisitos especificados em 6.2, 6.4, 6.7.1 e 6.7.2.

5.6 R) Válvulas de reinsuflação da bolsa

As válvulas de reinsuflação da bolsa para utilização com reanimadores não podem interferir na operação manual.

5.7 Materiais de construção

As partes que entram em contato com o gás devem ser de material compatível com as propriedades físicas e químicas de qualquer substância que possa ser administrada pelo reanimador, conforme instruções do fabricante.

6 Requisitos para ventilação

6.1 R) Oxigênio adicional e concentração de oxigênio fornecida

Quando ensaiado pelo método descrito em A.4.6, conforme os requisitos de sua classificação (ver 6.7.1), um reanimador deve fornecer concentração mínima de oxigênio de 35 % (V/V), quando conectado a uma fonte de oxigênio com vazão máxima de 15 L/min e, além disso, deve ser capaz de fornecer uma concentração de pelo menos 85 % (V/V). O fabricante deve declarar as concentrações do oxigênio fornecido em fluxos representativos, tais como 2 L/min, 4 L/min, 6 L/min, 8 L/min etc.

NOTA Os 85 % (V/V) podem ser atingidos com o uso de um dispositivo complementar.

6.2 R) Resistência expiratória

Na ausência de um dispositivo de pressão positiva no final da expiração, e quando ensaiado pelo método descrito em A.4.7, a pressão gerada no orifício de conexão paciente não pode exceder 0,5 kPa (≈ 5 cmH₂O). (Ver também 10.2 c) 8)).

6.3 R) Resistência inspiratória

Quando ensaiado pelo método descrito em A.4.8, a pressão no orifício de conexão ao paciente não pode exceder 0,5 kPa (≈ 5 cmH₂O) abaixo da pressão atmosférica. (Ver também 10.2 c) 8)).

6.4 R) Mau funcionamento de válvula do paciente

Quando ensaiado pelo método descrito em A.4.9, utilizando-se um fluxo adicional de entrada de até 30L/min, não deve haver uma pressão expiratória positiva inadvertida maior do que 0,6 kPa (≈ 6 cmH₂O), conforme instruções do fabricante.

6.5 R) Vazamento da válvula do paciente – Escape do gás fornecido

Se o escape do gás fornecido for uma característica de projeto, isto deve ser declarado no manual de instrução.

6.6 R) Espaço morto do reanimador e reinalação

Quando ensaiado pelo método descrito em A.4.10, o espaço morto do reanimador não pode exceder 5 mL + 10 % do volume mínimo fornecido especificado para a classificação do reanimador (ver 6.7.1).

A reinalação excessiva não pode ocorrer durante a respiração espontânea.

6.7 R) Desempenho da ventilação

6.7.1 R) Volume mínimo fornecido (V_{del})

Quando ensaiado pelo método descrito em A.4.11, usando complacência, resistência, frequência e relação I:E, o volume mínimo fornecido deve estar de acordo com Tabela 1.

6.7.2 R) Limitação de pressão

6.7.2.1 Os reanimadores projetados para uso em pacientes com peso inferior a 10 kg devem conter um dispositivo para limitar a pressão, de forma que a pressão nas vias aéreas não exceda 4,5 kPa (≈ 45 cmH₂O), nas condições de ensaio descritas em A.4.12. Entretanto, deve ser possível gerar uma pressão de vias aéreas de pelo menos 3 kPa (≈ 30 cm H₂O).

NOTA Um mecanismo de bloqueio pode ser fornecido.

6.7.2.2 Se um dispositivo de limitação de pressão for fornecido para um reanimador projetado para uso em pacientes com peso superior a 10 kg, a pressão na qual é operado deve constar no manual de instrução [ver 10.2 c)9)]. Qualquer dispositivo de limitação de pressão fornecido que limite a pressão abaixo de 6 kPa (≈ 60 cmH₂O), deve ser equipado com um mecanismo de bloqueio. Se fornecido com um mecanismo de trava, o mecanismo de bloqueio de pressão deve ser projetado de tal maneira que o modo de operação, travado ou destravado, seja facilmente identificado.

A conformidade deve ser verificada por inspeção visual.

Tabela 1 – Condições de ensaio para o desempenho ventilatório

Peso do paciente B ^a kg	Complacência L/kPa	Resistência kPa/(L/s)	Relação Inspiração:Expiração $\pm 20 \%$	Frequência (Respiração/min) $\pm 10 \%$	Volume mínimo entregue V_{del} mL
$B \leq 5$	0,01	40	1:1	60	20
$5 < B \leq 10$	0,1	2	1:2	25	150
$10 < B \leq 40$	0,2	2	1:2	20	15 x B
$B > 40$	0,2	2	1:2	20	600

^a B = peso do paciente (kg) especificado pelo fabricante no manual.

7 Armazenamento e condições operacionais

7.1 Armazenamento

O reanimador e o *kit* do reanimador (se fornecido) deve, depois de armazenado em temperaturas de -40°C a $+60^\circ\text{C}$ e em qualquer umidade relativa entre 40 % e 95 %, estar de acordo com a Seção 6, com exceção de 6.6 (espaço morto).

7.2 R) Condições operacionais

Quando ensaiado pelo método descrito em A.4.13, o reanimador deve estar de acordo com a Seção 6 na faixa de umidade relativa de 15 % a 95 %:

— ao longo da faixa de temperatura de -18°C até $+50^\circ\text{C}$; ou

- se uma faixa operacional específica for fornecida (ver 9.2 e 10), na faixa de temperatura declarada pelo fabricante.

8 Requisitos para o reanimador, ou partes, fornecidas estéreis

8.1 Garantia de esterilidade

Os reanimadores ou as partes fornecidas e marcadas como “ESTÉRIL” devem satisfazer o requisito de 4.1 da EN 556:1994 + A1:1998 para assegurar a esterilidade necessária.

8.2 Embalagem para reanimadores ou partes fornecidas estéreis

A embalagem deve servir como uma barreira efetiva para a penetração de microorganismos e materiais particulados, de acordo com a EN 868-1.

A embalagem não pode ser capaz de fechar novamente sem que fique evidente que já foi aberta.

9 Marcação

9.1 Geral

A marcação dos reanimadores, ou partes, quando aplicáveis, embalagens, inserções e informações a serem fornecidas pelo fabricante, devem estar de acordo com a EN 1041.

NOTA Alguns requisitos da Seção 9 podem ser obtidos pelo uso de símbolos apropriados, conforme EN 980.

9.2 Indicação de condições operacionais

Se o reanimador não puder funcionar como especificado em 7.2, entre -18 °C e $+50\text{ °C}$, uma advertência deve ser marcada nele.

NOTA Exemplos de advertência são:

- “só para uso entre °C e °C ; ou um símbolo como mostrado na Figura 1.

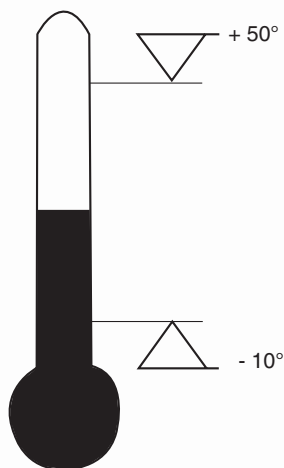


Figura 1 – Exemplo de símbolo para condição de operação de -10 °C e $+50\text{ °C}$

9.3 Indicação de ajuste do sistema de limitação de pressão

Se o reanimador for fornecido com o sistema de limitação de pressão pré-ajustado, esse valor da pressão nominal deve ser marcado no reanimador.

10 Informações a serem fornecidas pelo fabricante nos manuais de operação e instruções de manutenção

10.1 Geral

O fabricante deve fornecer instruções para uso e manutenção. Convém que o tamanho e a forma destas instruções para o uso sejam tais que possam ser inseridos na embalagem do reanimador.

10.2 Conteúdo

Além da EN 1041, as instruções para uso e manutenção devem incluir as seguintes informações, onde aplicável:

- a) uma advertência de que a operação incorreta do reanimador pode ser perigosa;
- b) as instruções de operacionalização do reanimador em todos os modos de operação;
- c) uma especificação detalhando as seguintes informações para o reanimador e seus acessórios recomendados, se aplicável:
 - 1) a faixa de peso para a qual o reanimador foi projetado;
 - 2) limites ambientais operacionais;
 - 3) limites ambientais de armazenamento;
 - 4) quaisquer substâncias, diferentes de ar, que podem ser administradas por meio do reanimador (por exemplo, oxigênio, agentes anestésicos voláteis);
 - 5) concentrações de oxigênio fornecido sob as várias condições de ensaio;
 - 6) faixa de volume fornecido;
 - 7) espaço morto do reanimador, escape anterior e escape posterior;
 - 8) resistência expiratória e resistência inspiratória, e a resistência imposta por qualquer acessório recomendado;
 - 9) a pressão expiratória final, gerada pelo reanimador em uso normal, se maior que 0,2 kPa ($\approx 2 \text{ cmH}_2\text{O}$);
 - 10) detalhes do sistema de limitação de pressão e mecanismo de bloqueio de operação, se houver;
 - 11) precisão dos controles ou dispositivos de indicação, se houver, fornecidos com o reanimador;
 - 12) dimensões externas do reanimador e, se fornecido, do estojo do reanimador;
 - 13) peso do reanimador e, se fornecido, do estojo do reanimador;

- d) as instruções para desmontagem e remontagem dos componentes para limpeza (inclusive limpeza de vômitos), e esterilização (se aplicável), e detalhes de um ensaio funcional de operação para ser executado depois da remontagem;

NOTA Estas instruções podem ser fornecidas também de forma esquemática.

- e) métodos recomendados para higienização e desinfecção, ou esterilização, do reanimador, seus componentes e seus acessórios, se aplicável;
- f) ensaio funcional para a operação a ser realizada antes do uso;
- g) lista de peças que podem ser substituídas pelo operador;
- h) requisitos de manutenção;
- i) orientação relativa à utilização do reanimador em atmosferas de risco ou explosivas, incluindo uma advertência de que, se o reanimador permitir que o paciente inale esse gás contaminado, o seu uso pode ser arriscado, a não ser que seja utilizado um meio para reduzir esse risco. Se aplicável, uma descrição de como prevenir tal entrada ou inalação, como, por exemplo, pelo uso de um filtro;
- j) advertência de que, na presença de alta concentração de oxigênio, deve-se evitar chama, não fumar e não convém usar óleo ou graxa;
- k) método de esterilização usado nos reanimadores ou nas partes estéreis.

Anexo A (normativo)

Métodos de ensaio

A.1 Condições gerais de ensaio

A temperatura ambiente para os ensaios deve estar entre 20 °C e 25 °C, exceto se outra faixa for declarada. A umidade relativa do ar deve estar entre 45 % e 75 %, exceto se outra faixa for declarada.

A.2 Dispositivos de ensaio

A.2.1 Geral

Os dispositivos típicos de ensaio são mostrados nas Figuras A.1 a A.5; dispositivos alternativos equivalentes ou de maior precisão podem ser usados.

A.2.2 Pulmão de teste (ver os exemplos das Figuras A.4 e A.5), com características apropriadas de complacência e resistência (ver Tabelas A.1 e A.2).

A.2.3 Resistores, se não fornecidos com o pulmão de teste.

A.2.4 Dispositivo para a medição e registro de pressão, vazão e volume.

A.2.5 Dispositivo para a medição de temperaturas.

A.2.6 Dispositivo para a medição de espaços mortos (ver Figura A.3 para exemplo típico).

A.2.7 Recipiente graduado, de pelo menos 200 mL capacidade.

A.2.8 Analisador de oxigênio.

A.2.9 Reservatório de água, grande o suficiente para permitir imersão completa do reanimador.

A.2.10 Câmara climática, capaz de manter temperaturas de $-40\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ a $+70\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ e umidade relativa de 15 % a 95 %, por períodos de até sete dias.

A.3 Condicionamento e requisitos de referência

A.3.1 Condicionamento do reanimador e dispositivos de ensaio

Caso não sejam especificados ensaios particulares, o reanimador e o dispositivo de ensaio devem ser colocados no local de ensaio e permanecer por tempo suficiente para alcançar o equilíbrio com as condições ambientes.

A.3.2 Requisitos de referência

Os resultados dos ensaios devem ser expressos nas condições normais de temperatura e pressão (CNT¹) (20 °C, 1 atm¹) e 0 % umidade relativa do ar).

A.4 Procedimentos de ensaio

A.4.1 Conectores da válvula de reinsuflação da bolsa

Usando um calibrador macho de 32 mm (ver Figura A.1), medir o diâmetro interno do conector.

A.4.2 Desmontando e remontando

Verificar por inspeção do reanimador e documentos acompanhantes que um ensaio funcional foi fornecido para ensaiar a sua operação depois da remontagem.

A.4.3 Funcionamento da válvula após a contaminação com vômito

A.4.3.1 Material de ensaio

Vômito simulado, preparado misturando duas partes de alimento para bebê com carne e legumes, e uma parte de água.

A.4.3.2 Procedimento

Aquecer 175 mL do vômito simulado a $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ e despejar no orifício de conexão ao paciente. Depois, ciclar o reanimador em uma frequência de 30 respirações/min para reanimadores para uso em pacientes de até 10 kg, ou em uma frequência de 12 respirações/min para os demais reanimadores. Realizar este ensaio com o reanimador conectado ao pulmão de teste (A.2.2). Continuar utilizando o reanimador por 30 s. Limpar o reanimador de acordo com o as instruções do fabricante e verificar o desempenho do reanimador.

NOTA Alguns materiais de ensaio podem respingar quando despejados no orifício de conexão do paciente.

A.4.4 Ensaio de queda

Estabilizar o reanimador na temperatura mínima recomendada pelo fabricante para o funcionamento.

Colocar o reanimador na posição de maior risco de avaria e soltar de uma altura de 1 m sobre um piso de concreto. Para o propósito deste ensaio, o reanimador deve ser uma unidade completa, mas sem a máscara facial e seus acessórios.

Repetir seis vezes este ensaio.

A.4.5 Imersão em água

Preparar o reanimador para estar pronto para uso e soltar de uma altura de 1 m em um reservatório de água (A.2.9). Tirar o reanimador depois de 10 s e remover a água agitando e/ou espremendo por no máximo 20 s. Começar a ventilar o pulmão de teste imediatamente (A.2.2).

1) 1 atm = 101 325 Pa = 760 mmHg.

A.4.6 Oxigênio adicional e concentração de oxigênio fornecido

Conectar o reanimador ao pulmão de teste (A.2.2) e ajustar nas características C 20 e R 20 (ver Tabelas A.1 e A.2). Conectar um analisador de oxigênio (A.2.8) em um local na câmara de complacência o mais longe possível do orifício de conexão ao paciente. Ventilar o pulmão de teste em uma frequência de 12 respirações/min e um volume de 600 mL. Introduzir fluxos de oxigênio de entrada de até 5 L/min. Continuar este procedimento até estabilizar a concentração de oxigênio. Utilizar somente uma mão na dimensão máxima permitida na Figura A.2 para comprimir a unidade compressível.

A.4.7 Resistência expiratória

Para reanimadores para pacientes de até 10 kg, conectar o orifício de conexão ao paciente em uma fonte de ar e a um fluxo de 5 L/min. Registrar a pressão gerada no orifício de conexão ao paciente.

Para os demais reanimadores, conectar o orifício de conexão ao paciente a uma fonte de ar e introduzir ar a um fluxo de 50 L/min. Registrar a pressão gerada no orifício de conexão ao paciente.

A.4.8 Resistência inspiratória

Para reanimadores para pacientes de até 10 kg, conectar o orifício de conexão ao paciente em uma fonte de vácuo, produzindo um fluxo de 5 L/min. Registrar a pressão gerada no orifício de conexão ao paciente.

Para os demais reanimadores, conectar o orifício de conexão ao paciente em uma fonte de vácuo produzindo um fluxo de ar de 50 L/min. Registrar a pressão gerada no orifício de conexão ao paciente.

A.4.9 Mau funcionamento da válvula do paciente

Conectar o reanimador no pulmão de teste (A.2.2) e ajustar nas características C 20 e R 20 (ver Tabelas A.1 e A.2). Ventilar o pulmão de teste em uma frequência de 12 respirações/min e um volume de 600 mL. Adicionar ar ou oxigênio, conforme recomendação do fabricante, a uma vazão de 30 L/min.

Verificar se a pressão positiva no final da expiração não excede 0,6 kPa ($\approx 6 \text{ cmH}_2\text{O}$).

A.4.10 Espaço morto do reanimador

A.4.10.1 Princípio

Ventilação pelo reanimador em um dispositivo de ensaio com 100 % (V/V) de oxigênio como gás rastreado. Calcular o espaço morto total do reanimador pelo volume de ventilação e a concentração de oxigênio do gás inspirado capturado dentro da bolsa.

A.4.10.2 Preparação do dispositivo de ensaio antes de ensaiar o reanimador

Instalar o dispositivo de medição do espaço morto (A.2.6; ver Figura A.3). Fechar o registro do analisador de oxigênio (A.2.8). Abrir a válvula-esfera. Conectar o reanimador e ventilar até o balão encher completamente o recipiente e pressionar as suas paredes internas. Fechar a válvula-esfera. Abrir o registro do analisador de oxigênio. Abrir o fluxômetro e encher o recipiente com 100 % (V/V) de oxigênio. Fechar o fluxômetro do oxigênio quando a pressão indicada for de aproximadamente 1 kPa ($\approx 10 \text{ cmH}_2\text{O}$) e fechar o registro do analisador de oxigênio.

Conectar o conector de ensaio de 22 mm/15 mm no conector fêmea de 22 mm e fornecer o fluxo apropriado de ar atmosférico no bico (ver Tabela A.3).

Abrir a válvula-esfera para que o fluxo expiratório seja descarregado com 100 % (V/V) de oxigênio.

Ventilar o pulmão fechando e abrindo, com o dedo, o orifício de 10 mm de diâmetro. Manter o volume corrente por meio do respirômetro e do manômetro. O número de ciclos ventilatórios é fornecido na Tabela A.3.

Fechar a válvula-esfera e abrir o registro do analisador. Ajustar o fluxo de oxigênio 100 % (V/V) para aproximadamente 5 L/min. Registrar a leitura da concentração de oxigênio na bolsa, F_{bO_2} , do analisador de oxigênio. Fechar o fluxo de oxigênio quando a pressão indicada for de 1 kPa (≈ 10 cmH₂O) novamente.

Determinar o espaço morto interno do dispositivo de ensaio para todas as combinações de parâmetros de ensaio utilizados.

O dispositivo de ensaio está agora pronto para ensaiar o reanimador.

A.4.10.3 Procedimento

Ensaier o reanimador usando o mesmo procedimento descrito para o conector de ensaio (ver A.4.10.2).

A.4.10.4 Expressão dos resultados

Calcular o espaço morto do sistema (isto é, com conector de ensaio) usando a seguinte equação:

$$V_{D,\text{sistema}} = \frac{F_{bO_2}(\text{conexão de ensaio}) - 21}{79} \times V_T$$

onde

$V_{D,\text{sistema}}$ é o espaço morto do sistema;

F_{bO_2} é a concentração de oxigênio (na bolsa).

NOTA O dispositivo deve ser projetado de tal maneira que $V_{D,\text{sistema}} = 20$ mL.

Calcular o espaço morto do dispositivo do reanimador, sendo testado usando a equação seguinte:

$$V_{D,\text{app}} = \frac{F_{bO_2} - 21}{79} \times V_T - V_{D,\text{sistema}}$$

A.4.11 Volume corrente

Conectar o reanimador no pulmão de teste apropriado (A.2.2; ver Figuras A.4 e A.5), com as características declaradas nas Tabelas A.1 e A.2. Medir o volume (A.2.4). Usar somente uma mão, com as dimensões máximas mostradas na Figura A.2, para comprimir a unidade de compressão. Realizar estes ensaios sem o uso de um mecanismo de bloqueio, se fornecido.

NOTA Na ausência de vazamentos (que é o caso nas condições de prova) V_{del} tem o mesmo valor que o V_T simulado.

A.4.12 Limitação de pressão

Para reanimador classificado para uso em pacientes com até 10 kg, fechar a orifício de conexão ao paciente e, usando uma fonte de ar comprimido, passar um fluxo de 15 L/min através do sistema de limitação de pressão. Registrar a pressão no orifício de conexão ao paciente.

Para reanimadores classificados para uso em pacientes com mais de 10 kg e equipados com sistema de limitação de pressão, fechar o orifício de conexão ao paciente e, usando a fonte de ar comprimido, passar um fluxo de 60 L/min através do sistema de limitação de pressão. Registrar a pressão no orifício de conexão ao paciente.

A.4.13 Condições operacionais

A.4.13.1 Geral

Após a conclusão de cada fase do ensaio, operar o reanimador sob as condições descritas nos requisitos gerais em A.1 e também sob as condições específicas para a categoria do reanimador sendo ensaiado.

Se o fabricante declarar uma faixa de temperatura operacional mais estreita que $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, a temperatura declarada deve ser utilizada nos ensaios de A.4.13.2.1 e A.4.13.2.4.

NOTA Estes ensaios podem ser realizados em qualquer ordem e em diferentes amostras.

A.4.13.2 Procedimentos

NOTA Em cada um dos ensaios operacionais, convém que o reanimador seja operado continuamente (12 respirações/min) por pelo menos 10 min.

A.4.13.2.1 Preparar o reanimador conforme A.4.13.1. Colocar o sistema do reanimador na câmara climática (A.2.10), ajustar em $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou em temperatura menor, se declarada pelo fabricante (ver A.4.13.1), e pelo menos 95 % de umidade relativa. Manter estas condições por não menos do que sete dias. Após este período, operar e ensaiar o reanimador naquela temperatura.

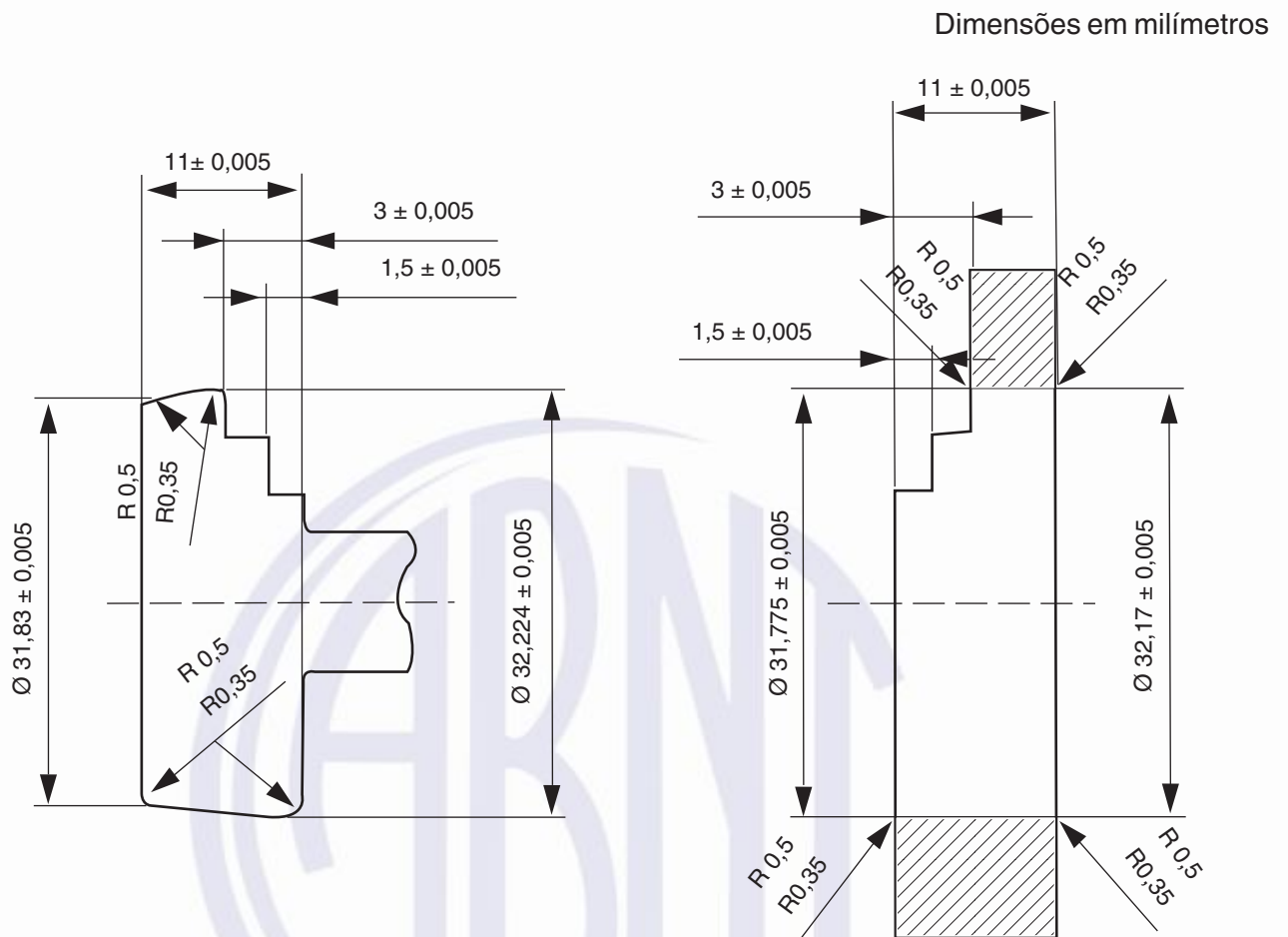
A.4.13.2.2 Colocar o reanimador na câmara climática, ajustar em $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ e mantê-lo por no mínimo 6 h.

No fim deste período, manter, por pelo menos 4 h, o reanimador em um ambiente com temperatura entre $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ e com umidade relativa entre 45 % e 75 %. Após este período, operar e ensaiar o reanimador.

A.4.13.2.3 Colocar o reanimador em uma câmara climática a $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ e umidade relativa entre 40 % e 70 %, por mais de 4 h.

No fim deste período, manter, por pelo menos 4 h, o reanimador em um ambiente com temperatura entre $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ e com umidade relativa entre 45 % e 75 %. Após este período, operar e ensaiar o reanimador.

A.4.13.2.4 Colocar o reanimador na câmara climática ajustada em $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, ou em temperatura maior, se declarada pelo fabricante (ver A.4.13.1), por 4 h. No fim deste período, operar e ensaiar o reanimador nesta temperatura.

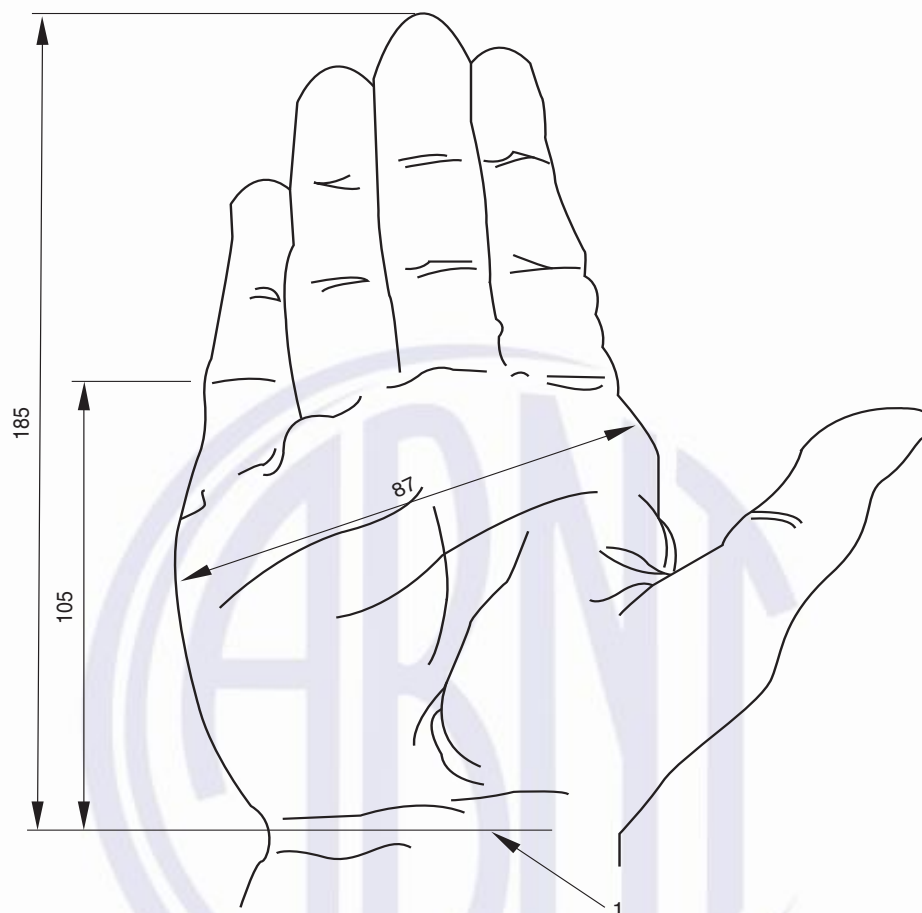


NOTA 1 A redução básica é 1:28 no diâmetro.

NOTA 2 Encaixe nominal é 9,5 nominal.

Figura A.1 – Anel de 32 mm e medidas de plugue

Dimensões em milímetros



Legenda

- 1 prega da pele distal

Figura A.2 – Dimensões máximas da mão

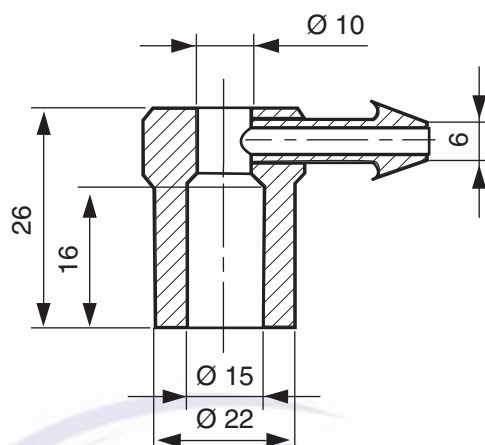


Figura A.3 a) – Conector para o ensaio de $V_{D, \text{ sistema }}$

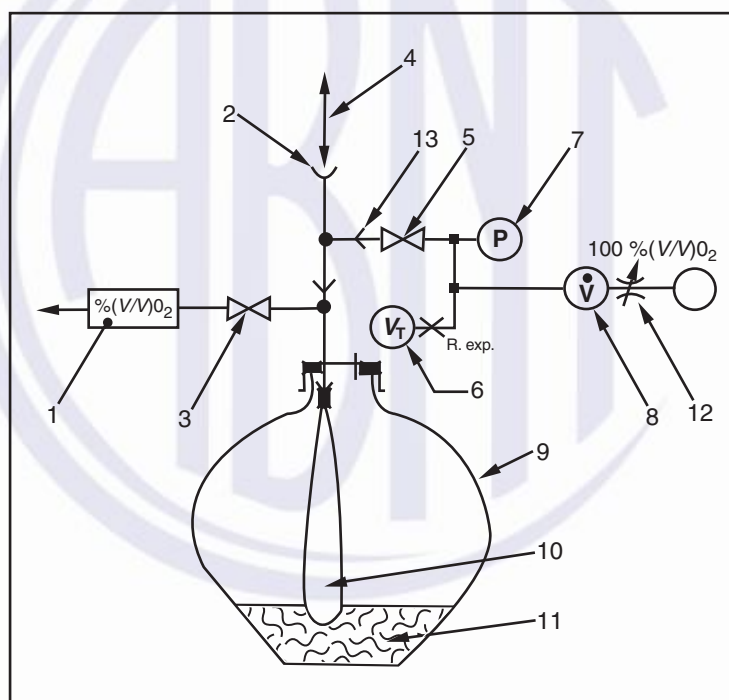
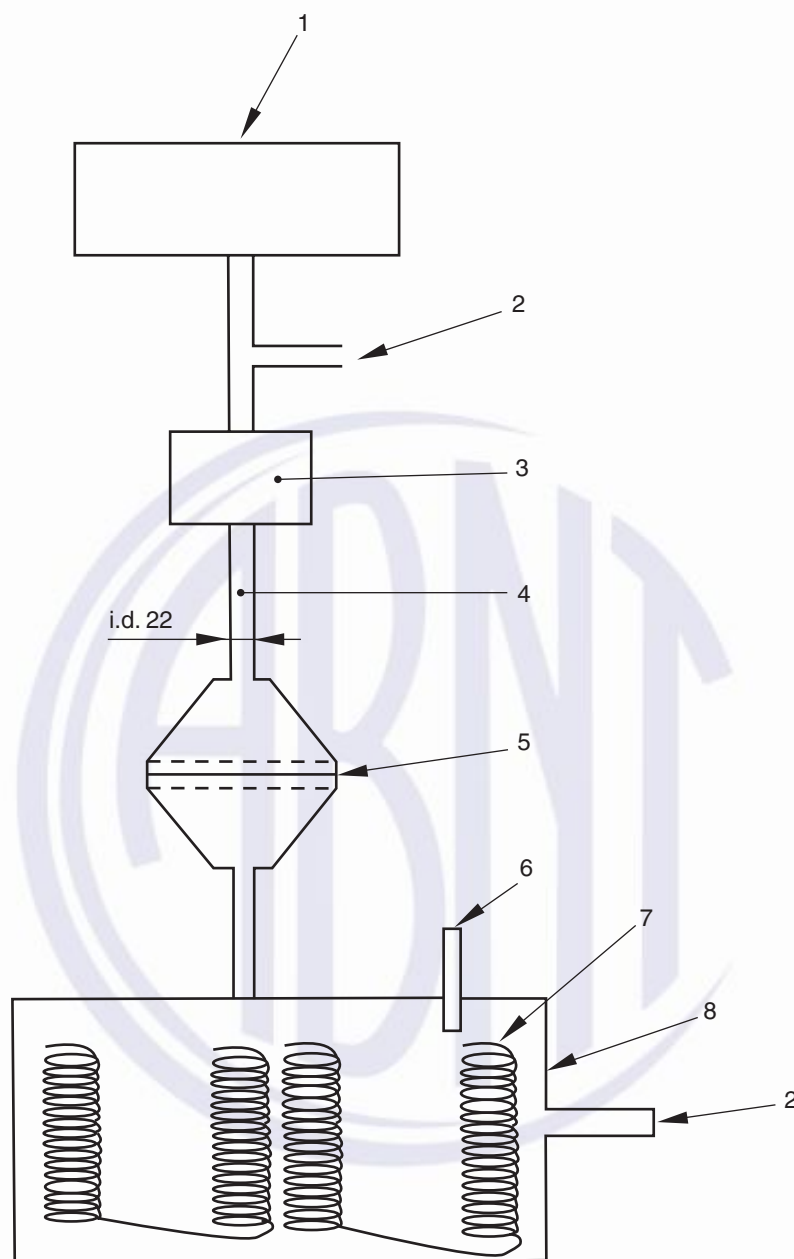


Figura A.3 b) – Dispositivo de ensaio

Legenda

- | | |
|---|--|
| 1 Analisador de oxigênio | 8 Fluxômetro |
| 2 Conector fêmea de 22 mm | 9 Recipiente rígido transparente de 25 L a 30 L |
| 3 Registro | 10 Balão de látex com aproximadamente 10 L ($P_{\text{expand}} < 2 \text{ kPa}$) |
| 4 Reanimador sendo ensaiado pelo ensaio de $V_{D, \text{ app}}$ | 11 Água para ajuste da complacência |
| 5 Válvula-esfera | 12 Válvula de agulha ajustável |
| 6 Instrumento para medir volume corrente | 13 Válvula unidirecional |
| 7 Manômetro | |

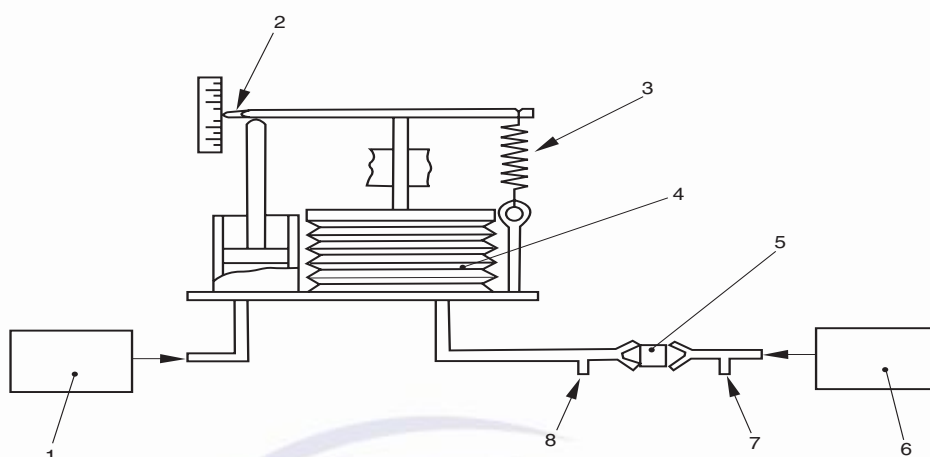
Figura A.3 – Ajuste do ensaio para medição do espaço morto



Legenda

- 1 Reanimador
- 2 Saída para o manômetro
- 3 Fluxômetro
- 4 Tubo rígido
- 5 Padrão de resistência (R5 a R400)
- 6 Termômetro
- 7 Fio de cobre
- 8 Padrão de complacência (C1 a C50)

Figura A.4 – Sistema passivo do pulmão de teste



Legenda

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Gerador de respiração espontânea | 5 Resistor calibrado |
| 2 Medidor de volume corrente | 6 Reanimador sob ensaio |
| 3 Mola de ajuste de complacência | 7 Saída para manômetro (pressão de entrada, p_1) |
| 4 Elemento expansível | 8 Saída para manômetro (pressão no alvéolo, p_2) |

Figura A.5 – Sistema ativo do pulmão de teste

Tabela A.1 – Complacências requeridas para ajustar o pulmão de teste

	Complacência <i>C</i>	
	L/kPa	Equivalência em mL/cmH ₂ O
C 50 ^a	0,5	50
C 20	0,2	20
C 10	0,1	10
C 1	0,01	1
^a Não especificado diretamente.		

Tabela A.2 – Resistências requeridas para ajustar o pulmão de teste

	Resistência <i>R</i>		Faixa de fluxo de ar ^a L/s
	kPa/(L/s)	Equivalência em cmH ₂ O/(L/s)	
R 5	0,5	5	0 a 2
R 20	2	20	0,5 a 1
R 50 ^b	5	50	0,25 a 0,5
R 400	40	400	0,05 a 0,075
^a A tolerância para a faixa mínima de valores é de $\pm 20\%$ para resistências lineares.			
^b Não especificado diretamente no procedimento de ensaio.			

Tabela A.3 – Parâmetros de ensaio para determinação do espaço morto

Volume corrente V_T	Complacência C		Resistência expiratória R_{exp}		Fluxo de ensaio para espaço morto interno	Ciclos de ensaios
mL	L/kPa	Equivalência em mL/cmH ₂ O	kPa/(L/s)	Equivalência em cmH ₂ O/(L/s)	L/min	
600	0,2	20	0,5	5	30	> 15
100	0,1	10	2	20	5	> 50



Anexo B (informativo)

Base racional

B.4.2 Orifício expiratório para gases respirados

A conexão de exaustão descrita é como a usada para conexão aos tubos de transferência do sistema de exaustão dos gases anestésicos. É essencial que os conectores cônicos do sistema respiratório não sejam compatíveis com este orifício. É também importante que o orifício expiratório seja projetado de tal forma que não possa ser confundido com o orifício inspiratório, durante o uso do reanimador.

B.4.4 Conectores da válvula de reinsuflação da bolsa

O tamanho deste conector é escolhido para prevenir o acoplamento acidental das válvulas de demanda com os controles manuais.

B.5.2 Desmontagem e remontagem

A montagem errada de um reanimador é um sério risco que pode causar funcionamento inadequado e resultar em ventilação inadequada do paciente.

B.5.3 Função da válvula do paciente depois da contaminação com vômito

É importante que o vômito possa ser rápida e efetivamente retirado do reanimador, de modo que a reanimação possa ser continuada com um mínimo de interrupção.

B.5.4.1 Ensaio de queda

É importante que o reanimador resista a choque grave causado por queda de ambulância, leito hospitalar etc.

B.5.5 Imersão em água

Os reanimadores são freqüentemente usados em áreas onde podem inadvertidamente cair na água, durante a reanimação. Se a unidade for recuperada rapidamente da água, ela deve ainda funcionar.

B.5.6 Válvulas de reinsuflação da bolsa

É imperativo que as válvulas de demanda com controles manuais não sejam acidentalmente substituídas pelas válvulas de reinsuflação da bolsa. Convém que tais válvulas sejam dimensionadas para operar com altos fluxos de gases que podem causar obstrução nas válvulas de demanda.

B.6.1 Oxigênio adicional e concentração de oxigênio fornecida

Embora a concentração de oxigênio de 35% (V/V) seja adequada em algumas circunstâncias, a concentração de 85 % (V/V), ou mais, é preferível para a reanimação de pacientes gravemente hipoxêmicos. Esta concentração deve ser obtida com fluxo adicional de 15 L/min de oxigênio, ou menos, pois

a utilização de mais do que 15 L/min poderia exceder o padrão normal de calibração dos fluxômetros usados clinicamente para adultos e potencialmente levar ao controle inadequado do fluxo de oxigênio e à obstrução da válvula do paciente na posição inspiratória.

B.6.2 Resistência expiratória

Para facilitar a exalação, convém que a resistência expiratória seja minimizada, a menos que haja indicação clínica especial para impor tal resistência.

B.6.3 Resistência inspiratória

Convém que o projeto do reanimador seja tal que seja possível ao paciente respirar espontaneamente sem excessiva pressão subatmosférica quando o reanimador estiver acoplado na via aérea do paciente, mas não ativado pelo operador.

B.6.4 Mau funcionamento da válvula do paciente

O mau funcionamento ou bloqueio da válvula do paciente na posição inspiratória em alto fluxo de oxigênio suplementar pode levar à falha do reanimador e transmissão de pressões excessivas para o paciente. Os reanimadores são comumente usados com fluxo de entrada de oxigênio de 15 L/min, mas as válvulas do fluxômetro podem ser capazes de permitir fluxo de mais de 30 L/min. É essencial seguir as instruções do fabricante e usar somente acessórios recomendados para uso com o reanimador.

B.6.5 Vazamento da válvula do paciente – Escape do gás fornecido

Se o escape do gás fornecido for um recurso de projeto de um reanimador, é recomendável que este seja informado, para que o usuário não confunda este escape com um mau funcionamento.

B.6.6 Espaço-morto do reanimador

É essencial minimizar o espaço-morto do reanimador, a fim de limitar a reinalação de gases expirados.

B.6.7 Desempenho de ventilação

A pressão negativa gerada pelo paciente, quando inicia a respiração espontânea, pode ser muito baixa. Em alguns projetos de válvula do paciente, existe um risco potencial de que nesta situação um ou ambos os componentes inspiratórios e expiratórios podem não ser plenamente adequados, permitindo a reinalação.

B.6.7.1 Volume fornecido

Para a ventilação de um paciente adulto, o volume corrente é de aproximadamente 600 mL. A complacência e as resistências da Tabela 1 são representativas das possíveis complacências e resistências encontradas em adultos e crianças que necessitam de reanimação. Os requisitos de volume corrente de 15 mL/kg são maiores que o normal e são normalmente utilizados durante reanimação para compensar o escape pela máscara. Esses são valores ventilatórios típicos, utilizados na reanimação de crianças e adultos.

A experiência mostra que, devido a escapes e mudanças na complacência durante a reanimação de recém-nascidos, volumes fornecidos de 20 mL a 30 mL são necessários para alcançar o volume corrente de 20 mL ou menos.

B.6.7.2 Limitação de pressão

A experiência com reanimação infantil sugere que uma pressão inspiratória máxima de 4,5 kPa (45 cmH₂O) não produzirá lesão pulmonar e permitirá adequado volume corrente na maioria dos pacientes com peso inferior a 10 kg.

Sistemas limitadores de pressão não são especificados para reanimadores manuais projetados para uso em pacientes com peso acima de 10 kg. Entretanto, é essencial que reanimadores com tais sistemas satisfaçam requisitos de volume corrente especificados nesta Norma (ver Tabela 1), sem o uso de qualquer mecanismo de substituição. Quando a pressão de via aérea é limitada abaixo de 6 kPa (60 cmH₂O), acredita-se que seja fundamental um mecanismo de substituição para ventilar os pacientes com baixa complacência pulmonar e/ou alta resistência de vias aéreas.

Reanimadores com sistemas limitadores de pressão que limitam a pressão das vias aéreas abaixo de 3 kPa (\approx 30 cmH₂O) podem não ser capazes de fornecer adequado volume para crianças com peso abaixo de 10 kg e alta resistência de vias aéreas e/ou baixa complacência pulmonar.

B.7.2 Condições de uso

Reanimadores podem vir a ser expostos a extremos de temperatura conforme 7.2, desde que tais temperaturas ocorram em ambientes onde serão usados.

Bibliografia

- [1] EN 980 – *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.*

