

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
80601-2-12

Primeira edição
02.12.2014

Válida a partir de
02.01.2015

Equipamento eletromédico
Parte 2-12: Requisitos particulares para a
segurança básica e o desempenho essencial de
ventiladores para cuidados críticos

Medical electrical equipment
Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance
of critical care ventilators

ICS 11.040.10

ISBN 978-85-07-05226-5



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014
92 páginas

© ISO 2011 - © ABNT 2014



© ISO 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, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2014

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

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Introdução	xi
201.1 Escopo, objetivo e normas relacionadas.....	1
201.1.1 Escopo	1
201.1.2 Objetivo	2
201.1.3 Normas colaterais	2
201.1.4 Normas particulares.....	2
201.2 Referências normativas	3
201.3 Termos e definições	6
201.4 Requisitos gerais	10
201.4.3 DESEMPENHO ESSENCIAL	10
201.4.6 * Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE	10
201.5 Requisitos gerais para ensaio do EQUIPAMENTO EM	12
201.5.101 * Requisitos adicionais para requisitos gerais de ensaios do EQUIPAMENTO EM...	12
201.6 Classificação de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM.....	12
201.7 Identificação, rotulagem e documentos do EQUIPAMENTO EM	12
201.8 Proteção contra RISCOS elétricos do EQUIPAMENTO EM	19
201.9 Proteção contra RISCOS mecânicos do EQUIPAMENTO EM e de SISTEMAS EM ...	19
201.9.101 * Requisitos adicionais para procedimentos de aspiração.....	20
201.10 Proteção contra PERIGOS de radiação excessiva e indesejável	23
201.11 Proteção contra temperaturas excessivas e outros PERIGOS.....	23
201.12 Precisão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa.....	26
201.12.1 * Precisão de controles e instrumentos.....	26
201.12.4 Proteção contra saída perigosa.....	36
201.12.101 * Proteção contra ajustes acidentais.....	40
201.13 SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha.....	40
201.13.102 * Falha de um fornecimento de gás a um VENTILADOR	40
201.13.103.. * Independência da função de controle da ventilação e medidas de CONTROLE DE RISCO relacionadas	41
201.14 SISTEMA ELETROMÉDICO PROGRAMÁVEL (SEMP).....	41
201.14.101 Ciclo de vida do <i>software</i>	41
201.15 Construção do EQUIPAMENTO EM	41
201.15.101 Modo de operação.....	44
201.15.102 Concentração de oxigênio entregue	44
201.15.103 Autoverificação de ACESSÓRIO	44
201.16 SISTEMAS EM.....	44
201.17 Compatibilidade eletromagnética de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM	44
201.17.101 Requisitos adicionais para compatibilidade eletromagnética de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM.....	44
201.101 Conexões de gás.....	45

201.101.1	* Proteção contra vazamento reverso de gás.....	45
201.101.3	Conectores VBS	45
201.102	Requisitos para o VBS e ACESSÓRIOS	47
201.102.1	* Generalidades	47
201.102.2	Rotulagem.....	47
201.102.3	Tubos respiratórios.....	47
201.102.4	* Gerenciamento de água	48
201.102.5	Misturadores de gás	48
201.102.6	FILTROS DO SISTEMA RESPIRATÓRIO.....	48
201.102.7	SISTEMAS RESPIRATÓRIOS DO VENTILADOR.....	48
201.103	* Respiração espontânea durante perda da fonte de alimentação.....	49
201.104	* Treinamento.....	50
201.105	* Indicação da duração da operação	50
201.106	Parte para entrada/saída de sinal	50
201.106.1	Generalidades.....	50
201.106.2	* Conexão com um registro eletrônico de saúde.....	50
201.106.3	* Conexão com SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS	50
201.106.4	* Conexão por controle remoto.....	50
201.107	Visualização de <i>loops</i>	51
201.107.1	<i>Loops</i> de pressão-volume	51
201.107.2	<i>Loops</i> de fluxo-volume	51
201.108	* Pausa ventilatória temporizada	51
201.108.1	Pausa expiratória	51
201.108.2	Pausa inspiratória	52
202	Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios.....	53
206	Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade	53
208	Equipamento eletromédico – Parte 1-8: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamento eletromédico e sistemas eletromédicos	55
Anexo C	(informativo) Diretrizes para requisitos de identificação e rotulagem de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM	56
201.C.1	Identificação externa do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes	56
201.C.2	DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidades	57
201.C.3	DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização	58
201.C.4	DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica	60
Anexo D	(informativo) Símbolos para identificação	61
Anexo AA	(informativo) Diretrizes e justificativas particulares	63
AA.1	Diretrizes gerais	63
AA.2	Justificativas para seções e subseções particulares.....	63
Anexo BB	(informativo) Referência aos princípios essenciais	84

Bibliografia.....	86
Índice de termos definidos utilizados nesta Norma Particular	89

Figuras

Figura 201.101 – Ajuste de ensaio de um sistema de aspiração fechado típico.....	22
Figura 201.102 – Configuração típica do ensaio da precisão das ventilações tipo volume e pressão controlada	28
Figura 201.103 – Configuração do ensaio de alteração de O₂.....	35

Tabelas

Tabela 201.101 – Distribuição dos requisitos para o DESEMPENHO ESSENCIAL	10
Tabela 201.102 – Condições de ensaio para ensaios acústicos.....	20
Tabela 201.103 – Ensaio da ventilação tipo controlada a volume	29
Tabela 201.104 – Ensaio respiratório de tipo pressão controlada.....	32
Tabela 201.105 – Condições de ensaio para ensaios de alteração de concentração de O₂	36
Tabela 201.C.101 – Marcação da parte externa do VENTILADOR, suas partes ou ACESSÓRIOS	56
Tabela 201.C.102 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidades.....	57
Tabela 201.C.103 – Instruções para utilização.....	58
Tabela 201.C.104 – Descrição técnica	60
Tabela 201.D.2.101 – Símbolos adicionais para identificação	61
Tabela BB.1 – Correspondência entre este documento e os princípios essenciais.....	84

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 80601-2-12 foi elaborada no Comitê Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Equipamento Respiratório e de Anestesia (CE-26:060.01) com colaboração da Comissão de Estudo de Equipamento Eletromédico (CE-26:020.02). Esta Norma circulou em Consulta Nacional equivocadamente com o número sequencial de Projeto 26:020.02.001-2-12, quando deveria ter circulado com o número de Projeto 26:060.01-014-2-12. O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 12, de 18.12.2013.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 80601-2-12:2011, que foi elaborada pelo *Technical Committee Anaesthetic and Respiratory Equipment* (ISO/TC 121), *Subcommittee Lung ventilators and related equipment* (SC3) e colaboração do *Technical Committee Electrical equipment in medical practice* (IEC/TC 62), *Subcommittee Electrical equipment* (SC D), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Esta Norma cancela e substitui a ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004.

As mudanças mais significativas são as seguintes:

- a extensão do escopo, para incluir o cuidado crítico do VENTILADOR e seus ACESSÓRIOS, onde as características desses ACESSÓRIOS podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL do VENTILADOR e, assim, não só o próprio VENTILADOR de cuidado crítico;
- a identificação de DESEMPENHO ESSENCIAL para um VENTILADOR de cuidado crítico e seus ACESSÓRIOS;
- a alteração de obstrução do ramo expiratório (continuando a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS), requisito da CONDIÇÃO DE ALARME;

e as seguintes adições:

- ensaios para o desempenho da ventilação;
- ensaios para resistência mecânica;
- símbolos novos;

- requisitos para um VENTILADOR de cuidado crítico como um componente de um SISTEMA EM;
- ensaios para a integridade do gabinete (penetração de água);
- ensaios para a manutenção da aspiração fechada do VENTILADOR;
- ensaios para procedimentos de limpeza e desinfecção;
- consideração da contaminação do gás inalado entregue ao PACIENTE pelas vias de gás.

A ABNT NBR ISO 80601 sob o título geral “*Equipamento eletromédico*”, tem previsão de conter as seguintes partes:

- Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos;
- Parte 2-13: *Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*;
- Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não invasivos;
- Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica;
- Parte 2-55: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gasmonitors*;
- Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para a medição de temperatura corporal;
- Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica;
- Parte 2-59: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening*;
- Parte 2-60: *Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment*.
- Parte 2-61: *Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*.

As famílias de normas ISO e IEC 80601 também são parte da família de normas IEC 60601.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope

201.1 Scope, object and related standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Clause 1 applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Subclause 1.1 of ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Clause 1 is replaced by:

This Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of a VENTILATOR in combination with its ACCESSORIES, hereafter referred to as ME EQUIPMENT:

- intended to be attended by a professional OPERATOR for those PATIENTS who are dependent on mechanical ventilation; and

NOTE 1 Such VENTILATORS are considered a LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

- intended for use in critical care environments in a professional healthcare facility or intended for use in transport within a professional healthcare facility.

NOTE 2 A critical care VENTILATOR intended for use in transport within a professional healthcare facility is not considered an emergency and transport ventilator.

This Standard is also applicable to those ACCESSORIES intended by their MANUFACTURER to be connected to a BREATHING SYSTEM, or to a VENTILATOR, where the characteristics of those ACCESSORIES can affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the VENTILATOR.

This Standard is not applicable to ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM operating in ventilation modes intended for patients who are not dependent on mechanical ventilation.

NOTE 3 A critical care VENTILATOR, when operating in such a mode, is not considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this Standard are not covered by specific requirements in this Standard except in ABNT NBR IEC60601-1:2010, 7.2.13 and 8.4.1.

NOTE 4 Additional information can be found in ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 4.2.

This Standard is not applicable to continuous positive airway pressure (CPAP) ME EQUIPMENT, sleep apnoea therapy ME EQUIPMENT, HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT VENTILATORS, ventilator support ME EQUIPMENT, emergency and transport ventilators, anaesthetic ventilators, high-frequency jet ventilators (HFJVs) and high-frequency oscillatory ventilators (HFOVs).^[26] This Standard does not specify the requirements for ME EQUIPMENT that is intended solely to augment the ventilation of spontaneously breathing PATIENTS within a professional healthcare facility.

This Standard does not specify the requirements for VENTILATORS or ACCESSORIES intended for anaesthetic applications which are given in ISO 80601-2-13.

This Standard does not specify the requirements for VENTILATORS or ACCESSORIES intended for home care ventilators for ventilator-dependent PATIENTS which are given in ISO 10651-2.

This Standard does not specify the requirements for VENTILATORS or ACCESSORIES intended for emergency and transport which are given in ISO 10651-3.

This Standard does not specify the requirements for VENTILATORS or ACCESSORIES intended for home-care ventilatory support devices which are given in ISO 10651-6.

201.1.2 Object

Subclause 1.2 of ABNT NBR IEC 60601-1:2010 is replaced by:

The object of this Particular Standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for a VENTILATOR, as defined in 201.3.222, and its ACCESSORIES.

NOTE ACCESSORIES are included because the combination of the VENTILATOR and the ACCESSORIES needs to be adequately safe. ACCESSORIES can have a significant impact on the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of a VENTILATOR.

201.1.3 Collateral standards

Subclause 1.3 of ABNT NBR IEC 60601-1:2010 applies with the following addition:

This Particular Standard refers to those applicable collateral standards that are listed in ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Clause 2 as well as 201.2 of this Particular Standard.

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 and ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 do not apply.

201.1.4 Particular standards

Subclause 1.4 of ABNT NBR IEC 60601-1:2010 is replaced by:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the General Standard, including the collateral standards, as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over ABNT NBR IEC 60601-1:2010 or the collateral standards.

For brevity, ABNT NBR IEC 60601-1:2010 is referred to in this Particular Standard as the General Standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to those of the General Standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this Standard addresses the content of Clause 1 of the General Standard) or applicable collateral standard with the prefix “2xx” where xx is the final digits of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this Particular Standard addresses the content of Clause 4 of the ABNT NBR IEC 60601-1-2 collateral standard, 208.4 in this Particular Standard addresses the content of Clause 4 of the ABNT NBR IEC 60601-1-8 collateral standard. etc.). The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of ABNT NBR IEC 60601-1:2010 or the applicable collateral standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

“Addition” means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of ABNT NBR IEC 60601-1:2010 or the applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of ABNT NBR IEC 60601-1:2010 or the applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures that are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, SS, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures that are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for ABNT NBR IEC 60601-1-2, 203 for ABNT NBR IEC 60601-1-3, etc.

The term "this Standard" is used to make reference to ABNT NBR IEC 60601-1:2010, any applicable collateral standards and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this Particular Standard, the clause or subclause of ABNT NBR IEC 60601-1:2010 or the applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of ABNT NBR IEC 60601-1:2010 or the applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.



Introdução

Nesta Norma, são utilizados os seguintes tipos:

- Requisitos e definições: tipo romano.
- *Especificações de ensaios: tipo itálico.*
- O material informativo que aparecer fora das tabelas, como notas, exemplos e referências: em tipo de tamanho menor. O texto normativo de tabelas também é em tipo de tamanho menor.
- OS TERMOS DEFINIDOS NA SEÇÃO 3 DA NORMA GERAL, NESTA NORMA PARTICULAR OU COMO ASSIM ANOTADO: EM MAIÚSCULAS.

Em relação à estrutura desta Norma, o termo

- “seção” significa uma das 17 divisões numeradas do sumário, incluindo todas as subdivisões (por exemplo, a Seção 7 inclui as subseções 7.1, 7.2, etc.);
- “subseção” significa uma subdivisão numerada da seção (por exemplo, 7.1, 7.2 e 7.2.1 são todas subseções da Seção 7).

As referências às seções desta Norma são precedidas pelo termo “Seção”, seguido do número da seção. As referências às subseções desta Norma Particular são feitas apenas por números.

Nesta Norma a conjunção “ou” é utilizada como um “ou inclusivo”, de forma que uma afirmação é verdadeira se qualquer combinação das condições for verdadeira.

As formas verbais utilizadas nesta Norma estão em conformidade com a utilização descrita no Anexo G da Diretiva ABNT, Parte 2. Para os objetivos desta Norma, o verbo auxiliar:

- “deve” significa que a conformidade com um requisito ou um ensaio é mandatória para a conformidade com esta Norma;
- “convém” significa que a conformidade com um requisito ou um ensaio é recomendada, mas não mandatória, para a conformidade com esta Norma;
- “pode” é utilizado para descrever uma forma permitida para atingir a conformidade com um requisito ou ensaio.

Um asterisco (*) como o primeiro caractere de um título, ou no início de um parágrafo ou título de tabela, indica que há uma diretriz ou justificativa relacionada a este item no Anexo AA.

Cabe aos Comitês Nacionais e Membros da ISO ou IEC atentar para o fato de que os fabricantes de equipamentos e as organizações de ensaios podem precisar de um período de transição após a publicação de um documento da ISO ou da IEC novo, revisado ou com emenda incorporada durante o qual tornarão seus produtos em conformidade com os novos requisitos e se equiparão para conduzir ensaios novos ou revisados. O comitê recomenda que o conteúdo desta Norma não seja adotado como implementação nacional compulsória antes de três anos da data de publicação para o equipamento recém-projetado, e não antes do que cinco anos da data de publicação para equipamento que já esteja em produção.



Equipamento eletromédico

Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

201.1 Escopo, objetivo e normas relacionadas

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Seção 1 é aplicável, com as seguintes exceções:

201.1.1 Escopo

Na subseção 1.1 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, a Seção 1 é substituída por:

Esta Norma aplica-se à SEGURANÇA BÁSICA e ao DESEMPENHO ESSENCIAL dos VENTILADORES, em combinação com seus ACESSÓRIOS, doravante denominados EQUIPAMENTO EM:

- destinado a ser atendido por um OPERADOR profissional para aqueles PACIENTES que são dependentes da ventilação mecânica; e

NOTA 1 Tais VENTILADORES são considerados um EQUIPAMENTO EM ou UM SISTEMA EM DE SUPORTE À VIDA.

- destinado à utilização em ambientes de cuidado críticos em hospitais ou destinado à utilização em transporte em uma unidade hospitalar.

NOTA 2 Um VENTILADOR de cuidado crítico destinado ao transporte dentro de um ambiente hospitalar é considerado um ventilador de emergência e transporte.

Esta Norma também é aplicável àqueles ACESSÓRIOS destinados por seus FABRICANTES a serem conectados a um SISTEMA RESPIRATÓRIO, ou a um VENTILADOR, onde as características daqueles ACESSÓRIOS podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL do VENTILADOR.

Esta Norma não é aplicável ao EQUIPAMENTO EM ou a um SISTEMA EM operando no modo ventilação destinado a pacientes que não sejam dependentes de ventilação mecânica.

NOTA 3 Um VENTILADOR de cuidado crítico, quando operando em tal modalidade, não é considerado um EQUIPAMENTO EM ou um SISTEMA EM DE SUPORTE À VIDA.

Se uma seção ou subseção for especificamente destinada a ser aplicável apenas aos EQUIPAMENTOS EM, ou aos SISTEMAS EM apenas, o título e o conteúdo daquela seção ou subseção o indicarão. Se este não for o caso, a seção ou subseção será aplicável tanto aos EQUIPAMENTOS EM quanto aos SISTEMAS EM, conforme sua relevância.

Os PERIGOS inerentes à função fisiológica destinados aos EQUIPAMENTOS EM ou aos SISTEMAS EM contidos no escopo desta Norma não são abordados pelos requisitos específicos desta Norma, com exceção da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 7.2.13 e 8.4.1.

NOTA 4 Informações adicionais podem ser encontradas na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 4.2.

Esta Norma não é aplicável ao EQUIPAMENTO EM de ventilação de pressão contínua nas vias aéreas (CPAP), EQUIPAMENTO EM de terapia para apneia, VENTILADORES DE CUIDADO DOMICILIAR, EQUIPAMENTO EM de suporte ventilatório, ventiladores de emergência e transporte, ventiladores

para anestesia, ventiladores *jet* de alta frequência (HFJV) e ventiladores oscilatórios de alta frequência (HFOV).^[26] Esta Norma não especifica os requisitos para o EQUIPAMENTO EM destinado somente a aumentar a ventilação de PACIENTES com respiração espontânea em um ambiente hospitalar.

Esta Norma não especifica os requisitos para VENTILADORES ou ACESSÓRIOS destinados a aplicações anestésicas, que são fornecidos na ISO 80601-2-13.

Esta Norma não especifica os requisitos para VENTILADORES ou ACESSÓRIOS destinados aos ventiladores para atendimento domiciliar para pacientes que sejam dependentes do ventilador, que são fornecidos na ISO 10651-2 ¹⁾.

Esta Norma não especifica os requisitos para VENTILADORES ou para ACESSÓRIOS destinados à emergência e transporte, que são fornecidos na ISO 10651-3 ²⁾.

Esta Norma não especifica os requisitos para VENTILADORES ou para ACESSÓRIOS destinados aos dispositivos de suporte ventilatório de atendimento domiciliar, que são fornecidos na ISO 10651-6 ³⁾.

201.1.2 Objetivo

A subseção 1.2 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 é substituída por:

O objetivo desta Norma Particular é estabelecer os requisitos particulares para a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um VENTILADOR e seus ACESSÓRIOS, da forma definida em 201.3.222.

NOTA Os ACESSÓRIOS são incluídos porque a combinação do VENTILADOR e dos ACESSÓRIOS precisa ser adequadamente segura. Os ACESSÓRIOS podem ter um impacto significativo na SEGURANÇA BÁSICA ou no DESEMPENHO ESSENCIAL de um VENTILADOR.

201.1.3 Normas colaterais

A Subseção 1.3 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 é aplicável, com a seguinte adição:

Esta Norma Particular refere-se àquelas normas colaterais aplicáveis que estão listadas na Seção 2 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 e na Seção 201.2 desta Norma Particular.

A ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 e a ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 não são aplicáveis.

201.1.4 Normas particulares

A subseção 1.4 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 é substituída por:

Na série IEC 60601, as normas particulares podem modificar, substituir ou cancelar os requisitos contidos na Norma Geral, incluindo as normas colaterais, conforme apropriado para o EQUIPAMENTO

¹ Espera-se que esta Norma seja harmonizada futuramente com a ABNT NBR IEC 60601-1:2010 e com a ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012; neste momento ela será substituída pela ABNT NBR ISO 80601-2-xx.

² Espera-se que esta Norma seja harmonizada futuramente com a ABNT NBR IEC 60601-1:2010; neste momento ela será substituída pela ABNT NBR ISO 80601-2-xx.

³ Espera-se que esta Norma seja harmonizada futuramente com a ABNT NBR IEC 60601-1:2010 e com a ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012; neste momento ela será substituída pela ABNT NBR ISO 80601-2-xx.

EM considerado, em particular, e podem adicionar outros requisitos para a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

O requisito de uma norma particular tem prioridade sobre a ABNT NBR IEC 60601-1:2010 ou as normas colaterais.

Para abreviar, a ABNT NBR IEC 60601-1:2010 é referida nesta Norma Particular como a Norma Geral. Normas colaterais são referidas pelo seu número de documento.

A numeração das seções e subseções desta Norma Particular corresponde à da Norma Geral, com o prefixo “201” (por exemplo, 201.1 nesta Norma Particular aborda o conteúdo da Seção 1 da Norma Geral) ou da norma colateral aplicável, com o prefixo “20x”, onde x representa o(s) dígito(s) final(is) do número do documento da norma colateral (por exemplo, 202.4 nesta Norma Particular aborda o conteúdo da Seção 4 da norma colateral ABNT NBR IEC 60601-1-2, 203.4 nesta Norma Particular aborda o conteúdo da Seção 4 da norma colateral ABNT NBR IEC 60601-1-3, etc.). As mudanças no texto da Norma Geral são especificadas por meio da utilização das seguintes palavras:

“Substituição” significa que a seção ou subseção da Norma Geral ou da norma colateral aplicável é completamente substituída pelo texto desta Norma Particular.

“Adição” significa que o texto desta Norma Particular é adicionado aos requisitos da Norma Geral ou da norma colateral aplicável.

“Emenda” significa que a seção ou subseção da Norma Geral ou da norma colateral aplicável é alterada da forma indicada pelo texto desta Norma Particular.

Subseções ou figuras adicionais às da Norma Geral são numeradas a partir de 201.101. Os anexos adicionais são indicados pelas letras AA, BB, etc., e itens adicionais, aa), bb), etc.

Subseções ou figuras adicionais às de uma norma colateral são numeradas a partir de 20x, onde “x” é o número de uma norma colateral, como, por exemplo, 202 para a ABNT NBR IEC 60601-1-2, 203 para a ABNT NBR IEC 60601-1-3, etc.

O termo “esta Norma” é utilizado para fazer referência à ABNT NBR IEC 60601-1, quaisquer normas colaterais aplicáveis e a esta Norma Particular tomadas em conjunto.

Onde não houver seção ou subseção correspondente nesta Norma Particular, a seção ou subseção da Norma Geral ou da norma colateral aplicável, embora possivelmente não relevante, é aplicável sem modificação; onde for definido que qualquer parte da Norma Geral ou da norma colateral aplicável, embora possivelmente relevante, não seja aplicável, uma afirmação neste sentido é fornecida nesta Norma Particular.

201.2 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).

NOTA As referências informativas estão listadas na Bibliografia, que começa na página 86.

ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Seção 2, é aplicável, com as seguintes exceções:

Substituição:

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, *Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio*

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, *Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade*

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, *Equipamento eletromédico – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos*

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

NOTA BRASILEIRA	Esta Norma foi revisada e uma nova edição publicada em 2013.
-----------------	--

Adição:

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

ABNT NBR ISO 594-1:2003, *Montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 1: Requisitos gerais*

ABNT NBR ISO 594-2:2003, *Montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 2: Montagem fixa*

ISO 3744:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

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

ISO 4871:1996, *Acoustics – Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2004 *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

ISO 5359:2008, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

NOTA BRASILEIRA	Esta Norma foi revisada e uma nova edição publicada em 2014, com o seguinte título: <i>Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols</i> .
-----------------	--

ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

NOTA BRASILEIRA	A citação ao Amendment 1:2006 foi excluída, pois já está incluída na edição de 2011.
-----------------	--

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum including (Amendment 1:2010)*

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum including (Amendment 2:2010)*

ISO 8185:2007, *Respiratory tract humidifiers for medical use – Particular requirements for respiratory humidification systems*

ISO 8836:2007, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

ISO 9360-1:2000, *Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 9360-2:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 10079-1:1999, *Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements*

ISO 10079-3:1999, *Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e uma nova edição publicada em 2014, com o seguinte título: *Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source*

ISO 10524-1:2006, *Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ABNT NBR ISO 11195:2000, *Misturador de gases para uso medicinal – Misturador de gases independentes*

ABNT NBR ISO 14937:2014, *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*

ABNT NBR ISO 15223-1:2010, *Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1: Requisitos gerais*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Amendment 1:2008*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 2: Non-filtration aspects*

ISO 80601-2-13:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

ISO 80601-2-55:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

IEC 60068-2-27:2008⁴⁾, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

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

ABNT NBR IEC 60601-1:2010, *Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012, *Equipamento eletromédico – Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde*

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013, *Equipamento eletromédico – Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência*

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*

ABNT NBR IEC 62366:2010, *Produtos para a saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde*

201.3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições das ISO 7396-1:2007, ISO 8185:2007, ISO 9360-1:2000, ABNT NBR IEC 60601-1:2010, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, ABNT NBRIEC 60601-1-8:2010, ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013, IEC 62304:2006, ABNT NBR IEC 62366:2010 e ABNT NBR ISO 4135:2009 e os seguintes.

NOTA Um índice alfabetizado dos termos definidos pode ser encontrado no início da página 89.

Adição:

201.3.201

PRESSÃO DAS VIAS AÉREAS (AIRWAY PRESSURE)

P_{aw}

pressão no ORIFÍCIO DE CONEXÃO DO PACIENTE

4) Cancela e substitui ISO 60068-2-27:1987.

201.3.202**BSF****FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO (*BREATHING SYSTEM FILTER*)**

dispositivo destinado a reduzir a transmissão de partículas, incluindo micro-organismos, em sistemas respiratórios

[ISO 23328-2:2002, definição 3.1]

201.3.203**VOLUME LIBERADO (*DELIVERED VOLUME*)**

V_{del}

volume do gás entregue através do ORIFÍCIO DE CONEXÃO DO PACIENTE durante a respiração

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.4.2, modificada]

NOTA VOLUME LIBERADO também é referenciado como volume corrente quando todo o VOLUME LIBERADO entrar no trato respiratório do PACIENTE. Frequentemente, este não é o caso quando há um vazamento significativo no tubo traqueal (como em neonatos) ou na ventilação não invasiva.

201.3.204**ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA (*EMERGENCY INTAKE PORT*)**

ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA dedicado, através do qual o gás é levado, quando o fornecimento de GÁS FRESCO for insuficiente ou ausente

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.2.3, modificada]

201.3.205**ORIFÍCIO DE EXAUSTÃO (*EXHAUSTPORT*)**

orifício através do qual o resíduo de gás é descarregado na atmosfera ou a um SISTEMA CAPTADOR DE GASES ANESTÉSICOS

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 4.2.1.6, modificada]

201.3.206**COMPONENTE SENSÍVEL À DIREÇÃO DO FLUXO (*FLOW-DIRECTION-SENSITIVE COMPONENT*)**

componente ou acessório através do qual o fluxo de gás tem que estar apenas em uma direção para o funcionamento adequado ou para a segurança do PACIENTE

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.1.7, modificada]

201.3.207**GÁS FRESCO (*FRESH GAS*)**

gás respirável liberado a um SISTEMA RESPIRATÓRIO do VENTILADOR

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.1.8, modificada]

NOTA GÁS FRESCO não inclui o seguinte:

- ar conduzido pelo ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA;
- ar conduzido por vazamentos no SISTEMA RESPIRATÓRIO do VENTILADOR; ou
- gás exalado pelo PACIENTE.

201.3.208

ORIFÍCIO DE ASPIRAÇÃO (GAS INTAKE PORT)

orifício do qual o gás é conduzido para utilização pelo PACIENTE

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.2.11, modificada]

201.3.209

ORIFÍCIO DE SAÍDA DE GÁS (GAS OUTPUT PORT)

orifício pelo qual o gás é liberado a pressões respiratórias via ramo inspiratório ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO DO PACIENTE

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.2.8, modificada]

201.3.210

ORIFÍCIO DE RETORNO DE GÁS (GAS RETURN PORT)

orifício pelo qual o gás é devolvido a pressões respiratórias via ramo expiratório ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO DO PACIENTE

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.2.9, modificada]

201.3.211

ORIFÍCIO DE ENTRADA DE ALTA PRESSÃO (HIGH-PRESSURE INPUT PORT)

orifício de entrada para o qual o gás é fornecido a uma pressão que excede a 100 kPa

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.2.10.1, modificada]

201.3.212

ORIFÍCIO DE ENTRADA DE BAIXA PRESSÃO (LOW-PRESSURE INPUT PORT)

orifício de entrada para o qual o gás é fornecido a uma pressão \leq a 100 kPa

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.2.10.2, modificada]

201.3.213

ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO MANUAL (MANUAL VENTILATOR PORT)

orifício onde um dispositivo de inflação manual é conectado

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.2.12, modificada]

201.3.214

LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA (MAXIMUM LIMITED PRESSURE)

$P_{LIM\acute{m}ax}$

PRESSÃO mais alta nas VIAS AÉREAS, durante a UTILIZAÇÃO NORMAL ou sobre CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definições 3.3.3 e 3.3.4, modificadas]

201.3.215

PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO (MAXIMUM WORKING PRESSURE)

$P_{Wm\acute{a}x}$

PRESSÃO mais alta nas VIAS AÉREAS, durante a UTILIZAÇÃO NORMAL na fase inspiratória

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.3.5, modificada]

NOTA Mesmo se não for ajustável, este máximo é igual ou menor do que o LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA.

201.3.216**LIMITE DE PRESSÃO MÍNIMA (*MINIMUM LIMITED PRESSURE*)** P_{LIMmin}

PRESSÃO mais baixa nas VIAS AÉREAS, durante a UTILIZAÇÃO NORMAL ou sobre CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definições 3.3.6 e 3.3.7, modificadas]

NOTA O LIMITE DE PRESSÃO MÍNIMA pode ser abaixo da pressão da atmosfera ambiente.

201.3.217**EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO (*MONITORING EQUIPMENT*)**

DISPOSITIVO EM ou parte que, continuamente ou constantemente, mede e indica o valor de uma variável ao OPERADOR

201.3.218**ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE (*PATIENT-CONNECTION PORT*)**

orifício do SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR destinado à conexão com um dispositivo das vias aéreas

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 4.2.1.2, modificada]

EXEMPLOS Tubo traqueal, tubo de traqueostomia, máscara facial e vias aéreas supralaríngeas são todos dispositivos de vias aéreas.

NOTA O ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE é o final do SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR próximo ao PACIENTE.

201.3.219**PEEP****PRESSÃO POSITIVA NO FINAL DA EXPIRAÇÃO (*POSITIVE END-EXPIRATORY PRESSURE*)**

PRESSÃO positiva na VIA AÉREA ao término de uma fase expiratória

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 3.3.11]

201.3.220**DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO (*PROTECTION DEVICE*)**

parte ou função do EQUIPAMENTO EM que, sem intervenção do OPERADOR, protege o PACIENTE da saída perigosa devido à entrega incorreta de energia ou substâncias

201.3.221**VBS****SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR (*VENTILATOR BREATHING SYSTEM*)**

vias inspiratórias ou expiratórias pelas quais o gás flui a pressões respiratórias e se limita pelo orifício por onde o GÁS FRESCO entra, ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE e ao ORIFÍCIO DE EXAUSTÃO

[ABNT NBR ISO 4135:2009, definição 4.1.1, modificada]

201.3.222**VENTILADOR (*VENTILATOR*)**

EQUIPAMENTO EM destinado a aumentar automaticamente ou prover ventilação aos pulmões do PACIENTE, quando conectado às vias aéreas do PACIENTE

201.4 Requisitos gerais

A Seção 4 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 é aplicável, com as seguintes exceções:

201.4.3 DESEMPENHO ESSENCIAL

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 4.3 é aplicável, com as seguintes exceções:

Subseção adicional:

201.4.3.101 * Requisitos adicionais para a o DESEMPENHO ESSENCIAL

Os requisitos adicionais do DESEMPENHO ESSENCIAL encontram-se nas subseções listadas na Tabela 201.101.

Tabela 201.101 – Distribuição dos requisitos para o DESEMPENHO ESSENCIAL

Requisito	Subseção
Liberação da ventilação ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE dentro dos LIMITES DE ALARME ajustados pelo OPERADOR ou geração de uma CONDIÇÃO DE ALARME	a
CONDIÇÕES DE ALARME do nível de oxigênio	201.12.4.101
PRESSÃO DAS VIAS AÉREAS	201.12.4.106 201.12.4.107 201.12.4.108
volume expirado	201.12.4.103
falha na alimentação elétrica	201.11.8.101.1
FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA próxima ao esgotamento	201.11.8.101.2
falha no fornecimento de gás	201.13.101
falha de fluxo de gás cruzado	201.101.1
^a A subseção 202.6.2.1.10 indica os métodos de avaliação da liberação da ventilação como um critério de aceitação, seguindo os ensaios específicos requeridos por esta Norma.	

201.4.6 * Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE

Emenda (adicionar ao final da subseção):

As saídas de gás do VBS ou suas partes ou de seus ACESSÓRIOS devem ser sujeitadas aos requisitos para PARTES APLICADAS de acordo com esta subseção. O VBS ou suas partes ou seus ACESSÓRIOS que possam vir a entrar em contato com o PACIENTE devem ser sujeitos aos requisitos para as PARTES APLICADAS de acordo com esta subseção.

201.4.11.101 * Requisitos adicionais para a entrada de gás pressurizado**201.4.11.101.1 Requisito de sobrepressão**

Um VENTILADOR deve operar e atender aos requisitos desta Norma Particular por toda a faixa de pressão de entrada DECLARADA e não pode causar um RISCO inaceitável sobre a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de 1 000 kPa. Um VENTILADOR com uma pressão de entrada máxima DECLARADA acima de 600 kPa não pode causar um RISCO inaceitável sobre a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA do dobro da pressão de entrada DECLARADA.

NOTA 1 Reguladores de pressão internos podem ser requeridos para acomodar a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA da pressão de entrada máxima, assim como a faixa da pressão de entrada DECLARADA.

NOTA 2 Sobre a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de sobrepressão, é desejável que o gás continue fluindo nos VBS. Sob esta condição, é provável que a vazão do VENTILADOR esteja fora de sua especificação.

A conformidade é verificada pelos ensaios funcionais na UTILIZAÇÃO NORMAL SOB CONDIÇÃO NORMAL com a configuração de operação mais adversa, pelos ensaios funcionais na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA e pela inspeção dos ARQUIVOS DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

201.4.11.101.2 Requisito de compatibilidade

Se o VENTILADOR for destinado a ser conectado ao SISTEMA DE SUPRIMENTO DE GÁS MEDICINAL, conforme ISO 7396-1:2007, então:

- a pressão da faixa de entrada DECLARADA deve cobrir a faixa especificada na ISO 7396-1:2007; e
- sob CONDIÇÃO NORMAL,
 - 1) a média de fluxo de entrada de 10 s requerida pelo VENTILADOR para cada gás não pode exceder 60 L/min, a uma pressão de 280 kPa, medida no orifício de entrada de gás; e
 - 2) a entrada do fluxo do transiente não pode exceder a média de 200 L/min por 3 s.

ou:

- 3) os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem indicar:
 - i) a média de fluxo de entrada de 10 s requerida pelo VENTILADOR para cada gás a uma pressão de 280 kPa, medido no orifício de entrada de gás;
 - ii) a média do fluxo de entrada máximo transiente por 3 s requerida pelo VENTILADOR para cada gás a uma pressão de 280 kPa, medida no orifício de entrada de gás; e
 - iii) uma advertência ao efeito de que este VENTILADOR é um dispositivo de alto fluxo e convém que seja conectado apenas à instalação de gás concebida com um fator de variedade que permitia o alto fluxo indicado a um número específico de terminais de saída, com o objetivo de evitar o excesso do fluxo no projeto da instalação de gás, e assim minimizando o RISCO de que o VENTILADOR interfira na operação do equipamento adjacente.

A conformidade é verificada através de ensaios funcionais na UTILIZAÇÃO NORMAL SOB CONDIÇÃO NORMAL com a configuração de operação mais adversa e através da inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

EXEMPLO O maior consumo de gás motriz, a maior entrega de GÁS FRESCO e, se fornecido, o maior consumo de gás DECLARADO a qualquer saída de gás da FONTE DE ALIMENTAÇÃO de gás.

201.5 Requisitos gerais para ensaio do EQUIPAMENTO EM

A Seção 5 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 é aplicável, com as seguintes exceções:

Adição:

201.5.101 * Requisitos adicionais para requisitos gerais de ensaios do EQUIPAMENTO EM

201.5.101.1 Condições de ensaio do VENTILADOR

Para os ensaios, o VENTILADOR deve estar conectado ao fornecimento de gás como especificado para a UTILIZAÇÃO NORMAL, exceto o oxigênio e ar de grau industrial, que podem ser substituídos pelo gás médico equivalente, conforme apropriado, a menos que seja estabelecido de forma diferente. Quando utilizando gases substitutos, convém tomar cuidado para se assegurar de que os gases do ensaio sejam sem óleo e apropriadamente secos.

201.5.101.2 * Especificações para o fluxo e vazamento do gás

Todos os requisitos para o fluxo, volume e vazamento do gás nesta Norma seguem o padrão da STPD, exceto para aqueles associados aos VBS, os quais são expressos nos termos da BTPS.

NOTA 1 Para os objetivos desta Norma, STPD (temperatura padrão e pressão seca) é de 101,3 kPa, à temperatura de operação de 20 °C.

NOTA 2 Para os objetivos desta Norma, BTPS (temperatura corpórea e pressão saturada) é pressão atmosférica local e uma umidade relativa de 100 % a uma temperatura de operação de 37 °C.

Corrigir as medições do ensaio para STPD ou para BTPS, conforme apropriado.

201.5.101.3 * Erros de ensaio do VENTILADOR

Para os objetivos desta Norma, as tolerâncias declaradas devem ser ajustadas pela medição de incerteza. O FABRICANTE deve indicar a medição de incerteza para cada tolerância indicada na descrição técnica.

Verificar a conformidade pela inspeção das instruções para utilização e descrição técnica.

201.6 Classificação de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

A Seção 6 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 é aplicável.

201.7 Identificação, rotulagem e documentos do EQUIPAMENTO EM

A Seção 7 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 é aplicável, com as seguintes exceções:

201.7.2.3 * Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 7.2.3 é aplicável, com as seguintes exceções:

Substituição:

O VENTILADOR deve ser marcado obrigatoriamente com o sinal de segurança: “siga as instruções para utilização”, ISO 7010-M002 (ver ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Tabela D.2, Número 10).

*Subseções adicionais:***201.7.2.101 Requisitos adicionais para identificação na parte externa do EQUIPAMENTO EM ou de partes do EQUIPAMENTO EM**

A identificação do EQUIPAMENTO EM, partes ou ACESSÓRIOS deve estar CLARAMENTE LEGÍVEL e deve incluir o seguinte:

- a) quaisquer instruções particulares de armazenamento e/ou manuseio.
- b) quaisquer advertências particulares e/ou precauções relevantes à operação imediata do VENTILADOR.

Se aplicável, a identificação do EQUIPAMENTO EM, partes ou ACESSÓRIOS acessíveis ao OPERADOR deve estar CLARAMENTE LEGÍVEL e deve incluir o seguinte:

- c) para qualquer entrada de gás específico ou pontos de saída,
 - o nome do gás ou símbolo químico de acordo com a ISO 5359:2008.
 - código de cor do gás específico de acordo com a ISO 32:1977, se a codificação por cores for utilizada.

EXEMPLO 1 Para controle de fluxos, mangueiras flexíveis, cilindros de gás.

NOTA Em alguns países, outra codificação por cores é utilizada.

- d) para qualquer entrada ou saída de gás, a faixa de pressão de fornecimento e o fluxo DECLARADO exigido.
- e) uma seta indicando a direção do fluxo para os COMPONENTES SENSÍVEIS À DIREÇÃO DO FLUXO que sejam removíveis pelo OPERADOR sem a utilização de uma FERRAMENTA.
- f) uma indicação da data após a qual não convém que o EQUIPAMENTO EM, partes ou ACESSÓRIOS sejam utilizados, expressos com o ano e mês. O símbolo 5.12 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010 pode ser utilizado.
- g) a advertência para não obstruir o ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA.

EXEMPLO 2 ADVERTÊNCIA: Aspiração de ar de emergência – Não obstruir.

- h) a advertência para a não obstrução do ORIFÍCIO DE ASPIRAÇÃO.

EXEMPLO 3 ADVERTÊNCIA: Aspiração de ar – Não obstruir.

- i) o conjunto de configurações do VENTILADOR mais comum.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.7.2.4.101 Requisitos adicionais para ACESSÓRIOS

Os ACESSÓRIOS fornecidos separadamente devem cumprir os requisitos de 201.7.2.101 e devem estar marcados com uma indicação de quaisquer limitações ou efeitos adversos do ACESSÓRIO na SEGURANÇA BÁSICA ou no DESEMPENHO ESSENCIAL do VENTILADOR, se aplicável. Se a identificação do ACESSÓRIO não for praticável, esta informação pode ser colocada nas instruções para utilização.

Verificar a conformidade por inspeção e verificação dos ARQUIVOS DE GERENCIAMENTO DE RISCO para quaisquer limitações ou efeitos adversos do ACESSÓRIO.

201.7.2.13.101 Requisitos adicionais para efeitos fisiológicos

Todos os componentes naturais de borracha que possuem látex nos caminhos de passagem do gás ou dos ACESSÓRIOS devem ser marcados como contendo látex. Esta identificação deve estar CLARAMENTE LEGÍVEL. O símbolo 5.35 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010 e da Emenda 1:2008, (Tabela 201.D.2.101, símbolo 10) pode ser utilizado. As instruções para utilização devem indicar todos os componentes naturais de borracha que possuem látex.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.7.2.17.101 Requisitos adicionais para a embalagem de proteção

Pacotes devem estar marcados CLARAMENTE LEGÍVEIS como a seguir.

- a) Aqueles contendo acessórios respiratórios destinados à utilização única devem estar marcados de forma CLARAMENTE LEGÍVEL com o seguinte:
 - a descrição do conteúdo.
 - as palavras “USO ÚNICO”, “NÃO REUTILIZE”, “NÃO PODE SER REUTILIZADO” ou o símbolo 5.2 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010.
 - se aplicável, a palavra “ESTÉRIL,” ou um dos símbolos de 5.20 a 5.24 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010.
 - uma referência de identificação do lote, tipo ou número de série ou os símbolos 5.14, 5.15 ou 5.16 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010.
 - a palavra “LÁTEX”, ou o símbolo 5.35 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010 e a Emenda 1:2008 (Tabela 201.D.2.101, símbolo 10), se contiverem borracha natural de látex.
- b) Aqueles contendo acessórios respiratórios destinados à reutilização devem estar claramente marcados pelo seguinte:
 - uma descrição do conteúdo.
 - uma referência de identificação do lote, tipo ou número de série, ou os símbolos de 5.14, 5.15 ou 5.16 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010.
 - pacotes contendo borracha natural de látex devem estar claramente marcados com a palavra “LÁTEX”, ou com o símbolo de 5.35 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010 e da Emenda 1:2008 (Tabela 201.D.2.101, símbolo 10).

Para uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO específico, a indicação da utilização única deve ser consistente para a REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.7.4.3 * Unidade de medida

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 7.4.3, é aplicável, com as seguintes exceções: *Emenda (adicionar ao final como uma nova linha na Tabela 1):*

Todos os volumes, fluxos e especificações de vazamento de gás devem estar expressos no STPD, exceto aqueles associados com os VBS que devem estar expressos na BTPS.

NOTA 1 Para os objetivos desta Norma, o STPD (temperatura padrão e pressão seca) é de 101,3 kPa, à temperatura de operação de 20 °C.

NOTA 2 Para os objetivos desta Norma, o BTPS (temperatura corpórea e pressão saturada) é a pressão atmosférica local e uma umidade relativa de 100 % a uma temperatura de operação de 37 °C.

201.7.9.1 Requisitos gerais adicionais

Emenda (substituir o primeiro item com):

- Nome ou nome comercial e endereço
 - do FABRICANTE; e
 - onde o FABRICANTE não tenha um endereço dentro da localidade, de uma representação autorizada dentro da localidade,

que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL possa consultar;

Subseções adicionais:

201.7.9.2.1.101 Requisitos gerais adicionais

As instruções para utilização devem indicar o seguinte:

- a) se o VENTILADOR, suas partes ou seus ACESSÓRIOS forem destinados à utilização única, informações sobre as características conhecidas e fatores técnicos conhecidos pelo FABRICANTE que possam oferecer um RISCO se o VENTILADOR, suas partes ou ACESSÓRIOS forem reutilizados; e
- b) data em questão ou da revisão das instruções para utilização.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.7.9.2.2.101 * Requisitos adicionais para advertência e avisos de segurança

As instruções para utilização devem incluir:

- a) indicação de advertência de que o ventilador não pode ser coberto ou posicionado de tal modo que a operação ou o desempenho do ventilador seja adversamente afetado, incluindo exemplos aplicáveis.

EXEMPLO 1 Não posicionar próximo a uma cortina que bloqueie o fluxo de ar refrigerador, causando assim superaquecimento do EQUIPAMENTO EM.

EXEMPLO 2 Não bloquear o ORIFÍCIO DE ASPIRAÇÃO DE GÁS ou o ORIFÍCIO PARAASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA, interferindo desse modo na ventilação do PACIENTE.

- b) indicação de advertência ao fato de que, em caso de falha do VENTILADOR, a falta de acesso imediato a meios alternativos de ventilação apropriados pode resultar na morte do PACIENTE.

EXEMPLO 3 A falha de não ter um meio de ventilação alternativo como o autoinflável, o ressuscitador manual (como especificado na ABNT NBR ISO 10651-4) com máscara pode resultar na morte do PACIENTE, se o VENTILADOR falhar.

- c) indicação de advertência ao fato de que acessórios adicionais ou outros componentes ou subconjuntos do SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR podem alterar o gradiente de pressão por todo o SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR e que tais mudanças no SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR podem afetar adversamente o desempenho do VENTILADOR.
- d) * indicação de advertência ao fato de que a nebulização ou a umidificação podem aumentar a resistência do filtro do SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR e que o OPERADOR precisa monitorar o FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR frequentemente, devido ao aumento de resistência e bloqueios.

Quando aplicável, as instruções para utilização devem incluir o seguinte:

- e) indicação de advertência ao fato de que o VENTILADOR não pode ser utilizado na câmara hiperbárica.
- f) indicação de advertência de que o VENTILADOR não pode ser utilizado com óxido nítrico.
- g) indicação de advertência de que o VENTILADOR não pode ser utilizado com hélio ou misturas com hélio.
- h) indicação de advertência de que a precisão do VENTILADOR pode ser afetada pelo gás adicionado na utilização de um nebulizador.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.7.9.2.8.101 * Requisitos adicionais para o procedimento de inicialização

NOTA Um procedimento de inicialização para esta Norma é um ensaio funcional de pré-utilização utilizado para determinar se o VENTILADOR está preparado para o uso.

As instruções para utilização devem indicar um método no qual todos os SINAIS DE ALARME possam ser ensaiados funcionalmente, para determinar se estão operando corretamente. Partes deste método de ensaio podem ser executadas automaticamente pelo VENTILADOR ou podem exigir uma ação do OPERADOR.

EXEMPLO A combinação das rotinas de autoensaio de inicialização e a ação do OPERADOR.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.7.9.2.9.101 * Requisitos adicionais para instruções de operação

As instruções para utilização devem indicar:

- a) uma listagem das seguintes pressões:
 - LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA ($P_{LIM\ máx}$);
 - se fornecida, a faixa DECLARADA na qual a PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ($P_{W\ máx}$) possa ser ajustada, se ajustável;
 - os meios pelos quais a PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO é assegurada;
- EXEMPLO 1 Ciclagem de pressão, limitador de pressão, geração de pressão.
- indicação de que a PRESSÃO DAS VIAS AÉREAS pode ser subatmosférica durante a fase expiratória para um VENTILADOR que possa gerar pressão subatmosférica na fase expiratória, se aplicável;

- o limite da pressão subatmosférica no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, para VENTILADORES que possam gerar pressão subatmosférica na fase expiratória.
- b) a FAIXA declarada das seguintes características das partes do VBS destacáveis pelo OPERADOR, sob as quais as precisões dos volumes e pressões ajustados e monitorados são preservadas:
 - resistência das vias de gás inspiratório,
 - resistência das vias de gás expiratório, e
 - complacência do VBS.

Estas especificações podem ser apresentadas em faixas. As precisões dos volumes ajustados e monitorados podem ser apresentadas como uma função destas características.

NOTA A complacência e a resistência podem ser não lineares. Estas características podem precisar ser especificadas sobre uma faixa, por exemplo, a 15 L/min, a 30 L/min, a 60 L/min, ao fluxo máximo ou à pressão máxima.

- c) as condições sob as quais o VENTILADOR mantém a precisão de variáveis controladas e variáveis exibidas como indicado nas instruções para utilização;

EXEMPLO 2 Faixa aceitável do nível de água no UMIDIFICADOR.

EXEMPLO 3 Intervalo de calibração de um sensor de fluxo.

- d) uma explicação do significado da Classificação IP marcada no EQUIPAMENTO EM;
- e) uma indicação de quando o VENTILADOR for destinado à ventilação não invasiva.

EXEMPLO 4 Ventilação com máscara.

Verificar a conformidade (a esta Norma) por inspeção.

201.7.9.2.12 Limpeza, desinfecção e esterilização

Emenda: (adicionar após a UTILIZAÇÃO NORMAL)

e a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Emenda: (adicionar após os marcadores da lista)

As instruções para utilização devem identificar quais porções de gás das saídas do VENTILADOR podem ser contaminadas com fluidos corporais ou gases vencidos durante, a CONDIÇÃO NORMAL e a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

201.7.9.2.14.101 * Requisitos adicionais para ACESSÓRIOS, equipamento suplementar, material usado

As instruções para utilização devem incluir a indicação de que mangueiras ou tubos, condutores elétricos ou antiestáticos não são utilizados no SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR.

Se aplicável, as instruções para utilização devem indicar

- a) quaisquer restrições no posicionamento de componentes dentro do SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR.

EXEMPLO Onde estes componentes são COMPONENTES SENSÍVEIS À DIREÇÃO DO FLUXO.

- b) qualquer efeito adverso de qualquer ACESSÓRIO recomendado para DESEMPENHO ESSENCIAL ou SEGURANÇA BÁSICA do VENTILADOR (requisitos adicionais são encontrados em 201.4.3.101 e em 201.16).

Verificar a conformidade por inspeção e verificação do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para qualquer efeito adverso de qualquer ACESSÓRIO recomendado.

201.7.9.2.16.101 * Requisitos adicionais para referência à descrição técnica

Onde a descrição técnica é fornecida como um documento separado das instruções para utilização, então as instruções para utilização devem listar o conteúdo da descrição técnica e, onde for apropriado, fornecer uma referência cruzada das informações adicionais disponíveis na descrição técnica.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.7.9.3.1.101 * Requisitos gerais adicionais

A descrição técnica deve indicar

- a) * descrição resumida da filtragem e/ou técnicas de suavização para todas as variáveis medidas e/ou computadas que são exibidas ou utilizadas para controle.
- b) diagrama pneumático do VENTILADOR, incluindo um diagrama das partes fornecidas do SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR destacáveis pelo OPERADOR ou recomendações nas instruções para utilização.
- c) resumo da descrição dos meios de inicialização e término da fase inspiratória em cada modalidade do VENTILADOR.

Se aplicável, a descrição técnica deve indicar

- d) as características técnicas essenciais de cada FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO recomendado.

EXEMPLOS Espaço morto e resistência.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.7.9.3.101 Requisitos adicionais para a descrição técnica

A descrição técnica deve indicar a descrição de um método para a checagem da função do SISTEMA DE ALARMES para cada uma das CONDIÇÕES DE ALARME especificadas nesta Norma, se não for executada automaticamente durante a inicialização. A descrição técnica deve indicar quais verificações são executadas automaticamente.

Verificar a conformidade por inspeção da descrição técnica.

201.8 Proteção contra RISCOS elétricos do EQUIPAMENTO EM

Na ABNT NBR EC 60601-1:2010, a Seção 8 é aplicável.

201.9 Proteção contra RISCOS mecânicos do EQUIPAMENTO EM e de SISTEMAS EM

Na ABNT NBR EC 60601-1:2010, a Seção 9 é aplicável, com as seguintes exceções:

Subseções adicionais:

201.9.6.2.1.101 Requisitos adicionais para energia acústica audível

O nível da pressão sonora ponderado em A, emitido pelo VENTILADOR, deve ser medido de acordo com a ISO 4871:1996 e com a ISO 3744:2010, utilizando o método de engenharia de grau 2 e a indicação nas instruções para utilização. O nível de pressão sonora ponderado em A deve ser calculado de acordo com 8.1 da ISO 3744:2010 e indicado nas instruções para utilização.

Verificar a conformidade pelo seguinte ensaio:

- a) *Colocar o VENTILADOR no plano refletor de som e anexar o VBS menos favorável, conforme indicado nas instruções para utilização.*

NOTA A configuração do VBS menos favorável pode variar em modalidade, tipo respiratório e padrão de fluxo, como aplicável.

- b) *Se um UMIDIFICADOR for fornecido com o VENTILADOR, incluir o UMIDIFICADOR no ensaio.*
- c) *Configurar o pulmão de ensaio com os componentes complacência e resistência nos quais os valores estejam indicados na Tabela 201.102.*

— *Isolar acusticamente o pulmão de ensaio por um meio adequado, de forma que qualquer ruído causado pelo pulmão de ensaio não interfira nas medições de som do VENTILADOR.*

— *Conectar o ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE ao pulmão de ensaio.*

- d) *Ajustar o VENTILADOR à modalidade, tipo respiratório e padrão de fluxo menos favoráveis, como aplicável, para que gere uma ventilação conforme indicado na Tabela 201.102.*

NOTA A modalidade, tipo respiratório e padrão de fluxo menos favoráveis podem variar através da configuração VBS.

- e) *Utilizar um microfone como medidor do nível de som, obedecendo aos requisitos dos instrumentos especificados tipo 1 na IEC 61672-1:2002, medindo os níveis da pressão de som em 10 posições no hemisfério com um raio com centro geométrico no VENTILADOR como especificado em 7.2 da ISO 3744:2010.*
- f) *Calcular o nível de pressão sonora ponderada em A, cuja média foi estabelecida levando-se em conta a medição da superfície, de acordo com 8.1 da ISO 3744:2010.*
- g) *Calcular o nível de pressão sonora de acordo com 8.6 da ISO 3744:2010.*
- h) *Verificar se o nível ponderado de fundo em A do ruído estranho está pelo menos 6 dB abaixo do ruído medido durante o ensaio.*

Tabela 201.102 – Condições de ensaio para ensaios acústicos

Parâmetro ajustável	Condições de ensaio		
	Para um VENTILADOR destinado a fornecer VOLUME LIBERADO		
	$V_{del} \geq 300\text{mL}$	$300\text{mL} \geq V_{del} \geq 50\text{mL}$	$V_{del} \leq 50\text{mL}$
VOLUME LIBERADO, V_{del}^a	500 mL	150 mL	30 mL
Frequência ventilatória, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
Relação I/E	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
PEEP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
Resistência, R^b [22][31][33]	$5 \text{ hPa}(\text{L/s})^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa}(\text{L/s})^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa}(\text{L/s})^{-1} \pm 10 \%$
Complacência isotérmica, C^b	$50 \text{ mL hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$20 \text{ mL hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$1 \text{ mL hPa}^{-1} \pm 5 \%$
<p>^a V_{del} é medido por meio de um sensor de pressão no pulmão de ensaio, onde $V_T = C \times P_{\text{máx}}$.</p> <p>^b A precisão de C e R é aplicável sobre as faixas dos parâmetros medidos.</p>			

- i) Executar as medições utilizando a característica A da frequência ponderada e o tempo ponderado da característica F no medidor do nível do som, em um campo livre sobre um plano refletor, como especificado na ISO 3744:2010. A média dos valores é tirada de acordo com 8.1 da ISO 3744:2010.
- j) Assegurar que o nível de pressão de som medido seja menor do que o divulgado nas instruções para utilização.

201.9.101 * Requisitos adicionais para procedimentos de aspiração

As instruções para utilização devem indicar uma modalidade de ventilação recomendada e ajustes, para a utilização com um CATETER DE ASPIRAÇÃO.

Um VENTILADOR deve continuar a funcionar como destinado, após a utilização de um CATETER DE ASPIRAÇÃO:

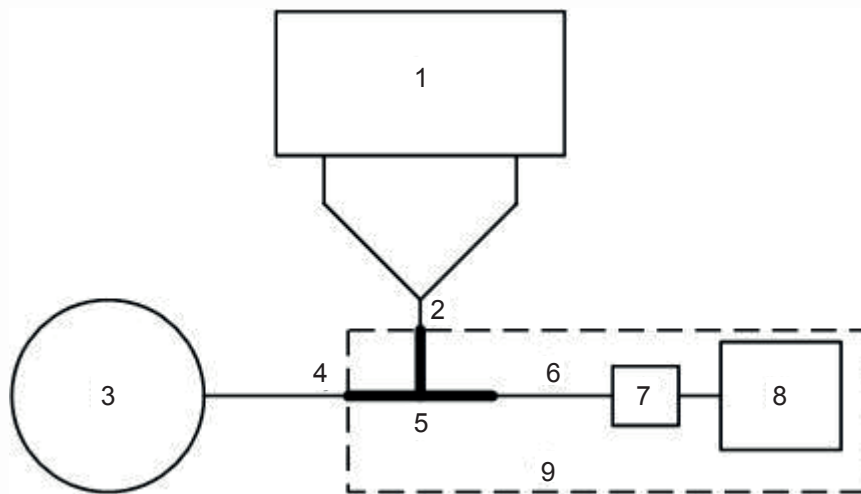
- para cada modalidade de ventilação com o menor VOLUME LIBERADO de cada faixa indicada de VOLUME LIBERADO nas instruções para utilização; e
- utilizando a configuração VBS com a menor complacência indicada nas instruções para utilização.

NOTA 1 Para os objetivos deste requisito, a ventilação com base no controle de pressão com um volume garantido é considerada uma forma de volume controlado.

Verificar a conformidade por inspeção das instruções para utilização e pelo seguinte ensaio:

- a) Conectar o sistema de vácuo(9), como demonstrado na Figura 201.101, deixando o ORIFÍCIO DECONEXÃO AO PACIENTE (4) do adaptador do CATETER DE ASPIRAÇÃO (5) aberto ao ar e o VENTILADOR desconectado. Utilizar o CATETER DE ASPIRAÇÃO (6) com o diâmetro mínimo na parte interna de 2,95 mm (equivalente ao tamanho Francês (Charriere) 14 F).

- b) *Ajustar o equipamento de aspiração como a seguir:*
- *Fechar a válvula de controle de fluxo (7) e ajustar o equipamento regulador de aspiração a vácuo a um vácuo ocluído de 200 hPa (204 cmH₂O) abaixo da pressão atmosférica ambiente.*
 - *Abrir e ajustar a válvula de controle de fluxo (7) para garantir um fluxo de ar livre (fluxo de aspiração) de:*
 - i) *30 L/min, para um VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $V_{del} \geq 300$ mL;*
 - ii) *15 L/min, para um VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL;*
 - iii) *5 L/min, para um VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $V_{del} \leq 50$ mL;*
- c) *Desativar o fluxo de aspiração sem afetar a configuração da válvula do controle de fluxo.*
- d) *Conectar o VENTILADOR como demonstrado na Figura 201.101, utilizando a mais baixa complacência de VBS indicada nas instruções para utilização da faixa de VOLUME LIBERADO pretendido.*
- e) *Conectar o pulmão de ensaio ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE ao adaptador do CATETER DE ASPIRAÇÃO. Utilizar o pulmão de ensaio com a complacência:*
- *10 mL/hPa \pm 10 %, para um VENTILADOR destinado a fornecer VOLUME LIBERADO, $V_{del} \geq 300$ mL;*
 - *3 mL/hPa \pm 10 %, para um VENTILADOR destinado a fornecer VOLUME LIBERADO, $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL;*
 - *0,5 mL/hPa \pm 10 %, para um VENTILADOR destinado a fornecer VOLUME LIBERADO, $V_{del} \leq 50$ mL;*
- f) *Não permitir qualquer modo de procedimento de aspiração especial e recolher o CATETER DE ASPIRAÇÃO.*
- g) *Executar qualquer correção na complacência, conforme indicado nas instruções para utilização.*



Legenda

- 1 VENTILADOR sob ensaio
- 2 ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE do VBS antes de adicionar o adaptador do CATETER DE ASPIRAÇÃO
- 3 pulmão de ensaio
- 4 ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE do VBS após adicionar o adaptador de CATETER DE ASPIRAÇÃO
- 5 adaptador do CATETER DE ASPIRAÇÃO
- 6 CATETER DE ASPIRAÇÃO 14 Fr, conforme a ISO 8836:2007
- 7 válvula de controle de fluxo (pode ser incorporada em 8)
- 8 equipamento de aspiração obedecendo à ISO 10079-1:1999 ou à ISO 10079-3:1999
- 9 sistema de aspiração

Figura 201.101 – Ajuste de ensaio de um sistema de aspiração fechado típico

- h) *Selecionar uma ventilação controlada a volume com o seguinte ajuste:*
 - *mínimo para a faixa de VOLUME LIBERADO destinada;*
 - *frequência ventilatória: 10 min⁻¹; e*
 - *disparo: desligado ou, se não possuir ajuste, o método e o ajuste mais insensíveis.*
- i) *Esperar até que a estabilidade seja alcançada.*
- j) *Avançar o CATETER DE ASPIRAÇÃO entre 1 cm e 2 cm além do ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE(4).*
- k) *Permitir o fluxo de aspiração, sem afetar o ajuste da válvula do controle de fluxo, e manter por 30 s.*

NOTA 2 Algumas CONDIÇÕES DE ALARME podem tornar-se ativas, esta é uma possibilidade esperada.

- l) *Encerrar o fluxo de aspiração fechando a válvula do equipamento de aspiração e afastar o CATETER DE ASPIRAÇÃO.*

NOTA 3 A extração do CATETER DE ASPIRAÇÃO de sua luva fornecida pode ser importante para selar o caminho de saída de gás e reduzir o vazamento de gás.

- m) *Esperar até que a estabilidade seja alcançada.*
- n) *Verificar se o VENTILADOR continua a funcionar como destinado.*

EXEMPLO O VOLUME LIBERADO está dentro da especificação.

- o) Repetir a) a n) para cada faixa de VOLUME LIBERADO destinado.
- p) *Repetir a) a o) utilizando uma ventilação controlada a pressão pelos seguintes parâmetros, em substituição de h):*
- *pressão de ventilação de 5 cmH₂O ou, se o ventilador não puder ser ajustado tão baixo, o ajuste mais baixo possível;*
 - *frequência ventilatória: 10 min⁻¹; e*
 - *disparo: desligado ou, se não possuir ajuste, o ajuste mais insensível.*
- q) *Repetir a) a o) utilizando a modalidade de ventilação recomendada e os ajustes para utilização com um CATETER DE ASPIRAÇÃO em vez de h), a menos que a modalidade de ventilação recomendada e os ajustes já tenham sido ensaiados.*

201.10 Proteção contra PERIGOS de radiação excessiva e indesejável

Na ABNT NBR EC 60601-1:2010, a Seção 10 é aplicável.

201.11 Proteção contra temperaturas excessivas e outros PERIGOS

Na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, a Seção 11 é aplicável, com as seguintes exceções:

201.11.6.4 Vazamento

Emenda (adicionar após o texto existente):

O FABRICANTE de uma VBS, suas partes e ACESSÓRIOS devem apresentar o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO de RISCOS associados à contaminação ou ao vazamento de substâncias nas vias por onde passa o gás. Uma atenção especial deve ser dada às substâncias que sejam cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas à reprodução.

Um VBS, suas partes ou ACESSÓRIOS que contiverem ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagênicos ou tóxicos à reprodução devem ser marcados no próprio dispositivo ou na embalagem que contém ftalatos. Se a utilização destinada a um VBS, suas partes ou ACESSÓRIOS incluir o tratamento de crianças ou de gestantes ou enfermeiras mulheres, uma justificativa específica para a utilização destes deve estar inclusa no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. As instruções para utilização devem conter informações sobre os RISCOS RESIDUAIS para estes grupos de PACIENTES e, se aplicável, sobre medidas de precauções apropriadas.

Verificar a conformidade por inspeção dos ARQUIVOS DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Subseção adicional:

201.11.6.5.101 * Requisitos adicionais para penetração de água ou material particulado no EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

Os gabinetes de VENTILADOR devem fornecer pelo menos um grau de proteção IP21 para a penetração nociva de água. Convém que os gabinetes de VENTILADOR forneçam um grau de proteção IP22 à penetração nociva de água.

Verificar a conformidade pelos ensaios da ABNT NBR IEC 60529:2005, com o VENTILADOR em uma posição menos favorável da UTILIZAÇÃO NORMAL e através de inspeção. Após estes PROCEDIMENTOS, verificar se a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL são mantidos.

201.11.6.6 * Limpeza e desinfecção do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM

Emenda (adicionar o requisito adicional como um novo primeiro parágrafo):

Vias de gás através do VENTILADOR e seus ACESSÓRIOS, que podem tornar-se contaminados com fluidos corpóreos ou gases expirados durante a CONDIÇÃO NORMAL ou a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, devem ser projetados para permitir a desmontagem para limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização (requisitos adicionais são encontrados em 11.6.7 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010).

Emenda (adicionar o requisito adicional e substituir o ensaio de conformidade):

Gabinetes do VENTILADOR devem ser projetados para permitir a limpeza e desinfecção da superfície para reduzir para níveis aceitáveis o RISCO de infecção cruzada do próximo PACIENTE.

O processamento e o reprocessamento das instruções de PROCESSO do VENTILADOR e seus ACESSÓRIOS devem obedecer à ISO 17664:2004 e à ISO 14937:2009, e devem ser divulgados nas instruções para utilização.

NOTA A ABNT NBR ISO 14159 fornece diretrizes para o projeto de gabinetes.

Verificar a conformidade por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Quando a conformidade com esta Norma puder ser afetada pela limpeza ou desinfecção do VENTILADOR ou suas partes ou ACESSÓRIOS, estes são limpos e desinfetados 10 vezes de acordo com os métodos indicados na instrução para utilização, incluindo qualquer período de resfriamento ou secagem. Após estes PROCEDIMENTOS, assegurar que a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL sejam mantidos. Verificar se o FABRICANTE avaliou os efeitos do PROCESSO de múltiplos ciclos e a eficácia destes ciclos.

201.11.6.7 Esterilização do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM

Emenda (adicionar a nota antes do ensaio de conformidade):

NOTA Os requisitos adicionais também são encontrados na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 11.6.6.

Subseções adicionais:

201.11.8.101 Requisitos adicionais para a interrupção da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA do EQUIPAMENTO EM

201.11.8.101.1 CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME para falha da fonte de alimentação

O VENTILADOR deve ser equipado com um SISTEMA DE ALARMES que inclua uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE para indicar quando a fonte de alimentação caiu abaixo dos valores necessários para manter a operação normal.

Se a operação normal do VENTILADOR for mantida pela comutação a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, a falha do fornecimento não pode ativar a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de ALTA PRIORIDADE. Qualquer comutação a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA deve ser indicada por um SINAL DE INFORMAÇÃO ou uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE.

Verificar a conformidade através do seguinte ensaio:

- a) *Promover a queda da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA abaixo do valor DECLARADO, até que ocorra a CONDIÇÃO DE ALARME de falha de fornecimento ou até que a operação normal seja mantida por uma comutação a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA.*
- b) *Verificar se a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de ALTA PRIORIDADE ocorre ao mesmo tempo, ou antes da perda da operação normal, a menos que a operação normal seja mantida por uma comutação a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA.*
- c) *Se a operação normal for mantida por uma comutação a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, verificar se a comutação está indicada por um SINAL DE INFORMAÇÃO ou por uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE.*
- d) *Voltar a fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para um valor DECLARADO.*
- e) *Promover o aumento da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA acima do valor DECLARADO, até que ocorra CONDIÇÃO DE ALARME por falha de fornecimento ou até que a operação normal seja mantida por uma comutação a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA.*
- f) *Verificar se uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de ALTA PRIORIDADE ocorre ao mesmo tempo, ou antes da perda da operação normal, a menos que a operação normal seja mantida por uma comutação a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA.*
- g) *Se a operação normal for mantida por uma comutação a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, verificar se a comutação está indicada por um SINAL DE INFORMAÇÃO ou por uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE.*

201.11.8.101.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA ou fonte de alimentação elétrica externa de reserva

Se o VENTILADOR tiver uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, o VENTILADOR deve ser equipado com um meio de determinar a capacidade restante ou o tempo de operação fornecido por sua fonte de energia. Esta indicação pode ser qualitativa.

Um VENTILADOR com uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA deve ser equipado com um SISTEMA DE ALARMES que inclua uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE para indicar quando a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA se aproxima do esgotamento, antes da perda de toda a energia. Conforme a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA diminui, pelo menos 5 min antes do esgotamento, a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA deve aumentar para ALTA PRIORIDADE.

As instruções para utilização de um VENTILADOR com uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA ou uma fonte de alimentação elétrica externa reserva devem indicar

- a) o tempo operacional das fontes de energia, quando completamente carregadas.
- b) os meios pelos quais a fonte reserva de energia pode ser ensaiada.
- c) o comportamento do VENTILADOR após uma comutação à FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA ou à fonte de alimentação elétrica externa reserva.
- d) o comportamento do VENTILADOR enquanto uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA ou uma fonte de alimentação elétrica externa reserva sejam recarregáveis.

Verificar a conformidade pelo ensaios funcionais e pela inspeção das instruções para utilização.

201.12 Precisão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Seção 12, é aplicável, com as seguintes exceções:

201.12.1 * Precisão de controles e instrumentos

Emenda (adicionar após a frase existente):

Os controle de um VENTILADOR devem estar CLARAMENTE LEGÍVEIS sob as condições especificadas na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 7.1.2.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 7.1.2.

Subseções adicionais:

201.12.1.101 Ventilação tipo controlada a volume

A precisão determinada para a configuração do ensaio e as condições específicas desta Norma, assim como a máxima variação de erro e o erro máximo linear, devem ser indicados nas instruções para utilização, considerando a seleção de uma ventilação tipo volume controlada e o VENTILADOR operando em CONDIÇÃO NORMAL.

EXEMPLO $\pm (5 \text{ mL} + 10 \% \text{ do volume ajustado})$

Esta indicação deve incluir pelo menos:

- o erro máximo do VOLUME LIBERADO em relação ao valor ajustado;
- o erro máximo da PEEP em relação ao valor ajustado; e
- o erro máximo da concentração de oxigênio inspiratório (FiO_2) no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, em relação ao valor ajustado.

Todos os erros podem ser separadamente reportados para as seguintes faixas do VOLUME LIBERADO:

- $V_{del} \geq 300 \text{ mL}$
- $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$
- $V_{del} \leq 50 \text{ mL}$

A precisão do desempenho do VENTILADOR deve ser:

- determinada para cada configuração de VBS indicada nas instruções para utilização; ou
- determinada para as configurações do pior caso de VBS indicada nas instruções para utilização.

NOTA 1 O pior caso das configurações de VBS pode ser diferente para cada erro ou VOLUME LIBERADO DECLARADO.

Se as configurações de VBS do pior caso forem utilizadas, as justificativas para sua seleção devem estar documentadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

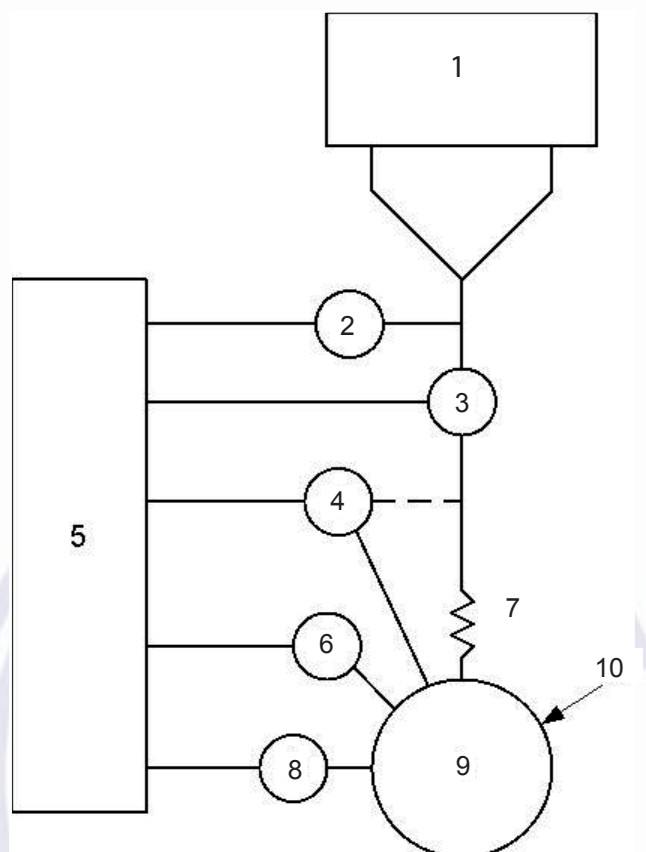
Verificar a conformidade pela inspeção dos ARQUIVOS DE GERENCIAMENTO DE RISCO para as justificativas, se aplicável, e pelo seguinte ensaio:

NOTA 2 Em alguns casos, os seguintes ensaios podem ser executados simultaneamente.

a) **VOLUME LIBERADO e erros ao fim da pressão expiratória**

- 1) Configurar o VENTILADOR como mostra a Figura 201.102.
- 2) Quando aplicável, determinar ou entrar com a complacência requerida para a correção do VBS como indicado nas instruções para utilização e ativar esta correção. Se um UMIDIFICADOR for utilizado, encher o UMIDIFICADOR ao nível máximo de água antes de determinar a complacência do VBS.
- 3) Utilizar os parâmetros do ensaio e os ajustes aplicáveis da primeira linha (selecionado pelo VOLUME LIBERADO pretendido) da Tabela 201.103. Esperar até que as condições de regime permanente sejam alcançadas.

NOTA 3 Intencionalmente, para alguns destes ensaios, por exemplo, aqueles com alta complacência e alta resistência, o fluxo expiratório final não alcançará zero.



Legenda

- 1 VENTILADOR sob ensaio
- 2 sensor de pressão
- 3 sensor de fluxo, com tempo de subida de 10 % a 90 % de não mais que 10 ms
- 4 sensor de oxigênio
- 5 sistema de aquisição de dados, com taxa de amostragem mínima de 200 amostras
- 6 sensor de temperatura
- 7 resistência do pulmão de ensaio ($R_{\text{pulmão}}$)
- 8 sensor de pressão, com tempo de subida de 10 % a 90 % e não mais que 10 ms
- 9 complacência do pulmão de ensaio ($C_{\text{pulmão}}$)
- 10 pulmão de ensaio

O sensor de oxigênio pode ser colocado no VBS.

Figura 201.102 – Configuração típica do ensaio da precisão das ventilações tipo volume e pressão controlada

Tabela 201.103 – Ensaio da ventilação tipo controlada a volume

Número do ensaio	Parâmetros do pulmão de ensaio		Configurações do VENTILADOR				
	Complacência (mL/hPa) $\pm 10 \%$	Resistência linear [22][31][33] (hPa/L/s) $\pm 10 \%$	Volume (mL)	Frequência respiratória (ciclos/min)	Tempo inspiratório (s)	FiO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	20	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	20	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	20	200	20	1	90	5
9	3	20	50	30	0,6	30	5
10	3	50	50	30	0,6	30	10
11	3	200	50	30	0,6	60	5
12	3	50	30	30	0,6	30	5
13	3	200	30	30	0,6	90	10
14	1	50	30	30	0,6	90	5
15	1	200	30	30	0,6	30	10
16	1	200	20	60	0,4	30	5
17	1	200	15	60	0,4	60	10
18	1	50	10	60	0,4	60	5
19	0,5	50	5	60	0,4	60	10
20	0,5	200	5	30	0,4	30	5
21	0,5	200	5	60	0,4	30	10

- 4) Determinar o **VOLUME LIBERADO**, por exemplo, via integração do sinal de fluxo fornecido por um sensor de fluxo calibrado, localizado no **ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE** ou pelo produto da complacência do pulmão de ensaio e a alteração da medida da pressão do pulmão; se necessário, compensar os efeitos de temperatura devido à rápida compressão do gás.

NOTA 4 Informações adicionais sobre a construção de um pulmão de ensaio isotérmico podem ser encontradas na Referência [25].

- 5) Comparar o resultado do ajuste do volume com o ensaio e a diferença resultante da tolerância indicada nas instruções para utilização.
- 6) Se o VENTILADOR for equipado com um EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO do VOLUME LIBERADO, determinar a precisão do EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO do VOLUME LIBERADO pela comparação de sua leitura ao VOLUME LIBERADO determinado em 4). Referir-se a 201.12.1.104.
- 7) Determinar a PEEP como média das medições da PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS nos últimos 50 ms da fase expiratória.
- 8) Comparar o resultado com a configuração da PEEP para o ensaio e a diferença resultante com a tolerância indicada nas instruções para utilização.

- 9) Repetir 3) a 8) por 30 ciclos.
- 10) Repetir 3) a 9) para cada coluna aplicável (selecionada pelo VOLUME LIBERADO destinado) da Tabela 201.103.
- 11) Se um umidificador estiver incluído no VBS, repetir os ensaios de VOLUME LIBERADO com o nível mínimo de água no UMIDIFICADOR sem redeterminar a complacência VBS.
- 12) A menos que possa ser demonstrado que o pior caso de padrão de fluxo (por exemplo, fluxo constante, fluxo de desaceleração) foi selecionado para os ensaios, repetir 2) a 11) para cada padrão de fluxo disponível no VENTILADOR.
- 13) Se o VENTILADOR permitir a operação sem correção da complacência, repetir 2) a 12) sem correção da complacência.

b) Erro do FiO_2

A precisão da concentração de O_2 na inspiração do gás liberado é alcançada pelo posicionamento do sensor de um dispositivo de medição de concentração O_2 ou na parte interna do pulmão de ensaio. Se o sensor estiver localizado no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, o valor da concentração é a média de concentração do fluxo durante a fase inspiratória.

A medida da concentração de O_2 é comparada à configuração de FiO_2 e a diferença é comparada com a tolerância indicada nas instruções para utilização.

NOTA 5 Se o sensor estiver localizado na parte interna do pulmão de ensaio, convém tomar o cuidado de dar tempo suficiente para que a mistura de gás no pulmão de ensaio atinja uma concentração estável.

NOTA 6 Se o sensor estiver localizado no sistema de tubulação, convém tomar o cuidado de assegurar que o dispositivo de medição tenha uma resposta suficientemente rápida para permitir a determinação da concentração média de fluxo durante a fase inspiratória.

NOTA 7 Se o dispositivo de medição de concentração de O_2 for dependente de pressão, compensar esta dependência.

- 14) Obter o erro de FiO_2 pela comparação da configuração de FiO_2 e o valor medido para cada ensaio em a), acima.
- 15) Comparar cada resultado à tolerância indicada nas instruções para utilização.

201.12.1.102 Ventilação tipo pressão controlada

A precisão determinada para a configuração do ensaio e as condições específicas desta Norma, assim como a máxima variação de erro e o erro máximo linear, devem ser indicados nas instruções para utilização, considerando a seleção de uma ventilação de pressão controlada e o VENTILADOR operando em CONDIÇÃO NORMAL.

EXEMPLO $\pm (3,0 \text{ hPa} + 5 \% \text{ da pressão ajustada})$

Esta indicação deve incluir pelo menos:

- o erro máximo da PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS (P_{aw}) ao final da fase inspiratória em relação ao valor ajustado;

- o erro máximo da PEEP em relação ao valor ajustado;
- o erro máximo da concentração de oxigênio inspiratório (FiO_2) no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE em relação ao valor ajustado.

Todos os erros podem ser separadamente declarados para as seguintes faixas do VOLUME LIBERADO pretendido:

- $V_{del} \geq 300$ mL
- $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL
- $V_{del} \leq 50$ mL

A precisão de desempenho do VENTILADOR deve ser:

- determinada para cada configuração de VBS indicado nas instruções para utilização; ou
- determinada para o pior caso de configuração do VBS indicado nas instruções para utilização.

NOTA 1 O pior caso de configuração do VBS pode ser diferente para cada erro ou para cada faixa de VOLUME LIBERADO NOMINAL.

Se as configurações de pior caso de VBS forem utilizadas, as justificativas para sua seleção devem ser documentadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Verificar a conformidade pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para as justificativas, se aplicável, e pelos seguintes ensaios:

NOTA 2 Em alguns casos, os seguintes ensaios podem ser executados simultaneamente.

a) *Erros de pressão no final da inspiração e expiração*

- 1) *Ajustar o VENTILADOR como mostrado na Figura 201.102.*
- 2) *Quando aplicável, determinar ou entrar com a complacência requerida para a correção do VBS, como indicado nas instruções para utilização, e ativar esta correção. Se um UMIDIFICADOR for utilizado, encher o UMIDIFICADOR ao nível máximo de água antes de determinar a complacência do VBS.*
- 3) *Utilizar os parâmetros do ensaio e os ajustes aplicáveis da primeira linha (selecionado pelo VOLUME LIBERADO pretendido) da Tabela 201.104. Esperar até que as condições de regime permanente sejam alcançadas.*

NOTA 3 Intencionalmente, para alguns destes ensaios, por exemplo, aqueles com alta complacência e alta resistência, o fluxo expiratório final não alcançará zero.

- 4) *Determinar a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS ao final da fase inspiratória pela média dos primeiros 50 ms.*
- 5) *Comparar o resultado do ajuste de pressão para o ensaio e a diferença resultante com a tolerância indicada nas instruções para utilização.*

- 6) Determinar o **VOLUME LIBERADO**, por exemplo, via integração do sinal de fluxo fornecido por um sensor de fluxo calibrado localizado no **ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE** ou pelo produto da complacência do pulmão de ensaio e a alteração da medida de pressão do pulmão, se necessário, compensado para efeitos de temperatura devido à compressão rápida do gás.

NOTA 4 As informações adicionais sobre a construção de um pulmão de ensaio isotérmico podem ser encontradas em Referência [25].

- 7) Se o **VENTILADOR** for equipado com um **EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DO VOLUME**, determinar a precisão do **EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DO VOLUME LIBERADO** pela comparação de sua leitura ao **VOLUME LIBERADO**, determinado em 6). Referir-se a 201.12.1.104.
- 8) Determinar a **PEEP** como média das medições da **PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS** nos últimos 50 ms da fase expiratória.

Tabela 201.104 – Ensaio respiratório de tipo pressão controlada

Número do ensaio	VOLUME LIBERADO pretendido ^a (mL)	Parâmetros do pulmão de ensaio		Ajustes do VENTILADOR				
		Conformidade (mL/hPa) ± 10 %	Resistência linear [22][31][33] (hPa/L/s) ± 10 %	Frequência ventilatória (ciclos/min)	Tempo inspiratório ^b (s)	Pressão ^c (hPa)	FiO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	20	1	15	90	10
3	500	20	5	20	1	25	90	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	20	1	25	90	10
7	300	10	50	20	1	30	90	5
8	200	10	20	20	1	25	30	10
9	50	3	20	30	0,6	15	30	5
10	50	3	50	30	0,6	15	30	10
11	50	3	200	30	0,6	25	60	5
12	30	3	50	30	0,6	10	30	5
13	30	3	200	30	0,6	15	90	10
14	30	1	50	30	0,6	30	90	5
15	30	1	200	30	0,6	30	30	10
16	20	1	200	60	0,4	20	30	5
17	15	1	200	60	0,4	15	60	10
18	10	1	50	60	0,4	10	60	5
19	5	0,5	50	60	0,4	15	60	10
20	5	0,5	50	30	0,4	10	30	5
21	5	0,5	200	60	0,4	15	30	10

^a O volume nesta coluna é destinado à utilização na seleção das condições de ensaio e dos parâmetros-base no volume liberado pretendido do VENTILADOR.

^b Convém que o tempo de subida do VENTILADOR seja ajustado para assegurar que a pressão ajustada possa ser atingida dentro do tempo inspiratório.

^c Para os objetivos deste ensaio, a pressão estabelecida é relativa ao ajuste do PEEP.

- 9) Comparar o resultado com a configuração da PEEP no ensaio e a diferença resultante com a tolerância indicada nas instruções para utilização.
- 10) Repetir 2) a 9) por 30 ciclos.
- 11) Repetir 2) a 10) para cada linha aplicável (selecionado pelo VOLUME LIBERADO pretendido) da Tabela 201.104.
- 12) Se um UMIDIFICADOR estiver incluído no VBS, repetir os ensaios de PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS com o nível de água do UMIDIFICADOR no mínimo sem redeterminar a conformidade do VBS.
- 13) Se o VENTILADOR permitir a operação sem a correção da complacência, repetir 2) a 12) sem a correção da complacência.

b) Erro do FiO_2

A precisão da concentração inspiratória de O_2 do gás entregue é acessada através do posicionamento do sensor de um dispositivo de medição de concentração de O_2 no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE ou na parte interna do pulmão de ensaio. Se o sensor estiver localizado no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, o valor da concentração é a média da concentração na quantidade de fluxo, considerando o fluxo durante a fase inspiratória.

A medida da concentração O_2 é comparada ao ajuste do FiO_2 e a diferença é comparada com a tolerância indicada nas instruções para utilização.

NOTA 3 Se o sensor estiver localizado na parte interna do pulmão de ensaio, convém tomar cuidado para dar tempo suficiente para que a mistura de gás no pulmão de ensaio alcance uma concentração estável.

NOTA 4 Se o sensor estiver localizado no circuito respiratório, convém tomar cuidado para assegurar que o dispositivo de medição tenha uma resposta suficientemente rápida para permitir a determinação da concentração média da quantidade de fluxo durante a fase inspiratória.

NOTA 5 Se o dispositivo de medição da concentração de O_2 for dependente da pressão, compensar estas dependências.

14) Obter o erro do FiO_2 através da comparação do ajuste do FiO_2 com o valor medido para cada ensaio em a), acima.

15) Comparar cada resultado à tolerância indicada nas instruções para utilização.

201.12.1.103 * MONITORAÇÃO DO VOLUME LIBERADO

Se o VENTILADOR for equipado com um EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE VOLUME LIBERADO, a precisão deve ser indicada nas instruções para utilização. Para VOLUMES ENTREGUES maiores que 50 mL, a precisão do EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE VOLUME LIBERADO deve estar dentro de $\pm (4,0 \text{ mL} + 15 \% \text{ do VOLUME LIBERADO real})$.

Verificar a conformidade pelo seguinte.

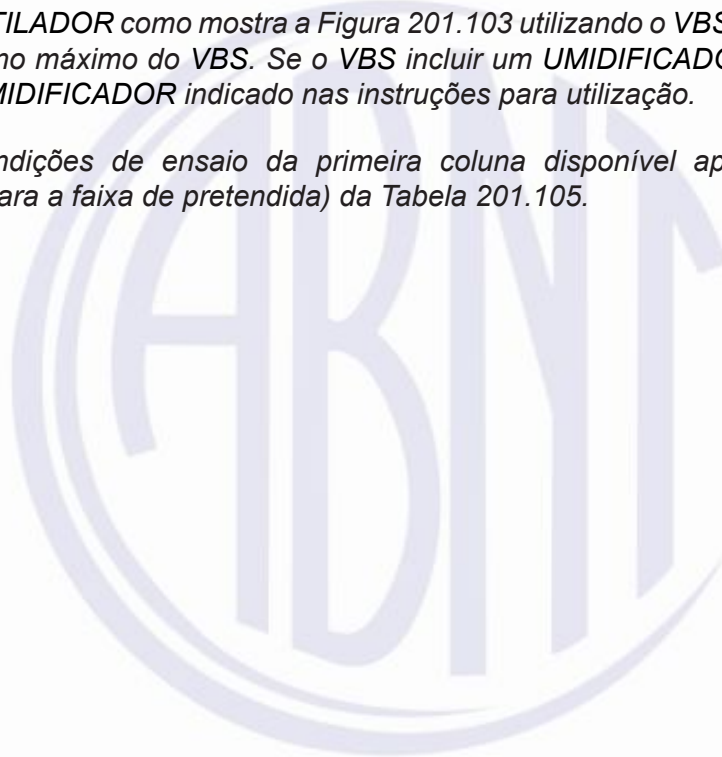
Verificar se a precisão do EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE VOLUME LIBERADO conforme medida em 201.12.1.101 a) 6) e 201.12.1.102 a) 7) está dentro da exatidão divulgada nas instruções para utilização. Para VOLUMES LIBERADOS maiores do que 50 mL, assegurar que a exatidão divulgada na instrução para utilização seja de $\pm (4,0 \text{ mL} + 15 \% \text{ do VOLUME LIBERADO real})$ ou melhor.

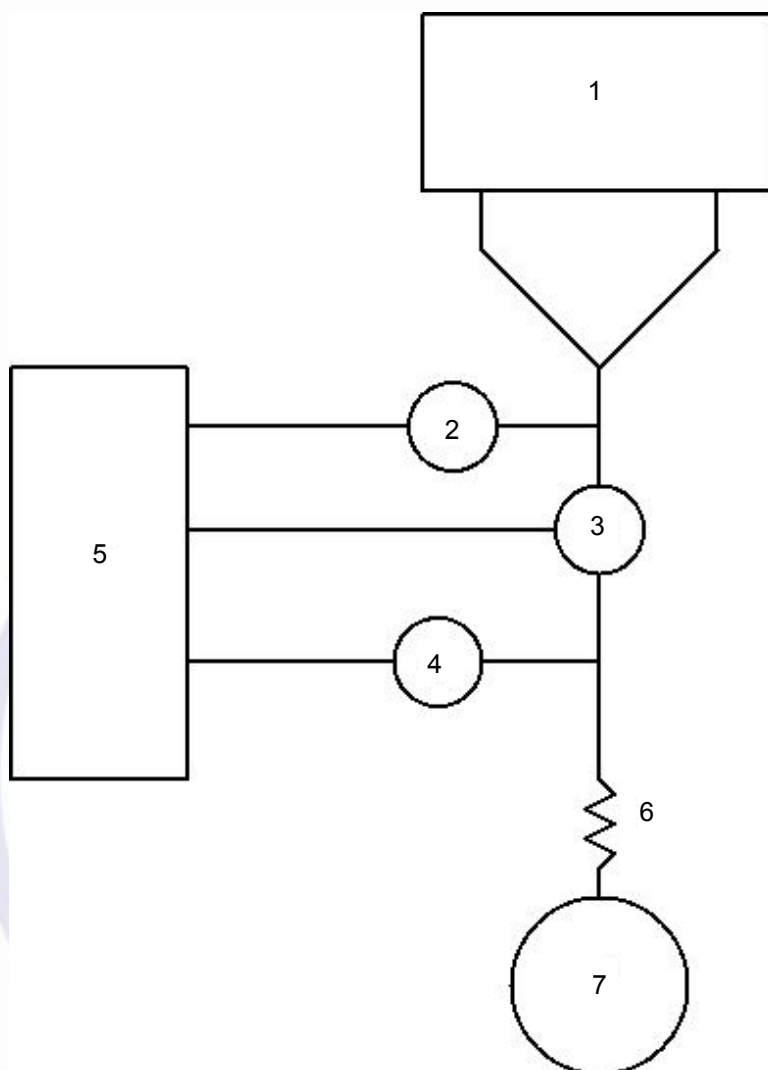
201.12.1.104 * Resposta do VENTILADOR para um aumento na concentração de O₂

Deve ser indicado nas instruções para utilização o período de tempo requerido para que a concentração de oxigênio no VOLUME LIBERADO não altere de uma fração de volume de 21 % a 90 % de concentração de oxigênio estável. O tempo deve ser indicado separadamente, conforme apropriado, aos VOLUMES LIBERADOS de 500 mL, 150 mL e 30 mL, utilizando o VBS de pior caso ou utilizando o volume interno máximo do VBS e, se fornecido, no mínimo fluxo da base ou fluxo contínuo. O tempo pode ser reportado separadamente para cada VBS ou como um tempo máximo (para o pior caso do VBS e mínimo VOLUME LIBERADO).

Verificar a conformidade pelos seguintes ensaios:

- a) *Ajustar o VENTILADOR como mostra a Figura 201.103 utilizando o VBS de pior caso ou utilizando o volume interno máximo do VBS. Se o VBS incluir um UMIDIFICADOR, utilizar o mínimo nível de água do UMIDIFICADOR indicado nas instruções para utilização.*
- b) *Utilizar as condições de ensaio da primeira coluna disponível aplicável no VENTILADOR (selecionado para a faixa de pretendida) da Tabela 201.105.*





Legenda

- | | | | |
|---|----------------------|---|-------------------------------|
| 1 | VENTILADOR em ensaio | 4 | sensor de oxigênio |
| 2 | sensor de pressão | 5 | sistema de aquisição de dados |
| 3 | sensor de fluxo | 6 | resistência |
| 7 | pulmão de ensaio | | |

Figura 201.103 – Configuração do ensaio de alteração de O₂

- c) Ventilar o pulmão de ensaio com uma concentração de oxigênio ajustada em 21 % da fração de volume.
- d) Esperar até que o equilíbrio seja alcançado na concentração de oxigênio inspirada no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE.
- e) Alterar a concentração à fração de volume máximo que o VENTILADOR permitir.
- f) Medir o tempo de atraso entre o ajuste da nova concentração até alcançar 90 % da concentração de oxigênio final durante a inspiração no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE.
- g) Assegurar que o tempo de atraso medido seja menor ou igual ao indicado nas instruções para utilização.

- h) Repetir c) a g) para cada coluna aplicável (selecionada para faixa de VOLUME ENTREGUE pretendido) na Tabela 201.105.
- i) Se o VENTILADOR for fornecido com fluxo de base durante a fase expiratória, repetir c) a h) com o ajuste mínimo de fluxo de base disponível no VENTILADOR.
- j) Se o VENTILADOR for fornecido com fluxo contínuo durante a fase expiratória, repetir c) a h) com ajuste mínimo de fluxo contínuo no VENTILADOR.

Tabela 201.105 – Condições de ensaio para ensaios de alteração de concentração de O₂

Parâmetro ajustável	Condições do ensaio		
	Para um VENTILADOR destinado a fornecer VOLUME LIBERADO		
	$V_{del} \geq 300 \text{ mL}$	$300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$	$V_{del} \leq 50 \text{ mL}$
VOLUME LIBERADO, V_{del}^a	500 mL	150 mL	30 mL
Frequência ventilatória, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
Relação I/E	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
Resistência, R^b [22][31][33]	$5 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$
^a V_{del} é determinado pelo uso das configurações do VENTILADOR.			
^b A precisão de R é aplicável sobre as faixas dos parâmetros medidos.			

201.12.4 Proteção contra saída perigosa

Subseções adicionais:

201.12.4.101 Monitor de oxigênio

O VENTILADOR deve ser equipado com EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE O₂ para as medições de concentração de oxigênio inspiratório (por exemplo, no ramo inspiratório ou no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE), e obedecendo à ISO 80601-2-55:2011 ou, se não for equipado, as instruções para utilização devem conter uma declaração de que o VENTILADOR deve ser equipado com EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE O₂ para medições da concentração de oxigênio inspiratório (por exemplo, no ramo inspiratório ou no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE) e obedecendo à ISO 80601-2-55:2011, antes de ser colocado em serviço. A menos que o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE O₂ seja integrado ao VENTILADOR, a informação sobre onde conectar o MONITORAÇÃO DE O₂ deve ser indicada nas instruções para utilização.

O MONITORAÇÃO DE O₂ deve, em adição, ser equipada com um SISTEMA DE ALARMES que inclua uma CONDIÇÃO DE ALARME para nível alto de oxigênio.

NOTA A CONDIÇÃO DE ALARME de nível baixo de oxigênio é exigida pela ISO 80601-2-55.

Verificar a conformidade pela inspeção das instruções para utilização ou pela aplicação dos ensaios da ISO 80601-2-55:2011.

201.12.4.102 * Medições da PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS

O VENTILADOR deve ser equipado com o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO para indicar a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS. O local de medição real pode estar em qualquer lugar do SISTEMA RESPIRATÓRIO DE VENTILADOR, mas o valor indicado deve ser referenciado ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE. Sobre condições de regime permanente, a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS indicada deve ser precisa dentro de $\pm (2 \text{ hPa (2 cmH}_2\text{O)} + 4 \% \text{ da leitura real})$.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

201.12.4.103 * Medições de volume expirado e CONDIÇÕES DE ALARME de volume baixo**201.12.4.103.1 VENTILADORES destinados a fornecer um VOLUME LIBERADO > 50 mL**

O VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO maior que 50 mL deve ser equipado com o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO para a indicação do volume expirado pelo ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE ou, se não for equipado, as instruções para utilização devem incluir uma declaração de que o VENTILADOR é equipado com EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO em conformidade com esta Norma, antes de ser colocado em serviço. A menos que o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO do volume expirado seja parte integrada ao VENTILADOR, informações sobre onde conectar o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO de volume expirado devem ser indicadas nas instruções para utilização. A precisão das medições de volumes expirados maiores que 50 mL deve estar dentro de $\pm (4,0 \text{ mL} + 15 \% \text{ do volume expirado real no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE})$. A precisão do volume expirado do EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO deve ser indicada nas instruções para utilização.

O EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO de volume expirado deve estar equipado com um SISTEMA DE ALARMES que inclua pelo menos as CONDIÇÕES DE ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE para indicar quando o LIMITE DE ALARME de volume expirado baixo e o LIMITE DE ALARME de volume expirado alto foram alcançados. O EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO de volume expirado pode ser equipado com um SISTEMA DE ALARMES que inicia com CONDIÇÕES DE ALARME DE BAIXA PRIORIDADE para indicar quando o volume expirado alcançou o LIMITE DE ALARME e, se este estado continuar, aumentar para CONDIÇÕES DE ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE.

Os LIMITES DE ALARME do volume expirado podem ser pré-ajustados, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ajustável, OPERADOR ajustável, VENTILADOR ajustável ou a combinação de OPERADOR ajustável e VENTILADOR ajustável. Se os LIMITES DE ALARME forem ajustáveis pelo VENTILADOR, uma descrição resumida do algoritmo que determina os valores do LIMITE DE ALARME deve ser divulgada nas instruções para utilização.

NOTA Dependendo da modalidade de ventilação utilizada, pode haver mais de um LIMITE DE ALARME ativo.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais, utilizando as condições de ensaio descritas na Tabela 201.103 e na Tabela 201.104 e na inspeção das instruções para utilização. Selecionar e ajustar a configuração VBS de pior caso indicado nas instruções para utilização.

EXEMPLO Complacência mínima e máxima do VBS.

Para ensaios com UMIDIFICADOR, repetir os ensaios com os níveis mínimo e máximo de água (dois conjuntos de ensaios para um UMIDIFICADOR).

201.12.4.103.2 VENTILADORES destinados para fornecer um VOLUME LIBERADO ≤ 50 mL

Se o VENTILADOR for destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO ≤ 50 mL, este pode ser equipado com EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO de volume expirado. A precisão do EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO de volume expirado para um volume expirado ≤ 50 mL deve ser indicada nas instruções para utilização. O EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO de volume expirado pode ser equipado com um SISTEMA DE ALARMES que inclui pelo menos uma CONDIÇÃO DE ALARME DE BAIXA PRIORIDADE para indicar quando o volume alcançar o LIMITE DE ALARME de volume expirado baixo.

Se fornecido, os LIMITES DE ALARME do volume expirado podem ser pré-ajustados a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ajustável, OPERADOR ajustável, VENTILADOR ajustável ou a combinação de OPERADOR ajustável e VENTILADOR ajustável. Se os LIMITES DE ALARME forem ajustáveis pelo VENTILADOR, uma descrição resumida do algoritmo que determina os valores do LIMITE DE ALARME deve ser divulgada nas instruções para utilização.

NOTA Dependendo da modalidade de ventilação utilizada, pode haver mais de um LIMITE DE ALARME ativo.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais utilizando as condições de ensaio descritas na Tabela 201.103 e na Tabela 201.104 e pela inspeção das instruções para utilização. Selecionar e ajustar a configuração de VBS de pior caso indicado nas instruções para utilização.

EXEMPLO Complacência mínima e máxima do VBS.

Para ensaios com um UMIDIFICADOR, repetir os ensaios com os níveis mínimo e máximo de água (dois conjuntos de ensaios para um UMIDIFICADOR).

201.12.4.104 * DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO DE PRESSÃO MÁXIMA LIMITADA

Um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO deve ser fornecido para evitar que a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS exceda o LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA sob CONDIÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. O LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA não pode exceder 125 hPa (125 cmH₂O).

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

201.12.4.105 CONDIÇÃO DE ALARME de pressão alta e DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO

O VENTILADOR deve ser equipado com o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO com um SISTEMA DE ALARMES que inclua uma CONDIÇÃO DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE para indicar quando o limite de pressão alta da PRESSÃO DAS VIAS AÉREAS foi alcançado. O LIMITE DE ALARME pode ter ajuste independente, ser relacionado a uma limitação de pressão ajustável ou pode estar relacionado à pressão ajustada no VENTILADOR. Se ajustável independentemente, não pode ser possível ajustar o LIMITE DE ALARME a um valor menor que a limitação de pressão ajustável. Convém que o aumento da pressão transiente gerada pelo PACIENTE não cause a CONDIÇÃO DE ALARME de limite de alta pressão.

EXEMPLO O aumento da pressão transiente causada pela tosse do PACIENTE.

Cada vez que o LIMITE DE ALARME de pressão alta da PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS for alcançado, o VENTILADOR deve agir de modo a reduzir a pressão no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE ao nível da PEEP ajustada. O intervalo do momento em que a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS se iguala ao LIMITE DE ALARME de alta pressão ao momento em que a pressão começa a diminuir não pode exceder 200 ms. Durante a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS pode ir abaixo do nível da PEEP ajustada.

Verificar a conformidade pelos de ensaios funcionais.

201.12.4.106 CONDIÇÕES DE ALARME DA PEEP

O VENTILADOR deve ser equipado com um SISTEMA DE ALARMES que inclua uma CONDIÇÃO DE ALARME para indicar quando a pressão no final da expiração estiver acima do LIMITE DE ALARME de PEEP alta. O VENTILADOR pode ser equipado com o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO com um SISTEMA DE ALARMES que inclua uma CONDIÇÃO DE ALARME para indicar quando a pressão no final da expiração estiver abaixo do LIMITE DE ALARME de PEEP baixa. Ambas as CONDIÇÕES DE ALARME da PEEP alta e baixa devem ser de pelo menos MÉDIA PRIORIDADE. O ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME não pode exceder a duração de três ciclos respiratórios.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais com cada VBS indicado nas instruções para utilização.

NOTA Para executar este ensaio, pode ser requerida uma modificação do VENTILADOR para causar falha do controle do PEEP.

201.12.4.107 * CONDIÇÃO DE ALARME de obstrução

O VENTILADOR deve ser equipado com o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO com um SISTEMA DE ALARMES que inclua uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME para indicar quando a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS alcançar o LIMITE DE ALARME de obstrução.

EXEMPLOS CONDIÇÃO DE ALARME para avisar sobre:

- uma obstrução do ramo inspiratório ou expiratório
- uma válvula de exalação bloqueada
- um bloqueio do SISTEMA DE FILTRO RESPIRATÓRIO expiratório

A CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de obstrução deve ser de ALTA PRIORIDADE. O ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME máximo não pode ser mais do que dois ciclos respiratórios ou 5 s, o que for maior.

Sempre que a CONDIÇÃO DE ALARME de obstrução ocorrer, o VENTILADOR deve, dentro de não mais do que um ciclo respiratório, reduzir a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS, a pressão atmosférica ou o ajuste do nível do PEEP. Convém que o VENTILADOR seja equipado com um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO que permita a respiração espontânea quando ocorrer a obstrução. Se equipado com o DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO, a queda de pressão medida no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, com todos os ACESSÓRIOS recomendados no lugar, não pode exceder 6,0 hPa (6,0 cmH₂O) a um fluxo de:

- 30 L/min para o VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $V_{del} \geq 300$ mL;
- 15 L/min para o VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL;
- 2,5 L/min para o VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $V_{del} \leq 50$ mL.

Os meios pelos quais a CONDIÇÃO DE ALARME de obstrução é determinada e um meio para o ensaio devem estar descritos no DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais com cada VBS indicado nas instruções para utilização, de acordo com o método de ensaio descrito no DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

201.12.4.108 * CONDIÇÃO DE ALARME de oclusão parcial

Convém que o VENTILADOR seja equipado com o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO com um SISTEMA DE ALARMES que inclua uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME para indicar quando o membro expiratório estiver parcialmente ocluído.

Uma descrição resumida dos meios pelos quais é determinada a CONDIÇÃO DE ALARME de oclusão parcial do ramo expiratório deve estar descrita no DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais com cada VBS indicado nas instruções para utilização, de acordo com o método de ensaio descrito no DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

Subseção adicional:

201.12.101 * Proteção contra ajustes acidentais

Meios de proteção contra ajuste acidental das teclas de comando que possam criar uma saída perigosa devem ser fornecidos, incluindo o desligamento do ventilador acidentalmente. A USABILIDADE destes meios de proteção deve ser avaliada no PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

NOTA Os requisitos para o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE são encontrados na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 12.2, e na ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais e pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

201.13 SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, a Seção 13, é aplicável, com as seguintes exceções:

Subseções adicionais:

201.13.2.101 * CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA adicionais específicas

Um VENTILADOR deve ser construído de forma que as seguintes CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA não possam causar um RISCO inaceitável:

- rompimento da entrega de gás ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE do VENTILADOR; ou
- emoção ou falha do FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO destacável pelo OPERADOR.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais e inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

201.13.102 * Falha de um fornecimento de gás a um VENTILADOR

Seguinte a falha do fornecimento de gás, o VENTILADOR deve utilizar automaticamente o gás remanescente fornecido e, caso contrário, manter a UTILIZAÇÃO NORMAL. Esta troca deve ser acompanhada de uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de falha de fornecimento de gás. Esta CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de falha de fornecimento de gás deve ser de pelo menos BAIXA PRIORIDADE.

Quando a perda do fornecimento de gás modificar a concentração de oxigênio entregue por mais de 3 % da fração de volume, convém que a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME seja de pelo menos MÉDIA PRIORIDADE.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

201.13.103 * Independência da função de controle da ventilação e medidas de CONTROLE DE RISCO relacionadas

Uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA não pode causar falhas da função de controle da ventilação e do correspondente DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO simultaneamente.

Uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA não pode causar falhas da:

- função do controle da ventilação e o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO correspondente; ou
- função do controle da ventilação e o SISTEMA DE ALARMES correspondente;

de modo que a perda da função do controle da ventilação não seja detectada.

Verificar a conformidade por inspeção e ensaios funcionais.

201.14 SISTEMA ELETROMÉDICO PROGRAMÁVEL (SEMP)

Na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, a Seção 14 é aplicável, com as seguintes exceções:

Subseção adicional:

201.14.101 Ciclo de vida do software

Os SUBSISTEMAS ELETRÔNICOS PROGRAMÁVEIS (SSEP) de um VENTILADOR devem ser desenvolvidos com um PROCESSO de projeto que obedeça à IEC 62304:2006. Os ITENS DE PROGRAMA do controle de ventilação do SSEP do VENTILADOR sem uma medida independente de *hardware* de CONTROLE DE RISCO devem ser considerados um *software* de segurança Classe C.

Verificar a conformidade por inspeção da documentação exigida pela IEC 62304 para a classe de segurança do software (os requisitos são encontrados em 1.4 da IEC 62304:2006).

201.15 Construção do EQUIPAMENTO EM

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Seção 15, é aplicável, com as seguintes exceções:

Subseções adicionais:

201.15.3.5.101 Requisitos adicionais para manuseio brusco

201.15.3.5.101.1 * Choque e vibração

Um VENTILADOR e suas partes, incluindo ACESSÓRIOS aplicáveis, não destinados à utilização durante o transporte do PACIENTE internamente em uma unidade de saúde, devem ter resistência mecânica adequada, quando submetidos à tensão mecânica causada pela UTILIZAÇÃO NORMAL, por empurrão, impacto, queda e manuseio brusco. O EQUIPAMENTO EM ESTACIONÁRIO está isento dos requisitos desta subseção.

Após os seguintes ensaios, o VENTILADOR deve manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL, e deve obedecer aos requisitos de 201.12.1 e 201.12.4.

A conformidade é verificada pela execução dos seguintes ensaios:

a) *Ensaio de choque de acordo com a IEC 60068-2-27:2008, utilizando as seguintes condições:*

NOTA 1 Isto representa a IEC/TR 60721-4-7:2001, Classe 7M2.

1) *ensaio de tipo: Tipo 1,*

- *pico de aceleração: 150 m/s² (15 g);*
- *duração: 11 ms;*
- *forma de pulso: meia senoide;*
- *número de choques: três choques por direção por eixo (18 no total);*

ou

2) *ensaio de tipo: Tipo 2,*

- *pico de aceleração: 300 m/s² (30 g);*
- *duração: 6 ms;*
- *forma de pulso: meia senoide;*
- *número de choques: três choques por direção por eixo (18 no total);*

NOTA 2 Considera-se que o VENTILADOR ensaiado que obedeça aos requisitos de 15.3.4.1 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 obedece a este requisito.

b) *Ensaio de vibração aleatório de banda larga de acordo com a IEC 60068-2-64:2008, utilizando as seguintes condições:*

NOTA 3 Isto representa a IEC/TR 60721-4-7:2001, Classes 7M1 e 7M2, modificada.

3) *amplitude de aceleração:*

- *10 Hz a 100 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz;*
- *100 Hz a 500 Hz: – 6 db por oitava;*

4) *duração: 10 min por eixo perpendicular (3 no total).*

c) *Verificar se a SEGURANÇA BÁSICA e se o DESEMPENHO ESSENCIAL e os requisitos de 201.12.1 e 201.12.4 são mantidos seguindo os ensaios.*

201.15.3.5.101.2 * Choque e vibração para um VENTILADOR MÓVEL

Um VENTILADOR e suas partes, incluindo os ACESSÓRIOS aplicáveis, destinados à utilização MÓVEL (durante o transporte do PACIENTE internamente a uma unidade de saúde) deve ter resistência mecânica adequada quando submetido à tensão mecânica causada na UTILIZAÇÃO NORMAL, por empurrão, impacto, queda e manuseio brusco. Para este ensaio, o VENTILADOR e suas partes, e ACESSÓRIOS aplicáveis, devem ser montados utilizando a montagem de ACESSÓRIOS indicada no DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

NOTA Se mais do que um sistema de montagem for descrito nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, ensaios múltiplos são requeridos.

Durante o seguinte ensaio, o VENTILADOR deve manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL, enquanto ventila um pulmão de ensaio utilizando as condições e os parâmetros da Tabela 201.102, selecionada para VOLUME LIBERADO destinado, conforme apropriado. Executar os ensaios com ventilação tipo volume controlado ou tipo pressão controlada, como aplicável. Durante os ensaios, o erro do VOLUME LIBERADO de respirações individuais não pode desviar mais do que 35 % e o erro do VOLUME LIBERADO cuja média foi tirada sobre um intervalo de 1 min não pode desviar em mais que 25 %. Durante estes ensaios, o volume e a pressão das CONDIÇÕES DE ALARME devem ser ajustados em seus níveis menos sensíveis.

A conformidade é verificada pela execução dos seguintes ensaios:

- a) *Ensaio de choque de acordo com a IEC 60068-2-27:2008, utilizando as seguintes condições:*
 - 1) *ensaio de tipo: Tipo 1,*
 - *pico de aceleração: 50 m/s² (5 g);*
 - *duração: 6 ms;*
 - *formato de pulso: meia senoide;*
 - *número de choques: três choques por direção por eixo (18 no total);*
- b) *Ensaio de vibração aleatória de banda larga de acordo com a IEC 60068-2-64:2008, utilizando as seguintes condições:*
 - 2) *amplitude de aceleração:*
 - *10 Hz a 100 Hz: 0,33 (m/s²)²/Hz;*
 - *100 Hz a 500 Hz: -6 db por oitava;*
 - 3) *duração: 30 min por eixo perpendicular (3 no total).*
- c) *Queda livre de acordo com a IEC 60068-2-31:2008, utilizando o Procedimento 1 e as seguintes condições:*
 - 4) *altura de queda:*
 - *para massa ≤ 1 kg, 0,25 m*
 - *para massa > 1 kg e ≤ 10 kg, 0,1 m*
 - *para massa > 10 kg e ≤ 50 kg, 0,05 m*
 - *para massa > 50 kg, 0,01 m*
 - 5) *número de quedas: 2 em cada atitude especificada.*
- d) *Verificar se a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL são mantidos durante os ensaios. Verificar se o VOLUME LIBERADO está dentro dos limites indicados durante os ensaios.*

201.15.101 Modo de operação

O VENTILADOR deve ser adequado para a operação contínua.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.15.102 Concentração de oxigênio entregue

O VENTILADOR deve ser capaz de fornecer gás ao PACIENTE contendo uma concentração de O₂ acima da faixa ambiente em pelo menos 90 %.

Quando a perda da falha do fornecimento de gás muda a concentração de oxigênio entregue por mais de 3 % da fração do volume, convém que a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME seja pelo menos de MÉDIA PRIORIDADE.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

201.15.103 Autoverificação de ACESSÓRIO

O VENTILADOR deve possuir meios que permitam determinar se as características da resistência e complacência do VBS estão ou não dentro da faixa DECLARADA como indicado em 201.7.9.2.9.101 b). Os requisitos adicionais também são encontrados em 201.7.9.2.8.101. Este meio pode requerer uma ação do OPERADOR.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

201.16 SISTEMAS EM

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Seção 16, é aplicável, com as seguintes exceções:

Subseção adicional:

201.16.1.101 Requisitos gerais adicionais para SISTEMAS EM

Os ACESSÓRIOS conectados ao VBS devem ser considerados para formar um SISTEMA EM com o VENTILADOR.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios relevantes da ABNT NBR IEC 60601-1:2010.

201.17 Compatibilidade eletromagnética de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

A ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Seção 17, é aplicável, com as seguintes exceções:

Subseção adicional:

201.17.101 Requisitos adicionais para compatibilidade eletromagnética de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Um VENTILADOR e seus ACESSÓRIOS devem ser considerados EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM DE SUPORTE À VIDA.

Verificar a conformidade por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para a indicação de que o VENTILADOR seja considerado EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM DE SUPORTE À VIDA.

Novas Seções:

201.101 Conexões de gás

201.101.1 * Proteção contra vazamento reverso de gás

Meios devem ser fornecidos para limitar o vazamento de fluxo reverso nas portas a partir da entrada de gás do sistema de fornecimento do mesmo gás menor que 100 mL/min em CONDIÇÃO NORMAL.

Meios devem ser fornecidos para limitar a 100 mL/h o vazamento cruzado da fonte de gás através de um ORIFÍCIO DE ENTRADA DE ALTA PRESSÃO para o sistema de fornecimento de outro gás diferente, em CONDIÇÃO NORMAL.

Se, sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, o vazamento cruzado do gás fornecido por um ORIFÍCIO DE ENTRADA DE ALTA PRESSÃO em um sistema de fornecimento de outro gás diferente puder exceder 100 mL/h, o VENTILADOR deve estar equipado com um SISTEMA DE ALARMES que inclua pelo menos uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE para indicar este vazamento de fluxo cruzado. Este fluxo cruzado não pode exceder 100 mL/min.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

201.101.2 Conexão com o SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL

Se um arranjo de mangueiras destacável pelo OPERADOR for fornecido para conexão entre o VENTILADOR e o SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL, este deve estar conforme a ISO 5359:2008.

Verificar conformidade pela aplicação dos ensaios da ISO 5359:2008.

201.101.3 Conectores VBS

201.101.3.1 * Generalidades

Um conector VBS cônico deve ser de 15 mm ou de 22 mm, conforme a ISO 5356-1:2004, ou não envolver com aqueles conectores.

Um conector não cônico não pode encaixar em um conector cônico, conforme ISO 5356-1:2004, a menos que cumpra o encaixe e o desencaixe e os requisitos de vazamento desta Norma.

O VBS, suas partes ou ACESSÓRIOS não podem possuir conectores que permitam uma conexão funcional com um conector que obedeça à ABNT NBR ISO 594-1:2003 ou à ABNT NBR ISO 594-2:2003.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios da ISO 5356-1:2004 e dos ensaios funcionais.

201.101.3.2 Outros orifícios nomeados

201.101.3.2.1 ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE

O ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE deve ser um dos seguintes:

- a) um conector cônico fêmea de 15 mm, conforme ISO 5356-1:2004;
- b) um conector coaxial 15 mm / 22 mm, conforme ISO 5356-1:2004.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios da ISO 5356-1:2004.

201.101.3.2.2 ORIFÍCIO DE SAÍDA DE GÁS e ORIFÍCIO DE RETORNO DE GÁS

O ORIFÍCIO DE SAÍDA DE GÁS e o ORIFÍCIO DE RETORNO DE GÁS devem ser um dos seguintes ou não encaixar nestes conectores:

- a) um conector cônico macho de 22 mm, conforme a ISO 5356-1:2004.
- b) um conector cônico macho de 15 mm, conforme a ISO 5356-1:2004.
- c) um conector cônico coaxial de 15 mm / 22 mm, conforme a ISO 5356-1:2004.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios da ISO 5356-1:2004.

201.101.3.2.3 Orifício de ventilação MANUAL

Se um orifício de ventilação **MANUAL** for fornecido, este deve ser um conector cilíndrico macho que aceitará um tubo respiratório, conforme a ISO 5367:2000.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios da ISO 5367:2000.

201.101.3.2.4 ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA

O ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA não pode ser equipado com um conector acessível pelo OPERADOR. O ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA deve ser projetado para prevenir a obstrução, quando o VENTILADOR estiver em utilização.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.101.3.2.5 COMPONENTES SENSÍVEIS À DIREÇÃO DO FLUXO

Qualquer COMPONENTE SENSÍVEL À DIREÇÃO DO FLUXO e do VBS destacável pelo OPERADOR deve ser projetado de forma que não possa ser conectado, de maneira a apresentar um RISCO inaceitável ao PACIENTE.

Verificar a conformidade pela inspeção do COMPONENTE SENSÍVEL À DIREÇÃO DO FLUXO destacável pelo OPERADOR e inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

201.101.3.2.6 Orifício para ACESSÓRIO

Se o orifício para ACESSÓRIO for fornecido, este não pode ser compatível com os conectores especificados na ISO 5356-1:2004 e deve ser fornecido com meios de fixar o ACESSÓRIO na posição e um meio de assegurar o fechamento após, a retirada do ACESSÓRIO.

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

Verificar conformidade pela inspeção e aplicação dos ensaios da ISO 5356-1:2004.

201.101.3.2.7 Orifício para sonda de monitoramento

Se um acesso for fornecido para a introdução de uma sonda de monitoramento, este não pode ser compatível com os conectores especificados na ISO 5356-1:2004 e deve ser fornecido com meios de fixar a sonda e em posição e um meio de assegurar o fechamento após a remoção da sonda.

Verificar a conformidade pela inspeção e aplicação dos ensaios da ISO 5356-1:2004.

201.101.3.2.8 ORIFÍCIO DE EXAUSTÃO

Se um conector for fornecido para o ORIFÍCIO DE EXAUSTÃO de gás, este deve ser um conector de 30 mm, conforme ISO 5356 1:2004.

NOTA Um conector de 30 mm, conforme a ISO 5356-1:2004, é adequado para a conexão com SISTEMA DE LIMPEZA DE GÁS ANESTÉSICO (SLGA), conforme a ISO 80601-2-13.

O VENTILADOR deve ser projetado para que qualquer ORIFÍCIO DE EXAUSTÃO de gás fornecido não seja obstruído durante a utilização.

Verificar a conformidade por inspeção e aplicação dos ensaios da ISO 5356-1:2004.

201.102 Requisitos para o VBS e ACESSÓRIOS

201.102.1 * Generalidades

Todos os SISTEMAS RESPIRATÓRIOS DO VENTILADOR, suas partes e ACESSÓRIOS devem obedecer aos requisitos desta Norma, sendo estes produzidos pelo FABRICANTE do VENTILADOR ou por qualquer outra entidade ("fabricante de terceira parte" ou fornecedor de produtos para saúde).

Verificar a conformidade pelos ensaios desta Norma.

201.102.2 Rotulagem

A referência de modelo ou do tipo de pelo menos um VENTILADOR compatível deve ser divulgada no DOCUMENTO ACOMPANHANTE fornecido com cada VBS ou com cada ACESSÓRIO, compatível com 201.102.1.

Declarações devem ser incluídas no DOCUMENTO ACOMPANHANTE de cada SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR, parte ou ACESSÓRIO de forma que:

- a) sistemas respiratórios do ventilador, suas partes e acessórios sejam validados para a utilização com ventiladores específicos,
- b) partes incompatíveis possam resultar em desempenho reduzido, e
- c) a organização responsável é responsável por assegurar a compatibilidade do ventilador e todas as partes utilizadas para conectar o paciente antes da utilização.

Verificar a conformidade por inspeção do DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

201.102.3 Tubos respiratórios

Tubos respiratórios, exceto tubos respiratórios aquecidos, destinados à utilização no VBS, devem obedecer à ISO 5367:2000.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios da ISO 5367:2000.

201.102.4 * Gerenciamento de água

201.102.4.1 Sistema de umidificação

Qualquer UMIDIFICADOR, incluindo tubos respiratórios aquecidos, incorporados ao VENTILADOR ou recomendados para utilização com o VENTILADOR, devem obedecer à ISO 8185:2007.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios da ISO 8185:2007.

201.102.4.2 TROCADOR DE CALOR E UMIDADE (HME)

Qualquer TROCADOR DE CALOR E UMIDADE, seja ele incorporado ao VBS ou recomendado para utilização com o VBS, deve cumprir a ISO 9360-1:2000 ou à ISO 9360-2:2001.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios da ISO 9360-1:2000 ou da ISO 9360-2:2001.

201.102.5 Misturadores de gás

Qualquer misturador de gás, seja incorporado ao VENTILADOR ou recomendado para utilização com o VENTILADOR, deve cumprir os requisitos relevantes da ABNT NBR ISO 11195:2000.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios relevantes da ABNT NBR ISO 11195:2000.

201.102.6 FILTROS DO SISTEMA RESPIRATÓRIO

Qualquer FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO, seja incorporado ao VENTILADOR ou recomendado para a utilização com o VENTILADOR, deve cumprir os requisitos relevantes das ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2:2002.

Verificar a conformidade pela aplicação dos ensaios das ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2:2002.

201.102.7 SISTEMAS RESPIRATÓRIOS DO VENTILADOR

201.102.7.1 Vazamento através do VBS completo

Vazamento não intencional do VBS não pode exceder 200 mL/min a 50 hPa (50 cmH₂O) para um VENTILADOR destinado a fornecer VOLUME LIBERADO maior que 300 mL, ou 100 mL/min a 40 hPa (40 cmH₂O) para um VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO entre 300 mL e 50 mL, ou 50 mL/min a 20 hPa (20 cmH₂O) para um VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO menor que 50 mL.

Verificar a conformidade pelo seguinte ensaio:

- a) *Ajustar o VBS para a aplicação destinada, como indicado nas instruções para utilização.*
- b) *Selar todas as portas.*
- c) *Conectar o dispositivo de medição de pressão e introduzir ar no VBS até uma pressão de:*
 - *50 hPa (50 cmH₂O), para um VBS destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $V_{del} \geq 300$ mL,*
 - *40 hPa (40 cmH₂O), para um VBS destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL, ou*

- 20 hPa (20 cmH₂O), para um VBS destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $V_{del} \leq 50$ mL,

seja alcançada.

- d) *Ajustar o fluxo de ar para estabilizar a pressão e registrar o fluxo de vazamento.*

201.102.7.2 * Ventilação não invasiva

As instruções para utilização do VENTILADOR destinado à ventilação não invasiva devem incluir uma declaração de advertência de que o volume exalado do PACIENTE pode diferir do volume exalado medido devido a vazamentos na máscara.

Convém que o VENTILADOR destinado a ventilação não invasiva seja equipado com um EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE CO₂ para as medições de concentração de dióxido de carbono expiratório, por exemplo, no ramo expiratório ou no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, de acordo com a ISO 80601-2-55 (substituição da ISO 21647) ou, se não estiver equipado, convém que as instruções para utilização conttenham uma declaração de que o VENTILADOR é fornecido com EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE CO₂ para as medições de concentração de dióxido de carbono expiratório, por exemplo, no ramo expiratório ou no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, de acordo com a ISO 80601-2-55 (substituição da ISO 21647) antes de ser colocado em uso.

Verificar a conformidade pela inspeção das instruções para utilização ou pela aplicação dos ensaios da ISO 80601-2-55:2011.

201.103 * Respiração espontânea durante perda da fonte de alimentação

O DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO deve ser fornecido para permitir respiração espontânea quando a ventilação normal for comprometida como resultado do fornecimento de energia elétrica ou pneumática estar fora dos valores necessários para a operação normal.

Sob essas condições, as quedas de pressão inspiratória e expiratória medidas no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, com todos os ACESSÓRIOS recomendados fixados, não podem exceder 6,0 hPa (6,0 cmH₂O) a uma taxa de fluxo de:

- 30 L/min para um VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $V_{del} \geq 300$ mL;
- 15 L/min para um VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL;
- 2,5 L/min para um VENTILADOR destinado a fornecer um VOLUME LIBERADO, $V_{del} \leq 50$ mL.

NOTA Este requisito tem como intuito permitir que o PACIENTE respire espontaneamente sob condições compromissadas.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais e de medições de fluxo, pressão e resistência no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE com a combinação de ACESSÓRIOS indicada nas instruções para utilização, a qual produz a maior queda de pressão.

201.104 * Treinamento

Na aplicação dos requisitos da ABNT NBR IEC 62366:2010, na Seção 7, o treinamento deve ser considerado necessário para o OPERADOR e o designado como ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

NOTA Os requisitos para treinamento são encontrados na ABNT NBR IEC 62366:2010, Seção 7.

Verificar a conformidade por inspeção do DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

201.105 * Indicação da duração da operação

O VENTILADOR deve ter meios de indicar, visualmente, automaticamente ou pela ação do OPERADOR, as horas cumulativas de operação do VENTILADOR. Convém que o VENTILADOR também tenha meios para indicar visualmente o tempo desde a última ou até a próxima manutenção preventiva recomendada.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.106 Parte para entrada/saída de sinal

201.106.1 Generalidades

A SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL devem ser mantidos se as conexões das PARTES PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL de um VENTILADOR forem interrompidos ou se o equipamento conectado àquelas partes falhar.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

201.106.2 * Conexão com um registro eletrônico de saúde

O VENTILADOR deve estar equipado com uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL que permita a transmissão de dados do VENTILADOR a um registro eletrônico de saúde.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.106.3 * Conexão com SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

Convém que o VENTILADOR seja equipado com uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL que permita a conexão com um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.

201.106.4 * Conexão por controle remoto

O VENTILADOR pode ser equipado com uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL para operação por controle externo ao VENTILADOR.

NOTA A ASTM F2761-09 é um exemplo de norma adequada para fornecer um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS.

201.107 Visualização de *loops*

201.107.1 *Loops* de pressão-volume

Se o VENTILADOR for fornecido com a visualização do *loop* de pressão-volume, o gráfico deve utilizar:

- VOLUME LIBERADO no eixo vertical; e
- PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS no eixo horizontal.

Valores positivos devem estar no topo e à direita da visualização. Aumentos no VOLUME LIBERADO devem ser valores positivos. O volume deve ser reinicializado para o de origem ao início de cada respiração.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.107.2 *Loops* de fluxo-volume

Se o VENTILADOR for fornecido com a visualização do *loop* de fluxo-volume, o gráfico deve utilizar:

- fluxo no eixo vertical; e
- VOLUME LIBERADO no eixo horizontal.

Valores positivos devem estar no topo à direita da visualização. O fluxo de gás para o PACIENTE (fluxo inspiratório) e o aumento no VOLUME LIBERADO devem ser valores positivos. O volume deve ser reinicializado para a sua origem ao início de cada respiração.

O VENTILADOR pode ser fornecido com uma configuração de visualização opcional adicional para o *loop* fluxo-volume onde o fluxo de gás do PACIENTE (fluxo expiratório) seja representado por um valor positivo.

Verificar a conformidade por inspeção.

201.108 * Pausa ventilatória temporizada

201.108.1 Pausa expiratória

O VENTILADOR pode ser equipado com um meio controlado pelo OPERADOR para pausar o VENTILADOR na expiração.

Se o VENTILADOR estiver equipado com meios de pausar o VENTILADOR na expiração,

- a) a duração da pausa expiratória pode ser configurável pelo OPERADOR ou ajustável pelo OPERADOR.
- b) mais do que uma função de pausa expiratória pode ser fornecida.
- c) durante a pausa expiratória, qualquer CONDIÇÃO DE ALARME ventilatório relacionado à apneia causada por esta pausa expiratória deve estar em ÁUDIO EM PAUSA ou em PAUSA DE ALARME durante a duração da pausa expiratória.
- d) em adição aos requisitos para a inativação do SINAL DE ALARME de 6.8.5 da ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, o VENTILADOR deve indicar a presença de pausa expiratória com um SINAL DE INFORMAÇÃO ou com CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE.

- e) a duração máxima permitida de uma pausa expiratória deve ser de 60 s.
- f) meios podem ser fornecidos para iniciar a pausa expiratória de uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL.

NOTA 1 Uma pausa expiratória pode ser equivalente ao posicionamento do VENTILADOR no modo de espera ou CPAP e automaticamente retomar a ventilação após uma duração predeterminada.

NOTA 2 A pausa expiratória pode ser utilizada para sincronizar imagens radiográficas com um pulmão deflacionado.

Verificar a conformidade por inspeção e ensaios funcionais.

201.108.2 Pausa inspiratória

O VENTILADOR pode ser equipado com um meio de controle do OPERADOR para pausar a ventilação automática no final da inspiração.

Se um VENTILADOR estiver equipado com meios para pausar o VENTILADOR na inspiração,

- a) A duração da pausa inspiratória pode não ser ajustável ou configurável pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou pelo OPERADOR.
- b) A CONDIÇÃO DE ALARME e o DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO de alta pressão de 201.12.4.105 devem permanecer ativos durante uma pausa inspiratória.
- c) Mais do que uma função de pausa inspiratória pode ser fornecida.
- d) Durante a pausa inspiratória, convém que qualquer CONDIÇÃO DE ALARME, apneia ou de PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS causada por esta pausa inspiratória seja em ÁUDIO EM PAUSA ou em ALARME EM PAUSA de durante a duração da pausa inspiratória.
- e) Em adição aos requisitos para a inativação do SINAL DE ALARME de 6.8.5 ABNT NBR IEC 60601 -1-8:2010, o VENTILADOR deve indicar a presença de pausa inspiratória com um SINAL DE INFORMAÇÃO ou com CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE.
- f) A duração máxima de uma pausa inspiratória não ajustável deve ser de 10 s. A duração máxima permitida de uma pausa inspiratória ajustável deve ser de 40 s.
- g) Meios podem ser fornecidos para iniciar a pausa inspiratória de uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL.

NOTA A pausa inspiratória pode ser utilizada para sincronizar imagens radiográficas com inflamação de pulmão ou ser utilizada para recrutamento.

Verificar a conformidade por inspeção e ensaios funcionais.

202 Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios

A ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 é aplicável, com as seguintes exceções:

202.6.2.1.10 * Critérios de conformidade

A subseção 6.2.1.10 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 é substituída por:

Sob as condições de ensaio especificadas em 6.2 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, o VENTILADOR deve manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL enquanto ventila um pulmão de ensaio, utilizando as condições e os parâmetros da Tabela 201.102, selecionados para o VOLUME LIBERADO destinado, conforme apropriado. Executar os ensaios com uma ventilação tipo volume controlado ou uma ventilação tipo pressão controlada, como aplicável. As seguintes DEGRADAÇÕES, se associadas à SEGURANÇA BÁSICA e ao DESEMPENHO ESSENCIAL, não podem ser permitidas:

- falhas do componente;
- mudanças nos parâmetros ou ajustes programáveis;
- reinicialização para os ajustes-padrão;
- alteração para o modo de operação;

EXEMPLOS Alteração de tipo respiratório, modalidade ventilatória, frequência ventilatória, razão I/E.

- iniciação de uma operação não intencional; e
- erro do VOLUME LIBERADO de uma respiração individual maior do que 35 % e erro da média de VOLUME LIBERADO maior que 25 %.

O VENTILADOR pode temporariamente exibir a DEGRADAÇÃO do desempenho (por exemplo, erro do sistema do desempenho indicado nas instruções para utilização) que não afete a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL.

206 Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade

A ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 é aplicável, com as seguintes exceções:

Para o VENTILADOR, deve ser considerado FUNÇÃO DE OPERAÇÕES PRIMÁRIA o seguinte:

- a) configurar as teclas de comando ajustáveis pelo OPERADOR;
 - Ajuste dos LIMITES DE ALARME;
 - Inativação dos SINAIS DE ALARME;
 - Troca entre diferentes modos de ventilação e tipos respiratórios;
 - Parâmetros de ajuste de controle da ventilação;

EXEMPLOS 1 Frequência ventilatória, VOLUME LIBERADO, PEEP, suporte de pressão

- b) observar os parâmetros ventilatórios monitorados;

EXEMPLOS 2 Pressão nas vias aéreas e volume expirado.

- c) configurar VBS, incluindo a conexão de partes destacáveis do VBS ao VENTILADOR;

EXEMPLOS 3 UMIDIFICADOR, nebulizador, armadilha de água, traqueias, FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO.

- d) conectar ou desconectar O ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE do VBS à interface do PACIENTE;
- e) iniciar o VENTILADOR desligado;
- f) desligar o ventilador; e
- g) executar uma verificação funcional básica da pré-utilização do VENTILADOR, incluindo o SISTEMA DE ALARMES.

As seguintes funções, se disponíveis, também devem ser consideradas FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA:

- h) iniciar o ventilador no modo de espera;
- i) ativar o modo de espera;
- j) ativar manobras que ajudem a acessar a função pulmonar e/ou a eficácia da configuração dos parâmetros do VENTILADOR;

EXEMPLOS 4 Pausa inspiratória, pausa expiratória, insuflação lenta.

- k) ativar a função de aspiração fechada;
- l) observar a concentração de gás respiratório.

EXEMPLOS 5 FiO_2 ou etCO_2 .

As seguintes ações associadas à ventilação também devem ser consideradas FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA:

NOTA Para os objetivos desta Norma, as seguintes funções são consideradas FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA, mesmo elas não sendo executadas na INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO do VENTILADOR.

- m) umidificar/condicionar gases entregues através do VBS;
- n) adicionar medicamento ao fluxo de gás para o PACIENTE;

EXEMPLOS 6 Nebulização ou injeção de fluidos pela conexão do acesso auxiliar do VBS.

- o) aspirar a passagem de ar do PACIENTE;
- p) raios X do PACIENTE;
- q) fornecer meios alternativos de ventilação com um ressuscitador manual; e
- r) posicionar o PACIENTE.

208 Equipamento eletromédico – Parte 1-8: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamento eletromédico e sistemas eletromédicos

A ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 é aplicável, com as seguintes exceções:

Subseções adicionais:

208.6.3.3.2.101 * Requisitos adicionais para a característica de registro da CONDIÇÃO DE ALARME

O SISTEMA DE ALARMES de um VENTILADOR deve ser equipado com o registro da CONDIÇÃO DE ALARME de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 6.12, para todas as CONDIÇÕES DE ALARME de ALTA PRIORIDADE e MÉDIA PRIORIDADE.

208.6.8.3.101 Requisitos adicionais para finalização do estado de inativação do SINAL DE ALARME

O VENTILADOR não pode possuir meios de inicializar um ALARME DESLIGADO global enquanto conectado a um PACIENTE.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

208.6.8.4.101 * Requisitos adicionais para finalização da inativação do SINAL DE ALARME

A duração de ÁUDIO EM PAUSA para as CONDIÇÕES DE ALARME requeridos por esta Norma não pode exceder 120 s sem a intervenção do OPERADOR.

NOTA Isto permite que o OPERADOR estenda deliberadamente a duração do ÁUDIO EM PAUSA por ação direta.

Verificar a conformidade pelos ensaios funcionais.

Anexos da Norma Geral são aplicáveis, com as seguintes exceções.

Anexo C (informativo)

Diretrizes para requisitos de identificação e rotulagem de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

201.C.1 Identificação externa do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes

Requisitos adicionais para identificação da parte externa do VENTILADOR, suas partes e VENTILADOR ACESSÓRIOS são encontrados na Tabela 201.C.101.

**Tabela 201.C.101 – Marcação da parte externa do VENTILADOR,
suas partes ou ACESSÓRIOS**

Descrição da identificação	Subseção
Qualquer armazenamento particular e/ou instruções de manuseio	201.7.2.101 a)
Quaisquer avisos de advertência particulares e/ou precauções relevantes à operação imediata do VENTILADOR	201.7.2.101 b)
Seta indicando a direção do fluxo para COMPONENTES SENSÍVEIS à DIREÇÃO DO FLUXO, se aplicável	201.7.2.101 e)
Contém borracha natural de látex, se aplicável	201.7.2.13.101
Para ACESSÓRIOS fornecidos separadamente, a indicação de quaisquer limitações ou efeitos adversos do ACESSÓRIO na SEGURANÇA BÁSICA ou no DESEMPENHO ESSENCIAL do VENTILADOR, se aplicável	201.7.2.4.101
Para ACESSÓRIOS fornecidos separadamente, os requisitos de 201.7.2.101	201.7.2.4.101
Para cada VBS, cada parte e cada ACESSÓRIO, contém flato, se aplicável	201.11.6.4
Para embalagem de acessórios respiratórios reutilizáveis, contém borracha natural de látex, se aplicável	201.7.2.17.101 b)
Para embalagem de acessórios respiratórios reutilizáveis, descrição do conteúdo	201.7.2.17.101 b)
Para embalagem de acessórios respiratórios reutilizáveis, referência de identificação com lote, tipo ou número de série	201.7.2.17.101 b)
Para embalagem de acessórios respiratórios de utilização única, "USO ÚNICO", "NÃO REUTILIZE", "NÃO PODE SER REUTILIZADO", símbolo 1051 da ISO 7000:2004 ou símbolo 5.2 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010	201.7.2.17.101 a)
Para embalagem de acessórios respiratórios de utilização única, "ESTÉRIL," ou um dos símbolos 5.20 a 5.24 da ABNT NBR ISO 15223-1:2010, se aplicável	201.7.2.17.101 a)
Para embalagem de acessórios respiratórios de utilização única, contém borracha natural de látex, se aplicável	201.7.2.17.101 a)
Para embalagem de acessórios respiratórios de utilização única, descrição do conteúdo	201.7.2.17.101 a)
Para embalagem de acessórios respiratórios de utilização única, referência de identificação com lote, tipo ou número de série	201.7.2.17.101 a)
Nome do gás ou símbolo químico para quaisquer entradas e saídas específicas de gás, se aplicável	201.7.2.101 c)
Código de cores de gás específico para quaisquer entradas e saídas específicas de gás, se aplicável	201.7.2.101 c)
Indicação da data após a qual não convém que o EQUIPAMENTO EM, a parte ou o ACESSÓRIO sejam utilizados, se aplicável	201.7.2.101 f)

Tabela 201.C.101 (continuação)

Descrição da identificação	Subseção
Sinal de segurança de ação mandatória: seguir as instruções para utilização	201.7.2.3
Conjunto de configurações mais comum do VENTILADOR	201.7.2.101 i)
Faixa de pressão de fornecimento e requisitos de fluxo DECLARADOS para quaisquer entradas ou saídas de gás, se aplicável	201.7.2.101 d)
Advertência para não obstruir o ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA, se aplicável	201.7.2.101 g)
Advertência para não obstruir o ORIFÍCIO DE ASPIRAÇÃO, se aplicável	201.7.2.101 h)

201.C.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidades

Requisitos adicionais para informações gerais a serem incluídas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES de um VENTILADOR ou suas partes são encontrados na Tabela 201.C.102.

Tabela 201.C.102 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidades

Descrição do requisito	Subseção
Para cada VBS e ACESSÓRIO, a referência de modelo ou tipo de pelo menos um VENTILADOR compatível	201.102.2
Para cada VBS, parte e ACESSÓRIO, a declaração de que os sistemas respiratórios do ventilador, suas partes e acessórios são validados para a utilização com ventiladores específicos	201.102.2 a)
Para cada VBS, parte e ACESSÓRIO, a declaração de que partes incompatíveis podem resultar em um desempenho degradado	201.102.2 b)
Para cada VBS, parte e ACESSÓRIO, a declaração de que a organização responsável é responsável por assegurar a compatibilidade do ventilador e todas as partes utilizadas para conexão ao paciente antes da utilização	201.102.2 c)
Tempo máximo de entrada para definição da média de fluxo de cada gás, se aplicável	201.4.11.101.2 3) i)
Fluxo máximo do transiente de entrada para cada gás, se aplicável	201.4.11.101.2 3) ii)
Meios pelos quais a CONDIÇÃO DE ALARME da oclusão parcial do ramo expiratório é determinada e meios para ensaiá-la	201.12.4.108
Meios pelos quais a CONDIÇÃO DE ALARME de obstrução é determinada e meios para ensaiá-la	201.12.4.107
Nome ou marca e endereço do FABRICANTE e, quando o FABRICANTE não tiver um endereço local, o endereço do representante autorizado local	201.7.9.1
Unidades de medida dos volumes, fluxos e vazamentos	201.7.4.3
Advertência de que o VENTILADOR é um dispositivo de alto fluxo, se aplicável	201.4.11.101.2 3) iii)

201.C.3 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização

Os requisitos adicionais para informações a serem incluídas nas instruções para utilização de um VENTILADOR ou suas partes são encontrados na Tabela 201.C.103.

Tabela 201.C.103 – Instruções para utilização

Descrição do requisito	Subseção
Precisão do EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO do volume expirado, se existir	201.12.4.103.1 201.12.4.103.2
Precisão do EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO do VOLUME LIBERADO, se existir	201.12.1.103
Qualquer componentes de borracha natural de látex, se aplicável	201.7.2.13.101
Qualquer efeito adverso de qualquer ACESSÓRIO recomendado na SEGURANÇA BÁSICA ou no DESEMPENHO ESSENCIAL do VENTILADOR, se aplicável	201.7.9.2.14.101 b)
O nível de potência sonora emitida pelo VENTILADOR	201.9.6.2.101
O nível de pressão sonora emitida pelo VENTILADOR	201.9.6.2.101
Comportamento do VENTILADOR após a troca para a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA ou a fonte de alimentação elétrica reserva externa.	201.11.8.101.2 c)
Comportamento do VENTILADOR enquanto a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA ou a fonte de alimentação elétrica de reserva externa estiver sendo recarregada	201.11.8.101.2 d)
Condições sob as quais o VENTILADOR mantém a precisão de variáveis controladas e exibidas	201.7.9.2.9.101 c)
Referência às informações adicionais na descrição técnica, se a descrição técnica for separável	201.7.9.2.16.101
Data do assunto ou revisão das instruções para utilização	201.7.9.2.1.101 b)
Descrição do algoritmo que determina os valores de LIMITE DE ALARME do EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO do volume expirado, se existir	201.12.4.103.1 201.12.4.103.2
Indicação de quaisquer restrições no posicionamento dos componentes dentro do SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR, se aplicável	201.7.9.2.14.101 a)
Para ACESSÓRIOS fornecidos separadamente onde a identificação do ACESSÓRIO não é praticável, os requisitos de 201.7.2.4.101	201.7.2.4.101
Para o VENTILADOR, uma explicação do significado de classificação IP marcada no EQUIPAMENTO EM	201.7.9.2.9.101 d)
Para o VENTILADOR destinado à ventilação não invasiva, a indicação de advertência de que o volume exalado do PACIENTE pode diferir do volume exalado medido devido a vazamentos ao redor da máscara	201.102.7.2
Para o VENTILADOR destinado à ventilação não invasiva, informação sobre como conectar O EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE CO ₂ deve ser divulgada nas instruções para utilização, a menos que tal equipamento seja uma parte integral do VBS	201.102.7.2
Para um VENTILADOR, suas partes ou ACESSÓRIOS destinados para utilização única, informação sobre características conhecidas e fatores técnicos conhecidos ao FABRICANTE que possam oferecer um RISCO, se o VENTILADOR, suas partes ou ACESSÓRIOS for reutilizados	201.7.9.2.1.101 a)
Para cada VBS, parte e ACESSÓRIO, informação sobre RISCOS RESIDUAIS para crianças ou tratamento de mulheres grávidas ou amamentando e, se aplicável, as medidas de precaução apropriadas para dispositivos que contêm ftalatos	201.11.6.4
Indicação sobre se o VENTILADOR é destinado para ventilação não invasiva	201.7.9.2.9.101 e)
Informação sobre como conectar o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO de volume expirado, se não possuir	201.12.4.103.1
Informação sobre como conectar o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DE O ₂ , a menos que tal equipamento seja uma parte integral do VENTILADOR	201.12.4.101
Espaço de tempo requerido para a concentração de oxigênio no VOLUME LIBERADO para alterar uma fração de volume de 21 % para 90 % da concentração de oxigênio ajustável máxima	201.12.1.104

Tabela 201.C.103 (continuação)

Descrição do requisito	Subseção
Lista de conteúdo de descrição técnica, se a descrição técnica estiver separada	201.7.9.2.16.101
Erro máximo da PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS ao final da fase inspiratória em relação ao valor estabelecido para uma ventilação de pressão controlada em CONDIÇÃO NORMAL	201.12.1.102
Erro máximo do VOLUME LIBERADO em relação ao valor ajustado para uma ventilação de volume controlado em CONDIÇÃO NORMAL	201.12.1.101
Erro máximo da concentração de oxigênio inspiratório (FiO ₂) no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE em relação ao valor ajustado para uma ventilação de volume controlado em CONDIÇÃO NORMAL	201.12.1.101
Erro máximo da concentração de oxigênio inspiratório (FiO ₂) ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE em relação ao valor ajustado para uma ventilação de pressão controlada em CONDIÇÃO NORMAL	201.12.1.102
Erro máximo do PEEP em relação ao valor ajustado para uma ventilação de pressão controlada em CONDIÇÃO NORMAL	201.12.1.102
Erro máximo do PEEP em relação ao valor ajustado para uma ventilação de volume controlado em CONDIÇÃO NORMAL	201.12.1.101
PRESSÃO LIMITADA MÁXIMA	201.7.9.2.9.101 a)
Meios pelos quais a PRESSÃO DE TRABALHO MÁXIMA é assegurada	201.7.9.2.9.101 a)
Meios pelos quais a fonte de energia reserva pode ser ensaiada	201.11.8.101.2 b)
Método pelo qual todos os SINAIS DE ALARME podem ser funcionalmente ensaiados para determinar se eles estão operando corretamente	201.7.9.2.8.101
Tempo operacional das fontes de energia quando totalmente carregadas	201.11.8.101.2 a)
Instruções do PROCESSO de processamento ou reprocessamento do VENTILADOR e seus ACESSÓRIOS	201.11.6.6
Faixa DECLARADA de resistência da via de gás expiratório na qual as precisões de ajuste e monitoramento dos volumes e pressões são mantidas	201.7.9.2.9.101 b)
Faixa DECLARADA de resistência da via de gás inspiratório	201.7.9.2.9.101 b)
Faixa DECLARADA da complacência do VBS na qual as precisões de ajuste e monitoramento dos volumes e pressões são mantidas	201.7.9.2.9.101 b)
Faixa DECLARADA na qual a PRESSÃO DE TRABALHO MÁXIMA pode ser ajustada, se ajustável	201.7.9.2.9.101 a)
Modo de ventilação recomendado e ajustes para aspiração fechada	201.9.101
Declaração de que a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS pode ser abaixo da pressão atmosférica durante a fase expiratória para um VENTILADOR que possa gerar pressão subatmosférica na fase expiratória, se aplicável	201.7.9.2.9.101 a)
Declaração de que mangueiras ou tubulação antiestáticas ou eletricamente condutoras não são utilizadas no SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR	201.7.9.2.14.101
Declaração de que o VENTILADOR é equipado com EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO de O ₂ para as medições de concentração de oxigênio inspiratório antes de ser colocado em uso, se não for assim equipado	201.12.4.101
Declaração de que o VENTILADOR é equipado com o EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO para indicar volume expirado no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE antes de ser colocado em uso, se não for assim equipado	201.12.4.103.1
Limite de pressão subatmosférica ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, para VENTILADORES que possam gerar pressão subatmosférica na fase expiratória	201.7.9.2.9.101 a)

Tabela 201.C.103 (continuação)

Descrição do requisito	Subseção
Declaração de advertência de que a adição de acessórios ou de outros componentes ou subconjuntos ao sistema respiratórios do ventilador podem alterar a pressão gradiente através do sistema respiratório do ventilador, e de que tais mudanças ao sistema respiratório podem afetar o desempenho do ventilador	201.7.9.2.2.101 c)
Declaração de advertência de que a nebulização ou a umidificação podem aumentar a resistência dos FILTROS DO SISTEMA RESPIRATÓRIO e de que o OPERADOR precisa monitorar frequentemente o aumento da resistência e bloqueio do FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO	201.7.9.2.2.101 d)
Declaração de advertência de que a precisão do VENTILADOR pode ser afetada pelo gás adicionado pela utilização de um nebulizador, se aplicável	201.7.9.2.2.101 h)
Declaração de advertência de que o ventilador não pode ser coberto ou posicionado de forma que a operação ou o desempenho do ventilador seja adversamente afetado, incluindo exemplos aplicáveis	201.7.9.2.2.101 a)
Declaração de advertência de que o VENTILADOR não pode ser utilizado na câmara hiperbárica, se aplicável	201.7.9.2.2.101 e)
Declaração de advertência de que o VENTILADOR não pode ser utilizado com óxido nítrico, se aplicável	201.7.9.2.2.101 f)
Declaração de advertência de que o VENTILADOR não pode ser utilizado com hélio ou misturas com hélio, se aplicável	201.7.9.2.2.101 g)
Declaração de advertência de que, em caso de falha do VENTILADOR, a falta de acesso imediato para meios alternativos apropriados de ventilação podem resultar em morte do PACIENTE	201.7.9.2.2.101 b)
Quais porções das saídas de gás através do VENTILADOR podem tornar-se contaminadas com fluxos corpóreos ou gases expirados durante a CONDIÇÃO NORMAL e a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA	201.7.9.2.12

201.C.4 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica

Requisitos adicionais para informações a serem incluídas na descrição técnica de um VENTILADOR ou suas partes são encontrados na Tabela 201.C.104.

Tabela 201.C.104 – Descrição técnica

Descrição do requisito	Subseção
Descrição de um método para checar a função do SISTEMA DE ALARMES para cada uma das CONDIÇÕES DE ALARME especificadas nesta Norma e indicar quais checagens são executadas automaticamente	201.7.9.3.101
Indicação das características técnicas essenciais de cada FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO recomendado	201.7.9.3.1.101 d)
Indicação da incerteza para cada tolerância divulgada	201.5.101.3
Diagrama pneumático do VENTILADOR, incluindo um diagrama para partes destacáveis pelo OPERADOR do SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR, fornecido ou recomendado nas instruções para utilização	201.7.9.3.1.101 b)
Descrição resumida da filtragem e/ou técnicas de suavização para todas as variáveis medidas e/ou computadas que são requeridas ou utilizadas no controle	201.7.9.3.1.101 a)
Descrição resumida dos meios de inicialização e terminação da fase inspiratória em cada modo do VENTILADOR	201.7.9.3.1.101 c)

Anexo D (informativo)

Símbolos para identificação

Na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, o Anexo D é aplicável, com as seguintes exceções:

Adição:

Tabela 201.D.2.101 – Símbolos adicionais para identificação











Nº	Símbolo	Referência	Título
1		Símbolo 5:12 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2607	Utilização por data
2		Símbolo 5:20 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2499	Estéril
3		Símbolo 5.21 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2500	Esterilizado utilizando técnicas de processamento assépticas
4		Símbolo 5.22 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2501	Esterilizado utilizando óxido de etileno
5		Símbolo 5.23 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2502	Esterilizado utilizando irradiação
6		Símbolo 5:24 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2503	Esterilizado utilizando vapor ou calor seco

Tabela 201.D.2.101 (continuação)

Nº	Símbolo	Referência	Título
7		Símbolo 5.14 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2492	Código do lote
8		Símbolo 5.15 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2493	Número do catálogo
9		Símbolo 5.16 ABNT NBR ISO 15223-1:2010 ISO 7000-2498	Número de série
10		ISO 7000-2725	Presença de, contém, borracha natural de látex

Anexos adicionais:

Anexo AA (informativo)

Diretrizes e justificativas particulares

AA.1 Diretrizes gerais

Este Anexo fornece justificativas para alguns requisitos deste documento e é destinado àqueles que estão familiarizados com o assunto deste documento, mas que não participaram de seu desenvolvimento. O entendimento das justificativas subjacentes a estes requisitos é considerado essencial para a sua correta aplicação. Mais ainda, conforme a prática clínica e a tecnologia mudam, acredita-se que as justificativas facilitarão a realização de qualquer revisão necessária aos que desenvolvem este documento.

AA.2 Justificativas para seções e subseções particulares

A numeração das seguintes justificativas corresponde à numeração das seções neste documento. A numeração é, portanto, não consecutiva.

Subseção 201.4.6 – Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE

Já que provavelmente o VBS está caído sobre ou ao redor do PACIENTE, é provável que entre em contato direto com o PACIENTE durante a UTILIZAÇÃO NORMAL. Adicionalmente, as saídas de gás conduzem fluidos dentro e fora do PACIENTE. Como tais, as vias de gases no VBS precisam ser investigadas levando em conta a biocompatibilidade e a compatibilidade com substâncias que possam passar pelo PACIENTE através das vias de gases. Também preocupam os PERIGOS elétricos devido a qualquer circuito incorporado ao VBS. Assegurando que as vias de gás do VBS e suas partes ou seus ACESSÓRIOS estejam sujeitos aos requisitos para as PARTES APLICADAS, estes assuntos já são tratados pelos requisitos da Norma Geral.

Subseção 201.4.3.101 – Requisitos adicionais para DESEMPENHO ESSENCIAL

O VENTILADOR de cuidados críticos moderno com uma válvula de exalação ativa tem diferentes modos de ventilação que podem resultar em múltiplos tipos ventilatórios. Isto é necessário devido à resposta do PACIENTE à ventilação ser imprevisível. As respirações iniciadas pelo PACIENTE ou respirações onde a inspiração é finalizada pelo PACIENTE podem ter características que são diferentes daquelas que tenham sido ajustadas pelo OPERADOR. O DESEMPENHO ESSENCIAL como “ventilação dentro dos LIMITES DE ALARME ajustados pelo OPERADOR” inclui essas ventilações onde o PACIENTE modifica a saída dos parâmetros ventilatórios ajustados pelo OPERADOR, mas ainda dentro dos LIMITES DE ALARME que são considerados seguros pelo OPERADOR. Espera-se que o OPERADOR ajuste os LIMITES DE ALARME apropriadamente, uma vez que estes definem o DESEMPENHO ESSENCIAL para um PACIENTE em particular.

Subseção 201.4.11.101 – Requisitos adicionais para entrada de gás pressurizado

É requerido do VENTILADOR de cuidado crítico projetado para ser conectado a um fornecimento de gás pressurizado que continue a operar confiavelmente através de sua faixa DECLARADA de pressão de fornecimento; estas pressões só podem ser mantidas se o VENTILADOR

em CONDIÇÃO NORMAL não tentar puxar mais fluxo do que a fonte de gás foi projetada para fornecer. Convém que estes VENTILADORES sejam projetados para prevenir um RISCO inaceitável sob possível CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA do fornecimento de gás pressurizado.

Nas fontes pressurizadas de gás medicinais, incluindo SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL e reguladores de pressão de cilindros em conformidade com as normas relevantes correntes, as saídas dos terminais de fornecimento de um gás específico em CONDIÇÃO NORMAL estão sob pressões na faixa de 280 kPa a 600 kPa, acordada internacionalmente. Espera-se que os VENTILADORES de cuidados críticos possam operar em sua especificação declarada com qualquer pressão de fornecimento dentro desta variação.

No caso de uma falha no regulador de pressão, a pressão do fornecimento do gás poderia alcançar a pressão de fornecimento do regulador de pressão – a qual pode ser a pressão do cilindro (tanque). Para se proteger contra esta ou eventualidades semelhantes, é requerido dos sistemas de fornecimento de gás medicinal específico que forneçam um meio de limitar suas pressões de saída a não mais que 1 000 kPa. Convém que todo EQUIPAMENTO EM MOVIMENTO a gás seja projetado para não apresentar um RISCO inaceitável, se seu fornecimento de pressão subir para este valor, mas no caso de VENTILADORES de cuidados críticos, é considerado que todos os VENTILADORES na unidade de cuidado intensivo poderiam ser afetados simultaneamente, e não é aceitável que tais VENTILADORES devam apenas gerar um SINAL DE ALARME e desligar sob estas condições de sobrepressão. Por esta razão, existe um requisito específico de que convém que os VENTILADORES continuem a operação com desempenho aceitável, que PACIENTES possam continuar a ser ventilados até que a operação normal possa ser reestabelecida ou que os ajustes alternativos possam ser feitos.

Os VENTILADORES com pressão de entrada máxima DECLARADA excedendo 600 kPa devem atender à condição de duas vezes a pressão de entrada máxima DECLARADA.

Sob a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA que a pressão de fornecimento de qualquer gás cair abaixo de 280 kPa, sob condições de regime permanente, é entendido que não pode ser esperada a operação do VENTILADOR neste gás. Entretanto, é requerido que, neste caso, o VENTILADOR detecte a pressão baixa inaceitável, produza um SINAL DE ALARME e também, em caso de dois fornecimentos de gás pressurizado, automaticamente comute para a utilização da outra fonte de gás (oxigênio ou ar) para conduzir o VENTILADOR. Este requisito está afirmado na subseção 201.13.101.

Para assegurar que a pressão mínima de 280 kPa possa ser mantida na prática, o SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL fornece gases médicos comprimidos nos terminais de saída de gás específico. Estes são projetados para que possam manter esta pressão na entrada dos dispositivos movidos a gás enquanto o fornecimento de fluxo no regime permanente alcança 60 L/min em uma única saída conectada diretamente à rede; levar em conta que, com a queda de pressão na rede de fornecimento, a saída e a pressão caem a 60 L/min na unidade terminal e no arranjo da mangueiras que conectam o dispositivo à rede.

O SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL também é capaz de fornecer gás suficiente para que este fluxo possa ser direcionado simultaneamente a um número predeterminado de unidades terminais adjacentes. O número efetivo é determinado durante o projeto e a instalação do SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL através da aplicação de um “fator de diversidade”; um fator acordado entre o fornecedor e a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL como sendo apropriado para cada seção da instalação de acordo com o objetivo determinado de fornecimento de cada área. Fatores diversos recomendados são formulados para assegurar que o SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL seja capaz de fornecer um fluxo médio de 60 L/min à proporção exigida de terminais de saídas. Entretanto, se a demanda do fluxo de muitos VENTILADORES adjacentes exceder 60 L/min, existe uma grande possibilidade de que a pressão de entrada do VENTILADOR caia abaixo de 280 kPa, principalmente

devido ao aumento da queda de pressão na unidade do terminal e na mangueira de entrada (devido à queda de fluxo característica no caso de abastecimento por meio de reguladores de pressão em um único terminal de saída).

Em adição aos fluxos de regime permanente de 60 L/min, a mudança do sistema pneumático interno e a operação de um sistema de demanda do PACIENTE pode resultar em um VENTILADOR que requeira fluxos de entrada transientes muito superiores a 60 L/min. Devido à compressibilidade do gás a pressões da rede e ao diâmetro do tubo empregado para minimizar a queda de pressão, tais demandas transientes podem geralmente ser acomodadas no armazenamento de gás local dentro da rede de trabalho do SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL. Pode haver quedas de pressão temporárias na pressão de entrada na conexão de entrada do VENTILADOR, abaixo de 280 kPa, devido aos fluxos transientes acima de 200 L/min (por mais de 3 s), contudo a maioria dessas quedas estará dentro da especificação do conjunto de mangueiras de fornecimento do FABRICANTE. Os FABRICANTES precisam avaliar seus próprios projetos para estabelecer quando uma queda de pressão transiente afeta o desempenho de seus VENTILADORES, quando utilizados com configurações da mangueira de fornecimento e quando conectado a terminais de saída de gás específico alternativo como aqueles conectados a reguladores de pressão de cilíndricos, conforme a ISO 10524-1.

Os VENTILADORES que admitem uma maior média de queda ou transientes de fluxos no USO PRETENDIDO são permitidos, porém requerem que seus DOCUMENTOS ACOMPANHANTES indiquem esses fluxos e advertam sobre a necessidade de um fator de variação diferente.

O fluxo médio de 60 L/min é maior do que o fluxo de ensaio utilizado para colocar em uso o SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL. Em si mesmo, não convém que isto seja preocupante, porque as condições especificadas para o ensaio não permitem uma comparação direta entre os dois valores. O comitê responsável para padrões de rede de alimentação de gás, ISO/TC 121/SC 6, em consulta com a ISO/TC 121/SC 1 e com a ISO/TC 121/SC 3, concordou com o valor de fluxo médio de 60 L/min, e também o de 200 L/min para mais de 3 s de fluxo transiente, durante a preparação da primeira edição da série de normas para SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL, e estava ciente da necessidade da satisfação desta especificação quando finalizados os requisitos de ensaio do SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL.

Convém que os FABRICANTES estejam cientes de que outros padrões de sistema de fornecimento de gás medicinal permitem a instalação de terminais de saída de gás específico para estimular o sistema, como unidade de alimentação independente. Tais subsistemas restringem o fluxo que pode passar nos terminais de saídas.

Subseção 201.5.101 – Requisitos adicionais para requisitos gerais para ensaios em EQUIPAMENTO EM

Após devida consideração, o comitê decidiu que onde esta Norma especifica faixas contíguas para variáveis como base para ensaios e declaração de desempenho, convém que o valor final de ambas as faixas seja aplicável a ambas as faixas. Isto significa que um FABRICANTE é livre para utilizar um número inteiro como valor final (por exemplo, 300 mL) em especificações e não é forçado artificialmente a truncar a faixa declarada, para evitar ter que satisfazer também os requisitos de ensaio da faixa adjacente. Isto permite, por exemplo, que somente seja exigido que um VENTILADOR que tenha um VOLUME LIBERADO de faixa declarada de 300 mL a 1 000 mL e outro 100 mL a 300 mL, para cada VENTILADOR, ensaie as condições especificadas para $\geq 300\text{ mL}$ ou $\leq 300\text{ mL}$, respectivamente.

Subseção 201.5.101.2 – Fluxo de gás e especificações de vazamento

Quantidades de gás são frequentemente expressas como o volume que o gás ocupa a condições padronizadas. Geralmente uma atmosfera (101,3 kPa) é utilizada com um padrão de pressão.

Entretanto, muitos padrões de temperaturas são utilizados. Enquanto que 0 °C é utilizado como padrão de temperatura na física, da mesma forma 20 °C ou a 21,2 °C (70 °F) é frequentemente utilizado em engenharia. Na ventilação, o gás nos pulmões tem uma temperatura idêntica à temperatura corpórea (~ 37 °C), o que não corresponde à temperatura do gás entregue pelo VENTILADOR. O volume de uma certa quantidade de gás aumenta em aproximadamente 13,5 % de 0 °C a 37 °C ou de 5,8 % a 20 °C a 37 °C.

Sistemas de entrega de gás que fornecem gás pressurizado ao equipamento médico, incluindo VENTILADORES, seguem convenções de engenharia e especificam a quantidade de gás e fluxo em STPD. Esta prática é seguida nesta Norma para todos os requisitos que dizem respeito à entrada de gás.

Entretanto, é provável que os VENTILADORES que obedeçam a esta Norma inflam os pulmões do PACIENTE à pressão atmosférica local correspondente entre 70 kPa e 110 kPa. Em adição, o gás nos pulmões sempre é saturado com vapor de água, independentemente da umidade do gás liberado pelo VENTILADOR. Com o padrão de temperatura de 0 °C, 1 L de gás referenciado, a STPD (temperatura-padrão à pressão seca) pode expandir nos pulmões em 1,8 L a uma pressão de 70 kPa. Para que se tenha os valores comparáveis entre diferentes VENTILADORES, é essencial que a informação para todos os VENTILADORES seja referenciada às mesmas condições de padrão. Já que é o volume de gás e não o número de moléculas que expandem os pulmões, o BTPS é o conjunto de referências apropriado nas condições para utilização.

Em VENTILADORES é utilizada uma variedade de transdutores de fluxo. Enquanto um anemômetro de fio aquecido mede a taxa do fluxo de massa do gás independentemente da pressão, um pneumotacógrafo mede o fluxo de gás na pressão real. Portanto, as correções necessárias dependem do tipo de transdutor de fluxo. Quando uma correção de pressão é exigida, isto pode ser adequadamente estimado.

As correções necessárias também dependem do local do transdutor de fluxo no VBS. A umidade do gás pode ser zero quando as medidas do transdutor medem o fluxo inspirado na parte interna do VENTILADOR. Entretanto, quando o transdutor de fluxo estiver localizado no conector Y, a umidade relativa pode ser qualquer uma acima de 100 %. Quando um TROCADOR DE CALOR E UMIDADE (HMI) é utilizado para a umidificação, a saída do transdutor de fluxo depende se este está localizado distal ou proximal ao TROCADOR DE CALOR E UMIDADE (HMI). Em um VENTILADOR baseado em turbina que utilize ar ambiente, a umidade do ramo de entrada pode ser desconhecida ao VENTILADOR. Todos esses efeitos juntos introduzirão, inevitavelmente, alguns erros na conversão de sinal de fluxo medido para condições de referência BTPS. Entretanto, estes erros estão apenas na faixa de muitos pontos percentuais. Para VOLUMES LIBERADOS maiores do que 50 mL, o comitê chegou à conclusão que a imprecisão permitida das medições de $\pm (4 \text{ mL} + 15 \%)$ é suficientemente abrangente e inclui a imprecisão do transdutor de fluxo e a imprecisão da conversão para as condições BTPS. Entretanto, continua sendo de responsabilidade do FABRICANTE a VERIFICAÇÃO de que os requisitos de precisão em 201.12.1 e em 201.12.4.103 sejam atendidos.

Subseção 201.5.101.3 – Erros de ensaios do VENTILADOR

Nos ensaios do desempenho do VENTILADOR, não é possível medir muitos parâmetros de ensaio sem um grau significativo de incerteza de medição devido às limitações da precisão que podem ser atingidas, particularmente na medição de volume pela integração da alteração de fluxos.

Devido à relativa significância destas incertezas, é importante que os FABRICANTES as levem em conta na declaração de precisão do parâmetro.

Semelhantemente, é importante para o terceiro executor de ensaio reconhecer a significância da incerteza em suas próprias medições, quando ensaiar de acordo com esta Norma.

Na prática, isto significa que, por exemplo, se um FABRICANTE determinar que um parâmetro tenha uma tolerância de $\pm 7\%$, mas que a incerteza de medição é de $\pm 3\%$, então uma tolerância de parâmetro de $\pm 10\%$ é declarada. Se um terceiro executor de ensaio subsequentemente obtiver um erro do valor medido para o parâmetro de $\pm 15\%$, com uma incerteza de medição de $\pm 5\%$, então o terceiro executor de ensaio tem que aceitar a solicitação do FABRICANTE.

Mais ainda, requer que o FABRICANTE divulgue a incerteza de medição para cada valor declarado, a fim de fornecer informação à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e as diretrizes para o terceiro executor de ensaio da precisão necessária da medida, quando ensaiado de acordo com esta Norma.

Subseção 201.7.2.3 – Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

O comitê concordou que as seguintes instruções para utilização são uma ação mandatória para a operação segura do VENTILADOR.

Subseção 201.7.4.3 – Unidade de medida

Informações adicionais podem ser encontradas nas justificativas para 201.5.101.2.

Subseção 201.7.9.2.2.101 – Requisitos adicionais para avisos de advertência e avisos de segurança

A funcionalidade dos FILTROS DO SISTEMA RESPIRATÓRIO é afetada por inúmeros aspectos de estrutura, propriedades e meio ambiente local.

No mais básico, um BSF é projetado para ser um filtro que remova partículas suspensas no gás, por exemplo, um “aerossol seco”. As principais partículas-alvo no VBS são bactérias ou partículas de vírus (mesmo que outras partículas sejam sujeitas à retenção). O material de filtragem (“médio”) é composto de uma matriz de material sólido com passagens abertas que permitam o fluxo de gás. A passagem de gás em tais filtros é relativamente grande em comparação com as bactérias e partículas virais que são removidas. O arranjo espacial da parte sólida dos meios filtrantes *versus* os espaços abertos do meio filtrante traz as partículas em proximidade às superfícies do meio, onde forças físicas (atração eletroestática e forças de Van der Waals) atraem e prendem as partículas dentro da matriz, removendo-as do fluxo de gás.

Na situação prática de anestesia ou terapia de cuidado respiratório, fatores ambientais relacionados ao PACIENTE ou à terapia podem alterar o desempenho do BSF, onde poderia ocorrer um fluxo simples de ar com micro-organismos suspensos através de BSF.

Um fator importante é a presença, fase e quantidade de umidade presente no fluxo de ar.

Quando há baixa umidade no ar (umidade da fase gasosa), as moléculas gasosas da água geralmente passam pelo meio filtrante sem efeito. Se houver uma umidade relativa suficientemente alta, alguns BSF podem absorver parte desta umidade.

Se a umidade existir como um líquido aerossol, as gotículas de água também podem ser retidas pelo filtro.

As propriedades de um meio filtrante que governam o grau em que esta interação ocorre com a água é a sua afinidade relativa para a água. Um meio que facilmente atrai a água é denominado “hidrofílico”

e um meio que repele água é denominado “hidrofóbico”. Estas propriedades são, de fato, não discretas, mas existem em uma escala contínua. Não obstante, em linguagem coloquial de filtros, são agrupados em (relativamente) hidrofílicos ou hidrofóbicos.

Outro exemplo da água na fase líquida pode levar o termo “água bruta”. Um exemplo disto é a condensação coletada que ocorre no ramo expiratório do VBS. Dependendo do gerenciamento do circuito e do posicionamento do BSF, esta água bruta pode realmente cobrir completamente e ocluir o filtro. Se uma pressão suficiente for aplicada, a água líquida pode ser forçada pelos poros do meio filtrante. Isto requer uma pressão relativamente baixa para um filtro hidrofílico e uma pressão relativamente alta para um filtro hidrofóbico.

As consequências práticas do cenário mais recente são que, se o líquido for forçado por um BSF hidrofílico, o bloqueio do fluxo de gás pode ser liberado, mas quaisquer micro-organismos removidos pelo filtro podem ser levados a passar pelo filtro como vapor de líquido. No caso de um filtro hidrofóbico, a pressão no VBS geralmente não é suficiente para forçar o líquido através do meio filtrante, então a retenção microbiana não é comprometida. A oclusão do fluxo de ar persiste até que passos sejam tomados para remover a água bruta.

Em adição, pode haver um aspecto temporal às propriedades da hidrofiliidade ou hidrofobicidade, pelo qual a exposição prolongada à água altera estas propriedades durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do BSF. Um BSF é tipicamente rotulado com uma VIDA ÚTIL ESPERADA, em horas ou dias, que reflete sua habilidade para executar as suas especificações rotuladas no meio ambiente clínico.

Convém que seja óbvio que a influência potencial de água no desempenho difere em uma anestesia e aplicações de cuidados respiratórios, embora muitos BSF, se não a maioria, sejam indicados para utilização em ambas as aplicações.

Efeitos adicionais na funcionalidade do BSF podem ser causados pela introdução de substâncias diferentes de água ou de gás no dispositivo. Tais substâncias podem originar no PACIENTE (por exemplo, muco, excreção, sangue, vômitos) ou substâncias introduzidas pelo OPERADOR no VBS (por exemplo, montantes brutos de medicamentos destinados a serem nebulizados para administração através do VBS).

O efeito de tais substâncias pode ser um aumento gradual na resistência do fluxo até a completa oclusão ao VENTILADOR ou pressões fisiológicas. No caso de medicamentos nebulizados, o tipo de nebulizador e seus parâmetros de operação são variáveis que afetam a probabilidade ou a magnitude da resistência do fluxo do BSF aumentado significativamente durante um regime de prescrição médica. Convém mencionar que a introdução acidental de grandes quantidades de medicamentos da reserva do nebulizador durante a manipulação do OPERADOR ou do PACIENTE do VBS tem implicado uma fonte aguda de bloqueio do BSF.

A causa de resistência de fluxo na BSF pode ser o bloqueio bruto dos meios de passagens, ou os efeitos de propriedades surfactantes de substâncias introduzidas no BSF como a hidrofobicidade do meio filtrante. Convém notar que medicamentos indicados para a nebulização podem conter materiais surfactantes que não são identificados na rotulagem do medicamento, no que diz respeito à sua presença ou quantidade, e isto pode ser alterado sem aviso para um dado medicamento. O efeito destas substâncias sobre a resistência de fluxo difere entre modelos individuais e marcas de BSF.

O OPERADOR precisa estar ciente de que os efeitos de tais substâncias podem ser manifestados conforme aumenta a quantidade de PRESSÃO positiva NAS VIAS AÉREAS requerida para uma respiração fornecida pelo VENTILADOR, ou com o aumento na resistência de fluxo expiratório, resultando no aumento gradual de pressão intrapulmonar que, se não for detectado, pode levar ao pneumotórax.

Advertências da possibilidade, embora não frequentes ou raras, de tais aumentos significativos na resistência de fluxo do BSF, e a inclusão em um esquema de resolução de problema para estas e outras causas de comprometimento da ventilação podem reduzir ou eliminar eventos adversos que ocorrem secundariamente na oclusão do fluxo do BSF.

A monitoração direta do PACIENTE, a utilização de ajustes apropriados e o pronto atendimento às para CONDIÇÕES DE ALARME DO VENTILADOR são essenciais para fornecer máxima SEGURANÇA DO PACIENTE.

Uma vez que um BSF é reconhecido por ser uma fonte de comprometimento da ventilação, simplesmente removendo o BSF ocluso e o substituindo por outro BSF, a ventilação retorna ao estado normal.

Subseção 201.7.9.2.8.101 – Requisitos adicionais para procedimento de inicialização

Em alguns projetos, a verificação adequada do SISTEMA DE ALARMES pode ser executada com uma combinação de ação do OPERADOR e rotinas de inicialização de autoensaio que VERIFICAM a integridade do *software* e a integridade do computador que controla o VENTILADOR, assim como os sensores de medição e a geração do SINAL DE ALARME.

Subseção 201.7.9.2.9.101 – Requisitos adicionais para instruções para operação

Alguns VENTILADORES são projetados para que possam operar com complacência e resistência o circuito de traqueias acima do normal, por exemplo, pode ser solicitado fornecer traqueias de maior comprimento necessárias durante o procedimento de MRI. Assim, o conhecimento destas características do VBS é importante para que o OPERADOR esteja ciente da capacidade do VENTILADOR. Como também o conhecimento da resistência VBS máxima (a taxa de fluxo máximo NOMINAL) é importante, porque uma oclusão da CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO pode ser causada pela utilização de componentes de alta resistência no VBS. Estas características do VBS precisam abranger quaisquer filtros de partícula/bactéria de inalação ou exalação, umidificador, nebulizador, recipiente coletor de água e conectores necessários para operação.

Subseção 201.7.9.2.14.101 – Requisitos adicionais para ACESSÓRIOS, EQUIPAMENTO SUPLEMENTAR, MATERIAL UTILIZADO

A utilização de materiais condutores elétricos e/ou antiestáticos no VBS não é considerada uma contribuição ao mais alto grau de segurança. Pelo contrário, a utilização de tal material aumenta o RISCO DE choque elétrico no PACIENTE.

Subseção 201.7.9.2.16.101 – Requisitos adicionais para referência à descrição técnica

As instruções para utilização são mantidas o mais simples possível, para que o OPERADOR possa encontrar e acompanhar informação importante facilmente. Portanto, informação mais técnica, como prescrito nesta subseção, é melhor ser colocada na descrição técnica. Entretanto, sem uma referência cruzada adequada, o OPERADOR que se depara com um problema pode perceber que informações adicionais estão prontamente disponíveis em um documento separado.

Subseção 201.7.9.3.1.101 – Requisitos gerais adicionais

Espera-se que o FABRICANTE expresse a descrição do VENTILADOR em termos gerais para que o leitor possa entender o comportamento do VENTILADOR, por exemplo, principais valores e suas especificações de tempo, número de ciclos respiratórios e atrasos, etc.

Subseção 201.9.101 – Requisitos adicionais para procedimentos de aspiração

Agora é prática comum em áreas de cuidado intensivo utilizar um CATETER DE ASPIRAÇÃO fechado durante a ventilação mecânica de um PACIENTE. A utilização do CATETER DE ASPIRAÇÃO fechado permite a ventilação mecânica ininterrupta sem desconexão com o tubo traqueal do VBS, com o tubo de traqueostomia ou outro dispositivo de passagem de ar. Isto contrasta com a utilização de um CATETER DE ASPIRAÇÃO tradicional aberto, que exige a abertura ou a desconexão do VBS antes da aplicação da pressão subatmosférica ao trato respiratório.

Um CATETER DE ASPIRAÇÃO fechado é fornecido com um adaptador que permite sua ligação ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE. Quando utilizado conforme destinado, um CATETER DE ASPIRAÇÃO na linha ou fechado e o equipamento de aspiração relacionado tornam-se ACESSÓRIOS ao VENTILADOR e uma extensão do VBS. Quando um VBS estiver equipado com um adaptador de CATETER DE ASPIRAÇÃO, a ponta do adaptador do PACIENTE do CATETER DE ASPIRAÇÃO fechado torna-se o “novo” ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE.

Enquanto a utilização de CATETERES DE ASPIRAÇÃO fechados é considerada UTILIZAÇÃO NORMAL esperada pelo OPERADOR, as pressões subatmosféricas relacionadas entre o VBS têm sido conhecidas por danificarem alguns VENTILADORES. [23][35]

O objetivo deste requisito e o método de ensaio para replicar estas condições na utilização no pior cenário causado por um CATETER DE ASPIRAÇÃO fechado e para demonstrar que o VENTILADOR retorna à sua função destinada após (mas não durante) a utilização do CATETER DE ASPIRAÇÃO.

Subseção 201.11.6.5.101 – Requisitos adicionais para penetração de água ou material particulado no EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

Os VENTILADORES de cuidados críticos são EQUIPAMENTO ou SISTEMAS EM de SUPORTE À VIDA. Fluidos comumente encontrados no ambiente de cuidado crítico incluem saliva, sangue e outros fluidos corpóreos.

O comitê concordou que a designação IP22 fornece os requisitos para assegurar que o VENTILADOR, seus ACESSÓRIOS e partes mantenham a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL mais apropriados durante a UTILIZAÇÃO NORMAL.

Subseção 201.11.6.6 – Limpeza e desinfecção do EQUIPAMENTO OU SISTEMA EM

Os princípios essenciais da ABNT ISO/TR 16142 requerem que os dispositivos médicos não sejam operados ou utilizados se a sua condição puder comprometer a saúde e a segurança do PACIENTE em quem eles estão sendo utilizados ou os empregados ou terceira parte interagindo com eles.

Isto significa que não é possível utilizar os VENTILADORES, seus ACESSÓRIOS e partes se houver um RISCO em potencial do PACIENTE, OPERADOR ou outra pessoa ser infectada como resultado do contato com o VENTILADOR, ACESSÓRIO ou parte.

Portanto VENTILADORES, seus ACESSÓRIOS e partes requerem um nível de desinfecção apropriado, dependendo de sua utilização, mas raramente precisam ser estéreis.

Recomendações para o reprocessamento higiênico de VENTILADORES, seus ACESSÓRIOS e partes são baseadas nas generalidades dos requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos e precisam levar em consideração os requisitos especiais e as necessidades de cuidados com o PACIENTE no meio ambiente clínico. [8] Os requisitos para o reprocessamento higiênico desta Norma são destinados:

- dar ciência à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pelo reprocessamento do VENTILADOR de como implementar estas tarefas de maneira responsável através de delegação apropriada; e

- ajudar a todos os envolvidos no reprocessamento de VENTILADORES, seus ACESSÓRIOS e partes para obedecerem às instruções do FABRICANTE.

Os procedimentos de limpeza e desinfecção do FABRICANTE também são destinados a fornecer suporte prático a todos aqueles envolvidos no cuidado do PACIENTE no meio ambiente clínico no que diz respeito à implementação das medidas de higiene requeridas para a segurança do PACIENTE.

Convém notar que os VENTILADORES, como todos os outros dispositivos médicos que têm sido contaminados com micro-organismos patogênicos humanos, são uma fonte de infecção potencial para humanos. Qualquer VENTILADOR que já tenha sido utilizado em outro PACIENTE é potencialmente contaminado com micro-organismos patogênicos contaminados, até que se prove o contrário. Os PROCEDIMENTOS de manuseio e de reprocessamento apropriados são essenciais para proteger o manuseio do dispositivo da próxima pessoa ou o próximo PACIENTE, cujo dispositivo será utilizado. Por isso VENTILADORES, é exigido que seus ACESSÓRIOS reutilizáveis e as partes que tenham sido utilizadas são exigidas que passem por um PROCESSO de reprocessamento, seguindo as instruções do FABRICANTE, antes da reutilização por outro PACIENTE.

As seguintes considerações básicas precisam ser abordadas pelo FABRICANTE quando se especificam as instruções de reprocessamento de um VENTILADOR, seus ACESSÓRIOS ou partes:

- proteção do PACIENTE, do OPERADOR e da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (incluindo o pessoal envolvido na reprodução do PROCESSO de reprocessamento);
- os limites dos PROCEDIMENTOS utilizados para o reprocessamento (como o número de ciclos de reprocessamento); e
- a necessidade de garantir os procedimentos comprovadamente padronizados em uma qualidade consistentemente alta e verificável, baseada em um sistema de qualidade estabelecido.

Convém que o PROCESSO de reprocessamento recomendado seja determinado pelo:

- grau do potencial de contaminação do VENTILADOR, ACESSÓRIOS ou partes; e
- RISCO de infectar outro PACIENTE resultado de sua reutilização e o tipo de aplicação do VENTILADOR.

Convém que uma consideração especial do possível RISCO associado com a contaminação de componentes de condutor de gás devido a uma nova ventilação do PACIENTE sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA seja levada em conta.

Com base no que foi apresentado, um PROCEDIMENTO de reprocessamento documentado VERIFICADO e VALIDADO precisa ser especificado e detalhado de forma que o resultado possa ser reproduzido. Um RISCO RESIDUAL aceitável do PERIGO de infecção para o próximo PACIENTE pode ser assumido se:

- a eficácia do PROCEDIMENTO documentado e reprocessado tiver sido VERIFICADA através de métodos científicos apropriados do FABRICANTE; e
- confiabilidade dos PROCEDIMENTOS documentados de reprocessamento tiver sido VERIFICADAS na prática através de medidas de garantia de qualidade apropriadas pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL da realização dos PROCEDIMENTOS de reprocessamento.

Quando selecionados e avaliados os PROCEDIMENTOS de reprocessamento, convém que o FABRICANTE considere:

- a quantidade e o tipo de micro-organismos patogênicos esperados para contaminar o VENTILADOR, os ACESSÓRIOS ou as partes;
- o RISCO de os micro-organismos patogênicos serem transmitidos ao PACIENTE, ao OPERADOR ou a outras pessoas; e
- a resistência do microorganismo aos PROCEDIMENTOS recomendados e reprocessados.

Os RISCOS representados pelo VENTILADOR reprocessado, os ACESSÓRIOS ou as partes são determinados pelos seguintes fatores:

- a) efeitos indesejados, que podem resultar a partir:
 - da utilização prévia,
 - dos PROCESSOS de reprocessamento prévios, e
 - do transporte e armazenamento;
- b) os RISCOS de usos subsequentes, tais como a seguir:
 - resíduos da utilização prévia (como secreções, outros fluidos corpóreos e drogas),
 - resíduos dos PROCESSOS de reprocessamento prévios, como agentes de limpeza, desinfetantes e outras substâncias, incluindo seus produtos reagentes,
 - mudanças nas propriedades física, química ou funcional do dispositivo, e
 - mudanças na condição do material (como a aceleração do desgaste e rompimento, a fragilização e as modificações nas condições de superfície, conectores e articulações adesivas);
- c) o RISCO de transmissão de qualquer micro-organismo patogênico.

Quando considera-se a adequação do PROCESSO de reprocessamento e a viabilidade do PROCESSO de reprocessamento do VENTILADOR, dos ACESSÓRIOS ou das partes, convém que o FABRICANTE considere os seguintes pontos:

- os RISCOS envolvidos no PROCESSO de reprocessamento;
- a eficácia do custo-benefício do PROCESSO de reprocessamento;
- a praticabilidade do PROCESSO de reprocessamento;
- a disponibilidade de equipamento de limpeza e agentes de limpeza especificados no PROCESSO de reprocessamento;
- a eficiência do PROCESSO de reprocessamento;
- a reprodutibilidade do PROCESSO de reprocessamento;

- requisitos de gerenciamento de qualidade do PROCESSO de reprocessamento; e
- o impacto ambiental do PROCESSO de reprocessamento e a disposição dos ACESSÓRIOS ou das partes do VENTILADOR.

Convém que o FABRICANTE VERIFIQUE todos os agentes de limpeza e o PROCESSO de reprocessamento utilizados, no que diz respeito à adequação e repetibilidade com o VENTILADOR, com os ACESSÓRIOS ou com as partes, dependendo do tipo de utilização.

Convém que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL VERIFIQUE se o manual de limpeza e de desinfecção do VENTILADOR, dos ACESSÓRIOS ou das partes está sempre realizado de acordo com os procedimentos especificados no DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

Convém que o FABRICANTE especifique a VALIDAÇÃO da limpeza automatizada e os PROCEDIMENTOS de desinfecção. Se estes não forem seguidos, não é possível garantir a eficácia da limpeza e da desinfecção. Tais parâmetros poderiam incluir volume de água utilizada, pressão da água, temperatura, pH, dosagem dos agentes de limpeza e desinfetantes, e tempo de residência.

Para assegurar a reprodutibilidade dos PROCEDIMENTOS de reprocessamento automatizados, convém que ensaios sejam executados regularmente.

Convém que o FABRICANTE assegure que os PROCEDIMENTOS de desinfecção especificados são VERIFICADOS para serem bactericidas, fungicidas e virucidas, para que o VENTILADOR, os ACESSÓRIOS ou as partes limpas e desinfetadas não representem RISCO de infecção inaceitável por micro-organismos patogênicos reprodutores, quando quaisquer destes elementos, coletivamente ou individualmente entram em contato com o próximo PACIENTE, OPERADOR ou outra pessoa.

A desinfecção eficaz requer que instruções para o desinfetante, especialmente no que diz respeito à concentração e ao tempo de residência, sejam seguidas.

Seguindo qualquer PROCEDIMENTO de reprocessamento, a segurança e os ensaios funcionais do VENTILADOR (como especificado pelas instruções do FABRICANTE) precisam ser realizados. Se necessário, os ensaios funcionais de segurança relevantes podem ser executados diretamente antes da utilização do VENTILADOR.

A extensão e os tipos de ensaios dependem do VENTILADOR, do ACESSÓRIO ou da parte, e estes precisam estar definidos no DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

Subseção 201.12.1 – Precisão de controles e instrumentos

O comitê considerou que a precisão de valores ajustados e exibidos é um componente-chave do DESEMPENHO ESSENCIAL de um VENTILADOR (por exemplo, a liberação da ventilação no ORIFÍCIO DE CONDIÇÃO AO PACIENTE dentro dos LIMITES DE ALARME ajustados pelo OPERADOR ou pela geração de uma CONDIÇÃO DE ALARME). A Norma Geral requer que os FABRICANTES declarem as precisões e para tratar dos RISCOS associados no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Um dos RISCOS associados é a falta de consistência entre os FABRICANTES em suas declarações de precisão, ambas em termos de ajustes de referências utilizados e as condições de ensaio. Consistência nestas situações só pode ser atingida por meio de padrões acordados internacionalmente, e estes requisitos têm sido formulados para cumprir este objetivo.

Os ajustes e as condições do ensaio, para certos parâmetros, requisitos mínimos, especificados nesta subseção foram selecionados pelo comitê como aqueles necessários para demonstrar o DESEMPENHO ESSENCIAL adequado de um VENTILADOR de cuidado intensivo considerando

os parâmetros especificados. Os procedimentos de ensaio foram escritos como ensaios de tipo (informações adicionais podem ser encontradas em 3.135 e na seção 5 da Norma Geral), com a expectativa de que os FABRICANTES projetem seus próprios programas de ensaio para garantir que as tolerâncias de precisão declaradas para os ajustes e para as condições especificadas abrangerão quaisquer resultados obtidos através de um ensaio de tipo executado de acordo com os procedimentos de ensaio especificados nesta subseção.

Subseção 201.12.1.103 – Monitoração do VOLUME LIBERADO

Há crescentes evidências de que o volutrauma e o barotrauma podem resultar em morbidade respiratória e, em longa duração, afetar o resultado da ventilação. O superestiramento dos pulmões resulta na diminuição da complacência do sistema respiratório, aumento na água contida nos pulmões e evidência microscópica de edemas alveolares e intersticiais, hemorragia alveolar e infiltração de neutrófilos. [30] O pulmão imaturo é especialmente vulnerável à lesão devido ao estiramento dos pulmões. [32] O volutrauma foi caracterizado por modelagem de passagem de ar e hiper-responsividade em ratos infartados. [31] Em adição, os inícios prematuros de hiper-responsividade à passagem de ar é um preditor da displasia broncopulmonária em bebês humanos, [32] uma condição que resulta na lesão permanente do pulmão. [33] Como resultado, o OPERADOR precisa saber, o VOLUME LIBERADO e a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS para poder avaliar a adequação da ventilação do PACIENTE.

Assim como com as medições de PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS, o local da medição de volume não é especificado, mas é requerido que o valor seja referente ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE (informações adicionais também são encontradas nas justificativas de 201.12.1.102). Os erros permitidos no ajuste e nas medições da PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS e do VOLUME LIBERADO são razoáveis para PACIENTES que requerem mais de 50 mL de VOLUME LIBERADO, por exemplo, existe um pequeno RISCO sobre ou sob ventilação destes PACIENTES. Isto é menos verdadeiro para PACIENTES menores, particularmente aqueles que requerem volumes correntes menores que 50 mL, com pulmões duros nos modos de controle do volume. Como resultado, convém que os FABRICANTES de VENTILADORES destinados a entregar volumes correntes menores que 50 mL recomendem a utilização inicial de um modo de ventilação à pressão até que o estado cardiorrespiratório do PACIENTE esteja estabilizado, permitindo a alteração para ventilação com controle por volume.

O comitê espera tornar a monitoração do VOLUME LIBERADO mandatória futuramente, na primeira emenda para esta Norma.

Subseção 201.12.1.104 – Resposta do VENTILADOR a um aumento na concentração de O₂

É importante que mudanças na concentração de oxigênio entregue possam ser feitas sem maiores atrasos. Isto é especialmente relevante em casos onde um aumento rápido da concentração de oxigênio inspirado é necessário para o cuidado do PACIENTE. Por exemplo, é uma prática comum pré-carregar o PACIENTE com mais que 90 % de oxigênio por um curto período antes de abrir a aspiração. Dependendo do projeto do VENTILADOR e dependendo dos ajustes, atrasos podem ocorrer.

O comitê não está apto a desenvolver um atraso máximo, já que existem muitos cenários clínicos possíveis. Entretanto, o OPERADOR precisa saber como um VENTILADOR responderá, particularmente para um pedido de aumento repentino na entrega da concentração de oxigênio.

Como resultado, um método de ensaio foi desenvolvido. É requerido que os resultados deste ensaio sejam indicados nas instruções para utilização, para que o OPERADOR possa cuidar efetivamente do PACIENTE.

Subseção 201.12.4.102 – Medições da PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS

Informações adicionais também são encontradas nas justificativas da Subseção 201.12.1.104.

O local no VBS no qual a pressão é tomada varia de VENTILADOR para VENTILADOR. Geralmente, o FABRICANTE escolhe uma das duas estratégias:

- medir a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS por amostragem direta no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE ou
- estimar indiretamente a pressão no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE por medição das pressões em dois lugares do VENTILADOR, na parte inspiratória do VBS (no acesso “ao PACIENTE”) e no lado expiratório do VBS (no acesso “vindo do PACIENTE”), e, após manipulação matemática, a média de dois valores.

Mesmo se a primeira estratégia for escolhida, o transdutor de pressão real estará localizado na parte interna do gabinete do VENTILADOR com tubulação “plástica” de diâmetro estreito conectando o acesso de amostragem de pressão ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE ao bico de amostragem no transdutor de pressão. E por motivos de segurança provavelmente um transdutor separado medirá a pressão no lado inspiratório no acesso “para o PACIENTE”. Espera-se que a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS exibida, entretanto, estime precisamente o valor real que seria medido no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE. A medição de pressão conforme a primeira estratégia reflete precisamente a verdadeira PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS dentro do erro da pressão do transdutor.

Se o FABRICANTE escolher a segunda estratégia para a determinação da real PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS, pelo menos duas metodologias podem ser utilizadas para chegar às estimativas desta PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS.

Levando-se em conta que durante a inspiração o gás no pulmão expiratório é essencialmente estagnado, é possível concluir que a pressão medida no lado expiratório do VBS reflete a real. E convencionalmente, durante a exalação, assume-se que condições estagnadas no membro inspiratório, à pressão medida no lado inspiratório do VBS podem ser obtidas como a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS. Entretanto, se fluxos “alternados” ou “base” durante inspiração e exalação resultarem em perdas cruzadas de pressão significantes destes ramos, essas perdas de pressão precisam ser estimadas. A PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS no lado inspiratório, $P_Y^I(t)$, pode ser aproximada pela

Equação (1):

$$P_Y^I(t) = P_I(t) - \dot{V}_I(t) \times R_I \quad (1)$$

onde

$P_I(t)$ = pressão medida no lado inspiratório do VBS,

$\dot{V}_I(t)$ = fluxo no ramo inspiratório, e

R_I = resistência do ramo inspiratório

A PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS no lado expiratório, $P_Y^E(t)$, pode ser aproximada pela Equação (2):

$$P_Y^E(t) = P_E(t) + \dot{V}_E(t) \times R_E \quad (2)$$

onde

$P_E(t)$ = pressão medida no lado expiratório do VBS,

$\dot{V}_E(t)$ = fluxo no ramo expiratório, e

R_E = resistência do ramo expiratório

A média das pressões inspiratória e expiratória está demonstrada na Equação (3), que alcança a melhor estimativa da PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS, $\bar{P}_Y(t)$.

$$\bar{P}_Y(t) \equiv \frac{P_Y^I(t) + P_Y^E(t)}{2} \quad (3)$$

A aplicação deste último método requer um método para estimar o R_I e o R_E . Com algoritmos apropriados e verificação cruzada regular dos dois transdutores de pressão, a confiabilidade e a precisão de $\bar{P}_Y(t)$ são garantidas.

Subseção 201.12.4.103 – Medições de volume expirado e CONDIÇÕES DE ALARME de volume baixo

É desejável ter uma resposta rápida nas medidas de volume e nos estreitos LIMITES DE ALARME. Entretanto, como sempre há variação considerável nas pressões e volumes ventilatórios do PACIENTE, estreitos LIMITES DE ALARME levam inevitavelmente a CONDIÇÕES DE ALARME clinicamente insignificantes. Como resultado, os OPERADORES escolhem estabelecer LIMITES DE ALARME largos para reduzir o número de CONDIÇÕES DE ALARME insignificantes, apesar de que isto pode comprometer o cuidado do PACIENTE quando há uma pequena alteração prolongada em sua ventilação. Portanto, recomenda-se que o VENTILADOR seja projetado para utilizar inicialmente uma CONDIÇÃO DE ALARME de baixa prioridade, que aumenta para uma alta prioridade se a violação de LIMITE DE ALARME persistir. Convém que a prioridade inicial da CONDIÇÃO DE ALARME e as prioridades e tempo de escalonamento sejam determinadas pela severidade do DANO potencial ao PACIENTE em combinação com o período de tempo que o OPERADOR tem para evitar a ocorrência do DANO.

Subseção 201.12.4.104 – DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO DE LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA

O valor escolhido para o LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA^{[19], [24]} é um compromisso entre a necessidade de evitar um barotrauma e a necessidade de fornecer uma faixa adequada de pressão que atenda a vontade do OPERADOR de fornecer alto PEEP e altas pressões de insuflação para PACIENTES específicos que não têm respondido favoravelmente às melhores estratégias de ventilação, que visam proteção e recrutamento do pulmão. Nestes casos o OPERADOR pode, em último caso, escolher ventilar usando PEEP e pressão de insuflação alta. Depois de considerar essas duas necessidades conflitantes, a comissão concordou em manter em 125 hPa o valor usado anteriormente em normas de ventiladores para o LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA.

Subseção 201.12.4.107 – CONDIÇÃO DE ALARME de obstrução

Sustentar níveis elevados de PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS pode causar aumentos prejudiciais na pressão intratorácica. Este aumento de pressão pode resultar em diminuição do retorno venoso, redução da saída cardíaca e uma queda subsequente na pressão sanguínea arterial. A obstrução do ramo expiratório é a obstrução mais comum no VENTILADOR. Convém que a CONDIÇÃO DE ALARME de obstrução do ramo expiratório seja projetada para detectar imediatamente um fluxo expiratório reduzido devido a um aumento da resistência no ramo expiratório.

A natureza ou a duração de uma oclusão no ramo expiratório do VBS não é possível ser prevista. Levando-se em conta que a oclusão é severa e a válvula de segurança abre rapidamente, o PACIENTE não é exposto a pressões altas potencialmente prejudiciais, mesmo que seja às custas da perda do PEEP. Inspirações adicionais, assistidas ou não pelo VENTILADOR, necessitam da reinspiração do gás previamente exalado, preso no ramo inspiratório. Dadas considerações e suas consequências, requer que a CONDIÇÃO DE ALARME associada seja de pelo menos MÉDIA PRIORIDADE. Mesmo se o VENTILADOR estiver altamente sofisticado, a presença de uma oclusão no membro expiratório do VBS representa uma corrupção significativa da habilidade do VENTILADOR em fornecer apoio respiratório essencial ao PACIENTE, o que requer a ação imediata do OPERADOR.

Exemplos de causas para continuar a PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS incluem uma válvula expiratória com mau funcionamento, tubulação torcida e boqueio do filtro expiratório. Drogas de nebulização podem bloquear os filtros expiratórios em pouco tempo.

Outras consequências da expiração incompleta (pico elevado de PRESSÃO NAS VIAS ou ventilação diminuída) podem ser detectadas e indicadas por outras CONDIÇÕES DE ALARME requeridas por esta Norma. A prática mostra que LIMITES DE ALARME clinicamente utilizados não são sempre suficientemente sensíveis para fornecer detecção precoce e detecção específica desta SITUAÇÃO PERIGOSA em potencial.

Subseção 201.12.4.108 – CONDIÇÃO DE ALARME de oclusão parcial

A obstrução total da saída de gás expiratório que imediatamente gera um aumento da pressão no final da expiração, é detectada e atuada conforme indicado em 201.12.4.107. Nesta circunstância, a abertura de uma válvula de segurança inspiratória também é requerida. Mais comumente as causas subjacentes responsáveis pela obstrução total também podem causar uma obstrução parcial (por exemplo, pequenas dobras na mangueira expiratória) ou uma resistência que aumente vagarosamente (por exemplo, devido ao acúmulo de aerossóis nebulizados em um FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO expiratório, dependente do material do filtro e da composição de drogas nebulizadas).

A obstrução parcial não somente leva ao desconforto do PACIENTE (trabalho expiratório da respiração, falta de disparos), mas pode também tornar-se uma obstrução total. Portanto, é desejável detectar e alertar o OPERADOR para um aumento de resistência do ramo expiratório o mais cedo possível, para dar ao OPERADOR tempo suficiente para reparar sem interromper a ventilação.

Esta Norma não especifica o grau de obstrução que convém que seja detectado ou a prioridade da CONDIÇÃO DE ALARME de obstrução parcial. A sensibilidade deste monitor que pode ser atingida sem gerar CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO não apenas depende do projeto do VENTILADOR, mas também de propriedades do PACIENTE individual. Portanto, o comitê chegou à conclusão de que não é desejável ser mais específico.

Subseção 201.12.101 – Proteção contra ajustes acidentais

Os RISCOS inaceitáveis ao PACIENTE podem ocorrer como resultado de ajustes acidentais das teclas de comando operantes ou do desligamento do VENTILADOR. Para controlar este RISCO, convém que a INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO seja projetada para evitar ajustes acidentais. O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE é utilizado para assegurar que estes RISCOS sejam reduzidos a níveis aceitáveis. Métodos de exemplo poderiam incluir técnicas de CONTROLE DE RISCO mecânico, como controle de risco de cadeados, blindagem, aplicação de fricção de carga e travas; contatos sensíveis à pressão do dedo; chaves capacitivas de dedos; e programas microprocessados; com uma sequência específica de operações de chaveamento.

Subseção 201.13.2.101 – CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA adicionais específicas

A operação de um VENTILADOR sem o FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO DESTACÁVEL pelo OPERADOR é considerada razoavelmente previsível, quando considerando aquelas partes do VBS que podem tornar-se contaminadas com fluidos corpóreos ou gases vencidos. Se um VENTILADOR puder operar sem o FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO, então deve-se assumir que tenha sido operado sem o FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO e, portanto, aquelas partes do VBS foram contaminadas. Informações adicionais também são encontradas nas justificativas para 201.11.6.6.

Subseção 201.13.102 – Falha de um fornecedor de gás para um VENTILADOR

Esta subseção diz respeito à SITUAÇÃO PERIGOSA criada quando uma unidade inteira (por exemplo, toda a unidade de cuidado intensivo ou todos os teatros operantes) experimenta falhas simultâneas de múltiplos VENTILADORES causadas pela perda de uma fonte de gás pressurizado único onde pelo menos uma fonte de gás é fornecida para o SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICAL pressurizado.

EXEMPLO 1 Um VENTILADOR é conectado ao SISTEMA DE FORNECIMENTO DE GÁS MEDICINAL de ar e oxigênio e um dos SISTEMAS DE SUPRIMENTO DE GÁS MEDICINAL falha. O VENTILADOR então utiliza o outro SISTEMA DE FORNECIMENTO DE GÁS MEDICINAL para fornecer gás.

EXEMPLO 2 O VENTILADOR baseado em turbina conectado a um SISTEMA DE FORNECIMENTO DE GÁS MEDICINAL de oxigênio e este SISTEMA DE FORNECIMENTO DE GÁS MEDICINAL falha. O VENTILADOR então utiliza o ar da sala fornecido pela turbina.

Subseção 201.13.103 – Independência da relação da função do controle de ventilação e medidas de CONTROLE DE RISCO

Este requisito evita a utilização de um dispositivo de monitoração para controlar um atuador que ao conduziria a não detecção de uma avaria do atuador no caso de falha na monitoração.

Subseção 201.15.3.5.101.1 – Choque e vibração

O EQUIPAMENTO EM, incluindo VENTILADORES, na UTILIZAÇÃO NORMAL, utilizados em uma unidade profissional de saúde, ou AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, será submetido a estresses mecânicos (por exemplo, vibração, choque) e poderia ocasionalmente ser submetido a estresses adicionais. Portanto, o EQUIPAMENTO EM destinado a ser utilizado na unidade profissional de saúde e no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE necessita ser robusto o suficiente para aguentar os ensaios de vibração e choque descritos na IEC 60721-3-7, nível 7M1. A IEC 60721-3-7 indica que esta classe é aplicável apenas a locais dentro de, e a locais de transferência direta com vibrações de baixo nível, ou com choques de médio nível. O manuseio cuidadoso e a transferência de produtos são esperados nestes ambientes.

Revisando os ensaios de vibração aleatórios da IEC 60068-2-64:2008, o comitê determinou que o meio ambiente inclua o manuseio cuidadoso em veículos (incluindo veículos de transporte aéreo). Desde que um VENTILADOR de cuidado intensivo não seja destinado a tais ambientes, a frequência máxima da amplitude de aceleração foi limitada para 500 Hz, que reflete melhor os ambientes fora de veículos.

A intenção destes ensaios é determinar os estresses mecânicos no VENTILADOR na UTILIZAÇÃO NORMAL e não determinar a adequação do projeto para a VIDA ÚTIL ESPERADA ou fadiga.

Subseção 201.15.3.5.101.2 – Choque e vibração para um VENTILADOR MÓVEL

Espera-se que os VENTILADORES MÓVEIS (aqueles destinados a operar enquanto o PACIENTE estiver sendo transportado dentro de uma unidade de saúde) mantenham a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL enquanto estiverem sendo movidos. Alguma DEGRADAÇÃO é permitida, mas espera-se que o PACIENTE continue sendo ventilado adequadamente e com segurança. As justificativas para 202.6.2.1.10 contêm informações adicionais no que diz respeito ao critério de aceitação apropriado para o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Subseção 201.101.1 – Proteção contra vazamento de gás reverso

Estas condições são necessárias para manter a segurança do PACIENTE através da proteção do SISTEMA DE FORNECIMENTO DE GÁS MEDICINAL de contaminação por fluxo reverso.

Os requisitos básicos desta subseção foram introduzidos em padrões há mais do que uma década, porque o DANO devido ao vazamento de gás reverso é conhecido por ter ocorrido em conexão com dispositivos médicos que utilizam múltiplas fontes de gás.

Com dispositivos equipados com múltiplas portas de entrada de gás para o mesmo gás, uma SITUAÇÃO PERIGOSA resulta da perda não detectada de fornecedores de gás reserva devido ao vazamento reverso no fornecimento primário. Com portas de entrada de gás para gases diferentes, o PERIGO é a contaminação de uma fonte de gás por um gás de outra fonte. É muito provável que o PERIGO de contaminação ocorra enquanto o dispositivo médico é deixado em uma condição onde é conectado aos fornecimentos de gás, mas não está fluindo fluxo do sistema de fornecimento de gás.

Os VENTILADORES são equipados frequentemente com portas múltiplas de entrada de gás para atingir um fluxo maior ou para utilizar um fornecimento reserva local, por exemplo, um cilindro de gás, em paralelo com um fornecimento de rede. Com tais sistemas, o fornecimento reserva poderia esgotar-se prematuramente durante a utilização ou, quando conectado, mas não na utilização, poderia esgotar-se sem a detecção e não estar disponível quando requisitado em uma emergência.

Com um VENTILADOR equipado com mais do que um acesso de entrada de diferentes gases, mesmo vazamentos muito pequenos de um dos sistemas de gás ao outro podem causar considerável crescimento da taxa de dose absorvida de contaminação no SISTEMA DE GÁS MEDICINAL, sob períodos estendidos durante os quais há pequenos fluxos.

Mais de 10 anos de experiência têm demonstrado que estes requisitos são eficazes nas medidas de CONTROLE DE RISCO.

Subseção 201.101.3.1 – Generalidades

Conectores não normalizados do VBS podem representar um RISCO inaceitável quando nas tentativas de encaixar um VBS padrão a um VENTILADOR em uma situação de emergência. Conectores não normalizados do VBS podem causar vazamentos, se utilizados com conectores semelhantes, mas não compatíveis.

A utilização de conectores Luer taper ou Luer-lock, obedecendo à ABNT NBR ISO 594-1 ou à ABNT NBR ISO 594-2, não é permitida para a utilização em VBS, já que existem muitos relatos de casos de conexão acidental de fluidos intravenosos, soluções de alimentação parenteral e enteral, causando morbidade e mortalidade sérias, devido à aspiração destas substâncias estranhas para os pulmões.

Subseção 201.102.1 – Generalidades

É de responsabilidade do FABRICANTE de um SISTEMA RESPIRATÓRIO DO VENTILADOR, suas partes ou seus ACESSÓRIOS VERIFICAR se seu produto cumpre com os requisitos desta Norma.

Subseção 201.102.4 – Gerenciamento de água

O gerenciamento de água refere-se ao PROCESSO completo pelo qual a umidade, em forma de vapor de água, é adicionada ao gás de respiração entregue aos pulmões do PACIENTE e o PROCESSO no qual o gás da ventilação umidificada é conduzido de volta ao sistema expiratório do VENTILADOR e expelido na sala. Intrinsecamente a este PROCESSO, está a necessidade de remover o volume de água devido à condensação da umidade atribuída às mudanças de pressão e temperatura no VBS. Mesmo se o gás de respiração atingir o ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE sem qualquer umidade adicional, o gás de respiração expirado dirigido de volta ao VENTILADOR conterá uma quantidade finita de umidade. O gerenciamento de água no VBS requer atenção, se o VBS tiver ou não um UMIDIFICADOR ativo, com ou sem fios quentes nos ramos inspiratório ou expiratório do VBS, ou um HME passivo ou ativo no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE.

O gerenciamento adequado dos sistemas de secreções e transporte mucociliário das vias aéreas do PACIENTE requer que o VENTILADOR compense o déficit de umidade causado pela intubação, a qual ignora as vias aéreas superiores onde o PROCESSO de umidificação normal iniciaria. A umidade excessiva entregue ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE pode inundar os cílios localizados nas vias aéreas do brônquios, diminuindo sua habilidade de mover o muco em direção à traqueia. Por outro lado, umidificação insuficiente do gás respiratório inspirado resseca as vias aéreas dos brônquios, o que leva ao engrossamento de secreções da mucosa e provavelmente aumento da resistência das vias aéreas ou pior. Uma aproximação balanceada para a umidificação é necessária para manter cílios saudáveis. Os mucos liquefeitos podem ser prontamente aspirados, utilizando um CATETER DE ASPIRAÇÃO.

A umidificação ideal das vias aéreas do PACIENTE resulta do entendimento da física das técnicas escolhidas para adicionar vapor de água na corrente de gás inspiratório. Dependendo do sistema selecionado para a entrega de gás respiratório umidificado ao PACIENTE (por exemplo, UMIDIFICADOR de vapor ativo com ou sem fios aquecidos, HME convencional ou HME ativo), a condensação pode acumular no ramo inspiratório do VBS. Se a condensação ocorrer, o VBS precisará fornecer um método pelo qual o líquido possa ser retirado.

Em geral, o gás que sai do alvéolo é saturado a 37 °C. A liquefação persiste conforme o gás umidificado esfria, vai em direção ao ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, e é conduzido de volta ao VENTILADOR. Se um HME for colocado no ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE, aproximadamente 50 % a 70 % de vapor de água ficará retido no HME. Seja qual for a configuração do ramo expiratório do VBS, o conteúdo do vapor de água do gás exalado será significativo, aproximando-se de saturação. Sem fios aquecidos, o gás que retorna esfria, causando condensação significativa. Como no ramo inspiratório, este líquido precisa ser removido. A presença de fios aquecidos no membro expiratório diminui ou elimina a condensação antes que o gás expirado entre no ORIFÍCIO DE RETORNO DE GÁS do VENTILADOR, mas deste ponto ao ORIFÍCIO DE EXAUSTÃO o gás tende a esfriar mais, dessa forma, mais umidade condensará. O VBS precisa incluir alguns meios de gerenciar água adicional condensada.

Subseção 201.102.7.2 – Ventilação não invasiva

As imprecisões são devido à natureza dos vazamentos não intencionais (como aqueles que ocorrem quando a boca de um PACIENTE abre em uma máscara nasal ou quando o lacre da máscara começa a vaziar) quando a pressão no lado interno alcança uma certa pressão.

Subseção 201.103 – Respiração espontânea durante perda da fonte de alimentação

Os valores requeridos para a operação normal da alimentação externa elétrica ou pneumática podem afetar todos os VENTILADORES em uma dada unidade. Isto não se limita à perda de energia, mas também inclui energia excessiva. Embora isto seja um evento não frequente, ele constitui uma situação particularmente difícil, porque muitos ou todos os VENTILADORES podem tornar-se simultaneamente comprometidos. Portanto é imperativo que este PACIENTE possa respirar espontaneamente sob estas condições, até que a ventilação alternativa seja fornecida.

Uma versão anterior desta Norma (IEC 60601-2-12:2001) exigia indicação da resistência sob condições de falha. Normas anteriores de VENTILADORES de cuidados críticos requeriam que a queda de pressão fosse menor que 6 hPa (6 cmH₂O) a 60 L/min para adultos. Os PACIENTES na unidade de cuidado intensivo geralmente não geram fluxos inspiratórios tão altos. Considerando-se isto e que ACESSÓRIOS podem ser colocados no VBS, o comitê chegou à conclusão que este valor não é necessariamente um projeto restritivo. Em adição, a ventilação espontânea só é necessária para preencher o tempo até que ventilação alternativa seja fornecida. O comitê chegou à conclusão de que uma mera divulgação não é suficiente. Os valores escolhidos são considerados como mais realistas e suficientes para este evento não frequente e foram adaptados à faixa destinada dos VOLUMES LIBERADO.

Subseção 201.104 – Treinamento

O VENTILADOR de cuidado crítico moderno é um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM de SUPORTE À VIDA complexo, no qual a utilização requer treinamento específico para cada marca e modelo do FABRICANTE. FABRICANTES diferentes geralmente referem-se a modos semelhantes de ventilação por nomes diferentes, e, apesar de a princípio semelhante ao de outro FABRICANTE de VENTILADOR, seu modo é único, de maneira algumas vezes inferior, outras vezes complexo. Portanto, é essencial, que, independentemente de quão experiente seja o OPERADOR, cada pessoa envolvida com esta operação e ajuste seja completamente treinada nas características operacionais do VENTILADOR, suas teclas de comando em particular, capacidades e limitações, antes de qualquer utilização.

Subseção 201.105 – Indicação da duração da operação

Os VENTILADORES requerem manutenção para a utilização continuada segura. Um meio praticável para assegurar que esta informação esteja disponível ao OPERADOR ou à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL é requerer que o VENTILADOR mantenha rastreabilidade do tempo que esteve em operação.

Subseção 201.106.2 – Conexão com registro de saúde eletrônico

A documentação eletrônica das intervenções dos cuidados do PACIENTE rapidamente torna-se padrão. As primeiras motivações são melhorar a qualidade do cuidado do PACIENTE individual através da documentação precisa e completa, melhorar a plenitude e a precisão dos dados agregados para facilitar a melhoria da qualidade continuamente. Em alguns países, existe uma diretiva governamental para fornecer registros eletrônicos de saúde até 2015. ^[18] Transmissão de dados eletrônicos ao registro de saúde eletrônico é essencial para atender a este requisito.

Convém que a transmissão de dados seja capaz de ser fornecida por um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS de acordo com a ASTM F2761-09.

Subseção 201.106.3 – Conexão com SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

Os PACIENTES que são dependentes do VENTILADOR geralmente estão localizados em ambientes clínicos que possuem uma equipe com OPERADORES em uma distância suficientemente próxima para ouvir os SINAIS DE ALARME vindos do quarto do PACIENTE. Entretanto, muitos PACIENTES ficam em quartos de baixa acuidade, sem OPERADORES nas proximidades do quarto do PACIENTE. Os PACIENTES também podem estar em quartos anexos isolados (pressões positiva ou negativa). Nestas situações, pode ser difícil ou impossível que os OPERADORES escutem os SINAIS DE ALARME. Como resultado, uma resposta apropriada pode ser atrasada com resultados catastróficos. Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDO facilita a entrega de SINAIS DE ALARME para OPERADORES remotamente localizados, permitindo assim uma resposta oportuna e a intervenção para apoiar o cuidado do PACIENTE.

Convém que os dados de transmissão sejam capazes de serem fornecidos com um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS de acordo com a ASTM F2761-09.

Subseção 201.108 – Pausa ventilatória temporizada

A pausa na ventilação mecânica é necessária para certos PROCEDIMENTOS clínicos.

EXEMPLOS Raios X peitorais com um nível de insuflação escolhido pelo OPERADOR, raios X peitorais ao final da expiração, medida da pressão venosa central ou da saída cardíaca, medindo a variação de pressão sanguínea respirofásica, aspiração da via aérea, virando o PACIENTE.

Atualmente, para evitar incômodo dos SINAIS DE ALARME e para evitar a ciclagem do VENTILADOR enquanto o VBS estiver desconectado do PACIENTE, os OPERADORES geralmente desligam o VENTILADOR e assim incorrem no RISCO de apneia prolongada, detectada pelo esquecimento subsequente de retornar e ligar o VENTILADOR.

Alternativamente, os técnicos de raios X tentam sincronizar manualmente a exposição de raios X peitorais à fase ventilatória através da coordenação mão-olho, com eficácia variável. A sincronização automatizada de exposição e ventilação de raios X forneceria benefícios clínicos. [28]

Em adição, existem situações onde, para permitir o rompimento de ventilação, a iniciação da pausa ventilatória precisa vir do equipamento externo. Isto é particularmente importante para aqueles PROCEDIMENTOS, por exemplo, altas doses de radiação, onde o OPERADOR necessita evacuar a área imediatamente ou quando a sincronização manual seja menos eficaz. [28]

Convém que atenção especial seja dada às partes do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, para assegurar que os pulmões do PACIENTE permaneçam adequadamente ventilados enquanto externamente gerados ou quando ocorrerem pausas ventilatórias repetitivas.

Convém que a pausa expiratória seja capaz de ser fornecida com um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS de acordo com a ASTM F2761-09.

Subseção 202.6.2.1.10 – Critérios de conformidade

Não é intenção do comitê requerer que ensaios de imunidade sejam executados muitas vezes (por exemplo, com tipo de ventilação de volume controlado e tipo de ventilação de pressão controlada a muitos VOLUMES LIBERADOS), mas que o FABRICANTE determine qual tipo de ventilação e VOLUME LIBERADO representam o pior caso para um dado ensaio de IMUNIDADE e utilize estas condições.

O comitê considerou o critério de aceitação de um erro de pressão é necessário. Para um dado conjunto de condições de ensaio e parâmetros, com complacência e resistência fixadas. Como resultado, um erro de pressão é refletido com um erro no VOLUME LIBERADO. Portanto, o comitê considera o critério de aceitação do VOLUME LIBERADO suficiente.

Subseção 208.6.3.3.2.101 – Requisitos adicionais para características do registro da CONDIÇÃO DE ALARME

O gerenciamento ideal de um PACIENTE requer a habilidade de rever o histórico das CONDIÇÕES DE ALARME importantes. Este é um meio de CONTROLE DE RISCO mais razoável no meio ambiente de cuidado intensivo para um EQUIPAMENTO EM OU SISTEMA EM DE SUPORTE À VIDA do que SINAIS DE ALARME COM TRAVAMENTO. Informações adicionais também são encontradas na ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, Anexo A, para 6.12 – registro da CONDIÇÃO DE ALARME.

Subseção 208.6.8.4.101 – Requisitos adicionais para a finalização da inativação do SINAL DE ALARME

Permitir pausas muito longas dos SINAIS DE ALARME pode ser prejudicial ao PACIENTE, uma vez que o OPERADOR não será notificado da existência de uma CONDIÇÃO DE ALARME. Entretanto, o cuidado do PACIENTE geralmente requer procedimentos delicados que podem ser interrompidos por SINAIS DE ALARME sonoros. Portanto, o prolongamento do ÁUDIO EM PAUSA pela ação do OPERADOR é útil para prevenir que o VENTILADOR incomode o OPERADOR ou outros por perto (por exemplo, cirurgião ou cardiologista) no quarto do PACIENTE.

Convém que os VENTILADORES sejam equipados com o recurso de ÁUDIO EM PAUSA que permita que o OPERADOR pause os SINAIS DE ALARME antes da criação de uma CONDIÇÃO DE ALARME. Tal recurso permite que o OPERADOR minimize o incômodo sonoro dos SINAIS DE ALARME em situações que são conhecidas por serem associados à criação de CONDIÇÕES DE ALARME incômodos. Uma desconexão 'planejada' é uma situação comum onde este recurso é necessário. Os exemplos incluem a aspiração aberta, alteração do FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO ou a inserção de uma medicação. Convém que um modo de aspiração fechada também inclua este recurso.

Anexo BB (informativo)

Referência aos princípios essenciais

Este documento foi preparado para sustentar os princípios essenciais de segurança e o desempenho de um VENTILADOR, seus ACESSÓRIOS ou suas partes como dispositivo médico de acordo com a ABNT ISO/TR 16142:2009. Este documento é destinado a ser aceito para fins de avaliação da conformidade.

A conformidade com este documento fornece um meio de demonstrar conformidade com os princípios essenciais específicos da ABNT ISO/TR 16142:2009. Outros meios são possíveis. A Tabela BB.1 mapeia as Seções e as Subseções deste documento com os princípios essenciais da ABNT ISO/TR 16142:2009.

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

Princípio essencial da ABNT ISO/TR 16142:2009	Seção(ões)/Subseção(ções) correspondentes deste documento	Comentários de qualificação/ Notas
1, 2, 3	Todos	
1	201.13, 201.106, 201.107, 201.108, 206	E via ABNT NBR IEC 60601-1-6
2	201.13, 201.103, 201.105, 201.106	
3	201.12.1, 201.12.4, 201.102, 201.105, 201.108	
4	201.12.1, 201.12.4, 201.13, 201.15, 201.102, 201.105	
5	201.7	
6	201.103	
7.1	201.9, 201.11	
7.2	201.11	
7.3	201.11	
7.4	–	Não aplicável
7.5	201.11, 201.13	
7.6	201.11, 201.13	
8.1	201.11	
8.1.1	–	Não aplicável
8.1.2	–	Não aplicável
8.2	–	Não aplicável
8.3	–	Não aplicável
8.4	–	Não aplicável
8.5	201.11	
8.6, 8.7	201.7	

Tabela BB.1 (continuação)

Princípio essencial da ABNT ISO/TR 16142:2009	Seção(ões)/Subseção(ções) correspondentes deste documento	Comentários de qualificação/ Notas
9.1	201.8, 201.9, 201.11, 201.14, 201.15, 201.16, 201.101, 201.102, 201.106, 201.108	
9.2	201.8, 201.9, 201.12, 201.15, 201.101, 201.106, 201.108, 202, 206	
9.3	201.8, 201.11, 201.13, 201.15	
10.1	201.12	
10.2	201.12	
10.3	201.7	
11.1.1	201.10, 201.12, 201.17, 202	
11.2.1	–	Não aplicável
11.2.2	–	Não aplicável
11.3	201.10, 201.12	
11.4	201.7	
11.5.1	–	Não aplicável
11.5.2	–	Não aplicável
11.5.3	–	Não aplicável
12.1	201.14	
12.2	201.11.8	
12.3	201.12, 201.11.8	
12.4	201.12.4, 201.12, 208	
12.5	201.17, 202	
12.6	201.8, 201.15, 201.16	
12.7.1	201.9, 201.15, 201.16	
12.7.2	201.9, 201.16	
12.7.3	201.9, 201.16	
12.7.4	201.7, 201.8, 201.15, 201.16, 201.101	
12.7.5	201.11, 201.15, 201.16	
12.8.1	201.12, 201.101	
12.8.2	201.7, 201.12	
12.8.3	201.7, 201.12, 201.104, 201.107, 206	
13.1	201.7, 201.16	
14.1	201.11	

Bibliografia

- [1] ISO 5356-2:2006, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors.*

NOTA BRASILEIRA	Esta Norma foi revisada e uma nova edição publicada em 2012.
-----------------	--

- [2] ISO 10651-2, *Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients.*
- [3] ISO 10651-3, *Lung ventilators for medical use – Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators.*
- [4] ABNT NBR ISO 10651-4, *Ventiladores pulmonares – Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente.*
- [5] ISO 10651-6, *Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 6: Home-care ventilatory support devices.*
- [6] ABNT ABNT ISO 14159, *Segurança das máquinas – Requisitos de higiene para o projeto das máquinas.*
- [7] ABNT NBR ISO 14971, *Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.*
- [8] ABNT ISO/TR 16142:2009, *Produtos para a saúde – Orientações para a seleção de normas em suporte aos princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos para a saúde.*
- [9] ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.*
- [10] ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011, *Equipamento eletromédico – Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial — Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico.*
- [11] ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004, *Equipamento eletromédico – Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar – Ventiladores para cuidados críticos.*
- [12] IEC 60721-3-7, *Classification of environmental conditions – Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Section 7: Portable and non-stationary use.*
- [13] IEC/TR 60721-4-7:2003, *Classification of environmental conditions – Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 – Portable and non-stationary use.*
- [14] IEC/TR 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.*
- [15] ABNT NBR IEC 62366:2010, *Produtos para a saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.*

- [16] ASTM F2761-09, *Medical Devices and Medical Systems – Essential safety equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) – Part 1: General requirements and conceptual model*.
- [17] Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, The Council of the European Communities, including Amendments: 398L0079 (OJ L 331 07.12.1998 p. 1) and 300L0070 (OJ L 313 13.12.2000 p. 22).
- [18] US Code of Federal Regulation, 45 CFR Part 170, *Health Information Technology: Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Interim Final Rule*, US Federal Register, **75**(8), 2010-01-13, pp. 2014-2047.
- [19] The Acute Respiratory Distress Syndrome Network, *Ventilation with low tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome*. N Engl J Med. **342**(18), 2000, pp. 1301-1308.
- [20] Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute (RKI) – and the German Federal Institution for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM) on the “Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices” 8.2001 Bundesgesundheitsbl. (German Federal Health Register) 11/01 pp. 1115-1126.
- [21] Hygiene requirements for the cleaning and disinfecting of surfaces – Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute.
- [22] BURTON, G.W. and Fox, D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung. *Brit J of Anaes.* **44**, 1972, pp. 1253-1262.
- [23] EL MASRY, A., et al, The impact of closed endotracheal suctioning systems on mechanical ventilator performance, *Respir Care*, **50**(3), 2005, pp. 345-53.
- [24] HEDLEY-WHYTE J., PONTOPPIDAN H., MORRIS M.J., The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation, *J Clin Invest*, **45**(10), 1966, pp. 1543-1554.
- [25] HILL, D.W. AND MOORE, V. The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax. *Brit J of Anaes*, **37**, 1965, pp. 19-22.
- [26] FROESE, A.B., High-Frequency Ventilation. In: *Principles and Practice of Mechanical Ventilation*, Second edition; (ed. TOBIN, M.J., MD), McGraw-Hill, New York. 2006, pp. 473-492. ISBN 0873894286.
- [27] FUKUNAGA, T, et al, Prolonged high intermittent positive-pressure ventilation induces airway remodelling and reactivity in young rats, *Am.J Physiol.*, **275**(3 Pt 1), 1998, pp. L567-L573.
- [28] LAGEVIN, P.B., et al, Synchronization of radiograph film exposure with the inspiratory pause effect on the appearance of bedside chest radiographs in mechanically ventilated patients. *American J of Resp and Crit Care Med*, **160**(6), 1999, pp. 2067-2071.
- [29] LASOCKI, S., et al, Open and Closed-circuit Endotracheal Suctioning in Acute Lung Injury Efficiency and Effects on Gas Exchange, *Anesthesiology*, **104**, 2006, pp. 39-47.

- [30] MAEDA, Y. et al, Effects of peak inspiratory flow on development of ventilator-induced lung injury in rabbits, *Anesthesiology*, **101**(3), 2004, pp. 722-728.
- [31] MECKLENBURGH, J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. *Med and Biol Elect and Comp*, **26**, 1988, pp. 552-554
- [32] MOTOYAMA, et al, Early onset of airway reactivity in premature infants with bronchopulmonarydysplasia, *Am Rev RespirD/s*, **136**(1), 1987, pp. 50-57.
- [33] MUSHIN, W.W., RENDELL-BAKER, L., THOMPSON, P.W. AND MAPLESON, W.W. Automatic Ventilation of the Lungs (3rd edition), 1980, pp. 182-183.
- [34] NAKAYAMA D.K., Pulmonary function in newborns after repair of congenital diaphragmatic h rnia, *PediatrPulmonol*, **11**(1), 1991, pp. 49-55.
- [35] STENQVIST O., et al, Warning! Suctioning. A lung model evaluation of closed suctioning systems, *ActaAnaesthesiolScand*, **45**, 2001, pp. 167-172.
- [36] TABLAN O.C., et al, *CDC Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee*. MMWR Recomm Rep. 2004 Mar26;53(RR-3):1-36⁵.
- [37] VILLAR J., et al, A high positive end-expiratory pressure, low tidal volume ventilatory strategy improves outcome in persistent acute respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial, *Crit Care Med*, **34**(5), 2006, pp. 1311-1318.
- [38] YOUNG C.S., RECOMMENDED GUIDELINES FOR SUCTION, PHYSIOTHERAPY, 70, 1984, pp. 106-108.

⁵ <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5303a1.htm> accessed March 15, 2006.

Índice de termos definidos utilizados nesta Norma Particular

ACESSÓRIO (<i>ACCESSORY</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.3
DOCUMENTO ACOMPANHANTE (<i>ACCOMPANYING DOCUMENT</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.4
CONDIÇÃO DE ALARME (<i>ALARM CONDITION</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8: 2010, 3.1
ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME (<i>DELAY ALARM UNIT</i>)..	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.2
LIMITE DE ALARME (<i>ALARM LIMIT</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.3
SINAL DE ALARME (<i>SIGNAL ALARM</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.9
SISTEMA DE DESPOLUIÇÃO DE GÁS ANESTÉSICO - AGSS (<i>ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEM</i>).....	ABNT NBR ISO 4135:2009, 7.1.1
PARTE APLICADA (<i>APPLIED PART</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.8
SEGURANÇA BÁSICA (<i>BASIC SAFETY</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.10
PRESSÃO NAS VIA AÉREAS (<i>AIRWAY PRESSURE_{PAW}</i>)	201.3.201
BSF (FILTRO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO) (<i>BREATHING SYSTEM FILTER</i>).....	201.3.202
CLARAMENTE LEGÍVEL (<i>CLEARLY LEGIBLE</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.15
DEGRADAÇÃO (DO DESEMPENHO) (<i>DEGRADATION (OF PERFORMANCE)</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, 3.2
VOLUME LIBERADO (<i>V_{DEL}</i>) (<i>DELIVERED VOLUME</i>).....	201.3.203
SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS (<i>DISTRIBUTED ALARM SYSTEM</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.17
ORIFÍCIO PARA ASPIRAÇÃO DE AR DE EMERGÊNCIA (<i>EMERGENCY INTAKE PORT</i>) ..	201.3.204
DESEMPENHO ESSENCIAL (<i>ESSENTIAL PERFORMANCE</i>)....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.27
ORIFÍCIO DE EXAUSTÃO (<i>EXHAUST PORT</i>).....	201.3.205
VIDA ÚTIL ESPERADA (<i>EXPECTED SERVICE LIFE</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.28
CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO (<i>FALSE POSITIVE ALARM CONDITION</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.21
FIXO (<i>FIXED</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.30
COMPONENTE SENSÍVEL À DIREÇÃO DO FLUXO (<i>FLOW-DIRECTION-SENSITIVE COMPONENT</i>)	201.3.206
GÁS FRESCO (<i>FRESH GAS</i>).....	201.3.207
ORIFÍCIO DE ENTRADA DE GÁS (<i>GAS INTAKE PORT</i>)	201.3.208
ORIFÍCIO DE SAÍDA DE GÁS (<i>GAS OUTPUT PORT</i>).....	201.3.209
ORIFÍCIO DE RETORNO DE GÁS (<i>GAS RETURN PORT</i>)	201.3.210
EMPUNHADO PELA MÃO (<i>HAND-HELD</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.37
DANO (<i>HARM</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.38
PERIGO (<i>HAZARD</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.39

SITUAÇÃO PERIGOSA (<i>HAZARDOUS SITUATION</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.40
ALTA PRIORIDADE (<i>HIGH PRIORITY</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.22
ORIFÍCIO DE ENTRADA DE ALTA PRESSÃO (<i>HIGH-PRESSURE INPUT PORT</i>).....	201.3.211
HME (<i>HEAT AND MOISTURE EXCHANGER</i>).....	ISO 9360-1:2000, 3.1
AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE (<i>HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012, 3.2
UMIDIFICADOR (<i>HUMIDIFIER</i>).....	ISO 8185:2007, 3.8
SINAL DE INFORMAÇÃO (<i>INFORMATION SIGNAL</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.23
TEMPO INSPIRATÓRIO (T_I) (<i>INSPIRATORY TIME</i>).....	ABNT NBR ISO 4135:2009, 3.4.13
FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA (<i>INTERNAL ELECTRICAL POWERSOURCE</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.45
SINAL DE ALARME COM TRAVAMENTO (<i>LATCHING ALARM SIGNAL</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.26
EQUIPAMENTO EM OU SISTEMA EM DE SUPORTE À VIDA (<i>LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, 3.18
ORIFÍCIO DE ENTRADA DE BAIXA PRESSÃO (<i>LOW-PRESSURE INPUT PORT</i>)	201.3.212
BAIXA PRIORIDADE (<i>LOW PRIORITY</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.27
FABRICANTE (<i>MANUFACTURER</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.55
ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO MANUAL (<i>MANUAL VENTILATION PORT</i>)	201.3.213
LIMITE DE PRESSÃO MÁXIMA (P_{LIMMAX}) (<i>MAXIMUM LIMITED PRESSURE</i>).....	201.3.214
PRESSÃO DE TRABALHO MÁXIMA (P_{WMAX}) (<i>MAXIMUM WORKING PRESSURE</i>).....	201.3.215
EQUIPAMENTO EM (EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO) (<i>ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.63
SISTEMA EM (SISTEMA ELETROMÉDICO) (<i>ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)</i>).	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.64
SISTEMA DE REDE DE GÁS MEDICINAL (<i>MEDICAL GASPIPELINE SYSTEM</i>).....	ISO 7396-1:2007, 3.29
MÉDIA PRIORIDADE (<i>MEDIUM PRIORITY</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.28
LIMITE DE PRESSÃO MÍNIMA (P_{LIMMIN}) (<i>MINIMUM LIMITED PRESSURE</i>)	201.3.216
MÓVEL (<i>MOBILE</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.65
REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO (<i>MODEL OR TYPE REFERENCE</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.66
EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO (<i>MONITORING EQUIPMENT</i>).....	201.3.217
ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS (<i>NETWORK/DATA COUPLING</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.68
NOMINAL (VALOR) (<i>NOMINAL (VALUE)</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.69
CONDIÇÃO NORMAL (<i>NORMAL CONDITION</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.70
UTILIZAÇÃO NORMAL (<i>NORMAL USE</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.71

OPERADOR (<i>OPERATOR</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.73
INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO (<i>OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, 3.1
PACIENTE (<i>PACIENT</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.76
ORIFÍCIO DE CONEXÃO AO PACIENTE (<i>PACIENT CONNECTION PORT</i>)	201.3.218
PEEP (PRESSÃO POSITIVA NAS VIAS AÉREAS NO FINAL DE EXPIRAÇÃO) (<i>POSITIVE END-EPIDATORY PRESSURE</i>)	201.3.219
CONDIÇÃO FISIOLÓGICA DE ALARME (<i>PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.31
PORTÁTIL (<i>PORTABLE</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.85
FUNÇÃO PRIMÁRIA DE OPERAÇÃO (<i>PRIMARY OPERATING FUNCTION</i>)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.14
PROCESSO (<i>PROCESS</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.89
SISTEMA ELETROMÉDICO PROGRAMÁVEL (SEMP) (<i>PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS</i> (PEMS)).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.90
SUBSISTEMA ELETRÔNICO PROGRAMÁVEL (SSEP) (<i>PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEM</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.91
DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO (<i>PROTECTION DEVICE</i>).....	201.3.220
DECLARADO (VALOR) (<i>RATED(VALUE)</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.97
RISCO RESIDUAL (<i>RESIDUAL RISK</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.100
RISCO (<i>RISK</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.102
ANÁLISE DE RISCO (<i>RISK ANALYSIS</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.103
CONTROLE DE RISCO (<i>RISK CONTROL</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.105
ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (<i>MANAGEMENT FILE</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.108
PESSOAL DE SERVIÇO (<i>SERVICE PERSONNEL</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.113
PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL (<i>SIGNAL INPUT/OUTPUT PART</i>).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.115
CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (<i>SINGLE FAULT CONDITION</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.116
ITEM DE SOFTWARE (<i>SOFTWARE ITEM</i>)	IEC 62304:2006, 3.25
ESTACIONÁRIO (<i>STACIONARY</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.118
CATETER DE ASPIRAÇÃO (<i>SUCTION CATHETER</i>)	ISO 8836:2007, 3.8
REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA (<i>SUPPLY MAINS</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.120
CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME (<i>TECHNICAL ALARM CONDITION</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.36
USABILIDADE (<i>USABILITY</i>).....	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.17

ENGENHARIA DE USABILIDADE (*USABILITY ENGINEERING*)ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.18

ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE (*USABILITY ENGINEERING FILE*)
.....ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.19

VALIDAÇÃO (*VALIDATE*).....ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.26

VBS (*SISTEMA RESPIRATÓRIO DE VENTILADOR*)(*VENTILATOR BREATHING SYSTEM*)
.....201.3.221

VENTILADOR (*VENTILATOR*).....201.3.222

VERIFICAÇÃO (*VERIFY*)..... ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.138

