

Sistema de ventilação rápida

(RMVS)

Documento RMVS001 - Especificação

Emitido por MHRA

Controle de versão

Versão	Data Emitida	Descrição
1.0	18/03/2020, 17,31	Documento inicial mais apêndice A
1.1	19/03/2020	Pequenas alterações de formatação, Glossário e Logotipos corporativos
2.0	19/03/2020,	Expandir os padrões relevantes com base nos conselhos de engenharia clínica. Apêndice A integrado na seção 'testing'
2.1	20/03/2020, 1054	Adicione explicação da opção para ventilação de controle de volume
2.2		Adicionados detalhes à seção de controle de infecção, adicionado Apêndice A: processo de controle de infecção '
3.0	25/3/20	Seção de segurança biológica adicionada, apêndice B sobre testes indicativos, uso refinado de deve / poderia / deve ser mais claro
3.1.	26/3/20	Adicionado apêndice C - requisitos de segurança de software

Glossário

SDRA - Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo: uma forma de insuficiência respiratória com risco de vida, onde os pulmões ficam gravemente inflamados devido a uma infecção ou lesão e não podem fornecer oxigênio suficiente aos órgãos vitais do corpo.

SIMV-PC - Ventilação Obrigatória Intermitente Sincronizada - Controlada por Pressão: um modo de ventilação em que o paciente pode respirar espontaneamente, a máquina ajudará os pacientes a respirar quando uma respiração espontânea for realizada. Se o paciente não fizer um número predefinido de respirações por minuto (ou seja, 10), a máquina fornecerá ventilação mecânica para fornecer o número definido.

CMV - Ventilação Obrigatória Contínua

PCV - Ventilação Controlada por Pressão

VCV - Ventilação Controlada por Volume

PRVC - Volume regulado por pressão controlado: Um modo de ventilação em que um volume corrente ajustado é entregue ao paciente enquanto mantém a menor pressão possível nas vias aéreas, para evitar trauma.

CPAP: Pressão positiva contínua nas vias aéreas um modo de ventilação não invasivo que fornece uma **constante** pressão para manter os pulmões expandidos

BIPAP - Pressão Positiva em Dois Níveis nas Vias Aéreas: um modo de ventilação não invasivo que fornece diferentes níveis de pressão quando o paciente inspira e expira.

IPPV - Ventilação por Pressão Positiva Intermitente: um modo de ventilação invasiva obrigatório usado para substituir a respiração de um paciente quando ele não pode. Pode ser controlado por volume ou por pressão. Não sincroniza nenhum esforço respiratório do paciente.

PEEP - Pressão expiratória final positiva: a pressão mais baixa aplicada às vias aéreas do paciente para permitir que expirem, mas não muito.

EPAP - Pressão positiva expiratória nas vias aéreas: semelhante à PEEP, pressão aplicada às vias aéreas na expiração do paciente para evitar o colapso das vias aéreas.

HMEF - Filtro de Troca de Calor e Umidade: dispositivo instalado na extremidade do paciente do sistema respiratório, contém meio hidrofóbico que absorve o calor e a umidade da respiração exalada do paciente e usa a umidade absorvida para umidificar os gases inalados. Também pode filtrar bactérias e vírus, isso será usado em todos os pacientes. **AVISO** pode afetar a pressão fornecida.

RF - Radiofrequência: Muitos dispositivos médicos são sensíveis à interferência de RF. Deve-se tomar cuidado para garantir que isso seja mantido no mínimo.

Emissões eletromagnéticas EM: Muitos dispositivos médicos são sensíveis à interferência EM. Deve-se tomar cuidado para garantir que isso seja mantido no mínimo.

FiO₂ - Fração de oxigênio inspirado: concentração de oxigênio na mistura gasosa que o paciente inala

AGSS - Sistema de eliminação de gases anestésicos: onde agentes anestésicos foram incluídos na mistura de gases, esse sistema é usado para coletar e remover o gás exalado para evitar a exposição aos profissionais de saúde.

Introdução

Essa é uma especificação do ventilador minimamente aceitável (e algumas opções preferidas) clinicamente aceitável a ser usado em hospitais do Reino Unido durante a atual pandemia de COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2. Estabelece os requisitos clínicos com base no consenso do desempenho "minimamente aceitável" na opinião dos profissionais de anestesia e medicina intensiva e reguladores de dispositivos médicos, dada a situação de emergência. É para dispositivos com maior probabilidade de conferir benefício terapêutico a um paciente que necessite de ventilação invasiva devido a insuficiência respiratória causada por SARS-CoV-2, usada no atendimento inicial de pacientes que necessitam de ventilação urgente. Um ventilador com especificações mais baixas do que isso provavelmente não fornecerá nenhum benefício clínico e poderá levar a um aumento do dano, o que seria inaceitável para os médicos.

A medicina intensiva é um sistema completo de cuidados e os ventiladores não podem ser usados com segurança em nenhum paciente sem equipe treinada e outros equipamentos e medicamentos. Onde estes colidem com a especificação, eles são mencionados abaixo.

Propõe-se que esses ventiladores sejam para estabilização de curto prazo por algumas horas, mas isso pode ser estendido até 1 dia para um paciente extremo como a função mínima. Idealmente, ele também seria capaz de funcionar como um ventilador de função mais ampla, capaz de suportar um paciente por vários dias, quando um suporte ventilatório mais avançado se tornar necessário.

Devo: Define o produto mínimo viável clinicamente aceitável pelos médicos

Devemos: Características altamente desejáveis de benefício considerável para uso terapêutico. Como o tempo é essencial, se a omissão de um desses recursos acelera significativamente o desenvolvimento e a produção, deve-se considerar

Poderia: Recursos ou opções frequentemente encontrados em respiradores, mas são de prioridade significativamente mais baixa em termos da necessidade atual e não devem ser considerados se atrasarem a produção e o desenvolvimento ou o fornecimento de recursos mais importantes

Ventilação

- 1 Deve ter pelo menos 1, opcionalmente 2 modos de ventilação
uma. Deve ter CMV.
b. O modo CMV deve ser
 - i. (idealmente) controle de volume regulado por pressão ou
 - ii. ventilação controlada por pressão (PCV) ou
 - iii. minimamente uma ventilação controlada por volume (VCV).
c. PRVC / Pressão controlada - uma pressão definida é fornecida pelo período de inspiração e o volume alcançado é medido e exibido. Idealmente, o PRVC, um modo adaptativo em que o volume corrente é definido e a menor pressão possível é fornecida para atingir esse volume. A PCV em que o usuário precisa fornecer o controle adaptativo para atingir o volume corrente é apenas aceitável se o volume corrente fornecido for claramente exibido e o usuário puder definir alarmes específicos do paciente para níveis superior e inferior para alertar sobre a necessidade de ajustar a pressão.

d. Ventilação com controle de volume - o usuário define o volume corrente e a frequência respiratória. O volume corrente é entregue durante o período inspiratório. Aceitável somente se controles adicionais de limitação de pressão estiverem disponíveis, consulte a seção Pressão inspiratória.

e Deve haver um modo de suporte à pressão de respiração espontânea para os pacientes que respiram até certo ponto, por exemplo, BIPAP ou SIMV-PC. O usuário define uma pressão inspiratória e uma pressão expiratória. O ventilador pode sentir quando um paciente começa a respirar e aplicar a pressão inspiratória; depois, sentir quando o paciente começa a expirar e aplicar a pressão expiratória (essa pressão ainda é positiva, mas menor que a pressão inspiratória).
- 2) Se um modo de suporte de pressão for fornecido, o RMVS deverá ter segurança automática na ventilação obrigatória se o paciente parar de respirar nesse modo.
- 3) Pressão inspiratória das vias aéreas, a configuração de pressão mais alta aplicada para fazer o paciente respirar:

uma. A pressão do platô deve ser ajustada para atingir o volume e deve ser limitada a 35 cmH₂O por padrão. É aceitável se uma opção para aumentar isso para 70 cmH₂O em circunstâncias excepcionais é fornecido. Isso deve exigir uma decisão e ação positivas do usuário

b. O pico de pressão não deve exceder 2 cmH₂O maior que a pressão do platô.

c. Se a ventilação de controle de volume for usada, o usuário deve poder definir o limite de pressão inspiratória das vias aéreas no intervalo de pelo menos 15 - 40 cmH₂O em pelo menos incrementos de 5 cmH₂O.

d. Deve haver uma válvula mecânica à prova de falhas que se abra a 80 cmH₂O.
- 4) Pressão expiratória final positiva (PEEP). A pressão mantida no sistema respiratório durante a expiração.

uma. O RMVS deve fornecer um intervalo de 5-20 cm H₂O ajustável em 5 cmH₂O incrementa.

- b. O sistema respiratório do paciente deve permanecer pressurizado pelo menos na configuração do nível de PEEP o tempo todo.
- 5) Razão inspiratória: expiratória (I: E). A proporção de cada ciclo respiratório gasto na inspiração em comparação com a expiração.
- uma. O RMVS deve fornecer 1: 2.0 (ou seja, a expiração dura duas vezes mais que a inspiração) como a configuração padrão.
- b. O RMVS poderia fornecer I: E ajustável na faixa de 1: 1 a 1: 3.
- 6) Frequência respiratória. O número de ciclos de respiração a cada minuto.
- uma. O RMVS deve fornecer um intervalo de 10 a 30 respirações por minuto em incrementos de 2 (apenas no modo obrigatório) que podem ser definidos pelo usuário.
- 7) Volume corrente (V_T configuração, se fornecida. O volume de gás que flui para os pulmões durante um ciclo inspiratório
- uma. Deve ter pelo menos uma configuração de 400 ml +/- 10 ml.
- b. Deve ter opções de 350 ml e 450 ml.
- c. Pode ter um intervalo de 250 a 600 ml em etapas de 50 ml.
- d. Pode ter um alcance de até 800 ml.

Gás e eletricidade

- 1) Fornecimento de gás recebido.
- uma. Todos os conectores e mangueiras de gás devem estar em conformidade com a condutividade elétrica BS EN ISO 5359: 2014 + A1: 2017, ISO 5359: 2014 / AMD 1: 2017 e BS 2050: 1978.
- b. É necessário conectar ao suprimento de oxigênio do duto de parede através de sondas compatíveis com BS 5682: 2015 (Schrader). Se a mangueira não estiver fixada permanentemente na máquina, deve-se conectar ao NIST (Rosca de parafuso não intercambiável conforme ISO 18082: 2014 / AMD 1: 2017). A pressão da tubulação de oxigênio é de aproximadamente 3,7 - 4,5 bar.
- c. O suprimento de oxigênio das tomadas de parede fora da UTI e dos teatros é limitado a aproximadamente 6 a 10 lpm, em média, nas tomadas de uma enfermaria (HTM_0201_Part_A). Como tal, o RMVS deve fornecer um reservatório de gás para gerenciar taxas de fluxo inspiratório máximas de até 100 lpm
- d. O consumo médio de oxigênio não deve exceder 6 lpm. Isso pode aumentar à medida que se obtém maior certeza sobre o suprimento de oxigênio.
- e. Se o RMVS se conectar à tubulação de parede Medical Air (MA4, NÃO SA7), ele deverá ser via sondas compatíveis com BS 5682: 2015.
- f. Se for fornecida uma conexão ao Sistema de eliminação de gases anestésicos ou a um absorvedor de carvão ativado externo, ele deverá estar em conformidade com a ISO 7396-2: 2007 (se estiverem sendo utilizados agentes anestésicos inalatórios).
- g. Um RMVS pode incluir um concentrador de oxigênio como fonte de oxigênio. Observe que estes normalmente serão limitados a 10 lpm a 96% de oxigênio.



- 2) Fornecimento de eletricidade.
- uma. Se o RMVS alimentado pela rede elétrica precisar conectar-se à rede elétrica de 240V via plugue padrão de 3 pinos do Reino Unido.
- b. Deve ser testado em PAT de acordo com as normas IEC 60601, IEC 62353 adaptadas
- c. Se for necessária eletricidade para funcionar, o RMVS deve ter um backup de bateria de pelo menos 20 minutos em caso de falha de energia da rede elétrica.
- d. Pode utilizar baterias com troca a quente para que possa funcionar com o suprimento de bateria por um período prolongado, por exemplo, 2 horas para transferência hospitalar.
- e Deve evitar emissões nocivas de RF ou EM que possam interferir com outros equipamentos de cuidados intensivos.
- 3) Fornecimento de gás ao paciente.
- uma. O usuário deve poder controlar a proporção inspirada de oxigênio (FiO_2) A porcentagem** de oxigênio no gás que está sendo inspirado pelo paciente. O ar ambiente é 21% de oxigênio.
- b. É necessário fornecer opções (50% ou 60%) e 100%
- c. Deve fornecer variável de controle entre 30 - 100% em etapas de 10%.
- d. Conexões do sistema de respiração do paciente: o RMVS deve apresentar conectores padrão 'macho' de diâmetro externo (OD) de 22 mm conforme ISO 5356-1: 2015 nas portas de saída e entrada para conexão aos conectores 'fêmea' de 22 mm fornecidos pelo usuário no sistema de respiração. Estes devem ser rígidos e robustos (não de plástico) e separados por um mínimo de 10 cm entre os centros para acomodar as HMEs de filtro.
- 4) Todos os elementos na via de gás devem atender aos padrões de segurança biológica e segurança de oxigênio de baixa pressão, especialmente para minimizar o risco de incêndio ou contaminação das vias aéreas do paciente.

Controle de infecção

Para diretrizes clínicas sobre controle de infecção para equipamentos de ventilação, consulte o Apêndice A

- 1 Todas as partes que entram em contato com a respiração do paciente devem ser descartáveis ou projetadas para serem reutilizáveis
- 2) Todos os componentes de trabalho do dispositivo devem estar contidos em uma caixa impermeável.
- 3) Todas as superfícies externas devem ser laváveis, no caso provável de haver secreções respiratórias ou respingos de sangue. A limpeza seria feita por profissionais de saúde que limpam manualmente usando um pano de limpeza aprovado com desinfetante ou panos e líquido de limpeza de superfície aprovado.
- 4) Haverá um filtro HMEF-bacteriano-viral de fonte separada entre a máquina e o paciente, que poderá impactar na resistência dentro do sistema, o que pode precisar ser considerado em alguns projetos. A pressão que está sendo entregue ao paciente é a pressão especificada. Se o filtro tiver uma resistência de, digamos $2\text{ cmH}_2\text{O}$ a 30 lpm , o ventilador precisa produzir $37\text{ cmH}_2\text{O}$ para atingir um conjunto de $35\text{ cmH}_2\text{O}$ no paciente. Isso precisará de uma consideração mais detalhada. Os filtros de filtração viral podem ter uma resistência muito maior que pode ser clinicamente relevante.

- 5) Pode incluir a instalação de umidificador de água quente no sistema respiratório.

Monitoramento e Alarmes

IEC60601-1-8: 2006 é o padrão relevante para alarmes para o RMVS. Alarmes, limites de alarme e prioridades são áreas complexas para otimizar a usabilidade humana. A chave é obter alarmes suficientes, mas não muitos, e que os alarmes sejam claramente classificados, para que problemas mais urgentes de segurança do paciente sejam destacados. A atenção precoce a essa área é importante e deve ser incorporada desde o início.

- 1 Deve alarmar em:
 - uma. Falha no fornecimento de gás ou eletricidade.
 - b. Máquina desligada no modo de ventilação obrigatória.
 - c. Pressão inspiratória das vias aéreas excedida.
 - d. Pressão inspiratória e PEEP não alcançada (equivalente ao alarme de desconexão).
 - e Volume corrente não alcançado ou excedido.
- 2) Monitoramento exibido continuamente para que o usuário possa verificar.
 - uma. Deve mostrar as configurações atuais de volume corrente, frequência, PEEP, FiO₂ modo de ventilação.
 - b. Deve mostrar a pressão atual das vias aéreas
 - c. Deve mostrar o volume corrente alcançado, frequência respiratória, PEEP e FiO₂
 - d. Se o modo de suporte de pressão for fornecido, deve haver confirmação em tempo real de cada respiração do paciente e um alarme se estiver abaixo da faixa aceitável.
 - e Poderia fornecer CO₂ monitoramento.

Segurança Biológica

O padrão autoritário que cobre esta área é a ISO 18562-1: 2017 “Avaliação de biocompatibilidade das vias respiratórias dos gases em aplicações de assistência médica. Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de riscos”.

1. Materiais de construção (matérias-primas)
 - A) O material escolhido deve ser de natureza razoavelmente pura e simples (minimizar o uso de aditivos sempre que possível)
 - B) Para componentes que exigem flexibilidade, evite o uso de materiais que requeiram plastificantes. Bons candidatos são os materiais que pertencem à família das poliolefinas; exemplos incluem polietileno e polipropileno
 - C) Para componentes estruturais, materiais como policarbonato ou acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS) devem ser usados sem aditivos, embora o reforço com fibra de vidro seja aceitável
 - D) O cloreto de polivinil (PVC) deve ser evitado na via dos gases do paciente
 - E) PVC deve ser evitado em outro lugar
2. Processo de fabricação (risco de contaminantes)



- A) Os agentes desmoldantes utilizados nas técnicas de extrusão ou moldagem por injeção podem ser necessários na configuração da máquina, não devem ser necessários quando o processo estiver em produção em larga escala
- B) Aproximadamente, os primeiros 20 itens da produção de moldagem por injeção devem ser descartados para minimizar o risco de contaminação com agentes desmoldantes.
- C) As técnicas de extrusão e moldagem são comparativamente simples e bem controladas; portanto, não será necessário que os ventiladores sejam fabricados dentro das especificações da sala limpa
- D) A fabricação em uma sala razoavelmente limpa e a proteção de componentes e produtos contra contaminação devem ser suficientes
- E) Se o AD for seguido, o teste químico ou de partículas do ar que sai do circuito respiratório não deve ser necessário

3. Mitigação de Perigos

- A) Material particulado: partículas sólidas suspensas em um gás - As emissões de material particulado não são motivo de grande preocupação se o processo de fabricação for adequadamente controlado conforme os critérios acima
- B) Composto orgânico volátil (COV): composto orgânico cujo ponto de ebulição está na faixa de 50 ° C a 260 ° C- O** risco de exposição aos COV pode ser minimizado através da escolha apropriada de materiais, conforme estabelecido na seção 1
- C) Substâncias lixiviáveis (em condensado): produto químico removido do dispositivo médico pela ação da água, outros líquidos ou outros gases relacionados ao uso do dispositivo médico, para garantir que um filtro HME seja usado entre o ventilador e o sistema respiratório.

Segurança de software

O software em um dispositivo de alto risco como o RMVS quase certamente terá a capacidade de causar ferimentos graves ou morte se as medidas de controle de risco não forem implementadas adequadamente. Consulte o apêndice C para obter detalhes sobre as medidas mínimas de controle de risco necessárias.

Diversos

- 1 Deve ser confiável. O RMVS deve ser capaz de operação contínua (ciclo de trabalho de 100%) por 14 dias.
- 2) Deve poder operar continuamente por mais de 14 dias. A durabilidade esperada deve ser especificada.
- 3) Pode estar no chão.
- 4) Pode ser pequeno e leve o suficiente para ser montado na cama do paciente com funcionamento independente da orientação.
- 5) Deve ser o mais robusto possível. Por exemplo, pode cair da altura da cama para o chão.
- 6 Deve ser intuitivo para o pessoal médico qualificado, mas esses podem não ser especialistas no uso do ventilador.

uma. Não deve exigir mais de 30 minutos de treinamento para um médico com alguma experiência no uso do ventilador.

b. Deve incluir instruções de uso.

- c. As instruções de uso devem estar embutidas na etiqueta do ventilador, por exemplo, com 'conectar à parede' etc.
 - d. Deve incluir uma identificação clara de todas as funções e controles críticos usando termos, pictogramas e cores padrão que serão facilmente reconhecidos pela equipe de saúde do Reino Unido.
- 7) Deve ter processos transparentes de design, cadeia de suprimentos, fabricação, garantia de qualidade e testes com qualidade suficiente para permitir que os funcionários da MHRA considerem apropriado para uso em circunstâncias excepcionais.
- 8) Não deve ser excessivamente pesado, de modo a impedir as operações do hospital ou impedir a movimentação fácil dentro das instalações do hospital.
- 9 Deve ser fabricado com materiais e peças prontamente disponíveis na cadeia de suprimentos do Reino Unido (antecipando crescentes restrições globais ao movimento de mercadorias).
- 10) Padrões - existem muitos padrões nessa área. Abaixo está uma lista dos mais relevantes. Eles não são requisitos regulamentares formais, mas muitos são harmonizados com os requisitos regulamentares. Considere-os como padrões consultivos úteis por enquanto. A MHRA liderará um exercício para definir quais podem ser 'seguramente' relaxados para esta situação de emergência.

uma. BS EN 794-3: 1998 + A2: 2009 Requisitos particulares para ventiladores de emergência e transporte

b. Ventiladores pulmonares ISO 10651-3: 1997 para uso médico - emergência e transporte

c. BS ISO 80601-2-84: 2018 Equipamento elétrico médico. Parte 2-84. Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos ventiladores de emergência e transporte - especialmente as peças de segurança 'caminho do gás do paciente' (muito semelhante à IEC 60601)

d. ISO 80601-2-12: 2020 Equipamento elétrico médico - Parte 2-12: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados intensivos

e BS ISO 19223: 2019 Ventiladores pulmonares e equipamentos relacionados. Vocabulário e semântica

Teste

1 Aceita-se que a demonstração completa da conformidade com a ISO 80601-2-12: 2020 não seja realista no prazo necessário para o desenvolvimento. No entanto, a conformidade com os padrões essenciais de segurança deve ser demonstrada para a segurança do paciente.

2) Não se prevê que os dispositivos sejam marcados com CE e a aprovação pelo MHRA seja através da rota "Uso excepcional de dispositivos médicos sem marcação CE"
(<https://www.gov.uk/guidance/exceptional-use-of-dispositivos-médicos-com-marcação-não-CE>)



- 3) Quando a emergência atual passar, esses dispositivos NÃO serão utilizáveis para cuidados de rotina, a menos que tenham sido marcados com CE através do Regulamento de Dispositivos Médicos. O dispositivo deve exibir uma etiqueta indelével proeminente para esse efeito.
- 4) Serão necessários testes de usabilidade nos estágios de protótipo e produção final. Isso deve ser feito como um teste de usabilidade formativo curto para ISO62366 (isso pode ser feito em um dia) em um ambiente realista, se possível. O usuário usará roupas de proteção complexas, que incluem: óculos (além de óculos, se usados), protetor facial, avental de plástico, bata cirúrgica, duas camadas de luvas, geralmente pequenas, médias e grandes variantes de nitrilo, sem uso de luvas. camadas e pegajoso colado nas mangas do vestido entre as camadas
- 5) O usuário deve poder ver instantaneamente as configurações selecionadas e operar facilmente todos os controles enquanto estiver usando equipamento de proteção. Pode ser necessário que eles permaneçam tão vestidos e operem o ventilador por várias horas sem interrupções.



Problemas desconhecidos

- 1 Quanto oxigênio é consumido pelo RVMS. É dada preferência a projetos que consomem menos oxigênio, mas é necessária uma mistura de projetos, e alguns projetos limitam fundamentalmente o fluxo mínimo de oxigênio.

uma. O requisito mínimo absoluto de oxigênio é o consumo humano de cerca de 250 ml / min em uma pessoa saudável, mas até 500 ml / min em sepse grave. No entanto, conseguir isso só é possível se certos modelos de sistema respiratório forem usados e o gás "acionador" for o ar.

Eu. Especificamente, teria que usar o sistema de respiração circular com CO ativo₂ absorção. Existe bastante cal disponível?

- b. Se o consumo na faixa de 1 a 6 l / min for aceitável, uma variedade maior de designs é possível, mas alguns designs muito básicos não são.
- c. Se o consumo na faixa de 10 l / min for aceitável, qualquer projeto possível poderá ser considerado.
- 2) Há necessidade de considerar correr apenas com oxigênio de baixa pressão, por exemplo, de um concentrador? Isso torna o design mais complexo.
- 3) Quão abundante é o suprimento de drivers de seringas e medicamentos para sedação?
- uma. Se limitado, um vaporizador pode ser usado para vaporizar o isoflurano para sedação.
- b. Isso exigiria certos projetos de sistema respiratório, AGSS obrigatório e um suprimento de vaporizadores.
- 4) Se o monitoramento puder ser realizado por outra máquina, ele poderá ser deixado de fora do ventilador, mas os parâmetros essenciais deverão estar disponíveis ao clínico.

Apêndice A:

Diretrizes clínicas para controle de infecção do ventilador

Este apêndice destina-se a orientar os desenvolvedores sobre as prováveis orientações clínicas nas quais os usuários trabalharão. Não é uma orientação real para os usuários desse equipamento.

O equipamento do ventilador é mantido próximo dos pacientes e, embora o próprio ventilador não entre em contato direto ou invasivo com o paciente, ele estará fisicamente conectado ao equipamento que o faz. Portanto, é importante que todos os ventiladores propostos possam ser completamente descontaminados pelos profissionais de saúde no ambiente de saúde. O processo de como isso é realizado e as orientações sobre os fatores de design a serem considerados estão detalhadas abaixo.

Sempre que possível, o processo de limpeza dos dispositivos deve ser intuitivo; no entanto, a documentação para o método correto de descontaminação deve ser detalhada nas instruções de uso. De preferência, todos os componentes em contato direto com a respiração do paciente serão descartáveis, onde isso não for possível, o processo de esterilização dos componentes reutilizáveis deve ser detalhado nas instruções de uso. Todas as informações nas instruções de uso devem ser apresentadas conforme descrito na ISO 17664: 2017 Processamento de produtos de saúde.

A superfície da superfície externa do dispositivo precisará ser descontaminada regularmente, uma vez a cada 24 horas, no mínimo, para uso em um único dia por vários dias e entre cada uso individual do paciente. Essa descontaminação será realizada por uma enfermeira ou outro profissional de saúde, usando um pano desinfetante de uso único ou um desinfetante líquido aplicado com um pano descartável. Todas as superfícies externas do dispositivo serão limpas, incluindo telas, botões e interruptores de controle. Por esse motivo, é importante que todos os dispositivos sejam projetados de forma a impedir a entrada de fluido através do invólucro. Todas as telas também devem ser feitas de um material que não fique nublado ou mancha após a desinfecção.

Para evitar a contaminação da via de gás do paciente e dos componentes internos, o dispositivo deve ser projetado para usar um filtro viral bacteriano-HMEF de origem separada entre a máquina e o paciente. Esses filtros serão colocados nas portas de expiração e inspiração das portas do dispositivo IE para inspirar e expirar. Os filtros são volumosos, medindo aproximadamente 10 cm cada, em média, e os designs devem ser feitos com espaçamento adequado para ambos os filtros em dispositivos de porta dupla.

Para impedir que poeira e outros contaminantes entrem nos componentes internos do dispositivo, todas as entradas e saídas do ar ambiente também devem ter um filtro no lugar. As instruções sobre o método de troca desses filtros, bem como a frequência que é necessária, devem ser detalhadas nas instruções de uso do dispositivo.

Se a opção de usar um umidificador de água quente também estiver incluída no projeto, devem ser considerados métodos de prevenção da entrada de fluidos através das portas de inalação e expiração.

Apêndice B

Protocolo de teste para validação final de segurança e desempenho do RVMS.

Este protocolo de teste será usado pela instalação de teste independente, aconselhando a MHRA sobre a adequação do RVMS. O protocolo pode ter que ser variado a critério do testador. É aqui para fins consultivos explicar os prováveis testes pelos quais o RVMS será submetido.

Geral

- Os compartimentos dos ventiladores devem fornecer pelo menos um grau de proteção IP22 à entrada prejudicial de água. Ele não deve apresentar efeitos nocivos quando o gabinete é inclinado em um ângulo de até 15° da sua posição normal e exposto a gotas de água durante 10 minutos e um fluxo de água equivalente a 3 mm de chuva por minuto.
- Todas as superfícies externas devem ser laváveis, no caso provável de haver secreções respiratórias ou respingos de sangue. A limpeza seria feita por profissionais de saúde que limpam manualmente usando um pano de limpeza aprovado com desinfetante ou panos e líquido de limpeza de superfície aprovado.
- Os ventiladores com alimentação de rede devem ser testados em 240V e PAT nos padrões IEC 60601, IEC 62353 adaptados e devem ter um alarme que soa quando a energia falha.
- Os ventiladores que dependem da energia da rede elétrica para operação devem ter 20 minutos de energia de bateria disponível em caso de falha de energia da rede elétrica.
- Todas as partes do sistema respiratório que podem ou podem entrar em contato com o gás expirado do paciente devem ser usadas apenas por um paciente e rotuladas com uma marca ISO 7000-1051 ou as palavras "Não reutilizar". Ou deve ser capaz de ser descontaminada entre os pacientes.
- Todos os componentes das vias de gás no sistema respiratório devem usar materiais que tenham sido avaliados quanto à biocompatibilidade de acordo com a ISO 18562-1: 2017 e não devem conter ftalatos ou outras substâncias classificadas como desreguladoras endócrinas, cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução, numa concentração superior a 0,1%, em peso, de qualquer artigo
- Um ventilador e suas peças, incluindo os acessórios aplicáveis, devem ter resistência mecânica adequada quando submetidos a esforços mecânicos causados pelo uso normal, empurrão, impacto, queda e manuseio inadequado.
- Se for fornecido um conector para a porta de exaustão de gás, ele deverá ser um conector de 30 mm em conformidade com a ISO 5356-1: 2015.

Marcação

Uma etiqueta permanente claramente visível deve ser anexada com as palavras "Siga as instruções de uso" acompanhadas das seguintes etiquetas permanentes compatíveis com a ISO 7010: M002, M004, M009, M013 e M016.

Uma etiqueta permanente claramente visível com as palavras "Dispositivo restrito para uso durante a pandemia de COVID-19, apenas para uso em ventilação de emergência - qualquer incidente adverso deve ser relatado à MHRA". O tamanho e a fonte do texto nas etiquetas devem ser adequados ao tamanho do dispositivo.

Deve incluir uma identificação clara de todas as funções e controles críticos usando termos, pictogramas e cores padrão que serão facilmente reconhecidos pela equipe de saúde do Reino Unido.

As entradas e saídas do sistema de respiração devem estar claramente marcadas com setas de direção. Uma etiqueta permanente claramente visível com as palavras "Ventilação manual de backup deve estar disponível" em um texto mínimo de 50 pontos.

Deve incluir marcas ou rótulos claros para indicar as configurações padrão de 90 a 100% de oxigênio, volume corrente de 400 ml e / ou pressão do platô inspiratório 35 cmH₂O, 15 cmH₂O PEEP, taxa de 20 respirações 1

Ventiladores com entrada de gás pressurizado - Oxigênio e / ou Ar

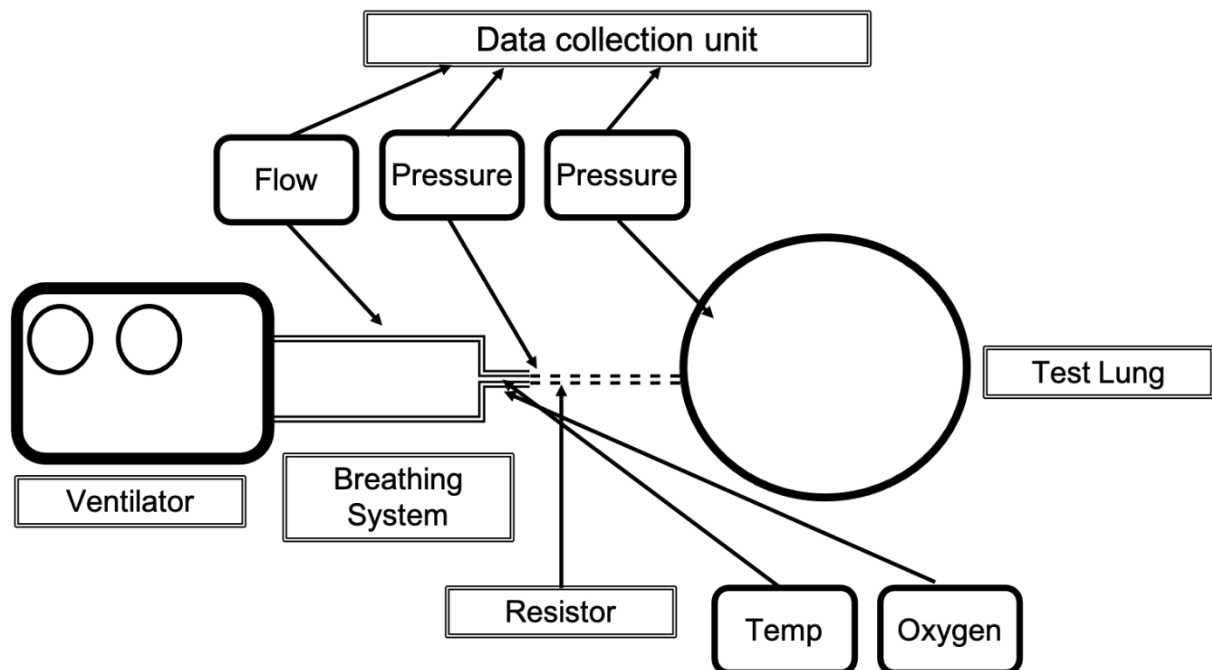
- Se o ventilador tiver a intenção de ser conectado a um sistema de tubulação de gás medicinal de 4 bar usando sondas compatíveis com BS 5682: 2015, então:
 - o O consumo de oxigênio usado para acionar o ventilador não deve exceder 6 lpm em média mais de 1 minuto
 - o Qualquer vazão de entrada transitória não deve exceder 200 lpm em média por 3 s
 - o Ambos medidos no volume corrente máximo / fluxo inspiratório e configurações de taxa
 - o Se fluxos altos transitórios (50 - 200 lpm) forem usados para acionar o ventilador, este deve ser marcado como um "dispositivo de alto fluxo"
 - o Ele deve ser conectado apenas a uma instalação de tubulação projetada usando uma diversidade fator que permite o alto fluxo indicado em um número especificado de tomadas do terminal, para evitar exceder o fluxo de projeto da tubulação, minimizando o risco de o ventilador interferir na operação de equipamentos adjacentes
 - o As entradas de gases pressurizados no ventilador devem ser marcadas com o gás nome ou símbolo químico e a pressão nominal do gás
 - o Para um ventilador com duas ou mais portas de entrada de alta pressão (oxigênio e ar), deve-se providenciar um meio para limitar a vazão reversa do gás (vazamento) e atravessar o vazamento das portas de entrada de gás para o sistema de alimentação do mesmo gás até uma vazão inferior a 100 ml / min em condição normal ou em falha única.
 - o Cada porta de entrada de alta pressão deve ser fornecida com um filtro com tamanho de poro menor ou igual a 100 µm.

Condições de teste do ventilador

- Conectado ao suprimento de gás, conforme especificado para uso normal
- O oxigênio e o ar de nível industrial podem ser substituídos pelo gás medicinal equivalente, conforme apropriado, a menos que seja indicado o contrário.
- Ao usar gases substitutos, deve-se tomar cuidado para garantir que os gases de teste não contenham óleo e seque adequadamente.
- Se for possível usar ar em vez de oxigênio sem afetar o desempenho, isso deve ser feito para conservar o suprimento médico de oxigênio.
- Caudal, volume e vazamento de gás são expressos como STPD, à parte do sistema respiratório, que é expresso como BTPS.

Configuração de teste

- Conecte o ventilador através do sistema respiratório pretendido a um pulmão de teste adulto com complacência e resistência variáveis com um testador de ventilador eletrônico.
- Conecte o sensor de pressão na conexão do sistema respiratório e do pulmão de teste com um tempo de subida de 10 a 90% de ≤ 10 ms.
- Conecte o sensor de pressão ao pulmão de teste após o resistor de fluxo ajustável com um tempo de subida de 10 a 90% de ≤ 10 ms. (para medir a PEEP)
- Conecte um sensor de fluxo entre o sistema respiratório e o pulmão de teste com um tempo de subida de 10 a 90% de ≤ 10 ms.
- Coloque um sensor de oxigênio (0-100% \pm 1%) no membro inspiratório do sistema respiratório.
- (Opcional) Coloque um sensor de temperatura entre o sistema respiratório e o pulmão de teste (0-50 °C \pm 0,5 °C)
- A aquisição de dados dos sensores deve ser ≥ 200 amostras s⁻¹.





Teste de ventilação controlada por volume (conformidade)

Teste não	Teste de conformidade pulmonar ml / cmH ₂ O ± 10%	Teste a resistência pulmonar cmH ₂ O / l / s ± 10%	MI de volume corrente	Taxa mínima - 1	I: E	O 2% PEEP	
1	50.	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
2	50.	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
3	50.	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
4	50.	5	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
5	50.	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
6	50.	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
7	50.	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
8	50.	5	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 10	
9	50.	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
10	50.	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
11	50.	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
12	50.	5	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 15	
13	20	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
14	20	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
15	20	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
16	20	5	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
17	20	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
18	20	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
19	20	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
20	20	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
21	20	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
22	20	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
23	20	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
24	20	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
25	10	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
26	10	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
27	10	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
28.	10	5	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
29	10	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
30	10	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
31	10	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
32.	10	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
33	10	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
34	10	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
35	10	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
36.	10	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	



Teste de ventilação controlada por volume (resistência)

Teste não	Teste de conformidade pulmonar ml / cmH ₂ O ± 10%	Teste a resistência pulmonar cmH ₂ O / l / s ± 10%	MI de volume corrente	Taxa mínima - 1	I: E	O 2% PEEP	
1	50.	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
2	50.	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
3	50.	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
4	50.	5	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
5	50.	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
6	50.	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
7	50.	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
8	50.	5	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 10	
9	50.	5	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
10	50.	5	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
11	50.	5	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
12	50.	5	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 15	
13	20	20	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
14	20	20	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
15	20	20	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
16	20	20	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
17	20	20	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
18	20	20	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
19	20	20	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
20	20	20	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
21	20	20	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
22	20	20	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
23	20	20	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
24	20	20	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
25	10	50.	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
26	10	50.	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
27	10	50.	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
28.	10	50.	500	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
29	10	50.	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
30	10	50.	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
31	10	50.	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
32.	10	50.	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
33	10	50.	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
34	10	50.	500	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
35	10	50.	500	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
36.	10	50.	500	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	



Teste de ventilação controlada por volume (volume corrente)

Teste não	Teste de conformidade pulmonar ml / cmH ₂ O ± 10%	Teste a resistência pulmonar cmH ₂ O / l / s ± 10%	MI de volume corrente	Taxa mínima - 1	I: E	O 2% PEEP	
1	50.	5	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
2	50.	5	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
3	50.	5	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
4	50.	5	300	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
5	50.	5	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
6	50.	5	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
7	50.	5	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
8	50.	5	300	12	1: 2	<u>90-100</u> 10	
9	50.	5	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
10	50.	5	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
11	50.	5	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
12	50.	5	300	12	1: 2	<u>90-100</u> 15	
13	20	20	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
14	20	20	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
15	20	20	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
16	20	20	300	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
17	20	20	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
18	20	20	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
19	20	20	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
20	20	20	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
21	20	20	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
22	20	20	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
23	20	20	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
24	20	20	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
25	10	50.	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
26	10	50.	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 5	
27	10	50.	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	
28.	10	50.	300	12	1: 2	<u>90-100</u> 5	
29	10	50.	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
30	10	50.	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 10	
31	10	50.	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	
32.	10	50.	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
33	10	50.	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
34	10	50.	300	20	1: 2	<u>90-100</u> 15	
35	10	50.	300	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
36.	10	50.	300	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	



Teste de ventilação controlada por pressão (15 cmH₂O)

Teste não	Teste de conformidade pulmonar ml / cmH ₂ O ± 10%	Teste a resistência pulmonar cmH ₂ O / l / s ± 10%	Pressão de platô cmH ₂ O	Taxa mínima - 1	I: E	O 2% PEEP	
1	50.	5	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
2	50.	5	15	20	1: 2	90100	
3	50.	5	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
4	50.	5	15	12	1: 2	90100	
5	50.	5	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	10
6	50.	5	15	20	1: 2	90100	
7	50.	5	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	10
8	50.	5	15	12	1: 2	90100	
9	50.	5	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	15
10	50.	5	15	20	1: 2	90100	
11	50.	5	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	15
12	50.	5	15	12	1: 2	90100	
13	20	20	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
14	20	20	15	20	1: 2	90100	
15	20	20	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
16	20	20	15	12	1: 2	90100	
17	20	20	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	10
18	20	20	15	20	1: 2	90100	
19	20	20	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	15
20	20	20	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
21	20	20	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
22	20	20	15	20	1: 2	90100	
23	20	20	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	5
24	20	20	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
25	10	50.	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
26	10	50.	15	20	1: 2	90100	
27	10	50.	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
28.	10	50.	15	12	1: 2	90100	
29	10	50.	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	



30	10	50.	15	20	1: 2	90100	10
31	10	50.	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	15
32.	10	50.	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
33	10	50.	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
34	10	50.	15	20	1: 2	90100	
35	10	50.	15	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
36.	10	50.	15	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	



Teste de ventilação controlada por pressão (30 cmH₂O)

Teste não	Teste de conformidade pulmonar ml / cmH ₂ O ± 10%	Teste a resistência pulmonar cmH ₂ O / l / s ± 10%	Pressão de platô cmH ₂ O	Taxa mínima - 1	I: E	O 2% PEEP	
1	50.	5	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
2	50.	5	30	20	1: 2	90100	
3	50.	5	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
4	50.	5	30	12	1: 2	90100	
5	50.	5	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	10
6	50.	5	30	20	1: 2	90100	
7	50.	5	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	10
8	50.	5	30	12	1: 2	90100	
9	50.	5	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	15
10	50.	5	30	20	1: 2	90100	
11	50.	5	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	15
12	50.	5	30	12	1: 2	90100	
13	20	20	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
14	20	20	30	20	1: 2	90100	
15	20	20	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
16	20	20	30	12	1: 2	90100	
17	20	20	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	10
18	20	20	30	20	1: 2	90100	
19	20	20	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	15
20	20	20	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
21	20	20	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
22	20	20	30	20	1: 2	90100	
23	20	20	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	5
24	20	20	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
25	10	50.	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 5	
26	10	50.	30	20	1: 2	90100	
27	10	50.	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 5	5
28.	10	50.	30	12	1: 2	90100	
29	10	50.	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	



30	10	50.	30	20	1: 2	90100	10
31	10	50.	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 10	15
32.	10	50.	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 10	
33	10	50.	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	
34	10	50.	30	20	1: 2	90100	
35	10	50.	30	12	1: 2	<u>50-60</u> 15	
36.	10	50.	30	20	1: 2	<u>50-60</u> 15	

Desempenho Aceitável

- Sob condições de estado estacionário, a pressão indicada nas vias aéreas deve ter uma precisão de $\pm (2 + (4\% \text{ da leitura real}))$ cmH₂O.
- A precisão da medição dos volumes expirados superiores a 50 ml deve estar dentro de $\pm (4,0 + (15\% \text{ do volume real expirado pela porta de conexão do paciente}))$ ml.
- As concentrações de oxigênio serão de $\pm 5\%$ do valor definido.
- O alarme de desconexão soará dentro de 3 segundos após a desconexão

Testes de alívio de pressão

- Ajuste o ventilador para um volume corrente de 250 a 300 ml ou 30 cmH₂O de pressão inspiratória com 10 cmH₂O de PEEP a uma taxa de 10 min⁻¹.
- Defina o nível máximo de pressão e alarme para 35 cmH₂O.
- Comprima o pulmão de teste até que os alarmes de pressão e o ventilador parem de inflar e de alarmar
- Registre a pressão máxima atingida.
- Defina a pressão para o valor máximo ou 70 cmH₂O, o que for menor.
- Desconecte o pulmão de teste e obstrua o sistema respiratório do paciente.
- Confirme se a pressão no sistema não excede 80 cmH₂O e se o alarme está ativado.

Teste de sucção fechado

- Ajuste o ventilador para um volume corrente de 250 a 300 ml ou 30 cmH₂O de pressão inspiratória com 10 cmH₂O de PEEP a uma taxa de 10 min⁻¹.
- Anexe o sistema de respiração pretendido ao ventilador.
- Defina o vácuo máximo para -200 cmH₂O quando a entrada estiver obstruída.
- Abra o controle do fluxo de sucção para um fluxo de sucção livre de 30 lpm.
- Conecte um sistema de sucção fechado com um cateter de 14 Fr totalmente retraído (importante em alguns sistemas para produzir uma vedação estanque ao gás)
- Conecte um pulmão de teste com uma conformidade de 10 ml / cmH₂O (+/- 10%) à porta de conexão do paciente do sistema de sucção fechado
- Cateter de sucção avançado no pulmão de teste
- Opere o controle de sucção no sistema de sucção fechado por 3 segundos enquanto retira
- Confirme se a PEEP não cai abaixo de 5 cmH₂O
- Retrair completamente o cateter de sucção. Repita 5 vezes
- Repita, mas aumente o tempo de sucção para 30 segundos (a PEEP será perdida e os alarmes poderão soar)
- Confirme se o ventilador retorna às configurações padrão quando a sucção é interrompida

Teste EMC (TBC)

- Deve estar em conformidade com a IEC 60601-1-2: 2014, Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes

Níveis de som

- TBC

apêndice C

Requisitos de desenvolvimento de software para um sistema de ventilação rápida.

Os padrões oficiais para o desenvolvimento de software para dispositivos médicos são BS EN 62304: 2006 + A1: 2015 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software e BS EN ISO 14971: 2012 Medical Devices - Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos. Sempre que possível, o software para um sistema de ventilação rapidamente fabricado deve ser desenvolvido em uma instalação com experiência no desenvolvimento de software usando esses padrões.

Um sistema de ventilação rápida fabricada que incorpore software provavelmente será um dispositivo de alto risco que quase certamente, antes da implementação das medidas de controle de risco de software (RCMs), terá a capacidade de causar ferimentos graves ou morte. Como é provável que o software seja desenvolvido para um ciclo de vida acelerado, é essencial que os seguintes princípios sejam respeitados:

1. O software é desenvolvido sob rigoroso controle de processo, usando um sistema de gerenciamento de qualidade, idealmente BS EN ISO 13485 ou BS EN ISO 9001.
2. Um processo é seguido para determinar os riscos decorrentes da operação do software e para mitigá-los. Isso é feito com mais facilidade pela aplicação da norma BS EN ISO 14971
3. É seguido um processo de desenvolvimento de software para obter uma baixa probabilidade de falha do software em uso. Isso é feito com mais facilidade pela aplicação apropriada da BS EN 62304, com base no processo de gerenciamento de riscos descrito em 2 acima.
4. É necessário enfatizar menos os requisitos dos processos de monitoramento e manutenção de pós-produção do software BS EN ISO 62304.

As etapas mínimas que devem ser seguidas são as seguintes.

1. O desenvolvimento do software deve ser planejado
2. As especificações de requisitos do sistema devem ser convertidas em especificações de requisitos de software.
3. Deve haver arquitetura e design de software suficientes para permitir a determinação dos riscos decorrentes do uso do software.
4. Os riscos decorrentes da operação do software devem ser determinados e as medidas de controle de risco (RCMs) para esses riscos devem ser traduzidas em requisitos de software. Atenção especial deve ser dada a qualquer software de proveniência desconhecida ou software comercial incorporado no dispositivo.
5. A implementação e eficácia dos RCMs devem ser verificadas e validadas.
6. A verificação e validação do software deve ser planejada e relatada.
7. As saídas do software devem ser analisadas em relação aos requisitos de software antes do lançamento do software para uso clínico.

A MHRA analisará se o software foi desenvolvido sob controle satisfatório e é seguro e eficaz antes do uso. Pelo menos os seguintes artefatos devem ser produzidos para ajudar nessa revisão:

1. Plano de Desenvolvimento de Software.
2. Especificações de requisitos de sistema e software.
3. Arquitetura de software apropriada e documentos de design de software.
4. Um plano e relatório de gerenciamento de riscos.
5. Planos e relatórios de verificação e validação de software.
6. Uma nota de versão do software.