

MANUAL BÁSICO - PROJETO PROSEG-SUS



**Manual Básico de Avaliação de Desempenho
Essencial e Segurança de Equipamentos Eletromédicos
em uso nos Sistemas de Saúde**

Valmir Viana Marcio Bottaro Fernanda Cristina Salvador Soares



Ministério da
Saúde



Autores

Vlamir Viana

Marcio Bottaro

Fernanda Cristina Salvador Soares

Colaboradores

Ricardo Clemente de Abreu

Ricardo Hideki Saito

Marcelo Soares Medeiros



**Manual Básico de Avaliação de Desempenho
Essencial e Segurança de Equipamentos Eletromédicos
em uso nos Sistemas de Saúde**



Ministério da
Saúde



**São Paulo
2015**

Manual Básico – Projeto PROSEG-SUS

O Projeto PROSEG-SUS.....	8
Procedimentos: Apresentação	11
Verificações e Ensaios comuns aos equipamentos eletromédicos.....	12
Verificações Comuns aos Equipamentos	12
Gabinete	12
Cuidados com a Montagem/Fixação no uso	13
Freios/rodízios	13
Plugue de rede.....	13
Tomadas de rede auxiliares.....	13
Cabo flexível de alimentação	14
Dispositivo de ancoragem	14
Cabos de acessórios e partes aplicadas	14
Conectores.....	14
Extensões e tomadas múltiplas.....	14
Filtros.....	15
Controles/Interruptores	15
Bateria	15
Indicadores/displays.....	16
Autoteste.....	16
Configuração de data/hora	16
Interfaces via rede/ rede sem fio (wireless).....	16
Sinais audíveis	16
Marcações	17
Acessórios.....	17
Ensaio Comuns aos Equipamentos	17
Resistência de aterramento do gabinete	17
Corrente de fuga através do gabinete 50/60 Hz	17
Correntes de fuga do eletrodo para o terra 50/60 Hz	18

	Corrente auxiliar através do paciente (corrente de fuga entre os terminais das partes aplicadas isoladas).....	18
1	Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência	19
1.1	Equipamentos e materiais de ensaio	21
1.2	Cuidados durante os ensaios.....	21
1.3	Procedimento.....	22
1.3.1	Verificações	22
1.3.1.1	Eletrodos dispersivos.....	22
1.3.1.2	Monitor de continuidade do cabo dispersivo	22
1.3.1.3	Pedais	23
1.3.2	Ensaio.....	23
1.3.2.1	Resistência de aterramento do eletrodo dispersivo.	23
1.3.2.2	Limiar de resistência do monitor de qualidade de contato do eletrodo dispersivo .	23
1.3.2.3	Saída de Potência RF	24
1.3.2.4	Isolação da saída RF (correntes de fuga de alta frequência).....	25
1.3.2.5	Análise da forma de onda.....	26
2	Bomba de Infusão.....	27
2.1	Equipamentos e materiais de ensaio	28
2.2	Procedimento.....	29
2.2.1	Verificações	29
2.2.1.1	Mecanismo de parada de vazão.....	29
2.2.1.2	Alarmes.....	30
2.2.1.3	Alarmes audíveis	30
2.2.2	Ensaio.....	31
2.2.2.1	Exatidão da vazão	31
2.2.2.2	Pressão máxima.....	32
2.2.2.3	Detecção de ar na linha	33
3	Desfibriladores e Cardioversores	34
3.1	Equipamentos e materiais de ensaio	35
3.2	Procedimento.....	36
3.2.1	Verificações	36

3.2.1.1	Pás / Eletrodos.....	36
3.2.1.2	Sincronizador.....	36
3.2.1.3	Descarga Interna da Energia Armazenada	36
3.2.1.4	Alarme	36
3.2.2	Ensaio.....	37
3.2.2.1	Corrente de fuga através do paciente.....	37
3.2.2.2	Correntes auxiliares através do paciente.....	37
3.2.2.3	Isolação dos terminais de entrada da parte aplicada	37
3.2.2.4	Saída do desfibrilador no modo manual	37
3.2.2.5	Energia após 60s.....	38
3.2.2.6	Operação do sincronizador	38
3.2.2.7	Taxa cardíaca	38
3.2.2.8	Alarme da taxa cardíaca	38
3.2.2.9	Energia de saída para múltiplas descargas e tempo de carga.....	38
4	Equipamento de Anestesia.....	40
4.1	Equipamentos e materiais de ensaio	43
4.2	Procedimento:.....	43
4.2.1	Verificações	44
4.2.1.1	Absorvedor de dióxido de carbono	44
4.2.1.2	Tubos/ Mangueiras.....	44
4.2.1.3	Cabos	44
4.2.1.4	Acessórios/Conectores.....	44
4.2.1.5	Filtros.....	45
4.2.1.6	Alarmes.....	45
4.2.1.7	Fluxômetros.....	45
4.2.1.8	Válvulas de oxigênio a prova de falhas	46
4.2.1.9	Válvulas direcionais	46
4.2.1.10	Válvula de verificação de contrapressão do vaporizador.....	47
4.2.1.11	Fole ou pistão	47
4.2.1.12	Sistema de respiração (incluindo filtros).....	47
4.2.1.13	Mecanismo de descompressão	47

4.2.1.14	Ventilador	47
4.2.1.15	Cilindros de gases (e indicadores e reguladores)	48
5	Hemodiálise.....	49
5.1	Equipamento e materiais de ensaio	51
5.2	Procedimento:.....	52
5.2.1	Verificações	52
5.2.1.1	Circuito de Proteção/Fusível	52
5.2.1.2	Tubos/Mangueiras	52
5.2.1.3	Cabos	53
5.2.1.4	Acessórios / conectores.	53
5.2.1.5	Transdutores	53
5.2.1.6	Aquecedor	53
5.2.1.7	Motor/Bomba/Ventoinha	53
5.2.1.8	Sistema de remoção de ar.....	54
5.2.1.9	Nível de fluido.....	54
5.2.1.10	Alarmes/Intertravamentos.....	54
5.2.2	Ensaios.....	55
5.2.2.1	Detector de ar/ bolha (nível de sangue)	55
5.2.2.2	Detector de fuga de sangue	55
5.2.2.3	Exatidão da temperatura.....	55
5.2.2.4	Alarmes de temperatura	56
5.2.2.5	Exatidão da Condutividade.....	56
5.2.2.6	Alarmes de condutividade.....	56
5.2.2.7	Monitor do circuito de pressão sanguínea.....	57
5.2.2.8	Alarmes do circuito de pressão sanguínea.....	57
5.2.2.9	Bomba de heparina	57
5.2.2.10	Oclusão da bomba de sangue	57
5.2.2.11	Taxa de vazão da bomba de sangue.....	57
5.2.2.12	Taxa de vazão do dialisato.....	58
5.2.2.13	Monitor de pressão negativa	58
5.2.2.14	Alarmes de pressão negativa.....	58

5.2.2.15	Recursos adicionais	58
6	Monitor multiparâmetro	60
6.1	Equipamentos e materiais de ensaio	62
6.2	Procedimento	63
6.2.1	Verificações	63
6.2.1.1	Ventoinha	63
6.2.1.2	Indicadores/Display	63
6.2.1.3	Calibração do usuário (NIBP, capnometria, tcpO2/CO2)	64
6.2.1.4	Calibração do usuário (IBP)	64
6.2.1.5	Calibração do usuário (Temperatura)	64
6.2.1.6	Alarmes.....	64
6.2.1.7	Modos de Pressão (IBP).....	65
6.2.1.8	Cabos (ECG)	65
6.2.1.9	Cabos (SpO2, IBP, Temperatura, Capnômetros, tcpO2/CO2)	65
6.2.1.10	Tubos / Mangueiras / Bulbo (NIBP).....	65
6.2.1.11	Encaixes / Conectores	65
6.2.1.12	Sensores / Porta para Amostragem de Gases (Capnômetros).....	66
6.2.2	Ensaio.....	66
6.2.2.1	Correntes de fuga através do paciente	66
6.2.2.2	Corrente auxiliar através do paciente (corrente de fuga entre os terminais das partes aplicadas isoladas).....	66
6.2.2.3	Calibração de Taxa (ECG).....	67
6.2.2.4	Alarme de Taxa (ECG)	67
6.2.2.5	Vazamento de ar (NIBP)	67
6.2.2.6	Exatidão da Pressão Estática (NIBP)	67
6.2.2.7	Exatidão da Pressão (IBP)	67
6.2.2.8	Exatidão do Alarme (IBP).....	67
6.2.2.9	Exatidão da Temperatura	68
6.2.2.10	Alarme de Temperatura	68
6.2.2.11	Exatidão da Concentração de Oxigênio.....	69
6.2.2.12	Exatidão na Concentração de Dióxido de Carbono (Capnômetros).....	69

6.2.2.13	Exatidão na Concentração de Agentes Halogenados (Capnômetros).....	69
6.2.2.14	Exatidão na Concentração de Óxido Nitroso (Capnômetros)	69
6.2.2.15	Exatidão no Fluxo de Amostragem (Capnômetros)	69
6.2.2.16	Controle de Temperatura (tcpO ₂ /CO ₂)	69
6.2.2.17	Exatidão do Display de Temperatura (tcpO ₂ /CO ₂).....	70
6.2.2.18	Exatidão do Display de Oxigênio (tcpO ₂ /CO ₂).....	70
6.2.2.19	Exatidão do Display de Dióxido de Carbono (tcpO ₂ /CO ₂).....	70
7	Oxímetro de pulso	71
7.1	Equipamentos e materiais de ensaio	71
7.2	Procedimento:.....	72
7.2.1	Verificações	72
7.2.1.1	Alarmes (SpO ₂).....	72
7.2.1.2	Sensor.....	72
7.2.2	Ensaio.....	72
7.2.2.1	Correntes de fuga através do paciente	72
7.2.2.2	Exatidão do SpO ₂ e Frequência de Pulso	73
7.2.2.3	Alarmes de frequência de pulso e saturação (SpO ₂)	73
8	Ventilador Pulmonar	74
8.1	Equipamentos e materiais de ensaio	76
8.2	Procedimento:.....	76
8.2.1	Ensaio qualitativo.....	76
8.2.1.1	Circuito de Proteção/Fusível	76
8.2.1.2	Tubos / Mangueiras.....	77
8.2.1.3	Acessórios / conectores.	77
8.2.1.4	Braçadeiras	77
8.2.1.5	Mecanismo de descompressão	77
8.2.1.6	Ventoinha / compressor.....	77
8.2.1.7	Continuidade de energia	77
8.2.1.8	Alarmes.....	78
8.2.1.9	Modos de operação.....	78
8.2.1.10	Marcações	78

8.2.1.11	Acessórios.....	78
8.2.1.12	Compressor	79
8.2.1.13	Cilindros de gás, mangueiras e reguladores (para transporte dos ventiladores). 79	
8.2.1.14	Configurações padrão e alarmes.....	79
8.2.2	Ensaios.....	79
8.2.2.1	Controles	79
8.2.2.2	Parâmetros monitorados e alarmes.....	80
Referências Bibliográficas		82
ANEXO - Modelo de planilhas para registro de ensaios/verificações		84

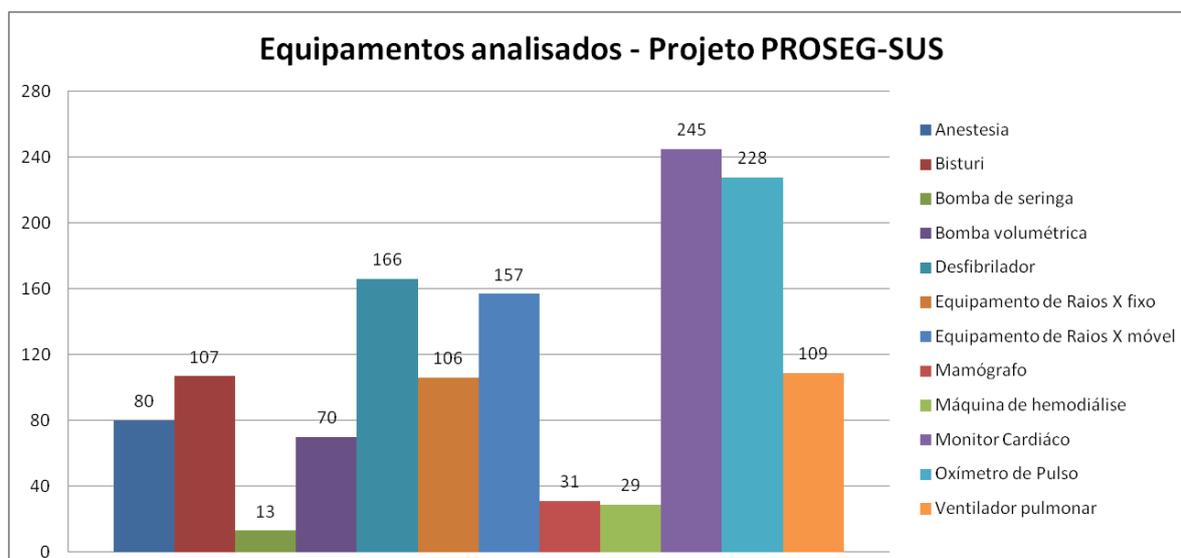
O Projeto PROSEG-SUS

O projeto PROSEG-SUS (convênio USP/FINEP 01.08.0576.00) teve como principal objetivo, desde sua concepção, a criação de um centro para avaliação das condições de segurança e desempenho em equipamentos de diagnóstico por imagens e equipamentos eletromédicos em instalações do SUS, sendo futuramente um polo de referência para Centros regionais distribuídos no Brasil, para treinamento de profissionais da área da tecnologia em saúde que atuarão nos hospitais na manutenção da qualidade, desempenho e segurança destes equipamentos.



Em sua execução, no período de 2009 a 2015, o projeto cumpriu seu papel de diagnóstico dos equipamentos em uso, onde **38** hospitais da rede Sentinela do Brasil foram visitados e **1341** equipamentos foram avaliados dentro de aspectos mínimos de segurança elétrica e desempenho essencial. Os equipamentos abordados no Projeto PROSEG-SUS foram selecionados com apoio da TECNOVIGILÂNCIA levando em conta seu grau de risco e índice de problemas reportados oficialmente pelos hospitais da rede Sentinela.





A situação encontrada em campo requer uma atenção especial, podendo ser considerada crítica em muitos dos hospitais. Com ênfase nas áreas de atuação do IEE/USP, também pode ser considerada alarmante em alguns hospitais a situação das instalações elétricas e muito provavelmente da qualidade de energia, observadas pelas equipes de campo nos procedimentos de ensaios executados, mas que não foram analisadas com detalhes quantitativos por não estarem contempladas no escopo do projeto. Estes fatos algumas vezes impediram as avaliações e ensaios em campo.

Os relatórios com todos os dados qualitativos e quantitativos de segurança e desempenho dos equipamentos foram analisados um a um, com o intuito de se verificar também a adequação de procedimentos e normas nacionais e internacionais que não cobrem a área de pós-mercado. Todos os relatórios foram entregues em formato digital a todos os hospitais participantes.

Dentro deste panorama e visando elaborar este MANUAL BÁSICO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO ESSENCIAL E SEGURANÇA DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM USO NOS SISTEMAS DE SAÚDE, o IEE/USP interagiu diretamente com o ECRI/EUA (*Emergence Care and Research Institute*) para harmonizar metodologias, valores de referência e limites de aceitação para os ensaios em campo.

O diagnóstico do Projeto, executado pela primeira vez no Brasil, mesmo com uma relativa pequena amostragem, gerou ações imediatas, como o levantamento da problemática normativa para equipamentos em uso (pós-mercado), e treinamento das equipes hospitalares, disseminando de forma mais enfática, a cultura de segurança no uso dos equipamentos eletromédicos. Este treinamento foi uma primeira resposta a sociedade com relação à preocupação com a qualidade e segurança dos equipamentos elétricos utilizados nas instalações nacionais de saúde. A questão normativa ainda depende da mobilização dos órgãos nacionais pertinentes.

Ainda no aspecto de atendimento a sociedade, o projeto contemplou a primeira fase de obras da ampliação laboratorial para atendimento a equipamentos radiológicos de grande porte, pois o

IEE/USP sendo o único laboratório de ensaios de segurança e desempenho em equipamentos de raios X do Brasil, tem como compromisso social atender a demanda nesta área decorrente das mudanças no paradigma de certificação provenientes da nova edição da Norma ABNT NBR IEC 60601-1, além de continuar suprimindo a demanda de equipamentos de raios X de grande porte, como tomógrafos computadorizados, para que estes não se isentem de vários ensaios fundamentais para comprovação de sua segurança e desempenho.

Procedimentos: Apresentação

Nas seções a seguir serão apresentados os procedimentos de ensaio desenvolvidos no IEE/USP após parceria com o ECRI Institute para tradução de alguns de seus procedimentos do *Biomedical Benchmark* para o idioma Português Brasileiro, durante o desenvolvimento do Projeto PROSEG-SUS.

O objetivo principal deste desenvolvimento foi conciliar a experiência do IEE/USP em Normas nacionais e internacionais de segurança e desempenho essencial, aplicadas a equipamentos eletromédicos em seu processo de certificação, com a experiência do ECRI Institute na avaliação de equipamentos em seu uso nas unidades hospitalares (pós-mercado). O desenvolvimento envolveu a análise crítica de métodos de ensaio e limites de aceitação que pudessem harmonizar os dois universos e viabilizar um guia de atuação em campo da equipe do IEE/USP durante o projeto PROSEG-SUS.

Os procedimentos apresentados neste documento correspondem a um consenso interno da equipe técnica do IEE/USP exclusivamente, sem qualquer revisão ou aprovação por parte do ECRI Institute e podem eventualmente ser a base para normalização futura da área de pós-mercado no Brasil.

O conteúdo dos procedimentos do ECRI Institute são de propriedade exclusiva do ECRI Institute e não são apresentados neste documento. O ECRI Institute disponibiliza o *Biomedical Benchmark* para seus assinantes, e consiste em um meio eficaz e de rápido acesso a bases de dados, procedimentos e folhas de registros, que permitem em alguns casos especificidade de equipamentos e métodos de análise rotineiros, que não são objeto deste documento. O Biomedical Benchmark também trás a vantagem de constante atualização dos procedimentos e folhas de registros e alertas sobre atualizações e manutenções em equipamentos eletromédicos disponíveis no mercado.

Desta forma é importante frisar que, cada unidade de saúde que tenha intenção de utilizar este material como guia básico, deve analisar criticamente cada item aqui apresentado para definir seus processos de trabalho, já que se trata de **CONTEÚDO NÃO NORMALIZADO**.

A equipe do IEE/USP e a Universidade de São Paulo não se responsabilizam pelos usos finais das informações apresentadas neste documento, pois a aplicação deste conteúdo depende da capacitação de profissionais e equipamentos qualificados.

Devido à regulamentação nacional para equipamentos de raios X diagnóstico, estabelecida pela Portaria 453/1998, com os procedimentos orientados pelo Guia “Radiodiagnóstico Médico Segurança e Desempenho de Equipamentos” de 2005, que foram a base do projeto PROSEG-SUS, as avaliações e ensaios desta categoria de equipamentos foram suprimidas deste documento.

Os procedimentos relacionados a Unidades de Hemodiálise e Unidades de Anestesia apresentam prescrições de ensaios, mas durante a execução do projeto não puderam ser ensaiados, passando

somente por verificações, o que se reflete nas planilhas modelo apresentadas no anexo deste documento.

Verificações e Ensaios comuns aos equipamentos eletromédicos

Nesta seção são apresentadas as verificações mais comuns, aplicáveis aos equipamentos eletromédicos que foram foco do projeto PROSEG-SUS, mas não limitando-se a estes.

Estes guias de verificação foram baseados nos procedimentos do *Biomedical Benchmark*, ECRI Institute, adaptados a realidade Brasileira, com base na experiência adquirida em campo pela equipe de avaliações do projeto, e principalmente nos quesitos de compatibilidade com o arcabouço de normas técnicas do processo de certificação de equipamentos eletromédicos, que no Brasil é compulsório, mas também não limitado a este, já que regulamentações como de fios e cabos, plugues e tomadas, entre outras, possuem diretivas específicas em nosso país.

Antes de executar as verificações e ensaios aqui apresentadas, certifique-se de que você conhece o equipamento, observando atentamente as instruções e informações apresentadas na documentação acompanhante, e adote todos os procedimentos de segurança que devem ser definidos em sua unidade de saúde, não somente relacionados aos riscos térmicos, elétricos e mecânicos, mas também de radiações ionizantes ou não ionizantes, biológicos, químicos, entre outros.

RISCOS ELÉTRICOS: É extremamente importante o cuidado ao manipular equipamentos como analisadores de segurança ou instrumentos de medição elétrica em geral, verificando sua classe de risco e sua adequação às grandezas e amplitudes das mesmas durante os procedimentos de medição e operação dos equipamentos.

Verificações Comuns aos Equipamentos

Gabinete

Verifique se há danos de transporte; reporte qualquer sinal de dano ao fabricante ou ao transportador, no caso de equipamentos recém-adquiridos, ou prestador de serviço e outros, em caso de retorno de manutenção ou rotina de avaliações estabelecidas em sua unidade de saúde, para que se providencie a troca ou reparo.

Na colocação em uso, verifique se o equipamento é apropriadamente construído para atender a utilização hospitalar normal e anormal. Por exemplo, equipamentos com abertura para ventilação no topo do gabinete, ou controles e indicadores mal protegidos ou selados podem ser propensos a entrada de fluídos.

Nas rotinas de avaliação e no retorno da manutenção, examine o exterior do equipamento, limpeza e condições físicas gerais. Certifique-se de que o gabinete plástico está intacto e que todos os componentes de montagem (ex: parafusos, fixadores) estão presentes e fixados.

Cuidados com a Montagem/Fixação no uso

Para equipamentos montados em carrinhos ou quaisquer suportes móveis, certifique-se de que a montagem e distribuição do peso são estáveis e que o equipamento não cai ou tomba quando empurrado ou quando os rodízios passam por um obstáculo (ex: cabo flexível de alimentação, degrau), como pode ocorrer durante o transporte. Se o equipamento é destinado para ficar sobre uma prateleira, certifique-se de que os apoios ou suportes não deslizam. Se ele é fixado em uma parede ou sobre uma prateleira verifique também a segurança desta fixação.

Se o equipamento possui elementos de aquecimento, mantenha as mangueiras, os fios e os cabos longe da unidade e coloque-a em um lugar que pacientes e profissionais estão protegidos do contato com superfícies aquecidas.

Freios/rodízios

Para equipamentos montados em carrinhos ou quaisquer suportes móveis, verifique se foram entregues para verificação, juntamente com o equipamento, os rodízios adequados para uso. Se o equipamento se move com rodízios próprios, verifique sua condição. Confira se há corrosão e acúmulos de sujeira certificando-se que os rodízios estão rotacionando (quando aplicável) e girando livremente, conforme apropriado. Confira a operação dos freios e das travas de rotação.

Plugue de rede

Verifique se o plugue de alimentação de rede do equipamento está danificado. Procure deslocar os terminais para determinar se estes estão íntegros e firmes. Chacoalhe os plugues não moldados para verificar se há barulhos estranhos que possam indicar parafusos soltos. Idealmente este plugue não é recomendado, mas muitos equipamentos podem possuir plugues desmontáveis em função da manutenção e incompatibilidade com cabos moldados novos no mercado.

Verifique se o plugue é certificado em conformidade com as diretrizes Brasileiras. Plugues de ângulos retos não são recomendados e em alguns casos são inaceitáveis para dispositivos que são movidos frequentemente, pois podem desprender-se ou mesmo submeter a isolamento e ancoragens a excesso de stress mecânico e danos.

Tomadas de rede auxiliares

Se o equipamento possui receptáculos elétricos para acessórios (tomadas de rede auxiliares), verifique a presença de tensão de alimentação; insira um plugue AC em cada um e verifique se ele está preso firmemente. Se acessórios são conectados e desconectados frequentemente, considere uma inspeção completa dos receptáculos.

Cabo flexível de alimentação

Inspeccione os cabos de alimentação do equipamento para verificar se há sinais de danos. Se o cabo estiver danificado, substitua o mesmo.

Certifique-se de que o cabo é original ou compatível com o originalmente fornecido pelo equipamento. Algumas condições de segurança elétrica são asseguradas somente com cabo original, como limites de correntes de fuga e isolamento elétrica.

Cabos certificados ou com qualidade equivalente a estabelecida pela norma 1994 ou versões mais recentes (ex.: edição ABNT 2010) podem ser utilizados.

Equipamentos que tem cabo destacável devem ter dispositivos de fixação adequados, suportes ou canais para segurar o cabo no lugar. Se estes estiverem ausentes e for verificado possibilidade de desprendimento acidental durante o uso, solicitar que o fornecedor indique ou mesmo forneça meios adequados de segurar o cabo. Caso este não possa indicar este recurso, discuta com a equipe técnica responsável da unidade de saúde medidas que podem ser adotadas para que se evitem desprendimentos acidentais.

Dispositivo de ancoragem

Examine os dispositivos de ancoragem de ambas as extremidades do cabo de alimentação. Certifique-se de que eles estão prendendo o cabo de maneira segura e estão íntegros, sem quebras ou quaisquer evidências de comprometimento da isolamento.

Cabos de acessórios e partes aplicadas

Inspeccione os cabos (ex.: cabos de eletrodos, cabos de pedais, etc.) e seus dispositivos de ancoragem para sua condição geral. Examine-os cuidadosamente para detectar quebras na isolamento e para assegurar de que estejam fixados de forma segura em seus conectores, em cada terminação, prevenindo rotações ou outros esforços inadvertidos, ou mesmo desconexão acidental.

Quando apropriado, verifique se eles não apresentam falhas eminentes, examinando principalmente as extremidades e procure investigar se existe funcionamento irregular, como mau contato ou descontinuidade, utilizando, por exemplo, um ohmímetro.

Conectores

Verifique a condição geral dos conectores elétricos das partes a serem ligadas à rede elétrica e das partes aplicadas ao paciente ou mesmo acessórios. Os pinos de contatos elétricos ou superfícies devem estar íntegros.

Extensões e tomadas múltiplas

Verifique se o equipamento é energizado pela rede elétrica em sua aplicação clínica por meio de extensões ou tomadas múltiplas. Algumas tomadas múltiplas são certificadas e fazem parte do sistema eletromédico (ABNT nbr iec 60601-1-1:2004, ABNT nbr iec 60601-1:2010), no entanto,

muitos equipamentos podem estar conectados a tomadas não certificadas ou mesmo operando com potências de entrada superiores aos limites oferecidos pelos receptáculos das mesmas.

Avalie esta condição com a equipe técnica tentando ao máximo eliminar condições de uso de extensões, evitando risco de fogo ou mesmo desvio de condições de proteção contra choque elétrico.

Filtros

Verifique a condição de todos os filtros. Limpe ou troque se necessário, registrando conforme os procedimentos de manutenção de sua unidade de saúde.

Controles/Interruptores

Anteriormente a inspeção de controles e/ou interruptores é importante registrar seu posicionamento inicial para que o equipamento seja colocado em sua configuração original no final dos ensaios.

Examine todos os controles e interruptores para verificar suas condições físicas, montagem, e sua correta atuação. Se um controle mecânico possui posições fixas de ajuste ou seleção (ex.: controle de chave rotativa), verifique o alinhamento do apontador no botão com as seleções adequadas e se os controles efetuam a parada adequada.

Verifique os botões e atuadores de membrana para identificar danos comuns durante a vida útil do equipamento (ex: provenientes de unhas e canetas).

Verifique o alinhamento dos sensores *touchscreen*. Verifique se as funções são ativadas quando o centro da função desejada é tocado. Calibre, se necessário.

Bateria

Determine o intervalo de troca para todas as baterias e documente o intervalo de acordo com os procedimentos de registro de sua unidade de saúde. Certifique-se de incluir baterias para relógios e/ou logs de memória. Desconecte a bateria e verifique se o equipamento continua operando conectado a rede de alimentação elétrica.

Verifique se o equipamento tem proteção adequada contra perda de potência (por exemplo, contra desprendimento acidental de cabos flexíveis de alimentação destacáveis, desconexão de terminais de rede da parede, ou bateria descarregada, se o equipamento alimentado por bateria não estiver ligado a rede). Verifique se o equipamento tem alarmes adequados ou indicadores para perda do cabo de alimentação e depleção da bateria, e um indicador adequado da carga de bateria.

Opere o equipamento alimentado pela bateria por vários minutos para verificar se a bateria está carregada e pode segurar carga suficientemente. Acione a função de teste da bateria se o equipamento for equipado com esta. Verifique a condição do carregador de bateria e verifique o

funcionamento do indicador de carga de bateria. Após os procedimentos, assegure-se que a bateria está completamente carregada antes de retornar o equipamento ao uso.

Indicadores/displays

Confirme a operação de todas as luzes, indicadores, medidores, e displays visuais do equipamento. Certifique-se de que todos os segmentos de displays digitais funcionam. Registrar a leitura de contador de tempo, se presentes.

Se uma forma de onda é mostrada, confirme se o sinal corresponde à forma de onda mostrada nos documentos acompanhantes e que não há ruído excessivo.

Autoteste

Muitos equipamentos possuem uma função de autoteste quando a unidade é ligada. Além disso, muitos possuem acesso à esta função por meio de um menu de configuração que geralmente requer teclas de atalho. Estas características devem ser desempenhadas e verificadas quando presentes.

Para equipamentos com um modo autoteste, ative-o para determinar se a resposta esperada é produzida.

Configuração de data/hora

Verifique se as configurações de horário e data no equipamento estão corretas.

Interfaces via rede/ rede sem fio (wireless)

No caso de equipamentos que possuem recursos de comunicação via rede, consulte os usuários sobre o funcionamento apropriado dos mesmos e verifique com os responsáveis pela área de comunicação de dados do hospital se o equipamento não apresenta qualquer interferência que represente risco e vulnerabilidade para a confidencialidade, integridade e viabilidade da informação eletrônica guardada ou transmitida pelo dispositivo ou sistema.

Se houver possibilidade de fazer testes com a rede de comunicação de dados, analise essencialmente se o processo de gravação de dados está ativado e se os dados podem ser recuperados da gravação.

Os procedimentos de comunicação de dados são de responsabilidade de sua unidade de saúde e os detalhes de configuração dos equipamentos devem ser disponibilizados pelo fabricante ou responsável técnico em caso de regimes de comodato.

Sinais audíveis

Opere o equipamento para ativar qualquer sinal audível (ex.: indicadores de ativação, indicadores de monitoramento e alarmes, etc.). Confirme o volume apropriado, bem como a operação do controle de volume. Se o controle de volume foi ajustado muito baixo, avalie este problema com o usuário do equipamento, de forma que a aplicação clínica possa ser corrigida. Equipamentos que perderam indicadores audíveis de ativação deveriam ser removidos de serviço. Equipamentos com indicadores

audíveis de alarmes que podem ser ajustados para níveis inaudíveis também deveriam ser removidos de serviço ou modificados pelo fabricante de forma que não possam ser ajustados para um nível inaudível.

Marcações

Verifique se todas as marcações como placas, etiquetas e cartões de instrução necessários estão presentes e legíveis. Verifique se o código de cor está adequado para as partes correspondentes, como entradas/saídas de líquidos e gases.

Acessórios

Verifique se todos os recursos e acessórios adquiridos (ex: cabos e adaptadores) tenham sido fornecidos com o equipamento e estão em boas condições. O fornecimento de manuais de serviço e operação, incluindo esquemas, é estabelecido com o fabricante no momento da aquisição do equipamento. Descartáveis devem possuir estoque adequado para reposição.

Ensaio Comuns aos Equipamentos

Resistência de aterramento do gabinete

A medição de resistência de aterramento do gabinete, na verdade, compreende qualquer parte metálica acessível que deveria estar protegida por aterramento. Meça a resistência entre o pino de aterramento do cabo flexível de alimentação (se equipado com o mesmo) e a parte metálica acessível do gabinete. Tenha cuidado com pinturas que impedem a condutividade e em alguns casos podem causar faíscas durante os ensaios. A resistência de aterramento não deve exceder 0,5 Ω .

Analísadores de segurança elétrica que normalmente possuem a função de medição de resistência de aterramento, podem executá-la com amplitudes altas de correntes alternada ou contínua (da ordem de 25 Aac ou mais, normalmente exigidos por normas técnicas – ABNT NBR IEC 60601-1:2010). Procure executar os ensaios com correntes menores, que trazem resultados equivalentes, evitando danos aos equipamentos, principalmente àqueles que possuem maior tempo de vida útil em uso. Em alguns casos cabe um estudo para verificar se os resultados com correntes menores são realmente equivalentes aos resultados recomendados por normas técnicas.

Corrente de fuga através do gabinete 50/60 Hz

As correntes de fuga devem ser medidas com o equipamento ligado por um sistema de energia convencional (aterrado), mesmo que este seja normalmente utilizado em uma área com tensão de alimentação isolada.

Com a polaridade do cabo flexível de alimentação normal e o terra do equipamento desconectado, meça a corrente de fuga através do gabinete com o equipamento operando em todos os modos normais, incluindo desligado (*off*), em espera (*standby*) e ligado (*on*). As correntes de fuga máximas

não devem exceder a 500 μA . As Normas ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) e IEC 62353 trazem detalhes e configurações exatas para medição das correntes de fuga.

A condição de medição das correntes de fuga através do gabinete com terra do equipamento desconectado, quando medidos pontos aterrados do gabinete, resulta em valores muito próximos ao das medições das correntes de fuga para o terra do equipamento, desta forma, este único ensaio pode trazer informações importantes de segurança elétrica em uma única medição. O ensaio de correntes de fuga para o terra pode ser executado adicionalmente, seguindo os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1 (2010).

Correntes de fuga do eletrodo para o terra 50/60 Hz

Meça a corrente de fuga dos eletrodos de paciente (de todos conjuntos de eletrodos para equipamento eletromédico de tipo BF, ou de cada eletrodo de equipamento eletromédico de tipo CF) para o terra.

Execute o ensaio com o equipamento ligado, mas não ativado e com o terra do cabo de alimentação ligado ou aberto. Se o gabinete do equipamento não é aterrado, meça a corrente de fuga dos eletrodos (ambos, ativo e de retorno) para o gabinete.

A corrente de fuga para o terra deve ser de 100 μA ou menos para equipamentos tipo B ou BF. Para equipamentos do tipo CF as correntes de fuga máximas não devem exceder a 10 μA para condição normal (terra ligado) e 50 μA para condição anormal (terra desligado). As Normas ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) e IEC 62353 trazem detalhes e configurações exatas para medição das correntes de fuga.

Nos equipamentos apresentados individualmente podem aparecer requisitos específicos deste ensaio e os mesmos devem ser adotados.

Corrente auxiliar através do paciente (corrente de fuga entre os terminais das partes aplicadas isoladas)

Meça as correntes auxiliares entre os eletrodos da parte aplicada (um para todos quando multipolar).

CUIDADO: Execute o ensaio com equipamento ligado, mas não ativando qualquer saída de energia, quando aplicável, e com o terra do cabo de alimentação ligado ou aberto.

As correntes auxiliares devem estar dentro de 10 μA ou menos (terra fechado), ou dentro de 50 μA ou menos (terra aberto). As Normas ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) e IEC 62353 trazem detalhes e configurações exatas para medição das correntes auxiliares.

Nos equipamentos apresentados individualmente podem aparecer requisitos específicos deste ensaio e os mesmos devem ser adotados.

1 Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência

O Equipamento cirúrgico de Alta Frequência, mais comumente conhecido como bisturi elétrico, ou bisturi eletrônico diante das atuais tecnologias de controle elétrico, é um equipamento capaz de converter as correntes de baixa frequência da rede elétrica de alimentação em correntes de alta frequência. As correntes em alta frequência geradas pelo bisturi elétrico tem a finalidade cirúrgica de coagular, dissecar e fulgurar.

Coagulação – oclusão dos vasos sanguíneos por meio da solidificação das substâncias proteicas e da retração dos tecidos;

Dissecção – secção dos tecidos pela dissolução da estrutura molecular e celular, havendo desidratação e fusão das células próximas ao eletrodo positivo;

Fulguração – coagulação superficial, indicada para eliminar pequenas proliferações celulares cutâneas e remover manchas.

Os equipamentos cirúrgicos de alta frequência são utilizados como alternativa ou complemento aos bisturis convencionais durante procedimentos cirúrgicos. A principal função destes equipamentos é realizar o corte e/ou coagulação dos tecidos (hemostasia) de maneira rápida e segura. Dentre as vantagens do uso dos equipamentos eletrocirúrgicos frente ao uso dos bisturis convencionais estão a função de corte com coagulação (essencial em procedimentos intervencionistas em órgãos vascularizados, ou com rede capilar densa, ou cirurgia cardíaca), fácil acesso em determinados locais cirúrgicos (endocirurgia ou laparoscopia), e destruição das células no local da cirurgia pelo calor (minimizando o risco de disseminação de células doentes).

Tais equipamentos são destinados a gerar correntes elétricas de alta frequência e alta potência e com isso realizar corte e/ou hemostasia sem produzir choque elétrico, o que ocorre com as correntes de baixa frequência quando aplicadas diretamente ao corpo humano. Os efeitos da passagem de corrente elétrica pelos tecidos vivos são determinados por fatores relacionados tanto com o tecido (impedância, umidade, condutividade térmica), como com a corrente elétrica utilizada (intensidade, frequência, forma de onda). Para se conseguir o efeito cirúrgico é necessário que a corrente elétrica atravesse o corpo, ou pelo menos uma parte dele. Assim, na eletrocirurgia, o calor que destrói os tecidos não é produzido pelo contato com o metal aquecido, mas pela conversão de energia elétrica em calor no tecido.

A corrente que circula pelo corpo deve fechar o circuito com o gerador eletrocirúrgico através do circuito de retorno (eletrodo de dispersão e cabo de retorno). Apesar de a corrente ter a mesma intensidade em todo o circuito, a área do eletrodo de dispersão é muito maior que a da ponta de aplicação (eletrodo ativo), assim, nessa região, o efeito da passagem da corrente não é perceptível. Alguns equipamentos dispõem de um circuito de segurança que compara a corrente que flui pelo cabo do eletrodo ativo com a corrente de retorno do cabo do eletrodo de dispersão. Se houver

diferença entre elas, significa que parte da corrente está retornando por outro caminho, ou seja, atravessando o paciente por outra região, podendo ocasionar queimaduras se houverem densidades de corrente suficientes. Neste caso, o equipamento é desligado automaticamente e um alarme é acionado.

Durante o uso deste tipo de equipamento, um problema sério e frequente é a redução da área de contato entre o eletrodo de dispersão e o corpo devido aos movimentos durante a cirurgia. Este problema pode ser reduzido com o uso de placas de retorno flexíveis e autocolantes, que se adaptam às curvaturas do corpo, assegurando um bom contato na totalidade da área. Outra solução para este problema é a implementação de um circuito que mede constantemente a impedância da interface eletrodo-pele. Se a impedância for muito alta, significa que o eletrodo não está em bom contato com a pele ou que o cabo está com defeito, e se for muito baixa significa que as partes do eletrodo estão encostadas uma na outra ou com excesso de gel condutivo.

Os tipos de operação dos equipamentos eletrocirúrgicos são monopolar, bipolar e coagulação com feixe de argônio (*argon beam coagulator* - ABC). No primeiro, a corrente de RF é conduzida ao local da cirurgia por um cabo e um eletrodo ativo (caneta de cirurgia) e retorna através de um eletrodo de dispersão e cabo de retorno. No tipo bipolar, são utilizados dois eletrodos (geralmente iguais, como as pontas de uma pinça ou tesoura) que funcionam como os eletrodos ativo e de retorno, neste caso não há necessidade de eletrodo de dispersão. A tecnologia de feixe de argônio não é objeto deste documento.

Com base nas recomendações do *ECRI Institute*, as verificações e ensaios em equipamentos eletrocirúrgicos devem obedecer uma periodicidade, conforme indicado na tabela 1. Os processos de aceitação correspondem ao recebimento do equipamento na unidade de saúde ou retorno do equipamento após procedimentos de manutenção. Outra recomendação importante é a execução dos procedimentos de aceitação quando suspeita-se de avarias por mau uso ou danos acidentais com o equipamento.

Tabela 1: Periodicidade de verificações e ensaios em equipamentos cirúrgicos de alta frequência

Verificações e Ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Ensaios qualitativos	X	X	X
Resistência de aterramento do gabinete	X	X	
Corrente de fuga através do gabinete 50/60 Hz	X		
Corrente de fuga do eletrodo para o terra 50/60 Hz	X		
Corrente auxiliar através do paciente	X		

Verificações e Ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Resistência de aterramento do eletrodo dispersivo	X	X	
Limiar de resistência do monitor de qualidade de contrato do eletrodo dispersivo	X	X	
Saída de potência RF	X	X	
Isolação da saída RF	X	X	
Análise da forma de onda	X		

1.1 Equipamentos e materiais de ensaio

- Analisador de segurança elétrica;
- Conectores, adaptadores, eletrodos ativos e/ou eletrodos de retorno, conforme exigido;
- Analisador de equipamentos eletrocirúrgicos;
- Osciloscópio e ponta de prova de alta tensão (somente para ensaios de aceitação);
- Ohmímetro de alta resistência (20 M Ω);
- Resistor variável: 0 a 200 Ω (ex: caixa de resistências múltiplas de 10 Ω);
- Resistor de 200 Ω não indutivo;

1.2 Cuidados durante os ensaios

Unidades eletrocirúrgicas fornecem alta tensão e alta energia que podem causar sérias queimaduras.

Verifique se todas as conexões estão seguras e bem isoladas antes de executar qualquer ensaio de energia de saída.

Não toque no eletrodo ativo ou dispersivo quando o equipamento estiver ligado.

Antes de fazer as conexões e sempre que não houver execução de ensaios, certifique-se de que o equipamento está desligado ou em modo de espera (*standby*).

Nunca opere o equipamento por tempo prolongado durante os ensaios, especialmente para configurações de controle máximo. Equipamentos eletrocirúrgicos podem ser danificados durante operações prolongadas.

O interior do gabinete possui partes sob alta tensão. Desta forma, não abra o equipamento eletrocirúrgico para inspeção ou ajuste a menos que você seja qualificado para isto.

Nunca ative o equipamento com os eletrodos ativos e dispersivos conectados juntos sem uma carga resistiva (curto-circuito). Equipamentos novos normalmente possuem dispositivos de segurança contra curto-circuito, no entanto esta ação pode danificar o equipamento.

1.3 Procedimento

1.3.1 Verificações

1.3.1.1 Eletrodos dispersivos

Se utilizar cabos de eletrodos dispersivos reutilizáveis, inspecione cuidadosamente se há qualquer quebra na isolação e outros danos evidentes. Examine se há sinais de danos no equipamento cirúrgico de alta frequência e nos conectores do eletrodo dispersivo. Confirme que seus dispositivos de ancoragem estão seguros.

1.3.1.2 Monitor de continuidade do cabo dispersivo

Confirme se o equipamento possui um mecanismo que dispara um sinal audível (ou um sinal visual) quando a continuidade do cabo de retorno é interrompida. O equipamento cirúrgico de alta frequência deve bloquear a ativação da saída se ele estiver nesta condição de alarme.

Para verificar o monitor de continuidade do cabo você pode proceder da seguinte forma:

- ✓ ligue o equipamento e volte todos os controles de saídas para o mínimo;
- ✓ desconecte qualquer eletrodo ativo e conecte um conjunto completo de cabo e eletrodo dispersivo ao equipamento cirúrgico de alta frequência e ligue o equipamento, **mas nunca o ative;**
- ✓ suspenda o eletrodo dispersivo no ar, de forma que este não toque nenhuma superfície de metal ou objeto que possam proporcionar um caminho de retorno de corrente ao equipamento cirúrgico de alta frequência. **Não toque o eletrodo;**
- ✓ Nesta condição o alarme não deve soar.
- ✓ Chacoalhe a conexão do cabo dispersivo do equipamento. Se a movimentação ligar ou desligar o alarme, suspeite de conector ou cabo defeituosos e providencie reparos;
- ✓ Desligue ou desacople o conector do cabo do equipamento cirúrgico de alta frequência. O equipamento deve alarmar imediatamente e não deve ativar suas saídas. Se isto não ocorrer, o próprio alarme pode estar com defeito;

Se o eletrodo dispersivo é permanentemente fixado ao cabo dispersivo e o equipamento cirúrgico de alta frequência é designado para desativar automaticamente o alarme quando o cabo dispersivo é desconectado, utilize um conector de circuito aberto para ensaiar o alarme.

1.3.1.3 Pedais

Examine a condição geral dos pedais, incluindo evidências de líquidos expelidos ou corrosão. Verifique qualquer tendência do pedal de se manter ligado. Ative o interruptor tanto no modo corte como no modo coagulação e flexione o cabo perto da entrada do interruptor para verificar rupturas de fiações internas que podem causar operação intermitente do dispositivo.

1.3.2 Ensaios

1.3.2.1 Resistência de aterramento do eletrodo dispersivo.

Meça a resistência entre o eletrodo dispersivo e o pino do terra do cabo flexível de alimentação. Esta medição deve indicar um circuito aberto (excedendo 20 MΩ ou a maior faixa de leitura do ohmímetro) para equipamentos cirúrgicos de alta frequência com isolamento de saída ou equipamentos aterrados com um capacitor entre o eletrodo dispersivo e o terra; estes últimos são chamados equipamentos com referência para o terra. Um valor menor que 20 MΩ para equipamentos com referência para o terra sugere um capacitor defeituoso entre o eletrodo dispersivo e terra dentro do equipamento cirúrgico de alta frequência. Uma baixa resistência inicial que varia (efeito de carga capacitiva na conexão do ohmímetro), elevando-se até um valor superior a 20 MΩ, é aceitável.

1.3.2.2 Limiar de resistência do monitor de qualidade de contato do eletrodo dispersivo

Muitos equipamentos cirúrgicos de alta frequência incorporam um monitor de continuidade do eletrodo dispersivo e um monitor de qualidade de contato do eletrodo dispersivo como recursos de segurança. Para ensaiar estes recursos, coloque todos os controles de saída para o mínimo, desconecte todos os eletrodos e ligue o equipamento cirúrgico de alta frequência. Tipicamente, quando um equipamento é ligado sem o eletrodo dispersivo conectado, ocorre um alarme de continuidade do cabo dispersivo.

Não recomenda-se interferir na isolação dos cabos se o eletrodo dispersivo não possuir qualquer tipo de conector. Em caso de suspeita de problemas contate a manutenção de sua unidade ou a assistência técnica autorizada.

1.3.2.2.1 Eletrodo dispersivo comum

Se o conector do eletrodo dispersivo incorporar um pino entre a placa e os condutores, remova a conexão do pino deixando os cabos livres da placa dispersiva mas ligados ao equipamento.

Se for possível, crie um cabo de ensaio que consiste em um plugue que será ligado ao conector de eletrodo dispersivo do equipamento, e dois condutores ligados ao mesmo. Procure respeitar o conector do fabricante para não danificar a conexão.

Una os condutores. Quando curto-circuitado, o alarme de continuidade deve ser cancelado. Se não, o monitor necessita manutenção.

Após este ensaio, abra a conexão e conecte um resistor variável (ou resistor individual) através dos condutores. Então, ou aumente a resistência do resistor variável, ou utilizando um resistor individual apropriado, aumente o valor da resistência, iniciando preferencialmente com 1 Ω , até a ativação do alarme do eletrodo dispersivo (retorno) do equipamento cirúrgico de alta frequência. O valor que aciona o alarme deve ser superior a 10 Ω .

1.3.2.2.2 Eletrodo dispersivo com monitor de qualidade de contato

Para ensaiar o Limiar de resistência do monitor de qualidade de contato do eletrodo dispersivo, um cabo de eletrodo adesivo deve ser utilizado. Você pode criar um cabo de ensaio para monitor de qualidade de contato removendo a conexão dos eletrodos como anteriormente descrito, mas não remova o pino central no terminal do conector ligado ao equipamento. O pino central ativa o monitor de qualidade de contato.

Com o conector do cabo conectado ao equipamento e os condutores em condição aberto ou curto-circuitado, deve ocorrer um alarme de falha na qualidade do contato. Se não ocorrer o alarme, o monitor necessita de manutenção.

Para determinar a faixa da resistência do monitor de qualidade de contato, utilizando um resistor variável (ou um resistor individual apropriado) e iniciando com 50 Ω , conecte o resistor variável (ou resistor individual) através dos condutores do cabo. Verifique se o alarme do eletrodo dispersivo (retorno) do equipamento cirúrgico de alta frequência não é ativado. Diminua a resistência entre o condutor do cabo até que o alarme do eletrodo dispersivo (retorno) do equipamento cirúrgico de alta frequência ative. Meça e registre o valor da resistência. Novamente, ajuste o resistor variável para aproximadamente 50 Ω . Verifique se o alarme do eletrodo dispersivo não é ativado. Aumente o valor da resistência até que ative o alarme do eletrodo dispersivo.

A faixa da resistência aceitável (a resistência que não aciona o alarme do eletrodo dispersivo) deve estar entre 5 Ω e 150 Ω .

1.3.2.3 Saída de Potência RF

Conecte o medidor de potência de saída RF para as conexões ativa e dispersiva no equipamento cirúrgico de alta frequência. Em equipamentos com monitor de continuidade do eletrodo de retorno (eletrodo dispersivo), utilize um eletrodo dispersivo ou um adaptador ligado apropriadamente. Não opere o equipamento para ajustes de controles de níveis altos por períodos prolongados, já que isso estabelece um esforço irreal e desnecessário nos equipamentos cirúrgicos de alta frequência e no equipamento de ensaio.

A saída de potência deve ser ensaiada de acordo com as recomendações do fabricante. Se o analisador eletrocirúrgico em utilização não tem a resistência de carga sugerida pelo fabricante, ele ainda pode ser utilizado, mas a potência de saída pode ser diferente daquelas indicadas no manual de serviço (manuais de equipamentos certificados devem indicar como a saída varia com a resistência de carga). Registre a resistência de carga utilizada para as medições de acordo com os procedimentos de sua unidade de saúde.

Ensaie os terminais monopolares primários e secundários do equipamento, de acordo com os ajustes de saída recomendados pelo fabricante, ou em ajustes baixo, médio e máximo nos modos de operação primário: CORTE, COAGULAÇÃO e MISTO (*BLEND*). Registre a potência de saída do equipamento. A potência medida deve estar entre ± 5 W ou ± 15 % do ajuste, o que for maior.

Ensaie os terminais bipolares do equipamento para as configurações de saída recomendadas pelo fabricante ou para ajustes baixo, médio e máximo nos modos bipolares micro e macro, se aplicável. Registre a potência de saída do equipamento. A potência medida deve estar entre ± 5 W ou ± 15 % do ajuste, o que for maior. Qualquer equipamento que não esteja dentro das tolerâncias recomendadas requer ajuste ou manutenção.

1.3.2.4 Isolação da saída RF (correntes de fuga de alta frequência)

Este ensaio é destinado para equipamentos com saída isolada para determinar quando a isolação apresenta falha ou está degradada. Não execute este ensaio em equipamentos com eletrodos dispersivos aterrados diretamente ou com eletrodos dispersivos conectados para o terra através de um capacitor (ex: equipamento com referência para o terra). Consulte o manual do equipamento se você não tem certeza que sua saída é isolada. O ensaio de isolação deve ser conduzido após a medição da potência de saída.

Se o analisador eletrocirúrgico tem um modo de ensaio de isolação, siga as instruções do analisador. De outra forma, conecte o medidor de corrente/potência de saída entre o cabo ativo e um terra (ex: o gabinete do equipamento). O cabo dispersivo e eletrodo dispersivo do equipamento cirúrgico de alta frequência não devem estar em contato com o terra. Se o equipamento não tem monitor do circuito dispersivo, desligue o cabo dispersivo do equipamento. Se o equipamento possui monitor de eletrodo dispersivo, suspenda o eletrodo dispersivo no ar, apoiando o cabo do eletrodo dispersivo sobre um gancho ou utilize um adaptador apropriado (o eletrodo dispersivo ou adaptador não deve ficar em contato com qualquer objeto aterrado). Para este ensaio, o comprimento dos cabos utilizados deve ser tão curto quanto possível.

CUIDADO: Para evitar a possibilidade de queimaduras, não segure ou toque o eletrodo.

Ajuste o equipamento para sua saída máxima no modo CORTE e meça a corrente ou potência para o terra através de um resistor não indutivo de 200 Ω . Então, ajuste o equipamento para sua máxima saída no modo COAGULAÇÃO e meça a corrente ou potência para o terra. Em ambos os modos de saída a corrente não deve exceder a 150 mA ou, se a potência for medida, não deve exceder 4,5 W.

Repita o ensaio de isolamento de saída RF para o eletrodo dispersivo. Se o analisador eletrocirúrgico possui um modo de ensaio de isolamento, siga as instruções do analisador. De outra forma, conecte o medidor de corrente/potência de saída entre o cabo dispersivo e um terra (ex: gabinete do equipamento). Suspenda o eletrodo ativo no ar apoiando o cabo do eletrodo ativo sobre um gancho. O eletrodo ativo do equipamento cirúrgico de alta frequência não deve estar em contato com o terra. Para este ensaio, o comprimento dos cabos utilizados deve ser tão curto quanto possível.

Conforme o ensaio anterior, não opere o equipamento Por longos períodos nos ajustes máximos de controle, já que isso pode estressar o equipamento.

A Norma ABNT NBR IEC 60601-2-2 (2013) traz detalhes e configurações mais completas para medição das correntes de fuga de alta frequência que podem ser implementadas em sua unidade de saúde trazendo resultados mais completos para um diagnóstico mais preciso do equipamento sob ensaio.

1.3.2.5 Análise da forma de onda.

Se um fabricante forneceu as características das formas de onda de saída (ex.: frequência, repetição ou taxa de repetição da forma de onda, tempo desligado e ligado da forma de onda), isto pode ser estudado e documentado utilizando um osciloscópio conectado a saída apropriada do medidor de potência/corrente. Este ensaio é opcional. Uma ponta de prova de alta tensão deve ser utilizada para tais medições para prevenir danos ao osciloscópio e para visualizar completamente as formas de onda.

2 Bomba de Infusão

Bomba de infusão é uma designação comum, mas inadequada, de Bomba de Perfusão. É um equipamento médico-hospitalar ou veterinário, utilizado para perfundir líquidos tais como fármacos ou nutrientes, com controle de fluxo e volume nas vias venosa, arterial ou esofágica. Com a bomba de perfusão, um acionador mecânico provoca um deslocamento do líquido no interior do tubo por ação peristáltica. O mecanismo peristáltico pode ser classificado de rotativo ou linear. O mecanismo rotativo é composto de um rotor principal munido de roletes que pressionam o tubo dentro de uma cavidade. O mecanismo linear é composto de teclas que pressionam o tubo de plástico em sequência e modo senoidal, também de encontro à uma superfície de suporte. O mecanismo é acionado por um motor de passos com redutor e comandado por um circuito eletrônico de precisão, capaz de informar ao operador o fluxo e quantidade de líquido à perfundir ou já processado. O fluxo (caudal) pode variar desde 0,5 mililitros por hora até 1 litro por hora e quantidades de 1 ml até 10 litros, conforme necessidades do paciente.

Os dispositivos de infusão são utilizados para se introduzir, no sistema circulatório do paciente, líquidos e agentes farmacológicos através de rotas intravenosas, epidurais e mais raramente intra-arteriais. Alguns objetivos do uso de tais dispositivos capazes de gerar fluxo de um dado fluido a pressões superiores à pressão do sangue no local de infusão em um paciente durante e após a cirurgia, tratamento de queimaduras, controle de desidratação em pacientes pediátricos, nutrição parenteral total (TPN) e infusão contínua de drogas.

Os sistemas de infusão podem ser divididos em três tipos: controle manual de fluxo, com controlador de infusão e a bomba de infusão, sendo este último o sistema que oferece maior precisão de infusão e permite trabalhar com pressões maiores que os sistemas gravitacionais. Nas bombas de infusão a pressão de infusão independe da pressão gravitacional, o controle de fluxo pode ser volumétrico ou não-volumétrico e o mecanismo de infusão pode ser peristáltico, por pistão ou seringa.

As bombas de infusão podem ser classificadas como:

Bombas de infusão de uso geral: utilizadas para aplicar com precisão soluções contendo drogas através de rotas intravenosas e epidurais em procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico. São utilizadas em hospitais, estabelecimentos de saúde alternativos e ambulâncias.

Bombas ambulatoriais de infusão: utilizadas para administrar soluções através de seringas ou reservatórios compressíveis e são pequenas o suficiente para serem carregadas pelo paciente que necessite apenas de terapia de infusão e pode ser tratado fora do hospital.

Bombas de insulina: utilizadas especificamente para infusão de insulina em indivíduos portadores de diabetes Tipo I (uso ambulatorial). Tais bombas infundem microvolumes de forma pulsátil, fornecendo um controle metabólico melhor do que as injeções, uma vez que infundem insulina de maneira semelhante à de um pâncreas saudável.

Bombas de infusão de analgésicos controlada pelo paciente (PCA): utilizadas para infundir doses de medicamento conforme a necessidade do paciente, porém dentro dos limites prescritos pelo médico responsável.

Bombas implantáveis: utilizadas em casos de dores crônicas em que é necessário aplicar a droga o mais próximo possível de uma região específica. Neste caso o mecanismo de controle de infusão é implantado sob a pele e um cateter, também implantado, leva a droga até a região alvo.

Bombas de múltiplos canais: utilizadas em pacientes que necessitam de múltiplas infusões contínuas ao mesmo tempo.

Com base nas recomendações do *ECRI Institute*, as verificações e ensaios em bombas de infusão volumétricas devem obedecer uma periodicidade, conforme indicado na tabela 2. Os processos de aceitação correspondem ao recebimento do equipamento na unidade de saúde ou retorno do equipamento após procedimentos de manutenção. Outra recomendação importante é a execução dos procedimentos de aceitação quando suspeita-se de avarias por mau uso ou danos acidentais com o equipamento.

Tabela 2: Periodicidade de verificações e ensaios em bombas de infusão volumétricas

Verificações e Ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Ensaios qualitativos	X	X	X
Resistência de aterramento do gabinete	X	X	
Correntes de fuga através do gabinete	X		
Exatidão da vazão	X	X	
Pressão máxima	X	X	
Detecção de ar na linha	X	X	

2.1 Equipamentos e materiais de ensaio

- Analisador de segurança elétrica
- Medidor de pressão (≥ 50 psi);
- Analisador para bomba de infusão
- Cronômetro;

2.2 Procedimento

As Normas Nacionais ou Internacionais de desempenho e segurança deste tipo de equipamento não fazem uso de analisadores eletrônicos, porém, o trabalho com os mesmos é possível para os fins deste procedimento (J. O. BELISARIO, 2010).

Certifique-se de que você sabe como operar o equipamento, o significado de cada controle, indicador, e funcionalidade dos alarmes. Antes de começar uma inspeção, leia cuidadosamente este procedimento, o manual de operação e os procedimentos de manutenção preventiva e inspeção recomendados pelo fabricante (tipicamente incluídos no manual de serviço).

Utilize os acessórios descartáveis (ex.: equipo) específico da bomba de infusão a ser inspecionada. Os acessórios descartáveis devem ser trocados de acordo com as regras de sua unidade de saúde, obedecendo as regulamentações nacionais vigentes. Para executar o ensaio você pode utilizar água sem gás ou, quando disponível, bolsas de soluções intravenosas vencidas (ex.: não utilizável clinicamente).

Para ajustes ≥ 1 ml/h, a exatidão do vazão é mais convenientemente determinada com um analisador de bomba de infusão. Se um analisador não estiver disponível, calcule a taxa de vazão dividindo o volume coletado em uma proveta de 50 ml (graduações de 1ml) pelo tempo infusão medido com um cronômetro. Para ajustes menores que 1 ml/h, calcule a taxa de vazão dividindo a massa obtida em um pequeno béquer, utilizando uma balança eletrônica (faixa de 200 mg e resolução melhorou igual a 0,1 mg) pelo tempo medido. Se a balança não estiver disponível utilize uma pipeta de 5 ml (graduações de 1 ml) fixada a uma estante de montagem vertical e divida o volume coletado pelo tempo de infusão.

Opere a bomba alimentada à bateria durante as medidas de exatidão de vazão, ou alternativamente, durante a todo procedimento de inspeção, para verificar se a bateria foi carregada e se a mesma segura a carga por período confiável. Se ocorrer um alarme de bateria baixa, verifique se o alarme é apropriadamente mostrado, e então, continue a inspeção com a bomba ligada a rede de alimentação elétrica. Note quanto tempo a bomba foi operada alimentada pela bateria e as condições sob as quais o alarme de bateria baixa ocorreu. Carregue totalmente a bateria antes de retornar a bomba ao uso.

2.2.1 Verificações

2.2.1.1 Mecanismo de parada de vazão

Desligue a alimentação com o equipo da bomba de infusão, preparado e carregado no dispositivo de infusão. Com todos os controles do equipo abertos, o reservatório de fluido distante 60 cm ou mais do equipamento, e o equipo suspenso do chão, verifique se nenhum fluido sai do outro lado do equipo.

Se o dispositivo de infusão incorporar um mecanismo de fechamento automático do equipo ou requerer o fechamento manual deste antes que o mesmo seja removido do dispositivo de infusão, verifique a operação deste mecanismo.

2.2.1.2 Alarmes

Grande parte dos recursos de alarme das bombas de infusão pode ser verificado qualitativamente. O procedimento a seguir inclui ensaios para as condições de alarmes mais comuns. Verifique o manual de instrução para ver como o alarme deve trabalhar. Quando um alarme ocorre, verifique que tanto os sinais audíveis e visuais são ativados e que a vazão é interrompida ou reduzida a uma taxa de KVO (*Keep Vein Open*, redução do volume infundido no final da infusão para manter o vaso aberto) (ex.: < 5 ml/h). Confirme o volume apropriado de alarme audível, bem como a operação de qualquer controle de volume.

2.2.1.3 Alarmes audíveis

Opere a bomba (ex.: pressione os comandos de taxa) para ativar qualquer sinal audível. Confirme o volume apropriado, bem como a operação do controle de volume, se equipado com este recurso.

2.2.1.3.1 Porta aberta/Perda de configuração de infusão

Verifique este alarme durante os ajustes e operação.

2.2.1.3.2 Reservatório vazio.

Simule um reservatório de fluido vazio enquanto a bomba está infundindo. O método de simulação depende do tipo de sensor utilizado no sistema de alarme. Para muitas bombas de infusão, inverter o reservatório de fluido irá cortar o fornecimento, esvaziando o equipo na direção do reservatório, e ativando um alarme (normalmente de ar na linha).

2.2.1.3.3 Oclusão.

Verifique a detecção da oclusão ativando a infusão com o equipo bloqueado logo abaixo do reservatório de fluido.

Verifique também a operação da detecção da oclusão ativando a infusão com o conector distal do equipo (saída do mecanismo de infusão, ex.: após rotor) fechado.

2.2.1.3.4 Ar na linha

Ensaie esta função introduzindo uma pequena bolha de ar dentro do sistema por meio de movimentação do fluido do container ou injetando ar por uma porta de injeção da tubulação intravenosa com uma seringa entre o container e o detector de alarme de ar. Em equipamentos com sensibilidade para volume de ar abaixo de 50 µl há a probabilidade de geração de alarmes intermitentes, no entanto, a maior parte dos dispositivos irá acionar um alarme para um volume de ar superior a 100 µl. Volumes de 50 e 100 µl podem ser aproximados por 5 e 10 unidades, respectivamente, a partir de uma seringa de insulina U-100.

2.2.1.3.5 Infusão completa.

Ajuste o volume total ou dose a ser infundido para um baixo volume/dose (ex.: 10 ml) e opere a bomba com ajuste de vazão alto. Um alerta de fim de infusão deve ser ativado e a taxa deve ser alterada para uma taxa de KVO (normalmente ≤ 5 ml/h).

2.2.1.3.6 Chamada de enfermeira.

Algumas bombas possuem um contato de relé para ativar um sistema de chamada de enfermeira quando ocorrer uma condição de alarme. Isto requer um cabo especial que conecta a bomba ao sistema de chamada de enfermeira. Se a bomba de infusão tem este recurso e é utilizada em qualquer localização clínica, conecte o cabo, e simule uma ou mais de uma condição de alarme para determinar quando esta ativa a chamada de enfermeira. Alternativamente, utilize um ohmímetro para verificar se uma mudança na resistência (tanto baixa para alta quanto alta para baixa) ocorre entre os dois condutores dos cabos quando uma condição de alarme é criada.

2.2.2 Ensaios

2.2.2.1 Exatidão da vazão

Registre quaisquer variáveis de ensaio (ex.: número catalogado do equipo de infusão) para a bomba, de modo a facilitar a comparação dos resultados com os obtidos durante ensaios futuros. Determine a exatidão da vazão para dois ajustes de vazão típicos (ex.: 10 e 100 ml/h) e nos ajustes de vazão mínima e máxima. Nota: Provavelmente é desnecessário executar o ensaio nos ajustes mínimo e máximo para mais do que uma pequena amostra (ex.: 5%) de um lote de bombas de infusão da mesma marca e do mesmo modelo. No entanto, o acompanhamento das variações durante a vida útil é particular de cada equipamento, então recomenda-se uma avaliação geral.

Para ajustes de vazão ≥ 1 ml/h, utilize um analisador de bomba de infusão ou colete a infusão em uma proveta graduada. Utilize preferencialmente água destilada para melhor exatidão das conversões de g/ml. As Normas Nacionais ou Internacionais de desempenho e segurança deste tipo de equipamento não fazem uso de analisadores eletrônicos, porém, o trabalho com os mesmos é possível para os fins deste procedimento (J. O. BELISARIO, 2010).

No caso da proveta graduada é recomendado pelo ECRI Institute a utilização de um cronometro para medir o tempo de infusão, até coletar pelo menos 10 ml. Registre o intervalo do tempo em que o volume é coletado e calcule a taxa de entrega em ml/h.

Para ajustes de vazão <1 ml/h, utilize um analisador de bomba de infusão se este for capaz de medir esta vazão. De outra forma utilize uma balança eletrônica (faixa de 200 mg e resolução melhorou igual a 0,1 mg) para gravimetricamente determinar a exatidão da bomba, pesando um pequeno béquer (coberto com uma película de filme plástico para minimizar perdas por evaporação) antes e depois de coletar uma massa de no mínimo 1,5 g. Converta a massa para volume ($1 \text{ g}_{\text{H}_2\text{O}} = 1 \text{ ml}$); a

relação 1g H₂O /ml, válida para água destilada. Esta relação é comumente utilizada para outras soluções de ensaio [ex.: solução salina normal], porém a massa por unidade de volume de alguns fluídos pode diferenciar significativamente e conseqüentemente o ensaio pode apresentar resultados adversos).

A Norma ABNT NBR IEC 60601-2-24 (1998) traz detalhes e configurações mais completas para medição com balança que podem ser implementadas em sua unidade de saúde trazendo resultados mais completos para um diagnóstico mais preciso do equipamento sob ensaio.

Se uma balança eletrônica não está disponível, o ECRI Institute recomenda ainda a utilização de um pequeno comprimento de mangueira de borracha para conectar o equipo a base de uma pipeta de 5 ml graduada montada verticalmente (resolução de 0,1 ml). Divida o volume coletado (1,5 ml, mínimo) pelo tempo de coleta para calcular a taxa de infusão. Este procedimento não é normalizado.

Para calcular o erro da vazão, utilize a seguinte fórmula:

$$\% \text{ Erro} = \frac{\text{Taxa atual} - \text{Taxa desejada}}{\text{Taxa desejada}} \times 100\%$$

Muitas bombas de infusão intravenosas são especificadas para infundir com exatidão de 5% da vazão ajustada. Nota: Erro de vazão negativo e positivo representa sub-infusão e sobre-infusão, respectivamente.

2.2.2.2 Pressão máxima

Determine a pressão especificada para o alarme de oclusão da bomba caso uma pressão máxima não seja especificada. Para muitas bombas, a pressão máxima será equivalente a pressão do alarme de oclusão. Contudo, é importante entender o que está acontecendo quando ocorre ativação do alarme de oclusão da bomba, para se medir apropriadamente a máxima pressão de infusão.

Cada modelo de bomba provavelmente utiliza uma das três pressões de referência para disparar este alarme de oclusão: 1) uma única pressão fixa; 2) pressões de oclusão ajustadas pelo usuário ou 3) pressões de oclusão que são obtidas das pressões de infusão de operação.

Para bombas com pressão ajustável pelo usuário, este ensaio deve ser executado para o maior ajuste. Para bombas que referenciam alarmes de oclusão recorrentes para incrementar na linha de base da pressão de operação, será necessário reiniciar a bomba por muitas vezes após uma série de alarmes de oclusão até que a pressão máxima seja obtida. Na experiência do ECRI Institute a pressão máxima de muitas bombas é menor que 20 psi.

Conecte a saída do equipo instalado ao medidor de pressão ou utilize um analisador de bomba de infusão (se equipado para executar este ensaio), e inicie a infusão. Determine a pressão máxima e o tempo para que ocorra a ativação do alarme de infusão, em dois ajustes de infusão normalmente

utilizados (ex.: 10 e 100 ml/h). Reinicie a bomba após cada alarme de oclusão para assegurar que a pressão de infusão máxima é obtida.

Isto também pode ser desejável para medir e gravar o tempo de alarme de oclusão para futuras referências. Se isto for feito, registre o comprimento e tipo do equipo de infusão (ex.: tubo padrão ou com furo micrométrico) que foi utilizado.

2.2.2.3 Detecção de ar na linha

Injete 100 µl de ar por uma abertura do manguito com uma seringa de insulina U-100 entre o reservatório de fluido e o detector de ar na linha. 100 µl podem ser aproximados a 10 unidades de uma seringa de insulina U-100. Sensibilidades a volumes de ar menores que 50 µl podem resultar em alarmes intermitentes. A maioria das bombas irão disparar um alarme para 50 a 100 µl de ar.

3 Desfibriladores e Cardioversores

A cardioversão e desfibrilação consistem basicamente na aplicação de uma corrente elétrica em um paciente, através de um desfibrilador, um equipamento eletrônico cuja função é reverter um quadro de fibrilação auricular ou ventricular. A reversão ou cardioversão se dá mediante a aplicação de descargas elétricas no paciente, graduadas de acordo com a necessidade. Os choques elétricos em geral são aplicados diretamente ou por meio de eletrodos (Placas metálicas), ou apliques condutivos que variam de tamanho e área, conforme a necessidade, colocados na parede torácica.

A cardioversão e a desfibrilação elétricas são procedimentos terapêuticos que visam à reversão das arritmias cardíacas pela aplicação de um pulso de corrente elétrica de grande amplitude num curto período de tempo. Ao atravessar o coração, esta corrente força uma contração simultânea das fibras cardíacas, possibilitando o restabelecimento de um ritmo normal.

Os desfibriladores são equipamentos eletrônicos, normalmente portáteis, destinados a gerar e aplicar pulsos intensos e breves de corrente elétrica na musculatura cardíaca (diretamente, no caso de cirurgia de peito aberto, ou indiretamente, através do tórax).

Nos cardioversores existem também circuitos capazes de detectar a atividade elétrica do coração e sincronizar a aplicação do pulso desfibrilatório com a onda R do ECG (caso a atividade elétrica esteja ainda minimamente preservada), de modo que a aplicação deve ocorrer em até 30 ms após a onda R. A cardioversão é utilizada principalmente em arritmias menos severas e em fibrilações atriais.

Os desfibriladores e cardioversores têm como princípio de funcionamento básico o armazenamento de energia elétrica em um capacitor e a manutenção desta condição de carga, bem como a descarga no paciente quando determinado pelo operador. No caso dos cardioversores, o instante da descarga depende também do momento em que se encontra a contração dos ventrículos, detectada através de monitoramento do ECG. Desfibriladores monopolares normalmente operam com descarga capacitiva direta sobre o paciente, com um limitador de corrente composto por circuito indutivo. Atualmente o uso de circuitos bipolares, que utilizam inversores de meia ponte ou ponte completa para descarregar a energia elétrica armazenada no paciente utilizando IGBTs ou MOSFETs de potência, tem sido empregados por apresentarem vantagens de aplicação de descargas com amplitudes menores e resultados satisfatórios.

A aplicação da descarga desfibrilatória no paciente é feita através de eletrodos autoaderentes à pele, ou pás metálicas e adequadamente isoladas para proteger o operador (mais comum). Em ambos os casos, é importante assegurar um bom contato entre as superfícies (eletrodos e paciente) para evitar que parte da energia seja dissipada nesta interface, provocando queimaduras na pele, e deixe de atravessar o miocárdio. No caso de descarga transtorácica, o ideal é aplicar um gel condutivo nas pás e apoiá-las firmemente contra o peito do paciente.

Com base nas recomendações do *ECRI Institute*, as verificações e ensaios em Desfibriladores devem obedecer uma periodicidade, conforme indicado na tabela 3. Os processos de aceitação correspondem ao recebimento do equipamento na unidade de saúde ou retorno do equipamento após procedimentos de manutenção. Outra recomendação importante é a execução dos procedimentos de aceitação quando suspeita-se de avarias por mau uso ou danos acidentais com o equipamento.

Tabela 3: Periodicidade de verificações e ensaios em Desfibriladores

Verificações e Ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Ensaios qualitativos	X	X	X
Resistência de aterramento do gabinete	X	X	
Correntes de fuga através do gabinete	X		
Correntes de fuga através do paciente	X	X	
Correntes auxiliares através do paciente	X	X	
Isolação dos terminais de entrada da parte aplicada			
Saída do desfibrilador no modo manual	X	X	
Energia após 60s	X		X
Operação do sincronizador	X	X	
Taxa cardíaca	X	X	
Alarme de taxa cardíaca	X	X	
Energia de saída para múltiplas descargas e tempo de carga	X	X	

3.1 Equipamentos e materiais de ensaio

- Analisador de segurança elétrica
- Analisador do desfibrilador com simulador de ECG
- Cronômetro

3.2 Procedimento

Certifique-se de que você sabe como operar o equipamento, o significado de cada controle, indicador, e funcionalidade dos alarmes. Antes de começar uma inspeção, leia cuidadosamente este procedimento, o manual de operação e os procedimentos de manutenção preventiva e inspeção recomendados pelo fabricante (tipicamente incluído no manual de serviço).

3.2.1 Verificações

3.2.1.1 Pás / Eletrodos

Verifique se os eletrodos de desfibrilação reutilizáveis ou descartáveis, eletrodos de ECG, eletrodos de marcapasso e/ou outros acessórios, estão presentes, e quando pertinente, dentro da data de validade. Examine as condições físicas e a limpeza de todas as pás.

3.2.1.2 Sincronizador

Verifique se o desfibrilador não descarrega quando não há sinal do ECG e se ele descarrega quando o sinal do simulador de ECG é aplicado. O pico de cada onda R da forma de onda do ECG deve ter um marcador.

3.2.1.3 Descarga Interna da Energia Armazenada

Os desfibriladores possuem dispositivos de descarga interna da carga armazenada para desfibrilação. Este dispositivo utiliza normalmente um resistor de potência com uma resistência da ordem de 50 Ω para efetuar o descarregamento rápido. Esta descarga pode ser manual, no caso onde o operador não deseja mais efetuar uma descarga aplicada ao paciente, para colocar o equipamento em repouso com segurança, ou automática, que é um recurso de segurança caso o operador demore muito para efetuar uma descarga pré-carregada.

Verifique a operação destas descargas, manual e automática, e seus indicadores (luz indicadora de descarga no desfibrilador). Adicionalmente verifique se ao desligar o desfibrilador a descarga automática ocorre.

3.2.1.4 Alarme

Verifique se as características configuráveis dos alarmes estão apropriadamente ajustadas e coerentes em todos os desfibriladores. Observe se os alarmes são audíveis, distintos e/ou suficientemente claros para serem identificados no ambiente em que o desfibrilador é normalmente utilizado.

3.2.2 Ensaios

3.2.2.1 Corrente de fuga através do paciente

O ensaio deve ser realizado com o desfibrilador ligado e com o terra ligado e desligado (simulação de falha), em todos os modos de operação normal. Se o gabinete do desfibrilador não é aterrado, então meça a corrente de fuga de cada parte aplicada para o gabinete.

CUIDADO: Não efetue descarga durante este ensaio!

As correntes de fuga máximas não devem exceder a 10 μA para condição normal (terra ligado) e 50 μA para condição anormal (terra desligado). A Norma ABNT NBR IEC 60601-2-4 (2014) traz detalhes e configurações exatas para medição das correntes de fuga através do paciente.

3.2.2.2 Correntes auxiliares através do paciente

O ensaio deve ser realizado com o desfibrilador ligado e com o condutor de aterramento ligado e desligado, em todos os modos normais de operação. As correntes auxiliares devem ser medidas entre os polos das pás de aplicação de desfibrilação.

CUIDADO: Não efetue descarga durante este ensaio!

As correntes auxiliares não devem exceder a 10 μA com o terra do desfibrilador ligado ou 50 μA com o terra desligado.

3.2.2.3 Isolação dos terminais de entrada da parte aplicada

Alternativamente a resistência de isolamento dos terminais de entrada da parte aplicada em relação aos terminais que são conectados à rede elétrica de alimentação pode ser medida. Para isso uma fonte de tensão de 500 VCC pode ser utilizada. O registro desta resistência pode ser utilizado para acompanhar a degradação da isolamento da parte aplicada. Em desfibriladores o valor da resistência de isolamento deve ser maior ou igual a 500 M Ω .

3.2.2.4 Saída do desfibrilador no modo manual

Em desfibriladores que possuem o modo manual, medir a energia de saída dos ajustes de energia mínima, intermediária e máxima; após cada descarga, registrando a energia indicada e a energia entregue após a descarga. A carga deve ser entregue a uma resistência não indutiva de 50 Ω , normalmente integrada à analisadores de desfibriladores. Alguns desfibriladores possuem resposta de energia de saída para cargas variadas de 25 a 175 Ω , indicadas pelo fabricante nos documentos acompanhantes, também disponíveis em alguns analisadores de segurança para desfibriladores. Esta avaliação complementar pode ser realizada, mas entende-se que uma ampla avaliação em 50 Ω é suficiente.

Outros métodos de medição de energia podem ser empregados, mas requerem instrumentação específica e podem trazer exatidão melhor que o uso de analisadores de segurança (BOTTARO *et. al.*, 2010)

A energia deve estar dentro de uma tolerância de 4 J ou 15% do valor indicado (valor esperado), o que for maior, para qualquer valor selecionável. Este critério é adaptado da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-4 (2014) e das recomendações do ECRI Institute, levando em conta que o equipamento será avaliado por toda sua vida útil.

3.2.2.5 Energia após 60s

Após carregar o desfibrilador para o ajuste máximo, aguardar por um minuto sem descarregar; a energia entregue deve ser pelo menos 85 % daquela obtida quando o desfibrilador é descarregado imediatamente (valor esperado, conforme medido no ensaio anterior).

3.2.2.6 Operação do sincronizador

Ajustar o desfibrilador para entregar uma baixa energia de saída, conectado a um analisador de desfibrilador com o recurso de teste de sincronização. Aplicando uma amplitude de ECG suficiente para que ative o indicador, aperte o botão de descarga, onde este deve descarregar em 60 ms ou menos seguindo o pico de onda R.

3.2.2.7 Taxa cardíaca

Utilizado um sinal de ECG simulando as taxas variadas de pulsos por minutos, verifique se o indicador do equipamento mostra uma taxa dentro de 5% ou 5 bpm e se os indicadores visuais e audíveis de QRS estão funcionando.

3.2.2.8 Alarme da taxa cardíaca

Ajuste os alarmes de taxa cardíaca baixa e alta, verificando se o alarme ativa quando a taxa de saída está abaixo ou acima do valor estabelecido.

3.2.2.9 Energia de saída para múltiplas descargas e tempo de carga

ATENÇÃO: Não execute este ensaio em todos os desfibriladores de um mesmo departamento no mesmo dia, antes sem que medidas sejam tomadas para que haja desfibriladores reservas ou baterias sobressalentes. Baterias podem ter um tempo de carga considerável e um desfibrilador com as baterias totalmente carregadas deve estar disponível para emergências.

No modo manual, carregue o desfibrilador, com a energia máxima e descarregue 10 vezes através do analisador (verifique se a carga do analisador não irá ser danificada após descargas repetidas). No décimo ciclo, registre o tempo de carga (ex: o tempo que o indicador de estado de carga é ativado) e a energia entregue.

Para evitar a depleção excessiva da bateria, pare o ensaio e registre o número de descargas e os valores medidos se o tempo de carga exceder a 15 segundos antes da 10ª descarga. Se o medidor da condição de bateria indicar bateria fraca ou, em alguns desfibriladores, se o circuito interno encerrar a carga antes do tempo o ensaio também deverá ser interrompido.

O tempo necessário para carregar a máxima energia não deve exceder 15 segundos. A energia de saída deve permanecer entre de 4 J da energia selecionada para ajustes baixos (menor que 25 J) ou 15% da energia selecionada para ajustes altos.

4 Equipamento de Anestesia

A anestesia é um estado do sistema nervoso central no qual a resposta a estímulos nocivos é suprimida reversivelmente. Muitos dos procedimentos cirúrgicos são realizados enquanto o paciente está sob anestesia geral.

As unidades de anestesia fornecem uma mistura de proporções variadas de gases (oxigênio, óxido nitroso e um vapor de anestésico volátil) de maneira a controlar o nível de consciência do paciente durante o procedimento cirúrgico.

O sistema de anestesia possui conexões rosqueadas ou do tipo engate rápido para conectar-se à rede de gases do hospital. As conexões devem ser identificadas com a cor padrão e, ou fórmula química ou nome do gás. As entradas de gases eram padronizadas com a NBR-254 que estabelecia requisitos de segurança para evitar trocas acidentais entre conexões de um e outro gás. Atualmente a norma NBR 254 está cancelada pela ABNT, sem norma substituta.

Pode-se dizer que o sistema de anestesia é constituído de cinco partes: sistema de abastecimento de gás, controle de gás, vaporizador, ventilador e sistema de respiração.

Sistema de abastecimento de gás

Sua principal função é fornecer os gases para o paciente. Os cilindros contendo os gases são conectados a um sistema de alta pressão da unidade de anestesia. Dentro do sistema de anestesia, o gás a alta pressão vai através de um filtro, uma válvula de retenção e um regulador que reduz a pressão a aproximadamente 45 psi.

Os gases são geralmente retirados da central de abastecimento de gases do hospital, uma vez que são utilizados em grandes quantidades, tornando o seu uso mais conveniente e econômico do que os cilindros de gás comprimido. Contudo, cilindros desses gases também são normalmente ligados a unidade anestésica como fonte reserva, caso a central de alimentação falhar, ou se o estabelecimento central de alimentação não esteja disponível.

Controle de gás

Esse sistema controla, por medição constante, as taxas de fluxo de gás para que os gases possam ser misturados e entregues com precisão. O fluxo de cada gás é controlado por uma válvula é indicado por um fluxômetro. Depois que os gases passam pela válvula de controle e entram no sistema de baixa pressão, eles podem ser administrados ao paciente.

As unidades de anestesia devem possuir um dispositivo que protege o paciente contra falhas na pressão do oxigênio. Se a pressão do oxigênio cai abaixo de 25 a 30 psi, algumas unidades cortam o fluxo de todos os outros gases, enquanto outras reduzem todas as taxas de fluxo de gás em proporção a queda da pressão de oxigênio.

Vaporizador

Os anestésicos inalatórios (halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano) são líquidos voláteis à temperatura e pressão ambientes e devem ser transformados em vapor para uso clínico. Esta mudança do estado físico de um agente volátil de líquido para vapor é feita pelo vaporizador que também tem a função de diluir o vapor em concentrações compatíveis com a utilização clínica, liberando de maneira quantificada e controlada o fluxo de gases que vai para o paciente.

Ventilador

O ventilador pulmonar é um dispositivo automático que é conectado às vias aéreas do paciente para aumentar ou prover a ventilação ao paciente. A ventilação artificial deve propiciar o fornecimento de gases umidificados aquecidos e não poluído às vias aéreas e é usada para exercer duas funções básicas: manutenção da ventilação alveolar apropriada para suprir as demandas metabólicas do paciente e manutenção de volumes e das características elásticas dos pulmões para impedir a deterioração da mecânica pulmonar.

Em anestesia, na maioria dos casos, a ventilação mecânica é realizada por ventiladores que geram pressão positiva nas vias aéreas (*intermittent positive-pressure ventilation - IPPV*) e são do tipo controladores. Um controlador é um ventilador que infla os pulmões do paciente, independente do seu esforço inspiratório, realizando assim o controle total da ventilação.

Sistema respiratório

Os componentes do sistema respiratório direcionam os gases ao paciente, removem CO₂ para gases exalados e provê a pressão positiva de expiração final (PEEP), quando necessário. O sistema respiratório geralmente inclui um sistema de limpeza que remove a sobra de gases.

Cuidados Especiais

Não realize quaisquer procedimentos, ajustes, reparos ou modificações ao menos que você compreenda completamente a unidade de anestesia. Para evitar efeitos adversos da exposição a gases anestésicos, todos os ensaios devem ser feitos com sistemas de limpeza em operação, ou um meio alternativo para retirar o excesso de gases na proximidade da equipe designada para este trabalho. Verifique se todas as válvulas, incluindo a válvula do cilindro de gás, estão desativadas antes de começar a inspeção. Vire todas as válvulas de novo quando completar a inspeção.

Durante a limpeza das peças da unidade de anestesia com qualquer solvente orgânico, dispor de tempo para o solvente evaporar. Quando as peças aparecerem secas, tome o cuidado adicional com alto fluxo de gás medicinal.

Com base nas recomendações do *ECRI Institute*, as verificações e ensaios em Unidades de anestesia devem obedecer uma periodicidade, conforme indicado na tabela 4. Os processos de aceitação correspondem ao recebimento do equipamento na unidade de saúde ou retorno do equipamento após procedimentos de manutenção. Outra recomendação importante é a execução dos

procedimentos de aceitação quando suspeita-se de avarias por mau uso ou danos acidentais com o equipamento.

Tabela 4: Periodicidade de verificações e ensaios em Unidades de Anestesia

Verificações e ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Ensaio qualitativos	X	X	X
Resistência de aterramento	X	X	
Corrente de fuga através do gabinete	X		

4.1 Equipamentos e materiais de ensaio

- Analisador de segurança elétrica;
- Manômetro ou medidor, -10 a + 80 cm_{H2O} (precisão +/- 2 cm_{H2O} até 30 cm_{H2O});
- Fluxômetro específico para o gás ou fluxômetros de ar com intervalos de aproximadamente 0,1 a 1,0 L/min e 1 a 20 L/min, +/-2% de exatidão e um fluxômetro para 10 a 100 L/min (exatidão de +/- 10% da leitura);
- Tabela (s) de correlação de gases (para corrigir as medições de fluxo de gases e mistura de ar feito com fluxômetros de ar);
- Espirômetro;
- Analisador de oxigênio;
- Cronômetro;
- Simulador de pulmão com comprimento ajustável ou analisador de ventilador;
- Respirador/bolsa reservatório (adulto);
- Esfigmomanômetro com bulbo e adaptador;

4.2 Procedimento:

Certifique-se que você compreende como operar o equipamento, o significado de cada controle e indicador, e a característica de cada alarme. Antes de começar uma inspeção, leia cuidadosamente

este procedimento, o manual do operador e os procedimentos de inspeção e manutenção preventiva recomendadas pelo fabricante (tipicamente incluídos no manual de serviço).

Os procedimentos para inspeção e manutenção preventiva recomendados pelo fabricante para serem aplicados a equipamentos de anestesia variam em ambos o método e exatidão necessária. Este procedimento oferece o conteúdo básico para completa inspeção e manutenção preventiva; ensaios e inspeções estabelecidos pelo fabricante devem ser adicionados quando apropriado.

4.2.1 Verificações

4.2.1.1 Absorvedor de dióxido de carbono

Verifique o encaixe e as condições físicas gerais do absorvedor de dióxido de carbono. Verifique a adequada operação do mecanismo de elevação e grampos. Remova o *canister* de suporte, sem invertê-lo e verifique a vedação.

Verifique se o encaixe do absorvedor de dióxido de carbono tem rachaduras ou bordas quebradas no *canister* de vidro ou de plástico e nas válvulas domos de inspiração e expiração. Adicionalmente verifique a operação adequada do mecanismo de elevação e braçadeiras se aplicável.

Remova o *canister* do conector, sem invertê-lo, e inspecione a vedação para identificar alguma entrada de poeira e desgaste. Remova qualquer poeira pelo botão do absorvedor. Se for verificado o excesso de poeira ou se o *canister* apresenta muitos furos, verifique a poeira na válvula inspiratória e na canalização, e reporte a condição ao setor de anestesia. Se o uso do absorvedor for de *canister* ou cartuchos descartáveis, assegure que eles travam firmemente no local.

4.2.1.2 Tubos/ Manguueiras

Verifique as condições de toda a tubulação e manguueiras. Verifique se todas estas partes estão conectadas e posicionadas corretamente e que eles não sofrerão torção, interferir nas ações do operador ou danificar-se durante a operação. Examine se os códigos de cores das manguueiras estão com as cores corretas para o gás que carregam.

4.2.1.3 Cabos

Inspeccione os cabos e as condições gerais de seus dispositivos de ancoragem. Examine cuidadosamente os cabos para assegurar que a isolamento está intacta e que eles estão firmemente presos nos conectores, em cada extremidade, prevenindo rotação ou outra tensão. Quando apropriado, verifique se eles não apresentam falhas eminentes, examinando principalmente as extremidades e procure investigar se existe funcionamento irregular, como mau contato ou descontinuidade, utilizando, por exemplo, um ohmímetro.

4.2.1.4 Acessórios/Conectores

Certifique-se que os conectores adequados são fornecidos. Dispositivos que são conectados ao sistema central de gás médico encanado devem ter marcação DISS (sistema de segurança de

diâmetro índex) ou engate rápido para o gás adequado. Verifique se os conectores adequados são fornecidos com a unidade de anestesia de modo que adaptadores não sejam necessários.

Examine as condições gerais de todos os acessórios para gases e líquidos e conectores, bem como todos os cabos de conexão elétrica e soquetes. Verifique a condição geral dos conectores elétricos das partes a serem ligadas à rede elétrica e das partes aplicadas ao paciente ou mesmo acessórios. Os pinos de contatos elétricos ou superfícies devem estar íntegros.

Adaptadores para gás e líquido devem estar firmemente conectados e não devem ter vazamentos. Se forem utilizados conectores chaveados, assegurar que nenhum pino está ausente e que o chaveamento está correto. Pinos chaveados devem estar seguramente fixados em um furo “cego” para que eles não possam ser forçados. Verifique a ligação por parafuso e certifique-se que ligações vazias têm plugues de proteção.

4.2.1.5 Filtros

Verifique a condição de todos os filtros de gás comprimido. Limpe ou substitua se necessário. Verifique resíduos corrosivos indicativos de líquidos, gases ou partículas sólidas contaminadas no suprimento de gás; se encontrado, notifique pessoal responsável. Limpe ou substitua se necessário, e registre esta ação de acordo com os procedimentos de sua unidade de saúde.

4.2.1.6 Alarmes

Verifique se os alarmes de características configuráveis estão ajustados apropriadamente e coerentes entre todas as unidades de anestesia. Alarmes críticos não devem ser desligados, silenciados ou anulados, sem adequados avisos para o operador ou reativação automática após um pequeno atraso.

Certifique-se que os alarmes são audíveis, distintos e claros o suficiente para serem notados no ambiente em que a unidade de anestesia é utilizada. Se um alarme indicador remoto é necessário, verifique se está disponível e em funcionamento. O controle de volume do alarme sonoro não deve permitir o desligamento ou redução a um volume indiscernível.

Induzir as condições que ativam o alarme visual e sonoro. Se a unidade de anestesia tem um recurso de silenciar o alarme, verifique o método de reinicialização (manual ou automático) diante das especificações do fabricante.

4.2.1.7 Fluxômetros

Examine as condições físicas gerais de cada fluxômetro. Se este possuir um indicador mecânico (ex.: esfera flutuante), observe se o movimento do indicador está associado à válvula de controle de fluxo estar ligada. A válvula deve girar suavemente com apenas um ligeiro arraste e o indicador, se mecânico ou eletrônico (LED, LCD), deve mexer-se ou ascender, respectivamente, de acordo com o aumento ou diminuição do fluxo. Com o máximo fluxo, o indicador deve ainda ser visível até o topo do tubo de fluxo.

Cada válvula (exceto O₂) deve ter posição de fechamento definida em que o indicador deve estar imóvel no nível zero. Verifique o movimento livre na válvula de controle, empurrando, puxando e balançando suavemente a haste de um lado para o outro sem rotação. A haste deve permanecer firme e o indicador fluxométrico não deve se mover. O botão de controle da válvula deve exigir uma rotação de pelo menos 90° para alterar a taxa de fluxo de 10% para 100% de toda faixa.

4.2.1.8 Válvulas de oxigênio a prova de falhas

Com a unidade em modo de espera (*standby*), feche o controle de todas as válvulas. Abra as válvulas de todos os cilindros e as válvulas de fonte externa de gás. Conecte o gás de limpeza ou outro sistema de evacuação. Conecte um circuito descartável de respiração para os terminais de inspiração e expiração do coletor de absorção. Anexar um reservatório adulto (bolsa) ao sistema de montagem da unidade de anestesia e um pulmão de ensaio em um adaptador Y (ou cotovelo) do circuito de respiração. Ligue o controle do gás e abra a válvula de controle do fluxo até o fluxômetro indicar metade da escala para cada gás. Em seguida desconecte ou desligue todo o fornecimento de oxigênio. O fluxo de outros gases deve cair proporcionalmente com o fluxo de oxigênio, de tal forma que o fluxo de oxigênio sempre seja maior do que o de outros gases. Todo o fluxo de gás deve cessar quando o fluxo de oxigênio atingir zero; contudo, o ar pode ser uma exceção.

Além do desligamento automático ou redução do fluxo de gás, alarmes visuais ou sonoros que indicam queda da pressão de oxigênio devem estar ativados. Silenciar o alarme aumentando a pressão do oxigênio acima do limite pré-ajustado do alarme. Se a unidade tem um alarme que não responde, verificar a fonte de funcionamento defeituoso.

4.2.1.9 Válvulas direcionais

Verifique as condições físicas gerais dos discos das válvulas de inspiração e expiração e certifique-se de que elas encaixam-se suavemente em seus suportes. Os discos da válvula devem flutuar para cima e para baixo e não devem travar-se em seus guias.

Conecte um circuito descartável de respiração para os terminais de inspiração e expiração do coletor de absorção. Anexar um reservatório adulto (bolsa) ao sistema de montagem da unidade de anestesia e um pulmão de ensaio em um adaptador Y (ou cotovelo) do circuito de respiração. Com a válvula APL fechada, aumente o fluxo O₂ para 2 L/min para permitir o preenchimento da bolsa reservatório; em seguida reduza o fluxo ao mínimo. Repetidamente aperte a bolsa para ventilar o pulmão de ensaio enquanto observa a ação das válvulas de inspiração e expiração.

Remova o circuito de respiração do terminal de expiração e cubra tanto o terminal como o final da mangueira. Com o pulmão de ensaio inflado, desligue a unidade para interromper o fluxo de gás; depois aperte (ou comprima) o pulmão. O indicador de absorção não deve flutuar. Se uma flutuação substancial da pressão é observada ou se o pulmão de ensaio progressivamente esvazia, a válvula de inspiração permite fluxo reverso e deve ser trocada.

Desconecte o circuito de respiração da unidade, tampe os terminais expiratório e inspiratório. Conecte o indicador para o terminal de expiração -10 a +80 cm_{H2O}. Ligue a unidade e preencha a

bolsa reservatório. Em seguida, desligue a unidade e comprima o reservatório (bolsa) produzindo o aumento das flutuações de pressão no absorvedor enquanto acompanham-se as mudanças de pressão na porta expiratória. Se as mudanças substanciais na pressão da porta de expiração puderem ser medidas, a válvula está permitindo o fluxo reverso e deve ser substituída pelo fabricante.

4.2.1.10 Válvula de verificação de contrapressão do vaporizador

Colocar o indicador de pressão ou medidor de -10 a $+80$ $\text{cm}_{\text{H}_2\text{O}}$ na saída comum do gás. Desligue todos os vaporizadores. Ajuste a válvula de controle do fluxo para manter a pressão de saída de 30 $\text{cm}_{\text{H}_2\text{O}}$. Cuidadosamente abra a tampa do filtro vaporizador (para evitar o fluxo inesperado de oxigênio dentro do vaporizador) e observe o indicador de pressão de saída. Uma queda súbita de pressão sugere uma verificação de vazamento da válvula. Se a válvula examinada estiver ausente ou defeituosa esta requer substituição.

Nota: esse método pode não ser possível em unidades que sempre mantém o mínimo de fluxo de oxigênio. Em tais dispositivos, siga as instruções do fabricante para ensaio de verificação da saída de válvula de contrapressão.

4.2.1.11 Fole ou pistão

Certifique as condições físicas e funcionamento do fole do ventilador ou pistão. Se a unidade realiza um teste automático de vazamento, iniciar este ensaio de acordo com as instruções do fabricante e observar os resultados. Caso contrário, realize o ensaio de vazamento da seguinte maneira: Preencher o fole e ajustar a válvula de Ventilação/Bolsa para posição Bolsa, para armadilhar gás no fole. Não deve haver deflexão visível depois de um minuto. Siga as instruções do fabricante para testar o pistão.

4.2.1.12 Sistema de respiração (incluindo filtros)

Certifique-se que esses componentes são compatíveis com o ventilador de acordo com as recomendações do fabricante. Verifique a existência de vazamentos, a ausência de obstruções e a direção adequada do fluxo no sistema, assegurando a adequada montagem e funcionamento dos acessórios, adaptadores, absorvedor de CO_2 , válvulas de inspiração e expiração, válvulas PEEP, válvulas APL, limpador e outros componentes. Com o ventilador conectado ao sistema de anestesia, verifique os vazamentos em todo o sistema, incluindo o circuito de respiração.

4.2.1.13 Mecanismo de descompressão

Verifique a operação adequada do mecanismo de descompressão, por meio do fechamento do circuito de respiração, e observe os resultados da pressão de pico no indicador de pressão da unidade de anestesia. Certifique-se de que a pressão está liberada no sistema de respiração.

4.2.1.14 Ventilador

Verifique as condições físicas e operação adequada, se aplicável.

4.2.1.15 Cilindros de gases (e indicadores e reguladores)

Verifique se os cilindros de gases estão presentes e corretamente montados. Verifique se um único e somente único anel de vedação é utilizado para unir o reservatório a sua conexão. Certifique-se de que todos os pinos índice estão presentes (lado macho) e apresentando-se no conector com comprimento apropriado para engatar-se aos receptáculos (lado fêmea), na haste da válvula do reservatório, e nas posições corretas para o gás a ser fornecido pela conexão.

5 Hemodiálise

Quando ocorre a perda das funções renais, mesmo que por um curto período de tempo, a hemodiálise surge como uma opção de tratamento que permite remover as toxinas e o excesso de água do organismo, até que os rins reassumam sua função, ou mesmo até que um transplante de rins venha para uma solução definitiva para o paciente. Nesta técnica depurativa, uma membrana artificial é o elemento principal de um dispositivo denominado dialisador, também conhecido como “rim artificial”. Para o tratamento de diálise dos rins são necessários os seguintes componentes: máquina de hemodiálise – bombeia o sangue; linhas de sangue próprias – transportam o sangue; dialisador (“rim artificial”) – filtra o sangue; acesso vascular - acesso ao sangue corporal.

A máquina bombeia o sangue através das linhas até ao dialisador. Os produtos tóxicos e a água em excesso do organismo são filtrados pelo dialisador e o “sangue limpo” regressa novamente ao organismo. A hemodiálise é uma das várias terapias usadas para remover resíduos metabólicos do sangue no tratamento de insuficiência renal. A finalidade da diálise é substituir parcialmente a função dos rins. Assim, embora a diálise não desempenhe as funções endócrinas dos rins saudáveis e não promova a função renal ou cura, esta técnica retarda a deterioração de outros sistemas do organismo livrando o sangue de resíduos metabólicos e excesso de água.

A hemodiálise é um procedimento que promove a filtração do sangue por via extracorpórea, através de uma membrana sintética especial semipermeável (contida em um dispositivo chamado dialisador). O sangue é bombeado através de tubos até o dialisador, onde ocorrem trocas seletivas de substâncias com o meio externo, e retorna em seguida ao corpo do paciente. No equipamento, os circuitos do dialisato, ou fluido de diálise (solução aquosa composta de eletrólitos, bicarbonato e glicose dissolvidos em água pura, que banha o dialisador), e do sangue (o dialisato não entra em contato com o sangue), estão presentes diversos sensores e alarmes: (como *bypass* e *clamp* venoso), com o objetivo de proteger o paciente.

Cuidados Especiais:

Para algumas unidades, especialmente as mais sofisticadas, será impossível a execução dos ensaios qualitativos em todos os circuitos de monitoração e alarme. Consulte o manual de serviço para sugestões quando os procedimentos descritos a seguir não puderem ser realizados de uma maneira direta.

Para todas as inspeções e procedimentos de manutenção preventiva deve ser utilizado dialisato. Não utilize água comum.

AVISO: Para proteção contra patógenos contaminantes do sangue, usar luvas de borracha, um jaleco de mangas comprimidas e óculos de segurança, ao desmontar ou ensaiar as unidades de diálise.

Contate o profissional responsável pelo controle de infecções das unidades de hemodiálise para cuidados especiais de instalação e procedimentos sobre proteção para patógenos contaminantes de sangue. Utilize as precauções universais e trate todas as unidades de hemodiálise como se elas estivessem contaminadas, tentando manter separados os conjuntos de ferramentas dedicadas à manutenção deste tipo de equipamento. Materiais de consumo devem ser descartados após a utilização nos procedimentos.

Uma vez que pode haver água no chão do setor de manutenção, providencie meios e barreiras para proteção contra choques elétricos na área onde o equipamento será ensaiado.

Com base nas recomendações do *ECRI Institute*, as verificações e ensaios em equipamentos de Hemodiálise devem obedecer uma periodicidade, conforme indicado na tabela 5. Os processos de aceitação correspondem ao recebimento do equipamento na unidade de saúde ou retorno do equipamento após procedimentos de manutenção. Outra recomendação importante é a execução dos procedimentos de aceitação quando suspeita-se de avarias por mau uso ou danos acidentais com o equipamento.

Tabela 5: Periodicidade de verificações e ensaios em equipamentos de Hemodiálise

Verificações e ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Ensaio qualitativos	X	X	
Resistência de aterramento	X	X	
Corrente de fuga através do gabinete	X		
Detector de ar/ bolha (nível de sangue)	X		
Detector de fuga de sangue	X	X	
Exatidão da temperatura	X	X	
Alarmes de temperatura	X	X	
Exatidão da condutividade	X	X	
Alarmes de condutividade	X	X	
Monitor do circuito de pressão sanguínea	X	X	
Alarmes do circuito de pressão sanguínea	X	X	
Bomba de heparina	X	X	

Verificações e ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Taxa de vazão da bomba de sangue	X	X	
Taxa de vazão do dialisato	X	X	
Monitor de pressão negativa	X	X	
Alarmes de pressão negativa	X	X	
Recursos adicionais	X	X	

5.1 Equipamento e materiais de ensaio

- Analisador de segurança elétrica;
- Termômetro com precisão de pelo menos 0,1 ° C numa faixa de pelo menos 30° a 45°, um dispositivo feito para a monitoramento da temperatura consistindo em um termômetro selado em um conector Y ou T;
- Cronômetro;
- Seringa, do tipo utilizado na bomba de heparina;
- Seringa (pelo menos 30cc) para gerar uma pressão de 300 mmHg;
- Manômetro ou medidor capaz de ler pressão negativa e positiva numa faixa de aproximadamente - 600 a + 400 mmHg; exatidão de pelo menos 5 mmHg na faixa de -100 a + 100 mmHg, e de 5% para o restante da faixa; a faixa necessária depende do tipo de unidade de hemodiálise sendo inspecionada;
- Cilindro graduado com uma capacidade de 1,00 mL para a verificação do fluxo de bombeamento do sangue;
- Condutímetro, com exatidão de pelo menos 1% ou solução *standart* para verificar o monitor de concentração;
- Equipamento medidor de pH ou soluções de teste padrão, se for ensaiado o monitor de pH;

OBS.: Vários destes equipamentos e materiais de ensaios podem estar disponíveis em um analisador para máquinas de hemodiálise

5.2 Procedimento:

Certifique-se que você compreende como operar o equipamento, o significado de cada controle e indicador, e a característica de cada alarme. Antes de começar uma inspeção, leia cuidadosamente este procedimento, o manual do operador e os procedimentos de inspeção e manutenção preventiva recomendadas pelo fabricante (tipicamente incluídos no manual de serviço).

Como o equipamento de hemodiálise é de uso contínuo e de difícil interrupção, registre o tempo decorrido deste procedimento. Isso ajudará a indicar a adequação da frequência das manutenções preventivas e como realizar os procedimentos de manutenção.

5.2.1 Verificações

5.2.1.1 Circuito de Proteção/Fusível

Se o equipamento é protegido por fusível externo, verifique se o tipo de fusível está etiquetado e que todos fusíveis sobressalentes estão com a corrente e tipo apropriados. Se o valor e tipo não estiverem etiquetados, verifique o manual para o valor de corrente apropriada, tipo e marque permanentemente esta informação no gabinete do equipamento perto do suporte do fusível. Se não houver fusível sobressalente, considere instalar um suporte de fixação de fusível com fusível sobressalente.

Verifique se as tomadas de rede auxiliares possuem proteção de sobrecorrente independente de forma que um curto-circuito em um equipamento ligado na tomada de rede auxiliar ou uma sobrecarga não irá desativar o dispositivo primário de alimentação do equipamento de hemodiálise.

5.2.1.2 Tubos/Mangueiras

Verifique a condição de todos os tubos e mangueiras. Verifique se eles estão corretamente conectados e posicionados de forma que estes não fiquem torcidos, presos por partes móveis, interfiram na ação do operador, ou seja, possam ser danificados durante a operação. Verifique se todas as vedações, arruelas, juntas e acoplamentos estão em boas condições e corretamente instalados. Garanta que todos fluidos componentes do caminho são seguramente montados na unidade.

Pode ser necessário desmontar o equipamento para examinar todos os tubos e conectores para certificar que eles servem corretamente. Consulte o fabricante ou assistência autorizada e verifique os acordos de sua unidade de saúde com estas partes antes de proceder esta inspeção.

Se exaustores são utilizados, verifique os níveis adequados de fluidos e ventilação. Tubos e fluidos conectados não devem apresentar sinais de envelhecimento, fadiga, ou estresse; não devem conter material externo; e não devem vazar. Procure por sinais de vazamento (ex. corrosão ou dialisato seco perto do conector). Comunique a equipe responsável pela manutenção de os defeitos acima estão presentes. Certifique-se que todos os componentes do compartimento de fluido estão seguramente montados no equipamento.

5.2.1.3 Cabos

Inspecione os cabos e as condições gerais de seus dispositivos de ancoragem. Examine cuidadosamente os cabos para assegurar que a isolação está intacta e que eles estão firmemente presos nos conectores, em cada extremidade, prevenindo rotação ou outra tensão. Quando apropriado, verifique se eles não apresentam falhas eminentes, examinando principalmente as extremidades e procure investigar se existe funcionamento irregular, como mau contato ou descontinuidade, utilizando, por exemplo, um ohmímetro.

5.2.1.4 Acessórios / conectores.

Verifique se os conectores apropriados são fornecidos, se a conexão para outro equipamento hospitalar ou sistema é necessário e se adaptadores não são necessários. Examine as condições gerais de todos os acessórios para gases e líquidos e conectores, bem como todos os cabos de conexão elétrica e soquetes. Verifique a condição geral dos conectores elétricos das partes a serem ligadas à rede elétrica e das partes aplicadas ao paciente ou mesmo acessórios. Os pinos de contatos elétricos ou superfícies devem estar íntegros.

Adaptadores de gás e líquido devem ser apertados e não deve ter vazamento. Se conectores chaveados são utilizados, certifique-se de que nenhum pino está desconectado e se o chaveamento é correto. Pinos de chaveamento devem ser seguramente colocados em furos cegos de forma que eles não possam ser forçados. Verifique se a conexão é segura, se as etiquetas e códigos de cores são visivelmente legíveis, e se um intercâmbio involuntário de conexões não é possível devido ao desgaste ou deficiência. Verifique que essas medidas de segurança não foram ignoradas ou violadas por uso de adaptadores.

5.2.1.5 Transdutores

Verifique a operação e reposição dos transdutores de aplicável.

5.2.1.6 Aquecedor

Examine se há danos no aquecedor (exe.: corrosão do seu revestimento, isolação deteriorada). Opere o aquecedor para verificar se seus controles funcionam apropriadamente (ex: se o controle de temperatura está funcionando, determine a capacidade de aquecimento; determine se os controles *on/off* funcionam).

5.2.1.7 Motor/Bomba/Ventoinha

Verifique a condição física e operação apropriada dos motores, bombas e sistemas de exaustão/refrigeração, quando aplicável. Verifique os alinhamentos mecânicos e ajustes apropriados de qualquer polia, engrenagem, correias, correntes, etc.

Verifique as condições adequadas de operação de todas as bombas (ex: dialisato, dreno de recirculação, proporcionalidade, sangue, heparina). Certifique-se de que o fornecimento de fluidos

está proporcional, não excedendo o calor ao toque enquanto operando. Os motores devem ter movimentos suaves e ininterruptos e não devem ser excessivamente ruidoso.

Em unidades de hemofiltração (*batch-type*), certifique se o capilar da bomba de fornecimento do dialisato está intacto e limpo.

Verifique a operação apropriada de todas as bombas (dialisato, dreno de recirculação, sangue, heparina). Verifique a fuga em torno do lacre da bomba e acoplamento, garantindo que os cabeçotes da bomba e motores estão limpos. Limpe e lubrifique bombas, ventoinhas, motores e outras partes móveis de acordo com as especificações do fabricante.

5.2.1.8 Sistema de remoção de ar

É difícil avaliar quantitativamente a capacidade de retirada de ar nas máquinas de hemodiálise. Um dos componentes mais primários do sistema de remoção de ar é a bomba de vácuo; a deterioração do seu desempenho pode afetar adversamente o sistema de remoção de ar. Verifique a bomba de vácuo utilizada no sistema de remoção de ar, meça o vácuo gerado pela bomba com um manômetro ou medidor. Consulte o fabricante para o melhor ponto de medição e os níveis de aceitação ou outras avaliações recomendadas.

5.2.1.9 Nível de fluido

Verifique todos os níveis de fluidos. Teste o alarme de perda de água pelo desligamento momentâneo da água enquanto a unidade está funcionando.

5.2.1.10 Alarmes/Intertravamentos

Verifique se os alarmes de características configuráveis estão ajustados apropriadamente e coerentes entre todas as unidades de anestesia. Alarmes críticos não devem ser desligados, silenciados ou anulados, sem adequados avisos para o operador ou reativação automática após um pequeno atraso. Estas deficiências devem ser facilmente reconhecidas durante a avaliação.

Certifique-se que os alarmes são audíveis, distintos e claros o suficiente para serem notados no ambiente em que a unidade de anestesia é utilizada. Se um alarme indicador remoto é necessário, verifique se está disponível e em funcionamento. O controle de volume do alarme sonoro não deve permitir o desligamento ou redução a um volume indiscernível.

Induzir as condições que ativam o alarme visual e sonoro. Se a unidade de anestesia tem um recurso de silenciar o alarme, verifique o método de reinicialização (manual ou automático) diante das especificações do fabricante.

5.2.2 Ensaios

5.2.2.1 Detector de ar/ bolha (nível de sangue)

Verifique se o detector está operando adequadamente. Certifique-se de que todos os indicadores de alarme visual e sonoros estão operando corretamente. Teste os sensores de acordo com as especificações do fabricante. Outras funções travadas (exe.: cabo da braçadeira venosa, válvulas de fechamento, *by-pass*) devem operar adequadamente com a indicação do alarme. Verifique a sensibilidade baseada na informação do fabricante e verifique o intervalo de operação. Se a unidade tem um interruptor de teste de alarme, verifique que este trabalha corretamente, estando ciente que este não testa o sensor. Vários níveis de detectores de sangue, ar ou bolhas podem exigir um líquido opaco na linha de acordo com a função. Verifique as recomendações do fabricante para o ensaio na unidade.

5.2.2.2 Detector de fuga de sangue

Verifique se o detector está operando adequadamente. Certifique-se de que todos os indicadores de alarme visual e sonoros estão operando corretamente. Verifique se os sensores funcionam de acordo com as especificações do fabricante. Outras funções travadas (exe.: cabo da braçadeira venosa, válvulas de fechamento, *by-pass*) devem operar adequadamente com a indicação do alarme. Verifique a sensibilidade baseada na informação do fabricante e verifique o intervalo de operação. Se a unidade tem um interruptor de teste de alarme, verifique que este trabalha corretamente, estando ciente que este não testa o sensor. Em algumas unidades, o alarme de fuga de sangue pode ser testado injetando ar sobre o detector. Verifique as recomendações de ensaios do fabricante para essas unidades.

5.2.2.3 Exatidão da temperatura

Ajuste a temperatura para 37° C por meio do controle de temperatura. Defina a taxa de fluxo para 500 ml/min ou de acordo com as recomendações do fabricante. Registre as leituras do indicador de temperatura e a indicação num termômetro de precisão, após equilíbrio térmico do equipamento. Em equipamentos com uma serpentina dializadora, meça a temperatura do dialisato no *canister*. Para unidades com fluxo paralelo ou capilares dializadores de fibra oca, conecte o dispositivo de monitoramento de temperatura na linha do dialisato na entrada do dialisador (conexão em T permite manter o fluxo do dialisato durante as medições).

Em alguns equipamentos, quando os aquecedores são ligados, inicialmente, a temperatura pode ultrapassar o valor desejado e acionar o alarme de alta temperatura. Admita um tempo de 15 minutos para a temperatura estabilizar. Lembre-se que o dialisato resfria entre o aquecedor e o dialisador; alguns equipamentos podem compensar esse resfriamento pelo incremento da temperatura do dialisato no valor de uma unidade acima da temperatura ajustada. O controle de temperatura e/ou indicador deve ter exatidão de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ou dentro das especificações do fabricante.

5.2.2.4 Alarmes de temperatura

Manter a posição do termômetro de precisão na mesma posição do ensaio anterior. Teste o alarme de baixa temperatura com o aquecedor desligado e esperando o dialisato esfriar ou pelo ajuste dos limites que acionam o alarme. Registre a temperatura em que o alarme acionou. Verifique a operação do alarme de baixa temperatura e quaisquer outras funções de intertravamentos.

Verifique as funções do alarme de alta temperatura pelo ajuste de um valor de temperatura no controle mais alto que o limite do alarme, ou pelo sobreaquecimento quando os aquecedores são inicialmente ligados. Registre a temperatura corrente do alarme e compare com o alarme de temperatura especificado pelo fabricante. (Em equipamentos onde isto não pode ser simulado, pode ser possível efetuar este ensaio quantitativamente pela infusão de porções de água quente ou fria na entrada de linha de dialisato).

Verifique a função adequada de indicação de alta temperatura e qualquer outra função de intertravamento (exe.: *by-pass* do dialisato). Retorne o controle de temperatura para a operação normal de temperatura.

5.2.2.5 Exatidão da Condutividade

AVISO: A condutividade incorreta do dialisato pode ser fatal. Examine a limpeza da sonda de condutividade e garanta que o monitor está montado corretamente de acordo com as recomendações do fabricante. Embora a leitura da condutividade possa ser mais precisa quando verificada por ensaios laboratoriais, isto é inconveniente.

A comparação das medidas de condutividade ou soluções padrões é uma alternativa aceitável. A medida de condutividade utilizada para este trabalho deve ter uma exatidão de pelo menos 1% e deve ser verificada frequentemente em oposição à solução padrão. Os monitores são calibrados em miliequivalentes/L de cloreto (apesar de medir a concentração iônica total), porcentagem de desvio, ou miliohms/cm. Se o equipamento é calibrado em porcentagens de desvio, esteja ciente que isto sempre corresponde a uma única concentração de dialisato. Se os clínicos em suas instalações prescreverem outras concentrações, verifique para qual leitura o desvio se enquadra.

Enquanto a unidade está funcionando com temperatura normal de operação, utilize o método para recolher amostras recomendado pelo fabricante. Descarregue o medidor de condutividade diversas vezes com a solução a ser ensaiada antes de realizar as leituras e anote a condutividade média de três amostras. Se o erro do monitor de condutividade é maior que o especificado pelo fabricante, verifique se isto não é devido aos efeitos da temperatura depois do ajuste do medidor de condutividade. A linha de enchimento deve ser marcada no tanque do equipamento. Caso contrário, estabilize a linha e marque no tanque.

5.2.2.6 Alarmes de condutividade

Verifique que os indicadores do alarme de alarmes de alta e baixa condutividade estão funcionando corretamente. Ver as instruções ou manual de serviço de como realizar o ensaio ou teste o alarme de

alta condutividade pela infusão de porções de dialisato dentro da linha de água e teste o alarme de baixa condutividade pela desconexão da alimentação do dialisato. Certifique que todos os outros alarmes de intertravamentos estão funcionando corretamente.

5.2.2.7 Monitor do circuito de pressão sanguínea

Verifique se o sangue não está permeando dentro da tubulação do monitor. Verifique a exatidão do monitor de circuito de pressão sanguínea pela conexão do manômetro (ou medidor de pressão) e o monitor de pressão existente para o conector T ou Y. Conecte o esfignomanômetro com bulbo na porta restante do conector, aumente a pressão e realize a leitura da pressão em ambos os monitores e no manômetro ou medidor de pressão. O monitor deve ser testado para até 3 diferentes pressões, garantindo-se que está exato em todo o intervalo. O monitor deve apresentar exatidão dentro de ± 10 mm Hg ou 10% da leitura, o que for maior, ou dentro das especificações do fabricante. Se há mais de um monitor, repita o ensaio para os outros monitores.

5.2.2.8 Alarmes do circuito de pressão sanguínea

Com o manômetro ou medidor ainda conectado, verifique que os alarmes sonoros e visuais estão funcionando corretamente quando os limites de alta e baixa pressão do alarme são alcançados. Garanta que outros intertravamentos estão funcionando corretamente. Registre os valores em que o alarme foi acionado e verifique se eles estão dentro das especificações do fabricante.

5.2.2.9 Bomba de heparina

Verifique a exatidão da bomba de heparina com uma solução salina, água ou seringa de heparina cheia, do tipo que normalmente é utilizada com a unidade. Defina a taxa típica normal de utilização da bomba e opere-a para o intervalo de tempo medido. Calcule a taxa de fornecimento para as graduações da seringa. A exatidão deve estar dentro de $\pm 10\%$. Verifique o alarme da bomba e desligue quando o embolo atinge o final de seu curso.

5.2.2.10 Oclusão da bomba de sangue

Verifique a oclusão do tubo pela conexão do adaptador T no final da saída da tubulação. Em um lado do T conecte o manômetro ou medidor de pressão. Oclua uma parte da tubulação com um rolete da bomba e pressurize a tubulação a 300 mmHg, com uma seringa colocada na porta remanescente do T, ou no adaptador Y.

Qualquer queda de pressão deve estar dentro das especificações do fabricante. Repita o procedimento para os outros roletes.

5.2.2.11 Taxa de vazão da bomba de sangue

Verifique os roletes para garantir que eles funcionam sem problemas e que não há ruídos nos rolamentos. Com o tamanho correto da tubulação da bomba, mergulhe as duas extremidades do tubo no tanque de solução salina ou na água e ligue a bomba. Verifique a exatidão da bomba até a vazão intermediária, ajustando a mesma para um fornecimento de 200 a 250 ml/min e colete o

volume em um cilindro graduado de 1000 ml num intervalo especificado. A vazão deve ser exata dentro de 10%, ou conforme recomendado pelo fabricante. Além disso, verifique a vazão alta e baixa.

Em bombas sem leitura direta de vazão, pode ser útil desenhar um gráfico da vazão versus configuração do indicador e marcar esta informação na bomba. Indique no gráfico o tamanho da tubulação e a marca do equipamento.

Certifique-se de que a manivela de emergência está instalada no equipamento. Desconecte a energia e verifique se a manivela vai virar a bomba.

5.2.2.12 Taxa de vazão do dialisato

Se a unidade tem um fluxômetro, verifique se todas as marcações são legíveis. A exatidão da vazão pode ser verificada pela coleta do dialisato por um cilindro graduado de 1000 ml num intervalo especificado. A exatidão da vazão deve estar dentro de 10% ou dentro das especificações do fabricante.

5.2.2.13 Monitor de pressão negativa

Verifique o monitor de pressão negativa nos níveis baixo, médio e alto com o manômetro a vácuo e no conector T ou Y (alguns equipamentos têm uma porta de amostragem na linha do dialisato que pode ser utilizada). A leitura deve ter exatidão dentro de 10 mmHg ou dentro das especificações do fabricante. Consulte o manual do fabricante para determinar qual o local de posicionamento do manômetro ou medidor de pressão durante os ensaios. A posição do medidor relativa ao dialisador é importante, uma vez que a elevação dos erros é de aproximadamente 20 mmHg/pés.

Para evitar contaminação, utilize um transdutor protetor padrão (isolador) para fazer essas medições.

5.2.2.14 Alarmes de pressão negativa

Verifique se os alarmes sonoros e visuais estão funcionando adequadamente quando a pressão do dialisato excede os limites de alta e baixa pressão. Certifique que outros intertravamentos estão operando adequadamente.

5.2.2.15 Recursos adicionais

Certifique-se da operação adequada das características adicionais (ex: medidor de ultrafiltração, recursos de variação de sódio e bicarbonato, medidores de pH, controles de agulhas) de acordo com as especificações do fabricante. Se os ensaios quantitativos do medidor de ultrafiltração não são possíveis, confirme se ele está funcionando. Testar o controle da ultrafiltração é essencial para alta vazão dos equipamentos. Teste o monitor de pH de forma semelhante ao ensaio de condutividade. Os recursos de variação de sódio e bicarbonato podem ser inconvenientes de ser ensaiados, mas ambos os parâmetros de preparo do dialisato podem ser comparados aos valores obtidos por um analisador laboratorial de gases e eletrólitos.

6 Monitor multiparâmetro

O monitor multiparâmetro é um equipamento que reúne vários módulos de monitoramento de parâmetros relacionados ao estado do paciente como, por exemplo: pressão arterial, oximetria, eletrocardiograma, respiração, temperatura, saturação de oxigênio, entre outros. Ele é utilizado por médicos, enfermeiros, anestesistas, enfim, todos os envolvidos nos diagnósticos e nas intervenções médicas. A vantagem de trazer de forma integrada e compacta estes parâmetros resulta em análises rápidas e concisas, redução de tempo de diagnóstico e redução de espaço físico nas proximidades do paciente.

Usado principalmente em centros cirúrgicos e UTIs pelo seu aspecto compacto, o monitor multiparamétrico traz alguns módulos principais:

Eletrocardiógrafo – Monitor de ECG

Equipamento que detecta os sinais elétricos associados à atividade cardíaca e produzem o eletrocardiograma (ECG), um registro gráfico de tensão elétrica em função do tempo. O monitor de ECG tem por princípio a detecção de pequenas variações de potenciais elétricos no corpo, os quais correspondem essencialmente às funções cardíacas. Esta detecção é realizada por meio de uma série de eletrodos que são dispostos sobre vários pontos no corpo do paciente, em pares ou arranjos multipolares, para detectar diferenças nos diferentes potenciais do coração na medida em que o sangue flui a partir deste e retorna ao mesmo. Essas informações são então interpretadas para criar uma leitura do ritmo e da frequência do coração do paciente. Os monitores de ECG são somente utilizados para mostrar um ritmo cardíaco básico do paciente; eles não necessitam atender os critérios de exatidão e fidelidade esperado dos eletrocardiógrafos.

Oxímetro de Pulso

Os oxímetros de pulso são utilizados para a determinação do nível de saturação de oxigênio (SpO_2), no sangue arterial sendo expresso no porcentual de hemoglobina que pode transportar oxigênio. O princípio de funcionamento de um oxímetro de pulso é a espectrofotometria sanguínea, medindo a quantidade de luz transmitida sincronizada com o pulso cardíaco, atravessa o corpo do paciente e captada pelos fotosensores. Os oxímetros de pulso são objeto de um procedimento a parte neste trabalho, por sua utilização de forma individualizada ainda ser muito frequente nas unidades de saúde.

Medidor de temperatura corpórea

Com este equipamento, a temperatura corpórea é determinada pela medição da resistência do sensor de temperatura, por meio de um termistor NTC (*Negative Temperature Control*).

Medidor de Pressão Arterial Não Invasivo - NIBP

O Medidor de Pressão Arterial Não-Invasivo (NIPB) do monitor multiparamétrico, conta com uma mangueira de pressão e uma braçadeira (como num esfigmomanômetro), onde fica localizado o sensor que capta as oscilações. Inicialmente a braçadeira é insuflada até atingir uma pressão superior à tensão arterial diastólica. Uma vez retomado o fluxo sanguíneo, mas limitado, a pressão da braçadeira irá variar periodicamente em sincronismo com a expansão cíclica e a contração da artéria braquial. Os valores de pressão sistólica e diastólica são calculados a partir dos dados brutos, usando um algoritmo.

Outros módulos

Aplicações como a detecção de gases inalados e exalados pelo paciente, débito cardíaco, entre outras, também são monitorados por meio de monitores multiparamétricos.

Com base nas recomendações do *ECRI Institute*, as verificações e ensaios em Monitores Multiparamétricos devem obedecer uma periodicidade, conforme indicado na tabela 6. Os processos de aceitação correspondem ao recebimento do equipamento na unidade de saúde ou retorno do equipamento após procedimentos de manutenção. Outra recomendação importante é a execução dos procedimentos de aceitação quando suspeita-se de avarias por mau uso ou danos acidentais com o equipamento.

Tabela 6: Periodicidade de verificações e ensaios em Monitores multiparamétricos

Verificações e Ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Ensaio qualitativos	X	X	X
Resistência de aterramento do gabinete	X	X	
Corrente de fuga através do gabinete	X		
Correntes de fuga através do paciente	X	X	
Correntes auxiliares através do paciente	X		
Calibração de taxa (ECG)	X	X	
Alarme de taxa (ECG)	X	X	
Vazamento de ar (NIBP)	X	X	
Exatidão de pressão (NIBP)	X	X	

Verificações e Ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Exatidão de pressão (IBP)	X	X	
Exatidão de alarme (IBP)	X	X	
Exatidão de temperatura	X	X	
Alarme de temperatura	X	X	
Exatidão da Concentração de Oxigênio	X	X	
Exatidão da Concentração de Dióxido de Carbono	X	X	
Exatidão da Concentração de Agentes Halogenados	X	X	
Exatidão da Concentração de Óxido Nitroso	X	X	
Exatidão do Fluxo de Amostragem	X	X	
Controle de Temperatura (tcpO2/CO2)	X	X	
Exatidão do Display de Temperatura (tcpO2/CO2)	X	X	
Exatidão do Display de Oxigênio (tcpO2/CO2)	X	X	
Exatidão do Display de Dióxido de Carbono (tcpO2/CO2)	X	X	

6.1 Equipamentos e materiais de ensaio

- Analisador de segurança elétrica;
- Banho Maria com temperatura constante de 30° a 45°C;
- Simulador de paciente;
- Termômetro de referência com exatidão dentro de 0,1°C (0,2°F) com uma faixa de 30° a 45°C;
- Analisador NIBP

6.2 Procedimento

Certifique-se que você compreende como operar o equipamento, o significado de cada controle e indicador, e a característica de cada alarme. Antes de começar uma inspeção, leia cuidadosamente este procedimento, o manual do operador e os procedimentos de inspeção e manutenção preventiva recomendada pelo fabricante (tipicamente incluídos no manual de serviço).

6.2.1 Verificações

6.2.1.1 Ventoinha

Se um monitor possui uma ventoinha, verifique se apresenta barulho ou acúmulo de sujeira/poeira.

6.2.1.2 Indicadores/Display

Temperatura

As verificações das leituras de temperatura podem ser feitas durante o ensaio de exatidão de temperatura no banho-maria, ou por meio de autoteste de displays e indicadores.

Capnografia (CO₂)

Conecte um adaptador de vias aéreas limpo em uma porta para amostragem de gases no monitor, e inale e exale através do adaptador (esta é uma forma simples e prática de avaliar o comportamento dos indicadores sem uso de gases padrão). Verifique se o monitor mostra a taxa de respiração e se a forma de onda de CO₂ indica as respirações.

Monitor ECG

A linha de base deve ser plana. Interferência de 50/60 Hz ou outro ruído não deve ser sobreposto na linha de base com o simulador de ECG conectado.

Selecione no simulador um ritmo sinusal e uma frequência cardíaca de 100 bpm. Todas as porções da forma de onda do ECG simulado devem ser limpas e visíveis, incluindo a onda P e QRS. A frequência cardíaca deve ser 100 bpm \pm 2 bpm.

A luz ambiente não deve afetar a visibilidade do traço. (Se os monitores estão localizados de maneira que a luz ambiente reflete na face do display, dificultando a visualização do ECG, tente ajustar o brilho e/ou contraste do display).

Oximetria (SpO₂)

Conecte a sonda do oxímetro de pulso num simulador, e verifique se são mostrados valores razoáveis de SpO₂ e pulsação. Teste diversos valores de SpO₂ e pulsação, se disponível. Os valores de SpO₂ e pulsação mostrados devem tipicamente estar dentro de 1 dígito dos valores simulados. Se uma onda

pletismográfica é mostrada, todas as porções devem estar limpas e visíveis; confirme que nenhum ruído excessivo está presente.

6.2.1.3 Calibração do usuário (NIBP, capnometria, tcpO2/CO2)

Verifique a operação das funções de calibração.

6.2.1.4 Calibração do usuário (IBP)

Verifique se o ajuste de zero e qualquer controle de calibração funciona apropriadamente. Zere o monitor com um transdutor ou um simulador de transdutor conectado, garantindo que o ajuste de zero não está em uma seleção extrema. Confirme se a função de calibração funciona e se o ajuste de calibração ou ganho, quando ajustável pelo usuário, apresenta uma faixa adequada.

6.2.1.5 Calibração do usuário (Temperatura)

Confirme se a função de calibração está funcionando. Se o termômetro possui um ajuste externo de calibração, verifique se o controle pode ser selecionado em um ponto que traz o termômetro dentro da calibração e que esta seleção não está próxima do final da faixa. Uma seleção próxima do final da faixa pode indicar que o termômetro requer troca de bateria ou um ajuste interno.

6.2.1.6 Alarmes

A ativação de cada alarme para sua respectiva função no monitor multiparamétrico pode ser obtida por meio de simuladores de paciente ou procedimentos alternativos quando uma função não está disponível no simulador. Para os alarmes de concentração de gás, selecione os limites do alarme de gás de maneira que a concentração do gás de calibração exceda os limites (ou seja, selecione os limites do alarme de alta concentração de gás abaixo da concentração do gás de calibração e os limites do alarme de baixa concentração de gás acima da concentração do gás de calibração). Libere o gás de calibração para o monitor.

Verifique se os alarmes de características configuráveis estão ajustados apropriadamente e coerentes entre todos os monitores (por exemplo, dentro de uma unidade de atendimento ao paciente) e que os alarmes são audíveis e distinguíveis o suficiente para serem notados no ambiente em que o monitor é normalmente utilizado. Se um alarme remoto é requerido, verifique se ele está disponível e funcionando.

Os controles de volume de sinais audíveis não devem permitir que eles sejam desligados ou diminuídos para um volume não detectável a menos que o monitor esteja conectado a um monitor da estação central.

Opere o monitor de maneira a ativar cada alarme audível e visual. Verifique o tom adequado do alarme e qualquer característica configurável, assim como a ativação automática da impressora ou da função de congelamento do display. Silencie o alarme e meça o tempo que leva para soar novamente.

Verifique os alarmes em rede leito-leito e leito-estação central (quando apropriado). Reveja as seleções dos alarmes de arritmia e certifique-se de que eles estão consistentes com as seleções utilizadas na unidade de tratamento em que o monitor é usado.

6.2.1.7 Modos de Pressão (IBP)

Verifique se o monitor indica corretamente as pressões sistólica, diastólica e média através de um simulador de paciente com sensor de simulação, aplicando pelo menos dois ajustes de pressão e observando se a pressão indicada é coerente com a simulada.

6.2.1.8 Cabos (ECG)

Inspeccione as condições físicas gerais dos terminais e dispositivos de ancoragem dos cabos para paciente. Verifique cuidadosamente os cabos a fim de detectar quebras na isolação e garanta que eles estão seguramente presos no final de cada conector para prevenir rotação ou outro esforço. Conecte a unidade a um simulador de ECG e verifique se a forma de onda do ECG visualizada na tela do monitor está limpa (ou seja, sem ruído). Flexione o cabo para paciente próximo do final de cada terminação para verificar se eles não apresentam falhas intermitentes.

6.2.1.9 Cabos (SpO2, IBP, Temperatura, Capnômetros, tcpO2/CO2)

Verifique as condições físicas gerais de todos os cabos e seus dispositivos de ancoragem (como os que conectam uma sonda). Verifique cuidadosamente os cabos a fim de detectar quebras na isolação e garanta que eles estão seguramente presos no final de cada conector para prevenir rotação ou outro esforço. Verifique se eles não apresentam falhas intermitentes ao se flexionar os cabos próximos às terminações e observe operação irregular utilizando, por exemplo, um ohmímetro para verificação de continuidade.

Nota: os oxímetros de pulso compatíveis com equipamentos de ressonância magnética possuem cabos de fibra óptica. Evite excesso de flexão dos cabos de fibra óptica para prevenir quebras.

6.2.1.10 Tubos / Mangueiras / Bulbo (NIBP)

Verifique a condição de todos os tubos, todas as mangueiras e manguitos, e de bulbo (se aplicável). Garanta que eles não estão quebrados ou torcidos.

6.2.1.11 Encaixes / Conectores

Examine as condições gerais de todos os encaixes e conectores (incluindo os conectores de porta para amostragem de gases ou porta de exaustão, quando apropriado). Os encaixes devem estar firmemente fixados (de acordo com as especificações do fabricante) e não devem escapar. Os pinos ou superfícies de contato elétrico devem estar íntegros. Verifique se terminais, eletrodos, sondas, sensores, porta de amostragem de gases etc., estão firmemente presas em seus conectores apropriados. Se conectores chaveados são utilizados, certifique-se de que seu chaveamento está correto.

6.2.1.12 Sensores / Porta para Amostragem de Gases (Capnômetros)

Examine as condições gerais dos sensores e porta para amostragem de gases. Se forem utilizadas portas para amostragem de gases descartáveis, verifique se está disponível um fornecedor adequado.

6.2.2 Ensaaios

6.2.2.1 Correntes de fuga através do paciente

Meça a corrente de fuga dos eletrodos de paciente para o terra. Para cabos de ECG as correntes de fuga de cada terminal (eletrodo) deve ser medida para o terra por meio de conexão elétrica direta, normalmente disponível no analisador de segurança elétrica. Para cabos com terminais isolados, como temperatura, SPO2, entre outros, utilize uma folha metálica (papel alumínio), envolvendo o transdutor para executar a medição. No caso de braçadeiras de NIBP, um cilindro metálico pode ser utilizado (a experiência mostra que as correntes de fuga em braçadeiras dificilmente são detectáveis).

Execute o ensaio com o equipamento ligado, e com o terra do cabo de alimentação ligado ou aberto. Se o gabinete do equipamento não é aterrado, meça a corrente de fuga de cada eletrodo para o gabinete. A corrente de fuga através do paciente deve ser de 100 μ A ou menos, mas para o módulo monitor de ECG, 10 μ A ou menos com terra da rede de alimentação conectado e 50 μ A ou menos com terra da rede de alimentação desconectado (condição de falha).

As Normas ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) e IEC 62353 trazem detalhes e configurações exatas para medição das correntes de fuga.

6.2.2.2 Corrente auxiliar através do paciente (corrente de fuga entre os terminais das partes aplicadas isoladas)

Meça a corrente auxiliar entre os eletrodos do módulo monitor de ECG, e entre eletrodos das diversas partes aplicadas. Para cabos de ECG as correntes deve ser medida por meio de conexão elétrica direta, normalmente disponível no analisador de segurança elétrica. Para cabos com terminais isolados, como temperatura, SPO2, entre outros, utilize uma folha metálica (papel alumínio), envolvendo o transdutor para executar a medição.

Execute o ensaio com equipamento ligado mas não ativado e com e com o terra do cabo de alimentação ligado ou aberto. A corrente de fuga deve ser de 10 μ A ou menos com terra da rede de alimentação conectado e 50 μ A ou menos com terra da rede de alimentação desconectado (condição de falha).

As Normas ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) e IEC 62353 trazem detalhes e configurações exatas para medição das correntes auxiliares.

6.2.2.3 Calibração de Taxa (ECG)

Utilizando taxas simuladas de ECG de 60 e 120 pulsos por minuto, verifique se o indicador de frequência cardíaca mostra a taxa em 5% ou 5 bpm, o que for maior, do valor selecionado (55 a 65 bpm, 114 a 126 bpm). Verifique se os indicadores QRS visuais e audíveis estão funcionando.

6.2.2.4 Alarme de Taxa (ECG)

Utilize a mesma configuração do ensaio anterior. Para seleções típicas alarme de baixa e alta taxa, 40 e 120 bpm respectivamente, verifique se o alarme ativa quando a taxa de entrada é selecionada imediatamente abaixo ou acima da respectiva seleção da taxa de alarme.

6.2.2.5 Vazamento de ar (NIBP)

Use um simulador NIBP ou enrole a braçadeira em torno de um simulador de braço. Conecte o conjunto de pressão sanguínea em um manômetro ou medidor calibrado. Infle a braçadeira próximo da máxima escala indicada (utilize a função calibração quando disponível no monitor). Leia o indicador após 1 minuto para determinar a taxa de pressão perdida em mmHg/min. Esta taxa não deverá exceder 15 mmHg/min. Se ela for maior, reavalie todos os acessórios e repita o ensaio.

6.2.2.6 Exatidão da Pressão Estática (NIBP)

Use um simulador NIBP ou enrole a braçadeira em torno de um simulador de braço. Para conectar o conjunto de pressão sanguínea a um manômetro ou medidor utilize uma junção T ou Y. Infle o sistema cerca de 200 mmHg tanto apertando o bulbo quanto usando o modo de calibração do equipamento. As leituras no equipamento e no dispositivo de ensaio não devem diferir em mais que 3 mmHg. Repita o ensaio para uma pressão em torno de 120 mmHg e 80 mmHg.

6.2.2.7 Exatidão da Pressão (IBP)

Este ensaio verifica a exatidão e a linearidade do monitor de pressão invasiva. Conecte o transdutor simulador ao monitor. Se a leitura inicial não for igual a 0 (zero) mmHg, zere-o, ou se este acesso não é possível contate o responsável técnico ou fabricante considerando uma possibilidade de reparo. Simule uma pressão baixa, alta e também a máxima (por exemplo, 10 mmHg, 100 mmHg e 200 mmHg). Os valores mostrados devem estar dentro de 2% dos valores simulados (ou 1 mmHg para pressões abaixo de 50 mmHg).

6.2.2.8 Exatidão do Alarme (IBP)

Conecte o transdutor simulador ao monitor. Ajuste o alarme em seleções baixas e altas apropriadas (por exemplo, 100 e 180 mmHg, respectivamente), e ensaie o alarme para os valores selecionados variando a pressão simulada. Alternativamente, selecione uma pressão simulada apropriada e aumente e abaixe as seleções de alarme baixo e alto, respectivamente, até que o alarme ative. O monitor deve ativar o alarme em 2% do valor selecionado.

Nota: muitos monitores tem um atraso na resposta, que deverá ser levado em conta quando este ensaio for executado. Consulte os documentos acompanhantes do equipamento para confirmar esta característica e o tempo máximo de resposta do alarme.

6.2.2.9 Exatidão da Temperatura

Verifique a exatidão do termômetro em um banho-maria de temperatura conhecida e estável ou por meio de um simulador (o inconveniente deste último é que a sonda não será analisada, mas somente o sistema de leitura do monitor). Verifique a exatidão em 35°C, 37°C e 39°C, comparando os resultados com um termômetro de precisão calibrado. Verifique as temperaturas próximas das extremidades altas e baixas de termômetros projetados para faixas grandes de temperatura (por exemplo, monitoramento de hipotermia).

Flutuações ou diminuições na temperatura do banho-maria podem causar erros se o tempo de resposta do termômetro eletrônico a ser ensaiado e do termômetro de referência. É conveniente anteriormente aos ensaios, avaliar as variações de temperatura do banho-maria, utilizando o termômetro de precisão, numa temperatura ajustada de 35°C, medindo em vários pontos do recipiente de líquidos do banho-maria e registrando os dados num intervalo de tempo de 5 minutos pelo menos. Se variações forem superiores a 0,5°C, os resultados deste ensaio podem ser comprometidos.

Ao ensaiar vários termômetros, mantenha todos na mesma região, o quão próximo possível do termômetro de referência calibrado, para evitar a desvios de homogeneidade da temperatura no recipiente do banho-maria.

Se for utilizada uma sonda simuladora de paciente, lembre que o simulador somente testa o circuito e não a sonda; portanto, a operação da sonda e sua exatidão ainda deverão ser ensaiadas em pelo menos uma temperatura. Um método conveniente é mergulhar todas as sondas simultaneamente em um banho-maria com temperatura corpórea, esperar estabilizar, e sucessivamente ligar cada um em um mesmo termômetro ou módulo pré-testado pelo simulador. Todas as sondas deverão dar a mesma leitura de temperatura. Alguma variação é normal, uma vez que a temperatura da água varia ligeiramente com o posicionamento no banho e a água gradualmente esfria ou aquece com o tempo, dependendo do tipo de controle do banho.

Termômetros devem ser exatos dentro de 0,3°C ou de acordo com as especificações do fabricante, sendo admissíveis alguns desvios no sistema de medição.

6.2.2.10 Alarme de Temperatura

Este ensaio verifica os alarmes de alta e baixa temperatura de módulos de monitoramento. Selecione o alarme de temperatura baixa abaixo de 35°C e mergulhe a sonda em um banho-maria ajustado em 35°C, ou selecione no simulador a resistência equivalente. Aumente lentamente as seleções de alarme até que o mesmo seja ativado. Anote a seleção final do alarme e a temperatura atual do banho-maria. Eles devem estar dentro de 0,6°C. Selecione o alarme de temperatura alta acima de 39°C, e coloque a sonda em um banho-maria ajustado em 39°C ou use uma sonda simuladora.

Diminua lentamente a seleção de alarme até que o alarme seja ativado. Anote o alarme selecionado e a temperatura do banho-maria. Eles também devem estar dentro de 0,6°C.

6.2.2.11 Exatidão da Concentração de Oxigênio

Libere um gás de calibração contendo O₂ para o monitor e anote as concentrações de O₂ liberadas e mostradas. O valor apresentado deve estar dentro de 2% do volume ou dentro de 5% do valor esperado, o que for maior. Se a concentração do gás de calibração mostrada não for exata, calibre o monitor.

Nota: %Vol refere-se ao valor absoluto versus % do valor. Por exemplo, em 5% de erro (do valor esperado) em 40 %Vol de O₂ é o mesmo que um erro de 2 %Vol). O fabricante poderá fornecer um acessório para este ensaio.

6.2.2.12 Exatidão na Concentração de Dióxido de Carbono (Capnômetros)

Libere um gás de calibração contendo CO₂ para o monitor e anote as concentrações liberadas e mostradas de CO₂. O valor apresentado deve estar dentro de 0,4%Vol (± 3 mmHg) ou dentro de 10%, o que for maior, da concentração liberada.

6.2.2.13 Exatidão na Concentração de Agentes Halogenados (Capnômetros)

Selecione um agente no monitor e libere um gás de calibração contendo tal agente para o monitor. Anote as concentrações liberadas e mostradas do agente. A concentração apresentada deve estar dentro de 0,25%Vol da concentração liberada.

6.2.2.14 Exatidão na Concentração de Óxido Nitroso (Capnômetros)

Libere para o monitor um gás de calibração contendo N₂O e anote as concentrações de N₂O liberadas e apresentadas. A concentração apresentada deve estar dentro de 5%Vol ou dentro de 10%, o que for maior, da concentração liberada.

6.2.2.15 Exatidão no Fluxo de Amostragem (Capnômetros)

Conecte um medidor de fluxo no na entrada de amostragem e verifique o fluxo de amostragem em altas seleções de fluxo. A taxa de fluxo deve estar dentro da faixa especificada pelo fabricante.

6.2.2.16 Controle de Temperatura (tcpO₂/CO₂)

Se o fabricante disponibilizar um simulador de paciente, prenda a sonda ao simulador. Se não está disponível um simulador de paciente, um banho-maria poderá ser utilizado para simular a temperatura da pele de um paciente. Selecione um ponto de ajuste de temperatura geralmente utilizado no monitor. Com o simulador de temperatura inicialmente selecionado em 30°C, verifique se o indicador de aquecimento mostra que o aquecedor está ligado. Aumente a temperatura do simulador. Quando a temperatura do simulador atingir a temperatura do ponto de ajuste (dentro de 0,1°C), o indicador do aquecedor deverá desligar.

6.2.2.17 Exatidão do Display de Temperatura (tcpO₂/CO₂)

A temperatura da superfície mostrada deverá estar em 0,3°C da temperatura do simulador.

6.2.2.18 Exatidão do Display de Oxigênio (tcpO₂/CO₂)

Exponha a sonda a um gás de calibração contendo O₂ e verifique se a concentração mostrada está dentro de ± 5 mmHg ou 10 %Vol, o que for maior, da concentração real.

6.2.2.19 Exatidão do Display de Dióxido de Carbono (tcpO₂/CO₂)

Exponha a sonda a um gás de calibração contendo CO₂ e verifique se a concentração mostrada está dentro de ± 5 mmHg ou 10 %Vol, o que for maior, da concentração real.

7 Oxímetro de pulso

Os oxímetros de pulso são utilizados para a determinação do nível de saturação de oxigênio (SpO_2), no sangue arterial. O monitoramento contínuo e instantâneo dos níveis de oxigenação do sangue é feito de forma não invasiva, através de sensores ópticos posicionados externamente ao paciente.

O princípio de funcionamento de um oxímetro de pulso é a espectrofotometria sanguínea, medindo a quantidade de luz transmitida, sincronizada com o pulso cardíaco, que atravessa o corpo do paciente e é captada por fotosensores. O sensor do oxímetro de pulso é formado por uma fonte de luz, constituída de dois diodos emissores de luz (LED), e de um fotodetector, colocado no lado oposto do sensor. Este último recebe a luz proveniente dos sensores e detecta a diferença entre a luz que foi absorvida pelas moléculas de hemoglobina. Os sensores são utilizados em regiões periféricas do corpo como (ex.: ponta dos dedos, lóbulo da orelha).

Com base nas recomendações do *ECRI Institute*, as verificações e ensaios em Oxímetros de Pulso devem obedecer uma periodicidade, conforme indicado na tabela 7. Os processos de aceitação correspondem ao recebimento do equipamento na unidade de saúde ou retorno do equipamento após procedimentos de manutenção. Outra recomendação importante é a execução dos procedimentos de aceitação quando suspeita-se de avarias por mau uso ou danos acidentais com o equipamento.

Tabela 7: Periodicidade de verificações e ensaios em Oxímetros de Pulso

Verificações e Ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Ensaios qualitativos	X	X	X
Resistência de aterramento do gabinete	X	X	
Correntes de fuga através do gabinete	X	X	
Corrente auxiliar através do paciente	X	X	
Exatidão do SpO_2 e Frequência de Pulso	X	X	
Alarme de Frequência de Pulso e Saturação	X	X	

7.1 Equipamentos e materiais de ensaio

- Analisador de segurança elétrica

- Simulador de forma de onda de pulso (se disponível no equipamento)
- Simulador de SpO2 e pulsação

7.2 Procedimento:

Certifique-se que você compreende como operar o equipamento, o significado de cada controle e indicador, e a característica de cada alarme. Antes de começar uma inspeção, leia cuidadosamente este procedimento, o manual do operador e os procedimentos de inspeção e manutenção preventiva recomendada pelo fabricante (tipicamente incluídos no manual de serviço).

7.2.1 Verificações

7.2.1.1 Alarmes (SpO2)

Verifique se os alarmes de características configuráveis estão ajustados apropriadamente e coerentes entre todos os oxímetros. Não deve ser possível que os alarmes críticos sejam desligados, silenciados ou reduzidos a um volume inaudível sem um aviso adequado para o operador ou reativação automática do alarme após um pequeno intervalo. Verifique se os alarmes são audíveis e distinguíveis o suficiente para serem notados no ambiente em que o oxímetro normalmente será utilizado. Se um alarme remoto é requerido, verifique se ele está disponível e funcionando. Os controles de volume dos alarmes audíveis não devem permitir que o alarmes sejam desligados ou diminuídos para um volume indiscernível.

7.2.1.2 Sensor

Se forem utilizados sensores descartáveis, confirme que um abastecimento adequado está disponível. Verifique a integridade de todos os sensores reutilizáveis (veja também o teste de Cabos). Confirme que qualquer eletrodo e/ou transdutor necessário (por exemplo, para monitores multigases) estão disponíveis e verifique suas condições físicas.

7.2.2 Ensaios

7.2.2.1 Correntes de fuga através do paciente

Meça a corrente de fuga dos eletrodos de paciente para o terra. Utilize uma folha metálica (papel alumínio), envolvendo o transdutor para executar a medição. Se um cilindro metálico ou pino metálico de diâmetro equivalente a um dedo indicador estiver disponível, este também pode ser utilizado.

Execute o ensaio com o equipamento ligado, e com o terra do cabo de alimentação ligado ou aberto. Se o gabinete do equipamento não é aterrado, meça a corrente de fuga de cada eletrodo para o gabinete. A corrente de fuga através do paciente deve ser de 100 μ A ou menos.

As Normas ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) e IEC 62353 trazem detalhes e configurações exatas para medição das correntes de fuga.

7.2.2.2 Exatidão do SpO₂ e Frequência de Pulso

Conecte o sensor do oxímetro de pulso a um simulador, e verifique se um valor razoável de SpO₂ e pulsação são mostrados. O SpO₂ para um adulto saudável varia normalmente de 95% e 100%. Ensaie diversos valores de SpO₂ e pulsação. A pulsação mostrada deverá corresponder a uma pulsação simulada dentro de 10%. Os valores de SpO₂ e pulsação mostrados devem tipicamente estar dentro de 1 dígito de resolução dos valores simulados.

7.2.2.3 Alarmes de frequência de pulso e saturação (SpO₂)

Prenda a sonda no dedo ou no lóbulo da orelha ou a um simulador e selecione os limites de alarme de pulsação e SpO₂ de maneira a ativar os sinais audíveis e visuais. Verifique se os alarmes são ativados dentro de 2 dígitos do valor mostrado de SpO₂ e dentro de 3 batimentos por minuto da pulsação. Se o oxímetro possui uma configuração para silenciar o alarme, verifique o método de restauração (por exemplo, manual ou automática) confrontando com as especificações do fabricante. Remova a sonda da ponta do dedo, do lóbulo da orelha ou do simulador e verifique se ocorre um alarme ou sinal similar de desconexão da sonda.

8 Ventilador Pulmonar

A ventilação pulmonar pode ser natural, que envolve processos neuro-muscular-torácico-pulmonar e físico, ou assistida, por meio de um dispositivo que auxilia a ventilação, que dependendo de suas funções, relaciona-se com um ou mais processos da ventilação. O ventilador pulmonar promove suporte ventilatório temporário, completo ou parcial, à pacientes que não conseguem respirar por vias normais (insuficiência respiratória).

A ventilação mecânica é realizada por ventiladores que geram pressão positiva e entregam ar para os pulmões do paciente, e estes fazem a troca gasosa. O equipamento então retira a pressão, para que ocorra a expiração nas vias aéreas (IPPV). Este processo é executado por ventiladores do tipo controladores. Um controlador é um ventilador que infla os pulmões do paciente, independente do seu esforço inspiratório, realizando assim o controle total da ventilação. O ventilador pulmonar contém misturadores e válvulas reguladoras de pressão, entre outros componentes, cânulas ou tubos corrugados para a condução do ar, umidificadores, aquecedores, nebulizadores e filtros de bactérias.

Válvulas reguladoras de pressão: são os elementos que fazem a regulação da pressão na entrada do ventilador, dos gases que serão entregues ao paciente. Os gases são provenientes de fontes como cilindros e/ou linhas de gás a pressões elevadas. Num sistema aberto o controle de pressão ajusta o nível PIP (pressão máxima inspiratória).

Misturadores: são elementos acoplados à entrada de gases dos ventiladores, que tem a função de misturar adequadamente diferentes gases nas concentrações desejadas. Geralmente possui entradas para ar comprimido, oxigênio e nitrogênio. A fração de oxigênio inspirado (FiO_2) pode ser ajustada para evitar hipoxemia e/ou hipóxia (valores típicos entre 21% e 100%).

Filtro de bactérias: é usado para elevar a qualidade do ar entregue ao paciente e têm como objetivo evitar a contaminação bacteriológica do paciente. Deve ser o ultimo componente a ser conectado antes do circuito aéreo do paciente.

Nebulizador: os nebulizadores são utilizados para administrar drogas pela via respiratória, na forma de aerossol, como por exemplo, broncodilatadores.

Umidificadores: são acoplados à saída dos ventiladores para acrescentar vapor d'água ao gás inspirado pelo paciente. São projetados para produzir uma quantidade máxima de vapor de água com uma quantidade mínima de partículas d'água.

Válvulas de exalação ou expiração: o circuito do paciente possui ainda válvulas que permitem que o gás exalado pelo paciente saia para a atmosfera ou outro circuito fechado. Quando o ar é entregue ao paciente, a pressão positiva precisa forçar o pulmão a receber o ar, e portanto é necessário que a

via usada para expiração do ar seja fechada. Essa válvula tem as funções de fechar o circuito de saída na inspiração e abrir o circuito de saída na expiração.

Alarmes: os alarmes servem para monitorar problemas que podem ocorrer durante a operação do equipamento, tais como: apneia, pressão muito alta ou muito baixa, frequência do ciclo respiratório muito alta ou muito baixa, falta dos gases utilizados, desconexão do circuito ventilatório, bloqueio no circuito respiratório, perda de energia elétrica ou bateria muito fraca.

Com base nas recomendações do *ECRI Institute*, as verificações e ensaios em Ventiladores Pulmonares devem obedecer uma periodicidade, conforme indicado na tabela 4. Os processos de aceitação correspondem ao recebimento do equipamento na unidade de saúde ou retorno do equipamento após procedimentos de manutenção. Outra recomendação importante é a execução dos procedimentos de aceitação quando suspeita-se de avarias por mau uso ou danos acidentais com o equipamento.

Tabela 4: Periodicidade de verificações e ensaios em Ventiladores Pulmonares

Verificações e Ensaios	Periodicidade		
	Aceitação	Anual	Semestral
Ensaio qualitativo	x	x	x
Resistência de aterramento	x	x	
Corrente de fuga através do gabinete	x	x	
Parâmetros monitorados e alarmes - Modo Volume Controlado (Adulto)	x	x	
Parâmetros monitorados e alarmes - Modo Pressão Controlada (Adulto)	x	x	
Parâmetros monitorados e alarmes - Modo CPAP (Adulto)	x	x	
Parâmetros monitorados e alarmes - Modo Volume Controlado (Neonatal)	x	x	
Parâmetros monitorados e alarmes - Modo Pressão Controlada (Neonatal)	x	x	
Parâmetros monitorados e alarmes - Modo CPAP (Neonatal)	x	x	
Parâmetros monitorados e alarmes - Modo - Tempo inspirado controlado (Neonatal)	x	x	
Controles (Adulto)	x	x	

Controles (Neonatal)	X	X	
Vazamento no sistema	X	X	

8.1 Equipamentos e materiais de ensaio

- Analisador de segurança elétrica;
- Simulador de pulmão com fole expandido ou ventilador de teste;
- Manômetro ou medidor (2 cm H₂O resolução de -20 a +120 cm H₂O)
- Analisador de oxigênio;
- Cronômetro;

8.2 Procedimento:

Certifique-se que você compreende como operar o equipamento, o significado de cada controle e indicador, e a característica de cada alarme. Antes de começar uma inspeção, leia cuidadosamente este procedimento, o manual do operador e os procedimentos de inspeção e manutenção preventiva recomendadas pelo fabricante (tipicamente incluídos no manual de serviço).

Os procedimentos para inspeção e manutenção preventiva recomendados pelo fabricante para serem aplicados a equipamentos de anestesia variam em ambos o método e exatidão necessária. Este procedimento oferece o conteúdo básico para completa inspeção e manutenção preventiva; ensaios e inspeções estabelecidos pelo fabricante devem ser adicionados quando apropriado.

A maioria dos ventiladores controlados por microprocessadores tem programas de autotestes. Quando os hardwares do ventilador (ex.: válvulas solenoides, transdutores) são verificados pelos seus softwares, ensaios de inspeção manual podem ser eliminados.

8.2.1 Ensaios qualitativos

8.2.1.1 Circuito de Proteção/Fusível

Se o ventilador possui um circuito de proteção (disjuntor), verifique se seu comando move-se livremente. Se o sistema está protegido por um fusível externo, verifique o tipo do fusível marcado e se todos os fusíveis e sobressalentes tem tipo e faixa de corrente apropriados. Se o valor e tipo não estiverem marcados, verifique o manual para o valor de corrente apropriada, o tipo, e marque permanentemente esta informação no gabinete do equipamento perto do suporte do fusível. Se não houver fusível sobressalente, considere instalar um suporte de fixação de fusível com fusível sobressalente.

Verifique se as tomadas de rede auxiliares possuem proteção de sobrecorrente independente de forma que um curto-circuito em um equipamento ligado na tomada de rede auxiliar ou uma sobrecarga não irá desativar o dispositivo primário de alimentação do equipamento de hemodiálise.

8.2.1.2 Tubos / Mangueiras

Verifique a condição de toda a tubulação e mangueiras. Eles devem estar limpos e intactos. Verifique se eles estão corretamente conectados e posicionados de forma que estes não fiquem torcidos, presos por partes móveis, interfiram na ação do operador, ou seja, possam ser danificados durante a operação.

8.2.1.3 Acessórios / conectores.

Certifique-se que os conectores adequados são fornecidos. Dispositivos que são conectados ao sistema central de gás médico encanado devem ter marcação DISS (sistema de segurança de diâmetro índice) ou engate rápido para o gás adequado. Verifique se os conectores adequados são fornecidos com o ventilador de modo que adaptadores não sejam necessários.

Examine as condições gerais de todos os acessórios para gases e líquidos e conectores, bem como todos os cabos de conexão elétrica e soquetes. Verifique a condição geral dos conectores elétricos das partes a serem ligadas à rede elétrica e das partes aplicadas ao paciente ou mesmo acessórios. Os pinos de contatos elétricos ou superfícies devem estar íntegros.

Examine as condições físicas de todos os adaptadores e conectores de gás. Adaptadores de gás devem ser apertados e não devem vazar.

8.2.1.4 Braçadeiras

Examine a braçadeira para detectar danos e fixação adequada. Verificar se a braçadeira se encaixa seguramente no final do plugue ou cabo de forma que cabos tracionados não possam perder a conexão.

8.2.1.5 Mecanismo de descompressão

Verifique a operação adequada do mecanismo de descompressão, por fechamento do circuito de respiração, e observe os resultados da pressão de pico no indicador de pressão da unidade. A pressão não deve exceder as especificações do fabricante.

8.2.1.6 Ventoinha / compressor

Verifique as condições físicas e a operação adequada destes componentes, se aplicável. Verifique a ativação automática do compressor quando a pressão do fornecimento de gás encanado cai abaixo da pressão de operação.

8.2.1.7 Continuidade de energia

Para assegurar ventilação constante quando o cabo de alimentação é interrompido, os ventiladores devem alternar para o funcionamento à bateria. Se a unidade não é equipada com este mecanismo,

ela deve ser conectada a uma fonte ininterrupta de alimentação (ex.: *no-break*). A fonte ininterrupta de alimentação é inconveniente, por não ser parte integrante do equipamento ela pode ser desconectada ou desassociada, devendo assim ser incluída no inventário e manutenção do equipamento. A fonte ininterrupta de alimentação deve ser periodicamente verificada para certificar seu funcionamento adequado. Devido à despesa adicional e outras desvantagens inerente do uso de uma fonte ininterrupta de alimentação, ventiladores devem ser adquiridos com baterias internas quando possível.

8.2.1.8 Alarmes

Verifique se os recursos de alarmes são apropriadamente configurados e são consistentes entre todos os ventiladores. Não deve ser possível que os alarmes críticos sejam desligados, silenciados ou reduzidos a um volume inaudível sem um aviso adequado para o operador ou reativação automática do alarme após um pequeno intervalo. Se o ventilador tem recurso de silenciador do alarme, verifique o método de reinicializar o mesmo (ex.: manual ou automático) verificando as especificações do fabricante.

8.2.1.9 Modos de operação

Nota: Esta verificação deve ser personalizada em tarefas de medição específicas para cada função de controle, que irá criar correspondência de campos de dados na forma de inspeção.

Verifique a operação apropriada dos seguintes modos encontrados na maioria dos ventiladores:

- ✓ Controle;
- ✓ Controle/auxiliary;
- ✓ Synchronized intermittent mandatory ventilation (SIMV);
- ✓ Pressão suporte;
- ✓ Pressão positiva contínua das vias aéreas/ Pressão positiva expiratória final (CPAP/PEEP).

8.2.1.10 Marcações

Verifique se todas as marcações como placas, etiquetas e cartões de instrução necessários estão presentes e legíveis.

8.2.1.11 Acessórios

Verifique se todos os recursos e acessórios adquiridos (ex: cabos e adaptadores) tenham sido fornecidos com o equipamento. Verifique se o circuito respiração e filtros são compatíveis com o ventilador de acordo com as recomendações do fabricante. Verifique fugas no circuito respiração, e assegure-se de que os conectores, adaptadores e outros componentes (ex.: válvulas de exalação, válvulas H, sensores de fluxo, separador de água, nebulizadores) são montados apropriadamente e funcionam corretamente.

O fornecimento de manuais de serviço e operação, incluindo esquemas, é estabelecido com o fabricante no momento da aquisição do equipamento.

8.2.1.12 Compressor

Ensaie os compressores de acordo com as especificações do fabricante.

8.2.1.13 Cilindros de gás, mangueiras e reguladores (para transporte dos ventiladores).

Verifique se estes componentes estão presentes, seguramente montados, em boas condições e que eles são adequados para a fonte de gás.

8.2.1.14 Configurações padrão e alarmes

Se o equipamento tem ventilação adicional (de suporte) ou configurações padrão automáticas, confirme se os ajustes das válvulas (ex.: para volume, taxa respiratória), são coerentes com as aplicações clínicas onde o equipamento está sendo aplicado. Também verifique, quando aplicável, se os valores dos alarmes padrão são razoáveis para estas mesmas faixas de utilização.

8.2.2 Ensaios

8.2.2.1 Controles

Esta verificação deve ser personalizada em tarefas de medição específicas para cada função de controle, que irá criar correspondência de campos de dados na forma de inspeção.

A operação apropriada, exatidão e incerteza de algumas funções, quando aplicável, devem ser avaliadas:

- ✓ Volume;
- ✓ Nível de pressão;
- ✓ Taxa de respiração;
- ✓ Tempo de inspiração;
- ✓ Tempo de expiração;
- ✓ Relação Inspiração:expiração (I:E);
- ✓ Manutenção da Inspiração/expiração (*hold*);
- ✓ Fração de oxigênio inspirado (FiO₂)
- ✓ Fluxo;
- ✓ PEEP (Pressão positiva mantida no final da expiração);
- ✓ Sensibilidade de disparo (*trigger*);
- ✓ Entrega de 100% oxigênio;
- ✓ Suspiro;
- ✓ Respiração manual;
- ✓ Respiração espontânea;
- ✓ Forma de onda.

Verifique a operação e incerteza dos controles de ventiladores e indicadores. Estes ensaios são tipicamente realizados anexando ao ventilador o simulador de pulmão ou analisador de ventilador e comparando os valores medidos pelas configurações do ventilador, seguindo as recomendações dos fabricantes para as configurações apropriadas do ventilador. Valores medidos devem tipicamente estar dentro de 10% dos valores de referência.

Registre o volume medido pelo monitor de volume. Se o ventilador não apresenta complacência do circuito de respiração, determine a complacência do circuito e adicione o valor ao volume total na saída da válvula de exalação ou válvula PEEP, se usada.

O volume pode ser confirmado pelo cálculo da entrega do volume a partir do produto do simulador de pulmão e complacência do circuito respiração (C) e o pico da pressão inspiratória (PIP), por: $V=C*PIP$.

Para determinar a complacência, entregar um volume definido (mesmo volume que o ventilador esta configurado para entregar) ao circuito respiratório e simulador de pulmão com uma seringa grande, e registrar a mudança resultante na pressão na entrada do simulador de pulmão. A complacência é o volume entregue dividido pela pressão registrada.

A medida do volume deve ser entre 10% do volume ajustado. Registre o número de respirações entregues durante um período de um minuto. Verifique se a taxa medida está entre 1 respiração/minuto da taxa de respiração configurada (pode ser ± 2 respirações/minuto para configurações de faixas altas).

Dispare o pulmão teste para ativar a respiração espontânea indicada e verifique o monitor de taxa respiratória ajustado para respirações espontâneas.

Nota: Nestes ensaios é altamente recomendado o uso de analisadores de Ventiladores Pulmonares devidamente calibrados. Estes parâmetros são calculados e indicados automaticamente em analisadores de ventiladores, facilitando, agilizando e garantindo confiabilidade aos ensaios.

8.2.2.2 Parâmetros monitorados e alarmes

Esta verificação deve ser personalizada em tarefas de medição específicas para cada função de controle, que irá criar correspondência de campos de dados na forma de inspeção.

Verifique a operação adequada e exatidão dos parâmetros monitorados e seus alarmes associados, que podem incluir:

- ✓ Taxa de respiração (alarme de apnéia e alta taxa de respiração);
- ✓ Tempo de inspiração (muito tempo de inspiração);
- ✓ Pico de pressão inspiratória (PIP) (alarme de alta pressão, baixa pressão das vias aéreas);
- ✓ Pico de fluxo inspiratório;
- ✓ Pressão positiva expiratória final (PEEP) (perda do PEEP e alto PEEP);
- ✓ Pressão média na via aérea (MAP);

- ✓ Volume (volume e volume-minuto: alto/tidal baixo/volume-minuto);
- ✓ Fração de oxigênio inspirado (FIO₂).

Acoplar ao ventilador o simulador de pulmão ou analisador de ventilador e verifique que os valores exibidos estão dentro de 10 % dos valores simulados.

Induza as condições de alarmes para ativar o alarme audível e o alarme visual. Verifique as mensagens de alarmes no display. Se o ventilador tem recurso de silenciador do alarme, verifique o método para restabelecê-lo (ex. manual, automático) de acordo com as especificações do fabricante. Confirme se a amplitude é apropriada bem como as operações de controle da amplitude do alarme, se aplicável. Se os alarmes audíveis tem silenciador ou ajuste da amplitude, é importante alertar a equipe clínica para manter os alarmes no nível apropriado. Se o ventilador é usado com um alarme remoto, verifique se o alarme e o indicador funcionam corretamente. Ativação do alarme (ex. para alta PIP, baixa pressão, baixo FIO₂) deve estar entre 10% dos valores configurados.

Verifique as falhas dos alarmes do equipamento:

- ✓ Perda do AC;
- ✓ Perda de alimentação da bateria;
- ✓ Baixa bateria;
- ✓ Perda do fornecimento de ar;
- ✓ Perda do fornecimento de oxigênio;
- ✓ Circuito de respiração desconectado.

Verifique a mudança de operação de AC para bateria:

- ✓ Perda de ar para 100% oxigênio;
- ✓ Oxigênio perdido no ar.

Referências Bibliográficas

Associação Brasileira de Normas Técnicas. *Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.* ABNT NBR IEC 60601-1, 2010.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. *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.* ABNT NBR IEC 60601-2-2, 2013.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. *Equipamento eletromédico. Parte 2-24: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão.* ABNT NBR IEC 60601-2-24, 1999.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. *Equipamento eletromédico. Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos.* ABNT NBR IEC 60601-2-4, 2014.

International Electrotechnical Commission. *Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment.* IEC 62353, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Equipamentos Médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção.* Brasília – DF, 2002.

BOTELHO, D. R. *Ensaios de Rotina Aplicados em equipamentos Eletromédicos, Ensaios Recorrentes e Ensaios Pós-manutenção.* Trabalho de Conclusão de Curso - Faculdade Tecnologia de Sorocaba, 2009.

J. O. BELISARIO. *Ensaios para avaliação de segurança e desempenho em bombas de infusão de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-24.* Trabalho de Conclusão de Curso - Faculdade Tecnologia de Sorocaba, 2010.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. ; ABREU, R. C. . *Um padrão para a medição da energia de pulso de desfibrilação.* *Metrologia & Instrumentação*, v. 223, p. 54-63, 2010

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Desfibriladores e Marcapassos não invasivos – Procedimento 589-20090325-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Dispositivo Geral Versão IEC – Procedimento 622-20090513-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência – Procedimento 594-20090330-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

SOARES, F. C. S. ; BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Eletrocardiógrafos – Procedimento 1469-20091213-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Monitores de Temperatura - Termômetros – Procedimento 1427-20091030-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

SOARES, F. C. S. ; BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Monitor de Pressão Sanguínea Não Invasiva – Procedimento 1480-20091218-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Oxímetros de Pulso – Procedimento 1475-20091215-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

SOARES, F. C. S. ; BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Monitores Multiparamétricos – Procedimento 1484-20091221-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Bombas de Infusão de utilização geral – Procedimento 600-20090413-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Unidade de Hemodiálise – Procedimento 1728-20100917-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Unidades de Anestesia – Procedimento 1735-20100923-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BOTTARO, M. ; VIANA, V. . *Ventilador Portátil – Procedimento 1737-20100921-01.* Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

ANEXO - Modelo de planilhas para registro de ensaios/verificações

Os modelos apresentado a seguir são somente uma referência de Planilha de registro de resultados de ensaios e/ou verificações apresentadas nos procedimentos aqui apresentados.

Cada Departamento técnico de uma Unidade de Saúde deve elaborar seus procedimentos e guias de trabalho, bem como suas planilhas de registro de dados, incluindo, sempre que possível, cálculos para estimativa das incertezas de medição envolvidas.

Equipamento cirúrgico de alta frequência

Equipamentos e materiais de ensaio		Controle/Nº série
Analizador de segurança elétrica		
Analizador de equipamentos cirúrgicos de alta frequência		
Multímetro		
Termohigrômetro		

Considerações adicionais sobre o conteúdo deste relatório
A sigla C corresponde a conforme; NC a não conforme; NA a não aplicável, NE a não executado, SVR sem valor de referência para analisar os dados medidos, DNR dentro do nível de referência, FNR fora do nível de referência e ELB estabelecimento da linha de base.

Verificações		
Situação	Verificações	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Gabinete	
NE	Montagem/Fixação	
NE	Rodízios/Freios	
NE	Plugue de rede	
NE	Cabo flexível de alimentação	
NE	Dispositivos de ancoragem	
NE	Cabos	
NE	Conectores	
NE	Eletrodos dispersivos	
NE	Filtros	
NE	Controles/Interruptores	
NE	Indicadores/Displays	
NE	Monitor de continuidade	
NE	Sinais audíveis	
NE	Etiquetas	
NE	Pedais	
NE	Acessórios	
NE	Acessórios são originais/ certificados	

Ensaio		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NA	Reistência de aterramento do gabinete	Vide Anexo A.
NA	Corrente de fuga para o terra	Vide Anexo B.
NA	Corrente de fuga através do gabinete	Vide Anexo C.
NA	Corrente de fuga do eletrodo para o terra 50/60 Hz	Vide Anexo D.
NA	Corrente auxiliar através do paciente	Vide Anexo E.
NA	Resistência de isolamento do eletrodo dispersivo	Vide Anexo G.
NA	Limiar de resistência do monitor de qualidade de contato do eletrodo dispersivo	Vide Anexo H.
NA	Saída de corrente/Potência RF	Vide Anexo I.
NA	Isolação de saída RF	Vide Anexo J.
NE	Análise da forma de onda	Vide Anexo K.

Condições ambientais			
Temperatura		Umidade	
TA inicial (°C):		UR inicial (%):	
TA final (°C):		UR final (%):	

Observações

Dados dos ensaios

ANEXO A

Resistência de aterramento do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 0,5 \Omega$

Ponto medido	Valor medido (Ω)	U95(Ω)	k	Resultado
				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO B

Corrente de fuga para o terra

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu A$

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand-by)

Ponto de medição: Terra

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO C

Corrente de fuga através do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu\text{A}$

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO D

Corrente de fuga do eletrodo para o terra 50/60 Hz

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ aterrado

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado, sem aplicação de carga (Stand-by)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO E

Corrente auxiliar através do paciente

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	MT2067

Critério: $\leq 50 \mu\text{A}$

Classe do equipamento: I

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado, sem aplicação de carga

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO G

Resistência de isolamento do eletrodo dispersivo

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $> 20 \text{M}\Omega^*$

Valor medido (Ω)	U95(Ω)	k	Resultado
			NE

* Em equipamentos com referência para o terra.

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO H

Limiar de resistência do monitor de qualidade de contato do eletrodo dispersivo

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de equipamentos cirúrgicos de alta frequência	

Critério: Monitor de continuidade >10 Ω/monitor de qualidade de contato de 5 Ω a 150 Ω

Condição:	Equipamento ligado e eletrodo dispersivo desconectado
O alarme disparou?	NE

Condição:	Remover isolamento e conexão do pino
O alarme disparou?	NE

Condição:	Aplicar uma resistência > 1Ω até ativação do alarme
Critério: >10Ω	Resistência:
O alarme disparou?	NE

Condição:	Conector do cabo conectado e condutor curto-circuitado
O alarme disparou?	NE

Condição:	Aplicar uma impedância < 50 Ω até ativação do alarme
Resistência:	
O alarme disparou?	NE

Condição:	Aplicar uma impedância de > 50 Ω até ativação do alarme
Resistência:	
O alarme disparou?	NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO I

Saída de Corrente/Potência RF

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de equipamentos cirúrgicos de alta frequência	

MODO DE OPERAÇÃO:

Resistência selecionada (Ω):

Escala indicada no equipamento:			
Valor medido (W):			
U ₉₅ (W)			
k			
Resultado:	NE	NE	NE

Linearidade - 50% do ajuste de escala		
Medições (W)		
M1	M2	M3
Média (W)		
U ₉₅ (W)		
k		

Critério: ± 5 W ou 15 % do ajuste
Resultado: NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO J
Corrente de fuga em Alta Frequência

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de equipamentos cirúrgicos de alta frequência	

UNIDADE DE MEDIÇÃO: mA

MODO DE OPERAÇÃO:

Eletrodo Ativo

Condição: **Sem carga (Aberto)**

Medições (mA)			Valor médio (mA)	
M1	M2	M3	Incerteza	k=

Critério $\leq 150 \text{ mA ou } \leq 4,5 \text{ W}$
Resultado NE

Condição: **Com carga (Fechado)**
Resistência (Ω):

Medições (mA)			Valor médio (mA)	
M1	M2	M3	Incerteza	k=

Critério $\leq 150 \text{ mA ou } \leq 4,5 \text{ W}$
Resultado NE

Eletrodo Dispersivo

Condição: **Sem carga (Aberto)**

Medições (mA)			Valor médio (mA)	
M1	M2	M3	Incerteza	k=

Critério $\leq 150 \text{ mA ou } \leq 4,5 \text{ W}$
Resultado NE

Condição: **Com carga (Fechado)**
Resistência (Ω):

Medições (mA)			Valor médio (mA)	
M1	M2	M3	Incerteza	k=

Critério $\leq 150 \text{ mA ou } \leq 4,5 \text{ W}$
Resultado NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

Executor do ensaio:

São Paulo, 00 de janeiro de 1900.

Revisor do Ensaio

Responsável

Bomba de infusão

Equipamentos e materiais de ensaio	
	Controle/Nº série
Analizador de segurança elétrica	
Módulo Sensor Remoto	
Analizador de bomba de infusão	
Termohigrômetro	

Considerações adicionais sobre o conteúdo deste relatório

A sigla C corresponde a conforme; **NC** a não conforme; NA a não aplicável, **NE** a não executado, SVR sem valor de referência para analisar os dados medidos, DNR dentro do nível de referência, FNR fora do nível de referência e ELB estabelecimento da linha de base.

Verificações		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Gabinete	
NE	Montagem/Fixação	
NE	Rodízios e freios	
NE	Plugue de rede	
NE	Cabo flexível de alimentação	
NE	Dispositivos de ancoragem	
NE	Conectores	
NE	Controles/Interruptores	
NE	Bateria	
NE	Indicadores/Displays	
NE	Auto-Teste	
NE	Configuração de data/hora	
NE	Interfaces via rede/rede sem fio (wireless)	
NE	Alarmes	
NE	Sinais audíveis	
NE	Porta aberta/Porta de configuração de infusão	
NE	Mecanismo de parada de vazão	
NE	Reservatório vazio	
NE	Oclusão	
NE	Infusão completa	
NE	Etiquetas	
NE	Acessórios	
NE	Acessórios originais	
NE	Certificação	

Ensaio		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Resistência de aterramento do gabinete	
NE	Corrente de fuga para o terra	
NE	Corrente de fuga através do gabinete	
NE	Corrente de fuga através do paciente	
NE	Isolação dos terminais de entrada da parte aplicada	
NE	Exatidão da Vazão	
NE	Pressão máxima	
NE	Detecção de ar na linha	

Condições ambientais			
Temperatura		Umidade	
TA máxima (°C):		UR máxima (%):	
TA mínima (°C):		UR mínima (%):	

Observações

Dados dos ensaios

ANEXO A
Resistência de aterramento do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 0,5 \Omega$

Ponto medido	Valor medido (Ω)	U95(Ω)	k	Resultado
				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NE

ANEXO B
Corrente de fuga para o terra

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu A$

Modo de operação do equipamento:

Ponto de medição: Terra

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NE

ANEXO C
Corrente de fuga através do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu a$

ANEXO D
Corrente de fuga através do paciente

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Tipo / Classe do equipamento: CF / I
Critério: $\leq 10 \mu\text{A}$ aterrado; $\leq 50 \mu\text{A}$ terra aberto

Modo de operação do equipamento:
Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NE

ANEXO E
Tensão de rede na parte aplicada

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança	

Condição:
Critério: $\leq 50 \mu\text{A}$

	Medida (μA) - Equipo	U95 (μA)	k	Resultado
Polaridade Normal (μA)				NE
Polaridade Invertida (μA)				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NE

ANEXO F
Exatidão da Vazão

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de bomba de infusão	
Módulo Sensor Remoto	

Critério: 5 % da vazão infundida

CANAL - A

Vazão máxima 999 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

Vazão típica 1 100 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

Vazão mínima 1 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

Vazão típica 1 25 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

CANAL - B

Vazão máxima 999 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

Vazão típica 1 100 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

Vazão mínima 1 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

Vazão típica 1 25 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

CANAL - C

Vazão máxima 999 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

Vazão mínima 1 ml/h

	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			

Resultado NE

Vazão típica 1		100 ml/h	
	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			
Resultado	<i>NE</i>		

Vazão típica 1		25 ml/h	
	Médida	U95	k
Volume infundido (ml)			
Tempo de infusão (mm:ss)		---	---
Vazão infundida (ml/h)			
Resultado	<i>NE</i>		

RESULTADO DO ENSAIO: *NE*

ANEXO G
Pressão máxima

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de bomba de infusão	
Módulo Sensor Remoto	

Critério ± 1 psi*

* Ou declarado pelo fabricante

CANAL - A

Pressão de oclusão: _____
Fluxo: _____
Tempo típico para ativação do alarme: _____
Tempo máximo para ativação do alarme: _____

	Declarado	Medido	U95	k
Pressão Máx (psi)				
Tempo (mm:ss)				
Resultado	<i>NE</i>			

CANAL - B

Pressão de oclusão: _____
Fluxo: _____
Tempo típico para ativação do alarme: _____
Tempo máximo para ativação do alarme: _____

	Declarado	Medido	U95	k
Pressão Máx (psi)				
Tempo (mm:ss)				
Resultado	<i>NE</i>			

CANAL - C

Pressão de oclusão: _____
Fluxo: _____
Tempo típico para ativação do alarme: _____
Tempo máximo para ativação do alarme: _____

	Declarado	Medido	U95	k
Pressão Máx (psi)				
Tempo (mm:ss)				

Resultado *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: *NE*

ANEXO H

Deteção de ar na linha

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Seringa	

Critério 50 a 100µl

CANAL - A

Alarme de deteção de ar na linha *NE*

CANAL - B

Alarme de deteção de ar na linha *NE*

CANAL - C

Alarme de deteção de ar na linha *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: *NE*

Executor do ensaio: _____

São Paulo, 00 de janeiro de 1900.

Revisor do Ensaio

Responsável

Desfibriladores e Cardioversores

Equipamentos e materiais de ensaio	
	Controle/Nº série
Analizador de segurança elétrica	
Analizador de desfibrilador	
Cronômetro	
Termohigrômetro	

Considerações adicionais sobre o conteúdo deste relatório

A sigla C corresponde a conforme; **NC** a não conforme; **NA** a não aplicável, **NE** a não executado, **SVR** sem valor de referência para analisar os dados medidos, **DNR** dentro do nível de referência, **FNR** fora do nível de referência e **ELB** estabelecimento da linha de base.

Verificações		
Situação	Verificações	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Gabinete	
NE	Montagem/Fixação	
NE	Rodízios/Freios	
NE	Plugue de rede	
NE	Tomada de rede auxiliares	
NE	Cabo flexível de alimentação	
NE	Dispositivos de ancoragem	
NE	Cabos	
NE	Conectores	
NE	Pás/Eletrodos	
NE	Controles/Interruptores	
NE	Registros de dados	
NE	Impressora (ECG)	
NE	Bateria	
NE	Carregadores de baterias	
NE	Indicadores/Displays	
NE	Auto-teste	
NE	Configuração de data/hora	
NE	Interfaces via rede/rede sem fio (wireless)	
NA	Sincronizador	
NE	Ensaio integral de saída	
NE	Alarmes	
NE	Ativação/Inibição no modo de demanda do marcapasso	
NE	Sinais audíveis	
NE	Etiquetas	
NE	Acessórios	
NE	Acessórios são originais/ certificados	

Ensaio		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NA	Resistência de aterramento do gabinete	Vide Anexo A.
NA	Corrente de fuga através do gabinete	Vide Anexo C.
NA	Corrente de fuga através do paciente (Parte aplicada flutuante)	Vide Anexo D.
NA	Corrente auxiliar através do paciente (corrente de fuga entre os terminais das partes aplicadas isoladas)	Vide Anexo E.
NA	Corrente de fuga para o terra	Vide Anexo B.
NA	Isolação dos terminais de entrada da parte aplicada	Vide Anexo F.
NA	Saída do desfibrilador no modo manual	Vide Anexo G.
NA	Energia após 60s (modo manual)	Vide Anexo H.
NA	Operação do sincronizador	Vide Anexo I.
NE	Velocidade do papel	
NA	Taxa cardíaca	Vide Anexo J.
NA	Alarme de taxa cardíaca	Vide Anexo K.
NA	Taxa de passo	
NA	Amplitude do passo	
NA	Largura do pulso de passo	
NA	Sensibilidade do modo demanda	
NA	Análise do modo automático e saída do desfibrilador	Vide Anexo L.
NA	Energia de saída para múltiplas cargas e tempo de carga	Vide Anexo M.
NA	Energia de saída no modo pediátrico	Vide Anexo N.
NA	Limite de energia na pá interna	Vide Anexo O.

Condições ambientais			
Temperatura		Umidade	
TA mínima (°C):		UR mínima (%):	
TA máxima (°C):		UR máxima (%):	

Observações

Observações

Dados dos ensaios

ANEXO A
Resistência de aterramento do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 0,5 \Omega$

Ponto medido	Valor medido (Ω)	$U_{95}(\Omega)$	k	Resultado
				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO B
Corrente de fuga para o terra

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	MT2067

Critério: $\leq 500 \mu A$ (condição normal) ; $\leq 1000 \mu A$ (condição de falha)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição: Terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu A)$	k	Resultado
Normal				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO C
Corrente de fuga através do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ (condição normal) ; $\leq 500 \mu\text{A}$ (condição de falha)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

ANEXO D
Corrente de fuga através do paciente (parte aplicada flutuante)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

EQUIPAMENTO DE USO ADULTO

Classe do equipamento: I

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ condição normal; $\leq 500 \mu\text{A}$ condição de falha

Modo de operação do equipamento: Stand By

Ponto de medição: Pá Apex - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: Pá Sternum - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

EQUIPAMENTO DE USO PEDIÁTRICO

Classe do equipamento: I

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ condição normal; $\leq 500 \mu\text{A}$ condição de falha

Modo de operação do equipamento: Stand By

Ponto de medição: Pá Apex - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: Pá Sternum - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

EQUIPAMENTO COM PAS INTERNAS - ADULTO

Classe do equipamento: I

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ condição normal; $\leq 500 \mu\text{A}$ condição de falha

Modo de operação do equipamento: Stand By

Ponto de medição: Pá Apex - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: Pá Sternum - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

EQUIPAMENTO COM PÁS INTERNAS - PEDRIÁTICO

Classe do equipamento: I

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ condição normal; $\leq 500 \mu\text{A}$ condição de falha

Modo de operação do equipamento: Stand By

Ponto de medição: Pá Apex - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: Pá Sternum - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

CARDIOVERSOR

Classe do equipamento: I

Critério: $\leq 10 \mu\text{A}$ condição normal; $\leq 50 \mu\text{A}$ condição de falha

Modo de operação do equipamento: Stand By

Ponto de medição: RA - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: RL - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: LA - terra

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: LL - terra

Condições	Corrente medida (μA)	U ₉₅ (μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: V1 - terra

Condições	Corrente medida (μA)	U ₉₅ (μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO E

Corrente auxiliar através do paciente (corrente de fuga entre os terminais das partes aplicadas isoladas)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

EQUIPAMENTO DE USO ADULTO

Classe do equipamento: I

Critério: ≤ 100 μA condição normal; ≤ 500 μA condição de falha

Modo de operação do equipamento: Stand By

Ponto de medição: Entre as pás

Condições	Corrente medida (μA)	U ₉₅ (μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

EQUIPAMENTO DE USO PEDIÁTRICO

Classe do equipamento: I

Critério: ≤ 100 μA condição normal; ≤ 500 μA condição de falha

Modo de operação do equipamento: Stand By

Ponto de medição: Entre as pás

Condições	Corrente medida (μA)	U ₉₅ (μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

EQUIPAMENTO COM PÁS INTERNAS - ADULTO

Classe do equipamento: I
Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ condição normal; $\leq 500 \mu\text{A}$ condição de falha
Modo de operação do equipamento: Stand By
Ponto de medição: Entre as pás

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

EQUIPAMENTO COM PÁS INTERNAS - PEDRIÁTICO

Classe do equipamento: I
Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ condição normal; $\leq 500 \mu\text{A}$ condição de falha
Modo de operação do equipamento: Stand By
Ponto de medição: Entre as pás

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

CARDIOVERSOR

Classe do equipamento: I
Critério: $\leq 10 \mu\text{A}$ condição normal; $\leq 50 \mu\text{A}$ condição de falha
Modo de operação do equipamento: Stand By
Ponto de medição: RA - todos

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: RL - todos

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: LA - todos

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: LL - todos

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Ponto de medição: V1 - todos

Condições	Corrente medida (μA)	$U_{95}(\mu\text{A})$	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO F
Isolação dos terminais de entrada da parte aplicada

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Anasador de Segurança Elétrica	

EQUIPAMENTO DE USO ADULTO

Critério: $\geq 500 \text{ M}\Omega$

	Medida ($\text{M}\Omega$) Pá APEX	$U_{95}(\text{M}\Omega)$	k	Resultado
Entre Pá Apex e Rede				NE
Entre Pá Apex e Terra				NE

	Medida ($\text{M}\Omega$) Pá STERNUM	$U_{95}(\text{M}\Omega)$	k	Resultado
Entre Pá Sternum e Rede				NE
Entre Pá Sternum e Terra				NE

EQUIPAMENTO DE USO PEDIÁTRICO

Critério: $\geq 500 \text{ M}\Omega$

	Medida (M Ω) Pá APEX	U ₉₅ (M Ω)	k	Resultado
Entre Pá Apex e Rede				NE
Entre Pá Apex e Terra				NE

	Medida (M Ω) Pá STERNUM	U ₉₅ (M Ω)	k	Resultado
Entre Pá Sternum e Rede				NE
Entre Pá Sternum e Terra				NE

ANEXO G
Saída do desfibrilador no modo manual

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de desfibrilador	

EQUIPAMENTO DE USO ADULTO

Critério: $\pm 4 \text{ J}$ ajuste baixo; $\pm 15 \%$ ajuste alto

	Energia Mínima (J)	Energia Intermediária 1 (J)	Energia Intermediária 2 (J)	Energia Máxima (J)
Energia indicada (desfibrilador)	20,0	50,0	100,0	200,0
Energia entregue (analisador)				
U ₉₅ (J)				
k				
Resultado	NE	NE	NE	NE

Indicação de caraga selecionada NA

EQUIPAMENTO DE USO PEDIÁTRICO

Critério: $\pm 4 \text{ J}$ ajuste baixo; $\pm 15 \%$ ajuste alto

	Energia Mínima (J)	Energia Intermediária 1 (J)	Energia Intermediária 2 (J)	Energia Máxima (J)
Energia indicada (desfibrilador)	5,0	20,0	30,0	50,0
Energia entregue (analisador)				
U ₉₅ (J)				
k				
Resultado	NE	NE	NE	NE

Indicação de caraga selecionada NA

EQUIPAMENTO COM PAS INTERNAS - ADULTO

Critério: $\pm 4 \text{ J}$ ajuste baixo; $\pm 15 \%$ ajuste alto

	Energia Mínima (J)	Energia Intermediária 1 (J)	Energia Intermediária 2 (J)	Energia Máxima (J)
Energia indicada (desfibrilador)	5,0	25,0	35,0	50,0
Energia entregue (analisador)				
U ₉₅ (J)				
k				
Resultado	NE	NE	NE	NE

Indicação de caraga selecionada NA

EQUIPAMENTO COM PÁS INTERNAS - PEDRIÁTICO

Critério: ± 4 J ajuste baixo; ± 15 % ajuste alto

	Energia Mínima (J)	Energia Intermediária 1 (J)	Energia Intermediária 2 (J)	Energia Máxima (J)
Energia indicada (desfibrilador)	2,0	5,0	8,0	10,0
Energia entregue (analisador)				
$U_{95}(J)$				
k				
Resultado	NE	NE	NE	NE

Indicação de caraga selecionada NA

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO H
Energia após 60 s (Modo manual)

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analisador de desfibrilador	
Cronômetro	

Energia máxima (declarada) (J):

Tempo de descarga (declarado) (s):

Critério: 85 % da energia de saída ou de acordo com as especificações do fabricante

	Energia Máxima (J)	$U_{95}(J)$	k
Energia entregue (disparo após 60s ou declarado)			
Energia entregue (disparo imediato)			

* O tempo utilizado para a descarga é o declarado pelo fabricante, se o tempo for menor que 60s.

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO I
Operação do sincronizador

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analisador de desfibrilador	
Cronômetro	

Critério: ≤ 60 ms após a onda R

Energia selecionada: 50 J

SINCRONIZAÇÃO PELAS PÁS

Energia de saída - Indicada (J)	Tempo de descarga (ms)	U_{95} (ms)	k	Resultado
				NE

SINCRONIZAÇÃO PELOS CABOS - Derivação I

Energia de saída - Indicada (J)	Tempo de descarga (ms)	U_{95} (ms)	k	Resultado
				NE

SINCRONIZAÇÃO PELOS CABOS - Derivação II

Energia de saída - Indicada (J)	Tempo de descarga (ms)	U_{95} (ms)	k	Resultado
				NE

SINCRONIZAÇÃO PELOS CABOS - Derivação III

Energia de saída - Indicada (J)	Tempo de descarga (ms)	U_{95} (ms)	k	Resultado
				NE

SINCRONIZAÇÃO PELOS CABOS - AVR				
Energia de saída - Indicada (J)	Tempo de descarga (ms)	U ₉₅ (ms)	k	Resultado
				NE

SINCRONIZAÇÃO PELOS CABOS - AVL				
Energia de saída - Indicada (J)	Tempo de descarga (ms)	U ₉₅ (ms)	k	Resultado
				NE

SINCRONIZAÇÃO PELOS CABOS - AVF				
Energia de saída - Indicada (J)	Tempo de descarga (ms)	U ₉₅ (ms)	k	Resultado
				NE

SINCRONIZAÇÃO PELOS CABOS - V1				
Energia de saída - Indicada (J)	Tempo de descarga (ms)	U ₉₅ (ms)	k	Resultado
				NE

Equipamento não descarrega sem sinal de ECG *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO J Taxa cardíaca

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de desfibrilador	

Critério: 5 % ou ± 5 bpm o que for maior

Escala 0,5	Taxa ajustada (bpm)	Taxa medida (bpm)	U ₉₅ (bpm)	k	Resultado
	60,0				NE
	120,0				NE

Escala 1	Taxa ajustada (bpm)	Taxa medida (bpm)	U ₉₅ (bpm)	k	Resultado
	60,0				NE
	120,0				NE

Escala 2	Taxa ajustada (bpm)	Taxa medida (bpm)	U ₉₅ (bpm)	k	Resultado
	60,0				NE
	120,0				NE

Indicadores audíveis de QRS *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO K Alarme de taxa cardíaca

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de desfibrilador	

Taxa ajustada: 30 bpm	
Alarme	<i>NE</i>

Taxa ajustada: 120 bpm	
Alarme	<i>NE</i>

Taxa ajustada: 150 bpm	
Alarme	<i>NE</i>

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO L

Análise do modo automático e saída do desfibrilador

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de desfibrilador	

EQUIPAMENTO DE USO ADULTO

Critério: Depende do modelo e política do hospital

Ritmo selecionado:	Sinusal
Liberção do pulso	NE

Ritmo selecionado:	VF (fibrilação ventricular)
---------------------------	-----------------------------

	Energia medida (J)	U ₉₅ (J)	k	Resultado
1ª Descarga:				NE
2ª Descarga:				NE
3ª Descarga:				NE
4ª Descarga:				NE
5ª Descarga:				NE

EQUIPAMENTO DE USO PEDIÁTRICO

Critério: depende do modelo e política do hospital

Ritmo selecionado:	Sinusal
Liberção do pulso	NE

Ritmo selecionado:	VF (fibrilação ventricular)
---------------------------	-----------------------------

	Energia medida (J)	U ₉₅ (J)	k	Resultado
1ª Descarga:				NE
2ª Descarga:				NE
3ª Descarga:				NE
4ª Descarga:				NE
5ª Descarga:				NE

EQUIPAMENTO COM PÁS INTERNAS - ADULTO

Critério: depende do modelo e política do hospital

Ritmo selecionado:	Sinusal
Liberção do pulso	NE

Ritmo selecionado:	VF (fibrilação ventricular)
---------------------------	-----------------------------

	Energia medida (J)	U ₉₅ (J)	k	Resultado
1ª Descarga:				NE
2ª Descarga:				NE
3ª Descarga:				NE
4ª Descarga:				NE
5ª Descarga:				NE

EQUIPAMENTO COM PÁS INTERNAS - PEDRIÁTICO

Critério: depende do modelo e política do hospital

Ritmo selecionado:	Sinusal
Liberção do pulso	NE

Ritmo selecionado:	VF (fibrilação ventricular)
---------------------------	-----------------------------

	Energia medida (J)	U ₉₅ (J)	k	Resultado
1ª Descarga:				NE
2ª Descarga:				NE
3ª Descarga:				NE
4ª Descarga:				NE
5ª Descarga:				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO M

Energia de saída para múltiplas cargas e tempo de carga

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de desfibrilador	MT1944
Cronômetro	MT404

Modo de operação: Manual

Ajuste: Energia Máxima

Critério: ± 4 J ajuste baixo; ± 15 % ajuste alto

Energia de referência (J):

	Medições									
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Tempo de carga (s)										
U₉₅ (s)										
k										
Energia (J)										
U₉₅ (J)										
k										
Resultado	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO N

Energia de saída no modo pediátrico

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de desfibrilador	MT1944

Critério: ≤ 50 J

	Energia Máxima (J)
Energia indicada (desfibrilador)	50,0
Energia entregue (analizador)	
U₉₅ (J)	
k	
Resultado	NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO O
Limite de energia da pá interna

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de desfibrilador	MT1944

PÁ INTERNA DE USO ADULTO

Critério: ≤ 50 J

	Energia Máxima (J)
Energia indicada (desfibrilador)	50,0
Energia entregue (analisador)	
U ₉₅ (J)	
k	
Resultado	NE

PÁ INTERNA DE USO PEDRIÁTICO

Critério: ≤ 10 J

	Energia Máxima (J)
Energia indicada (desfibrilador)	10,0
Energia entregue (analisador)	
U ₉₅ (J)	
k	
Resultado	NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

Executor do ensaio:

São Paulo, 00 de janeiro de 1900.

Revisor do Ensaio

Responsável

Unidades de Anestesia

Equipamentos e materiais de ensaio	
	Controle/Nº série
Analizador de segurança elétrica	
Termohigrômetro	

Considerações adicionais sobre o conteúdo deste relatório

A sigla C corresponde a conforme; **NC** a não conforme; NA a não aplicável, *NE* a não executado, SVR sem valor de referência para analisar os dados medidos, DNR dentro do nível de referência, FNR fora do nível de referência e ELB estabelecimento da linha de base.

Verificações		
Situação	Verificações	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Gabinete	
NE	Absorvedor de dióxido de carbono	
NE	Marcação	
NE	Montagem	
NE	Rodízios/Freios	
NE	Plugue de rede	
NE	Cabo flexível de alimentação	
NE	Dispositivo de ancoragem	
NE	Tubos/Mangueiras	
NE	Cabos	
NE	Adaptadores/Conectores	
NE	Filtros	
NE	Controles/Interruptores	
NE	Indicadores/Display	
NE	Auto-teste	
NE	Seleção de tempo/Data	
NE	Interface de Rede/ Wireless	
NE	Alarmes	
NE	Sinais sonoros	
NE	Fluxômetro	
NE	Bateria/Carregador de bateria	
NE	Válvulas de oxigênio a prova de falhas	
NE	Válvulas direcionais	
NE	Válvula de verificação de contra-pressão do vaporizador	
NE	Fole ou pistão	
NE	Sistema de Respiração	
NE	Mecanismo de descompressão	
NE	Ventilador	
NE	Cilindro de gases (indicadores e reguladores)	
NE	Umidificador	
NE	Acessórios	
NE	Acessórios são originais/certificados	

Ensaio		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NA	Resistência de aterramento do gabinete	Vide Anexo A.
NA	Corrente de fuga para o terra	Vide Anexo B.
NA	Corrente de fuga através do gabinete	Vide Anexo C.

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Condições ambientais			
Temperatura		Umidade	
TA máxima (°C):		UR máxima(%):	
TA mínima (°C):		UR mínima (%):	

Observações

Dados dos ensaios

ANEXO A
Resistência de aterramento do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 0,5 \Omega$

Ponto medido	Valor medido (Ω)	U95(Ω)	k	Resultado
				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO B
Corrente de fuga para o terra

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu A$

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição: Terra

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

ANEXO C
Corrente de fuga através do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu\text{A}$

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3				NE
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

Executor do ensaio:

São Paulo, 00 de janeiro de 1900.

Revisor do Ensaio

Responsável

Unidade de Hemodiálise

Equipamentos e materiais de ensaio	
	Controle/Nº série
Termohigrômetro	
Analisador de Segurança elétrica	
Termômetro de precisão	
Cronômetro	
Analisador de Hemodiálise	
Seringas	

Considerações adicionais sobre o conteúdo deste relatório

A sigla C corresponde a conforme; **NC** a não conforme; NA a não aplicável, **NE** a não executado, SVR sem valor de referência para analisar os dados medidos, DNR dentro do nível de referência, FNR fora do nível de referência e ELB estabelecimento da linha de base.

Verificações		
Situação	Verificações	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Gabinete	
NE	Montagem/Fixação	
NE	Rodízios/Freios	
NE	Plugue de rede	
NE	Cabo flexível de alimentação	
NE	Dispositivos de ancoragem	
NE	Circuito de proteção/Fusível	
NE	Tubos/Mangueiras	
NE	Cabos	
NE	Acessórios/Conectores	
NE	Transdutores (equipamentos não-oscilométricos)	
NE	Filtros	
NE	Controles/Interruptores	
NE	Aquecedor	
NE	Motor/Bomba/Ventoinha	
NE	Sistema de remoção de ar	
NE	Nível de fluido	
NE	Bateria/Carregador de bateria	
NE	Indicadores/Monitores	
NE	Auto-teste	
NE	Configuração de data/hora	
NE	Alarmes/Intertravamentos	
NE	Sinais sonoros	
NE	Marcação	
NE	Acessórios	
NE	Acessórios são originais/ certificados	
NE	Certificação	

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Ensaio		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Resistência de aterramento	
NE	Corrente de fuga do gabinete	
NE	Detector de ar/ bolha (nível de sangue)	
NE	Detector de fuga de sangue	
NE	Exatidão da temperatura	
NE	Alarmes de temperatura	
NE	Exatidão da condutividade	
NE	Alarmes de condutividade	
NE	Monitor do circuito de pressão sanguínea	
NE	Alarme do circuito de pressão sanguínea	
NE	Bomba de heparina	
NE	Oclusão da bomba de heparina	
NE	Taxa de vazão da bomba de sangue	
NE	Taxa de vazão do dialisato	
NE	Monitor de pressão negativa	
NE	Alarmes de pressão negativa	
NE	Características adicionais	

Condições ambientais			
Temperatura		Umidade	
TA máxima (°C):		UR máxima (%):	
TA mínima (°C):		UR mínima (%):	

Observações

Executor do ensaio: _____

São Paulo, 00 de janeiro de 1900.

Revisor do Ensaio

Responsável

Monitor multiparamétrico

Equipamentos e materiais de ensaio	
	Controle/Nº série
Simulador de paciente	
Analizador de segurança elétrica	
Analizador de pressão não invasiva	
Analizador de oxímetro de pulso	
Termohigrômetro	

Considerações adicionais sobre o conteúdo deste relatório

A sigla C corresponde a conforme; NC a não conforme; NA a não aplicável, NE a não executado, SVR sem valor de referência para analisar os dados medidos, DNR dentro do nível de referência, FNR fora do nível de referência e ELB estabelecimento da linha de base.

Verificações		
Situação	Verificações	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Gabinete	
NE	Montagem/Fixação	
NE	Rodízios/Freios	
NE	Plugue de rede	
NE	Cabo flexível de alimentação destacável	
NE	Dispositivos de ancoragem	
NE	Ventoinha	
NE	Controles/Interruptores	
NE	Bateria/Carregador de bateria	
NE	Auto-teste	
NE	Seleção de tempo/data	
NE	Interface de rede/wireless	
NE	Gravador/Impressora	
NE	Marcações	
NE	Manuais	
NE	Acessórios	
NE	Cabos (ECG)	
NE	Cabos (SpO2, IBP, temperatura, capnômetros, tcpO2/CO2)	
NE	Tubos/Mangueiras/Bulbo (NIPB)	
NE	Encaixes/Conectores (ECG, SpO2, IBP, temperatura, capnômetros, tcpO2/CO2)	
NE	Encaixes/Conectores (NIBP)	
NE	Sensores/Porta para Amostragem de Gases (capnógrafos)	
NE	Filtros (Capnógrafos)	
NE	Bomba (Capnógrafos)	
NE	Verificação de vazamento (Capnógrafos)	
NE	Indicadores/Displays (ECG)	
NE	Indicadores/Displays (SpO2)	
NE	Indicadores/Displays (NIBP, IBP, tcpO2/CO2)	
NE	Indicadores/Displays (Temperatura)	
NE	Indicadores/Displays (Capnógrafos)	
NE	Calibração do usuário (NIPB, capnógrafo, tcpO2/CO2)	
NE	Calibração do usuário (IBP)	
NE	Calibração do usuário (Temperatura)	
NE	Alarmes (ECG)	
NE	Alarmes (SpO2)	
NE	Alarmes (NIBP)	
NE	Alarmes (IBP)	
NE	Alarmes (Temperatura)	
NE	Alarmes (Capnógrafo)	
NE	Alarmes (tcpO2/CO2)	
NE	Modos de Pressão (IBP)	
NE	Acessórios (NIBP)	
NE	Acessórios (Temperatura)	
NE	Acessórios são originais/ certificados	
NE	Certificação	

Ensaio		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NA	Resistência de aterramento do gabinete	Vide Anexo A.
NA	Corrente de fuga para o terra	Vide Anexo B.
NA	Corrente de fuga através do gabinete	Vide Anexo C.
NA	Corrente de fuga através do paciente	Vide Anexo D.
NA	Corrente auxiliar através do paciente (Terminal isolado) (ECG)	Vide Anexo E.
NE	Corrente de fuga através do paciente (SpO2, temperatura)	
NE	Corrente de fuga através do paciente (tcpO2/CO2)	
NA	Calibração de Taxa (ECG)	Vide Anexo G.
NA	Alarme de Taxa (ECG)	Vide Anexo H.
NE	Velocidade do papel	
NA	Vazamento de ar (NIBP)	

NE	Exatidão da pressão estática (NIBP)	
NE	Exatidão em voluntário (NIBP)	
NA	Exatidão de Pressão (NIBP)	Vide Anexo J - Adulto.
NA	Pressão Máxima (NIBP)	Vide Anexo K.
NE	Exatidão da pressão (IBP)	
NE	Exatidão de Alarme (IBP)	
NA	Exatidão da Temperatura, Modo Preditivo	Vide Anexo L.
NA	Exatidão da Temperatura, Modo Contínuo	Vide Anexo M.
NA	Alarme de Temperatura	Vide Anexo N.
NE	Exatidão da Concentração de Oxigênio (capnógrafos)	
NE	Exatidão da concentração de Dióxido de carbono (capnógrafos)	
NE	Exatidão da concentração de Agentes Halogenados (capnógrafos)	
NE	Exatidão da concentração de Óxido Nitroso (capnógrafos)	
NE	Exatidão do fluxo de amostragem (capnógrafos)	
NA	Controle de Temperatura (tcpO2/CO2)	Vide Anexo O.
NA	Exatidão do Display de Temperatura (tcpO2/CO2)	Vide Anexo P.
NE	Exatidão do Display de Oxigênio(tcpO2/CO2)	
NE	Exatidão do Display de Dióxido de Carbono (tcpO2/CO2)	

Condições ambientais			
Temperatura		Umidade	
TA máxima (°C):		UR máxima (%):	
TA mínima (°C):		UR mínima (%):	

Observações

Dados dos ensaios

ANEXO A

Resistência de aterramento do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério $\leq 0,5 \Omega$

Ponto medido	Valor medido (Ω)	U95(Ω)	k	Resultado
				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

Anexo B

Corrente de fuga para o terra

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu A$ (condição normal) ; $\leq 1000 \mu A$ (condição de falha)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand-by)
Ponto de medição: Terra

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO C
Corrente de fuga através do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ (condição normal) ; $\leq 500 \mu\text{A}$ (condição de falha)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO D
Corrente de fuga através do paciente

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Tipo / Classe do equipamento: CF / I

Critério: $\leq 10 \mu\text{A}$ (condição normal) ; $\leq 50 \mu\text{A}$ (condição de falha)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO E

Corrente auxiliar através do paciente (Terminal isolado) (ECG)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Tipo / Classe do equipamento: CF / I
Critério: $\leq 10 \mu\text{A}$ (condição normal) ; $\leq 50 \mu\text{A}$ (condição de falha)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)
Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO G

Calibração de Taxa (ECG)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Simulador de paciente	

Critério: $\pm 5\%$ ou ± 5 bpm o que for maior

Indicador QRS visual - 60BPM NE

Indicador QRS audível - 60BPM NE

Indicador QRS visual - 120BPM NE

Indicador QRS audível - 120BPM NE

	Valor Simulado	Valor indicado	k	U ₉₅	Resultado
60 BPM					NE
120 BPM					NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO H
Alarme de Taxa (ECG)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Simulador de paciente	

Alarme de Baixa - 40 BPM	NE
Alarme de Alta - 150 BPM	NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO I
Vazamento de ar (NIBP)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de pressão não invasiva	

Critério:	15 mmHg/min
Pressão Seleccionada (mmHg)	80

Vazamento (mmHg)	k	U ₉₅	Resultado
			NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO J
Exatidão de Pressão

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de pressão não invasiva	

Critério ± 4 mmHg

MODO ADULTO

Pressão Baixa

	Sistólica(mmHg)	Diastólica (mmHg)	Média (mmHg)
Pressão Seleccionada	100	65	76
Pressão Indicada			
k			
U ₉₅			
Resultado	NE	NE	NE

Pressão Normal

	Sistólica(mmHg)	Diastólica (mmHg)	Média (mmHg)
Pressão Seleccionada	120	80	97
Pressão Indicada			
k			
U ₉₅			
Resultado	NE	NE	NE

Pressão Alta

	Sistólica(mmHg)	Diastólica (mmHg)	Média (mmHg)
Pressão Seleccionada	150	100	117
Pressão Indicada			
k			
U ₉₅			
Resultado	NE	NE	NE

MODO NEONATAL

Pressão Baixa

	Sistólica(mmHg)	Diastólica (mmHg)	Média (mmHg)
Pressão Seleccionada	80	50	60
Pressão Indicada			
k			
U ₉₅			
Resultado	NE	NE	NE

Pressão Normal

	Sistólica(mmHg)	Diastólica (mmHg)	Média (mmHg)
Pressão Seleccionada	100	70	80
Pressão Indicada			
k			
U ₉₅			
Resultado	NE	NE	NE

Pressão Alta

	Sistólica(mmHg)	Diastólica (mmHg)	Média (mmHg)
Pressão Seleccionada	120	90	100
Pressão Indicada			
k			
U ₉₅			
Resultado	NE	NE	NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO K
Pressão Máxima

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de pressão não invasiva	

Critério Adulto	330 mmHg
Critério Neonatal	150 mmHg

	Pressão Máxima (mmHg)	k	U ₉₅	Resultado
Adulto				NE
Neonatal				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO L

Exatidão da Temperatura, Modo Preditivo

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Simulador de paciente	

Critério $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$

CANAL A

Temperatura Seleccionada ($^\circ\text{C}$)	Temperatura Indicada ($^\circ\text{C}$)	k	U ₉₅	Resultado
				NE

CANAL B

Temperatura Seleccionada ($^\circ\text{C}$)	Temperatura Indicada ($^\circ\text{C}$)	k	U ₉₅	Resultado
				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO M

Exatidão da Temperatura, Modo Contínuo

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Simulador de paciente	

Critério $\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$

CANAL A

Temperatura Seleccionada ($^\circ\text{C}$)	Temperatura Indicada ($^\circ\text{C}$)	k	U ₉₅	Resultado
35				NE
37				NE
38				NE

CANAL B

Temperatura Seleccionada ($^\circ\text{C}$)	Temperatura Indicada ($^\circ\text{C}$)	k	U ₉₅	Resultado
35				NE
37				NE
38				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO N
Alarme de Temperatura

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Simulador de paciente	

Critério $\pm 0,6$ °C

CANAL A

Alarme de alta - 39°C *NE*

Alarme de baixa - 35°C *NE*

Valor Selecionado para alarmar (°C)	Temperatura Indicada (°C)	k	U ₉₅	Resultado
				<i>NE</i>
				<i>NE</i>

CANAL B

Alarme de alta - 39°C *NE*

Alarme de baixa - 35°C *NE*

Valor Selecionado para alarmar (°C)	Temperatura Indicada (°C)	k	U ₉₅	Resultado
				<i>NE</i>
				<i>NE</i>

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO O
Controle de Temperatura (tcpO₂/CO₂)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação

Critério 0,1 °C

CANAL A

Indicador de aquecimento - Aquecedor ligado

Condição 30°C
Resultado *NE*

Indicador de aquecimento - Aquecedor desligado

Condição >30°C
Resultado *NE*

CANAL B

Indicador de aquecimento - Aquecedor ligado

Condição	30°C
Resultado	NE

Indicador de aquecimento - Aquecedor desligado

Condição	>30°C
Resultado	NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO P

Exatidão do Display de Temperatura (tcpO₂/CO₂)

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Simulador de paciente	

Critério: 0,3 °C

CANAL A

Temperatura Seleccionada (°C)	Temperatura Indicada (°C)	k	U ₉₅	Resultado
35				NE

CANAL B

Temperatura Seleccionada (°C)	Temperatura Indicada (°C)	k	U ₉₅	Resultado
35				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO Q

Exatidão do SpO₂ e Frequência de Pulso

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Simulador de oximetria	

Critério: ± 1 dígito

SpO₂

Valor Simulado (%)	Valor indicado (%)	k	U ₉₅ (%)	Resultado
97,0				NE
90,0				NE
80,0				NE

Frequência de Pulso

Valor Simulado (bpm)	Valor indicado (bpm)	k	U ₉₅ (bpm)	Resultado
30,0				NE
60,0				NE
120,0				NE
240,0				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO R

Alarme de Taxa (ECG) e Frequência de Pulso

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Simulador de oxímetria	

Alarme de baixa		Alarme de alta	
Frequência de Pulso (bpm)	NE	Frequência de Pulso (bpm)	NE
SpO ₂ (%)	NE	SpO ₂ (%)	NE

RESULTADO DO ENSAIO:	NA
-----------------------------	----

Executor do ensaio:	
----------------------------	--

Revisor do Ensaio

Responsável

Oxímetro de pulso

Equipamentos e materiais de ensaio	
	Controle/Nº série
Analizador de segurança elétrica	
Analizador de oxímetro	
Termohigrômetro	

Considerações adicionais sobre o conteúdo deste relatório

A sigla C corresponde a conforme; **NC** a não conforme; NA a não aplicável, NE a não executado, SVR sem valor de referência para analisar os dados medidos, DNR dentro do nível de referência, FNR fora do nível de referência e ELB estabelecimento da linha de base.

Verificações		
Situação	Verificações	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Gabinete	
NE	Montagem/fixação	
NE	Plugue AC/ Receptáculo	
NE	Cabo flexível de alimentação	
NE	Dispositivos de ancoragem	
NE	Circuito de proteção/ Fusível	
NE	Cabos	
NE	Conectores	
NE	Sensor	
NE	Controles/Interruptores	
NE	Bateria/Carregador	
NE	Indicadores/Displays	
NE	Auto-teste	
NE	Seleção de tempo/data	
NE	Interface de rede/wireless	
NE	Alarmes (SpO2)	
NE	Sinais audíveis	
NE	Marcações	
NE	Acessórios são originais/ certificados	
NE	Certificação	

Ensaio		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NA	Resistência de aterramento do gabinete	Vide anexo A.
NA	Corrente de fuga através do gabinete	Vide Anexo C.
C	Corrente de fuga para o terra	Vide Anexo B.
NA	Exatidão do SpO2 e Frequência de Pulso	Vide Anexo D.
NA	Alarme de Frequência de Pulso e Saturação	Vide Anexo E.

Condições ambientais			
Temperatura		Umidade	
TA máxima (°C):		UR máxima (%):	
TA mínima (°C):		UR mínima (%):	

Observações

Dados dos ensaios quantitativos

ANEXO A

Resistência de aterramento do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	MT2067

Critério $\leq 0,5 \Omega$

Ponto medido	Valor medido (Ω)	U95(Ω)	k	Resultado
				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Anexo B
Corrente de fuga para o terra

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu\text{A}$ (condição normal) ; $\leq 1000 \mu\text{A}$ (condição de falha)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand-

Ponto de medição: Terra

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE

RESULTADO DO ENSAIO: C

ANEXO C
Corrente de fuga através do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ (condição normal) ; $\leq 500 \mu\text{A}$ (condição de falha)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

Anexo D
Exatidão do SpO₂ e Frequência de Pulso

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Simulador de oximetria	

Critério: ± 1 dígito

SpO₂

Valor Simulado (%)	Valor indicado (%)	k	U ₉₅ (%)	Resultado
97				NE
90				NE
80				NE

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Frequência de Pulso

Valor Simulado (bpm)	Valor indicado (bpm)	k	U ₉₅ (bpm)	Resultado
30				NE
60				NE
120				NE
240				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO E

Alarme de Frequência de pulso e Saturação

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Simulador de oximetria	

Alarme de baixa

Frequência de Pulso (bpm)	NE
SpO ₂ (%)	NE

Alarme de alta

Frequência de Pulso (bpm)	NE
SpO ₂ (%)	NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

Executor do ensaio:

São Paulo, 00 de janeiro de 1900.

Revisor do Ensaio

Responsável

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Ventilador pulmonar

Equipamentos e materiais de ensaio	
	Controle/Nº série
Analizador de segurança elétrica	
Analizador ventilador pulmonar	
Termohigrômetro	
Considerações adicionais sobre o conteúdo deste relatório	
A sigla C corresponde a conforme; NC a não conforme; NA a não aplicável, NE a não executado, SVR sem valor de referência para analisar os dados medidos, DNR dentro do nível de referência, FNR fora do nível de referência e ELB estabelecimento da linha de base.	

Verificações		
Situação	Verificações	Resultados, observações, notas e comentários
NE	Gabinete	
NE	Montagem / Fixação	
NE	Rodízios/ Freios	
NE	Plugue de rede	
NE	Cabo flexível de alimentação destacável	
NE	Dispositivos de ancoragem	
NE	Disjuntor / Fusível	
NE	Tubos / Mangueiras	
NE	Cabos	
NE	Adaptadores / Conectores	
NE	Filtros	
NE	Braçadeiras	
NE	Controles / Interruptores	
NE	Mecanismo de descompressão	
NE	Ventoinha / compressor	
NE	Continuidade de energia	
NE	Bateria/Carregador	
NE	Indicadores /Displays	
NE	Auto-teste	
NE	Seleção de tempo/ Datas	
NE	Interface de rede / Wireless	
NE	Alarmes	
NE	Sinais audíveis	
NE	Modos de operação	
NE	Etiquetas	
NE	Acessórios	
NE	Compressor	
NE	Cilindros de gás, mangueiras e reguladores	
NE	Umidificadores	
NE	Configurações padrões e alarmes	
NE	Certificação	
NE	Acessórios originais/ certificados	

Ensaio		
Situação	Ensaio	Resultados, observações, notas e comentários
NA	Resistência de aterramento do gabinete	Vide Anexo A.
NA	Corrente de fuga para o terra	Vide Anexo B.
NA	Corrente de fuga através do gabinete	Vide Anexo C.
NA	Parâmetros monitorados e alarmes - Modo Volume Controlado (Adulto)	Vide Anexo D.1 - Adulto.
NA	Parâmetros monitorados e alarmes - Modo Pressão Controlada (Adulto)	Vide Anexo D.2 - Adulto.
NA	Parâmetros monitorados e alarmes - Modo CPAP (Adulto)	Vide Anexo D.3 - Adulto.
NA	Parâmetros monitorados e alarmes - Modo Volume Controlado (Neonatal)	Vide Anexo D.1 - Neonatal.
NA	Parâmetros monitorados e alarmes - Modo Pressão Controlada (Neonatal)	Vide Anexo D.2 - Neonatal.
NA	Parâmetros monitorados e alarmes - Modo CPAP (Neonatal)	Vide Anexo D.3 - Neonatal.
NA	Parâmetros monitorados e alarmes - Modo - Tempo inspirado controlado	
NA	Controles (Adulto)	Vide Anexo E - Adulto.
NA	Controles (Neonatal)	Vide Anexo E - Neonatal.
NA	Vazamento no Sistema	Vide Anexo F.

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Condições ambientais			
Temperatura		Umidade	
TA máxima (°C):		UR máxima (%):	
TA mínima (°C):		UR mínima (%):	

Observações

Dados dos ensaios

ANEXO A
Resistência de aterramento do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 0,5 \Omega$

Ponto medido	Valor medido (Ω)	U95(Ω)	k	Resultado
				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO B
Corrente de fuga para o terra

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 500 \mu A$ (condição normal)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand-by)

Ponto de medição: Terra

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

ANEXO C

Corrente de fuga através do gabinete

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de segurança elétrica	

Critério: $\leq 100 \mu\text{A}$ (condição normal)

Modo de operação do equipamento: Equipamento ligado mas não operando (Stand By)

Ponto de medição:

Condições	Corrente medida (μA)	U95(μA)	k	Resultado
Normal				NE
Sem terra				NE
Sem L1				NE
Sem L2				NE
Sem L3	-	-	-	NA
Polaridade invertida				NE
Polaridade invertida sem terra				NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO D.1 Adulto
Parâmetros monitorados e alarmes
(Modo - Volume controlado)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: $\pm 10 \%$

VENTILAÇÃO COM VOLUME DE 300 ml

Parâmetros de configuração do ventilador

Volume:	300 ml
Frequência:	16 rpm
Taxa I:E	1:2
Tempo de Pausa ou Platô:	30 % ou 0,3 s
PEEP:	5 mBar
FiO₂:	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Resultado NE

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

VENTILAÇÃO COM VOLUME DE 600 ml

Parâmetros de configuração do ventilador

Volume:	600 ml
Frequência:	12 rpm
Taxa I:E	1:2
Tempo de Pausa ou Platô:	30 % ou 0,3 s
PEEP:	5 mBar
FiO₂:	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

VENTILAÇÃO COM VOLUME DE 900 ml

Parâmetros de configuração do ventilador

Volume:	900 ml
Frequência:	10 rpm
Taxa I:E	1:2
Tempo de Pausa ou Platô:	30 % ou 0,3 s
PEEP:	5 mBar
FiO ₂ :	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO D.1 Neonatal/Pediátrico
Parâmetros monitorados e alarmes
(Modo - Volume controlado)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: ± 10 %

VENTILAÇÃO COM VOLUME DE 15 ml

Parâmetros de configuração do ventilador	
Volume:	15 ml
Frequência:	20 rpm
Taxa I:E	1:2
Tempo de Pausa ou Platô:	30 % ou 0,3 s
PEEP:	3 mBar
FiO ₂ :	60 %
Forma de onda:	Quadrada

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

VENTILAÇÃO COM VOLUME DE 20 ml

Parâmetros de configuração do ventilador

Volume:	20 ml
Frequência:	20 rpm
Taxa I:E	1:2
Tempo de Pausa ou Platô:	30 % ou 0,3 s
PEEP:	3 mBar
FiO ₂ :	60 %
Forma de onda:	Quadrada

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

VENTILAÇÃO COM VOLUME DE 25 ml

Parâmetros de configuração do ventilador

Volume:	25 ml
Frequência:	20 rpm
Taxa I:E	1:2
Tempo de Pausa ou Platô:	30 % ou 0,3 s
PEEP:	3 mBar
FiO ₂ :	60 %
Forma de onda:	Quadrada

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

ANEXO D.2 Adulto
Parâmetros monitorados e alarmes
(Modo - Pressão controlada)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: $\pm 10\%$

VENTILAÇÃO COM PRESSÃO DE 10 mBar

Parâmetros de configuração do ventilador

Pressão:	10 mBar
Frequência:	12 rpm
	1,2 s
Tempo de subida:	60 %
PEEP:	5 mBar
FiO₂:	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

VENTILAÇÃO COM PRESSÃO DE 20 mBar

Parâmetros de configuração do ventilador

Pressão:	20 mBar
Frequência:	12 rpm
	1:2
Tempo de subida:	60 %
PEEP:	5 mBar
FiO ₂ :	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

VENTILAÇÃO COM PRESSÃO DE 25 mBar

Parâmetros de configuração do ventilador

Pressão:	25 mBar
Frequência:	12 rpm
	1,2 s
Tempo de subida:	60 %
PEEP:	5 mBar
FiO ₂ :	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO D.2 Neonatal/Pediátrico
Parâmetros monitorados e alarmes
(Modo - Pressão controlada)

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: ± 10 %

VENTILAÇÃO COM PRESSÃO DE 10 mBar

Parâmetros de configuração do ventilador

Pressão:	10 mBar
Frequência:	20 rpm
	0,5 s
Tempo de subida:	60 %
PEEP:	3 mBar
FiO ₂ :	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

VENTILAÇÃO COM PRESSÃO DE 20 mBar

Parâmetros de configuração do ventilador

Pressão:	20 mBar
Frequência:	20 rpm
	0,7 s
Tempo de subida:	60 %
PEEP:	3 mBar
FiO₂:	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

VENTILAÇÃO COM PRESSÃO DE 25 mBar

Parâmetros de configuração do ventilador

Volume:	25 mBar
Frequência:	20 rpm
	0,7 s
Tempo de subida:	60 %
PEEP:	3 mBar
FiO ₂ :	60 %
Forma de onda:	Quadrada

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO D.3 Adulto
Parâmetros monitorados e alarmes
(Modo - CPAP)

Instrumentos utilizados no ensaio

Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: ± 10 %

Parâmetros de configuração do ventilador

PEEP:	5 mBar
P _{suporte} :	20 mBar

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO D.3 Neonatal/Pediátrico
Parâmetros monitorados e alarmes
(Modo - CPAP)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: ± 10 %

Parâmetros de configuração do ventilador

PEEP: 3 mBar
P_{suporte}: 20 mBar

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

ANEXO D.4 Neonatal
Parâmetros monitorados e alarmes
(Modo - Tempo inspirado controlado)

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: $\pm 10\%$

VENTILAÇÃO COM TEMPO INSPIRADO DE 0,5 s

Parâmetros de configuração do ventilador

Fluxo:	12 l/min
PEEP:	3 mBar
FiO₂:	60%
Forma de onda:	Quadrada
Tempo inspiratório:	0,5 s
Pressão limite:	20mBar

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

VENTILAÇÃO COM TEMPO INSPIRADO DE 0,7 s

Parâmetros de configuração do ventilador

Fluxo	14 L/min
PEEP:	3 mBar
FiO ₂ :	60%
Forma de onda:	Quadrada
Tempo inspiratório:	0,7 s
Pressão limite:	25mBar

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

VENTILAÇÃO COM TEMPO INSPIRADO DE 0,8 s

Parâmetros de configuração do ventilador

Fluxo:	14 L/min
PEEP:	3 mBar
FiO₂:	60%
Forma de onda:	Quadrada
Tempo inspiratório:	0,8 s
Pressão limite:	30mBar

Tempo inspirado (s)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

PEEP (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume tidal exalado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume minuto (L.min⁻¹)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Volume inspirado (mL)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

FiO₂ (%O₂)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Pressão máxima (cmH₂O)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

Frequência (rpm)

Ventilador	Analizador	k	U ₉₅

Resultado NE

RESULTADO DO ENSAIO: NA

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

ANEXO E **Adulto**
Controles

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: $\pm 10\%$

MODO VOLUME CONTROLADO

	Configurado	Entregue	k	U95*	Resultado
Volume (ml)	300,0				NE
Frequência (rpm)	16,0				NE
PEEP (mBar)	5,0				NE
FiO ₂ (%)	60,0				NE

MODO PRESSÃO CONTROLADA

	Configurado	Entregue	k	U95*	Resultado
Pressão (mBar)	10,0				NE
Frequência (rpm)	12,0				NE
PEEP (mBar)	5,0				NE
FiO ₂ (%)	60,0				NE

* Incertezas encontradas no manual do fabricante.

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO E **Neonatal**
Controles

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação
Analizador de ventilador	

Critério: $\pm 10\%$

MODO VOLUME CONTROLADO

	Configurado	Entregue	k	U95*	Resultado
Volume (ml)	15,0				NE
Frequência (rpm)	20,0				NE
PEEP (mBar)	3,0				NE
FiO ₂ (%)	60,0				NE

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos

MODO PRESSÃO CONTROLADA

	Configurado	Entregue	k	U95*	Resultado
Pressão (mBar)	10,0				NE
Frequência (rpm)	20,0				NE
PEEP (mBar)	3,0				NE
FiO ₂ (%)	60,0				NE

* Incertezas encontradas no manual do fabricante.

RESULTADO DO ENSAIO: NA

ANEXO F
Vazamento no sistema

Instrumentos utilizados no ensaio	
Instrumento	Código de identificação

Critério: ≤ 10 cm H₂O abaixo do PIP

Vazamento circuito de respiração *NE*

Pressão do sistema *NE*

RESULTADO DO ENSAIO: NA

Executor do ensaio:

São Paulo, 00 de janeiro de 1900.

Revisor do Ensaio

Responsável

*Denotação U95 - Incerteza de medição com fator de abrangência k equivalente a um nível de confiança de aproximadamente 95% para grandeza envolvida

Cada responsável deve calcular a incerteza com base em seus procedimentos técnicos