

Manual de Utilização da Norma IEC 6060



Núcleo de Pesquisas em Inovação,

Gestão Tecnológica e Competitividade



Faculdade de Economia,
Administração e Contabilidade
de Ribeirão Preto

Universidade de São Paulo



Conselho Nacional de Desenvolvimento
Científico e Tecnológico



Fundação Instituto Pela Avanço da Saúde



Brasil
UM PAÍS DE TODOS



Programa de Desenvolvimento do
Arranjo Produtivo Local Médico,
Hospitalar e Odontológico do Município
de Ribeirão Preto e Região

MCT/CNPq/ Ação Transversal I Nº
039/2008

Alexandre Collelo Bruno
Érico Carvalho Moreli
João Paulo Leonardo de Oliveira
Dalton Siqueira Pitta Marques
Geciane Silveira Porto (Coordenação)

FICHA CATALOGRÁFICA

Bruno, A. C.; Moreli, E. C.; Oliveira, J. P. L.; Marques, D. S. P.; Porto, G. S.
Manual de Utilização da Norma IEC 6060 / A. C. Bruno, E. C. Moreli, J. P. L. Oliveira, D.
S. P. Marques; G. S. Porto. – Ribeirão Preto : [s.n.], 2010.
37 p. : il.

Relatório Técnico da fase de Diagnóstico, componente do projeto Programa de Desenvolvimento do Arranjo Produtivo Local Médico, Hospitalar e Odontológico do Município de Ribeirão Preto e Região - Convenio CNPq - Chamada Pública MCT / CNPq / Ação Transversal I N. 039/2008 PNI 09/2006.

1. Capacitação Tecnológica. 2. Arranjo Produtivo Local. 3. Manual de Normas Técnicas.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO A IEC 60601	4
2.	TESTE DO ATERRAMENTO	12
3.	MEDIÇÕES DE FUGA	13
4.	MANTENDO A DOCUMENTAÇÃO FÍSICA	21
5.	CONCLUSÃO.....	21
6.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
7.	APÊNDICES	24
8.	ANEXOS	35

1. INTRODUÇÃO A IEC 60601

O processo de certificação tem como objetivo avaliar a capacidade de um equipamento em atender a todos os requisitos de um conjunto de normas ou regulamentos técnicos específicos que são impostos para garantir a segurança do usuário na utilização do equipamento. A certificação para equipamentos eletromédicos é compulsória, dessa forma, devem ser respeitados requisitos regulatórios que são os mecanismos legais por meio dos quais produtos e processos devem ser projetados. As exigências técnicas contemplam todas as etapas do ciclo de vida de um produto, desde a concepção, desenvolvimento, fabricação, rotulagem, embalagem, marketing, venda até a sua utilização.

O enquadramento funcional de um equipamento determina quais normas regulatórias devem ser consideradas na certificação. Nesse processo avalia-se o contato físico entre o equipamento e as pessoas que o utilizam de forma invasiva ou não-invasiva. Com base nas normas são especificados os procedimentos de teste para cada tipo de equipamento para que independentemente dos benefícios de um produto para a saúde todos os riscos de sua utilização possam ser analisados e mitigados.

Os procedimentos de testes especificam os ensaios laboratoriais aos quais cada tipo de equipamento deverá ser submetido. Nesses testes poderão ser analisadas as características funcionais, mecânicas e elétricas de um equipamento, e por meio dos resultados é possível identificar a conformidade deste equipamento perante as normas. Assim, os procedimentos abordados pelas normas técnicas podem ser a única forma de assegurar que os equipamentos não apresentem riscos à saúde humana.

Além de assegurar a responsabilidade na fabricação e comercialização de produtos com qualidade, as normas têm sido utilizadas também como barreira comercial para a exportação de produtos. Cada mercado procura adotar os procedimentos necessários para proteger o seu mercado interno exigindo adequação dos produtos importados perante à legislação vigente.

No caso dos equipamentos médico-hospitalares, muitos produtos analisam ou monitoram parâmetros vitais que são utilizados como base para a elaboração de um diagnóstico preciso. Além do risco inerente ao monitoramento que normalmente está relacionado à exibição de leituras incorretas, um dos fatores de maior impacto que pode comprometer drasticamente a saúde do paciente é a utilização de equipamentos que se baseiam na aplicação de sinais elétricos

por meio de conexão física com o paciente. A utilização de correntes elétricas por meio do corpo do paciente deve ser realizada de forma precisa e controlada, pois caso contrário, diversos tecidos e órgãos poderão ser danificados e comprometidos.

Portanto, no caso dos equipamentos médico-hospitalares, a certificação é o requisito regulatório legal para garantir a confiabilidade do funcionamento do equipamento como ferramenta necessária para a manutenção da vida.

Cada fabricante ou revendedor de equipamentos médicos tem que cumprir um conjunto de normas e resoluções para garantir a qualidade do produto, do processo produtivo, até da parte comercial. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi criada para a fiscalização desses processos, o qual suas ações estão direcionadas para atender a lei nº 6360/76. O artigo n.º 12 desta lei define que “nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde”. No processo de registro no Ministério da Saúde são analisadas diversas características e, um dos itens obrigatórios é a certificação do produto que deve ser obtida com base nas normas técnicas. Além disso, de acordo com o Artigo 273 do Decreto Lei nº 2848/40 – Dos Crimes Contra a Saúde Pública, falsificar, corromper, adulterar ou alterar um produto destinados a fins terapêuticos ou medicinais pode resultar em uma pena de reclusão de dez a quinze anos, e multa. Portanto, a certificação, pela legislação brasileira se tornou indispensável para a colocação de um produto médico no mercado.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT tem movimentado grandes esforços para a melhoria de sua base de dados, para a tradução e interpretação das normas técnicas internacionais. O termo ABNT NBR IEC é utilizado para identificar as normas brasileiras que possuem compatibilidade com as diretrizes criadas pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). Para o caso dos equipamentos médico-hospitalares o mecanismo regulatório internacional é regido pelas exigências da Norma IEC 60601.

A IEC 60601 aborda todos os possíveis perigos relacionados à utilização de eletricidade, produzindo orientações para controlar o desenvolvimento dos aparelhos eletromédicos em fim de evitar qualquer perigo para o público em geral. Além dos testes regulares, esta norma descreve os testes necessários para a realização após os procedimentos de manutenção ou reparação de dispositivos médicos.

A IEC 60601 foi publicada pela primeira vez em 1977 (então denominado IEC 601) e manipula a segurança elétrica de ambos os problemas mecânicos e elétricos. Ela é construída a partir de 2 partes: IEC 60601-1 e IEC 60601-2, cada acúmulo de uma série de normas básicas ou colateral.

A IEC 60601-1-X (X representa o número da norma colateral entre 1-11¹) é o padrão primário e tem sub-normas diretamente relacionadas com a segurança de equipamentos médicos. A IEC 60601-2-X (X representa um número da norma específico entre 1 -58²). Esta parte da norma é específica para os vários tipos de equipamentos médicos e fornece informações adicionais para os padrões de garantia. Apêndice C e D fornecem uma visão geral das normas internacionais da IEC 60101-X -1 e IEC 60601-2-X.

As empresas de fabricantes eletromédicos devem desenvolver seus equipamentos à luz das exigências preconizadas pelas normas técnicas. Feito isto, deve procurar um laboratório acreditado pelo INMETRO para realização dos ensaios para certificação de que o equipamento atenda efetivamente as normas. Caso o equipamento seja aprovado é emitido um certificado que deve ser juntado ao processo de cadastro/registro junto a ANVISA. Caso o produto seja reprovado em algum dos testes, a empresa deve recolher o produto, fazer os ajustes necessários e submeter a novos ensaios, até o produto ser aprovado em todos os testes.

Adaptação local

Em muitos casos a norma IEC 60601 tem sido adaptada para os padrões locais para uso em países ao redor do mundo. Alguns exemplos são a EN 60601 (CE), UL2601-1 (E.U.A.), CSA C22.2 (Canadá) , AS / NZ 3200-1 (Austrália / Nova Zelândia) e NBR IEC 60601 (Brasil).

Essa adaptação se refere a tradução, interpretação e adequabilidade as condições específicas de cada país. Um exemplo disso é a necessidade de realização dos testes considerando a tensão de entrada disponibilizada pelas concessionárias de energia. No Brasil, há disponibilização de duas tensões de entrada (127V e 220V), há países que somente oferece tensão

¹ Das 11 normas colaterais, somente 4 foram interpretadas e traduzidas pela ABNT. Assim as demais normas não são utilizadas para registro dos equipamentos junto a ANVISA. Vale ressaltar que as certificações internacionais, marcação CE por exemplo, exige que os equipamentos eletromédicos atendam todas as exigências das normas colaterais, independentemente de terem sido traduzidas pela ABNT.

² Todos os equipamentos eletromédicos estão sujeitos aos requisitos exigidos pela norma geral. Além desta norma, existem as normas específicas IEC 60601-2-X, que possui 58 volumes. Cada volume é específico para um determinado tipo de equipamento, para complementação da norma geral.

220V, enfim é preciso analisar estas condições para realização dos testes, e harmonizar estas condições na adaptação da norma. Na pendência de uma norma internacional reconhecida para avaliação de equipamentos específicos, alguns países introduziram suas próprias recomendações para os testes. Alguns exemplos são MDA DB9801 (UK), VDE 750/751 (Alemanha), AS / NZ 3551 (Austrália / Nova Zelândia), NFPA / AAMI (E.U.A.).

Definições comumente utilizadas na norma IEC 60601

Esta seção apresenta os termos utilizados e especificações dos ensaios técnicos da norma IEC 60601. Além destes termos, será necessária a compreensão do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM - 2008), cujo prefácio encontra-se no Anexo A. Pelo site do VIM é possível ainda fazer o download deste documento completo.

i) Operador

Pessoa que manipula equipamento.

ii) Paciente

Ser vivo (pessoa ou animal), submetidos à investigação médica ou odontológica ou tratamento.

iii) Usuário

Autoridade responsável pelo uso e manutenção de equipamento.

iv) Equipamento em ensaio ou dispositivo em teste

O equipamento que é o objeto do ensaio.

v) Parte Aplicada

Uma parte do equipamento que, em uso normal:

- necessariamente entra em contato físico com o paciente para o equipamento executar sua função, ou
- pode ser colocada em contato com o paciente, ou
- precisa ser tocada pelo paciente

vi) Parte Acessível

Parte equipamento que pode ser tocada sem o uso de uma ferramenta.

vii) Parte metálica acessível.

Parte metálica do equipamento pode ser tocada sem o uso de uma ferramenta.

viii) Parte aplicada de tipo F

Parte aplicada, que é eletricamente isolada da terra e de outras partes do equipamento médico, isto é, eletricamente flutuante.

ix) Equipamentos de tipo B

Equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico, articularmente quanto à:

- Corrente de Fuga admissível;
- Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção (se existente).

x) Equipamento tipo BF

Equipamentos de tipo B com uma parte aplicada de tipo F.

xi) Equipamento tipo CF

Equipamento que proporciona um grau de proteção superior ao do equipamentos tipo BF contra choque elétrico, particularmente no que se refere as correntes de fuga admissíveis, e que possui uma parte aplicada do tipo F.

xii) Equipamento eletromédico

Equipamento ou dispositivo de uso médico, hospitalar ou odontológico com necessidade de alimentação da rede elétrica externa para o seu funcionamento. O equipamento inclui todos os acessórios definidos pelo fabricante, necessários para permitir sua utilização normal.

xiii) Sistema Eletromédico

Combinação de equipamentos, onde pelo menos um é classificado como equipamento eletromédico.

xiv) Equipamento da Classe I

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, incorpora precaução de segurança adicional, que consiste em um recurso de conexão do equipamento ao condutor de aterramento, para proteção pertencente à fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que as partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha da isolação básica.

xv) Equipamento da Classe II

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda precauções de segurança adicionais, como isolação dupla ou isolação reforçada, não comportando recursos de aterramento para proteção, nem dependendo de condições de instalação.

NOTA: equipamentos de classe II podem ser fornecidos com um terminal de funcional ou um condutor de terra funcional.

xvi) Distância de separação através do ar

Caminho mais curto no ar entre duas partes condutoras.

xvii) Distância de escoamento

Caminho mais curto ao longo da superfície do material isolante entre duas partes condutoras.

xviii) Isolação básica

Isolação aplicada sob tensão para peças para fornecer proteção básica contra choque elétrico.

xix) Isolação Dupla

Isolação que compreende tanto a isolação básica quanto isolação suplementar.

xx) Isolação reforçada

Único sistema de isolação aplicado as partes sob tensão, que proporcionam um grau de proteção contra choque elétrico, equivalente à isolação dupla , sob as condições especificadas na IEC 60601-1.

xxi) Isolação suplementar

Sistema de isolação independente aplicado para acréscimo à isolação básica, a fim de fornecer proteção contra choques elétricos em caso de falha da isolação básica.

xxii) Corrente de fuga para o terra

Corrente que, ao atravessar ou contornar o isolante, circula da parte a ser ligada na rede para o condutor de aterramento para proteção.

xxiii) Gabinete

A superfície externa do equipamento compreende:

- todos as partes metálicas acessíveis , botões, punhos e similares;
- eixos acessíveis;
- para fins de testes, folha metálica, com dimensões especificadas, aplicada em contato com as partes da superfície externa feitas em material com baixa condutividade ou feitas em material isolante.

xxiv) Corrente de Fuga

Corrente que não é funcional. As correntes de fuga são definidas: Corrente de fuga para o terra, Corrente de fuga através do gabinete e Corrente de fuga através do paciente.

xxv) Corrente de fuga através do gabinete.

Corrente que circula através do gabinete ou de suas partes, excluindo partes aplicadas, acessíveis para o operador ou paciente em condições normais de utilização, que passa através de uma ligação externa condutora que não seja o condutor de aterramento para proteção e por meio do terra ou para outra parte do gabinete.

xxvi) Corrente auxiliar através do paciente.

Corrente que circula no paciente, em utilização normal, entre elementos da parte aplicada, e que não se destina a produzir um efeito fisiológico. Por exemplo, a corrente de polarização de um amplificador ou corrente utilizada em pleismografia por medição de impedância.

xxvii) Corrente de fuga através do paciente

Corrente que circula da parte aplicada através do paciente para a terra ou através do paciente para o terra, através de uma parte aplicada tipo F, e surgimento acidental, no paciente, de uma tensão de uma fonte externa sobre a paciente.

xxviii) Condutor de aterramento funcional.

Condutor para ser conectado a um terminal de aterramento funcional.

xxix) Condutor de equalização de potencial

Condutor que estabelece uma conexão entre equipamento e o barramento de equalização potencial da instalação elétrica.

xxx) Condutor de aterramento para proteção

Condutor a ser conectado entre o terminal de terra de proteção e um sistema de aterramento externo de proteção.

xxxi) Sob tensão.

Equipamento ligado à rede elétrica.

xxxii) Parte a ser ligada à rede.

Elementos de todas as partes do equipamento que se destinam a ter uma ligação condutiva com a rede de alimentação elétrica. Para os fins desta definição, o condutor de aterramento para proteção não é considerado como parte a ser ligada à rede.

xxxiii) Terminal de aterramento funcional.

Terminal conectado diretamente a um ponto de medição ou uma fonte do circuito de controle ou de uma parte de seleção que se destina a ser ligado ao terra para fins funcionais.

xxxiv) Terminal de aterramento para proteção

Terminais ligados às partes condutoras de um equipamento Classe I para fins de segurança. Este terminal destina-se a ser ligado a um sistema externo de aterramento por um condutor de aterramento para proteção.

Símbolos e Marcações

A IEC 60601 definiu os requisitos referentes a informações que devem constar na placa do equipamento médico, a fim de formar uma identificação inequívoca do efetivo funcionamento do equipamento.

A informação deve incluir: nome do fabricante, modelo, número serial, requisitos elétricos etc.

A norma IEC 60601 define uma grande variedade de símbolos para uso em equipamentos médicos, sistemas médicos, acessórios e outras peças. Todos os símbolos utilizados na IEC 60601 podem ser consultados no quadro D1 da norma.

O processo de inspeção visual não é claramente definido pela IEC 60601, porém inspeções visuais formam uma parte importante das inspeções gerais de segurança durante a vida funcional de equipamentos médicos. Na maioria dos casos, 70% de todas as falhas são detectadas durante a inspeção visual.

A inspeção visual é um procedimento relativamente fácil para certificar que os equipamentos médicos estão em conformidade com as especificações definidas pelo fabricante e, para garantir que o equipamento não sofreu nenhum dano externo e / ou contaminação. Os exemplos a seguir indicam alguns tipos de inspeções visuais:

- i) Gabinete – verificações para identificação se existem avarias, danos, rachaduras etc.;
- ii) Contaminação – verificação se há obstrução de locais de ventilação, obstrução de partes móveis, deformações de conectores, pinos, etc.;
- iii) Os cabos (alimentação, parte aplicada, etc.) – verificação se há cortes, conexões erradas, etc.;

- iv) Inscrições e rotulagem – verificação da integridade das marcações de segurança;
- v) Integridade de componentes mecânicos – verificação de eventuais obstruções.

2. TESTE DO ATERRAMENTO

Este teste verifica a integridade da conexão de baixa resistência entre o condutor de terra e quaisquer peças metálicas condutoras, em caso de uma falha nos dispositivos médicos Classe I. Embora muitos dispositivos médicos Classe I sejam fornecidos com um ponto de referência ao Terra, a maioria, se não todos, dos dispositivos médicos exigem múltiplos testes de aterramento para validar as conexões de peças metálicas acessíveis adicionais no gabinete.

O teste de corrente elétrica é aplicado entre o pino terra do plugue de alimentação da rede e qualquer parte metálica acessível (incluindo o ponto de referência do terra) através de um cabo de teste dedicado aterramento (clip/sonda).

A IEC 60601-1 (cláusula 8.6.4) exige um teste de corrente mínima de 25A AC ou 1,5 vezes maior do que a corrente nominal do circuito. A tensão de circuito aberto da fonte de corrente não deve exceder 6V.

O teste de corrente de 25A AC é mais comumente usado. Devido à exposição de correntes elevadas, algumas partes do equipamento podem ser danificadas. O teste de aterramento destina-se a verificar a ligação em condições de falha.

Falhas no cabo destacável de alimentação correspondem a de 80 a 90% de todas as falhas no aterramento, pois a maioria dos cabos de alimentação moldados é propensa ao estresse, quando os cabos estão descartados.

Os testes realizados nos cabos de alimentação são fixados em $0,1\Omega$ para os cabos de alimentação fixos e $0,2\Omega$ para equipamentos com um cabo de alimentação destacável. O Apêndice A apresenta os limites de teste da IEC 60601-1. O uso prolongado de testes em correntes elevadas pode levar ao uso de uma sonda de temperatura elevada. Cuidados devem ser tomados para evitar tocar a ponta da sonda sob essas condições.

3. MEDIÇÕES DE FUGA

Em um choque elétrico a corrente elétrica é a grande responsável por ferimentos e morte. É preciso apenas uma pequena quantidade de corrente para causar consequências graves.

Quando uma corrente elétrica flui através do corpo humano, o efeito é influenciado por dois fatores principais. Em primeiro lugar, a quantidade de corrente e, em segundo, de tempo que a corrente flui.

Por exemplo, o coração pára se a corrente persistir por:

- a) 250ms com 40mA
- b) 100ms com 100mA
- c) 50ms com 200mA

Considere os seguintes exemplos do efeito da corrente no corpo humano, quando aplicada na pele (não-invasivo);

0.9-1.2mA - Corrente apenas perceptível.

15.0-20.0mA - Não pode ser tolerada durante 15 minutos.

50.0-100.0mA - Fibrilação ventricular, parada respiratória, levando diretamente à morte.

100.0-200.0mA - Queimaduras graves e contração muscular de tal forma que os músculos do tórax contraem o coração.

Compare estes valores para o fato de que 250mA de corrente é necessária para alimentar uma lâmpada de 25 watts.

Por esta razão, a comissão da IEC 60601 elaborou rigorosas regras sobre a concepção de equipamentos médicos, de modo a evitar qualquer paciente ou operador de serem expostos a correntes que não fazem parte da operação funcional do dispositivo. Essas correntes são denominadas correntes de fuga.

A IEC 60601 apresenta três possíveis fontes para as correntes de fuga:

- **Fuga para o terra:** corrente que, ao atravessar ou contornar o isolante, circula da parte a ser ligada a rede para o condutor de aterramento para proteção;
- **Fuga através do gabinete:** corrente que flui para o terra através de uma pessoa tocando o gabinete do equipamento médico / sistema ou de parte deste;

- **Fuga através do paciente ou partes aplicadas:** corrente que flui através de uma pessoa para o terra a partir da parte aplicada ou corrente que flui de uma pessoa para o terra através da parte aplicada por aplicação de tensão involuntária de uma fonte externa.

Corrente de fuga através do paciente ou partes aplicadas é a parte mais importante da medição de fugas em qualquer dispositivo médico. As partes aplicadas estão em contato direto com o paciente e, em caso de dispositivos invasivos colocados sob a pele do paciente, que faz a nossa proteção natural contra as correntes elétricas. Correntes aplicadas sob a pele podem resultar em consequências muito maiores. Correntes tão baixas quanto 15 µA podem resultar em fatalidade

Os limites de correntes de fuga dentro da IEC 60601-1 são estabelecidos para minimizar a probabilidade de fibrilação ventricular a um fator tão baixo quanto 0,002 (limite de 10uA para CF parte aplicada em condições normais). Veja o Apêndice A para obter uma visão completa da IEC 60601 -1 e os limites de teste.

É importante verificar que um dispositivo médico com partes móveis (por exemplo, motor ou bomba) é montado de forma segura para permitir a circulação sem causar danos ao equipamento ou pessoal. Caminhos secundários ao Terra efetuará a medição de fugas e pode dar leituras falsas. Deve-se sempre certificar que o dispositivo em teste é posicionado de forma segura e isolada a partir do terra, quando a medição de fugas.

Condição anormal sob uma só falha

Para manter o alto nível de proteção de um dispositivo médico durante sua vida operacional, uma série de características de projeto é levada em conta para manter a integridade da segurança elétrica do dispositivo. Isto é feito através da introdução de condições que poderiam ocorrer em condições normais de utilização (ou seja, fonte de alimentação invertida ou tensão na entrada de sinal de terminais / saída - SIP / SOP) e outras condições que podem ocorrer durante o funcionamento do equipamento.

A IEC 60601-1 especifica uma série de condições anormais sob uma só falha (CAUF) sob a sua cláusula 8.1. São especificadas que todas as medições de fuga devem ser realizadas com condições normais e de falha única. Uma parte típica dos procedimentos de testes de segurança elétrica é realizar o teste da seguinte forma:

- Alimentação de tensão anormal

- Alimentação de tensão normal com uma das fases aberta
- Alimentação de tensão normal com terra aberto
- Alimentação de tensão anormal invertida
- Alimentação de tensão normal invertida com uma das fases aberta
- Alimentação de tensão normal invertida com terra aberto

Além destes testes, alguns fabricantes podem optar por incluir tensão na entrada ou saída de sinal de terminais (ou seja, incluir portas de comunicação, tais como USB ou RS 232). Como este teste pode ser destrutivo, não é comumente usado, exceto durante o ensaio de alguns tipos de equipamentos eletromédicos.

Teste para corrente de fuga através do terra

O teste da corrente de fuga para o terra mostra a corrente que flui através ou por um isolamento dos dispositivos médicos, para o aterrramento de proteção. O teste de fuga para o terra é importante, pois demonstra o total da corrente de fuga .

A IEC 60601 -1 indica que as medições são feitas em condições normais, operação inversa e uma condição de falha (em circuito com uma fase aberta). O teste de fuga através do terra é válido para equipamentos Classe I. O apêndice A mostra os limites para aprovação / reprovação conforme IEC 60601-1.

A figura 0 mostra uma interpretação esquemática da medição de fuga através do terra, incluindo os centros operacionais de condições de falha única

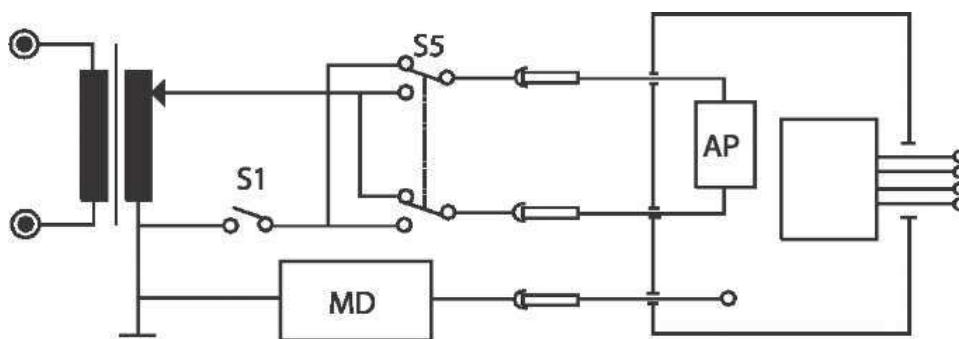


Figura 01: Circuito teste para corrente de fuga para o terra

Corrente de fuga através do terra, condição normal - Este teste mede a corrente de fuga através do terra em condições normais. A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 fechado e S5 normal e depois invertida.

Corrente de fuga através do terra, única falha, alimentação aberta - Este teste mede a corrente de fuga através do Terra com uma condição única falha (fonte aberta). A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 aberta e S5 normal e depois invertida

Teste de corrente de fuga através do gabinete

Em geral, a corrente de fuga através do gabinete é a corrente que deveria fluir se uma pessoa entrasse em contato com a carcaça (ou qualquer parte acessível não destinada para o tratamento) do equipamento eletromédico.

A IEC 60601-1 especifica que as medições são feitas em condições normais de operação, em reverso da fonte de alimentação e em condições de falha única com uma fase aberta e ou o terra aberto. O Teste de corrente de fuga através do gabinete é válido tanto para a classe I e II. O apêndice A mostra os aprovação / reprovação dos limites conforme IEC 60601-1.

No caso dos dispositivos de Classe II, ou gabinete totalmente isolado, este pode ser encapsulado usando uma folha de alumínio de cerca de 200 cm². A corrente de fuga através do gabinete é medida ligando a folha de alumínio ao testador de fugas.

A figura 02 mostra uma interpretação esquemática da medição de fuga através do gabinete, incluindo os centros operacionais de condições de falha única.

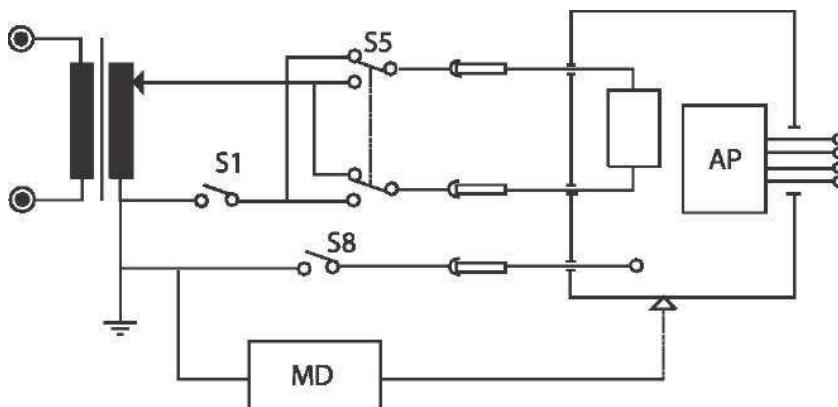


Figura 02: Circuito teste para corrente de fuga através do gabinete.

Corrente de fuga através do gabinete, condição normal - Este teste mede a corrente de fuga através do gabinete em condições normais. A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 e S8 fechado e S5 normal e invertida.

Corrente de fuga através do gabinete, única falha, alimentação aberta – Este teste mede a corrente de fuga através do gabinete com uma condição única de falha (alimentação aberta). A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 aberta, S8 fechada e S5 em condições normais e depois invertido.

Corrente de fuga através do gabinete, única falha, terra aberto - Este teste mede a corrente de fuga através do gabinete com uma condição de única falha (terra aberto). A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 fechada, S8 aberta e S5 em condições normais e depois invertido.

Corrente de fuga através do paciente

A corrente de fuga através do paciente é a corrente que flui a partir da parte aplicada, através do paciente para o terra ou decorrentes do paciente através de uma parte aplicada ao terra, o que origina uma tensão indesejada aparente em uma fonte externa.

A IEC 60601-1 especifica que as medições são feitas em condições normais de operação e reverso da fonte de alimentação e em condições de falha única com uma fase aberta e/ou o terra aberto. O teste de corrente de fuga através do paciente é válido para equipamentos das classes I e II.

O Apêndice A mostra os aprovação / reprovação dos limites conforme IEC 60601-1. A figura 03 mostra uma interpretação esquemática da medição de fuga através do paciente, incluindo os centros operacionais de condições de falha única.

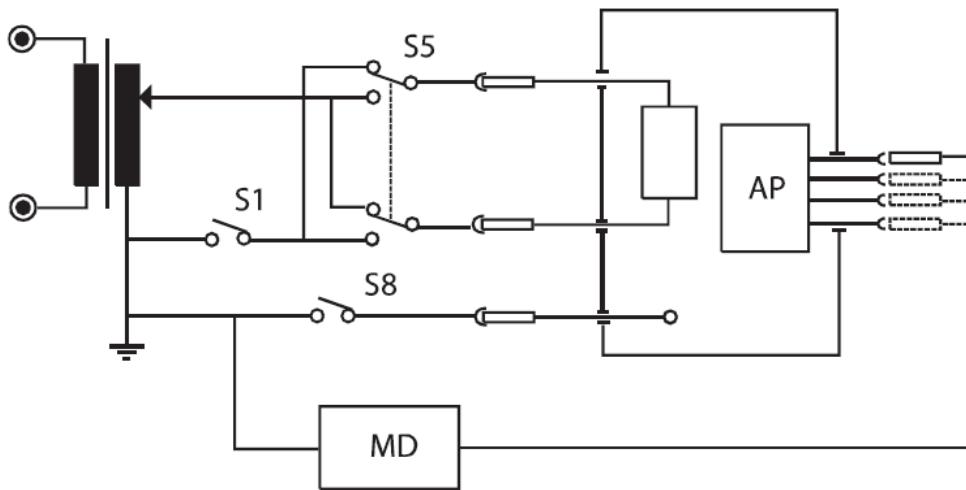


Figura 03: Circuito teste para corrente de fuga através do paciente.

Corrente de fuga através do paciente, condição normal - Este teste mede a corrente de fuga através do paciente em condições normais. A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 e S8 fechado e S5 normal e invertida.

Corrente de fuga através do paciente, única falha, alimentação aberta – Este teste mede a corrente de fuga através do paciente com uma condição única falha (alimentação aberta). A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 aberta, S8 fechada e S5 em condições normais e depois invertido.

Corrente de fuga através do paciente, única falha, terra aberto - Este teste mede a corrente de fuga através do paciente com uma condição única falha (terra aberto). A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 fechada, S8 aberta e S5 em condições normais e depois invertido.

Corrente de fuga através do paciente – Tipo F

O teste da corrente de fuga através do paciente (também conhecido como teste das partes aplicada) mostra corrente que fluiria se um potencial de corrente fosse aplicado à parte aplicada, a qual entrou em contato com um paciente (ou seja, uma condição falha única). Este teste é aplicado somente para equipamentos tipo BF e CF.

Este teste envolve a aplicação de uma corrente elétrica com o potencial limitado (110% da voltagem de entrada) para as conexões das partes aplicadas. Devido às exigências de IEC 60601 -

1, esse teste não pode exceder 5 mA em condições de curto-circuito. Este teste envolve risco para técnico que o realiza, dessa forma, são necessários cuidados especiais durante a realização do teste. A limitação de corrente é realizada por um resistor limitador em série com o circuito de medição.

A IEC60601 -1 especifica que a corrente de fuga para partes aplicadas do tipo CF é medida a partir de cada conexão do paciente / parte aplicada separadamente. Para os equipamentos tipo BF a corrente de fuga é medida com todas as partes do mesmo tipo ligadas entre si, mostrada pela linha pontilhada abaixo.

O teste de fuga tipo F é válido tanto para a classe I e II de equipamentos e é medido de acordo alimentação normal ou reversa e tensão de fonte em condições normal ou invertida. O Apêndice A mostra os aprovação / reprovação dos limites conforme IEC 60601 -1 requisitos.

A figura 04 mostra uma interpretação esquemática da medição de fuga tipo F, incluindo os centros operacionais de condições de falha única.

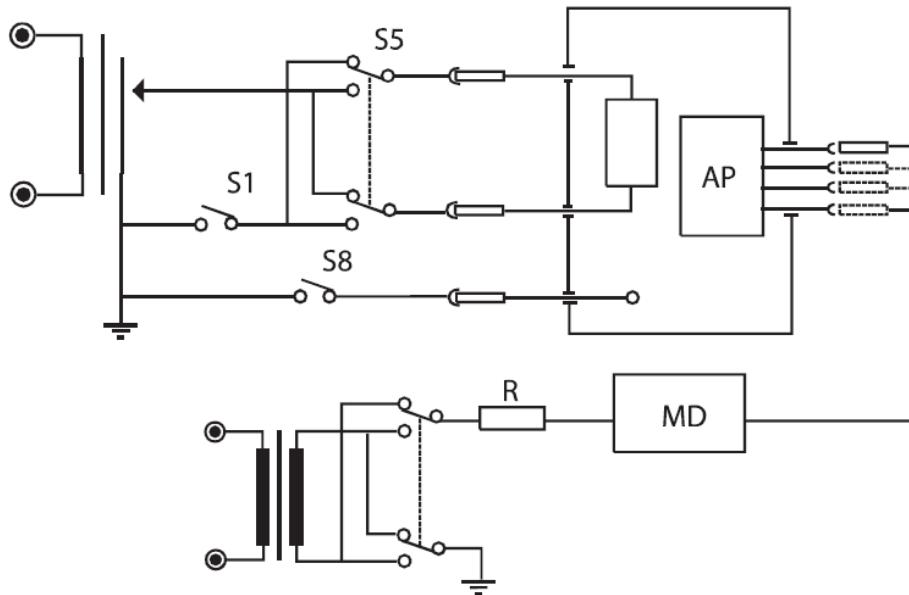


Figura 04: Circuito teste para corrente de fuga através do paciente -tipo F.

A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 e S8 fechado. As chaves S5 e S9 são trocados entre normal e invertida.

Corrente Auxiliar através do Paciente

A corrente auxiliar através do paciente exibe a corrente de fuga que seria o fluxo entre as partes aplicadas em condições normais e condições de falha. Para estes testes, a corrente é medida entre uma parte única da parte aplicada e todas as outras partes aplicadas ligadas entre si. Este teste deve ser repetido até que todas as combinações sejam testadas.

A Norma IEC 60601-1 especifica que as medições devem ser realizadas em condições normais e inversas de operação da fonte de alimentação e condições de falha única, circuito neutro aberto e terra aberto. O teste de corrente de fuga auxiliar através do paciente é válido tanto para a classe I e II com equipamento tipos B, BF e CF aplicada.

A figura 05 mostra uma interpretação esquemática da medição da corrente de fuga auxiliar através do paciente, incluindo os centros operacionais de condições de falha única.

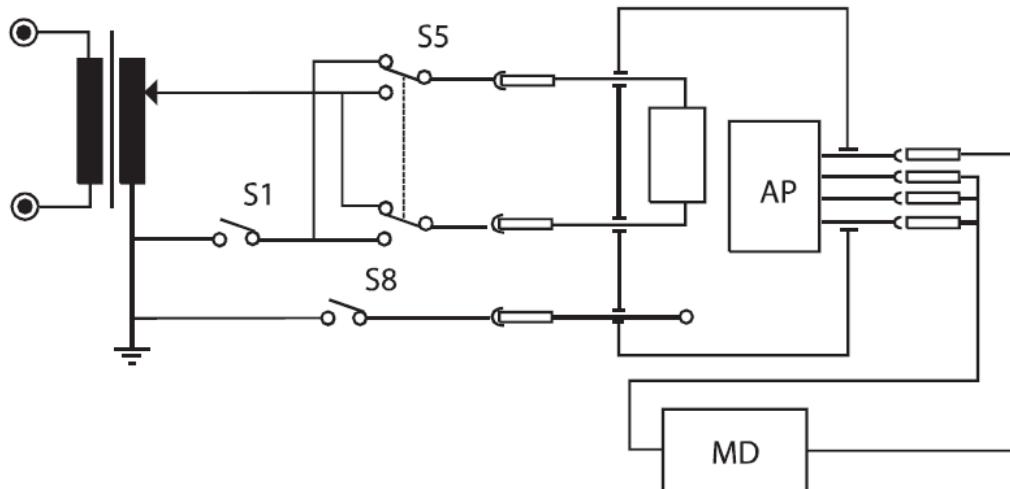


Figura 05: Circuito teste para correntes auxiliares através do paciente.

Corrente Auxiliar através do Paciente, condição normal - Esse teste avalia a corrente auxiliar através do paciente em condições normais. A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 e S8 fechado, S5 normal e depois invertido.

Corrente Auxiliar através do Paciente, única falha, alimentação aberta - Esse teste avalia a corrente auxiliar através do paciente sob uma condição de falha única (fonte aberta). A corrente é medida através do aparelho de medição com S1 aberto e S8 fechado, S5 normal e em seguida, inverteu S5.

Corrente Auxiliar através do Paciente, única falha, terra aberto - Esse teste avalia a corrente auxiliar através do paciente sob uma condição de falha única (terra aberto). A corrente é

medida através do aparelho de medição com S1 fechado, S8aberto e S5 normal e, em seguida, inverteu S5.

4. MANTENDO A DOCUMENTAÇÃO FÍSICA

Atualmente, o sistema manual baseado em papel fornece o principal método de gravação de resultados de testes de segurança na maioria dos hospitais. No entanto, como necessidade de preservar o meio ambiente, registros de teste baseados em arquivos digitais são susceptíveis de se tornar mais popular no futuro. Esses sistemas permitirão os registros do banco de dados histórico a ser criada para ajudar na formulação de programas de manutenção preventiva e também contribuir para o risco de cálculos de avaliação.

A ANVISA tem aumentado suas exigências junto as empresas do setor EMHO no que tange o gerenciamento de riscos dos equipamentos. Esses relatórios devem se tornar recursos com maior utilização nas decisões de rotina de segurança. Há exigências de que o documento seja de amplo conhecimento dos funcionários da empresa de forma geral, o que exige manual impresso para consulta nos laboratórios.

Para o futuro, portanto, determinar os níveis adequados de testes elétricos a serem tomados, sem comprometer a segurança dos funcionários ou pacientes será fundamental para a introdução de custo eficaz, ainda que haja confiáveis campanhas de manutenção preventiva.

5. CONCLUSÃO

A importância da certificação de equipamentos médicos-hospitalares e odontológicos foi demonstrada através do esforço do governo brasileiro em criar mecanismos legais e agências fiscalizadoras para assegurar a qualidade de toda a cadeia produtiva e da comercialização desses produtos.

A legislação brasileira prevê penas severas aos infratores obrigando os fabricantes ou revendedores a se adaptarem e melhorarem seu sistema de gestão, esse processo tem sido aplicado de diversas formas como, por exemplo, através da intensificação das auditorias em

empresas nacionais ou estrangeiras, ou através dos novos investimentos para a melhoria e expansão dos laboratórios de ensaio e de certificação.

A ABNT tem adotado os padrões internacionais da norma IEC60601, isto permitirá um acesso maior aos mercados externos pela melhor compatibilidade da metodologia de teste dos ensaios laboratoriais para os equipamentos brasileiros.

A norma IEC60601 demonstra a preocupação do comitê eletrotécnico internacional em assegurar o maior nível possível de proteção contra choques elétricos ou mecânicos aos indivíduos que dependem da utilização dos equipamentos eletromédicos, sejam eles operadores ou pacientes.

O conceito de gerenciamento de risco é uma das grandes contribuições a esta norma por obrigar os fabricantes a realizar um estudo mais rígido e detalhado para determinação dos potenciais perigos na utilização dos equipamentos eletromédicos, além de exigir a disponibilização de forma clara das medidas de prevenção a danos tanto pela utilização do equipamento, quanto pelo processo de descarte de materiais que possam apresentar danos à saúde.

A escolha dos analisadores para os ensaios certificadores deve levar em consideração as exigências da IEC60601 e deve permitir a rastreabilidade dos resultados das medições que pode ser realizada através da possibilidade de transferência dos dados para o computador para o processo de análise e organização dos resultados.

Portanto, a etapa de certificação representada pelos ensaios de segurança elétrica ou mecânica de dispositivos eletromédicos continua sendo uma parte crucial da validação de segurança global de Dispositivos Médicos-Hospitalares e Odontológicos e requer equipamentos adequados para a correta execução deste processo.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIMO. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. 2010. Disponível em: <http://www.abimo.org.br/novo>. Acesso em 25 ju. 2010.

ABNT. **NBR IEC 601-1 Equipamento eletromédico – Prescrições Gerais para Segurança.** Rio de Janeiro, 1994.

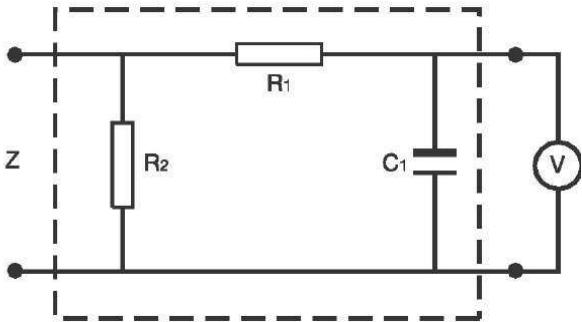
7. APÊNDICES

APÊNDICE A - IEC 60601-1 LIMITES DE TESTE

Teste do limite do terra em 25A, 50Hz

Excluindo cabo de alimentação	< 0.1 Q					
	Parte tipo B	Aplicada BF	Parte tipo CF	Aplicada tipo BF	Parte tipo CF	Aplicada tipo CF
Corrente de Fuga	NC	ATA	NC	ATA	NC	ATA
Através do terra (Geral)	0,5 mA	1mA	0,5mA	1mA	0,5mA	1mA
Através do gabinete	0,1mA	0,5mA	0,1mA	0,5mA	0,1mA	0,5mA
Através do paciente (dc)	0,01mA	0,05mA	0,01mA	0,05mA	0,01mA	0,05mA
Através do paciente (AC)	0,1mA	0,5mA	0,1mA	0,5mA	0,01mA	0,05mA
Através do paciente (tipo-F)	NA	NA	NA	5mA	NA	0,05mA
Através do paciente (Corrente no SIP/SOP)	NA	5mA	NA	NA	NA	NA
Auxiliar através do paciente (dc)	0,01mA	0,05mA	0,01mA	0,05mA	0,01mA	0,05mA
Auxiliar através do paciente (ac)	0,1mA	0,5mA	0,1mA	0,5mA	0,01mA	0,05mA

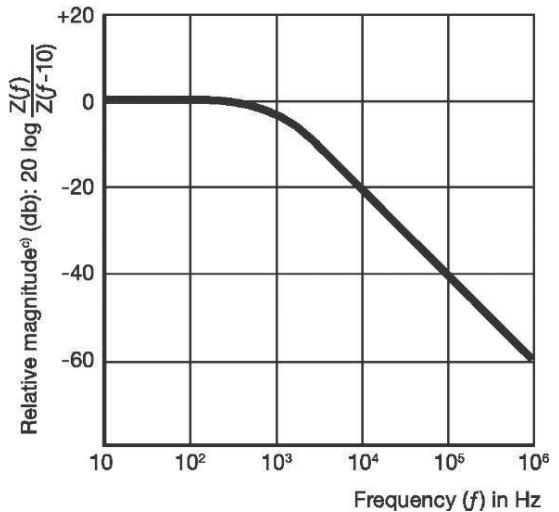
APÊNDICE B - IEC 60601 MODELO DE CORPO



$$R^1 = 10k \Omega \pm 5\%$$

$$R^2 = 1k \Omega \pm 5\%$$

$$C^1 = 0.015 \mu F \pm 5\%$$



b) Características de freqüência

a) Dispositivo de medição

Nota: A tensão da rede e instrumento de medição acima é substituída pelo símbolo nos números seguintes.

- a) Os componentes não-indutivos.
- b) Impedância »medição da impedância Z.

Z (f) é a impedância de transferência da rede, ou seja, V_{out/in} para uma freqüência.

APÊNDICE C: IEC 60601-2 Normas colaterais.

(© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601 -1 -1 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 1: COLLATERAL STANDARD: SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601 -1 -2 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 2. COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY -REQUIREMENTS AND TESTS

IEC 60601 -1 -3 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS FOR RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT

IEC 60601 -1 -4 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: PART 1 - 4: GENERAL REQUIREMENTS FOR COLLATERAL STANDARD: PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS

IEC 60601 -1 -6 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1-6: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: USABILITY

IEC 60601 -1 -8 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1-8: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS, TESTS AND GUIDANCE FOR ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601 -1 -9 (CDIS) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-9: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE -

COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTALLY CONSCIOUS DESIGN

IEC 60601 -1 -10 (ADIS) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-10: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR THE DEVELOPMENT OF PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

IEC 60601 -1 -11 (ANW) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-11: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM USED IN HOME CARE APPLICATION

APÊNDICE D: IEC 60601-2 - Normas particulares.

(© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601 -2-1 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART2-1: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTRON ACCELERATORS IN THE RANGE 1 MEVTO 50 MEV

IEC 60601 -2-2 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT

IEC 60601 -2-3 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT

IEC 60601 -2-4 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF CARDIAC DEFIBRILLATORS AND CARDIAC DEFIBRILLATORS MONITORS

IEC 60601 -2-5 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-5: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT

IEC 60601 -2-6 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT

IEC 60601 -2-7 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-7: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH-VOLTAGE GENERATORS OF DIAGNOSTIC X-RAY GENERATORS

IEC 60601 -2-8 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-8: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF THERAPEUTIC X-RAY EQUIPMENT OPERATING IN THE RANGE 10 KVT01 MV

- IEC 60601 -2-9** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF PATIENT CONTACT DOSEMETERS USED IN RADIOTHERAPY WITH ELECTRICALLY CONNECTED RADIATION DETECTORS
- IEC 60601 -2-10** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF NERVE AND MUSCLE STIMULATORS
- IEC 60601 -2-11** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-12** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF LUNG VENTILATORS FOR MEDICAL USE
- IEC 60601 -2-13** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-13: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ANAESTHETIC WORKSTATIONS
- IEC 60601 -2-14** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCONVULSIVE THERAPY EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-15** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS
- IEC 60601 -2-16** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HAEMODIALYSIS EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-17** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF REMOTE-CONTROLLED AUTOMATICALLY DRIVEN GAMMARAY AFTER-LOADING EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-18** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ENDOSCOPIC EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-19** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS OF SAFETY OF BABY INCUBATORS

- IEC 60601 -2-20** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF TRANSPORT INCUBATORS
- IEC 60601 -2-21** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT RADIANT WARMERS
- IEC 60601 -2-22** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC LASER EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-23** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-23: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF TRANSCUTANEOUSPARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-24** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-24: PARITCULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFUSION PUMPS AND CONTROLLERS
- IEC 60601 -2-25** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-25: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCARDIOGRAPHS
- IEC 60601 -2-26** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROENCEPHALOGRAPHS
- IEC 60601 -2-27** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-28** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY SOURCE ASSEMBLIES AND X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS
- EC 60601 -2-29** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-29: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF RADIOTHERAPY SIMULATORS
- IEC 60601 -2-30** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-30: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF

AUTOMATIC CYCLING NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT

IEC 60601 -2-31 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF EXTERNAL CARDIAC PACEMAKERS WITH INTERNAL POWER SOURCE

IEC 60601 -2-32 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ASSOCIATED EQUIPMENT OF X- RAY EQUIPMENT

IEC 60601 -2-33 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL DIAGNOSIS

IEC 60601 -2-34 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT

IEC 60601 -2-35 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF BLANKETS, PADS AND MATTRESSES, INTENDED FOR HEATING IN MEDICAL USE

IEC 60601 -2-36 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALY INDUCED LITHOTRIPSY

IEC 60601-2-37 (CCDV) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-37: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT

IEC 60601 -2-38 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BEDS

- IEC 60601 -2-39** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-39: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-40** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-40: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELETROMYOGRAPHS AND EVOKED RESPONSE EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-41** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-41: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SURGICAL LUMINAIRES AND LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS
- IEC 60601 -2-43** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-43: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY EQUIPMENT FOR INTERVENTIONAL PROCEDURES
- IEC 60601 -2-44** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-44: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY
- IEC 60601 -2-45** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 245: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT AND MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES
- IEC 60601 -2-46** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-46: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF OPERATING TABLES
- IEC 60601 -2-47** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-47: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS
- IEC 60601 -2-49** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-49: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT
- IEC 60601 -2-50** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-50: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT

IEC 60601 -2-51 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-51: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF RECORDING AND ANALYSING SINGLE CHANNEL AND MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS

IEC 60601-2-52 (ACDV) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-52: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF MEDICAL BEDS

IEC 60601 -2-53 (PWI) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, PART 2- 53: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF A STANDARD COMMUNICATIONS PROTOCOL FOR COMPUTER ASSISTED ELECTROCARDIOGRAPHY

IEC 60601 -2-54 (ANW) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-54: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF X-RAY EQUIPMENT FOR RADIOGRAPHY AND RADIOSCOPY

IEC 60601 -2-56 (1 CD) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-56: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF SCREENING THERMOGRAPHS FOR HUMAN FEBRILE TEMPERATURE SCREENING

IEC 60601 -2-57 (ANW) PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF INTENSE LIGHT SOURCES USED ON HUMANS AND ANIMALS FOR MEDICAL AND COSMETIC PURPOSES

IEC 60601 -2-58 (ANW) MEDICAL ELECTRIC EQUIPMENT - PART 2- 58 - PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF LENS REMOVAL AND VITRECTOMY DEVICES FOR OPHTHALMIC SURGERY

APÊNDICE E: Ambiente do Paciente

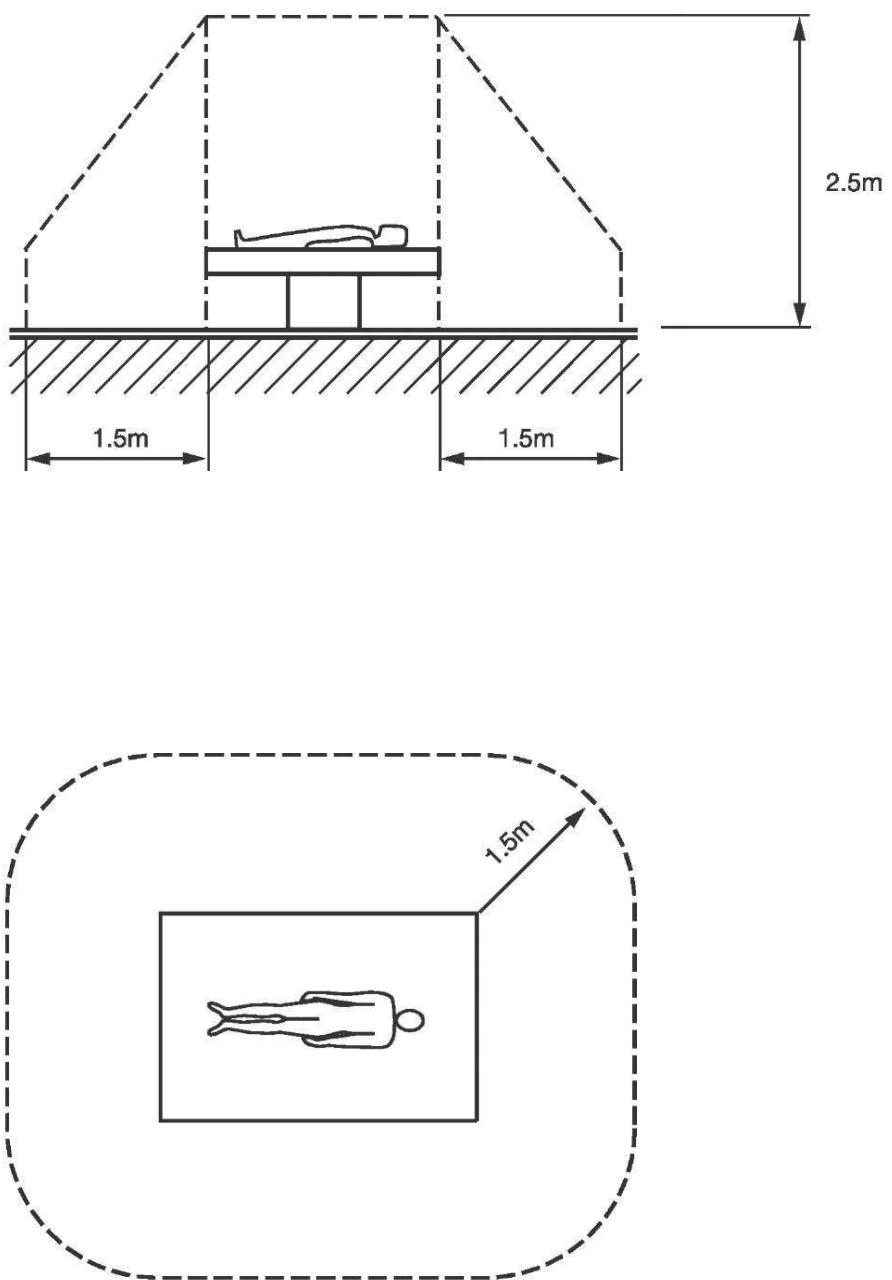


FIGURA G1: Ambiente do paciente

8. ANEXOS

Anexo A. - Prefácio da 1^a Edição Brasileira do VIM 2008

Prefácio da 1^a Edição Brasileira do VIM 2008

Esta versão brasileira em português corresponde à 3a edição internacional do VIM (*International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms JCGM 200:2008*), edição bilíngüe em inglês e francês, publicada em 2008 pelo JCGM (*Joint Committee for Guides in Metrology*), o comitê para guias de metrologia do BIPM (*Bureau International des Poids et Mesures*).

Paralelamente o mesmo documento foi publicado conjuntamente pelas organizações ISO (*International Organization for Standardization*) e IEC (*International Electrotechnical Commission*) sob a mesma denominação, sendo referido também como ISO/IEC GUIDE 99:2007.

O Inmetro publicou anteriormente cinco impressões da tradução brasileira da 2^a edição internacional do VIM, de 1993. Essas impressões foram identificadas como 1^a, 2^a, 3a, 4a e 5a edições (brasileiras) do VIM. A presente publicação deve, para evitar futuras dificuldades de citação bibliográfica, ser referenciada como **1a edição brasileira do VIM 2008**. A expressão “3a edição do VIM”, que aparece freqüentemente no corpo do trabalho, refere-se à 3^a edição internacional do VIM.

O VIM surge no contexto da metrologia mundial da segunda metade do século XX como uma resposta e uma fuga à síndrome de Babel: busca a harmonização internacional das terminologias e definições utilizadas nos campos da metrologia e da instrumentação. São desse período três importantes documentos normativos cuja ampla aceitação contribuiu sobremaneira para a harmonização dos procedimentos e da expressão dos resultados no mundo da medição. São eles o VIM, o GUM (Guia para a Expressão da Incerteza de Medição - 3a edição brasileira em língua portuguesa, 2003) e, mais recentemente, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. A adoção destes documentos auxilia a evolução e a dinâmica do processo de globalização das sociedades

tecnológicas e contribui para uma maior integração dos mercados, com uma consequente redução geral de custos. No que se refere ao interesse particular de cada país, isso pode alavancar uma maior participação no mercado mundial e nos mercados regionais.

Na elaboração desta versão, mais que uma transcrição literal, buscou-se o objetivo primordial de captar e transpor para o português os significados mais profundos dos conceitos. Visando facilitar a compreensão daqueles que se valerão da presente versão, procurou-se garantir que a rigorosa exegese dos termos viesse acompanhada também pela clareza e fluência do texto. Na transposição dos termos escolheu-se, dentre as diversas opções aventadas e discutidas, aquela que, ademais de parecer adequada segundo seu uso na linguagem comum, guardasse também uma semelhança fonética ou morfológica com o termo inglês original. Não é demais lembrar que isso nem sempre foi possível, pelo menos no âmbito da capacidade e do esforço empenhados pela equipe. Em alguns casos tornou-se imperativo inclusive o recurso ao uso de neologismos, como o adjetivo definicional, usado como qualificativo em “incerteza definicional”. Quando apropriado foi mantida compatibilidade com a tradução brasileira da 2a edição internacional do VIM.

Para ampliar a utilização deste documento no âmbito do Sistema Interamericano de Metrologia (SIM) foram incluídos, abaixo dos termos em português, os correspondentes termos originais em inglês e francês, assim como em espanhol da tradução feita pelo *Centro Español de Metroología* (CEM). No final do texto deste nosso documento, além do português, foram incluídos os índices alfabéticos em inglês, francês e espanhol. Os termos em negrito são os termos preferenciais para utilização.

Estas inclusões foram autorizadas pelo Diretor do BIPM.

A disseminação da cultura metrológica no país constitui-se em uma das mais importantes missões do Inmetro e, nesse sentido, alguns de seus técnicos e pesquisadores dedicaram cerca de oito meses de trabalho e muita discussão para que o público brasileiro ligado à Metrologia e aos diversos ramos da Ciência possa ter acesso ao VIM na sua língua nativa, mas sem incorrer em desvantagem em relação àqueles que dominam a língua inglesa. O resultado deste trabalho estará aberto ao crivo crítico da comunidade metrológica brasileira, que poderá julgar seus méritos e seus defeitos, podendo contribuir futuramente para sanar as imperfeições que certamente serão

identificadas. Algumas dessas imperfeições poderão ser imputadas ao próprio texto original; outras, certamente, a nós mesmos – os tradutores.

Este documento está disponível, gratuitamente, no site do INMETRO www.inmetro.gov.br/VIM3-2008.

Desta página em diante, com exceção dos termos e índices nas outras línguas, o documento é uma tradução tão fiel quanto possível do documento original do JCGM. Esclarecimentos e complementações que os tradutores julgaram conveniente acrescentar aparecem como notas dos tradutores.

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2008.

João Alzir Herz da Jornada

Presidente do Inmetro