

# ***Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos***

- **Introdução**
- **Aplicação das normas em ensaios de equipamentos eletromédicos**
- **Ensaio com problemas de rastreabilidade**

# *Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos*

## Introdução

- O processo de certificação
  - Iniciado em 1995
  - Elementos principais : FABRICANTES, ANVISA, INMETRO, OCP, LABORATORIOS ACREDITADOS
- Existem atualmente 5 laboratórios ACREDITADOS para ensaios de segurança e 1 para compatibilidade eletromagnética, sendo estes:
  - STEEE/IEE-USP;
  - LEO/IPT;
  - LABELO/PUC-RS;
  - DECLEB/POLI/USP;
  - Nmi-Brasil (segurança + compatibilidade).

# *Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos*

## Aplicação das normas em ensaios de equipamentos eletromédicos

**NORMA GERAL**  
**ABNT NBR IEC 60601-1**

**Aplicável a todos os equipamentos definidos como eletromédicos**

**NORMA COLATERAL**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-X**

**Aplicável a grupos de equipamentos específicos**

**NORMA PARTICULAR**  
**ABNT NBR IEC 60601-2-X**

**Aplicável a um tipo de equipamento específico**

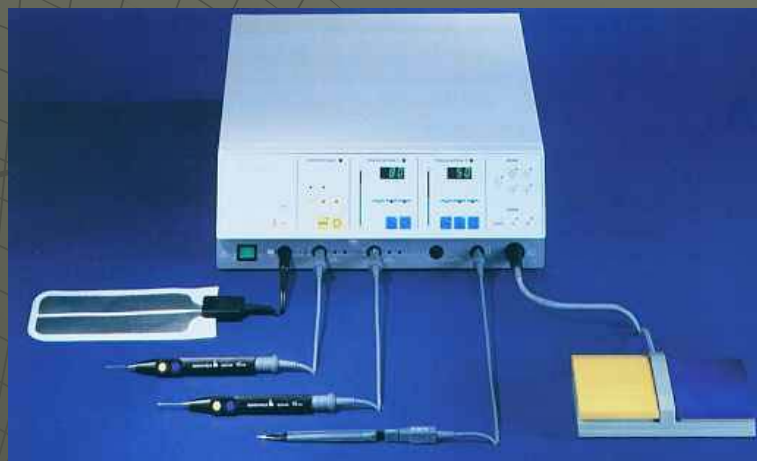
# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601 - Aplicável a todos os equipamentos eletromédicos

Cláusula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
29.2	Radiação X mR/h	0,5mR/h ou 130nC/kg por 1h	Rastreabilidade Não existe laboratório de calibração que consiga gerar e medir este valor tão baixo de radiação	<ul style="list-style-type: none"><li>• Comparação Interlaboratorial</li></ul>
21	Energia [J]	0,5 + 0,05	Não há padrão Nacional e Internacional	<ul style="list-style-type: none"><li>• Construção de um calibrador baseado em norma que resulta em energia não é rastreável a padrões da RBC , e avaliação do calibrador em uma calibração interna baseada em padrões da RBC.</li><li>• Comparação interlaboratorial.</li></ul>
17	Energia [kV]	2 ~ 5	Falta Padrão Nacional	<ul style="list-style-type: none"><li>• Comparação Interlaboratorial</li></ul>
44 (IPX1 à IPX2 apenas)	Vazão (mm/min uto)	3 ~ 5	Falta Padrão Nacional	<ul style="list-style-type: none"><li>• Padronizar método entre os laboratórios acreditados ou capacitar fornecedor de calibração RBC para esta grandeza</li></ul>
44 (IPX3 à IPX6 apenas)	Vazão (L/min)	10 ~ 100	Falta Padrão Nacional	<ul style="list-style-type: none"><li>• Padronizar método entre os laboratórios acreditados ou capacitar fornecedor de calibração RBC para esta grandeza</li></ul>

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-2 - Equipamento Cirúrgico de alta frequência



Cláusula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
19, 50 e 52	Potência RF (Watts)	centenas de W / dezenas de MHz	Falta Padrão Nacional	<ul style="list-style-type: none"><li>• Calibração em laboratório de calibração fora da RBC, com rastreabilidade internacional.</li><li>• Cálculos utilizando as formas de ondas capturadas</li></ul>



# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-3 - Terapia por ondas curtas



Cláusula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
50	potência de ondas-curtas (alta frequência) (Watts/MHz)	0 ~ 350W 27,12MHz	Falta Padrão nacional	Comparação Interlaboratorial

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-4 - Desfibriladores e Cardioversores



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
20	tensão contínua Vdc	6KV	Falta Padrão Nacional	Comparação Interlaboratorial
50	Energia (joule)	0 ~ 360	Falta Padrão Nacional	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Comparação Interlaboratorial</li><li>◆ Medição indireta (calculado) através de instrumentação rastreada à RBC</li></ul>

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-5 - Ultra-som para terapia



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
35.1	Irradiação ( mW/cm <sup>2</sup> )	< 100 mW/cm <sup>2</sup>	Falta Padrão Nacional	Comparação Interlaboratorial
50	potência ultra-som (Watts) em altra frequência (MHz)	Limite 5W/cm <sup>2</sup> (media estimada) Frequência 1Mhz (média estimada)	Falta Padrão Nacional	Comparação Interlaboratorial



# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-6 - Terapia por Microondas

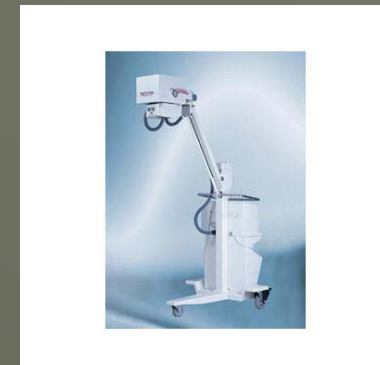
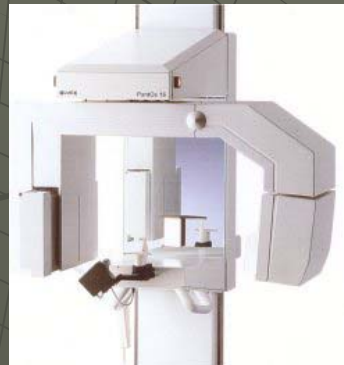


Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
50	potência em alta frequência (Watts)	250 W (300mHz ~ 30GHz)	Falta Padrão Nacional	Comparação Interlaboratorial

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

**NBR IEC 60601-2-7 - Geradores de alta tensão de geradores de raios X**

**NBR IEC 60601-1-3 - Proteção contra a radiação ionizante**



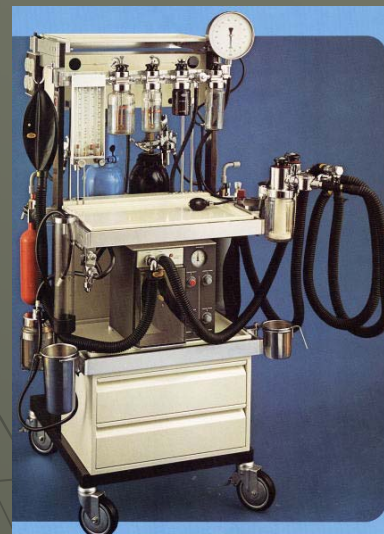
Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
20	Tensão DC	0 ~ 180 kV	Falta Padrão Nacional	Desenvolver divisor resistivo e extrapolar calibração (verificação interna limitada a 110 kV DC).
50	Tensão DC	0 ~ 150 kV	Falta Padrão Nacional	Extrapolar calibração (verificação interna limitada a 110 kV DC).
NBR IEC 60601-2-7/50	Kerma no ar (gray - J/kg)	Não é especificado faixa	Equipamento de medição calibrado junto a IPEN/CNEN não pertencente a RBC	
NBR IEC 60601-1-3/29	Radiação de Fuga (gray/h)	0 ~ 1 mGy/h	Equipamento de medição calibrado junto a IPEN/CNEN não pertencente a RBC	

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-12 - Ventilador Pulmonar



## NBR IEC 60601-2-13 - Máquina de anestesia



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
51	Complacência [ml / kPa]	10 ~ 500	Falta Padrão Nacional	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Padronizar método entre os laboratórios acreditados</li><li>◆ Comparação Interlaboratorial</li></ul>
51	Resistência [kPa / (l/s)]	0,5 ~ 5	Falta Padrão Nacional	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Padronizar método entre os laboratórios acreditados</li><li>◆ Comparação Interlaboratorial</li></ul>

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-19 – Incubadoras para recém nascidos

## NBR IEC 60601-2-20 - Incubadoras de transporte para recém nascidos



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
10.2.1	Velocidade do ar	0 ~ 1 m/s	Falta Padrão Nacional	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Calibração em laboratório de calibração fora da RBC, em procedimento com rastreabilidade em metro e segundo.</li><li>◆ Comparação Interlaboratorial</li></ul>



# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-21 – Berços aquecidos

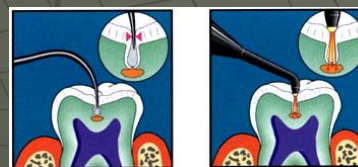


Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
33	Irradiância Espectral [W/(m <sup>2</sup> )]	<10 mW/cm <sup>2</sup> (760 ~1400 nm)	Falta Padrão Nacional	Lâmpadas padrões calibradas no exterior Comparação Interlaboratorial



# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

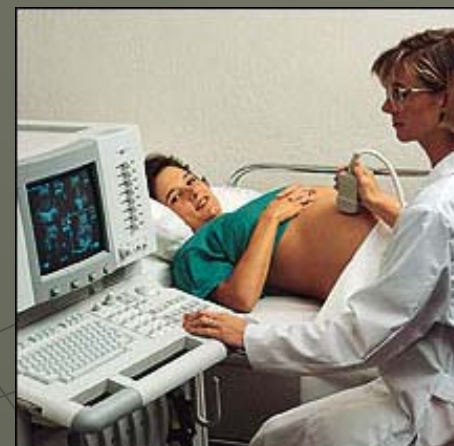
## NBR IEC 60601-2-22 – Equipamento para terapia e diagnóstico à Laser



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
50 e 52	Potência Radiante [W] / Responsividade	1 ~ 1000 mW (faixa de 0,2 a 10 $\mu\text{m}$ ) 1 ~ 90W (faixa de 0,2 a 10 $\mu\text{m}$ )	Falta Padrão Nacional (emissão contínua ou pulsada)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Calibração de radiômetro no Exterior</li> <li>◆ Comparação Interlaboratorial entre medidores e técnicas de medição</li> </ul>

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-37 – Ultrassom diagnóstico



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
42.3	Temperatura de ultrassom (°C)	37°C +/- 1°C	Falta Padrão Nacional Material utilizado: phantom (calibração do phantom) Simuladores de tecido mole Simuladores de tecidos ósseos	Comparação Interlaboratorial
50 e 51	Pressão / Potência ultrassom (mW)	0,1 ~ 100 mW 1-15 MHz Princípio de medição "Strain Gauge" em conjunto com tanque	Falta Padrão Nacional(Índice obtido através de cálculos com informação da medição utilizando hidrofone calibrado)	Comparação Interlaboratorial

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-41 – Luminárias cirúrgicas e luminárias para diagnóstico



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
33	Irradiância UVA, UVB e UVC	$10\mu\text{W}/\text{cm}^2 \sim 50\text{mW}/\text{cm}^2$	Falta Padrão Nacional	•Lâmpadas padrões calibradas no exterior
	Índice de reprodução de cor	-	Falta Padrão Nacional	•Corpo negro, lâmpada padrão calibrada no exterior
	Temperatura de cor	2000K a 7500K	Falta Padrão Nacional	•Corpo negro, lâmpada padrão calibrada no exterior

# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-49 – Monitores Multiparamétricos



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
17	Energia [Joule]	360	Falta Padrão Nacional	•Comparação Interlaboratorial



# Problemas de rastreabilidade de ensaios em equipamentos eletromédicos

## NBR IEC 60601-2-50 – Fototerapia



Clausula	Grandeza Física e unidade	Valor ou Faixa	Problema	Solução
34	irradiância ultravioleta efetiva mW/cm <sup>2</sup>	$1,0 \times 10^{-5}$ mW/cm <sup>2</sup> (180 nm < $\lambda$ < 400 nm)	Falta Padrão Nacional	•Comparação Interlaboratorial
50	Irradiância total para Bilirrubina mW/cm <sup>2</sup>	+/-25% 400 nm < $\lambda$ < 550 nm	Falta Padrão Nacional Método acumulativo (uma única medição de toda a faixa)	•Comparação Interlaboratorial