

NORMA  
BRASILEIRA

ABNT NBR  
IEC  
60601-1-11

Primeira edição  
27.09.2012

Válida a partir de  
01.01.2015

Versão corrigida  
27.11.2013

---

**Equipamento eletromédico**  
**Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança**  
**básica e o desempenho essencial — Norma**  
**Colateral: Requisitos para equipamentos**  
**eletromédicos e sistemas eletromédicos**  
**utilizados em ambientes domésticos de cuidado**  
**à saúde**

*Medical electrical equipment*  
*Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance*  
*— Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and*  
*medical electrical systems used in the home healthcare environment*

ICS 11.040

ISBN 978-85-07-03761-3



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

Número de referência  
ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012  
61 páginas

© IEC 2010 - © ABNT 2012



© IEC 2010

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2012

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

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

# Sumário

Página

Prefácio Nacional .....	iv
Introdução .....	vii
<b>1 Escopo, objetivo e normas relacionadas .....</b>	<b>1</b>
1.1 * Escopo .....	1
1.2 Objetivo .....	1
1.3 Normas relacionadas .....	1
1.3.1 IEC 60601-1 .....	1
1.3.2 Normas particulares.....	2
<b>2 Referências normativas .....</b>	<b>2</b>
<b>3 Termos e definições .....</b>	<b>2</b>
<b>4 Requisitos gerais .....</b>	<b>4</b>
4.1 * Requisitos adicionais para as REDES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.....	4
4.2 Condições ambientais para os EQUIPAMENTOS EM .....	5
4.2.1 * Condições ambientais de transporte e armazenamento entre uma utilização e outra .....	5
4.2.2 * Condições ambientais de operação.....	6
4.2.3 * Choques ambientais nos EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO .....	8
5 * Requisitos gerais para ensaios dos EQUIPAMENTOS EM.....	9
6 * Classificação dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.....	10
7 Identificação, rotulagem e documentos dos EQUIPAMENTOS EM .....	10
7.1 * USABILIDADE dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES .....	10
7.2 * Requisitos adicionais para a rotulagem da classificação IP .....	10
7.3 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.....	11
7.3.1 Informações para contato .....	11
7.3.2 Informações sobre as instruções a serem dadas para o OPERADOR LEIGO .....	11
7.4 Instruções de utilização.....	11
7.4.1 Requisitos adicionais para os avisos de advertência e segurança .....	11
7.4.2 * Requisitos adicionais para as fontes de energia elétrica .....	12
7.4.3 Requisitos adicionais para a descrição dos EQUIPAMENTOS EM.....	13
7.4.4 Requisitos adicionais para o PROCEDIMENTO de inicialização dos EQUIPAMENTOS EM .....	13
7.4.5 Requisitos adicionais para as instruções de operação .....	13
7.4.6 Requisitos adicionais para as mensagens dos EQUIPAMENTOS EM.....	14
7.4.7 * Requisitos adicionais para a limpeza, desinfecção e esterilização .....	14
7.4.8 Requisitos adicionais para a manutenção.....	14
7.4.9 Requisitos adicionais para a proteção ambiental.....	15
7.4.10 Requisitos adicionais para os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.....	15
7.5 Descrição técnica.....	15
7.5.1 EQUIPAMENTOS EM CLASSE I INSTALADOS PERMANENTEMENTE .....	15
7.5.2 Requisitos adicionais para a manutenção higiênica profissional.....	15

<b>8</b>	<b>Proteção contra temperaturas excessivas e outros PERIGOS</b> .....	<b>16</b>
<b>8.1</b>	<b>* Requisitos adicionais para a limpeza e desinfecção de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM</b> .....	<b>16</b>
<b>8.2</b>	<b>* Requisitos adicionais para a esterilização de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM</b> .....	<b>16</b>
<b>8.3</b>	<b>Requisitos adicionais para o ingresso de água ou partículas nos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM</b> .....	<b>16</b>
<b>8.3.1</b>	<b>* Ingresso de água ou partículas nos EQUIPAMENTOS EM</b> .....	<b>16</b>
<b>8.3.2</b>	<b>* Ingresso de água ou partículas nos SISTEMAS EM</b> .....	<b>16</b>
<b>8.4</b>	<b>Requisitos adicionais para a interrupção da alimentação elétrica/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM</b> .....	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>Exatidão dos controles e instrumentos e proteção contra saídas perigosas</b> .....	<b>18</b>
<b>10</b>	<b>Construção dos EQUIPAMENTOS EM</b> .....	<b>18</b>
<b>10.1</b>	<b>* Requisitos adicionais para a força mecânica</b> .....	<b>18</b>
<b>10.1.1</b>	<b>Requisitos gerais para a força mecânica</b> .....	<b>18</b>
<b>10.1.2</b>	<b>* Requisitos para a força mecânica em EQUIPAMENTOS EM não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO</b> .....	<b>20</b>
<b>10.1.3</b>	<b>* Requisitos para força mecânica para EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO</b> .....	<b>21</b>
<b>10.2</b>	<b>* Requisitos adicionais para as FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS</b> .....	<b>23</b>
<b>10.3</b>	<b>Requisitos adicionais para as partes de acionamento dos controles dos EQUIPAMENTOS EM</b> .....	<b>24</b>
<b>11</b>	<b>* Proteção contra estrangulamento ou asfixia</b> .....	<b>24</b>
<b>12</b>	<b>Requisitos adicionais para a compatibilidade eletromagnética dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM</b> .....	<b>25</b>
<b>12.1</b>	<b>Classificação das emissões</b> .....	<b>25</b>
<b>12.2</b>	<b>Proteção da REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA</b> .....	<b>25</b>
<b>12.3</b>	<b>* Requisitos adicionais para as descrições técnicas aplicáveis aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM</b> .....	<b>25</b>
<b>12.4</b>	<b>* Requisitos adicionais aplicáveis aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para utilização apenas em locais blindados</b> .....	<b>26</b>
<b>12.5</b>	<b>* Requisitos adicionais para os ensaios de DESCARGA ELETROSTÁTICA (DES (ESD))</b> .....	<b>26</b>
<b>13</b>	<b>Requisitos adicionais para os SISTEMAS DE ALARMES dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM</b> .....	<b>26</b>
<b>13.1</b>	<b>* Requisitos adicionais para a geração de SINAIS DE ALARME</b> .....	<b>26</b>
<b>13.2</b>	<b>* Requisitos adicionais para o volume do SINAL DE ALARME</b> .....	<b>26</b>
	<b>Bibliografia</b> .....	<b>57</b>
	<b>Índice dos termos definidos utilizados nesta Norma Colateral</b> .....	<b>59</b>

**Anexos**

**Anexo A** (informativo) **Diretrizes gerais e justificativas** .....28

**A.1** **Diretrizes gerais** .....28

**A.2** **Justificativas para seções e subseções em particular**.....30

**Anexo B** (informativo) **Diretrizes para os requisitos de rotulagem dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM** .....51

**B.1** **Rotulagem externa dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes**.....51

**B.2** **DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, Generalidades** .....51

**B.3** **DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, Instruções de utilização** .....52

**B.4** **DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica**.....54

**Anexo C** (informativo) **Símbolos para a rotulagem** .....56

**Figura**

**Figura 1** – **Sonda de dedo de ensaio pequeno de  $\varnothing$  5,6** .....9

**Tabelas**

**Tabela 1** – **Aplicabilidade dos ensaios de força mecânica, não OPERÁVEL EM TRÂNSITO** .....19

**Tabela 2** – **Aplicabilidade dos ensaios de força mecânica, OPERÁVEL EM TRÂNSITO** .....20

**Tabela A.1** – **Sumário, pela utilização, dos requisitos para o ingresso de água e partículas nos GABINETES dos EQUIPAMENTOS EM em AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE**.....43

**Tabela A.2** – **Avaliação qualitativa dos EQUIPAMENTOS EM para AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE sujeitos a choques e vibrações** .....45

**Tabela B.1** – **Rotulagem externa dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes** .....51

**Tabela B.2** – **DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidades** .....51

**Tabela B.3** – **DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções de utilização** .....52

**Tabela B.5** – **DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica** .....54

**Tabela C.1** – **Símbolos genéricos**.....56

## Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da Diretiva ABNT, Parte 2.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) chama atenção para a possibilidade de que alguns dos elementos deste documento podem ser objeto de direito de patente. A ABNT não deve ser considerada responsável pela identificação de quaisquer direitos de patentes.

A ABNT NBR IEC 60601-1-11 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Aspectos Comuns para Segurança de Equipamento Eletromédico (CE-26:020.01). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 04, de 16.04.2012 a 15.05.2012, com o número de Projeto 26:020.01-001-1-11.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à IEC 60601-1-11:2010, que foi elaborada pelo *Technical Committee Electrical Equipment in Medical Practice (IEC/TC 62), Subcommittee Common Aspects of Electrical Equipment Used in Medical Practice of (SC 62 A)*, conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Nesta Norma Colateral são utilizados os seguintes tipos:

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

Em relação à estrutura desta Norma, o termo

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

As referências às seções desta Norma são precedidas pelo termo “Seção” seguido pelo número da seção. As referências às subseções desta Norma Colateral são feitas apenas através de números.

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

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

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

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

Uma lista de todas as partes da série IEC 60601, publicadas sob o título geral: *Medical electrical equipment*, pode ser encontrada na página da IEC na internet.

O Comitê decidiu que o conteúdo desta publicação permanecerá inalterado até a data do resultado da manutenção indicada na página da IEC na internet, no endereço “<http://webstore.iec.ch>”, na seção dos dados relacionados a esta publicação em específico. Nesta data a publicação será

- reconfirmada;
- cancelada;
- substituída por uma edição revisada, ou
- alterada por emenda.

NOTA Chama-se a atenção dos Grupos de Afiliados (Member Bodies) e Comitês Nacionais para o fato de que os fabricantes dos equipamentos e as organizações de ensaio podem precisar de um período de transição depois da divulgação de uma publicação ISO ou IEC nova, alterada ou revisada, durante o qual os produtos passarão a ser fabricados de acordo com os novos requisitos e todos se equiparão para conduzir os ensaios novos ou revisados. É uma recomendação do comitê que o conteúdo desta publicação não seja adotado para implementação nacional antes de 3 anos da data da sua publicação.

Esta Norma é prevista para entrar em vigor em 01.01.2015.

Esta versão corrigida da ABNT NBR IEC 60601-1-11:2010 incorpora a Errata 1 de 27.11.2013.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

## 1 *Scope, object and related standards*

### 1.1 \* *Scope*

*This Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, which are intended by their MANUFACTURER for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, as defined in 3.2, regardless of whether the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended for use by a LAY OPERATOR or by trained healthcare personnel.*

*NOTE 1 HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can also be intended for use in other environments, for example, in a professional healthcare facility.*

*This Standard does not apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended solely for use by emergency medical services or solely for use in professional healthcare facilities.*

*NOTE 2 HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can frequently be used in locations with unreliable electrical sources and poor electrical grounding.*

## **1.2 Object**

*The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.*

## **1.3 Related standards**

### **1.3.1 ABNT NBR IEC 60601-1**

*For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements ABNT NBR IEC 60601-1.*

*When referring to ABNT NBR IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:*

- *“the general standard” designates ABNT NBR IEC 60601-1 alone;*
- *“this collateral standard” designates ABNT NBR IEC 60601-1-11 alone;*
- *“this standard” designates the combination of the general standard and this collateral standard.*

### **1.3.2 Particular standards**

*A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.*

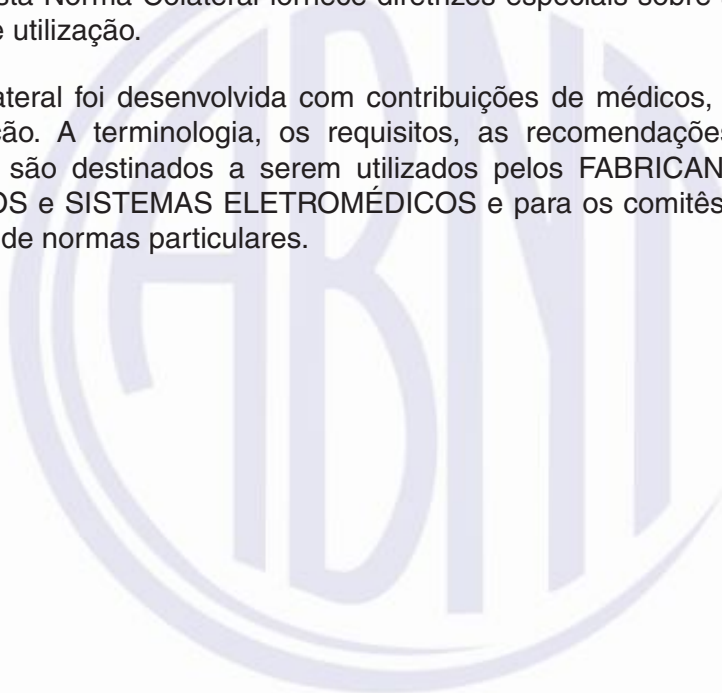


## Introdução

Os EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS para monitoramento, tratamento ou diagnóstico de PACIENTES no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE têm sido utilizados cada vez com mais frequência na prática médica (ver 3.2). A segurança dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS neste ambiente não controlado no que diz respeito à instalação elétrica e à segurança a ela relacionada e meios de proteção é motivo de preocupação.

A potencial falta de treinamento dos OPERADORES LEIGOS e possivelmente daqueles que supervisionam a utilização dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS ou SISTEMAS ELETROMÉDICOS e o seu nível de escolaridade precisam ser considerados no desenvolvimento dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e na marcação relevante no próprio equipamento, de forma que este material seja compreendido. Esta Norma Colateral fornece diretrizes especiais sobre a abordagem a ser utilizada nas instruções de utilização.

Esta Norma Colateral foi desenvolvida com contribuições de médicos, engenheiros e profissionais de regulamentação. A terminologia, os requisitos, as recomendações gerais e diretrizes desta Norma Colateral são destinados a serem utilizados pelos FABRICANTES dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS e para os comitês técnicos responsáveis pelo desenvolvimento de normas particulares.





## Equipamento eletromédico

### Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde

## 1 Escopo, objetivo e normas relacionadas

### 1.1 \* Escopo

Esta Norma aplica-se à SEGURANÇA BÁSICA e ao DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e dos SISTEMAS ELETROMÉDICOS, a partir daqui referenciados como EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, os quais são destinados pelos seus FABRICANTES à utilização no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, da forma definida em 3.2, independentemente dos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM serem destinados à utilização por um OPERADOR LEIGO ou por um funcionário treinado no cuidado à saúde.

NOTA 1 Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM para AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE também podem ser destinados à utilização em outros ambientes, como, por exemplo, em um local onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais.

Esta Norma não é aplicável aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados apenas à utilização em serviços de emergência médica ou apenas para utilização em locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais.

NOTA 2 Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM para AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE podem ser utilizados frequentemente em locais com fontes de alimentação elétrica não confiáveis e aterramento elétrico ruim.

### 1.2 Objetivo

O objetivo desta Norma Colateral é especificar os requisitos gerais adicionais àqueles requisitos da norma geral e servir como base para as normas particulares.

### 1.3 Normas relacionadas

#### 1.3.1 IEC 60601-1

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, esta Norma Colateral complementa a ABNT NBR IEC 60601-1.

Em referência à ABNT NBR IEC 60601-1 ou a esta Norma Colateral, em conjunto ou individualmente, as seguintes convenções são utilizadas:

- “a norma geral” refere-se à ABNT NBR IEC 60601-1, individualmente;
- “esta Norma Colateral” refere-se à ABNT NBR IEC 60601-1-11, individualmente;
- “esta Norma” refere-se à combinação da norma geral e desta Norma Colateral.

### 1.3.2 Normas particulares

Um requisito em uma norma particular tem prioridade sobre o requisito correspondente nesta Norma Colateral.

## 2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

NOTA 1 A forma através da qual estes documentos referenciados são citados nos requisitos normativos determina o grau (totalmente ou parcialmente) no qual eles são aplicáveis.

NOTA 2 Referências informativas estão listadas na Bibliografia na página 52.

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

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

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

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

CISPR 11:2009, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Ea and guidance: Shock*

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

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

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) Amendment 1 (1999)*<sup>1</sup>

## 3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições das ABNT NBR IEC 60601-1:2010, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 e os seguintes.

NOTA 1 Onde os termos “tensão” e “corrente” forem utilizados neste documento, eles significam os valores r.m.s. de uma tensão ou corrente alternada, contínua ou composta, a não ser que seja expresso de outra forma.

<sup>1</sup> Há uma edição consolidada 2.1 que inclui a IEC 60529:1989 e a Emenda 1 (1999).

NOTA 2 O termo “equipamento elétrico” é utilizado para significar EQUIPAMENTOS EM ou outros equipamentos elétricos. Esta Norma também utiliza o termo “equipamento” para significar EQUIPAMENTOS EM ou outros equipamentos, elétricos ou não elétricos, no contexto de um SISTEMA EM.

NOTA 3 Um índice dos termos definidos utilizados nesta Norma Colateral pode ser encontrado a partir da página 54.

### 3.1

#### \* COLOCADO NO CORPO (BODY-WORN)

termo que se refere a equipamentos TRANSPORTÁVEIS cuja UTILIZAÇÃO DESTINADA inclui sua operação enquanto colocados em um PACIENTE ou grudados na roupa de um PACIENTE

NOTA Os equipamentos TRANSPORTÁVEIS podem ser tanto COLOCADOS NO CORPO quanto EMPUNHADOS PELA MÃO.

### 3.2

#### AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE (HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT)

local de residência no qual um PACIENTE mora, ou outros locais nos quais os PACIENTES estejam presentes, excluindo-se ambientes onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais e onde OPERADORES com treinamento médico estão continuamente disponíveis enquanto há PACIENTES

NOTA 1 Locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais incluem hospitais, consultórios médicos, centros cirúrgicos independentes, consultórios dentários, maternidades independentes, locais de atendimento limitado, locais para múltiplos atendimentos e serviços médicos de emergência.

NOTA 2 Para os objetivos desta Norma Colateral, casas de repouso são consideradas como AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE.

NOTA 3 Outros locais onde PACIENTES estejam presentes incluem ambientes ao ar livre e veículos.

EXEMPLOS Em um carro, ônibus, trem, barco ou avião, em uma cadeira de rodas ou andando ao ar livre

### 3.3

#### \* LEIGO (LAY)

termo que se refere a não profissionais ou profissionais sem treinamento especializado relevante

EXEMPLOS OPERADOR LEIGO, ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL LEIGA.

### 3.4

#### EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA (LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM)

EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que incluem, pelo menos, uma FUNÇÃO destinada a ativamente manter vivo ou ressuscitar um PACIENTE e cuja falha provavelmente levará a uma lesão séria ou à morte do PACIENTE

[ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, definição 3.18, modificada]

EXEMPLO Um ventilador para um PACIENTE dependente do ventilador, que é destinado à utilização em AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE.

### 3.5

#### PRAZO DE VALIDADE (SHELF LIFE)

período máximo de tempo durante o qual um item pode ser armazenado antes de sua primeira utilização, nas condições descritas em sua rotulagem, e permanecer adequado para uso

### 3.6

#### **OPERÁVEL EM TRÂNSITO (TRANSIT-OPERABLE)**

termo que se refere aos equipamentos TRANSPORTÁVEIS cuja UTILIZAÇÃO DESTINADA inclui sua operação enquanto estão sendo movidos

EXEMPLOS EQUIPAMENTOS EM TRANSPORTÁVEIS que são COLOCADOS NO CORPO, EMPUNHADOS PELA MÃO, acoplados a uma cadeira de rodas ou utilizados em um carro, ônibus, trem, barco ou avião.

NOTA Para os objetivos desta Norma, a utilização de equipamentos OPERÁVEIS EM TRÂNSITO no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE pode incluir a utilização em edifícios, ao ar livre e em veículos.

### 3.7

#### **ENGENHARIA DE USABILIDADE (USABILITY ENGINEERING)**

aplicação de conhecimentos a respeito do comportamento, das habilidades, das limitações e de outras características humanas ao projeto de ferramentas, máquinas, EQUIPAMENTOS EM, dispositivos, sistemas, tarefas, trabalhos e ambientes, para atingir a USABILIDADE adequada

### 3.8

#### **ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE (USABILITY ENGINEERING FILE)**

conjunto de REGISTROS e outros documentos que são produzidos pelas atividades de ENGENHARIA DE USABILIDADE

### 3.9

#### **ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE (USABILITY SPECIFICATION)**

documentação definindo os requisitos da INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO relacionados à USABILIDADE

### 3.10

#### **VALIDAÇÃO (VALIDATION)**

confirmação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para a utilização destinada ou a aplicação específica foram atendidos

NOTA 1 O termo “validado” é utilizado para designar o status correspondente.

NOTA 2 As condições de utilização empregadas para a VALIDAÇÃO podem ser reais ou simuladas.

[ABNT NBR ISO 9000:2005, definição 3.8.5]

## 4 Requisitos gerais

### 4.1 \* Requisitos adicionais para as REDES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

Para os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM destinados ao AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, as características das REDES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA especificadas em 4.10.2 da norma geral são aplicáveis, exceto pela substituição do quinto item, como a seguir:

- para EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que não são DE SUPORTE À VIDA, nenhuma tensão maior do que 110 % ou menor do que 85 % da tensão NOMINAL entre quaisquer dos condutores do sistema, ou entre quaisquer destes condutores e o aterramento; e

- para EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA, nenhuma tensão maior do que 110 % ou menor do que 80 % da tensão NOMINAL entre quaisquer dos condutores do sistema, ou entre quaisquer destes condutores e o aterramento.

## 4.2 Condições ambientais para os EQUIPAMENTOS EM

NOTA Na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, o FABRICANTE especifica as condições permitidas para a utilização, incluindo as condições para transporte e armazenamento, na descrição técnica (ver 7.9.3.1, segundo item). Estas condições estão referenciadas nos requisitos para ensaios ao longo da norma geral (por exemplo, 5.3 e 11.1.1).

### 4.2.1 \* Condições ambientais de transporte e armazenamento entre uma utilização e outra

As instruções de utilização devem indicar as condições ambientais permitidas para o transporte e o armazenamento dos EQUIPAMENTOS EM depois que os EQUIPAMENTOS EM tiverem sido removidos de sua embalagem protetora e, subsequentemente, entre as utilizações.

A não ser que seja indicado de outra forma nas instruções de utilização ou se o EQUIPAMENTO EM for ESTACIONÁRIO, os EQUIPAMENTOS EM devem estar em conformidade com esta norma e devem permanecer operacionais, dentro de suas especificações, durante a UTILIZAÇÃO NORMAL depois do transporte ou armazenamento na seguinte faixa de temperatura ambiente:

- - 25 °C sem o controle de umidade relativa; e
- + 70 °C com a umidade relativa de até 93 %, sem condensação;

depois de terem sido removidos de sua embalagem protetora e, subsequentemente, entre as utilizações.

NOTA 1 Isto representa a classe 7K3, como descrito no IEC/TR 60721-4-7:2001 [6]<sup>2</sup>.

Se as instruções de utilização informarem uma faixa mais restrita de condições ambientais para o transporte e o armazenamento entre uma utilização e outra, estas condições ambientais devem ser:

- justificadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO;
- rotuladas no EQUIPAMENTO EM, a não ser que tal rotulagem seja inviável; neste caso a faixa mais restrita só precisa ser informada nas instruções de utilização; e
- rotuladas na embalagem de transporte, se as instruções de utilização indicarem que os EQUIPAMENTOS EM são destinados ao transporte ou à armazenagem na embalagem de transporte entre as utilizações.

*A conformidade é verificada através do seguinte ensaio e, quando uma faixa mais restrita for informada nas instruções de utilização, por inspeção do arquivo de GERENCIAMENTO DE RISCO.*

- Preparar o EQUIPAMENTO EM para transporte ou armazenamento, de acordo com as instruções de utilização.*

*EXEMPLOS Remoção de baterias, esvaziamento de reservatórios de fluidos.*

<sup>2</sup> Os números entre colchetes se referem à Bibliografia.

- b) *Expor o EQUIPAMENTO EM às menores condições ambientais especificadas (temperatura  $_{-4}^0$  °C) para transporte e armazenamento por*
- *pelo menos, 24 h; ou*
  - *certificar-se de que o EQUIPAMENTO EM atinge a ESTABILIDADE TÉRMICA por pelo menos 2h.*
- c) *A seguir, expor o EQUIPAMENTO EM às maiores condições ambientais especificadas (temperatura  $_{0}^{+4}$  °C e umidade relativa  $\pm 3$  %) para transporte e armazenamento por:*
- *pelo menos 24 h; ou*
  - *certificar-se de que o EQUIPAMENTO EM atinge a ESTABILIDADE TÉRMICA por pelo menos 2 h. Convém que a transição entre as maiores e menores condições seja executada devagar o suficiente para manter o ambiente sem condensação.*

NOTA 2 A intenção de especificar a duração mínima das exposições às condições de temperatura mais alta e mais baixa é garantir que todo o EQUIPAMENTO EM atinja as condições definidas.

- d) *Ao final deste período de condicionamento, permitir que o EQUIPAMENTO EM retorne às condições de operação e se estabilize para a UTILIZAÇÃO NORMAL.*
- e) *Avaliar o EQUIPAMENTO EM em relação às suas especificações e certificar-se que ele oferece SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.*

#### 4.2.2 \* Condições ambientais de operação

As instruções de utilização devem indicar as condições ambientais de operação permitidas para os EQUIPAMENTOS EM.

NOTA 1 Convém que as condições ambientais de operação sejam rotuladas nos EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO, a não ser que tal rotulagem seja inviável; nesse caso, as condições ambientais de operação só precisam ser informadas nas instruções de utilização.

A não ser que seja indicado de outra forma nas instruções de utilização, os EQUIPAMENTOS EM devem estar em conformidade com as suas especificações e todos os requisitos desta Norma quando operados na UTILIZAÇÃO NORMAL, nas seguintes condições ambientais de operação:

- uma faixa de temperatura de + 5 °C a + 40 °C;
- uma faixa de umidade relativa de 15 % a 93 %, sem condensação; e
- uma faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1 060 hPa.

NOTA 2 Isto representa a classe 7K1, como descrito no IEC/TR 60721-4-7:2001 [6].

Se as instruções de utilização informarem uma faixa mais restrita para as condições ambientais de operação, estas condições devem ser:

- justificadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO;
- rotuladas no EQUIPAMENTO EM, a não ser que tal rotulagem seja inviável; neste caso a faixa mais restrita só precisa ser informada nas instruções de utilização; e



- rotuladas na embalagem de transporte, se as instruções de utilização indicarem que os EQUIPAMENTOS EM são destinados a serem operados na embalagem de transporte.

Os EQUIPAMENTOS EM devem estar em conformidade com as suas especificações e todos os requisitos desta Norma quando operados na UTILIZAÇÃO NORMAL, nas condições ambientais de operação a seguir.

*A conformidade é verificada através do seguinte ensaio e, quando uma faixa mais restrita é informada nas instruções de utilização, por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO:*

- a) *Expor o EQUIPAMENTO EM às condições ambientais por:*
  - *pelo menos 6 h, ou*
  - *certificar-se de que o EQUIPAMENTO EM atinge a ESTABILIDADE TÉRMICA por pelo menos 2 h.*
- b) *Avaliar o EQUIPAMENTO EM em relação às suas especificações e certificar-se de que ele oferece SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.*
- c) *Avaliar o EQUIPAMENTO EM em relação às suas especificações e certificar-se de que ele oferece SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL quando submetido à menor pressão atmosférica especificada.*
- d) *Avaliar o EQUIPAMENTO EM em relação às suas especificações e certificar-se de que ele oferece SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL quando submetido à maior pressão atmosférica especificada.*

*NOTA 3 Para EQUIPAMENTOS EM que utilizam ou medem gases ou pressões, pode ser necessário avaliar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL durante as mudanças de pressão.*

- e) *Resfriar o EQUIPAMENTO EM até as suas menores condições ambientais de operação especificadas (temperatura  $0_{-4}^{\circ}\text{C}$  e umidade relativa menor ou igual a 15 %).*
- f) *Manter o EQUIPAMENTO EM nas suas menores condições ambientais de operação:*
  - *por pelo menos 6 h, ou*
  - *certificar-se de que o EQUIPAMENTO EM atinge a ESTABILIDADE TÉRMICA por pelo menos 2 h.*
- g) *Avaliar o EQUIPAMENTO EM em relação às suas especificações e certificar-se de que ele oferece SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.*
- h) *Aquecer o EQUIPAMENTO EM até as suas maiores condições ambientais de operação especificadas (temperatura  $0^{+4}\text{C}$  e umidade relativa  $\pm 3\%$ ).*
- i) *Manter o EQUIPAMENTO EM nas suas maiores condições ambientais de operação:*
  - *por pelo menos 6 h, ou*
  - *certificar-se de que o EQUIPAMENTO EM atinge a ESTABILIDADE TÉRMICA por pelo menos 2 h.*
- j) *Avaliar o EQUIPAMENTO EM em relação às suas especificações e certificar-se de que ele oferece SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.*

#### 4.2.3 \* Choques ambientais nos EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO

Se as instruções de utilização informarem uma faixa mais abrangente para as condições ambientais de operação do que as indicadas em 4.2.2, os EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO devem manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL na presença de condensação e choques térmicos resultantes de mudanças bruscas da temperatura e da umidade ambiente durante a UTILIZAÇÃO DESTINADA.

*A conformidade é verificada através do seguinte ensaio:*

- a) *Ajustar o EQUIPAMENTO EM para operar de acordo com a UTILIZAÇÃO DESTINADA.*
- b) *Expor o EQUIPAMENTO EM às suas menores condições ambientais de operação especificadas (temperatura  $0_{-4}^{\circ}\text{C}$  e umidade relativa menor ou igual a 15 %).*
- c) *Manter o EQUIPAMENTO EM nas suas menores condições ambientais de operação especificadas:*
  - *por pelo menos 6 h, ou*
  - *certificar-se de que o EQUIPAMENTO EM atinge a ESTABILIDADE TÉRMICA por pelo menos 2 h.*
- d) *Expor o EQUIPAMENTO EM às suas maiores condições ambientais de operação especificadas em até 5 min (temperatura  $0^{+4}_{0}\text{C}$  e umidade relativa  $\pm 3\%$ ).*
- e) *Mantendo o ambiente do EQUIPAMENTO EM nas condições em d), avaliar o EQUIPAMENTO EM em relação às suas especificações e certificar-se de que ele continua a oferecer SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL até que o EQUIPAMENTO EM atinja a ESTABILIDADE TÉRMICA ou por pelo menos 2 h. A avaliação da SEGURANÇA BÁSICA não precisa incluir os ensaios de CORRENTE DE FUGA e rigidez dielétrica por causa das declarações de grau de poluição prescritas pela norma geral.*

*Uma amostra de ensaio pode ser utilizada em separado para os ensaios a seguir.*

- f) *Ajustar o EQUIPAMENTO EM para operar de acordo com a UTILIZAÇÃO DESTINADA.*
- g) *Expor o EQUIPAMENTO EM às suas maiores condições ambientais de operação especificadas (temperatura  $0^{+4}_{0}\text{C}$  e umidade relativa  $\pm 3\%$ ).*
- h) *Manter o EQUIPAMENTO EM nas suas maiores condições ambientais de operação especificadas:*
  - *por pelo menos 6 h, ou*
  - *certificar-se de que o EQUIPAMENTO EM atinge a ESTABILIDADE TÉRMICA por pelo menos 2 h.*
- i) *Expor o EQUIPAMENTO EM às suas menores condições ambientais de operação especificadas em até 5 min (temperatura  $0_{-4}\text{C}$  e umidade relativa menor ou igual a 15 %).*
- j) *Mantendo o ambiente do EQUIPAMENTO EM nas condições em i), avaliar o EQUIPAMENTO EM em relação às suas especificações e certificar-se de que ele continua a oferecer SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL até que o EQUIPAMENTO EM atinja a ESTABILIDADE TÉRMICA ou por pelo menos 2 h.*

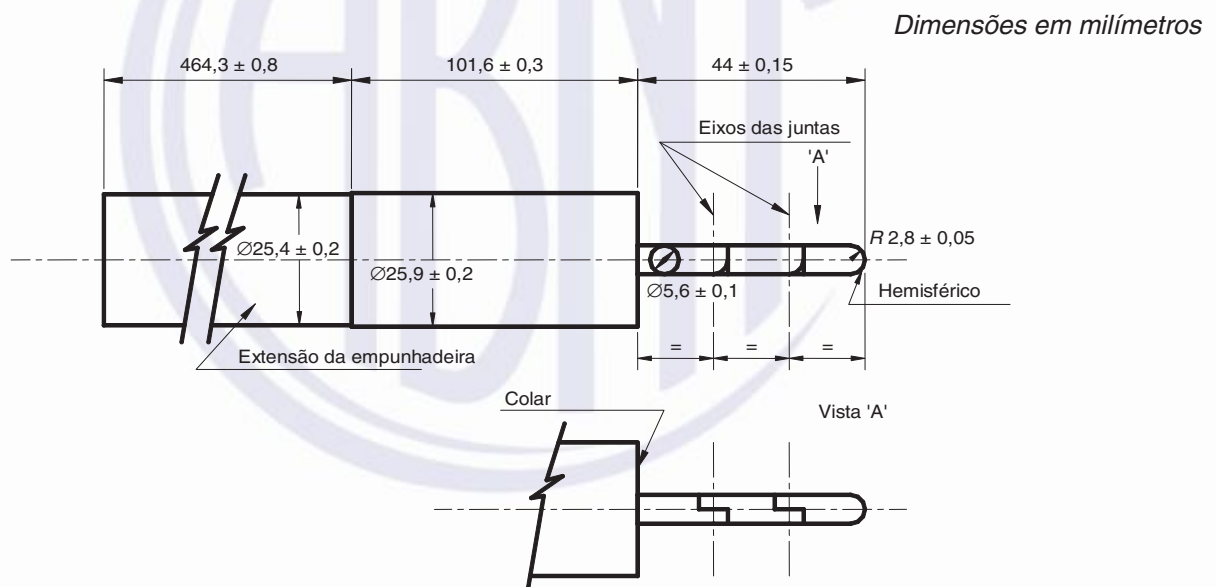
NOTA Enquanto o EQUIPAMENTO EM está sendo resfriado ou aquecido, a avaliação da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL é repetida por duas horas ou até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida.

## 5 \* Requisitos gerais para ensaios dos EQUIPAMENTOS EM

Além dos requisitos em 5.9.2.1 da norma geral, a acessibilidade também é determinada como indicado abaixo.

As partes do EQUIPAMENTO EM que devem ser consideradas PARTES ACESSÍVEIS são identificadas através de inspeção e, onde necessário, através de ensaios. Em caso de dúvida, as partes do EQUIPAMENTO EM que devem ser consideradas PARTES ACESSÍVEIS são determinadas através de um ensaio com a sonda de dedo de ensaio pequeno mostrada na Figura 1, aplicada na posição dobrada ou ereta:

- para todas as posições dos EQUIPAMENTOS EM quando estiverem sendo operados como na UTILIZAÇÃO NORMAL, e
- depois da abertura da TAMPA DE ACESSO e remoção das partes, incluindo lâmpadas, fusíveis e suportes de fusíveis, quando:
  - i) a TAMPA DE ACESSO puder ser aberta sem a utilização de uma FERRAMENTA, ou
  - ii) as instruções de utilização instruírem o OPERADOR LEIGO a abrir a TAMPA DE ACESSO relevante.



- Dedo de ensaio: material metálico
- Empunhadreira: material de isolamento

NOTA 1 A extensão da empunhadreira representa o braço da criança.

A empunhadreira é fornecida com uma extensão de 464,3 mm de comprimento, e convém que a sonda seja aplicada com ou sem esta extensão, o que representar a condição mais onerosa. Ambas as juntas devem permitir movimento no mesmo plano e na mesma direção até um ângulo de 90°.

NOTA 2 Esta sonda é destinada a simular o acesso de crianças de 36 meses de idade ou menos a partes perigosas.

[IEC 61032:1997 [8], Figura 13]

**Figura 1 – Sonda de dedo de ensaio pequeno de Ø 5,6**

## 6 \* Classificação dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

Não obstante os requisitos em 6.2 da norma geral, a não ser que os EQUIPAMENTOS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE estejam INSTALADOS PERMANENTEMENTE, eles:

- devem ser de CLASSE II ou ENERGIZADOS INTERNAMENTE;
- não podem possuir um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL; e
- se equipados com PARTES APLICADAS, devem ter PARTES APLICADAS TIPO BF ou PARTES APLICADAS TIPO CF.

*A conformidade é verificada por inspeção.*

## 7 Identificação, rotulagem e documentos dos EQUIPAMENTOS EM

### 7.1 \* USABILIDADE dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Além dos requisitos em 7.1.1 da norma geral, a USABILIDADE da identificação, da rotulagem e dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES destinados a um OPERADOR LEIGO ou a uma ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL LEIGA deve ser avaliada com base em um PERFIL DO OPERADOR que inclua um máximo de oito anos de educação.

Convém que os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE sejam projetados para serem de utilização simples e não fazerem referência a DOCUMENTOS ACOMPANHANTES complexos.

*A conformidade é verificada por inspeção dos resultados do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.*

### 7.2 \* Requisitos adicionais para a rotulagem da classificação IP

Não obstante os requisitos em 7.2.9 da norma geral, o GABINETE dos EQUIPAMENTOS EM deve ser rotulado com a classificação IP prescrita em 8.3.1. Se algumas ou todas as proteções contra o ingresso de água ou partículas estiverem na embalagem de transporte, então o grau de proteção oferecido pelo GABINETE deve ser rotulado no GABINETE e o grau de proteção oferecido pela embalagem de transporte deve ser rotulado na embalagem de transporte. A embalagem de transporte que não é destinada a oferecer proteção contra o ingresso de água ou partículas não precisa ser rotulada.

**EXEMPLO** Se, para EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO, o GABINETE oferecer proteção contra o ingresso de partículas e a embalagem de transporte oferecer proteção contra o ingresso de água, o GABINETE dos EQUIPAMENTOS EM seria rotulado IP20 e a embalagem de transporte seria rotulada IP02.

Se um GABINETE não oferecer o grau mínimo prescrito de proteção contra o ingresso de água, ele deve ser rotulado com 'mantenha seco' ou com o símbolo da ISO 7000-0626 (2004-01) (ver a Tabela C.1, símbolo 1).

*A conformidade é verificada por inspeção e através da aplicação dos ensaios e dos critérios em 7.1.2 e em 7.1.3 da norma geral.*

## 7.3 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

### 7.3.1 Informações para contato

Além dos requisitos em 7.9.1 e 16.2 da norma geral, os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem indicar que o OPERADOR LEIGO ou a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL LEIGA deveria contatar o FABRICANTE ou o representante do FABRICANTE:

- para assistência, se necessária, na instalação, utilização ou manutenção dos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM; ou
- para relatar uma operação ou eventos inesperados.

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem incluir um endereço postal e um número de telefone ou endereço na internet através dos quais o OPERADOR LEIGO ou a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL LEIGA possa contatar o FABRICANTE ou o representante do FABRICANTE.

### 7.3.2 Informações sobre as instruções a serem dadas para o OPERADOR LEIGO

Quando apropriado, além dos requisitos em 7.9.1 e 16.2 da norma geral, os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem incluir os detalhes necessários para que o profissional da saúde instrua o OPERADOR LEIGO ou a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL LEIGA sobre quaisquer contraindicações na utilização dos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM e quaisquer precauções que devam ser tomadas. Isto deve incluir:

- precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho dos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM;
- precauções a serem tomadas em relação à exposição dos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM às condições ambientais razoavelmente previsíveis (como, por exemplo, a campos magnéticos, campos eletromagnéticos, influências elétricas externas, DESCARGAS ELETROSTÁTICAS, pressão ou variações de pressão, aceleração, fontes de ignição por calor);
- informações adequadas em relação a quaisquer substâncias medicinais que o EQUIPAMENTO EM tenha sido projetado para administrar, incluindo quaisquer limitações na escolha das substâncias a serem entregues;
- informações em relação a quaisquer substâncias medicinais ou derivados de sangue humano incorporados ao EQUIPAMENTO EM ou seus ACESSÓRIOS como uma parte integral; e
- grau de exatidão declarado para os EQUIPAMENTOS EM com uma FUNÇÃO de medição.

*A conformidade é verificada por inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.*

## 7.4 Instruções de utilização

### 7.4.1 Requisitos adicionais para os avisos de advertência e segurança

Além dos requisitos em 7.9.2.2 e 16.2 c) da norma geral, as instruções de utilização devem descrever a natureza do PERIGO, as consequências prováveis que podem ocorrer se os avisos não forem obedecidos, e as precauções para reduzir o RISCO para cada advertência e sinal de segurança.

Se aplicáveis, as instruções de utilização devem abordar as questões de:

- estrangulamento por cabos e mangueiras, particularmente causado por comprimentos excessivos.

EXEMPLO 1 Estrangulamento resultante do enredamento de uma criança ou bebê nos cabos de monitoramento.

EXEMPLO 2 Estrangulamento resultante da aspiração das mangueiras do sistema.

- inalação ou deglutição de partes pequenas.

EXEMPLO 3 Engasgamento de uma criança que engoliu uma parte pequena que se soltou do EQUIPAMENTO EM.

- potenciais reações alérgicas a materiais acessíveis utilizados no EQUIPAMENTO EM.

EXEMPLO 4 Sensibilidade ao látex de borracha natural.

- lesões por contato.

EXEMPLO 5 Irritação da pele causada pela exposição prolongada às PARTES APLICADAS ou outros ACESSÓRIOS.

Se aplicáveis, as instruções de utilização devem incluir advertências informando que pode não ser seguro:

- utilizar ACESSÓRIOS, partes destacáveis e materiais não descritos nas instruções de utilização (ver 7.9.2.14 da norma geral).
- interconectar este equipamento com outros equipamentos não descritos nas instruções de utilização (ver 16.2 c) item 9) da norma geral).
- modificar o equipamento.
- utilizar o EQUIPAMENTO EM fora de sua embalagem de transporte se alguma parte das proteções descritas nesta norma for conferida pela embalagem de transporte (ver 8.3.1 e 10.1).

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização e da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.*

#### **7.4.2 \* Requisitos adicionais para as fontes de energia elétrica**

Além dos requisitos em 7.9.2.4 da norma geral, se o EQUIPAMENTO EM estiver equipado com uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA e a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL depender da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, as instruções de utilização devem descrever:

- o tempo de operação típico ou o número de procedimentos;
- a vida útil típica; e
- para a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA recarregável, o comportamento dos EQUIPAMENTOS EM enquanto a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA recarregável estiver sendo carregada.

EXEMPLO 1 O número de anos depois dos quais a bateria recarregável precisa ser substituída.

EXEMPLO 2 O número de ciclos de descarga depois dos quais a bateria recarregável precisa ser substituída.

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

#### 7.4.3 Requisitos adicionais para a descrição dos EQUIPAMENTOS EM

Além dos requisitos em 7.9.2.5 da norma geral, as instruções de utilização devem incluir diagramas facilmente compreensíveis, ilustrações ou fotografias dos EQUIPAMENTOS EM totalmente montados e prontos para operar, incluindo todos os controles, sinais visuais de informação e indicadores fornecidos com o EQUIPAMENTO EM (ver 7.1).

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

#### 7.4.4 Requisitos adicionais para o PROCEDIMENTO de inicialização dos EQUIPAMENTOS EM

Além dos requisitos em 7.9.2.8 da norma geral, as instruções de utilização devem incluir:

- diagramas facilmente compreensíveis, ilustrações ou fotografias mostrando a conexão correta do PACIENTE ao EQUIPAMENTO EM, aos ACESSÓRIOS e a outros equipamentos (ver 7.1); e
- o momento entre o chaveamento para a posição “LIGADO” (“ON”) e o momento em que o EQUIPAMENTO EM está pronto para a UTILIZAÇÃO NORMAL, se este tempo exceder 15 s (ver 15.4.4 da norma geral).

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

#### 7.4.5 Requisitos adicionais para as instruções de operação

Além dos requisitos em 7.9.2.9 da norma geral, as instruções de utilização devem incluir uma descrição das condições geralmente conhecidas no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE que podem afetar de maneira inaceitável a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS EM e as medidas que podem ser tomadas para que o OPERADOR LEIGO identifique e resolva estas condições, e devem incluir, onde aplicáveis, pelo menos os seguintes assuntos:

- os efeitos de fibras, poeira, luz (incluindo a luz do sol) etc;
- uma lista de dispositivos conhecidos ou outras fontes que podem, potencialmente, causar problemas de interferência;
  - EXEMPLO 1 O calor de uma lareira ou aquecedor.
  - EXEMPLO 2 Umidade de um nebulizador ou chaleira.
- os efeitos da degradação de sensores e eletrodos, ou de eletrodos soltos, que podem degradar o desempenho ou causar outros problemas;
- os efeitos causados por animais de estimação, pragas ou crianças.

As instruções de utilização devem explicar o significado da classificação IP rotulada nos EQUIPAMENTOS EM e, se aplicável, em qualquer embalagem de transporte fornecida junto com os EQUIPAMENTOS EM.

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização e por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.*

#### 7.4.6 Requisitos adicionais para as mensagens dos EQUIPAMENTOS EM

Além dos requisitos em 7.9.2.10 da norma geral, as instruções de utilização devem incluir um guia para a solução de problemas a ser utilizado quando houver indicações de que o EQUIPAMENTO EM não está funcionando direito durante a inicialização ou a operação. O guia para a solução de problemas deve explicitar as medidas necessárias a serem tomadas em caso de uma CONDIÇÃO DE ALARME.

NOTA Ver também a ABNT NBR IEC 60601-1-8.

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

#### 7.4.7 \* Requisitos adicionais para a limpeza, desinfecção e esterilização

Além dos requisitos em 7.9.2.12 e 16.2 c) item 3 da norma geral, para EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM, suas partes ou ACESSÓRIOS destinados a mais do que uma utilização única e que podem se tornar contaminados pelo contato com o PACIENTE ou com fluidos corpóreos ou gases expirados durante a UTILIZAÇÃO DESTINADA, as instruções de utilização devem:

ou,

- indicar a frequência de limpeza, de limpeza e desinfecção ou de limpeza e esterilização, conforme apropriado, dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM, partes ou ACESSÓRIOS utilizados no mesmo PACIENTE, incluindo os métodos para lavar, secar, manusear e armazenar entre uma utilização e outra (ver 8.1 e 8.2); e

EXEMPLO 1 A limpeza periódica e desinfecção de um sistema de ventilação para evitar a infecção do PACIENTE no cuidado crônico.

- se destinados à utilização em múltiplos PACIENTES, indicar que é necessário limpar e desinfetar ou limpar e esterilizar os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM, partes ou ACESSÓRIOS entre uma utilização e outra com diferentes PACIENTES, incluindo os métodos para lavar, secar, manusear e armazenar até a reutilização (v

EXEMPLO 2 A limpeza e a desinfecção de um termômetro depois da utilização para evitar infecção cruzada em PACIENTES.

ou,

- indicar se os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS requerem manutenção higiênica profissional antes da reutilização e fornecer detalhes de contato para a fonte de tais serviços (ver 7.5.2).

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

#### 7.4.8 Requisitos adicionais para a manutenção

Além dos requisitos em 7.9.2.13 da norma geral, as instruções de utilização devem incluir:

- a VIDA ÚTIL ESPERADA para os EQUIPAMENTOS EM;
- a VIDA ÚTIL ESPERADA para as partes ou ACESSÓRIOS enviados junto com o EQUIPAMENTO EM; e
- onde o PRAZO DE VALIDADE for menor do que a VIDA ÚTIL ESPERADA, o PRAZO DE VALIDADE das partes ou ACESSÓRIOS enviados junto com o EQUIPAMENTO EM.



*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

#### **7.4.9 Requisitos adicionais para a proteção ambiental**

Além dos requisitos em 7.9.2.15 da norma geral, as instruções de utilização devem incluir:

- informações sobre o descarte apropriado dos EQUIPAMENTOS EM, suas partes ou ACESSÓRIOS (ver ABNT NBR IEC 60601-1-9); e
- onde aplicável, uma declaração de que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL LEIGA deve contatar as autoridades locais para determinar o método correto para o descarte de partes e ACESSÓRIOS perigosos ou que ofereçam riscos biológicos.

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

#### **7.4.10 Requisitos adicionais para os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

Para os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que utilizem um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, as instruções de utilização devem incluir o posicionamento recomendado das partes remotas do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS para garantir que o OPERADOR possa ser notificado a qualquer momento por um elemento apropriado do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS dentro de sua área de cobertura especificada.

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

### **7.5 Descrição técnica**

#### **7.5.1 EQUIPAMENTOS EM CLASSE I INSTALADOS PERMANENTEMENTE**

Além dos requisitos em 7.9.3.1 da norma geral, para garantir que os EQUIPAMENTOS EM CLASSE I INSTALADOS PERMANENTEMENTE estejam CORRETAMENTE INSTALADOS, a descrição técnica deve incluir:

- um aviso de que a instalação dos EQUIPAMENTOS EM, incluindo o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO correto, só deve ser executada pelo PESSOAL DE SERVIÇO qualificado.
- as especificações do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO INSTALADO PERMANENTEMENTE.
- um aviso para que se verifique a integridade do sistema de proteção externa e de aterramento.
- um aviso para que se conecte e se verifique se o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO dos EQUIPAMENTOS EM INSTALADOS PERMANENTEMENTE está conectado ao sistema de proteção externa e de aterramento.

*A conformidade é verificada por inspeção da descrição técnica.*

#### **7.5.2 Requisitos adicionais para a manutenção higiênica profissional**

Para EQUIPAMENTOS EM ou ACESSÓRIOS que precisam de manutenção higiênica profissional antes da reutilização (ver 7.4.7), a descrição técnica deve incluir os métodos para a limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização:

- antes e depois de qualquer tipo de PROCEDIMENTO de serviço.

— quando o EQUIPAMENTO EM for transferido para outro PACIENTE.

*A conformidade é verificada por inspeção da descrição técnica.*

## **8 Proteção contra temperaturas excessivas e outros PERIGOS**

### **8.1 \* Requisitos adicionais para a limpeza e desinfecção de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

Além dos requisitos em 11.6.6 da norma geral, os PROCESSOS de limpeza ou de limpeza e desinfecção destinados a serem executados no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE por um OPERADOR LEIGO devem poder ser executados por um OPERADOR LEIGO no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE (ver 7.4.7). A USABILIDADE de cada processo em relação ao OPERADOR LEIGO deve ser investigada durante o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

*A conformidade é verificada por inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.*

### **8.2 \* Requisitos adicionais para a esterilização de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

Além dos requisitos em 11.6.7 da norma geral, os PROCESSOS de limpeza e esterilização destinados a serem executados no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE por um OPERADOR LEIGO devem poder ser executados por um OPERADOR LEIGO no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE (ver 7.4.7). A USABILIDADE de cada PROCESSO em relação ao OPERADOR LEIGO deve ser investigada durante o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

*A conformidade é verificada por inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.*

### **8.3 Requisitos adicionais para o ingresso de água ou partículas nos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

#### **8.3.1 \* Ingresso de água ou partículas nos EQUIPAMENTOS EM**

Não obstante os requisitos em 11.6.5 da norma geral, os EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO, EMPUNHADOS PELA MÃO, e COLOCADOS NO CORPO devem manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL depois de serem submetidos ao ensaio da IEC 60529:1989 para IP22. Todos os outros EQUIPAMENTOS EM devem manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL depois de serem submetidos ao ensaio da IEC 60529:1989 para IP21. Para os EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS EM destinados a serem utilizados apenas com a embalagem de transporte, este requisito pode ser atendido com o EQUIPAMENTO EM dentro da embalagem de transporte.

NOTA Considera-se que estes níveis de desgaste do GABINETE refletem a UTILIZAÇÃO NORMAL no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE.

*A conformidade é verificada por inspeção e através da aplicação dos ensaios da IEC 60529:1989. Certificar-se de que a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL são mantidos.*

#### **8.3.2 \* Ingresso de água ou partículas nos SISTEMAS EM**

Além dos requisitos para GABINETES em 16.4 da norma geral, os GABINETES das partes dos EQUIPAMENTOS não EM dos SISTEMAS EM devem oferecer um grau de proteção contra o ingresso

prejudicial de água ou partículas equivalente ao de um equipamento em conformidade com as suas respectivas normas de segurança IEC ou ISO.

*A conformidade é verificada através dos ensaios da IEC 60529:1989 com o equipamento posicionado na posição menos favorável da UTILIZAÇÃO NORMAL e através de inspeção.*

NOTA Os ensaios de ingresso que já tenham sido executados individualmente nos equipamentos de um SISTEMA EM, de acordo com as normas relevantes, não precisam ser repetidos.

#### **8.4 Requisitos adicionais para a interrupção da alimentação elétrica/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

Além dos requisitos em 11.8 e 16.8 da norma geral, os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA devem manter seu DESEMPENHO ESSENCIAL por um tempo suficiente ou por um número suficiente de PROCEDIMENTOS, quando ocorrer a perda ou a falha da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ou da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA. O tempo ou o número de PROCEDIMENTOS remanescentes deve permitir que métodos alternativos de suporte à vida sejam empregados.

NOTA 1 Os requisitos para a perda ou a falha da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA por períodos muito curtos são encontrados na ABNT NBR IEC 60601-1-2.

Uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA pode ser utilizada para manter o DESEMPENHO ESSENCIAL. Meios independentes também podem ser empregados para fornecer o DESEMPENHO ESSENCIAL.

EXEMPLO 1 Ressuscitador ou bomba manual.

As instruções de utilização devem explicitar o tempo ou o número de procedimentos disponíveis depois de uma perda ou falha da alimentação elétrica. As instruções de utilização devem descrever os meios independentes de suporte à vida a serem empregados. A descrição técnica deve descrever os métodos que podem ser empregados por períodos mais longos.

NOTA 2 A falha da alimentação elétrica inclui a falha da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ou de qualquer FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA.

Se não for utilizada uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA devem ser equipados com um SISTEMA DE ALARMES que inclua, pelo menos, a CONDIÇÃO DE ALARME de PRIORIDADE MÉDIA que indique a falha da alimentação elétrica.

EXEMPLO 2 A tensão de ALIMENTAÇÃO DA REDE caindo abaixo do valor mínimo descrito para a operação normal.

Se uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA for utilizada, os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA devem ser equipados com o chaveamento automático para a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA e um SISTEMA DE ALARMES que inclua, pelo menos, a CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE que indique o chaveamento para a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA.

Se uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA for utilizada, os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA devem ser equipados com um SISTEMA DE ALARMES que inclua, pelo menos, a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de PRIORIDADE MÉDIA que indique

que a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA está ficando com carga insuficiente para a operação dos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM. Esta CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME deve deixar tempo suficiente ou um número suficiente de PROCEDIMENTOS para que o OPERADOR LEIGO aja. Uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de, pelo menos, BAIXA PRIORIDADE deve permanecer ativa até que a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA retorne a um nível acima do LIMITE DE ALARME ou até que seja esgotada. Não pode ser possível inativar o SINAL DE ALARME visual desta CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME.

*A conformidade é verificada por inspeção, ensaios funcionais e inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.*

## 9 Exatidão dos controles e instrumentos e proteção contra saídas perigosas

Além dos requisitos em 12.2 da norma geral, durante a execução do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, os riscos associados à USABILIDADE NO AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE devem considerar, pelo menos:

- alterações nos controles;
- movimentos inesperados;
- o potencial de perda da conexão;
- o potencial de operação inadequada ou utilização não segura;
- o potencial para confusão no modo de operação atual;
- alterações na transferência de energia ou substâncias;
- exposição a materiais biológicos; e
- inalação ou deglutição de partes pequenas.

Deve-se dar ênfase particular ao treinamento limitado dos OPERADORES LEIGOS em relação à sua habilidade de intervir e manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

*A conformidade é verificada por inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.*

## 10 Construção dos EQUIPAMENTOS EM

### 10.1 \* Requisitos adicionais para a força mecânica

#### 10.1.1 Requisitos gerais para a força mecânica

Substituir a Tabela 28 da norma geral pela Tabela 1 e pela Tabela 2.

**Tabela 1 – Aplicabilidade dos ensaios de força mecânica, não OPERÁVEL EM TRÂNSITO**

<b>Utilização e tipo dos EQUIPAMENTOS EM</b>	<b>Ensaio da norma geral</b>	<b>Ensaio desta Norma</b>
Não OPERÁVEL EM TRÂNSITO e EMPUNHADO PELA MÃO	Empurrões (15.3.2)	–
	Quedas (15.3.4.1)	–
	–	Choques (10.1.2 a)a)
	–	Vibrações (10.1.2 b))
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–
Não OPERÁVEL EM TRÂNSITO e COLOCADO NO CORPO	Empurrões (15.3.2)	–
	Impactos (15.3.3)	–
	Quedas (15.3.4.1)	–
	–	Choques (10.1.2 a))
	–	Vibrações (10.1.2 b))
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–
Não OPERÁVEL EM TRÂNSITO e PORTÁTIL	Empurrões (15.3.2)	–
	Impactos (15.3.3)	–
	Quedas (15.3.4.2)	–
	–	Choques (10.1.2 a))
	–	Vibrações (10.1.2 b))
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–
Não OPERÁVEL EM TRÂNSITO e MÓVEL	Empurrões (15.3.2)	–
	Impactos (15.3.3)	–
	Quedas (15.3.4.2)	–
	–	Choques (10.1.2 a))
	–	Vibrações (10.1.2 b))
	Manuseio descuidado (15.3.5)	–
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–
FIXO ou ESTACIONÁRIO	Empurrões (15.3.2)	–
	Impactos (15.3.3)	–
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–

Exemplar para uso exclusivo - COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - IPEN-CNEN/SP - 00.402.552/0005-50

Tabela 2 – Aplicabilidade dos ensaios de força mecânica, OPERÁVEL EM TRÂNSITO

Utilização e tipo dos EQUIPAMENTOS EM	Ensaio da norma geral	Ensaio desta Norma
OPERÁVEL EM TRÂNSITO e EMPUNHADO PELA MÃO	Empurrões (15.3.2)	–
	Quedas (15.3.4.1)	–
	–	Choques (10.1.3 b))
	–	Vibrações (10.1.3 c))
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–
OPERÁVEL EM TRÂNSITO e COLOCADO NO CORPO	Empurrões (15.3.2)	–
	Impactos (15.3.3)	–
	Quedas (15.3.4.1)	–
	–	Choques (10.1.3 a))
	–	Vibrações (10.1.3 c))
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–
OPERÁVEL EM TRÂNSITO e PORTÁTIL	Empurrões (15.3.2)	–
	–	Queda livre (10.1.3 d))
	–	Choques (10.1.3 a))
	–	Vibrações (10.1.3 c))
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–
OPERÁVEL EM TRÂNSITO e MÓVEL	Empurrões (15.3.2)	–
	Impactos (15.3.3)	–
	–	Queda livre (10.1.3 d))
	–	Choques (10.1.3 a))
	–	Vibrações (10.1.3 c))
	Manuseio descuidado (15.3.5)	–
	Alívio do desgaste da moldura (15.3.6)	–

**10.1.2 \* Requisitos para a força mecânica em EQUIPAMENTOS EM não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO**

Além dos requisitos em 15.3 da norma geral, os EQUIPAMENTOS EM e suas partes, incluindo os ACESSÓRIOS instalados, destinados à utilização como não-OPERÁVEIS EM TRÂNSITO devem ter força mecânica adequada quando sujeitos ao desgaste mecânico causado pela UTILIZAÇÃO NORMAL, incluindo empurrões, impactos, quedas e manuseio descuidado. EQUIPAMENTOS EM FIXOS e ESTACIONÁRIOS estão isentos dos requisitos desta subseção.

Depois dos ensaios a seguir, os EQUIPAMENTOS EM devem manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL. Dispositivos de proteção reinicializáveis pelo OPERADOR que podem ser reinicializados sem a utilização de uma FERRAMENTA podem ser reinicializados antes da avaliação da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL.

*A conformidade é verificada através da execução dos seguintes ensaios:*

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

NOTA 1 Isto representa a classe 7M1, como descrito no IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

- *aceleração no pico: 150 m/s<sup>2</sup> (15 g);*
- *duração: 11 ms;*
- *forma do pulso: meio seno;*
- *número de choques: 3 choques por direção por eixo (18 no total).*

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

NOTA 2 Isto representa a classe 7M1 e 7M2, como descrito no IEC TR 60721-4-7:2001.

- *amplitude da aceleração:*
  - *10 Hz a 100 Hz: 1,0 (m/s<sup>2</sup>)<sup>2</sup>/Hz;*
  - *100 Hz a 200 Hz: - 3 db por oitava;*
  - *200 Hz a 2 000 Hz: 0,5 (m/s<sup>2</sup>)<sup>2</sup>/Hz;*
- *duração: 30 min por eixo perpendicular (3 no total).*

*Certificar-se de que a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL são mantidos.*

### **10.1.3 \* Requisitos para força mecânica para EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO**

Além dos requisitos em 15.3 da norma geral, os EQUIPAMENTOS EM e suas partes, incluindo os ACESSÓRIOS instalados, destinados à utilização como OPERÁVEIS EM TRÂNSITO, devem ter força mecânica adequada quando sujeitos ao desgaste mecânico causado pela UTILIZAÇÃO NORMAL, incluindo empurrões, impactos, quedas, e manuseio descuidado e por condições rigorosas de movimentação do PACIENTE, assim como no transporte por carrinhos, caçambas, automóveis, trens, barcos e aviões.

Depois dos ensaios a seguir, os EQUIPAMENTOS EM devem manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

NOTA 1 Considera-se que os níveis de desgaste mecânico empregados nos métodos de ensaio desta subseção refletem a UTILIZAÇÃO NORMAL para EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO.

NOTA 2 Considera-se que os EQUIPAMENTOS EM ensaiados e em conformidade com o requisito relevante desta subseção estão em conformidade com o requisito correspondente em 10.1.1 **Erro! Fonte de referência não encontrada.**

A conformidade é verificada através da execução dos seguintes ensaios:

- a) Para EQUIPAMENTOS EM diferentes dos EMPUNHADOS PELA MÃO e suas partes, incluindo os ACESSÓRIOS instalados, ensaio de choques, de acordo com a IEC 60068-2-27:2008, empregando as seguintes condições:

NOTA 3 Isto representa a classe 7M2, como descrito no IEC/TR 60721-4-7:2001 [6].

- 1) tipo de ensaio: Tipo 1;

- aceleração no pico:  $150 \text{ m/s}^2$  (15 g),
- duração: 11 ms,
- forma do pulso: meio seno,
- número de choques: 3 choques por direção por eixo (18 no total);

ou

- 2) tipo de ensaio: Tipo 2;

- aceleração no pico:  $300 \text{ m/s}^2$  (30 g),
- duração: 6 ms,
- forma do pulso: meio seno,
- número de choques: 3 choques por direção por eixo (18 no total).

- b) Para EQUIPAMENTOS EM EMPUNHADOS PELA MÃO e suas partes, incluindo os ACESSÓRIOS instalados, ensaio de choques, de acordo com a IEC 60068-2-27:2008, empregando as seguintes condições:

NOTA 4 Isto representa a classe 7M3, como descrito no IEC/TR 60721-4-7:2001.

- 1) tipo de ensaio: Tipo 1;

- aceleração no pico:  $300 \text{ m/s}^2$  (30 g),
- duração: 11 ms,
- forma do pulso: meio seno,
- número de choques: 3 choques por direção por eixo (18 no total);

ou

- 2) tipo de ensaio: Tipo 2;

- aceleração no pico:  $1\ 000 \text{ m/s}^2$  (100 g),
- duração: 6 ms,



- *forma do pulso: meio seno,*
  - *número de choques: 3 choques por direção por eixo (18 no total).*
- c) *Para EQUIPAMENTOS EM e suas partes, incluindo os ACESSÓRIOS instalados, ensaio de vibração aleatória em banda larga, de acordo com a IEC 60068-2-64:2008, empregando as seguintes condições:*

NOTA 5 Isto representa as classes 7M1 e 7M2, como descrito no IEC/TR 60721-4-7:2001.

- *amplitude da aceleração:*
    - *10 Hz a 100 Hz:  $1,0 (m/s^2)^2/Hz$ ,*
    - *100 Hz a 200 Hz: - 3 db por oitava,*
    - *200 Hz a 2 .000 Hz:  $0,5 (m/s^2)^2/Hz$ ,*
  - *duração: 30 min por eixo perpendicular (3 no total).*
- d) *Para EQUIPAMENTOS EM PORTÁTEIS e MÓVEIS e suas partes, incluindo os ACESSÓRIOS instalados, ensaio de queda livre de acordo com a IEC 60068-2-31:2008, utilizando o PROCEDIMENTO 1 e as seguintes condições:*

NOTA 6 Isto representa a classe 7M2, como descrito no IEC/TR 60721-4-7:2001.

- *altura da queda:*
  - *para massa  $\leq 1$  kg, 0,25 m,*
  - *para massa  $> 1$  kg e  $\leq 10$  kg, 0,1 m,*
  - *para massa  $> 10$  kg e  $\leq 50$  kg, 0,05 m,*
  - *para massa  $> 50$  kg, 0,01 m,*
- *número de quedas: 2 em cada atitude especificada.*

*Para EQUIPAMENTOS EM PORTÁTEIS destinados a serem utilizados apenas com a embalagem de transporte, a embalagem pode ser colocada no equipamento durante este ensaio.*

*Certificar-se de que a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL são mantidos.*

## **10.2 \* Requisitos adicionais para as FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS**

Além dos requisitos em 15.4.3 da norma geral, se a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA for essencial para manter a SEGURANÇA BÁSICA ou manter o DESEMPENHO ESSENCIAL ou controlar os RISCOS associados à perda do DESEMPENHO ESSENCIAL, os EQUIPAMENTOS EM devem ser equipados com meios para que o OPERADOR determine o estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA.

O estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA pode ser indicado como:

- o número de procedimentos remanescente;

- o tempo de operação remanescente;
- a porcentagem de energia ou do tempo de operação remanescente; ou
- um marcador de "combustível".

O estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA pode ser indicado continuamente ou por ação do OPERADOR.

As instruções de utilização devem descrever como determinar o estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA.

*A conformidade é verificada por inspeção.*

### 10.3 Requisitos adicionais para as partes de acionamento dos controles dos EQUIPAMENTOS EM

Além dos requisitos em 15.4.6 1 b) da norma geral, os controles dos EQUIPAMENTOS EM que podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL devem ser protegidos de mudanças ou ajustes acidentais ou não autorizados.

NOTA 1 Mudanças ou ajustes acidentais ou não autorizados se relacionam a modificações executadas sem autorização do OPERADOR destinado ou da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL destinada.

EXEMPLO Uma criança brincando com os controles.

NOTA 2 Entre os meios para evitar mudanças ou ajustes não autorizados estão incluídos:

- acesso controlado por uma FERRAMENTA;
- acesso controlado por senha da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e uma descrição técnica que seja separada das instruções de utilização;
- acesso controlado por senha individual do OPERADOR;
- acesso controlado por reconhecimento de voz; ou
- acesso controlado por impressão digital.

NOTA 3 Para que a senha seja considerada segura, o dono da senha precisa ser capaz de alterá-la.

NOTA 4 Podem ser necessários meios múltiplos de restrição, como, por exemplo, um para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e um para cada OPERADOR.

Os controles ajustados pelo OPERADOR utilizados para calibração devem incluir um meio para evitar mudanças não intencionais da posição destinada.

*A conformidade é verificada por inspeção.*

## 11 \* Proteção contra estrangulamento ou asfixia

Devem ser fornecidos meios para controlar, em um nível aceitável, o RISCO de estrangulamento e de asfixia dos PACIENTES e outros.

EXEMPLO 1 Pelo roteamento de fios e cabos.

EXEMPLO 2 Utilizando dispositivos de retenção.

EXEMPLO 3 Fornecendo a opção de ACESSÓRIOS de múltiplos comprimentos.

EXEMPLO 4 Não fornecendo partes pequenas removíveis para os EQUIPAMENTOS EM.

*A conformidade é verificada por inspeção e por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.*

## 12 Requisitos adicionais para a compatibilidade eletromagnética dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

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

Adição:

### 12.1 Classificação das emissões

Não obstante os requisitos em 6.1.1.1 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE devem ser classificados como Classe B, de acordo com a CISPR 11:2009.

NOTA A utilização no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE inclui a utilização em 'estabelecimentos domésticos'.

### 12.2 Proteção da REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

NOTA EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados à utilização nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE e alimentados pela rede elétrica são conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Isso significa que, para os equipamentos para AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, os requisitos para a REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA em 6.1.3 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 são aplicáveis.

### 12.3 \* Requisitos adicionais para as descrições técnicas aplicáveis aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

As subseções 5.2.2.1 e 5.2.2.2 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 não são aplicáveis. Em vez disso, as instruções de utilização devem incluir:

- a) uma declaração informando que este equipamento precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES; e
- b) uma declaração informando que os equipamentos de comunicação sem fio, tais como dispositivos para redes domésticas tipo *wireless* (sem fio), telefones móveis, telefones sem fio e suas estações-base e *walkie-talkies*, podem afetar este equipamento e deveriam ser mantidos, pelo menos, a uma distância  $d$  do equipamento. A distância  $d$  é calculada pelo FABRICANTE a partir da coluna de 800 MHz a 2,5 GHz da Tabela 5 ou da Tabela 6 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, conforme apropriado.

EXEMPLO 1 Como indicado na Tabela 6 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 para EQUIPAMENTOS EM, um telefone celular típico com a potência máxima de saída de 2 W resulta em  $d = 3,3$  m para um NÍVEL DE IMUNIDADE de 3 V/m.

EXEMPLO 2 Como indicado na Tabela 6 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 para EQUIPAMENTOS EM, um telefone celular típico com a potência máxima de saída de 2 W resulta em  $d=0,5$  m para um NÍVEL DE IMUNIDADE de 20 V/m.

*A conformidade é verificada por inspeção das instruções de utilização.*

#### **12.4 \* Requisitos adicionais aplicáveis aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para utilização apenas em locais blindados**

A subseção 5.2.2.3 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 não é aplicável.

#### **12.5 \* Requisitos adicionais para os ensaios de DESCARGA ELETROSTÁTICA (DES (ESD))**

Para os objetivos dos ensaios de DES (ESD) em 6.2.2.2 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, as PARTES ACESSÍVEIS são determinadas através de pontos acessíveis pelo dedo de ensaio padronizado especificado na Figura 6 da norma geral.

Em 6.2.2.2 c) da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, deletar a segunda frase.

#### **13 Requisitos adicionais para os SISTEMAS DE ALARMES dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

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

Adição:

##### **13.1 \* Requisitos adicionais para a geração de SINAIS DE ALARME**

Não obstante os requisitos em 6.3.1 da ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, para os SISTEMAS DE ALARMES dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, a não ser que estes estejam conectados a um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS que inclua a geração de SINAIS DE ALARME auditivos como os especificados na ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, cada CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE e de PRIORIDADE MÉDIA deve gerar SINAIS DE ALARME auditivos como os especificados na ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010.

*A conformidade é verificada por inspeção.*

##### **13.2 \* Requisitos adicionais para o volume do SINAL DE ALARME**

Não obstante os requisitos em 6.3.3.2 da ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 para os SISTEMAS DE ALARMES dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, a redução do volume do SINAL DE ALARME auditivo abaixo de níveis audíveis deve:

- ativar a indicação de ALARME DESLIGADO ou ÁUDIO DESLIGADO, como especificado na ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010.

- para EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA, deve ser possível, a não ser que o SISTEMA DE ALARMES esteja conectado a um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS que inclua a geração de SINAIS DE ALARME auditivos como os especificados na ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010.

NOTA Diretrizes sobre volumes aceitáveis para os SINAIS DE ALARME auditivos podem ser encontradas nas justificativas para 6.3.3.2 da ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010.

*A conformidade é verificada através de ensaios funcionais.*



## Anexo A (informativo)

### Diretrizes gerais e justificativas

#### A.1 Diretrizes gerais

Durante o desenvolvimento da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, houve uma discussão considerável a respeito da utilização cada vez maior de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM fora dos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais ou sem supervisão médica direta.

Considerou-se que alguns destes equipamentos estariam fora do escopo formal das edições anteriores da ABNT NBR IEC 60601-1 e suas normas colaterais e particulares, porque a definição de EQUIPAMENTOS EM na ABNT NBR IEC 60601-1:1994 incluía a expressão “PACIENTE sob supervisão médica”.

Surgiu um número de questões subsequentes, incluindo as seguintes:

- Convém que o escopo da terceira edição da ABNT NBR IEC 60601-1 seja expandido para incluir os EQUIPAMENTOS EM destinados à utilização sem supervisão médica direta?
- Convém que a(s) nova(s) norma(s) inclua(m) requisitos específicos para os EQUIPAMENTOS EM destinados pelos seus FABRICANTES para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE?
- Convém que tais requisitos variam de acordo com o grau de supervisão médica ou o ambiente no qual os EQUIPAMENTOS EM são destinados a serem utilizados?
- A introdução do GERENCIAMENTO DE RISCO aborda estas questões ou ainda há a necessidade de descrições técnicas adicionais?

A questão sobre o que significava originalmente a expressão “supervisão médica” permaneceu sem resposta, mas ainda será relevante se o termo for mantido para diferenciar os requisitos técnicos propostos para os EQUIPAMENTOS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE. “Supervisão médica” pode significar a supervisão direta de um médico ou pode incluir

a supervisão aliada de um profissional da saúde ou de uma instituição médica; pode-se interpretar que signifique uma supervisão em tempo real ou que poderia incluir a supervisão indireta.

Na realidade, o nível de supervisão médica dos EQUIPAMENTOS EM utilizados fora dos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais e os ambientes nos quais eles são utilizados englobam uma grande variedade, como demonstrado nos exemplos a seguir:

- Equipamentos para diálise em AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE são prescritos por clínicos e frequentemente instalados e utilizados sob diretrizes estritas.
- Equipamentos para o cuidado respiratório (garrações ou concentradores de oxigênio, ventiladores, CPAP nasal etc.) são frequentemente prescritos por clínicos, porém utilizados sem diretrizes estritas.

- Desfibriladores cardíacos de vários tipos são utilizados em todos os tipos de locais por médicos e enfermeiros, paramédicos em ambulâncias, tripulações de aviões e até mesmo o público em geral.
- Vários tipos de EQUIPAMENTOS EM, tais como esfigmomanômetros, termômetros clínicos e estimuladores neurais transcutâneos, são comprados em farmácias ou pela internet sem prescrição médica e utilizados sem qualquer instrução ou precauções que não aquelas fornecidas pelo FABRICANTE.

O desenvolvimento de respostas já comprovadas para as várias questões associadas aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE certamente deveria reduzir a necessidade de medidas de CONTROLE DE RISCO tomadas individualmente pelos FABRICANTES e poderia melhorar a segurança dos EQUIPAMENTOS EM. Entretanto, o escopo dos requisitos técnicos precisa ser especificado cuidadosamente porque o grau de supervisão médica varia grandemente. Por exemplo, desfibriladores cardíacos podem ser utilizados por:

- médicos em hospitais: alguns podem interpretar isso como supervisão médica total, enquanto um médico como um dermatologista pode dizer que a supervisão médica implica a utilização por ou sob a direção de um especialista apropriadamente qualificado.
- médicos fora do hospital: o mesmo dermatologista pode ser menos qualificado do que um paramédico de ambulância para utilizar o desfibrilador.
- enfermeiras em hospitais: têm acesso fácil à equipe médica em alguns locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais.
- paramédicos: têm acesso um pouco mais lento à supervisão médica. Há grande diversidade de treinamento para os vários serviços de emergência, por exemplo, há uma grande variabilidade de qualidade na supervisão médica.
- tripulações de aviões: desfibrilador externo automático – provavelmente utilizado sob políticas e PROCEDIMENTOS desenvolvidos pelo conselho médico da companhia aérea. Alguns diriam que isto é supervisão médica.
- público em geral: desfibrilador externo automático – possivelmente utilizado de acordo com instruções em formulários curtos impressos na unidade ou no gabinete ou instruções verbais do próprio dispositivo.

Da mesma forma, os requisitos de ensaio precisam diferenciar entre uma enorme variedade de ambientes de utilização, tais como:

- o ambiente controlado em (alguns) locais de cuidado à saúde.
- o ambiente possivelmente menos controlado da casa do PACIENTE, no qual a instalação e a utilização dos EQUIPAMENTOS EM é administrada por uma instituição de cuidado à saúde.
- o ambiente ainda menos controlado da casa do PACIENTE, no qual os EQUIPAMENTOS EM prescritos por um médico são utilizados sem qualquer supervisão direta.
- o ambiente não controlado no qual alguns EQUIPAMENTOS EM comprados sem receita são utilizados.

Uma medida inicial para abordar estas questões foi tomada quando o escopo da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 foi expandido pela remoção da expressão “sob supervisão médica” da definição dos EQUIPAMENTOS EM. Entretanto, há apenas referências oblíquas ao AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE na ABNT NBR IEC 60601-1:2010:

- Uma das notas da definição de ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL afirma que, nas “aplicações para utilização doméstica”, o PACIENTE, o OPERADOR e a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL podem ser apenas uma pessoa.
- As justificativas para a definição de OPERADOR afirmam que, no “ambiente de cuidado domiciliar”, este pode ser o PACIENTE ou um OPERADOR LEIGO assistindo ao PACIENTE.
- As justificativas para 14.13 da norma geral (Conexão de um SEMP (PEMS) através do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS a outros equipamento) afirmam que muitos hospitais operam os EQUIPAMENTOS EM em um ambiente de rede dentro do hospital, entre hospitais e a partir dos domicílios.

Esta Norma Colateral foi desenvolvida pensando-se nestas considerações. Ela é destinada a aproximar os requisitos técnicos da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 e aqueles necessários para os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM destinados a serem utilizados em AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE pelos seus FABRICANTES.

## A.2 Justificativas para seções e subseções em particular

As diretrizes para as seções e subseções particulares desta Norma Colateral estão listadas a seguir, com os números das seções e subseções correspondentes àqueles do corpo do documento.

### Subseção 1.1 – Escopo

A definição de EQUIPAMENTOS EM na ABNT NBR IEC 60601-1:2010 contém critérios muito específicos que podem ser utilizados para determinar se uma peça específica do equipamento é um EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO. Esta definição está reproduzida abaixo.

#### EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS:

equipamento elétrico que tem uma PARTE APLICADA ou que transfere energia para ou a recebe do paciente ou que detecta a transferência de energia do ou para o PACIENTE e que:

- a) não é fornecido com mais de uma conexão para uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA em particular; e
- b) é destinado pelo seu FABRICANTE a ser utilizado
  - 1) no diagnóstico, tratamento ou monitoramento de um PACIENTE; ou
  - 2) para compensar ou aliviar doenças, lesões ou deficiências físicas.

Para determinar se o equipamento é um EQUIPAMENTO EM, é necessário demonstrar que:

- o EQUIPAMENTO EM tem uma PARTE APLICADA; ou
- o EQUIPAMENTO EM transfere a energia para ou a recebe do PACIENTE; ou



- o EQUIPAMENTOS EM detecta a transferência de energia do ou para o PACIENTE.

Se o equipamento atender a este critério, então é necessário determinar se o FABRICANTE do equipamento pretende que:

- o EQUIPAMENTO EM seja utilizado para diagnóstico, tratamento ou monitoramento de um PACIENTE; ou
- o EQUIPAMENTO EM seja utilizado para compensar ou aliviar doenças, lesões ou deficiências físicas.

Excluídos deste escopo estão os aparelhos sem PARTES APLICADAS, os quais, de acordo com a UTILIZAÇÃO DESTINADA, têm a segurança abordada integralmente na IEC 60950-1 [7], IEC 60065 [2] ou IEC 60335-1 [3]. Exemplos de tais aparelhos estão abaixo:

- um aparelho de leitura com uma câmera digital e um monitor para aumentar o texto para pessoas com deficiência visual poderia ser integralmente coberto pela IEC 60950-1 ou pela IEC 60065 e pelas normas de CEM (EMC) relacionadas;
- uma luz que pisca para indicar que o telefone está tocando para pessoas com deficiência auditiva poderia ser integralmente coberta pela IEC 60065 e pelas normas de CEM (EMC) relacionadas;
- um amplificador para conexão com rádio ou aparelhos de TV com transmissão sem fio (*wireless*) para um aparelho auditivo COLOCADO NO CORPO poderia ser integralmente coberto pela IEC 60065 e pelas normas de CEM (EMC) relacionadas.
- um abridor de latas para pessoas com deficiência de movimentos nas mãos/dedos é melhor coberto na IEC 60335-1 e parte 2 relacionada nas normas CEM (EMC).

Estes tipos de produtos são, na realidade, aparelhos eletrônicos de uso doméstico ou eletrodomésticos, em vez de equipamentos médicos, embora em alguns casos eles possam se enquadrar na definição normativa de um dispositivo médico. Tais produtos, portanto, deveriam estar em conformidade com a norma relevante para tais produtos, como, por exemplo, a IEC 60950-1 para o aparelho de leitura, a IEC 60065 para o amplificador do som da TV e a IEC 60335-1 para o abridor de latas. As pessoas que manuseiam tais aparelhos não são PACIENTES segundo o conceito da ABNT NBR IEC 60601-1, por exemplo, estas pessoas não são mais sensíveis/vulneráveis do que as outras pessoas em geral. O "paciente" opera estes produtos, mas, em muitos casos, eles não possuem uma PARTE APLICADA.

Não há uma razão lógica para requerer que um amplificador de som para TV ou um abridor de latas para uso doméstico estejam em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1 ou com a ABNT NBR IEC 60601-1-2. A CEM (EMC) não é mais crítica para estes produtos do que para outros produtos genéricos e não há nenhuma PARTE APLICADA 'médica'.

Para os objetivos desta Norma, o ambiente dos serviços médicos de emergência é tratado como um local onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais. O objetivo dos serviços médicos de emergência é fornecer tratamento àqueles que precisam de cuidados médicos urgentes, com o objetivo de tratar satisfatoriamente a doença, ou providenciar a remoção do PACIENTE em tempo para que o próximo ponto de cuidado efetivo seja alcançado. Os serviços médicos de emergência são conhecidos por vários nomes em países e regiões diferentes.

### Definição 3.1 – Equipamentos COLOCADOS NO CORPO

Os equipamentos COLOCADOS NO CORPO são destinados a descrever os EQUIPAMENTOS EM que são integralmente vestidos pelo PACIENTE. Eles não são destinados a descrever os EQUIPAMENTOS

EM que não são vestidos pelo PACIENTE, mas que tenham uma PARTE APLICADA que possa ser vestida; por exemplo, um monitor MÓVEL com eletrodos para o PACIENTE ou um concentrador de oxigênio não OPERÁVEL EM TRÂNSITO, porém PORTÁTIL, com uma cânula nasal ou máscara não são considerados EQUIPAMENTOS EM COLOCADOS NO CORPO.

### Definição 3.3 – LEIGO

Este termo foi introduzido como um adjetivo nesta Norma Colateral para enfatizar a diferença entre as características dos OPERADORES e das ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS presentes no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE versus o ambiente profissional dos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais. Ele não foi introduzido com o intuito de remover ou modificar requisitos da norma geral.

Uma diferença importante é o requisito de USABILIDADE dos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM, incluindo seus rótulos, que aborda o OPERADOR destinado, o qual presumivelmente não é um profissional, um indivíduo com treinamento médico ou um especialista nos princípios de operação e utilização médica dos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM.

Além disso, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, que pode incluir o PACIENTE ou o OPERADOR no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, provavelmente não terá a experiência necessária para cuidar e manter os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM apropriadamente, do mesmo modo que as agências reguladoras e de credenciamento esperam que um local onde são prestados cuidados médicos profissionais o faça. Os resultados do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE para os EQUIPAMENTOS EM ou um SISTEMA EM destinado à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL LEIGA podem levar o FABRICANTE a desenvolver um produto que seja de manutenção mais fácil do que produtos destinados apenas às ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS que englobam os locais onde são prestados cuidados médicos profissionais e seus funcionários.

### Subseção 4.1 – Requisitos adicionais para REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

A maioria das normas para equipamentos de uso doméstico, tais como a IEC 60950-1 [7], a IEC 60335-1 [3] e a IEC 60065[2], tem uma variação de  $\pm 10\%$  na REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para equipamentos de uso doméstico. Considerou-se mais apropriada uma variação de  $-15\%$  a  $+10\%$  na REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para os EQUIPAMENTOS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, dada a necessidade mais crítica de manutenção do DESEMPENHO ESSENCIAL. A variação de queda de tensão de  $-15\%$  na REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA é baseada na queda de tensão de  $-10\%$ , considerada normal, e numa queda adicional de  $-4\%$  permitida para o cabeamento das instalações elétricas de edifícios [1] [4] mais outro  $1\%$  de margem.

A variação de aumento da tensão de  $-20\%$  na REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA permite a operação em condições de queda de tensão e permite a utilização de geradores mais baratos para o backup de emergência. Isto é consistente com os requisitos das normas existentes para os ventiladores destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE para PACIENTES dependentes de ventilação [10].

Para a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DC, os requisitos permitem a operação a partir de baterias de chumbo-ácido e de automóveis. Uma bateria de chumbo-ácido típica de 12 V tem uma tensão de circuito aberto de aproximadamente 12,65 V quando completamente carregada. Esta tensão cai para aproximadamente 12,06 V quando há apenas 25 % de carga. Além disso, quando o motor é ligado, as baterias de chumbo-ácido para automóveis têm uma ampacidade DECLARADA e mantêm

7,2 V. Os FABRICANTES precisam considerar se o seu equipamento precisa ou não operar nestas condições. Enquanto o motor está ligado, o sistema de carregamento da bateria tipicamente mantém a tensão DC entre 12,8 V e 14,8 V. [12] [13]

#### **Subseção 4.2.1 – Condições ambientais de transporte e armazenamento entre uma utilização e outra**

Estas faixas ambientais definidas no IEC/TR 60721-4-7 [6] nível 7K3 não são incomuns nos locais de armazenamento onde os EQUIPAMENTOS EM podem ser guardados ou transportados entre uma utilização e outra no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. Temperaturas ao ar livre e, particularmente, temperaturas presentes nos automóveis durante o transporte e o armazenamento podem facilmente atingir tais extremos. Para evitar danos aos EQUIPAMENTOS EM, os EQUIPAMENTOS EM precisam poder sobreviver a estas condições ou o OPERADOR precisa ser lembrado continuamente, através da rotulagem requerida, de proteger os EQUIPAMENTOS EM destas condições. Convém considerar faixas mais amplas do que as requeridas nesta Norma, tais como as definidas no IEC/TR 60721-4-7, nível 7K4, por exemplo, ou as que sejam definidas alternativamente através da avaliação do ambiente destinado à utilização pelo FABRICANTE.

O IEC/TR 60721-4-7 foi escolhido porque é destinado a fornecer limites de ensaio específicos e de acordo com o ambiente de utilização esperado para os vários casos de utilização nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE.

Pode ser impossível rotular as faixas ambientais para as condições de transporte e armazenamento entre utilizações dos EQUIPAMENTOS EM por causa do tamanho muito diminuto dos EQUIPAMENTOS EM, suas partes ou ACESSÓRIOS, ou porque tais rótulos iriam na UTILIZAÇÃO DESTINADA dos EQUIPAMENTOS EM, suas partes ou ACESSÓRIOS.

Para auxiliar os FABRICANTES de EQUIPAMENTOS EM pequenos na redução do tempo de ensaio, foram fornecidas duas opções para o período de imersão. O requisito geral é submeter os EQUIPAMENTOS EM a um certo conjunto de condições por 24 h. A alternativa é permitir que os FABRICANTES meçam a temperatura interna dos EQUIPAMENTOS EM em um local apropriado e então terminem a imersão depois que a ESTABILIDADE TÉRMICA tenha sido atingida por um período de 2 h.

#### **Subseção 4.2.2 – Condições ambientais de operação**

Estas faixas ambientais são comumente encontradas nos locais onde os EQUIPAMENTOS EM são operados no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE.

Esta subseção especifica um conjunto de condições ambientais de operação (temperatura, umidade relativa, pressão atmosférica) nas quais é requerido que os EQUIPAMENTOS EM mantenham sua SEGURANÇA BÁSICA e seu DESEMPENHO ESSENCIAL. Tais condições são mais abrangentes do que aquelas que haviam sido requeridas, porque as condições ambientais no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE são tipicamente mais variáveis ou menos controladas do que as de um local onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais. Para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL, os EQUIPAMENTOS EM precisam ser capazes de funcionar nas condições especificadas nesta subseção ou o OPERADOR precisa ser continuamente lembrado de operar os EQUIPAMENTOS EM dentro da faixa de condições mais restrita descrita no rótulo do EQUIPAMENTO EM durante a utilização.

Para avaliar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS EM, pode ser necessária uma simulação do PACIENTE para aproximação do cenário de utilização de pior caso para o PACIENTE, de forma que o ensaio possa ser executado sem necessidade

de conexão dos EQUIPAMENTOS EM ao PACIENTE. O FABRICANTE precisará determinar qual funcionalidade dos EQUIPAMENTOS EM pode ser utilizada apropriadamente para a avaliação de sua SEGURANÇA BÁSICA e de seu DESEMPENHO ESSENCIAL. Alguns EQUIPAMENTOS EM precisam ser ativados sequencialmente e podem precisar de algumas modificações para completar os ensaios. Os FABRICANTES são lembrados de que a Subseção 5.4 a) da norma geral requer que os ensaios sejam executados 'nas condições de trabalho menos favoráveis... que forem identificadas durante a ANÁLISE DE RISCO'. Isto significa que estes ensaios também precisam ser executados em algum ponto intermediário que, suspeita-se ou sabe-se, seja menos favorável do que aqueles explicitamente especificados nesta subseção.

Pode ser impossível rotular as faixas ambientais para as condições de transporte e armazenamento entre utilizações dos EQUIPAMENTOS EM por causa do tamanho muito diminuto dos EQUIPAMENTOS EM, suas partes ou ACESSÓRIOS, ou porque tais rótulos iriam interferir na UTILIZAÇÃO DESTINADA dos EQUIPAMENTOS EM, suas partes ou ACESSÓRIOS.

Para auxiliar os FABRICANTES de pequenos EQUIPAMENTOS EM na redução do tempo de ensaio, foram fornecidas duas opções para o período de imersão. O requisito geral é submeter os EQUIPAMENTOS EM a um certo conjunto de condições por 24 h. A alternativa é permitir que os FABRICANTES meçam a temperatura interna dos EQUIPAMENTOS EM em um local apropriado e então terminem a imersão depois que a ESTABILIDADE TÉRMICA tenha sido atingida por um período de 2 h.

#### **Subseção 4.2.3 – Choques ambientais nos EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO**

Os EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO provavelmente serão submetidos a mudanças rápidas na temperatura e umidade ambientes durante a operação — por exemplo, quando o PACIENTE se mover das condições frias e secas encontradas ao ar livre durante o inverno para as condições relativamente quentes e úmidas de dentro de casa ou outra estrutura aquecida qualquer. Os EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO têm que continuar a fornecer SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL durante esta transição, mesmo se houver condensação sobre ou dentro dos EQUIPAMENTOS EM. Os EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO provavelmente também serão movidos de condições relativamente quentes e úmidas para condições mais frias e secas.

A movimentação de condições frias e secas para condições mais quentes e úmidas pode resultar em dificuldades de segurança e desempenho por causa da umidade causada pela condensação. Algumas dificuldades de segurança e desempenho podem incluir problemas com as partes móveis e falha eletrônica devida ao curto-circuito do isolamento funcional. Os requisitos para as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR da norma geral estão baseados em um grau 2 de poluição-ambiente. Espera-se que o ambiente típico do ambiente doméstico de cuidado à saúde seja grau 2 de poluição-ambiente, por exemplo, um ambiente com poeira, que seja não condutor quando seco, mas que possa se tornar úmido e seja considerado condutor quando úmido. As DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para tal grau 2 de poluição ambiente foram estabelecidas considerando-se períodos temporários de condensação. A subseção 8.9 da norma geral estabelece DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR adequadas aos MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR (MPO (MOOP)), e distâncias mais conservadoras para os MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE (MPP (MOPP)). Cuidados semelhantes em relação à integridade do isolamento sólido são considerados mínimos por causa dos ensaios de condicionamento à umidade requeridos pela norma geral.

A movimentação de condições quentes e úmidas para condições mais frias e secas pode resultar em algumas dificuldades de segurança e desempenho (por exemplo, degradação ou perda), porque os materiais se contraem e se tornam mais quebradiços. Algumas dificuldades de segurança e desempenho podem incluir as válvulas emperrando, correias se soltando ou anéis de vedação vazando. Para o isolamento sólido entre as partes condutoras há ensaios mais severos, de ciclos térmicos de 30 dias, em 8.9.3 da norma geral, tornando a preocupação com este assunto mínima.

O comitê considera que os EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO projetados para operar nas condições ambientais padronizadas fornecidas em 4.2.2 provavelmente não terão dificuldades com choques-ambientes devidos a mudanças bruscas de temperatura e umidade dentro dessa faixa. Se o projeto dos EQUIPAMENTOS EM incorporar tecnologias ou materiais não padronizados, o FABRICANTE pode decidir que é prudente conduzir ensaios adicionais, mas isto não está exigido nesta Norma.

Para EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO que são DECLARADOS para condições ambientais mais extremas do que aquelas especificadas em 4.2.2, esta Norma requer ensaios ambientais de choque.

Quando um ensaio ambiental de choque é conduzido, o FABRICANTE precisa considerar os critérios de conformidade para a SEGURANÇA BÁSICA que incluem assuntos como:

- a degradação ou perda de vedações (o que pode representar uma medida de CONTROLE DE RISCO contra a separação de O<sub>2</sub>, ou a presença de proteção contra ingressos),
- a degradação ou perda de capas protetoras (o que pode representar uma medida de CONTROLE DE RISCO contra os PERIGOS de acidentes, ou a presença de medidas de contenção de incêndios).

As preocupações relativas à degradação ou curto-circuito devido à condensação para as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são mínimas, porque as distâncias especificadas na norma geral são apropriadas para o seu grau de poluição destinado. Da mesma forma, as preocupações sobre segurança relacionadas à integridade do isolamento sólido são consideradas mínimas por causa dos ensaios requeridos para umidade e, onde apropriados, dos ensaios de ciclo térmico de 30 dias requeridos na norma geral. O comitê considera os requisitos da norma geral como medidas de CONTROLE DE RISCO adequadas para lidar com choque ambiental e, portanto, realizar os ensaios de CORRENTE DE FUGA e rigidez dielétrica é desnecessário depois destes ensaios.

É requerido que os EQUIPAMENTOS EM mantenham o DESEMPENHO ESSENCIAL durante e depois de tais ensaios.

Para alguns EQUIPAMENTOS EM, a movimentação entre extremos de pressão atmosférica pode precisar ser considerada. Esta subseção não requer um ensaio ou fornece um protocolo para esta possibilidade. Tais EQUIPAMENTOS EM, para os quais as preocupações com o choque de pressões atmosféricas do ambiente podem precisar ser investigadas, incluem sistemas de manipulação de ar, tais como ventiladores e seus ACESSÓRIOS associados. Entretanto, a maioria dos EQUIPAMENTOS EM provavelmente não será afetada por mudanças bruscas de pressão.

## **Seção 5 – Requisitos gerais para ensaios dos EQUIPAMENTOS EM**

Para a finalidade de segurança elétrica, a identificação das PARTES ACESSÍVEIS que utilizam a sonda de ensaio pequena definida na Figura 13 da IEC 61032:1997 [8] é apropriada para

o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, porque este equipamento provavelmente não será utilizado próximo a crianças pequenas que não estejam sob supervisão. Entretanto, para a finalidade dos ensaios de DESCARGA ELETROSTÁTICA (DES (ESD)), o dedo de ensaio padronizado descrito na Figura 6 da norma geral é considerado adequado. Ver 12.5.

## Seção 6 – Classificação dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

Muitos países possuem uma norma ou código que aborda as instalações elétricas em edifícios e é derivado dos padrões IEC ou CENELEC e incorporado à normas de construção, saúde e segurança ou mesmo aplicado na forma de lei. O problema é que estas normas não são retroativas, então muitos edifícios existentes e seus ocupantes não se beneficiam deste nível de segurança. Assim, os meios para garantir a segurança, em particular o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, de edifícios mais antigos são questionáveis.

Embora as normas de segurança estejam constantemente sendo melhoradas na maior parte das áreas do cotidiano, a segurança das instalações elétricas domésticas em edifícios existentes não acompanha as mudanças. As pessoas esperam estar mais seguras quando em suas próprias casas e tendem a não estarem cientes dos RISCOS que correm.

Por exemplo, a taxa de terminação atual para moradias recém-construídas diz que o tempo de vida útil médio de uma moradia europeia é de 200 anos e a maioria (60 %) do mercado imobiliário europeu já tem 30 anos de idade. [15] Uma maioria significativa das instalações elétricas residenciais na Europa não atende às normas elétricas atuais. A alta média de moradias submetidas a um estilo de vida dependente da utilização intensa de energia elétrica e o desenvolvimento de padrões de segurança são fatores que demandam a renovação periódica das instalações elétricas. Este não é o caso na atualidade. A taxa de renovação para instalações elétricas na Europa é baixa. Os números acima foram baseados na situação europeia. Na opinião dos especialistas do grupo de trabalho que preparou esta Norma, a situação média em relação à segurança das instalações elétricas nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE não é significativamente melhor em outras partes do mundo, e pode ser ainda pior. Em alguns países, como, por exemplo, o Japão e a Dinamarca, não é geralmente disponibilizada a conexão para o aterramento de proteção nas casas.

A falta de medidas apropriadas de segurança pode ter sérias consequências. Defeitos elétricos são causas comuns de incêndios. Pesquisas demonstraram que incêndios causados por falhas elétricas resultam em maior dano e lesões pessoais do que os incêndios comuns. Equipamentos elétricos sem manutenção também podem causar lesões por choque elétrico, especialmente se os meios de segurança do aterramento de proteção não estiverem presentes ou não estiverem funcionando. Estes defeitos elétricos também podem fazer com que os EQUIPAMENTOS EM não funcionem direito, com consequências sérias para as pessoas envolvidas e, especificamente, para o PACIENTE, que pode não ser capaz de responder a estes defeitos por reflexo, por exemplo, o que é uma diferença importante na comparação com outros equipamentos elétricos utilizados por pessoas saudáveis da família. O comitê concluiu que não é aceitável que a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE sejam baseados em um TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO considerando-se os seguintes fatos:

- pode ser razoavelmente previsível que os EQUIPAMENTOS EM no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE sejam utilizados frequentemente em instalações elétricas que não possuem um TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO eficaz;
- o OPERADOR LEIGO típico não será capaz de determinar o estado/segurança da instalação elétrica; e
- muitos dos EQUIPAMENTOS EM no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE serão

instalados e utilizados sem apoio de um profissional (por exemplo, o apoio de um profissional de cuidado domiciliar à saúde).

Consequentemente, convém que as medidas de CONTROLE DE RISCO para proteção contra choques elétricos em EQUIPAMENTOS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE não dependam do TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (por exemplo, equipamentos CLASSE I). Da mesma forma, convém que os projetistas dos EQUIPAMENTOS EM não dependam da presença de uma CONEXÃO FUNCIONAL ao aterramento para ficar em conformidade com os requisitos de CEM (EMC) ou para manter o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Foi feita uma exceção para os EQUIPAMENTOS EM que são INSTALADOS PERMANENTEMENTE, já que é requerido que tais equipamentos sejam conectados eletricamente à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA através de uma conexão permanente que só pode ser desfeita com a utilização de uma FERRAMENTA. Quando tal conexão é executada, o que é normalmente feito pelo PESSOAL DE SERVIÇO (por exemplo, um empreiteiro elétrico qualificado), pode-se verificar a adequação do TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO. Há requisitos específicos sobre o fornecimento de informações incluídos em 7.5.1 para garantir especificamente que as informações apropriadas sobre esta conexão tão importante estejam disponíveis.

O comitê concluiu que excluir PARTES APLICADAS TIPO B e permitir apenas PARTES APLICADAS TIPO F fornecem CONTROLE DE RISCO prático para as seguintes SITUAÇÕES PERIGOSAS razoavelmente previsíveis no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE:

- a) Considerou-se que os EQUIPAMENTOS EM no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE provavelmente teriam portas de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS para ACESSÓRIOS, incluindo conexões com a internet, uma rede de telecomunicações, uma impressora etc. Embora as instruções de utilização especifiquem que apenas os equipamentos que estejam apropriadamente em conformidade com as questões de segurança sejam conectados a estas portas, é razoavelmente previsível que alguns ACESSÓRIOS não terão limites apropriados de CORRENTE DE TOQUE. Uma barreira de isolamento separa a PARTE APLICADA TIPO F da PARTE APLICADA do gabinete do equipamento, por meio de um isolamento equivalente à barreira de separação de dados das portas PES/PSS (SIP/SOP) dos ACESSÓRIOS.
- b) A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total das PARTES APLICADAS que entram em contato com um PACIENTE aterrado irá aumentar conforme o número de PARTES APLICADAS aumente. Nos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais, isto é supervisionado por profissionais da saúde. No AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE este nível de supervisão estará provavelmente ausente. Uma barreira de isolamento separa a PARTE APLICADA TIPO F do aterramento, e, portanto, A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total entre as PARTES APLICADAS TIPO F e o aterramento é grandemente reduzida pelo seu próprio projeto.

Considera-se a exclusão das PARTES APLICADAS TIPO B como a melhor estratégia de mitigação para as SITUAÇÕES PERIGOSAS descritas acima. O comitê reconhece que, dependendo do tipo específico de EQUIPAMENTO EM, alguns ou todos os RISCOS associados a estas SITUAÇÕES PERIGOSAS poderiam ser controlados por meios alternativos. Por exemplo, alguns EQUIPAMENTOS EM não possuem portas para o ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS, ou, as possuem, possuem uma barreira de separação de dados adequada. Alguns EQUIPAMENTOS EM provavelmente não serão utilizados enquanto estiverem simultaneamente conectados a outras PARTES APLICADAS, tais como um cobertor de aquecimento. Produtos ENERGIZADOS INTERNAMENTE terão uma CORRENTE DE FUGA desprezível ATRAVÉS DO PACIENTE.

A exceção para os EQUIPAMENTOS EM que são INSTALADOS PERMANENTEMENTE é aplicável, já que é requerido que tais equipamentos sejam conectados de forma confiável à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA através de uma conexão permanente que só pode ser desfeita com a utilização de uma FERRAMENTA. Permite-se que tais EQUIPAMENTOS EM tenham uma PARTE APLICADA TIPO B. Para alguns EQUIPAMENTOS EM com uma PARTE APLICADA TIPO B, o aterramento de proteção fornece um único meio de proteção, como, por exemplo, nos equipamentos de hemodiálise. Os equipamentos de hemodiálise também representam uma classe de EQUIPAMENTOS EM para os quais fornecer uma PARTE APLICADA TIPO F pode não ser prático. Como tais equipamentos são instalados pelo PESSOAL DE SERVIÇO, pode-se assumir que possuam um aterramento de proteção confiável. Assim, as PARTES APLICADAS TIPO B são aceitáveis para os EQUIPAMENTOS EM INSTALADOS PERMANENTEMENTE.

Convém que o FABRICANTE dos EQUIPAMENTOS EM INSTALADOS PERMANENTEMENTE considere ainda os PERIGOS observados para os cabos conectados aos EQUIPAMENTOS EM, os quais o comitê considera que serão mitigados com a permissão para o uso apenas das PARTES APLICADAS TIPO F.

### **Subseção 7.1 – USABILIDADE dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES**

Como requerido na norma geral e na sua norma colateral de USABILIDADE, a ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, convém que os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES para utilização no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE enfoquem as características dos OPERADORES LEIGOS destinados para tornar os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES mais eficazes para eles. A grande deficiência de muitos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES é não terem sido redigidos com os OPERADORES LEIGOS para o qual são dirigidos em mente. Consequentemente, os OPERADORES LEIGOS muitas vezes compreendem mal ou não são capazes de compreender os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

Por causa da grande variação de escolaridade e competência esperada para os OPERADORES LEIGOS, o comitê considera razoável supor uma compreensão de leitura comparável à da escolaridade de ensino fundamental. Isto é consistente com as diretrizes da Administração de Alimentos e Drogas dos EUA (US Food and Drug Administration (FDA)).[21] [22] [23] Estas referências são sugeridas como documentos com diretrizes úteis para o desenvolvimento de DOCUMENTOS ACOMPANHANTES de alta qualidade para os OPERADORES LEIGOS dos EQUIPAMENTOS EM para os AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE.

A pesquisa sobre os usuários e o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE em curso envolvem a coleta sistemática de dados sobre as várias características dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES junto aos membros dos grupos considerados na utilização destinada. Convém que a pesquisa dos usuários para os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES enfoque uma ou mais das seguintes áreas: compreensão do OPERADOR LEIGO, desempenho do OPERADOR LEIGO, aceitabilidade e credibilidade. A pesquisa do usuário pode identificar forças e fraquezas específicas dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Os resultados da pesquisa do usuário podem melhorar os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES antes que os EQUIPAMENTOS EM sejam colocados no mercado. Os métodos de pesquisa do usuário incluem entrevistas com grupos de foco, entrevistas individuais em profundidade, questionários e ensaios de facilidade de leitura. A utilização de gráficos claros, simples e precisos pode ajudar qualquer usuário a compreender as instruções.

As ferramentas de software disponíveis para estimar o grau de facilidade de leitura do texto incluem:

- Flesch-Kincaid Grade Level – uma parte-padrão do programa de processamento de textos do Microsoft Word



- SMOG (Simple Measure of Gobbledygook) Readability Index – comumente utilizado pelo governo dos EUA para medir a facilidade de leitura
- Fry Readability Graph

Estas ferramentas medem a facilidade de leitura com base no número de palavras por sentença e sílabas por palavra.

Geralmente, alguma combinação destes métodos é utilizada para desenvolver a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE para criar os mais eficazes DOCUMENTOS ACOMPANHANTES possíveis. O FABRICANTE VERIFICA que os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES finalizados atendem à ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE. A VALIDAÇÃO inclui ensaios com OPERADORES LEIGOS representativos.

O comitê relembra os projetistas dos EQUIPAMENTOS EM para utilização nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE que, idealmente, uma medida de CONTROLE DE RISCO será intrínseca ao projeto, e não dependerá dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, os quais, particularmente nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, podem ser mal interpretados e provavelmente serão perdidos.

#### **Subseção 7.2 – Requisitos adicionais para rotulagem da classificação IP**

A subseção 8.3.1 requer uma classificação IP mínima para os EQUIPAMENTOS EM. A IEC 60529 oferece ao FABRICANTE uma rotulagem comum para informar o OPERADOR da classificação IP. Pessoas que não sejam LEIGAS (tais como profissionais de cuidado domiciliar à saúde, clínicos ou ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS LEIGAS bem informadas) podem se envolver na seleção dos equipamentos para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. É necessário informar a classificação IP para tais pessoas; isso permite a escolha de equipamentos apropriados para aplicações específicas. Tal rotulagem também é consistente com os requisitos para EQUIPAMENTOS EM destinados à utilização nos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais.

#### **Subseção 7.4.2 – Requisitos adicionais para uma fonte de energia elétrica**

O propósito desta subseção é fornecer ao OPERADOR uma expectativa razoável da quantidade de tempo que os EQUIPAMENTOS EM irão operar. Isto permite que o OPERADOR saiba quantas baterias extras precisa ter disponíveis ou quanto os EQUIPAMENTOS EM irão durar antes de precisarem ser repostos.

Os EQUIPAMENTOS EM destinados aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE que utilizam uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA e que passem por manutenção periódica ou frequente podem geralmente ser alimentados por baterias facilmente disponíveis ao público em geral. Por exemplo, um esfigmomanômetro projetado para utilização no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE pode ser alimentado por um tipo primário de bateria que utiliza células de Zinco-Carbono ou de tipo alcalino, ou por um tipo secundário (recarregável) de bateria que utiliza uma célula de Níquel-Metal Hidreto. As características destas baterias diferem significativamente de um tipo de célula para outro, assim como de um fabricante para outro do mesmo tipo de célula. As capacidades (por exemplo, tempo de operação ou número de procedimentos), o PRAZO DE VALIDADE (para os tipos primários) e, para os tipos recarregáveis, quantas vezes as baterias podem ser carregadas e descarregadas antes de se tornarem inutilizáveis (ciclo de vida útil) diferem significativamente entre um tipo de célula para outro.

Como muitas FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS utilizam tecnologia de bateria eletroquímica, estas informações provavelmente serão baseadas em uma combinação de medições,

especificações e cálculos, todos baseados em um conjunto de condições de operação típicas para o tipo de célula especificado. Convém que o FABRICANTE considere as características técnicas de um tipo de bateria em particular quando fizer referência à UTILIZAÇÃO NORMAL dos EQUIPAMENTOS EM, assim como as informações de padrão de utilização, temperatura durante a utilização, condições de carga elétrica etc., no desenvolvimento das informações requeridas nesta subseção.

Como há várias possibilidades para as FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS, convém que as informações requeridas nas instruções de utilização sejam determinadas sob uma das seguintes condições:

- para a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA não recarregável (primária),
  - a) para as FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS não substituíveis, o tempo de operação ou o número de procedimentos e a vida útil típica são determinados utilizando-se uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA NOVA e nunca usada; ou
  - b) para as FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS substituíveis, o tempo de operação ou o número de procedimentos é determinado utilizando-se uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA nunca usada, como especificado nas instruções de utilização, que esteja dentro do PRAZO DE VALIDADE das FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS; ou

NOTA Convém também considerar se são ou não necessárias informações em separado para as condições em que a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA esteja no final de seu PRAZO DE VALIDADE.

- para a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA (secundária), o tempo de operação ou o número de procedimentos das FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS recarregáveis especificadas instaladas nos EQUIPAMENTOS EM será determinado para:
  - c) FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS novas e totalmente carregadas, e
  - d) FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS totalmente carregadas no ponto de substituição especificado para as FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNAS ou EQUIPAMENTOS EM.

#### **Subseção 7.4.7 – Requisitos adicionais para limpeza, desinfecção e esterilização**

São requeridas informações para reduzir o RISCO de infecção a níveis aceitáveis. Ver as justificativas para 8.1.

#### **Subseção 8.1 – Requisitos adicionais para a limpeza e a desinfecção de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM e**

#### **Subseção 8.2 – Requisitos adicionais para a esterilização de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

Convém que os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM e ACESSÓRIOS não sejam operados se as suas condições puderem comprometer a saúde ou a segurança dos PACIENTES que os utilizem ou os funcionários ou terceiros que os forneçam. Entre outros fatores, isto também significa que os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM e ACESSÓRIOS não podem ser operados ou utilizados se houver um risco potencial do PACIENTE se infectar com o EQUIPAMENTO EM, o SISTEMA EM ou um ACESSÓRIO.

Os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM e ACESSÓRIOS utilizados nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE requerem um nível apropriado de desinfecção, dependendo de sua utilização,

mas raramente precisam estar esterilizados. Os métodos utilizados para a limpeza e a desinfecção dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM e ACESSÓRIOS precisam reduzir/eliminar o RISCO de infecção de um PACIENTE por micro-organismos e, ao mesmo tempo, reduzir o RISCO ao OPERADOR que execute o PROCESSO de limpeza e desinfecção. Tais métodos também precisam ser viáveis para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE no qual são destinados a serem executados.

Todos os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM e ACESSÓRIOS são uma fonte potencial de infecção em humanos. Quaisquer EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS que tiverem sido utilizados por um PACIENTE estarão potencialmente contaminados com micro-organismos patogênicos humanos que se reproduzem, até que se prove o contrário. PROCEDIMENTOS apropriados para o manuseio e o PROCESSAMENTO são essenciais para proteger a próxima pessoa que for manusear, ou o próximo PACIENTE que for utilizar, o EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM ou ACESSÓRIO. Portanto, os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM e ACESSÓRIOS que tiverem sido utilizados precisarão de PROCESSAMENTO, segundo as instruções do FABRICANTE, antes da reutilização por outro PACIENTE.

Os requisitos básicos para tal PROCESSAMENTO dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS são geralmente determinados pelo:

- grau potencial de contaminação dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS; e
- RISCO de infecção de outro PACIENTE ou de reinfecção de um PACIENTE resultante da reutilização do EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM ou ACESSÓRIO e do tipo de aplicação do EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM ou ACESSÓRIO.

Os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM e ACESSÓRIOS reutilizáveis usados em locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais são destinados rotineiramente à utilização sequencial com PACIENTES múltiplos, por exemplo, movidos de um PACIENTE doente para outro PACIENTE doente. Esta prática cria oportunidades para contaminação cruzada por micro-organismos potencialmente virulentos. Para evitar a infecção causada pela contaminação cruzada, os locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais limpam e esterilizam vigorosamente os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS reutilizáveis, utilizando equipamentos elaborados e caros e/ou produtos químicos tóxicos.

A situação é bem diferente para EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE:

- Os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS reutilizáveis destinados a cuidados crônicos não são movidos rotineiramente de um PACIENTE para outro PACIENTE, de forma que o RISCO de contaminação cruzada é baixo.
- Os PACIENTES que utilizam os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM não estão sempre doentes e geralmente não estão infectados por micro-organismos virulentos.
- Geralmente não é viável comprar e operar sistemas elaborados de esterilização e não é seguro utilizar produtos químicos tóxicos nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE.

Os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE são com frequência utilizados repetidamente no mesmo PACIENTE. Convém que os ACESSÓRIOS e componentes que tipicamente estariam sujeitos à limpeza e desinfecção de alto nível ou limpeza e esterilização nos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais sejam limpos

e desinfetados de uma forma que reduza o RISCO de infecção por micro-organismos comuns, residentes nos domicílios e nos PACIENTES.

Durante a seleção e a avaliação dos métodos de limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização, o FABRICANTE tem que considerar:

- a quantidade e o tipo de micro-organismos que se espera nos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMA EM ou ACESSÓRIOS utilizados;
- o RISCO de que os micro-organismos sejam transmitidos; e
- a resistência dos micro-organismos aos métodos de limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização destinados a serem utilizados.

Os RISCOS gerados pelo PROCESSAMENTO dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS são determinados pelos seguintes fatores:

- a) efeitos indesejáveis, que podem ser resultants:
  - da prévia utilização do EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM ou ACESSÓRIO,
  - dos PROCEDIMENTOS de limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização prévios, e
  - do transporte e armazenamento.
- b) RISCOS derivados dos tipos de utilização subsequente, tais como:
  - resíduos de utilizações prévias (tais como secreções e outros componentes do corpo ou drogas);
  - resíduos dos PROCEDIMENTOS de limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização prévios (tais como agentes de limpeza, desinfetantes e outras substâncias, incluindo seus produtos reativos);
  - alterações das propriedades físicas, químicas ou funcionais dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS; e
  - alterações na condição dos materiais (tais como desgaste acelerado, fragilização e alteração das condições da superfície, dos conectores e das juntas adesivas).
- c) o RISCO de transmissão de quaisquer micro-organismos.

Quando for considerar a adequação e a viabilidade dos PROCEDIMENTOS de limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização para os EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou ACESSÓRIOS no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, convém que o FABRICANTE leve em conta o seguinte:

- os RISCOS envolvidos no PROCESSO;
- o custo/eficácia do PROCESSO;
- se o PROCESSO é praticável;
- a disponibilidade dos equipamentos de limpeza e dos agentes de limpeza especificados no PROCESSO;

- a eficiência do PROCESSO;
- a reprodutibilidade do PROCESSO;
- os requisitos de gestão da qualidade do PROCESSO; e
- o impacto ambiental do PROCESSO e do descarte de quaisquer materiais (por exemplo, os agentes de limpeza) empregados.

Quando os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM são destinados a serem utilizados em diferentes PACIENTES no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, é apropriado que se utilizem os mesmos métodos de limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização utilizados nos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais. Isto pode implicar a necessidade de FERRAMENTAS específicas adicionais ou equipamentos e conhecimentos específicos, ou treinamento das pessoas envolvidas nestes PROCEDIMENTOS, o que geralmente não está disponível nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, por exemplo, isto pode acrescentar a necessidade de envolver organizações profissionais (como, por exemplo, hospitais, instituições de atendimento domiciliar ou FABRICANTES) neste PROCESSO.

### Subseção 8.3.1 – Ingresso de água ou partículas nos EQUIPAMENTOS EM

Os EQUIPAMENTOS EM destinados à utilização nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE podem enfrentar muitas situações não encontradas por EQUIPAMENTOS EM destinados à utilização apenas nos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais, devido ao controle ambiental e ao treinamento dos OPERADORES nos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais.

Assim, como requisito mínimo, os GABINETES dos EQUIPAMENTOS EM destinados à utilização nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE precisam fornecer proteção contra a entrada de um objeto de Ø 12,5 mm (equivalente a um dedo de um adulto). Isto é adicional ao requisito da Seção 5 para que se determinem as PARTES ACESSÍVEIS utilizando Ø 5,6 mm (equivalente a um dedo de uma criança). É requerido que todos os EQUIPAMENTOS EM EMPUNHADOS PELA MÃO e COLOCADOS NO CORPO sejam protegidos contra o ingresso de gotas d’água que caem verticalmente dentro do GABINETE do EQUIPAMENTO EM inclinado a 15° (IPX2). Os EQUIPAMENTOS EM PORTÁTEIS e MÓVEIS não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO devem ser utilizados protegidos contra o ingresso de gotas d’água que caem verticalmente dentro do GABINETE do EQUIPAMENTO EM posicionado em uma mesa giratória (IPX1). Estes requisitos estão resumidos na Tabela A.1.

**Tabela A.1 – Sumário, pela utilização, dos requisitos para o ingresso de água e partículas nos GABINETES dos EQUIPAMENTOS EM em AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE**

	Utilização como não OPERÁVEL EM TRÂNSITO				Utilização como OPERÁVEL EM TRÂNSITO			
	MÓVEL	PORTÁTIL	EMPUNHADO PELA MÃO	COLOCADO NO CORPO	MÓVEL	PORTÁTIL	EMPUNHADO PELA MÃO	COLOCADO NO CORPO
<b>Proteção contra o ingresso da IEC 60529</b>	IP21	IP21	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22

A utilização como OPERÁVEL EM TRÂNSITO inclui a utilização ao ar livre, e tem potencialmente mais probabilidade de exposição à poeira, sujeira e chuva, mesmo para os EQUIPAMENTOS EM MÓVEIS e PORTÁTEIS. Isto é especialmente verdadeiro para aqueles montados em cadeiras de rodas e aqueles que são EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA. É difícil prever quando um PACIENTE poderá utilizar o EQUIPAMENTO EM ao ar livre, mas é razoavelmente previsível que tal uso ocorra. Também é razoavelmente previsível que os PACIENTES não sejam capazes de manter seus EQUIPAMENTOS EM secos. Nestas condições, espera-se que os EQUIPAMENTOS EM mantenham a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Quando a embalagem de transporte é utilizada durante os ensaios de IP, convém que ela seja a mesma embalagem a ser utilizada nos ensaios de força mecânica.

### **Subseção 8.3.2 – Ingresso de água ou partículas nos SISTEMAS EM**

Assim como na análise das justificativas para a Seção 6, o comitê concluiu que a maioria dos SISTEMAS EM engloba EQUIPAMENTOS EM em combinação com ACESSÓRIOS tais como conexões para internet, uma rede de telecomunicações, uma impressora etc. Condizente com a filosofia da norma geral, esta Norma se baseia nos requisitos para resistência ao ingresso de água ou partículas de outras normas de segurança da IEC para produtos (como, por exemplo, as IEC 60335-1 e IEC 60950-1) para as partes que são EQUIPAMENTOS não EM dos SISTEMAS EM. Convém que os equipamentos de comunicação por tecnologia da informação (CTI – ITC), tais como computadores, caixas de cabos e modems, não tenham requisitos novos ou adicionais apenas por possuírem uma CONEXÃO FUNCIONAL para os EQUIPAMENTOS EM.

Convém que os FABRICANTES identifiquem qual proteção contra ingressos é a apropriada para os equipamentos não médicos e os ACESSÓRIOS não médicos utilizados em um SISTEMA EM. Não se espera que os equipamentos ou ACESSÓRIOS não médicos tenham necessariamente os mesmos requisitos para a proteção contra ingressos que os EQUIPAMENTOS EM. A proximidade relativa de equipamentos e ACESSÓRIOS não médicos de EQUIPAMENTOS EM e do PACIENTE pode demandar mais ou menos requisitos contra ingressos. Embora as partes dos EQUIPAMENTOS não EM do SISTEMA EM possam compartilhar uma conexão condutora (elétrica ou por fluidos) com os EQUIPAMENTOS EM, os equipamentos e ACESSÓRIOS não médicos não compartilham uma conexão condutora com o PACIENTE. De acordo com a Seção 6, é requerido que todos os EQUIPAMENTOS EM para utilização nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE e conectados por cabos tenham PARTES APLICADAS TIPO F.

### **Subseção 10.1 – Requisitos adicionais para força mecânica**

A UTILIZAÇÃO NORMAL nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE inclui um manuseio descuidado maior do que aquele antecipado para os locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais. Os métodos de ensaio considerados representativos foram especificados com base nas categorias de utilização relacionadas ao uso do EQUIPAMENTO EM quando ESTACIONÁRIO, ou ao fato de que este é movido algumas vezes durante a UTILIZAÇÃO NORMAL.

Os EQUIPAMENTOS EM estão sujeitos a desgastes mecânicos (como, por exemplo, vibrações e choques) durante a UTILIZAÇÃO NORMAL e podem estar sujeitos, aleatoriamente, a desgastes adicionais. Portanto, os EQUIPAMENTOS EM precisam ser robustos o suficiente para aguentar a vibração, os choques, as batidas e as quedas que ocorrerão durante a UTILIZAÇÃO NORMAL. Estes ensaios foram selecionados primeiramente pela avaliação qualitativa da gravidade relativa dos cenários nos vários ambientes (por exemplo, lar e transporte privado) para vários tamanhos e tipos (por exemplo, EMPUNHADO PELA MÃO, PORTÁTIL, MÓVEL, COLOCADO NO CORPO e OPERÁVEL EM TRÂNSITO) de EQUIPAMENTOS EM. Os resultados desta análise para os vários tipos de choques e vibrações esperados são mostrados na Tabela A.2.

**Tabela A.2 – Avaliação qualitativa dos EQUIPAMENTOS EM para AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE sujeitos a choques e vibrações**

	Utilização como não OPERÁVEL EM TRÂNSITO				Utilização como OPERÁVEL EM TRÂNSITO <sup>a</sup>			
	MÓVEL	PORTÁTIL	EMPUNHADO PELA MÃO	COLOCADO NO CORPO	MÓVEL	PORTÁTIL	EMPUNHADO PELA MÃO	COLOCADO NO CORPO
<b>Vibrações</b>	1	1	1	1	2	2	2	1
<b>Choques</b>	1	1	1	1	2	2	3	2
<b>Quedas</b>	1	1	3	2	2	2	3	3

Força mecânica 0 = nenhum ensaio, 1 = menos severa ou 7M1<sup>b</sup>, 2 = moderadamente severa ou 7M2, 3 = a mais severa ou 7M3

<sup>a</sup> A utilização como OPERÁVEL EM TRÂNSITO inclui a utilização ao ar livre, a utilização em automóveis e a utilização em, ou acoplada a, cadeiras de rodas.

<sup>b</sup> As designações para 7Mx são descritas na IEC 60721-3-7:1995 [5] e no IEC/TR 60721-4-7:2001 [6].

Condizente com a filosofia da norma geral, esta Norma se baseia nos requisitos para força mecânica de outras normas de segurança da IEC para produtos (como, por exemplo, as IEC 60335-1 [3] e IEC 60950-1 [7]) para as partes dos EQUIPAMENTOS não EM dos SISTEMAS EM. Convém que os equipamentos de comunicação por tecnologia da informação (CTI – ITC), tais como computadores, caixas de cabos e modems, não tenham requisitos novos ou adicionais apenas por possuírem uma CONEXÃO FUNCIONAL para os EQUIPAMENTOS EM.

Os EQUIPAMENTOS EM COLOCADOS NO CORPO são considerados OPERÁVEIS EM TRÂNSITO, dada a rotina diária normal de um paciente, incluindo quaisquer caminhadas ou movimentações, inclusive fora de casa. Os EQUIPAMENTOS EM COLOCADOS NO CORPO não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO são considerados prováveis apenas para PACIENTES confinados ao leito. A análise da gravidade para EQUIPAMENTOS EM COLOCADOS NO CORPO e OPERÁVEIS EM TRÂNSITO é executada considerando-se as propriedades de absorção de choques do corpo. A definição dos EQUIPAMENTOS EM como destinados a serem OPERÁVEIS EM TRÂNSITO ou não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO baseia-se em como o FABRICANTE descreve a UTILIZAÇÃO DESTINADA nas instruções de utilização.

**EXEMPLO 1** Uma bomba de alimentação enteral PORTÁTIL pode ser destinada à utilização em um PACIENTE parado (não OPERÁVEL EM TRÂNSITO) ou à utilização em um PACIENTE em movimento (OPERÁVEL EM TRÂNSITO).

**EXEMPLO 2** Um ventilador PORTÁTIL pode ser destinado à utilização em um PACIENTE parado (não OPERÁVEL EM TRÂNSITO) ou à utilização em um PACIENTE em cadeira de rodas (OPERÁVEL EM TRÂNSITO).

**Subseção 10.1.2 – Requisitos para força mecânica para EQUIPAMENTOS EM NÃO OPERÁVEIS EM TRÂNSITO**

Depois da avaliação qualitativa, o comitê avaliou as normas internacionais da série IEC 60068 relevantes para ensaios ambientais, e suas respectivas justificativas, assim como os documentos da série IEC 60721 para diretrizes. Para selecionar os requisitos, o comitê revisou outras fontes de materiais relacionados a estes ensaios (como, por exemplo, a MIL-STD-810F [14] etc.), mas o que melhor se adequou foi a IEC 60721-3-7:1995 [5]. Esta norma internacional mapeou bem os requisitos definidos na Tabela A.2. Também há um documento de diretrizes, o IEC/TR 60721-4-7:2001 [6], que ajuda a correlacionar as classes de condições ambientais da IEC 60721-3 aos ensaios ambientais da série IEC 60068.

As normas internacionais mencionadas anteriormente especificam três classes de condições mecânicas: 7M1, 7M2 e 7M3. O comitê considerou que a faixa das classes 7M1, 7M2 e 7M3 representa a faixa de condições observadas durante a utilização nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE para utilização como não OPERÁVEL EM TRÂNSITO e OPERÁVEL EM TRÂNSITO. O comitê concordou que convém que diferentes ensaios e níveis de ensaio sejam aplicados aos EQUIPAMENTOS EM destinados à utilização como não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO versus os equipamentos destinados à utilização como OPERÁVEIS EM TRÂNSITO, tendo por base sua portabilidade, como indicado nesta Norma.

Na maioria dos casos, os EQUIPAMENTOS EM não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO utilizados tanto nos locais onde o cuidado à saúde é prestado por profissionais quanto nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE possuem um nível de gravidade 7M1. Embora isso implique que nenhum ensaio adicional aos da norma geral seja necessário, o comitê considerou necessários alguns ensaios adicionais para força mecânica por causa da operação por OPERADORES LEIGOS e da presença de crianças nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE.

Para os EQUIPAMENTOS EM EMPUNHADOS PELA MÃO não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO, uma queda de classe 7M3 é menos severa do que a queda da altura de 1 m já especificada na norma geral. O comitê manteve o ensaio para quedas da norma geral. Os EQUIPAMENTOS EM COLOCADOS NO CORPO e não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO são considerados como sendo sempre EMPUNHADOS PELA MÃO e não EQUIPAMENTOS EM PORTÁTEIS. O comitê considerou provável que tais EQUIPAMENTOS EM sofram quedas enquanto estiverem sendo empunhados.

Como requerido na norma geral, exige-se que os EQUIPAMENTOS EM sejam equipados com seus ACESSÓRIOS destinados, como indicado nas instruções de utilização, durante os ensaios para força mecânica. Os EQUIPAMENTOS EM tais como camas, cadeiras de roda e demais equipamentos para transporte do PACIENTE são carregados com a carga relativa ao PACIENTE, como indicada nas instruções de utilização, durante os ensaios para quedas, choques e vibrações.

A determinação de que os ensaios para manuseio descuidado (vibrações, choques e quedas) não resultaram em um RISCO inaceitável inclui a determinação de que a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL foram mantidos. Julgamentos da engenharia podem ser utilizados para formular uma metodologia prática de ensaio para verificar quais os RISCOS aceitáveis durante e depois do manuseio descuidado. Para os EQUIPAMENTOS EM, tais como os EQUIPAMENTOS EM com partes mecânicas móveis (por exemplo, ventiladores, chaves de transbordamento), pode ser necessário fazer com que os EQUIPAMENTOS EM operem como destinados e verificar se o DESEMPENHO ESSENCIAL é mantido durante a execução dos ensaios. Para outros EQUIPAMENTOS EM, é necessário apenas VERIFICAR a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL depois dos ensaios de manuseio descuidado.

Interrupções temporárias da operação destinada podem ser toleradas se forem consistentes com o DESEMPENHO ESSENCIAL. Por exemplo, com uma bomba mamária, uma chave de corte para transbordamentos pode ser facilmente reinicializada pelo OPERADOR depois de um distúrbio mecânico, e esta interrupção temporária da operação destinada provavelmente não será considerada como um RISCO inaceitável.

### **Subseção 10.1.3 – Requisitos para força mecânica para EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO**

Os EQUIPAMENTOS EM para os quais a UTILIZAÇÃO NORMAL é destinada a ocorrer enquanto o PACIENTE está em movimento (por exemplo, caminhando, dirigindo um automóvel) estarão sujeitos a estes desgastes mecânicos (como, por exemplo, vibrações, choques e quedas) e podem estar sujeitos, aleatoriamente, a desgastes adicionais. Portanto, os EQUIPAMENTOS EM destinados à utilização enquanto o PACIENTE estiver em movimento precisam ser robustos o suficiente para aguentar os ensaios de força mecânica descritos na IEC 60721-3-7:1995 [5] nível 7M3.



A IEC 60721-3-7:1995 indica que, além das condições cobertas pela classe 7M2, a classe 7M3 é aplicável para utilização em, e na transferência direta entre, locais com vibrações suficientes, ou com níveis de choque altos. O manuseio descuidado e a transferência dos EQUIPAMENTOS EM são esperados em tais ambientes, tais como em automóveis e cadeiras de rodas. A queda livre em 7M3 é menos severa do que a queda da altura de 1 m já especificada na norma geral. O comitê manteve o ensaio para quedas da norma geral.

Não há programas gerais para ensaios já estabelecidos que reproduzam exatamente a faixa de condições de vibração e choques às quais os EQUIPAMENTOS EM podem estar sujeitos quando instalados em uma variedade de veículos terrestres e aéreos. Portanto, os ensaios dinâmicos especificados nesta subseção foram selecionados com base na premissa de que os EQUIPAMENTOS EM ensaiados nestes níveis provavelmente irão aguentar os distúrbios dinâmicos normais a que podem estar sujeitos quando utilizados na faixa de ambientes e veículos terrestres e aéreos nos quais os PACIENTES provavelmente se encontrarão durante as atividades normais do dia-a-dia.

É essencial que uma análise completa seja empregada para avaliar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS EM utilizados durante seu transporte de um local a outro. Espera-se que os EQUIPAMENTOS EM atuais permitam que as pessoas tenham uma melhor qualidade de vida e não limitem sua rotina diária pela necessidade de cuidar e tratar dos EQUIPAMENTOS EM para que possam obter tais vantagens. Assim, convém que a avaliação do desempenho essencial seja considerada, conforme apropriado, para certos EQUIPAMENTOS EM durante a execução destes ensaios.

É recomendado que os FABRICANTES de EQUIPAMENTOS não EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO que são partes de SISTEMAS EM considerem se são necessários ou não ensaios adicionais para força mecânica das partes não-EQUIPAMENTOS EM de SISTEMAS EM para garantir a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Para os ensaios de queda livre descritos na IEC 60068-2-31:2008, o comitê empregou as justificativas para os vários níveis para estimar a gravidade do ensaio, baseando-se na Tabela A.2. A gravidade da queda (a altura da queda) foi baseada na massa dos EQUIPAMENTOS EM. O comitê concordou que alguns EQUIPAMENTOS EM provavelmente serão fornecidos com uma proteção ou uma embalagem de transporte para utilização como PORTÁTEIS. Quando a embalagem de transporte for utilizada durante os ensaios para força mecânica, convém que seja a mesma embalagem utilizada durante os ensaios para proteção contra ingresso de água ou partículas.

Onde o método para o Ensaio 1 ou o Ensaio 2 for especificado nesta subseção, a intenção é permitir ao FABRICANTE selecionar o método de ensaio mais prático ou mais vantajoso para ele. Ambos os métodos de ensaio são considerados equivalentes para VERIFICAR a eficácia da(s) medida(s) de CONTROLE DE RISCO para o manuseio descuidado.

### **Subseção 10.2 – Requisitos adicionais para a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA**

O fornecimento de meios para determinação do estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA permite que o OPERADOR planeje sua substituição de forma a possibilitar a operação contínua. Também pode ser importante que o OPERADOR esteja ciente do estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA enquanto o EQUIPAMENTO EM é alimentado pela REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

Muitos dispositivos simples de medição, como, por exemplo, um termômetro, não possuem espaço para um monitor com indicação contínua e são utilizados aperiodicamente. O OPERADOR precisa olhar para o monitor para aferir o estado; isto é pouco diferente de pressionar um botão para visualizar esta

indicação. Assim, é aceitável permitir que seja necessária uma ação do OPERADOR para indicação do estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA. A exibição constante é de pouco valor quando o termômetro se encontra dentro do armário de remédios.

Muitos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que não são de SUPORTE À VIDA não precisam de uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME para indicar a perda de carga da bateria, já que a falta de qualquer saída exibida pode ser uma indicação adequada de ausência de operação. Entretanto, dados de saída não exatos podem ser frequentemente considerados como uma perda do DESEMPENHO ESSENCIAL e, assim, irão requerer uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME. Ver 8.4 para requisitos adicionais quando a segurança do PACIENTE é dependente da operação contínua.

Convém entender que tanto 12.1 quanto 12.2 da norma geral também podem ser aplicáveis à implementação pelo FABRICANTE dos meios de indicação do estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, por exemplo, o FABRICANTE precisa determinar quão exata esta indicação precisa ser e se o OPERADOR destinado pode entender a indicação.

### Subseção 11 – Proteção contra estrangulamento ou asfixia

Na avaliação do potencial para estrangulamento ou asfixia, convém que seja considerado:

- A ocorrência real de estrangulamentos ou asfixia pelos EQUIPAMENTOS EM nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE não é conhecida. Assim como em outras áreas de infortúnios médicos, estes tipos de eventos podem ser pouco relatados.
- O RISCO associado a cabos posicionados próximos a crianças é bem descrito na literatura. [19] [16] A força necessária para estrangular uma criança é relativamente pequena; portanto, crianças são particularmente vulneráveis a este PERIGO.

NOTA O número de fatalidades causadas por enroscamento foi significativamente maior no grupo de crianças maiores do que 7 meses no estudo conduzido por Drago e Danenberg [16].

- O RISCO criado por fios, cabos ou tubos está relacionado ao nível cognitivo do PACIENTE, à idade, à mobilidade, à coordenação e à força. Esses fatores podem fazer com que os PACIENTES sejam menos capazes de se desenroscar se ficarem presos ou pendurados em fios, cabos ou tubos.
- O número geral de tubos e circuitos (como, por exemplo, tubulação de oxigênio, oximetria de pulso, cabos eletrocardiográficos, tubulação intravenosa) e o comprimento dos EQUIPAMENTOS EM umbilicais podem aumentar ainda mais o RISCO de estrangulamento.
- Se o PACIENTE tiver mobilidade, o RISCO de tensionar e puxar cabos ou tubos em volta do pescoço ou dos membros do PACIENTE aumentará.

Um exemplo deste problema é o potencial de que cabos e tubos flexíveis se “enrolem” em torno dos membros ou do pescoço. Uma estratégia de prevenção ativa pode incluir encapamentos com plástico duro que pode ser colocado sobre conexões venosas e outros tubos/fios próximos ao PACIENTE. Este dispositivo ajuda a evitar que a tubulação se enrole, mantendo ao mesmo tempo a FUNÇÃO dos EQUIPAMENTOS EM e a mobilidade do PACIENTE.

Convém que tanto quanto possível, os FABRICANTES evitem a utilização de partes pequenas que possam se tornar um PERIGO de engasgamento. É necessário tomar cuidado particular para evitar problemas com bebês e crianças menores. Como crianças podem ser visitantes em todos os AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, é necessário prestar atenção a este problema

em qualquer EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM destinado aos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE.

A ISO 8124-1 [9] especifica critérios aceitáveis para as características estruturais de brinquedos destinados à utilização por crianças de várias faixas etárias, do nascimento até os 14 anos, tais como formato, tamanho, contorno e espaçamento. Quando não for possível evitar o uso de partes pequenas, ver 7.4.1 para as advertências requeridas. A ISO 8124-1 pode servir como guia, já que contém avisos e/ou instruções de utilização para brinquedos e suas embalagens.

### **Subseção 12.3 – Requisitos adicionais para as descrições técnicas aplicáveis aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

Esta subseção permite que o FABRICANTE forneça um único aviso sobre a IMUNIDADE contra CEM (EMC) de dupla utilização (por exemplo, para utilização em equipamentos de uso LEIGO e profissional). Um único aviso é considerado suficiente para ambos os ambientes.

Para ajudar os FABRICANTES a atender aos requisitos desta Norma na criação de instruções de utilização que sejam efetivamente empregadas, esta subseção considera o conhecimento típico de pessoas LEIGAS nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE. Esta Norma permite que os FABRICANTES simplifiquem os requisitos definidos na ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, subseções 5.2.2.1 e 5.2.2.2, com uma declaração mais simples sobre os efeitos potenciais dos transmissores de rádio e telefones celulares e a distância única dos EQUIPAMENTOS EM à qual tais dispositivos deveriam ser mantidos, considerando-se o NÍVEL DE IMUNIDADE do próprio EQUIPAMENTO EM. Como os telefones celulares são a fonte mais provável de possíveis interferências nos domicílios, e a sua frequência e potência são bem compreendidas, a consideração de uma distância,  $d$ , para os telefones celulares permite que um único valor seja especificado. É requerido que o FABRICANTE utilize o cálculo de distância mais restritivo para esta abordagem simplificada.

Outros transmissores de rádio estarão presentes, em maior ou menor grau, nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, como, por exemplo, rádios amadores, rádios comerciais e torres de televisão, particularmente para os EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO destinados à utilização fora dos domicílios. Os FABRICANTES de EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA precisam advertir o usuário adequadamente e, ao mesmo tempo, manter as instruções de utilização as mais simplificadas possíveis.

Embora isto seja importante para todos os FABRICANTES, é particularmente importante para os EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA considerar cuidadosamente a distância que – espera-se razoavelmente – pode ser mantida entre os seus equipamentos e os telefones celulares nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE. A relação entre esta distância e um NÍVEL DE IMUNIDADE adequado, nas frequências dos telefones celulares, para cada equipamento em particular pode ser calculada com a Tabela 5 e a Tabela 6 da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010.

NOTA Os redatores de normas particulares serão encorajados a considerar cuidadosamente a relação apropriada entre os NÍVEIS DE IMUNIDADE e o CONTROLE DE RISCO eficaz, especificando uma distância de separação baseada na UTILIZAÇÃO DESTINADA de cada EQUIPAMENTO EM em particular.

### **Subseção 12.4 – Requisitos adicionais aplicáveis aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para utilização apenas em locais blindados**

Não se espera que locais blindados estejam disponíveis nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE. A construção e a VERIFICAÇÃO de locais blindados nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE não são realistas.

### **Subseção 12.5 – Requisitos adicionais para os ensaios de DESCARGA ELETROSTÁTICA (DES (ESD))**

O comitê considerou detalhadamente qual sonda convém ser utilizada para determinar quais partes dos GABINETES precisam de ensaios de DES (ESD). O comitê decidiu que, para os objetivos dos ensaios de DES (ESD), o dedo de ensaio padronizado especificado na ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 é suficiente. Entretanto, para certificar-se de não haja nenhuma ambiguidade na seleção do dedo de ensaio padronizado apropriado para esta subseção, especificou-se a utilização de dedo de ensaio padronizado.

Não se pode esperar que OPERADORES LEIGOS compreendam como evitar o contato de DES (ESD) ou como tomar precauções contra a DES (ESD). A exceção em 6.6.2.2, c), da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, não é razoável para os AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE.

Os FABRICANTES precisam considerar que os níveis de ensaio para DES (ESD) provavelmente serão excedidos nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE. Convém que os EQUIPAMENTOS EM sejam construídos de forma a reduzir este aumento de risco até um nível aceitável. Espera-se que as edições futuras da ABNT NBR IEC 60601-1-2 abordem este assunto.

### **Subseção 13.1 – Requisitos adicionais para a geração dos SINAIS DE ALARME**

Nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE, os SINAIS DE ALARME auditivos são, no mínimo, tão importantes quanto os SINAIS DE ALARME visuais. Descreve CONDIÇÕES DE ALARME que demandem uma ação imediata ou rápida do OPERADOR para proteger a segurança dos PACIENTES necessitam ter um SINAL DE ALARME auditivo. É permitido que este SINAL DE ALARME esteja presente nos EQUIPAMENTOS EM ou em um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS. Aceitando o uso de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS para gerar os SINAIS DE ALARME auditivos, esta Norma permite que haja projetos que mantenham a área do PACIENTE silenciosa, como, por exemplo, no quarto do bebê, enquanto houver SINAIS DE ALARME onde o OPERADOR estiver (por exemplo, no quarto dos pais).

### **Subseção 13.2 – Requisitos adicionais para o volume dos SINAIS DE ALARME**

A redução do volume auditivo do SINAL DE ALARME abaixo dos níveis audíveis inicia de forma eficaz o estado de inativação do SINAL DE ALARME para ALARME DESLIGADO ou ÁUDIO DESLIGADO. Esta Norma requer que tal ação gere a indicação de que os SINAIS DE ALARME estão inativados. Tal ação é inapropriada para os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA, a não ser que estes estejam conectados a um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS que seja capaz de gerar SINAIS DE ALARME auditivos.

## Anexo B (informativo)

### Diretrizes para os requisitos de rotulagem dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

#### B.1 Rotulagem externa dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes

Os requisitos para rotulagem externa dos EQUIPAMENTOS EM e suas partes são encontrados em 7.2 e na Tabela C.1 da norma geral. Requisitos adicionais para a rotulagem externa dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados à utilização nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE são encontrados nas subseções listadas na Tabela B.1.

**Tabela B.1 – Rotulagem externa dos EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes**

Descrição da rotulagem	Subseção
Condições ambientais de transporte e armazenamento para os EQUIPAMENTOS EM	4.2.1
Condições ambientais de transporte e armazenamento para a embalagem de transporte, se fornecida	4.2.1
Condições ambientais de operação para os EQUIPAMENTOS EM	4.2.2
Condições ambientais de operação para a embalagem de transporte, se fornecida	4.2.2
Classificação IP para o GABINETE	7.2
Classificação IP para a embalagem de transporte, se fornecida	7.2
'Manter seco' ou símbolo para o GABINETE, se fornecido	7.2

#### B.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, Generalidades

Os requisitos para as informações a serem incluídas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES são encontrados em 7.9.1 e na Tabela C.4 da norma geral. Requisitos adicionais para informações gerais a serem incluídas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES relacionadas aos EQUIPAMENTOS EM e aos SISTEMAS EM nos AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADO À SAÚDE são encontrados nas subseções listadas na Tabela B.2.

**Tabela B.2 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidades**

Descrição do requisito	Subseção
Contatar o FABRICANTE para assistência ou relatórios	7.3.1
Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho	7.3.2
Precauções a serem tomadas em relação à exposição a condições ambientais razoavelmente previsíveis	7.3.2

**Tabela B.2** (continuação)

Descrição do requisito	Subseção
Informações relacionadas às substâncias médicas a serem entregues, se houver	7.3.2
Informações sobre quaisquer substâncias médicas ou derivados de sangue humano incorporados aos EQUIPAMENTOS EM ou ACESSÓRIOS, se houver	7.3.2
Grau de exatidão declarado para medição da FUNÇÃO, se fornecido	7.3.2
Instalar e colocar em serviço, de acordo com as informações fornecidas na declaração dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	12.3
Endereço postal e número de telefone ou endereço na internet	7.3.1

### B.3 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, Instruções de utilização

Os requisitos para informações a serem incluídas nas instruções de utilização são encontrados em 7.9.2 e na Tabela C.5 da norma geral. Requisitos adicionais para informações a serem incluídas nas instruções de utilização são encontrados nas subseções listadas na Tabela B.3.

**Tabela B.3 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções de utilização**

Descrição do requisito	Subseção
Métodos alternativos de suporte à vida a serem empregados depois de uma perda ou falha da alimentação elétrica para os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA: descrição dos	8.4
Instruções para limpeza, limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização para a utilização com um único PACIENTE, conforme apropriado	7.4.7
Condições que podem afetar de maneira inaceitável os EQUIPAMENTOS EM: <ul style="list-style-type: none"> <li>— efeitos de ciscos, poeira ou sujeira</li> <li>— lista de dispositivos conhecidos ou outras fontes que podem potencialmente causar problemas de interferência</li> <li>— efeitos de sensores ou eletrodos degradados, ou eletrodos soltos, que podem degradar o desempenho ou causar outros problemas</li> <li>— efeitos causados por animais de estimação, pragas domésticas ou crianças</li> </ul>	7.4.5
Detalhes de contato para a fonte de manutenção higiênica profissional, se aplicáveis	7.4.7
Diagramas, ilustrações ou fotografias dos EQUIPAMENTOS EM totalmente montados e prontos para funcionar	7.4.3
Diagramas, ilustrações ou fotografias mostrando a conexão correta dos PACIENTES aos EQUIPAMENTOS EM, ACESSÓRIOS e outros equipamentos	7.4.4
Efeitos da modificação do equipamento sobre a segurança: advertências	7.4.1
Condições ambientais de transporte e armazenamento dos EQUIPAMENTOS EM	4.2.1

Tabela B.3 (continuação)

Descrição do requisito	Subseção
Condições ambientais de operação dos EQUIPAMENTOS EM	4.2.2
VIDA ÚTIL ESPERADA das partes ou ACESSÓRIOS enviados junto com os EQUIPAMENTOS EM	7.4.8
VIDA ÚTIL ESPERADA dos EQUIPAMENTOS EM	7.4.8
Frequência de limpeza, limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização requerida quando há utilização em um mesmo PACIENTE, quando apropriado	7.4.7
PERIGOS, consequências prováveis, e as precauções para reduzir o risco para cada advertência e aviso de segurança, incluindo, onde aplicável: <ul style="list-style-type: none"> <li>— estrangulamento ou asfixia</li> <li>— partes pequenas</li> <li>— reações alérgicas</li> <li>— lesões por contato</li> </ul>	7.4.1
Indicação que é necessário limpar e desinfetar ou limpar e esterilizar entre as utilizações que envolvam o PACIENTE, incluindo os métodos para lavar, secar, manusear e armazenar até a reutilização	7.4.7
Indicação que o EQUIPAMENTO EM é destinado a ser operado na embalagem de transporte	4.2.2
Indicação que o EQUIPAMENTO EM é destinado a ser transportado ou armazenado na embalagem de transporte	4.2.1
Informações a respeito do descarte apropriado dos EQUIPAMENTOS EM, suas partes ou ACESSÓRIOS	7.4.9
Instalação e colocação em funcionamento, de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES: declaração a esse respeito	12.3
Instruções para que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL LEIGA contate as autoridades locais para determinar o método apropriado de descarte das partes e ACESSÓRIOS potencialmente bioperigosos: declaração a esse respeito, se aplicável	7.4.9
Interconexão com equipamentos não descritos nas instruções de utilização: advertência	7.4.1
Significado da rotulagem para a classificação IP	7.4.5
Convém que dispositivos de rádio sejam mantidos, no mínimo, a uma distância <i>d</i> dos EQUIPAMENTOS EM: declaração a esse respeito	12.3
Posicionamento recomendado das partes remotas de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, se aplicável	7.4.10
Declaração sobre a manutenção higiênica profissional requerida antes da reutilização, se aplicável	7.4.7

**Tabela B.3** (continuação)

Descrição do requisito	Subseção
Requisitos para FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, onde aplicáveis: — tempo de operação típico ou número de procedimentos — vida útil típica — comportamento durante a recarga da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA recarregável	7.4.2
PRAZO DE VALIDADE das partes ou ACESSÓRIOS enviados junto com os EQUIPAMENTOS EM, se for menor do que a VIDA ÚTIL ESPERADA	7.4.8
Estado da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, se aplicável: como determinar	10.2
Tempo decorrido desde o chaveamento para a posição “LIGADO” (“ON”) até o EQUIPAMENTO EM estar pronto para UTILIZAÇÃO NORMAL, se este for maior do que 15 s	7.4.4
Tempo ou número de procedimentos disponíveis depois de uma perda ou falha da alimentação elétrica para EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM DE SUPORTE À VIDA	8.4
Guia para solução de problemas, incluindo os passos que devem ser seguidos no evento de uma CONDIÇÃO DE ALARME	7.4.6
Utilização de ACESSÓRIOS, partes ou materiais não descritos nas instruções de utilização: advertência	7.4.1
Utilização dos EQUIPAMENTOS EM fora de sua embalagem de transporte, se parte da proteção requerida nesta Norma estiver na embalagem de transporte: advertência	7.4.1

#### **B.4 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica**

Os requisitos para as informações gerais a serem incluídas na descrição técnica são encontrados na subseção 7.9.3 e na Tabela C.6 da norma geral. Requisitos adicionais para informações a serem incluídas na descrição técnica são encontrados nas subseções listadas na Tabela B.5.

**Tabela B.5 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica**

Descrição do requisito	Subseção
Métodos alternativos de suporte à vida que podem ser empregados por períodos mais longos de perda ou falha da alimentação elétrica para equipamentos em ou SISTEMAS DE SUPORTE À VIDA: descrição	8.4
Conexão e verificação de que o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO está conectado ao sistema de aterramento de proteção externo: advertência	7.5.1



Tabela B.5 (continuação)

Descrição do requisito	Subseção
Instalação dos equipamentos em, incluindo a conexão correta do aterramento de proteção (AP (PE)), deve ser executada apenas por pessoal de serviço qualificado: advertência	7.5.1
Métodos para limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização, se for requerida a manutenção higiênica profissional	7.5.2
Especificações do condutor de aterramento para proteção instalado permanentemente	7.5.1
Verificação da integridade do sistema de aterramento de proteção externo: advertência	7.5.1




## Anexo C (informativo)

### Símbolos para a rotulagem

Além dos símbolos descritos no Anexo D da norma geral, os símbolos descritos na Tabela C.1 podem ser utilizados nos EQUIPAMENTOS EM destinados a utilização no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE.

**Tabela C.1 – Símbolos genéricos**

No.	Símbolo	Referência	Título
1		ISO 7000-0626	Mantenha seco

## Bibliografia

- [1] IEC 60038:2009, *IEC standard voltages*
- [2] IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*
- [3] IEC 60335-1:2001, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*
- [4] IEC 60364 (series), *Low-voltage electrical installations*
- [5] IEC 60721-3-7:1995, *Classification of environmental conditions – Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Section 7: Portable and non-stationary use*
- [6] IEC TR 60721-4-7:2001, *Classification of environmental conditions – Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 – Portable and non-stationary use*
- [7] IEC 60950-1:2005, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
- [8] IEC 61032:1997, *Protection of persons and equipment by enclosures – Probes for verification*
- [9] ISO 8124-1:2009, *Safety of toys – Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties*
- [10] ISO 10651-2:2004, *Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients*
- [11] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [12] ASTM F2020-02, *Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances*<sup>3</sup>
- [13] EN 13718-1:2002, *Air, water and difficult terrain ambulances – Part 1: Medical devices interface requirements for the continuity of patient care*
- [14] MIL-STD-810F(3):2003, *Environmental engineering consideration and laboratory tests*
- [15] BELMANS, R. et al. *Towards improved electrical installations in European homes. Forum for European Electrical Domestic Safety (FEEDS)*<sup>4</sup>, 2004
- [16] Drago, D.A., DANNENBERG, A.L. *Infant mechanical suffocation deaths in the United States, 1980–1997. Pediatrics*, 1999; 103(5), p. e59

<sup>3</sup> Disponível em: <http://www.astm.org>

<sup>4</sup> Disponível em: <http://www.eurocopper.org/doc/uploaded/File/Feeds%20REPORT%2002%2012%202004.pdf>

- [17] Emery, J.L., et al. Apnea monitors and accidental strangulation. *BMJ*, 1992, 304, p. 117
- [18] Nixon, J.W., et al. Suffocation, choking, and strangulation in children in England and Wales: epidemiology and prevention. *Arch Dis Child*, 1995; 72, pp. 6 –10
- [19] Rauchschalbe, R., Mann, N.C.. Pediatric window-cord strangulations in the United States, 1981–1995. *JAMA*, 1997; 277, pp. 1696 –1698
- [20] Schulster, L.M., et. al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association<sup>5</sup>, Chicago IL, 2004<sup>5</sup>
- [21] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Write it Right, Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, August 1993<sup>6</sup>.
- [22] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers, 19 April 2001<sup>7</sup>
- [23] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Assessing the Safety and Effectiveness of Home-Use In Vitro Diagnostic Devices (IVDs): Draft Points to Consider Regarding Labeling and Premarket Submissions, October 1988<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl\\_environinfection.html](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_environinfection.html)

<sup>6</sup> Disponível em: [www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf)

<sup>7</sup> Disponível em: [www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1128.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1128.pdf)

<sup>8</sup> Disponível em: [www.fda.gov/cdrh/ode/1359.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ode/1359.pdf)

## Índice dos termos definidos utilizados nesta Norma Colateral

Tampa de acesso ( <i>access cover</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.1
Parte acessível ( <i>accessible part</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.2
Acessório ( <i>accessory</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.3
Documento acompanhante ( <i>accompanying document</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.4
Distância de separação através do ar ( <i>air clearance</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.5
Condição de alarme ( <i>alarm condition</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.1
Limite de alarme ( <i>alarm limit</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.3
Sinal de alarme ( <i>alarm signal</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.9
Sistema de alarmes ( <i>alarm system</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.11
Parte aplicada ( <i>applied part</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.8
Segurança básica ( <i>basic safety</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.10
Colocado no corpo ( <i>body-worn</i> ).....	3.1
Classe i ( <i>class i</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.13
Classe ii ( <i>class ii</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.14
Distância de escoamento ( <i>creepage distance</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.19
Sistema de alarmes distribuídos ( <i>distributed alarm system</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.17
Descarga eletrostática (des (esd)) ( <i>electrostatic discharge (esd)</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, 3.9
Gabinete ( <i>enclosure</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.26
Desempenho essencial ( <i>essential performance</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.27
Vida útil esperada ( <i>expected service life</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.28
Parte aplicada tipo f ( <i>f-type applied part</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.29
Fixo ( <i>fixed</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.30
Função ( <i>function</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, 3.11
Conexão funcional ( <i>functional connection</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.33
Terminal de aterramento funcional ( <i>functional earth terminal</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.35
Empunhado pela mão ( <i>hand-held</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.37
Perigo ( <i>hazard</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.39
Situação perigosa ( <i>hazardous situation</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.40
Alta prioridade ( <i>high priority</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.22
Ambiente doméstico de cuidado à saúde ( <i>home healthcare environment</i> ).....	3.2
Imunidade (a um distúrbio) ( <i>immunity (to a disturbance)</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, 3.13
Nível de imunidade ( <i>immunity level</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, 3.14
Sinal de informação ( <i>information signal</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.23
Utilização destinada ( <i>intended use</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.44

Fonte de alimentação elétrica interna ( <i>internal electrical power source</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.45
Energizado internamente ( <i>internally powered</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.46
Leigo ( <i>lay</i> ).....	3.3
Corrente de fuga ( <i>leakage current</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.47
Equipamentos em ou sistemas em de suporte à vida ( <i>life-supporting me equipment or me system</i> ) ....	3.4
Baixa prioridade ( <i>low priority</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.27
Fabricante ( <i>manufacturer</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.55
Meios de proteção do operador (mpo) ( <i>means of operator protection (moop)</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.58
Meios de proteção do paciente (mpp) ( <i>means of patient protection (mopp)</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.59
Equipamento em ( <i>me equipment</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.63
Sistema em ( <i>me system</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.64
Prioridade média ( <i>medium priority</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.28
Móvel ( <i>mobile</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.65
Acoplamento de rede/dados ( <i>network/data coupling</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.68
Nominal (valor) (nominal ( <i>value</i> )) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.69
Utilização normal ( <i>normal use</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.71
Operador ( <i>operator</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.73
Perfil do operador ( <i>operator profile</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, 3.2
Paciente ( <i>patient</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.76
Corrente de fuga através do paciente ( <i>patient leakage current</i> ) ...	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.80
Instalado permanentemente ( <i>permanently installed</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.84
Portátil ( <i>portable</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.85
Procedimento (procedure).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.88
Processo (processamento) ( <i>process (processing)</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.89
Corretamente instalado ( <i>properly installed</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.92
Terminal de aterramento para proteção ( <i>protective earth connection</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.94
Rede pública de alimentação elétrica ( <i>public mains network</i> )....	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, 3.24
Declarado (valor) ( <i>rated (value)</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.97
Organização responsável ( <i>responsible organization</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.101
Risco ( <i>risk</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.102
Análise de risco ( <i>risk analysis</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.103

Controle de risco ( <i>risk control</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.105
Arquivo de gerenciamento de risco ( <i>risk management file</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.108
Pessoal de serviço ( <i>service personnel</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.113
Prazo de validade ( <i>shelf life</i> ) .....	3.5
Parte para entrada/saída de sinal (pes/pss) ( <i>signal input/output part (sip/sop)</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.115
Estacionário ( <i>stationary</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.118
Rede de alimentação elétrica ( <i>supply mains</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.120
Condição técnica de alarme ( <i>technical alarm condition</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.36
Estabilidade térmica ( <i>thermal stability</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.125
Ferramenta ( <i>tool</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.127
Corrente de toque ( <i>touch current</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.129
Operável em trânsito ( <i>transit-operable</i> ) .....	3.6
Transportável ( <i>transportable</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.130
Parte aplicada tipo bf ( <i>type bf applied part</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.133
Parte aplicada tipo cf ( <i>type cf applied part</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.134
Usabilidade ( <i>usability</i> ) .....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.136
Engenharia de usabilidade ( <i>usability engineering</i> ).....	3.7
Arquivo de engenharia de usabilidade ( <i>usability engineering file</i> ) .....	3.8
Especificação de usabilidade ( <i>usability specification</i> ).....	3.9
validação ( <i>validation</i> ) .....	3.10
verificação ( <i>verification</i> ).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.138