NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR IEC 60601-1

Segunda edição
25.10.2010

Válida a partir de
01.01.2012

Equipamento eletromédico
Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

ICS 11.040.01

ISBN 978-85-07-02280-0

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR IEC 60601-1:2010
358 páginas

© IEC 2005 - © ABNT 2010

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005
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 IEC no território brasileiro.

© ABNT 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.

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

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Sumário

Página

Prefácio Nacional xii

Introdução xiv

1 Escopo, objeto e Normas relacionadas 1
1.1 *Escopo 1
1.2 Objetivo 1
1.3 * Normas colaterais 1
1.4 * Normas particulares 2

2 Referências normativas 2

3 * Terminologia e definições 6

4 Requisitos gerais 25
4.1 * Condições para aplicação ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM 25
4.2 * PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM 25
4.3 * DESEMPENHO ESSENCIAL 26
4.4 * VIDA ÚTIL ESPERADA 26
4.5 * Segurança equivalente para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM 26
4.6 * Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE 26
4.7 * CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA para EQUIPAMENTO EM 26
4.8 Componentes do EQUIPAMENTO EM 27
4.9 * Utilização de COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE em EQUIPAMENTO EM 28
4.10 * Fonte de alimentação 29
4.10.1 Fonte de alimentação para EQUIPAMENTO EM 29
4.10.2 REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM 29
4.11 Entrada de alimentação 30

5 * Requisitos gerais para ensaios em EQUIPAMENTO EM 31
5.1 * ENSAIOS DE TIPO 31
5.2 * Número de amostras 31
5.3 Temperatura, umidade e pressão atmosférica ambiente 31
5.4 Outras condições 31
5.5 Tensões de alimentação, tipo de corrente, natureza da alimentação, freqüência 31
5.6 Reparos e modificações 32
5.7 * Tratamento de pré-condicionamento à umidade 32
5.8 Seqüência de ensaios 33
5.9 * Determinação de PARTES APLICADAS e PARTES ACESSÍVEIS 33
5.9.1 PARTES APLICADAS 33
5.9.2 PARTES ACESSÍVEIS 33

6 * Classificação de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 35
6.1 Generalidades 35
6.2 * Proteção contra choque elétrico 36
6.3 * Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado 36
6.4 Método(s) de esterilização 36
6.5 Adequação para utilização em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO 36
6.6 * Modo de operação 36

7 Identificação, marcação e documentos do EQUIPAMENTO EM 36
7.1 Generalidades 37
7.1.1 * USABILIDADE da identificação, marcação e documentos 37
7.1.2 * Legibilidade das marcações 37
7.1.3 * Durabilidade das marcações 37

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.2 **Marcação no lado externo do EQUIPAMENTO EM ou de partes do EQUIPAMENTO EM** (ver também Tabela C.1) 38
7.2.1 **Requisitos mínimos para marcação em EQUIPAMENTO EM ou partes intercambiáveis** 38
7.2.2 *** Identificação** 38
7.2.3 *** Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES** 38
7.2.4 *** ACESSÓRIOS** 38
7.2.5 **EQUIPAMENTO EM destinado a receber alimentação de outro equipamento** 38
7.2.6 **Conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA** 38
7.2.7 **Entrada de alimentação elétrica da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA** 39
7.2.8 **Conectores de saída** 39
7.2.9 **Classificação IP** 40
7.2.10 *** PARTES APLICADAS** 40
7.2.11 **Modo de operação** 40
7.2.12 *** Fusíveis** 40
7.2.13 **Efeitos fisiológicos (sinal de segurança e declarações de advertência)** 41
7.2.14 **DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA TENSÃO** 41
7.2.15 **Condições de resfriamento** 41
7.2.16 **Estabilidade mecânica** 41
7.2.17 **Embalagem de proteção** 41
7.2.18 **Fonte de pressão externa** 41
7.2.19 **TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL** 41
7.2.20 **Meios de proteção removíveis** 41
7.3 **Marcação no lado interno do EQUIPAMENTO EM e partes do EQUIPAMENTO EM** (ver também Tabela C.2) 42
7.3.1 **Elementos de aquecimento ou soquetes de lâmpadas** 42
7.3.2 *** Partes com ALTA TENSÃO** 42
7.3.3 **Baterias** 42
7.3.4 *** Fusíveis, COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE** 42
7.3.5 **TERMINAIS DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO** 42
7.3.6 **TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL** 43
7.3.7 **Terminais de alimentação** 43
7.3.8 **Temperatura dos terminais de alimentação** 43
7.4 **Marcações de controles e instrumentos** (ver também Tabela C.3) 43
7.4.1 **Interruptores de alimentação** 43
7.4.2 **Dispositivos de controle** 44
7.4.3 **Unidades de medição** 44
7.5 **Sinais de segurança** 45
7.6 **Símbolos** 46
7.6.1 **Explicação de símbolos** 46
7.6.2 **Símbolos do Anexo D** 46
7.6.3 **Símbolos para controle e desempenho** 46
7.7 **Cores das isolações dos condutores** 46
7.7.1 **CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO** 46
7.7.2 **CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO** 46
7.7.3 **Isolação verde-e-amarela** 46
7.7.4 **Condutor neutro** 47
7.7.5 **Condutores do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO** 47
7.8 *** Indicadores luminosos e teclas de comando** 47
7.8.1 **Cores dos indicadores luminosos** 47
7.8.2 **Cores de controles** 47
7.9 **DOCUMENTOS ACOMPANHANTES** 47
7.9.1 *** Generalidades** (ver também Tabela C.4) 47
7.9.2 **Instruções para utilização** (ver também Tabela C.5) 48
7.9.3 **Descrição técnica (ver também Tabela C.6)** 52

8 *** Proteção contra PERIGOS elétricos de EQUIPAMENTO EM** 53
8.1 **Regra fundamental de proteção contra choque elétrico** 53
8.2 **Requisitos relacionados a fontes de alimentação** 55
8.2.1 **Conexão a uma fonte de alimentação separada** 55
8.2.2 **Conexão a uma fonte de alimentação c.c. externa** 55
8.3 **Classificação de PARTES APLICADAS** 55

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.4 Limitação de tensão, corrente ou energia 56
8.4.1 * CONEXÕES AO PACIENTE destinadas a fornecer corrente 56
8.4.2 PARTES ACESSÍVEIS incluindo PARTES APLICADAS 56
8.4.3 * EQUIPAMENTO EM destinado a ser conectado a uma fonte de alimentação por um plugue 58
8.4.4 * Circuitos capacitivos internos 58
8.5 Separação de partes 58
8.5.1 * MEIOS DE PROTEÇÃO (MDP) 58
8.5.2 Separação de CONEXÕES AO PACIENTE 60
8.5.3 * TENSÃO MÁXIMA DE REDE 62
8.5.4 * TENSÃO DE TRABALHO 62
8.5.5 PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO 63
8.6 * Aterramento para proteção, aterramento funcional e equalização de potencial de EQUIPAMENTO EM 67
8.6.1 * Aplicabilidade dos requisitos 67
8.6.2 * TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO 67
8.6.3 * Aterramento para proteção de partes móveis 68
8.6.4 Impedância e capacidade de passagem de corrente 68
8.6.5 Coberturas de superfícies 69
8.6.6 Plugues e tomadas 69
8.6.7 * CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL 69
8.6.8 TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL 70
8.6.9 * EQUIPAMENTO EM CLASSE II 70
8.7 CORRENTES DE FUGA e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE 70
8.7.1 Requisitos gerais 70
8.7.2 * CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA 70
8.7.3 * Valores permitidos 71
8.7.4 Medições 73
8.8 Isolação 87
8.8.1 * Generalidades 87
8.8.2 * Distância através da isolação sólida ou utilização de material de folha fina 87
8.8.3 * Rigidez dielétrica 88
8.8.4 Isolações diferentes de isolação de fiação 91
8.9 * DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR 92
8.9.1 * Valores 92
8.9.2 * Aplicação 101
8.9.3 * Espaços preenchidos por composto isolante 101
8.9.4 * Medição das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR 103
8.10 Componentes e fiação 106
8.10.1 * Fixação de componentes 106
8.10.2 * Fixação da fiação 106
8.10.3 Conexões entre diferentes partes do EQUIPAMENTO EM 107
8.10.4 * Partes EMPUNHADAS PELA MÃO conectadas por cabo e dispositivos de controle operados por pedal conectados por cabo (ver também 15.4.7) 107
8.10.5 * Proteção mecânica da fiação 107
8.10.6 Roldanas de guia para condutores isolados 108
8.10.7 * Isolação da fiação interna 108
8.11 PARTE A SER LIGADA À REDE, componentes e leiaute 108
8.11.1 Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 108
8.11.2 * TOMADAS MÚLTIPLAS 109
8.11.3 CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO 109
8.11.4 DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE 112
8.11.5 * Fusíveis de rede e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE 113
8.11.6 Fiação interna da PARTE A SER LIGADA À REDE 114

9 * Proteção contra PERIGOS MECÂNICOS do EQUIPAMENTO EM e de SISTEMAS EM 114
9.1 PERIGOS MECÂNICOS do EQUIPAMENTO EM 114
9.2 * PERIGOS associados com partes móveis 115
9.2.1 * Generalidades 115
9.2.2 ZONA DE ARMADILHA 115

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.2.3 * Outros PERIGOS associados com partes móveis 118
9.2.4 * Dispositivos de parada de emergência 119
9.2.5 * Liberação do PACIENTE 119
9.3 * PERIGOS associados com superfícies, ângulos e arestas 120
9.4 * PERIGOS de instabilidade 120
9.4.1 Generalidades 120
9.4.2 * Instabilidade – tombamento 120
9.4.3 Instabilidade provocada por movimento lateral indesejável (incluindo deslizamento) 123
9.4.4 Empunhaduras e outros dispositivos de manuseio 124
9.5 * PERIGO de partes expelidas 125
9.5.1 Providências de proteção 125
9.5.2 Tubos de raios catódicos 125
9.6 Energia acústica (incluindo infra- e ultra-som) e vibração 125
9.6.1 * Generalidades 125
9.6.2 * Energia acústica 125
9.6.3 * Vibração transmitida à mão 126
9.7 * Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão pneumática e hidrostática 126
9.7.1 Generalidades 126
9.7.2 Partes pneumáticas e hidrostáticas 126
9.7.3 Pressão máxima 127
9.7.4 Classificação de pressão do EQUIPAMENTO EM 127
9.7.5 * Recipientes sob pressão 127
9.7.6 Dispositivos de controle de pressão 128
9.7.7 Dispositivo de alívio de pressão 128
9.7.8 Pressão de fornecimento máxima DECLARADA 129
9.8 * Perigos associados com sistemas de suporte 129
9.8.1 Generalidades 129
9.8.2 FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO 130
9.8.3 * Rigidez de sistema de suporte ou suspensão de PACIENTE ou OPERADOR 131
9.8.4 * Sistemas com DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA 132
9.8.5 Sistemas sem DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA 134

10 * Proteção contra PERIGOS de radiação excessiva e indesejável 135
10.1 Radiação X 135
10.1.1 * EQUIPAMENTO EM não destinado a produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica 135
10.1.2 EQUIPAMENTO EM destinado a produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica 135
10.2 Radiação alfa, beta, gama, de nêutrons e de outras partículas 135
10.3 Radiação de microondas 136
10.4 * *Lasers* e diodos emissores de luz (LED) 136
10.5 Outras radiações eletromagnéticas visíveis 136
10.6 Radiação infravermelha 136
10.7 Radiação ultravioleta 136

11 Proteção contra temperaturas excessivas e outros PERIGOS 136
11.1 * Temperaturas excessivas em EQUIPAMENTO EM 136
11.1.1 * Máxima temperatura durante UTILIZAÇÃO NORMAL 136
11.1.2 * Temperatura de PARTES APLICADAS 138
11.1.3 * Medições 138
11.1.4 GUARDAS 140
11.2 * Prevenção contra fogo 141
11.2.1 * Resistência mecânica e rigidez requerida para prevenir fogo em EQUIPAMENTO EM 141
11.2.2 * EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM utilizados em conjunto com AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO 141
11.2.3 CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA relacionadas a AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO em conjunto com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMAS EM. 145
11.3 * Requisitos construtivos para GABINETES contra fogo de EQUIPAMENTO EM 146
11.4 * EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM destinados a serem utilizados com anestésicos inflamáveis 148
11.5 * EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM destinados a serem utilizados com agentes inflamáveis 148
11.6 Transbordamento, respingos, vazamento, penetração de água ou material particulado, limpeza, desinfecção, esterilização e compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM 148

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

11.6.1 Generalidades 148
11.6.2 * Transbordamento em EQUIPAMENTO EM 149
11.6.3 * Respingos em EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 149
11.6.4 * Vazamento 149
11.6.5 * Penetração de água ou material particulado no EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 149
11.6.6 Limpeza e desinfecção de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 150
11.6.7 Esterilização do EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 150
11.6.8 * Compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM 150
11.7 Biocompatibilidade do EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 150
11.8 * Interrupção da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA do EQUIPAMENTO EM 150

12 * Exatidão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa 151
12.1 Exatidão de controles e instrumentos 151
12.2 USABILIDADE 151
12.3 Sistemas de alarme 151
12.4 Proteção contra saída perigosa 151
12.4.1 * Ultrapassagem intencional de limites de segurança 151
12.4.2 Indicação de parâmetros pertinentes à segurança 151
12.4.3 * Seleção acidental de valores excessivos de saída 151
12.4.4 Saída incorreta 152
12.4.5 Radiação diagnóstica ou terapêutica 152
12.4.6 Pressão acústica diagnóstica ou terapêutica 152

13 * SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha 153
13.1 SITUAÇÕES PERIGOSAS específicas 153
13.1.1 * Generalidades 153
13.1.2 * Emissões, deformação do GABINETE ou ultrapassagem da temperatura máxima 153
13.1.3 Ultrapassagem de limites de tensão ou CORRENTE DE FUGA 154
13.1.4 PERIGOS MECÂNICOS específicos 154
13.2 CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA 154
13.2.1 Generalidades 154
13.2.2 CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA elétrica 154
13.2.3 Sobreaquecimento de transformadores no EQUIPAMENTO EM 154
13.2.4 Falha de TERMOSTATOS 154
13.2.5 Falha de dispositivos limitadores de temperatura 154
13.2.6 Vazamento de líquido 154
13.2.7 Obstáculo ao resfriamento que pode resultar em um PERIGO 155
13.2.8 Travamento de partes móveis 155
13.2.9 * Interrupção e curto circuito de capacitores de motores 155
13.2.10 * Critérios adicionais de ensaio para EQUIPAMENTO EM operado por motor 156
13.2.11 Falhas de componentes no EQUIPAMENTO EM utilizado em conjunto com AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO 156
13.2.12 Falhas de partes que podem resultar em um PERIGO MECÂNICO 156
13.2.13 * Sobrecarga 157

14 * SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP) 159
14.1 * Generalidades 159
14.2 * Documentação 160
14.3 * Plano de GERENCIAMENTO DE RISCO 160
14.4 * CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP 160
14.5 * Resolução de problemas 161
14.6 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO 161
14.6.1 * Identificação de PERIGOS conhecidos e previsíveis 161
14.6.2 * CONTROLE DE RISCO 161
14.7 * Especificação de requisitos 162
14.8 * Arquitetura 162
14.9 * Projeto e implementação 163
14.10 * VERIFICAÇÃO 163
14.11 * VALIDAÇÃO DO SEMP 163
14.12 * Modificação 164

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

14.13 * Conexão do SEMP por ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS a outro equipamento 164

15 Construção do EQUIPAMENTO EM 164
15.1 * Arranjo de controles e indicadores do EQUIPAMENTO EM 164
15.2 * Manutenabilidade (“Serviceability”) 165
15.3 Resistência mecânica 165
15.3.1 Generalidades 165
15.3.2 * Ensaio de empurrão 166
15.3.3 * Ensaio de impacto 166
15.3.4 * Ensaio de queda 167
15.3.5 * Ensaio de manuseio brusco 168
15.3.6 * Ensaio de alívio de estresse de moldagem 168
15.3.7 * Influências ambientais 169
15.4 Componentes do EQUIPAMENTO EM e montagem em geral 169
15.4.1 Construção de conectores 169
15.4.2 Dispositivos de controle de temperatura e sobrecarga 169
15.4.3 * Baterias 171
15.4.4 * Indicadores 171
15.4.5 Controles pré-ajustados 172
15.4.6 Partes atuadoras de controles do EQUIPAMENTO EM 172
15.4.7 Dispositivos de controle EMPUNHADOS PELA MÃO e operados por pedal, interligados por meio de cabos (ver também 8.10.4) 173
15.4.8 Fiação interna do EQUIPAMENTO EM 174
15.4.9 Reservatórios de óleo 174
15.5 * TRANSFORMADORES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de EQUIPAMENTO EM e transformadores que fornecem separação de acordo com 8.5 174
15.5.1 Sobreaquecimento 174
15.5.2 * Rigidez dielétrica 176
15.5.3 * Construção de transformadores utilizados para fornecer separação como prescrito em 8.5 178

16 * SISTEMAS EM 178
16.1 * Requisitos gerais para SISTEMAS EM 178
16.2 * DOCUMENTOS ACOMPANHANTES de um SISTEMA EM 178
16.3 * Fonte de alimentação 180
16.4 GABINETES 180
16.5 * DISPOSITIVOS DE SEPARAÇÃO 180
16.6 * CORRENTES DE FUGA 180
16.6.1 CORRENTE DE TOQUE 180
16.6.2 CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA de TOMADA MÚLTIPLA 181
16.6.3 * CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE 181
16.6.4 Medições 181
16.7 * Proteção contra PERIGOS MECÂNICOS 182
16.8 Interrupção da fonte de alimentação para partes do SISTEMA EM 182
16.9 Conexões e fiações do SISTEMA EM 182
16.9.1 Terminais de conexão e conectores 182
16.9.2 PARTES A SEREM LIGADAS À REDE, componentes e leiaute 182

17 * Compatibilidade eletromagnética de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 184

Anexo A (informativo) Diretrizes gerais e justificativas 185
A.1 Diretrizes gerais 185
A.2 Segurança de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 185
A.3 Diretrizes gerais para a terceira edição 186
A.4 Justificativas para seções e subseções particulares 187
Subseção 8.8.2 – Distância através da isolação sólida ou utilização de material de folha fina 241
Subseção12.4.1 – Ultrapassagem intencional de limites de segurança 266
Subseção 12.4.3 – Seleção acidental de valores excessivos de saída 267
Subseção 15.5 – TRANSFORMADORES da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de EQUIPAMENTO EM e transformadores que fornecem separação de acordo com 8.5 278

Anexo B (informativo) Seqüência de ensaio 285
B.1 Generalidades 285

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

B.2 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e DESEMPENHO ESSENCIAL 285
B.3 Requisitos gerais 285
B.4 Classificação de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM 285
B.5 Determinação de PARTES APLICADAS e PARTES ACESSÍVEIS 285
B.6 Identificação, marcação e documento do EQUIPAMENTO EM 285
B.7 Consumo de energia (entrada de alimentação) 285
B.8 Limitação de tensão, corrente ou energia 286
B.9 Separação de partes 286
B.10 DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR 286
B.11 PERIGOS associados com partes móveis 286
B.12 PERIGOS associados com superfícies, ângulos e arestas 286
B.13 Manutenabilidade 286
B.14 Exatidão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa 286
B.15 PERIGOS de instabilidade 286
B.16 Ruído, vibração e energia acústica 286
B.17 Interrupção da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para EQUIPAMENTO EM 286
B.18 Aterramento para proteção, aterramento funcional e equalização de potencial de EQUIPAMENTO EM 287
B.19 Temperaturas excessivas no EQUIPAMENTO EM 287
B.20 CORRENTES DE FUGA e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE na temperatura de operação 287
B.21 Tratamento de pré-condicionamento à umidade 287
B.22 Rigidez dielétrica (CONDIÇÃO A FRIO) 287
B.23 Proteção contra desfibrilação 287
B.24 PERIGO de partes expelidas 287
B.25 Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão pneumática e hidrostática 287
B.26 PERIGOS associados com sistemas de suporte 287
B.27 Resistência mecânica 287
B.28 SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha 287
B.29 TRANSFORMADORES da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de EQUIPAMENTO EM e transformadores que fornecem separação de acordo com 8.5 288
B.30 Componentes do EQUIPAMENTO EM e montagem em geral 288
B.31 PARTE A SER LIGADA À REDE, componentes e leiaute 288
B.32 Isolações diferentes de isolação de fiação 288
B.33 Prevenção contra fogo e requisitos construtivos para GABINETES contra fogo de EQUIPAMENTO EM 288
B.34 Transbordamento, respingos, vazamento, penetração de água ou material particulado, limpeza, desinfecção, esterilização e compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM 288
B.35 EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG 288
B.36 VERIFICAÇÃO de marcações 288

Anexo C (informativo) **Guia para requisitos de marcação e rotulagem para EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM** 289
C.1 Marcação externa do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes 289
C.2 Marcação interna do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM e suas partes 290
C.3 Marcação de controles e instrumentos 290
C.4 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidade 290
C.5 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização 291
C.6 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica 291

Anexo D (informativo) **Símbolos para marcação** (ver Seção 7) 292

Anexo E (informativo) **Exemplos de conexões do dispositivo de medição (DM) para a medição de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE** (ver 8.7) 302

Anexo F (informativo) **Circuitos de alimentação para medição adequado** 305

Anexo G (normativo) **Proteção contra PERIGOS de ignição de misturas anestésicas inflamáveis** 308

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

G.1 Introdução 308
G.1.1 Aplicabilidade 308
G.1.2 Equipamento industrial e componentes 308
G.1.3 * Requisitos para EQUIPAMENTO EM 309
G.2 Localizações e requisitos gerais 309
G.2.1 Partes de EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG 309
G.2.2 MISTURAS ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR 309
G.2.3 MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR OU ÓXIDO NITROSO 309
G.2.4 EQUIPAMENTO EM especificado para utilização com uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR 310
G.2.5 EQUIPAMENTO EM especificado para utilização com um MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO 310
G.3 Marcação, DOCUMENTOS ACOMPANHANTES 310
G.3.1 Marcação CATEGORIA APG 310
G.3.2 Marcação CATEGORIA AP 310
G.3.3 Colocação das marcações 310
G.3.4 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES 311
G.3.5 Marcação quando partes do EQUIPAMENTO EM são CATEGORIA AP ou CATEGORIA APG 311
G.4 Requisitos comuns para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG 311
G.4.1 Conexões elétricas 311
G.4.2 Detalhes construtivos 311
G.4.3 Prevenção contra cargas eletrostáticas 312
G.4.4 Efeito corona 312
G.5 Requisitos e ensaios para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP, partes e componentes do mesmo 312
G.5.1 Generalidades 312
G.5.2 Limites de temperatura 313
G.5.3 * Circuitos com baixa energia 313
G.5.4 * Ventilação externa com sobrepressão interna 317
G.5.5 GABINETES com respiração restrita 317
G.6 Requisitos e ensaios para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG, partes e componentes do mesmo 318
G.6.1 Generalidades 318
G.6.2 * Alimentação elétrica 318
G.6.3 * Temperaturas e circuitos com baixa energia 319
G.6.4 Elementos de aquecimento 322
G.7 Aparato de ensaio para misturas inflamáveis 322

Anexo H (informativo) **Estrutura de SEMP, CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP e documentação** 324
H.1 Exemplos de estruturas para SEMP/SSEP 324
H.2 Modelo de CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP 324
H.3 PROCESSOS de software 328
H.3.1 CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP 328
H.3.2 Especificação de requisitos 328
H.3.3 Software de terceira parte e software “off-the-shelf (OTS)” 329
H.3.4 Integração 329
H.3.5 Gerenciamento de configuração 329
H.3.6 Controle de modificação/alteração 329
H.4 Projeto e implementação 330
H.5 Documentação 330
H.6 ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS 332
H.6.1 Generalidades 332
H.6.2 Responsabilidades da integração do sistema 332
H.7 Considerações de projeto para ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS 333
H.7.1 Introdução 333
H.7.2 Causas de PERIGOS associados com ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS 333
H.7.3 Classificação da rede baseada na conseqüência ao PACIENTE 335
H.7.4 Parâmetros de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS 336

Anexo I (informativo) **Aspectos de SISTEMAS EM** 339

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

I.1 Combinações de EQUIPAMENTO EM e EQUIPAMENTO não EM 339
I.1.1 Introdução 339
I.1.2 Localidades em um ambiente médico 339
I.1.3 Princípios básicos 339
I.1.4 Exemplos de SISTEMAS EM 340
I.1.5 Exemplos de aplicação de TOMADAS MÚLTIPLAS (TM) 343

Anexo J (informativo) **Exemplos de caminhos de isolação (ver 8.5.1) 345**

Anexo K (informativo) **Diagramas simplificados de CORRENTES DE FUGA PARA O PACIENTE 348**

Anexo L (normativo) **Fiação isolada de enrolamentos sem isolação intercalada (ver 8.8.2) 351**
L.1 Introdução 351
L.2 Construção da fiação 351
L.3 ENSAIO DE TIPO 351
L.3.1 Rigidez dielétrica 351
L.3.2 Flexibilidade e aderência 351
L.3.3 Choque térmico 352
L.3.4 Retenção de rigidez elétrica após dobramento 352
L.4 Ensaios durante a fabricação 353
L.4.1 Generalidades 353
L.4.2 Ensaio de rotina 353
L.4.3 Ensaios de amostragem 353

Bibliografia 354

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

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 (universidade, laboratório e outros).

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras das Diretivas ABNT, Parte 2. Desta forma os termos *clause* e *subclause* foram traduzidos respectivamente para seção e subseção.

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 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Aspectos Comuns da Segurança para Equipamentos Eletromédicos (CE-26:020.01). O seu 1º Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 08, de 17.08.2009 a 15.10.2009, com o número de Projeto ABNT NBR IEC 60601-1. O seu 2º Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 03, de 04.03.2010 a 05.04.2010, com o número de 2º Projeto ABNT NBR IEC 60601-1.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à IEC 60601:2005/Cor.1:2006/Cor.2:2007, que foi elaborada pelo *Technical Committee Electrical equipment in medical practice* (IEC/TC 62), *Subcommittee Common aspects of electrical equipment in medical practice* (SC 62A), 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, tais 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 DESTA NORMA E QUE CONSTEM NO ÍNDICE EM MAIÚSCULAS.

Em relação à estrutura desta Norma, o termo

— “seção” significa uma das 17 divisões numeradas no 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 são feitas apenas através de números.

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

As formas verbais utilizadas nesta Norma estão em conformidade com a utilização descrita no Anexo G das Diretivas 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;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— “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.

As seções, subseções, itens e definições para os quais uma justificativa é fornecida no Anexo A (informativo) estão marcados com um asterisco (*).

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
- por emenda.

Esta Norma tem previsão de entrada em vigor em 01 de janeiro de 2012.

Esta segunda edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR IEC 60601-1:1997), a qual foi tecnicamente revisada.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope

This International 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. If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1.

NOTE See also 4.2.

This standard can also be applied to equipment used for compensation or alleviation of disease, injury or disability. In vitro diagnostic equipment that does not fall within the definition of ME EQUIPMENT is covered by the IEC 61010 series 2). This standard does not apply to the implantable parts of active implantable medical devices covered by ISO 14708-1 3).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Introdução

Em 1976, o subcomitê 62A da IEC publicou a primeira edição do IEC/TR 60513, *Basic aspects of the safety philosophy for electrical equipment used in medical practice*. A primeira edição do IEC/TR 60513 forneceu as bases para o desenvolvimento:

— da primeira edição da IEC 60601-1 (a norma de segurança geral para EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS);

— da série IEC 60601-1-xx de normas de segurança colaterais para EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS;

— da série IEC 60601-2-xx de normas particulares para tipos específicos de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS;

— da série IEC 60601-3-xx de normas de desempenho para tipos específicos de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

Percebendo a necessidade e a urgência de uma norma que contemplasse os equipamentos elétricos utilizados na prática médica, a maioria dos Comitês Nacionais votou em 1977 a favor da primeira edição da IEC 60601-1, baseada em um projeto que na época representou uma primeira abordagem ao problema. A extensão do escopo, a complexidade dos equipamentos relacionados e a natureza específica de alguns dos recursos de proteção e dos ensaios correspondentes para verificá-las exigiu anos de esforço para preparar esta primeira Norma, a qual serviu como uma referência universal desde sua publicação.

Contudo, a aplicação freqüente da primeira edição revelou oportunidades para melhoria. Essas melhorias foram ainda mais desejáveis em vista do considerável sucesso que esta Norma teve desde sua publicação.

O cuidadoso trabalho de revisão feito subseqüentemente e continuado por alguns anos resultou na publicação da segunda edição em 1988. Esta edição incorporou todas as melhorias que puderam ser razoavelmente esperadas até aquele momento. Desenvolvimentos adicionais continuaram sob estudo constante. A segunda edição teve uma emenda em 1991 e outra em 1995.

A abordagem original da IEC foi a de preparar normas separadas de SEGURANÇA BÁSICA e de desempenho essencial para EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS. Isso foi uma extensão natural da abordagem histórica implementada nos níveis nacional e internacional para outras normas de equipamentos elétricos (por exemplo, para equipamentos domésticos), onde a SEGURANÇA BÁSICA é regulada através de normas compulsórias, mas outras especificações de DESEMPENHO são reguladas por pressão do mercado. Nesse contexto, foi dito que “a habilidade de uma chaleira elétrica ferver a água não é crítica para sua utilização segura.”

Atualmente reconhece-se que essa não é a situação para muitos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS, e ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS dependem de normas para garantir o DESEMPENHO ESSENCIAL além da SEGURANÇA BÁSICA. Tais áreas incluem a exatidão com a qual o equipamento controla a distribuição de energia ou substâncias terapêuticas para o PACIENTE, ou processa e mostra dados fisiológicos que vão afetar o tratamento do PACIENTE.

Esse reconhecimento significa que separar SEGURANÇA BÁSICA e desempenho é um tanto quanto inapropriado quando se quer considerar os PERIGOS que resultam do projeto inadequado de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS. Muitas normas particulares da série IEC 60601-2-xx preocupam-se com uma gama de requisitos para DESEMPENHO ESSENCIAL que não podem ser avaliadas diretamente pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL PELO SISTEMA EM sem aplicação de tais normas (contudo, a série IEC 60601 atual inclui menos requisitos para DESEMPENHO ESSENCIAL do que para SEGURANÇA BÁSICA).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Antecipando uma terceira edição da IEC 60601-1, o subcomitê 62A da IEC preparou uma segunda edição do IEC/TR 60513 [12] [1)] em 1994. A intenção era que a segunda edição do IEC/TR 60513 fornecesse diretrizes para o desenvolvimento desta edição da IEC 60601-1, além de direcionar o desenvolvimento futuro das séries IEC 60601-1-xx e IEC 60601-2-xx.

De modo a se manter uma consistência em normas internacionais, satisfazer expectativas presentes na comunidade de assistência à saúde e alinhar-se com os desenvolvimentos na série IEC 60601-2-xx, a segunda edição do IEC/TR 60513 incluía dois novos princípios fundamentais:

— a primeira mudança é que o conceito de “SEGURANÇA” foi extendido das considerações sobre SEGURANÇA BÁSICA na primeira e segunda edições da IEC 60601-1 para incluir aspectos de DESEMPENHO ESSENCIAL (por exemplo, a exatidão de equipamentos de monitorização fisiológica). A aplicação desse princípio levou à mudança no título desta Norma de “*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*” na segunda edição para “*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*”;

— a segunda mudança é que, na especificação de requisitos mínimos de segurança, é feita uma provisão para verificar a adequação do PROCESSO de projeto quando este é o único método prático de verificar a segurança de certas tecnologias tal como sistemas eletrônicos programáveis. A aplicação desse princípio foi um dos fatores que levaram à introdução de um requisito geral para se realizar um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Em paralelo ao desenvolvimento da terceira edição da IEC 60601-1, um projeto conjunto com o ISO/TC 210 resultou na publicação de uma norma geral para GERENCIAMENTO DE RISCO de produtos para a saúde. A conformidade com essa edição da IEC 60601-1 requer que o FABRICANTE implemente um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971 (ver 4.2).

Esta Norma Geral contém requisitos relativos à SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL que são aplicáveis genericamente a EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS. Para certos tipos de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS, esses requisitos são suplementados ou modificados pelos requisitos especiais de uma norma colateral ou particular. Quando uma norma particular existe, esta Norma Geral não deve ser utilizada sozinha.

1) Números entre colchetes são referenciada em Bibliografia.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

Equipamento eletromédico
Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

1 Escopo, objetivo e Normas relacionadas

1.1 *Escopo

Esta Norma aplica-se à SEGURANÇA BÁSICA e ao DESEMPENHO ESSENCIAL de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS, a partir daqui referenciados como EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM.

Se uma seção ou subseção for especificamente destinada a ser aplicada apenas a EQUIPAMENTO EM, ou apenas a SISTEMA EM, o título e conteúdo DA seção ou subseção deixará isso claro. Se esse não for o caso, a seção ou subseção aplica-se tanto ao EQUIPAMENTO EM como ao SISTEMA EM, como pertinente.

PERIGOS advindos da função fisiológica destinada do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM dentro do escopo desta Norma não são cobertos por requisitos específicos desta Norma, exceto em 7.2.13 e 8.4.1.

NOTA Ver também 4.2.

Esta Norma pode também ser aplicada a equipamentos utilizados para a compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez.

Equipamentos para diagnóstico *in vitro* que não se adequam à definição de EQUIPAMENTO EM são cobertos pela série IEC 61010[2)]. Esta Norma não se aplica às partes implantáveis de dispositivos médicos implantáveis ativos abrangidos pela ISO 14708-1[3)].

1.2 Objetivo

O objetivo desta Norma é especificar requisitos gerais e servir como base para normas particulares.

1.3 * Normas colaterais

Na série ABNT NBR IEC 60601, normas colaterais especificam requisitos gerais para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL aplicáveis a:

— um subgrupo de EQUIPAMENTO EM (por exemplo, equipamentos radiológicos);

— uma característica específica de todos os EQUIPAMENTO EM não contemplada totalmente nesta Norma.

Normas colaterais aplicáveis tornam-se normativas nas datas de suas publicações e devem ser aplicadas junto com esta Norma.

---

2) IEC 61010 (todas as partes), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use.*

3) ISO 14708-1, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA 1 Quando se avalia a conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1, é permitido avaliar independentemente a conformidade com a norma colateral.

NOTA 2 Quando se declara a conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1, é recomendável que o declarante especificamente liste as normas colaterais que foram aplicadas. Isso permite ao leitor da declaração entender quais normas colaterais fizeram parte da avaliação.

NOTA 3 Os membros da IEC mantêm um registro das Normas Internacionais válidas. Os usuários destas Normas devem consultar os registros para determinar qual norma colateral foi publicada.

Se uma norma colateral for aplicável a um EQUIPAMENTO EM para o qual existe uma norma particular, então a norma particular tem prioridade sobre a norma colateral.

1.4 * Normas particulares

Na série ABNT NBR IEC 60601, normas particulares modificam, substituem ou removem requisitos contidos nesta Norma como apropriado para o EQUIPAMENTO EM específico sob consideração, e podem adicionar outros requisitos para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

Um requisito de uma norma particular tem prioridade sobre esta Norma.

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).

ATENÇÃO: Normas Colaterais adicionais da série ABNT NBR IEC 60601 que forem publicadas após a publicação desta Norma tornam-se normativas na data de sua publicação e devem ser consideradas incluídas nas Referências normativas a seguir. Ver 1.3.

NOTA Referências informativas estão listadas na Bibliografia na página 354.

ABNT NBR ISO 1000, *Unidades SI e recomendações para uso dos seus múltiplos e de algumas outras unidades*

ABNT NBR ISO 14971:2004, *Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde (ISO 14971:2000)*

ABNT NBR ISO 15223, *Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde*

ABNT NBR IEC 60079-0, *Atmosferas explosivas – Parte 0: Equipamentos – Requisitos gerais*

ABNT NBR IEC 60079-2, *Atmosferas explosivas – Parte 2: Proteção de equipamento por invólucro pressurizado "p"*

ABNT NBR IEC 60079-6, *Atmosferas explosivas – Parte 6: Proteção de equipamento por imersão em óleo "o"*

ABNT NBR IEC 60112, *Método para a determinação dos índices de resistência e de comparação do trilhamento dos materiais isolantes sólidos*

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

ABNT NBR IEC 60601-1-3, *Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos de segurança – 3. Norma colateral: Requisitos gerais para proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

ABNTNBR IEC 60601-1-8, *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*

IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60068-2-2:1974, *Environmental testing – Part 2: Tests. Tests B: Dry heat*
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (1994)

IEC 60079-5, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 5: Powder filling "q"*

IEC 60083, *Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC*

IEC 60085, *Electrical insulation – Thermal classification*

IEC 60086-4, *Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries*

IEC 60127-1, *Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links*

IEC 60227-1:1993, *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*[4)]
Amendment 1 (1995)
Amendment 2 (1998)

IEC 60245-1:2003, *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*

IEC 60252-1, *AC motor capacitors – Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety requirements – Guide for installation and operation*

IEC 60320-1, *Appliance couplers for household and similar general purposes – Part 1: General requirements*

IEC 60335-1:2001, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 60364-4-41, *Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*

IEC 60384-14:2005, *Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains*

IEC 60417-DB:2002, *Graphical symbols for use on equipment*[5)]

IEC 60445, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Identification of equipment terminals and of terminations of certain designated conductors, including general rules for an alphanumeric system*

IEC 60447, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Actuating principles*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*[6)]
Amendment 1 (1999)

---

4) Existe uma versão consolidada 2.2, que inclui a IEC 60227-1:1993 e sua Emenda 1 (1995) e Emenda 2 (1998).

5) "DB" refere-se à base de dados conjunta *online* ISO-IEC.

6) Existe uma versão consolidada 2.1, incluindo a IEC 60529:1989 e sua Emenda 1 (1999).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability*

IEC 60664-1:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*[7)]
Amendment 1 (2000)
Amendment 2 (2002)

IEC 60695-11-10, *Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 60730-1:1999, *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements*[8)]
Amendment 1 (2003)

IEC 60825-1:1993, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*[9)]
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2001)

IEC 60851-3:1996, *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties*[10)]
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2003)

IEC 60851-5:1996, *Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties*[11)]
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2004)

IEC 60851-6:1996, *Winding wires – Test methods – Part 6: Thermal properties*
Amendment 1 (1997)

IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IEC 60884-1, *Plugs and socket-outlets for household and similar purposes - Part 1: General requirements*

IEC 60950-1:2001, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 61058-1:2000, *Switches for appliances – Part 1: General requirements*[12)]
Amendment 1 (2001)

IEC 61558-1:1997, *Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 1: General requirements and tests*[13)]
Amendment 1 (1998)

IEC 61558-2-1, *Safety transformers, power supply units and similar – Part 2: Particular requirements for separating transformers for general use*

---

7) Existe uma versão consolidada 1.2 incluindo a IEC 60664-1:1992 e suas Emendas 1 (2000) e Emenda 2 (2002).

8) Existe uma versão consolidada 3.1, incluindo a IEC 60730-1:1999 e sua Emenda 1 (2003).

9) Existe uma versão consolidada 1.2, incluindo a IEC 60825-1:1993 e suas Emenda 1 (1997) e Emenda 2 (2001).

10) Existe uma versão consolidada 2.1, incluindo a IEC 60851-3:1996 e sua Emenda 1 (1997).

11) Existe uma versão consolidada 3.2, incluindo a IEC 60851-5:1996 e suas Emenda 1 (1997) e Emenda 2 (2004).

12) Existe uma versão consolidada 3.1, incluindo a IEC 61058-1:2000 e sua Emenda 1 (2001).

13) Existe uma versão consolidada 1.1, incluindo IEC 61558-1:1997 e sua Emenda 1 (1998).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-2, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

IEC 61965, *Mechanical safety of cathode ray tubes*

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 780, *Packaging – Pictorial marking for handling of goods*

ISO 1853, *Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity*

ISO 2878, *Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance*

ISO 2882[14)] , *Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products for hospital use – Electrical resistance limits*

ISO 3746, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 3864-1:2002, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas*

ISO 5349-1, *Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 1: General requirements*

ISO 7000-DB:2004[15)], *Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbols*

ISO 7010:2003, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas*

ISO 9614-1, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Measurement at discrete points*

ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 11134, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*

ISO 11135, *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

ISO 11137, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization*

ISO 13852, *Safety of machinery – Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs*

ISO 23529, *Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

---

14) A ISO 2882 foi cancelada em 1 de fevereiro de 2005 e não foi encontrada norma que a substitua.

15) "DB" refere-se à base de dados conjunta *online* ISO IEC.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3 * Terminologia e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições.

NOTA 1 Onde os termos “tensão” e “corrente” são utilizados neste documento, eles significam os valores eficazes de uma tensão ou corrente alternada, contínua ou composta, a menos que declarado de outra maneira.

NOTA 2 O termo “equipamento elétrico” é utlizado para significar EQUIPAMENTO EM (ver 3.63) ou outro equipamento elétrico. Esta Norma também utiliza o termo “equipamento” para significar EQUIPAMENTO EM ou outro equipamento elétrico ou não elétrico no contexto de um SISTEMA EM (ver 3.64).

NOTA 3 Um índice pode ser encontrado a partir da página 357.

3.1
TAMPA DE ACESSO (ACCESS COVER)
parte de um GABINETE ou GUARDA que fornece a possibilidade de acesso a partes do equipamento elétrico com o propósito de ajuste, inspeção, substituição ou reparo

3.2
PARTE ACESSÍVEL (ACCESSIBLE PART)
parte do equipamento elétrico diferente de uma PARTE APLICADA que pode ser tocada por meio de um dedo de ensaio padrão

NOTA Ver também 5.9.2.1.

3.3
ACESSÓRIO (ACCESSORY*)*
parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:
— prover sua UTILIZAÇÃO DESTINADA,
— adaptá-lo a alguma utilização especial,
— facilitar sua utilização,
— aumentar seu desempenho, ou
— permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento

[IEC 60788:2004, rm-83-06 modificado]

3.4
DOCUMENTO ACOMPANHANTE (ACCOMPANYING DOCUMENT*)*
documento que acompanha o EQUIPAMENTO EM, um SISTEMA EM, equipamento ou um ACESSÓRIO e que contém informações para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou OPERADOR, particularmente com relação à SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL

3.5
DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR (AIR CLEARANCE)
menor caminho através do ar entre duas partes condutivas

NOTA Adaptado da IEC 60664-1, definição 1.3.2.

3.6
ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO (APPLIANCE COUPLER)
meios que permitem a conexão a um cabo flexível ao equipamento elétrico sem a utilização de uma FERRAMENTA, consistindo em duas partes: um CONECTOR DE REDE e um CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO

NOTA Ver Figura 1.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

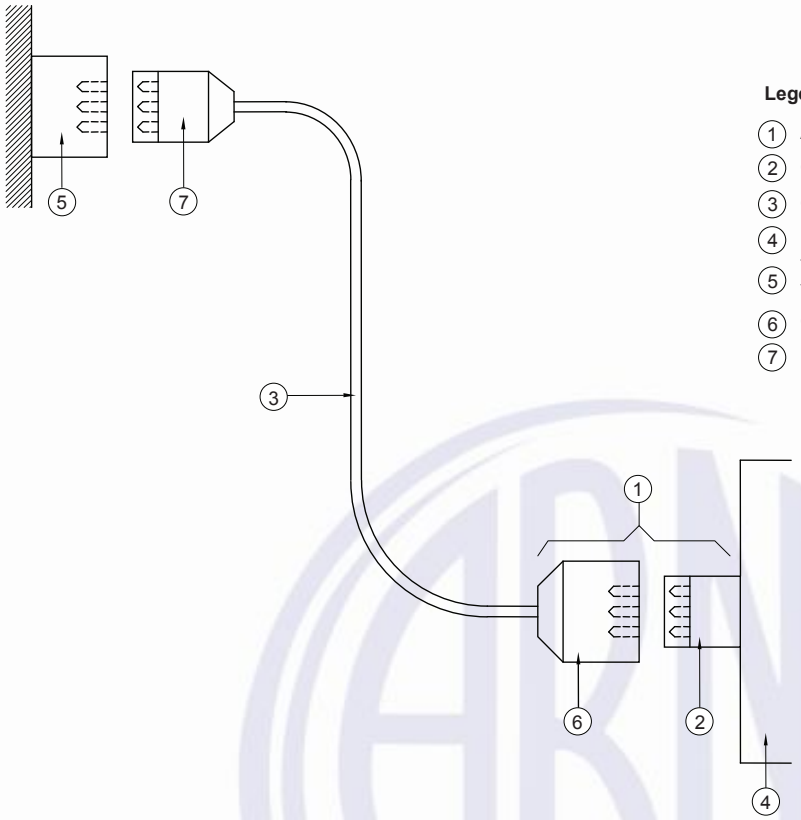


Figura 1 — Conexão destacável à rede
(ver definições)

3.7
CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO (APPLIANCE INLET)
parte de um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO integrado ou FIXO a um equipamento elétrico

NOTA Ver Figura 1 e Figura 2.

3.8
*** PARTE APLICADA (APPLIED PART)**
parte de um EQUIPAMENTO EM que em UTILIZAÇÃO NORMAL necessariamente entra em contato físico com o PACIENTE para que o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM realize sua função

NOTA 1 Ver Figura 3, Figura 4 e Figura A.1 a Figura A.7 (inclusive).

NOTA 2 Ver também 4.6 com relação ao tratamento de partes que não se enquadram na definição de PARTES APLICADAS, mas que necessitam ser tratadas como PARTES APLICADAS como resultado da aplicação do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

NOTA 3 Ver também 3.78 para a definição do termo associado CONEXÃO AO PACIENTE.

3.9
*** ISOLAÇÃO BÁSICA (BASIC INSULATION)**
isolação que fornece proteção básica contra choque elétrico

[IEV 826-12-14, modificado]

NOTA ISOLAÇÃO BÁSICA fornece um MEIO DE PROTEÇÃO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

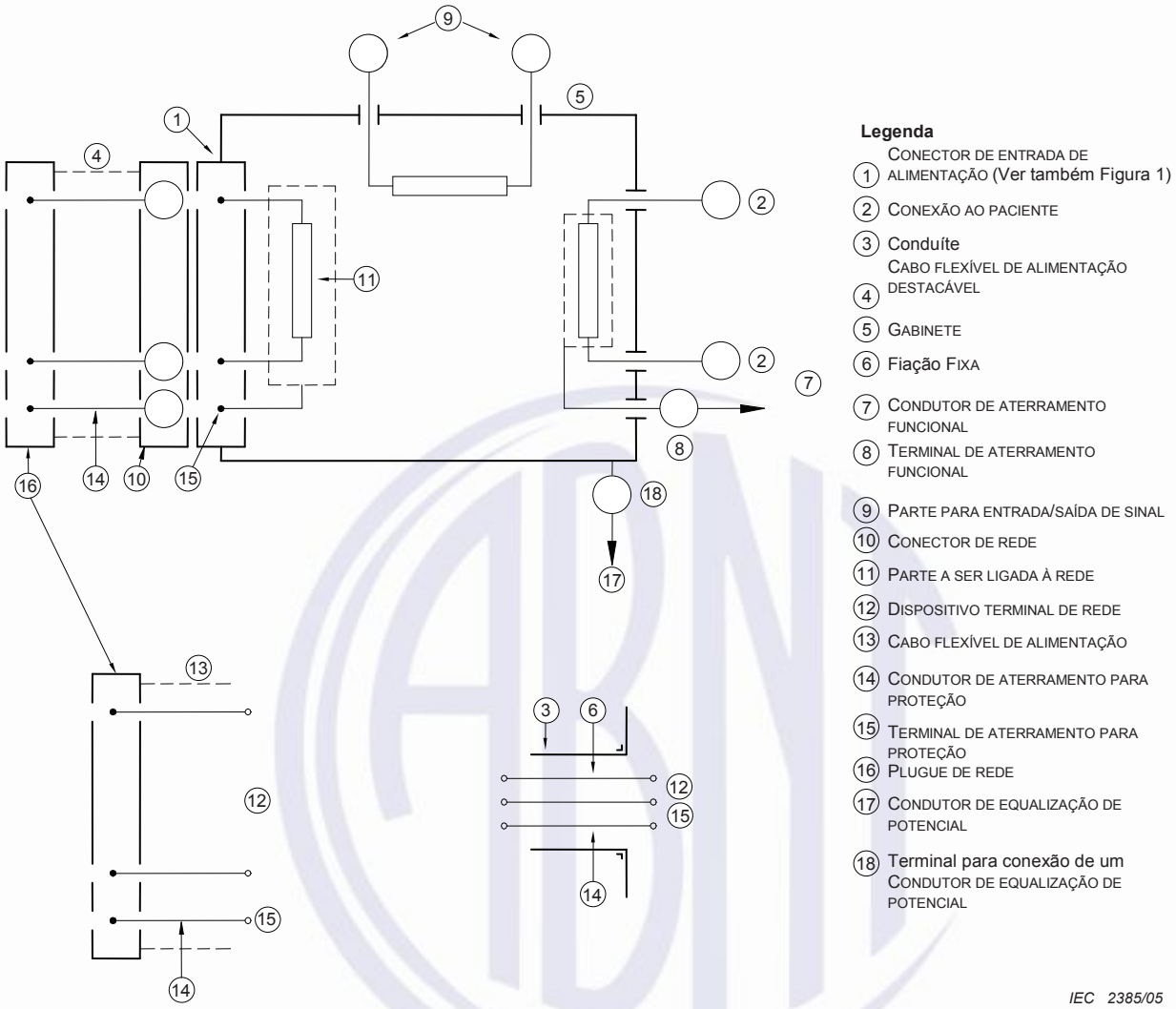
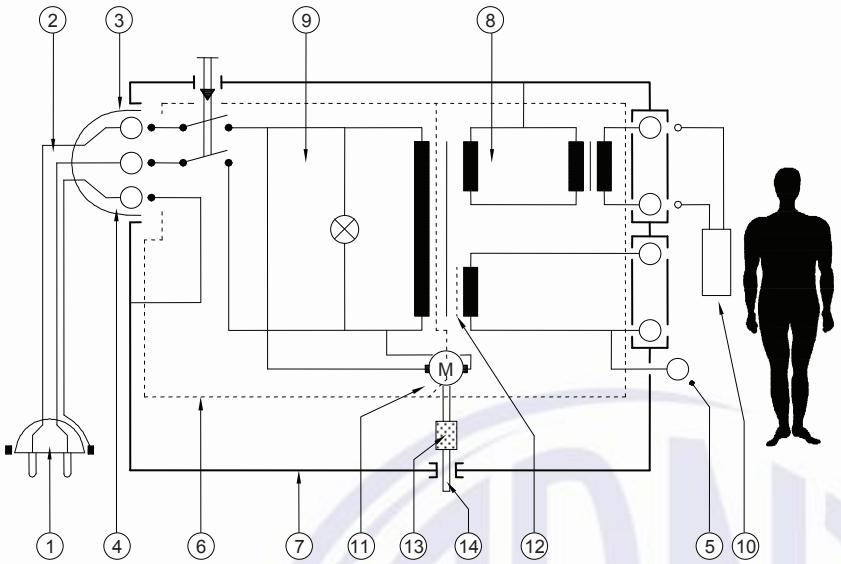


Figura 2 — Exemplo dos terminais e condutores definidos
(ver definições)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

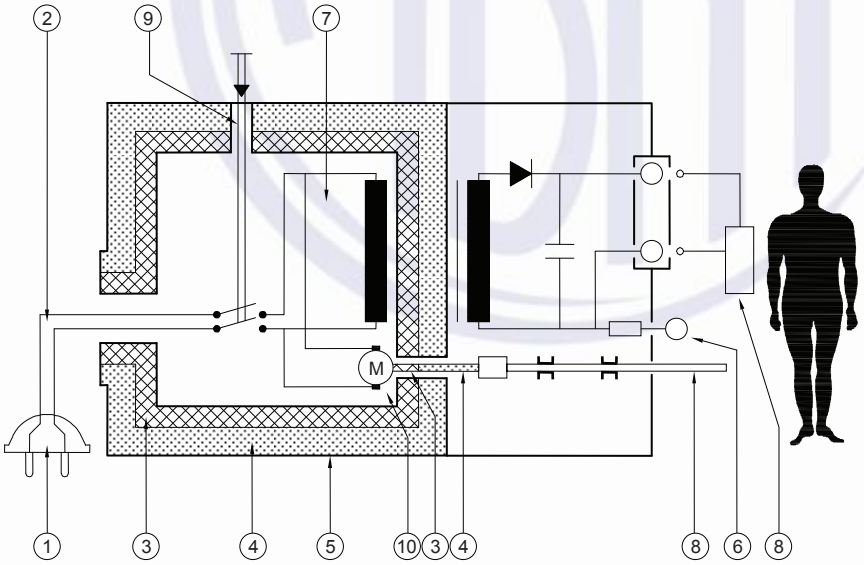


Legenda

1. PLUGUE DE REDE com contato de aterramento para proteção
2. CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL
3. ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO
4. Contato e pino de aterramento para proteção
5. TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL
6. ISOLAÇÃO BÁSICA
7. GABINETE
8. CICRUITO SECUNDÁRIO
9. PARTE A SER LIGADA À REDE
10. PARTE APLICADA
11. Motor
12. Blindagem PROTEGIDA POR ATERRAMENTO
13. ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR
14. Abertura que é uma PARTE ACESSÍVEL

IEC 2386/05

Figura 3 — Exemplo de um EQUIPAMENTO EM CLASSE I
(ver definições)



Legenda

1. PLUGUE DE REDE
2. CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO
3. ISOLAÇÃO BÁSICA
4. ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR
5. GABINETE
6. TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL
7. PARTE A SER LIGADA À REDE
8. PARTE APLICADA
9. ISOLAÇÃO REFORÇADA
10. Motor

IEC 2387/05

Figura 4 — Exemplo de um EQUIPAMENTO EM CLASSE II com GABINETE metálico
(ver definições)

3.10
*** SEGURANÇA BÁSICA (BASIC SAFETY)**
ausência de RISCO inaceitável causado diretamente por PERIGOS físicos quando o EQUIPAMENTO EM é utilizado em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.11
CATEGORIA AP (CATEGORY AP)
classificação para um EQUIPAMENTO EM ou uma parte de um EQUIPAMENTO EM em conformidade com os requisitos especificados para construção, marcação e documentação de maneira a evitar fontes de ignição em uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR

3.12
CATEGORIA APG (CATEGORY APG)
classificação para um EQUIPAMENTO EM ou uma parte de um EQUIPAMENTO EM em conformidade com os requisitos especificados para construção, marcação e documentação, de maneira a evitar fontes de ignição em uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO

3.13
CLASSE I (CLASS I)
termo que se refere ao equipamento elétrico no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na ISOLAÇÃO BÁSICA, mas que inclui uma precaução adicional de segurança na qual meios são fornecidos para que PARTES ACESSÍVEIS de metal ou partes internas de metal sejam PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO

NOTA Ver Figura 3.

3.14
CLASSE II
class II
termo que se refere ao equipamento elétrico no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na ISOLAÇÃO BÁSICA, mas na qual precauções adicionais de segurança, tais como ISOLAÇÃO DUPLA ou ISOLAÇÃO REFORÇADA, são fornecidas, não comportando recursos de aterramento para proteção nem dependendo de condições da instalação

NOTA 1 Ver Figura 4.

NOTA 2 Equipamento de CLASSE II pode ser fornecido com um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL ou um CONDUTOR DE ATERRAMENTO FUNCIONAL. Ver também 8.6.8 e 8.6.9.

3.15
CLARAMENTE LEGÍVEL (CLEARLY LEGIBLE)
capaz de ser lido por uma pessoa com visão normal

NOTA Ver também 7.1.2.

3.16
CONDIÇÃO A FRIO (COLD CONDITION)
condição obtida se o equipamento elétrico for desenergizado por tempo suficiente, de modo a atingir a temperatura ambiente

3.17
*** COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE (COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS)**
componente com uma ou mais características que asseguram que seu funcionamento é livre de falhas em relação aos requisitos de segurança desta Norma durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM em UTILIZAÇÃO NORMAL e má utilização razoavelmente previsível

3.18
*** OPERAÇÃO CONTÍNUA (CONTINUOUS OPERATION)**
operação em UTILIZAÇÃO NORMAL por um tempo ilimitado sem que sejam excedidos os limites de temperatura especificados

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.19
DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO (CREEPAGE DISTANCE)
menor distância ao longo da superfície de material isolante entre duas partes condutivas

[IEV 151-15-50, modificado]

3.20
*** PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO (DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART)**
PARTE APLICADA que é protegida contra os efeitos de uma descarga de um desfibrilador cardíaco no PACIENTE

3.21
*** CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL (DETACHABLE POWER SUPPLY CORD)**
cabo flexível destinado a ser conectado ao equipamento elétrico por meio de um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO apropriado com propósitos de energização pela rede

NOTA Ver Figura 1, Figura 2 e Figura 3.

3.22
*** APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA (DIRECT CARDIAC APPLICATION)**
utilização de uma PARTE APLICADA que pode entrar em contato direto com o coração do PACIENTE

3.23
*** ISOLAÇÃO DUPLA (DOUBLE INSULATION)**
isolação que inclui uma ISOLAÇÃO BÁSICA e uma ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR
[IEV 195-06-08]

NOTA ISOLAÇÃO DUPLA fornece dois MEIOS DE PROTEÇÃO.

3.24
*** CICLO DE OPERAÇÃO (DUTY CYCLE)**
tempo máximo de ativação (ligado) seguido por um tempo mínimo de desativação (desligado) necessário para a operação segura do EQUIPAMENTO EM

3.25
CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (EARTH LEAKAGE CURRENT)
corrente que flui da PARTE A SER LIGADA À REDE pela ou através da isolação para o CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

3.26
*** GABINETE (ENCLOSURE)**
superfície exterior do equipamento elétrico ou suas partes

NOTA Para o propósito dos ensaios desta Norma, uma folha de metal, com dimensões especificadas, aplicada em contato com partes da superfície exterior feita de material com baixa condutividade ou de material isolante é considerada uma parte do GABINETE (ver Figura 2, Figura 3 e Figura 4).

3.27
*** DESEMPENHO ESSENCIAL (ESSENTIAL PERFORMANCE)**
desempenho necessário para se conseguir ausência de RISCO inaceitável

NOTA DESEMPENHO ESSENCIAL é mais facilmente entendido considerando se sua falta ou degradação resultaria em RISCO inaceitável.

3.28
VIDA ÚTIL ESPERADA (EXPECTED SERVICE LIFE)
tempo máximo de VIDA ÚTIL ESPERADA definido pelo FABRICANTE

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.29
PARTE APLICADA ISOLADA TIPO F (FLUTUANTE) (F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART) (doravante PARTE APLICADA TIPO F)
PARTE APLICADA na qual as CONEXÕES AO PACIENTE são isoladas de outras partes do EQUIPAMENTO EM de tal maneira que nenhuma corrente maior que a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE permitida flui se uma tensão imprevista pelo fabricante e originária de uma fonte externa for conectada ao PACIENTE, e portanto aplicada entre a CONEXÃO AO PACIENTE e o terra

NOTA PARTES APLICADAS TIPO F são PARTES APLICADAS TIPO BF ou PARTES APLICADAS TIPO CF.

3.30
FIXO (FIXED)
termo significando preso ou de outra maneira seguro em um local específico permanentemente ou de tal maneira que pode ser solto apenas pela utilização de uma FERRAMENTA

EXEMPLO 1 Afixado permanentemente por soldagem etc.

EXEMPLO 2 Afixado por meio de fixadores (parafusos, porcas etc.), tornando a remoção/abertura impossível sem a utilização de FERRAMENTA.

3.31
MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR (FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR)
mistura de um vapor anestésico inflamável com ar em tal concentração que pode ocorrer ignição sob condições especificadas

3.32
MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO (FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE)
mistura de um vapor anestésico inflamável com oxigênio ou óxido nitroso em tal concentração que pode ocorrer ignição sob condições especificadas

3.33
*** CONEXÃO FUNCIONAL (FUNCTIONAL CONNECTION)**
conexão, elétrica ou não, incluindo aquelas destinadas a transferir sinais, dados, potência ou substâncias

NOTA Conexão a uma tomada de REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA FIXA, única ou múltipla, não é considerado resultar em uma CONEXÃO FUNCIONAL.

3.34
CONDUTOR DE ATERRAMENTO FUNCIONAL (FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR)
condutor a ser conectado a um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL

NOTA Ver Figura 2.

3.35
*** TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL (FUNCTIONAL EARTH TERMINAL)**
terminal, conectado diretamente a um circuito ou a uma parte blindada, destinado a ser aterrado por propósitos funcionais

NOTA Ver Figura 2, Figura 3 e Figura 4.

3.36
GUARDA (GUARD)
parte do equipamento utilizada especificamente para fornecer proteção por meio de uma barreira física

NOTA Dependendo de sua construção, uma GUARDA pode ser chamada de invólucro, tampa, blindagem, porta, guarda envolvente etc. Uma GUARDA pode agir:

— sozinha; ela então é efetiva apenas quando está no lugar;

— em conjunto com um dispositivo de travamento com ou sem travamento da guarda; nesse caso, a proteção é garantida qualquer que seja a posição da GUARDA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.37
EMPUNHADO PELA MÃO (HAND-HELD)
termo utilizado para se referir a um equipamento elétrico destinado a ser empunhado pela mão durante UTILIZAÇÃO NORMAL

3.38
*** DANO (HARM)**
lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa ou animal, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.2, modificada]

3.39
PERIGO (HAZARD)
fonte potencial de DANO

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.3]

3.40
*** SITUAÇÃO PERIGOSA (HAZARDOUS SITUATION)**
circunstância na qual pessoas, propriedades ou o ambiente são expostos a um ou mais PERIGO(S)

[ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.6]

3.41
ALTA TENSÃO (HIGH VOLTAGE)
tensão acima de 1 000 V c. a. ou acima de 1 500 V c.c. ou acima de 1 500 V de pico

3.42
PRESSÃO HIDROSTÁTICA DE ENSAIO (HYDRAULIC TEST PRESSURE)
pressão aplicada para testar um reservatório ou parte dele

NOTA Ver 9.7.5.

3.43
COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO (INSULATION CO-ORDINATION)
correlação mútua entre características de isolação de equipamento elétrico, levando em consideração o microambiente esperado e outros estresses influenciadores

3.44
*** UTILIZAÇÃO DESTINADA (INTENDED USE)**
PROPÓSITO DESTINADO (INTENDED PURPOSE)
utilização de um produto, PROCESSO ou serviço de acordo com as especificações, instruções e informações fornecidas pelo FABRICANTE

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.5, modificada]

NOTA Convém que UTILIZAÇÃO DESTINADA não seja confundida com UTILIZAÇÃO NORMAL. Enquanto ambos incluem o conceito de utilização como destinado pelo FABRICANTE, UTILIZAÇÃO DESTINADA foca na finalidade médica enquanto UTILIZAÇÃO NORMAL incorpora não apenas a finalidade médica, mas também manutenção, serviço, transporte etc.

3.45
FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)
fonte de alimentação elétrica para a operação do equipamento, que é parte do equipamento e produz corrente elétrica a partir de outra forma de energia

EXEMPLO Química, mecânica, solar ou nuclear

NOTA Uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA pode estar dentro da parte principal do equipamento, anexada à parte exterior, ou contida dentro de um GABINETE separado.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.46
ENERGIZADO INTERNAMENTE (INTERNALLY POWERED)
termo que se refere ao equipamento elétrico que pode operar através de uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA

3.47
CORRENTE DE FUGA (LEAKAGE CURRENT)
corrente que não é funcional

NOTA As seguintes CORRENTES DE FUGA estão definidas: CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA, CORRENTE DE TOQUE e CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE.

3.48
CONECTOR DE REDE (MAINS CONNECTOR)
parte de um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO que é integrado ou destinado a ser anexado a um cabo flexível destinado a ser conectado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

NOTA Um CONECTOR DE REDE é destinado a ser inserido no CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO de equipamento elétrico (ver Figura 1 e Figura 2).

3.49
*** PARTE A SER LIGADA À REDE (MAINS PART)**
circuito elétrico destinado a ser conectado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

NOTA 1 A PARTE A SER LIGADA À REDE inclui todas as partes condutivas que não estão separadas da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA por pelo menos um MEIO DE PROTEÇÃO.

NOTA 2 Para o propósito dessa definição, o CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não é considerado uma parte da PARTE A SER LIGADA À REDE (ver Figura 2 e Figura 3).

3.50
*** PLUGUE DE REDE (MAINS PLUG)**
parte, integrada a ou destinada a ser anexada a um CABO DE ALIMENTAÇÃO de equipamento elétrico, a ser inserida em uma tomada de rede

NOTA 1 Ver Figura 1.

NOTA 2 Ver também as IEC 60083 e IEC 60309-1 [8].

3.51
TRANSFORMADOR DE ALIMENTAÇÃO (MAINS SUPPLY TRANSFORMER)
parte estática do equipamento com dois ou mais enrolamentos que, por indução eletromagnética, transformam tensão e corrente alternadas da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA em tensão e corrente alternadas geralmente de valores diferentes na mesma freqüência

3.52
DISPOSITIVO TERMINAL DE REDE (MAINS TERMINAL DEVICE)
dispositivo terminal através do qual é feita a conexão elétrica à rede de alimentação elétrica

NOTA Ver Figura 2.

3.53
TENSÃO TRANSIENTE DE REDE (MAINS TRANSIENT VOLTAGE)
maior tensão de pico esperada na entrada de alimentação do equipamento elétrico, proveniente de transitórios externos na REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

3.54
TENSÃO DE REDE (MAINS VOLTAGE)
tensão de uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA entre dois condutores de fases diferentes de um sistema polifásico ou tensão entre o condutor-fase e o condutor neutro de um sistema monofásico

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.55
FABRICANTE (MANUFACTURER)
pessoa física ou jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem ou rotulagem do EQUIPAMENTO EM, montagem do SISTEMA EM, ou adaptação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, independentemente do fato dessas operações serem realizadas por tal pessoa ou em benefício dessa pessoa por uma terceira parte

NOTA 1 A ABNT NBR ISO 13485 [30] define “rotulagem” como escrito, impresso ou material gráfico

— afixado ao produto para a saúde ou a quaisquer de seus de seus recipientes ou invólucros, ou

— acompanhando um produto para a saúde,

relacionado à identificação, descrição técnica e uso do produto para a saúde, mas excluindo os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

NOTA 2 “Adaptação” inclui a realização de modificações substanciais ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que já se encontra em utilização.

NOTA 3 Em algumas jurisdições, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode ser considerada um FABRICANTE, quando envolvida nas atividades descritas.

NOTA 4 Adaptado da ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.6.

3.56
*** TENSÃO MÁXIMA DE REDE (MAXIMUM MAINS VOLTAGE)**
tensão utilizada para propósitos de ensaio, relacionada à tensão da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e conectada a certas partes do EQUIPAMENTO EM

NOTA O valor da TENSÃO MÁXIMA DE REDE é determinado de acordo com 8.5.3.

3.57
*** PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL (MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE)**
pressão máxima permitida em um componente de acordo com a declaração do fabricante de tal componente

3.58
*** MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR – MPO (MEANS OF OPERATOR PROTECTION – MOOP)**
MEIOS DE PROTEÇÃO para a redução do RISCO proveniente de choque elétrico a pessoas que não sejam o PACIENTE

3.59
*** MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE – MPP (MEANS OF PATIENT PROTECTION – MOPP)**
MEIOS DE PROTEÇÃO para a redução do RISCO proveniente de choque elétrico ao PACIENTE

3.60
*** MEIOS DE PROTEÇÃO – MPD (MEANS OF PROTECTION– MOP)**
meios para reduzir o RISCO proveniente de choque elétrico de acordo com os requisitos desta Norma

NOTA MEIOS DE PROTEÇÃO incluem isolação, DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO, impedâncias e CONEXÕES AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

3.61
PERIGO MECÂNICO (MECHANICAL HAZARD)
PERIGO relacionado com ou produzido por força física

3.62
DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA (MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE)
dispositivo que elimina ou reduz o RISCO mecânico a um nível aceitável e que opera no caso de CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.63
*** EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)**
EQUIPAMENTO EM (ME EQUIPMENT)
equipamento elétrico que possui PARTE APLICADA ou que transfere energia do ou para o PACIENTE ou detecta tal transferência de energia de ou para o PACIENTE e que é:

a) fornecido com não mais que uma conexão a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA particular; e

b) destinado por seu FABRICANTE para ser utilizado:

1) no diagnóstico, tratamento ou monitorização de um PACIENTE; ou

2) compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez.

NOTA 1 EQUIPAMENTO EM inclui ACESSÓRIOS definidos pelo FABRICANTE como necessários para permitir a UTILIZAÇÃO NORMAL do EQUIPAMENTO EM.

NOTA 2 Nem todos os equipamentos elétricos utilizados na prática médica encaixam-se nessa definição (por exemplo, alguns equipamentos de diagnóstico in vitro).

NOTA 3 Partes implantáveis de produtos para a saúde implantáveis ativos podem encaixar-se nessa definição, contudo elas são excluídas do escopo desta Norma tal como descritos na Seção 1.

NOTA 4 Esta Norma utiliza o termo “equipamento elétrico” para significar EQUIPAMENTO EM ou outro equipamento elétrico.

NOTA 5 Ver também 4.10.1, 8.2.1 e 16.3.

3.64
*** SISTEMA ELETROMÉDICO (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)**
SISTEMA EM (ME SYSTEM)
combinação, conforme especificado pelo FABRICANTE, de equipamentos, sendo um dos quais um EQUIPAMENTO EM a ser interconectado por CONEXÕES FUNCIONAIS ou pela utilização de uma TOMADA MÚLTIPLA

NOTA Equipamento, quando mencionado nesta Norma, inclui EQUIPAMENTO EM.

3.65
MÓVEL (MÓBILE)
termo que se refere ao equipamento TRANSPORTÁVEL destinado a ser movido de um local a outro enquanto suportado por suas próprias rodas ou meios equivalentes

3.66
*** REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO (MODEL OR TYPE REFERENCE)**
combinação de figuras, letras ou ambos utilizados para identificar um modelo particular de equipamento ou ACESSÓRIO

3.67
*** TOMADA MÚLTIPLA – TM (MULTIPLE SOCKET-OUTLET – MSO)**
uma ou mais tomadas destinadas a serem conectadas a, ou parte integrante de, cabos ou cordões flexíveis ou EQUIPAMENTO EM para o fornecimento de tensão da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ou tensão equivalente

NOTA Uma TOMADA MÚLTIPLA pode ser um item separado ou uma parte integrante do equipamento.

3.68
*** ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS (NETWORK/DATA COUPLING)**
quaisquer meios para transmitir ou receber informações de ou para outro equipamento de acordo com as especificações do FABRICANTE

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.69
NOMINAL (valor) (NOMINAL (value))
valor citado para fins de referência, que é sujeito às tolerâncias acordadas

EXEMPLO TENSÃO DE REDE NOMINAL ou diâmetro NOMINAL de um parafuso

3.70
CONDIÇÃO NORMAL (NORMAL CONDITION)
condição em que permanecem intactos todos os meios disponíveis para proteção contra PERIGOS

3.71
UTILIZAÇÃO NORMAL (NORMAL USE)
operação, incluindo rotina de inspeção, regulagens por qualquer OPERADOR e estado de prontidão, de acordo com as instruções de utilização

NOTA Convém que UTILIZAÇÃO NORMAL não seja confundida com UTILIZAÇÃO DESTINADA. Enquanto ambos incluem o conceito de utilização conforme o destinado pelo FABRICANTE, UTILIZAÇÃO DESTINADA se foca no propósito médico enquanto UTILIZAÇÃO NORMAL incorpora não somente o propósito médico, mas também manutenção, serviço, transporte etc.

3.72
EVIDÊNCIA OBJETIVA (OBJECTIVE EVIDENCE)
informações cuja veracidade pode ser comprovada com base em fatos obtidos através de observação, medição, ensaio ou outros meios

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.8]

3.73
*** OPERADOR (OPERATOR)**
pessoa que trabalha com equipamento

NOTA Ver também 3.101.

3.74
DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE (OVER-CURRENT RELEASE)
dispositivo de proteção que provoca a abertura de um circuito, com ou sem retardo, quando a corrente nesse dispositivo ultrapassa um valor preestabelecido

[IEV 441-16-33, modificada]

3.75
*** AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO (OXYGEN RICH ENVIRONMENT)**
ambiente cuja concentração de oxigênio é:
a) maior que 25 % para pressão ambiente até 110 kPa; ou
b) tal que a pressão parcial de oxigênio é maior que 27,5 kPa para pressão ambiente excedendo 110 kPa

3.76
PACIENTE (PATIENT)
ser vivo (pessoa ou animal) sujeito a um procedimento médico, cirúrgico ou odontológico

3.77
*** CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE (PATIENT AUXILIARY CURRENT*)***
corrente que circula através do PACIENTE, em UTILIZAÇÃO NORMAL, entre qualquer CONEXÃO AO PACIENTE e todas as outras CONEXÕES AO PACIENTE, e que não é destinada a produzir um efeito fisiológico

3.78
*** CONEXÃO AO PACIENTE (PATIENT CONNECTION)**
ponto individual da PARTE APLICADA através do qual pode fluir corrente entre o PACIENTE e o EQUIPAMENTO EM em CONDIÇÃO NORMAL ou CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.79
*** AMBIENTE DO PACIENTE (PATIENT ENVIRONMENT)**
qualquer volume no qual pode ocorrer um contato intencional ou não intencional entre um PACIENTE e partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, ou entre um PACIENTE e outras pessoas em contato com partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

3.80
CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE (PATIENT LEAKAGE CURRENT)
corrente:
— que circula das CONEXÕES AO PACIENTE via o PACIENTE para o terra; ou
— originária de uma tensão imprevista pelo fabricante e originária de uma fonte externa no PACIENTE e fluindo do PACIENTE via CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F para o terra

3.81
*** TENSÃO DE TRABALHO DE PICO (PEAK WORKING VOLTAGE)**
maior valor de pico ou nível c.c. de uma TENSÃO DE TRABALHO, incluindo impulsos de pico repetitivos gerados no equipamento elétrico, mas não incluindo transientes externos

[IEC 60950-1:2001, definição 1.2.9.7, modificada]

3.82
CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP (PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE)
atividades necessárias que ocorrem durante o intervalo de tempo que se inicia na fase de concepção de um projeto e se encerra quando a VALIDAÇÃO DO SEMP se completa

NOTA Ver também 3.90.

3.83
VALIDAÇÃO DO SEMP (PEMS VALIDATION)
PROCESSO de avaliação de um SEMP ou de um componente do SEMP durante ou no final do PROCESSO de desenvolvimento, para determinar se ele satisfaz os requisitos para a sua UTILIZAÇÃO DESTINADA

NOTA Ver também 3.90.

3.84
INSTALADO PERMANENTEMENTE (PERMANENTLY INSTALLED)
termo que significa conectado eletricamente a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA por meio de uma ligação permanente, que somente pode ser solta com o emprego de FERRAMENTA

3.85
PORTÁTIL (PORTABLE)
termo que se refere a um EQUIPAMENTO TRANSPORTÁVEL destinado a ser movido de um local para outro, enquanto é transportado por uma ou mais pessoas

3.86
CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL (POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)
condutor diferente de um CONDUTOR DE ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO ou um condutor neutro, possibilitando uma conexão direta entre um equipamento elétrico e um barramento de equalização de potencial da instalação elétrica

NOTA Ver Figura 2.

3.87
CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO (POWER SUPPLY CORD)
cabo flexível, fixo a ou montado com equipamento elétrico para conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

NOTA Ver Figura 1 a Figura 4 (inclusive).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.88
PROCEDIMENTO (PROCEDURE)
forma específica de executar uma atividade

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.9]

3.89
PROCESSO (PROCESS)
conjunto de recursos e atividades relacionados que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas)

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.10]

3.90
SISTEMA ELETROMÉDICO PROGRAMÁVEL – SEMP (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM – PEMS)
EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM contendo um ou mais SUBSISTEMAS ELETRÔNICOS PROGRAMÁVEIS (SSEP)

3.91
SUBSISTEMA ELETRÔNICO PROGRAMÁVEL – SSEP (PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM – PESS)
sistema baseado em uma ou mais unidades centrais de processamento, incluindo o respectivo software e interfaces

3.92
CORRETAMENTE INSTALADO (PROPERLY INSTALLED)
instalado de acordo com os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

3.93
CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR)
condutor a ser conectado entre o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e um sistema de aterramento para proteção externo

NOTA Ver Figura 2.

3.94
CONEXÃO AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (PROTECTIVE EARTH CONNECTION)
conexão para o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO fornecida para fins de proteção em conformidade com os requisitos desta Norma

3.95
TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (PROTECTIVE EARTH TERMINAL)
terminal conectado às partes condutivas de um equipamento CLASSE I para fins de segurança. Este terminal é destinado a ser conectado a um sistema de aterramento externo para proteção por meio de um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

NOTA Ver Figura 2.

3.96
PROTEGIDO POR ATERRAMENTO (PROTECTIVELY EARTHED)
conectado ao TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO para fins de proteção, por meios que estejam em conformidade com os requisitos desta Norma

3.97
DECLARADO (valor) (RATED (value))
termo referente a um valor atribuído pelo FABRICANTE a uma condição de operação específica

3.98
REGISTRO (RECORD)
documento que fornece EVIDÊNCIA OBJETIVA de atividades realizadas ou resultados obtidos

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.11]

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.99
*** ISOLAÇÃO REFORÇADA (REINFORCED INSULATION)**
sistema único de isolação que prevê dois MEIOS DE PROTEÇÃO

3.100
RISCO RESIDUAL (RESIDUAL RISK)
RISCO remanescente após os meios de proteção terem sido adotados

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.12]

3.101
ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (RESPONSIBLE ORGANIZATION)
entidade que responde legal ou moralmente pela utilização e manutenção de um EQUIPAMENTO EM ou um SISTEMA EM

NOTA 1 A entidade pode ser, por exemplo, um hospital, um médico ou uma pessoa jurídica. Em uso doméstico, o PACIENTE, OPERADOR e a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL podem ser a mesma pessoa.

NOTA 2 Instrução e treinamento estão incluídos em “utilização”.

3.102
RISCO (RISK)
combinação da probabilidade de ocorrência de um DANO com a SEVERIDADE de tal DANO

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.13]

3.103
ANÁLISE DE RISCO (RISK ANALYSIS)
utilização sistemática de informação disponível para identificar PERIGOS e estimar RISCOS

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.14]

3.104
DETERMINAÇÃO DE RISCO (RISK ASSESSMENT)
PROCESSO completo composto pela ANÁLISE DE RISCO e AVALIAÇÃO DE RISCO

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.15]

3.105
CONTROLE DE RISCO (RISK CONTROL)
PROCESSO por meio do qual as decisões são obtidas e os elementos de proteção são implementados para a redução ou manutenção de riscos, dentro dos níveis especificados

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.16]

3.106
AVALIAÇÃO DE RISCO (RISK EVALUATION)
julgamento, com base na ANÁLISE DE RISCO, se foi alcançado um nível de RISCO aceitável, em um determinado contexto, com base nos valores atuais da sociedade

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.17]

3.107
GERENCIAMENTO DE RISCO (RISK MANAGEMENT)
aplicação sistemática de políticas, PROCEDIMENTOS e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e controle de RISCO

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.18]

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.108
ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (RISK MANAGEMENT FILE)
conjunto de REGISTROS e outros documentos, não necessariamente parte de um mesmo documento, produzidos por um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.19]

NOTA Toda informação relacionada à segurança, incluindo cálculos do FABRICANTE, resultados de ensaios etc., é considerada parte do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Ver também 4.2.

3.109
CARGA DE TRABALHO SEGURA (SAFE WORKING LOAD)
carga mecânica (massa) externa máxima aplicada ao EQUIPAMENTO, ou a uma parte do EQUIPAMENTO, que é permitida em UTILIZAÇÃO NORMAL

3.110
*** CIRCUITO SECUNDÁRIO (SECONDARY CIRCUIT)**
circuito que é separado da PARTE PRINCIPAL por pelo menos um MEIO DE PROTEÇÃO e é alimentado por um transformador, conversor ou dispositivo de isolação equivalente, ou de uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA

NOTA Ver também 8.9.1.12.

3.111
COMUTADOR TÉRMICO AUTO-REARMÁVEL (SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT)
COMUTADOR TÉRMICO pelo qual a corrente é restabelecida de modo automático, após a parte pertinente do EQUIPAMENTO ter-se resfriado

3.112
*** DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO (SEPARATION DEVICE)**
componente ou arranjo de componentes com partes de entrada e partes de saída que, por razões de segurança, previne uma transferência de tensão ou corrente indesejada entre as partes de um SISTEMA EM

3.113
PESSOAL DE SERVIÇO (SERVICE PERSONNEL)
indivíduos ou entidade que responde legal ou moralmente para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL que instala, monta, mantém e repara EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM ou equipamento

3.114
SEVERIDADE (SEVERITY)
medida das possíveis conseqüências de um PERIGO

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.21]

3.115
*** PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL (SIGNAL INPUT/OUTPUT PART)**
SIP/SOP
parte de EQUIPAMENTO EM, excluída a PARTE APLICADA, destinada a fornecer ou receber sinais para ou de outro equipamento elétrico, por exemplo, para visibilização, registro ou processamento de dados

NOTA Ver Figura 2.

3.116
CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (SINGLE FAULT CONDITION)
condição na qual um único meio para reduzir um RISCO apresenta defeito ou ocorre uma só condição anormal

NOTA Ver 4.7 e 13.2.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.117
SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA (SINGLE FAULT SAFE)
característica de EQUIPAMENTO EM ou suas partes na qual estes continuam livres de RISCO inaceitável durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

NOTA Ver 4.7.

3.118
ESTACIONÁRIO (STATIONARY)
termo que se refere ao equipamento que não é destinado a ser movido de um lugar para outro

3.119
ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR (SUPPLEMENTARY INSULATION)
isolação independente aplicada em adição à ISOLAÇÃO BÁSICA, de maneira a prover proteção contra choque elétrico em caso de falha da ISOLAÇÃO BÁSICA

[IEV 826-12-15, modificada]

NOTA ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR provê um MEIO DE PROTEÇÃO.

3.120
*** REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA (SUPPLY MAINS)**
fonte de energia elétrica que não constitui parte de EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

NOTA Também inclui sistemas de baterias e sistemas conversores em ambulâncias e similares.

3.121
FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO (TENSILE SAFETY FACTOR)
razão entre a RESISTÊNCIA AO TENSIONAMENTO e o estresse correspondente à CARGA TOTAL

3.122
RESISTÊNCIA AO TENSIONAMENTO (TENSILE STRENGTH)
máxima tensão que estressa uma peça de ensaio antes da ruptura

3.123
DISPOSITIVO TERMINAL (TERMINAL DEVICE)
parte de equipamento elétrico pela qual é feita conexão elétrica

NOTA Um DISPOSITIVO TERMINAL pode conter vários contatos individuais.

3.124
COMUTADOR TÉRMICO (THERMAL CUT-OUT)
dispositivo que, durante uma condição anormal, limita a temperatura de equipamento elétrico ou de parte dele, interrompendo automaticamente o circuito ou reduzindo a corrente, e cuja construção é tal que seu ajuste não pode ser alterado exceto pelo PESSOAL DE SERVIÇO

3.125
ESTABILIDADE TÉRMICA (THERMAL STABILITY)
condição sob a qual a temperatura de um objeto não aumenta mais de 2 °C durante o intervalo de tempo de 1 h

3.126
TERMOSTATO (THERMOSTAT)
dispositivo de controle termossensível destinado a manter uma temperatura ou dentro de uma faixa específica ou acima/abaixo de um valor pré-ajustado

3.127
FERRAMENTA (TOOL)
objeto extracorpóreo que pode ser utilizado para firmar ou afrouxar prendedores, fechos, trancas, ou ainda para efetuar ajustes

NOTA Moedas e chaves são consideradas FERRAMENTAS no contexto desta Norma.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3.128
CARGA TOTAL (TOTAL LOAD)
carga total máxima de uma parte, incluindo a CARGA DE TRABALHO SEGURA onde aplicável, e forças estáticas e dinâmicas ocorrendo em UTILIZAÇÃO NORMAL

NOTA 1 Exemplos de forças dinâmicas incluem forças causadas por aceleração ou desaceleração de massas.

NOTA 2 Onde uma carga é dividida em várias partes suportadas em paralelo e a distribuição nessas partes não é determinada inequivocamente, considerar a possibilidade menos favorável.

3.129
CORRENTE DE TOQUE (TOUCH CURRENT)
CORRENTE DE FUGA fluindo do GABINETE ou de partes dele, excluindo CONEXÕES COM O PACIENTE, acessíveis para qualquer OPERADOR ou PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL, através de um caminho externo diferente do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, para o terra ou para outra parte do GABINETE

NOTA O significado deste termo é o mesmo de “corrente de fuga através do gabinete” na primeira e na segunda edições das correspondentes Normas internacionais da IEC. O termo está sendo mudado para ficar de acordo com a IEC 60950-1 e para refletir o fato de que as medições agora aplicam-se também a partes que são normalmente PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO.

3.130
TRANSPORTÁVEL (TRANSPORTABLE)
termo que se refere a equipamento que é destinado a ser movido de um lugar para outro, estando conectado ou não a uma fonte de alimentação e sem restrição apreciável do raio de ação

EXEMPLO Equipamento MÓVEL e equipamento PORTÁTIL.

3.131
ZONA DE ARMADILHA (TRAPPING ZONE)
local acessível sobre ou dentro do EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM ou no ambiente do equipamento onde um corpo humano ou parte do corpo humano é exposto a um PERIGO de armadilha, esmagamento, cisalhamento, impacto, corte ou seccionamento, emaranhamento, trespassamento ou perfuração, fricção ou abrasão

3.132
*** PARTE APLICADA TIPO B (TYPE B APPLIED PART)**
PARTE APLICADA em conformidade com os requisitos específico desta Norma para prover proteção contra choque elétrico, particularmente levando em consideração CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE permissíveis

NOTA 1 Uma PARTE APLICADA TIPO B é marcada com o símbolo IEC 60417-5840 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 19) ou, quando aplicável, com o símbolo IEC 60417-5841 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 25). Ver também 3.20.

NOTA 2 PARTES APLICADAS TIPO B não são adequadas para APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA.

NOTA 3 Ver também 4.6 relativamente ao tratamento das partes que não se enquadram na definição de PARTE APLICADA, mas precisam ser consideradas PARTES APLICADAS como resultado da aplicação de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

3.133
*** PARTE APLICADA TIPO BF (TYPE BF APPLIED PART)**
PARTE APLICADA TIPO F em conformidade com os requisitos desta Norma para prover um maior grau de proteção contra choque elétrico que o provido por PARTE APLICADA TIPO B

NOTA 1 Uma PARTE APLICADA TIPO BF é marcada com o símbolo IEC 60417-5333 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 20) ou, quando aplicável, com o símbolo 60417-5334 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 26). Ver também 3.20.

NOTA 2 PARTES APLICADAS TIPO BF não são adequadas para APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA 3 Ver também 4.6 relativamente ao tratamento das partes que não se enquadram na definição de PARTE APLICADA, mas precisam ser consideradas PARTE APLICADA como resultado da aplicação de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

3.134
*** PARTE APLICADA TIPO CF (TYPE CF APPLIED PART)**
PARTE APLICADA TIPO F em conformidade com os requisitos desta Norma para prover um maior grau de proteção contra choque elétrico que o provido por PARTE APLICADA TIPO BF

NOTA 1 A PARTE APLICADA TIPO CF é marcada com o símbolo IEC 60417-5335 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 21) ou, quando aplicável, com o símbolo 60417-5336 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 27). Ver também 3.20.

NOTA 2 Ver também 4.6 relativamente ao tratamento das partes que não se enquadram na definição de PARTE APLICADA, mas precisam ser consideradas PARTE APLICADA como resultado da aplicação de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

3.135
ENSAIO DE TIPO (TYPE TEST)
ensaio em uma amostra representativa do equipamento, com o objetivo de determinar se o equipamento, como projetado e fabricado, pode satisfazer os requisitos desta Norma

3.136
USABILIDADE (USABILITY)
característica que estabelece eficácia, eficiência, e aprendizagem e satisfação do OPERADOR

[IEC 60601-1-6:2004, definição 2.211]

3.137
ENGENHARIA DE USABILIDADE (USABILITY ENGINEERING)
aplicação de conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características para o projeto de ferramentas, máquinas, equipamentos, dispositivos, sistemas, tarefas, trabalhos e ambientes para conseguir USABILIDADE adequada

[IEC 60601-1-6:2004, definição 2.212]

3.138
VERIFICAÇÃO (VERIFICATION)
confirmação, por exame e FORNECIMENTO de EVIDÊNCIA OBJETIVA, do atendimento aos requisitos especificados

NOTA Em projeto e desenvolvimento, VERIFICAÇÃO compreende o PROCESSO de exame de resultado de uma dada atividade para determinar conformidade com os requisitos estabelecidos para aquela atividade.

[ABNT NBR ISO 14971:2004, definição 2.22]

3.139
*** TENSÃO DE TRABALHO (WORKING VOLTAGE)**
máxima tensão que a isolação ou o componente sob consideração está, ou pode estar, sendo submetida quando o equipamento elétrico está operando sob condições de UTILIZAÇÃO NORMAL

[IEC 60950-1:2001, definição 1.2.9.6]

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

4 Requisitos gerais

4.1 * Condições para aplicação ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

A menos que especificadas de outra maneira, os requisitos desta Norma aplicam-se em UTILIZAÇÃO NORMAL e em condição razoavelmente previsível de má utilização.

Quando esta Norma é aplicada a EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM destinados à compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez, as definições e requisitos que usam o termo PACIENTE devem ser consideradas aplicáveis à pessoa para a qual o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é destinado.

4.2 * PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

Um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, deve ser executado.

Na aplicação da ABNT NBR ISO 14971:

— O termo “produto para a saúde” deve assumir o mesmo significado que EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

— O termo “condições de falha” referido na ABNT NBR ISO 14971 deve incluir, mas não ser limitado a, CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA identificadas nesta Norma.

— A política para a determinação do RISCO aceitável e da aceitabilidade dos RISCOS RESIDUAIS deve ser estabelecida pelo FABRICANTE.

— Quando esta Norma ou quaisquer de suas normas colaterais ou particulares especificam requisitos verificáveis relacionadas a RISCOS particulares, e esses requisitos são cumpridas, os RISCOS RESIDUAIS relacionados a esses requisitos são presumidos aceitáveis, a menos que haja EVIDÊNCIA OBJETIVA do contrário.

NOTA 1 Esta Norma especifica requisitos que são aplicáveis de maneira geral aos RISCOS associados com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, e é destinada a servir como uma ferramenta durante o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Convém que o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO deve identifique não apenas aqueles PERIGOS abrangidos por esta Norma, mas todos os PERIGOS, seus RISCOS associados e providências de CONTROLE DE RISCO.

NOTA 2 Condições ou falhas que podem causar PERIGOS são identificadas nas seções desta Norma. Nesses casos, geralmente será necessário realizar um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para determinar quais os PERIGOS reais e os ensaios que necessitam ser realizados para mostrar que os PERIGOS especificados não surgem nas circunstâncias especificadas.

NOTA 3 É reconhecido que o FABRICANTE pode não ser capaz de seguir todos os PROCESSOS identificados nesta Norma para cada componente constituinte do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, tais como componentes proprietários, subsistemas de origem não médica e dispositivos legados. Nesse caso, convém que o FABRICANTE preste atenção especial à necessidade de providências adicionais de CONTROLE DE RISCO.

NOTA 4 Quando os requisitos desta Norma se referirem à ausência de RISCO inaceitável, a aceitabilidade ou não-aceitabilidade desse RISCO é determinada pelo FABRICANTE de acordo com a política do FABRICANTE para a determinação do RISCO aceitável.

NOTA 5 Nem todos os RISCOS associados com EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM são sujeitos aos requisitos específicos desta Norma (ver 1.1).

*A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Os requisitos desta seção e todos os requisitos d*esta Norma *referentes à inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS são considerados satisfeitos se o FABRICANTE:*

— *estabeleceu um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO;*

— *estabeleceu níveis aceitáveis de RISCO; e*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— *demonstrou que os RISCOS RESIDUAIS são aceitáveis (de acordo com a política para a determinação de RISCO aceitável).*

4.3 * DESEMPENHO ESSENCIAL

O FABRICANTE deve identificar quais funções do EQUIPAMENTO EM e do SISTEMA EM são DESEMPENHO ESSENCIAL. Quando esta Norma especifica que o DESEMPENHO ESSENCIAL deve ser mantido após um ensaio em particular, essas funções devem ser utilizadas e a conformidade é verificada por inspeção e, se necessário, por ensaio funcional.

NOTA Onde os requisitos desta Norma referem-se ao DESEMPENHO ESSENCIAL, este DESEMPENHO ESSENCIAL é determinado pelo FABRICANTE de acordo com a política de determinação de aceitabilidade de RISCO do FABRICANTE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

4.4 * VIDA ÚTIL ESPERADA

O fabricante deve declarar a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM NO ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

4.5 * Segurança equivalente para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

Onde esta Norma especifica requisitos relacionados a RISCOS particulares, são aceitáveis meios alternativos para considerar esses RISCOS se o FABRICANTE puder justificar que os RISCOS RESIDUAIS que resultam da aplicação dos meios alternativos são iguais ou menores que os RISCOS RESIDUAIS que resultam da aplicação do requisito desta Norma.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

4.6 * Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE

O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO deve incluir uma avaliação que mostrará se partes que podem entrar em contato com o PACIENTE, mas que não se enquadram na definição de PARTES APLICADAS, devem ser sujeitas aos requisitos para PARTES APLICADAS. Se o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO determinar que tais partes são sujeitas aos requisitos para PARTES APLICADAS, então todos os requisitos e ensaios pertinentes desta Norma devem ser aplicados, com a exceção de 7.2.10, que não se aplica a tais partes.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

4.7 * CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA para EQUIPAMENTO EM

EQUIPAMENTO EM deve ser projetado e fabricado de tal forma que ele se mantenha SEGURO SOB UMA SÓ FALHA ou o RISCO se mantenha aceitável como determinado pela aplicação de 4.2.

NOTA 1 As CONDIÇÕES NORMAIS identificadas em 8.1 a) são levadas em consideração durante a avaliação da conformidade com qualquer requisito desta Norma que possam afetar.

O EQUIPAMENTO EM é considerado SEGURO SOB UMA SÓ FALHA se:

a) ele empregar um meio único para reduzir um RISCO que tem uma probabilidade desprezível de falha (por exemplo, ISOLAÇÃO REFORÇADA, massas suspensas sem DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA empregando um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO de 8X, COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE), ou

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

b) uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA ocorrer, mas:

— a falha inicial será detectada durante o VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM e antes da falha de um segundo meio de redução de RISCO (por exemplo, massas suspensas com DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA); ou

— a probabilidade de que o segundo meio de redução de RISCO falhará durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM é desprezível.

Quando uma CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA causa outra CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA, as duas falhas são consideradas uma CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA.

Durante qualquer ensaio sob CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA, apenas uma falha por vez deve ser aplicada.

NOTA 2 Falhas são divididas geralmente em três categorias de probabilidade:

a) tão remotas que elas podem ser ignoradas. Os RISCOS advindos dessas falhas são considerados aceitáveis;

b) prováveis o suficiente para serem consideradas, mas improváveis o suficiente para necessitar serem consideradas apenas uma por vez (falha única). Falhas dessa categoria incluem todas aquelas identificadas como CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA nesta Norma e quaisquer outras falhas identificadas na aplicação da ABNT NBR ISO 14971 que se enquadram no critério de CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA;

c) tão prováveis, imprevisíveis ou indetectáveis que são consideradas CONDIÇÃO NORMAL e precisam ser consideradas individual e coletivamente.

Os resultados da ANÁLISE DE RISCO devem ser utilizados para determinar quais falhas devem ser ensaiadas. A falha de qualquer componente único por vez que pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA, incluindo aquelas mencionadas em 13.1, devem ser simuladas, fisicamente ou teoricamente. A avaliação se um componente é ou não sujeito à simulação de falha deve levar em consideração o RISCO associado com a falha do componente durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM. Essa avaliação deve ser realizada por meio da aplicação dos princípios de GERENCIAMENTO DE RISCO. A avaliação deve levar em consideração tópicos tais como confiabilidade, FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO e valores nominais de componentes. Adicionalmente, durante a simulação de CONDIÇÕES DE FALHA ÚNICA, as falhas de componentes que são altamente prováveis ou indetectáveis devem ser simuladas.

NOTA 3 Ver também Nota 2 em 4.2.

Esse requisito e os ensaios pertinentes não devem ser aplicados a falhas de ISOLAÇÃO DUPLA ou ISOLAÇÃO REFORÇADA ou COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE.

A conformidade é determinada pela aplicação dos requisitos e ensaios específicos associados com as CONDIÇÕES DE FALHA ÚNICA identificadas em 13.2, e os ensaios para as falhas identificadas pela avaliação dos resultados da ANÁLISE DE RISCO. A conformidade é confirmada se a introdução de qualquer CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA descrita em 13.2, uma por vez, não resultar diretamente em SITUAÇÕES PERIGOSAS descritas em 13.1, ou qualquer outra conseqüência que resulte em RISCO inaceitável.

4.8 Componentes do EQUIPAMENTO EM

Todos os componentes, incluindo a fiação, cuja falha pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA devem ser utilizados de acordo com seus valores especificados, a menos que uma exceção específica seja feita nesta Norma ou através do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. A confiabilidade dos componentes que são utilizados como MEIOS DE PROTEÇÃO deve ser verificada para as condições de utilização no EQUIPAMENTO EM. Eles devem estar em conformidade com uma das seguintes opções (ver também 4.5):

a) os requisitos de segurança aplicáveis de uma Norma ABNT NBR IEC, ABNT NBR ISO, IEC ou ISO pertinentes;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA 1 Para componentes, não é necessário executar ensaios idênticos ou equivalentes que já tenham sido realizados para verificar a conformidade com a Norma do componente.

b) quando não há Norma ABNT NBR IEC, ABNT NBR ISO, IEC ou ISO pertinentes, os requisitos desta Norma devem ser aplicadas.

NOTA 2 Se não houver requisitos nesta Norma ou em uma norma ABNT NBR IEC, ABNT NBR ISO, IEC ou ISO, qualquer outra fonte aplicável (por exemplo, normas para outros tipos de dispositivos, normas nacionais) pode ser utilizada para demonstrar conformidade com o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Ver Figura 5 para um fluxograma esquemático para a) e b).

*A conformidade é verificada por inspeção e, quando necessário, por ensaio. Os ensaios d*esta Norma *para motores (ver 13.2.8 e 13.2.13.3) e transformadores (ver 15.5.3) são considerados completos e junto com a avaliação do sistema de isolação do motor ou transformador de acordo com a Tabela 22 representam todos os ensaios prescritos por* esta Norma*. Componentes do SISTEMA EM que fornecem isolação de EQUIPAMENTO não EM são avaliados de acordo com a Seção 16.*

4.9 * Utilização de COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE em EQUIPAMENTO EM

Um COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE deve ser utilizado quando uma falha em um componente particular pode gerar um RISCO inaceitável. COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE devem ser selecionados e avaliados de maneira consistente com suas condições de utilização e má utilização razoavelmente previsíveis durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e o critério de seleção para os COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

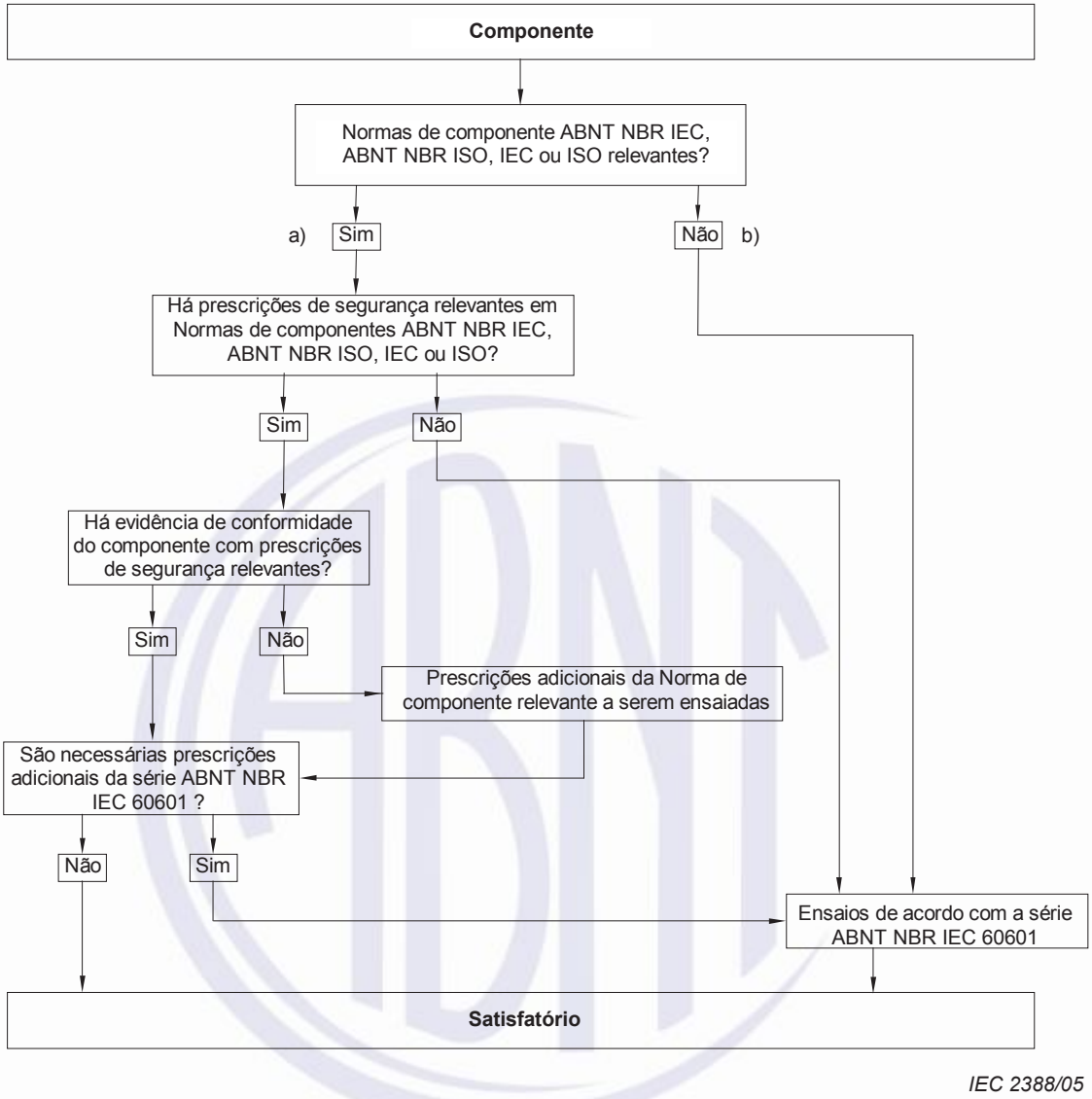


Figura 5 — Fluxograma esquemático para a qualificação de componentes
(ver 4.8)

4.10 * Fonte de alimentação

4.10.1 Fonte de alimentação para EQUIPAMENTO EM

EQUIPAMENTO EM deve ser adequado para conexão com a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, deve ser especificado para a conexão a uma fonte de alimentação separada ou deve ser alimentado por uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA. Alternativamente, uma combinação dessas fontes pode ser utilizada.

A conformidade é verificada pela inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

4.10.2 REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

Para EQUIPAMENTO EM destinado a ser conectado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, as seguintes tensões DECLARADAS não devem ser excedidas:

— 250 V para EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— 250 V c.c. ou c.a. monofásico ou 500 V c.a. polifásico para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada DECLARADA ≤ 4 kVA; ou

— 500 V para todos os outros EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.

Nesta Norma, assume-se que a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA tenha as seguintes características:

— categoria de sobretensão II para transientes de rede, a menos que uma categoria superior seja especificada pelo FABRICANTE;

— nenhuma tensão maior que 110 % ou menor que 90 % da tensão NOMINAL entre quaisquer condutores do sistema ou entre qualquer um desses condutores e o terra (ver 7.9.3.1);

NOTA 1 A ABNT NBR IEC 60601-1-2 contém requisitos e ensaios para queda de tensão, interrupções curtas e variação de tensão da REDE DE AIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Ver também 1.3.

— tensões que são praticamente senoidais e que formam um sistema de alimentação praticamente simétrico no caso de rede polifásica;

— uma freqüência ≤ 1 kHz;

— um desvio de freqüência ≤ 1 Hz da freqüência NOMINAL para freqüências até 100 Hz e ≤ 1 % da freqüência NOMINAL para freqüências desde 100 Hz até 1 kHz;

— as providências de proteção como descrito na IEC 60364-4-41;

NOTA 2 Se o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM for destinado a ser operado em uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA com características diferentes da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA descrita nesta subseção, providências adicionais de segurança podem ser necessárias.

— uma tensão c.c. (obtida por um medidor de bobina móvel ou outro método equivalente) que possua uma ondulação pico-a-pico que não exceda 10 % do valor médio.

Quando a ondulação pico-a-pico exceder 10 % do valor médio, a tensão de pico tem que ser aplicada.

4.11 Entrada de alimentação

A entrada de alimentação em regime estacionário medida do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM na tensão DECLARADA e nos ajustes de operação indicados nas instruções para utilização não deve exceder o valor marcado por mais de 10 % (ver 7.2.7).

A conformidade é verificada por inspeção e pelos seguintes ensaios.

— *O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é operado como especificado nas instruções para utilização até que a entrada alcance um valor estável. A entrada é medida e comparada com as marcações e conteúdo da descrição técnica.*

— *EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM marcados com mais que uma faixa de tensão DECLARADA são ensaiados nos limites superior e inferior da faixa, a menos que cada marcação da entrada DECLARADA seja relacionada com o valor médio da faixa de tensão pertinente, neste caso o ensaio é realizado em uma tensão igual ao valor médio desta faixa.*

— *A corrente em regime estacionário é obtida com um instrumento de medição do valor eficaz verdadeiro (true r.m.s).*

A entrada de alimentação, caso expressa em volt-ampères, é obtida com um medidor de volt-ampère ou determinada como o produto da corrente em regime estacionário (medida como descrito acima) e a tensão de alimentação.

Uma certificação do fornecedor pode ser utilizada no lugar da medição acima como base para a especificação da corrente de regime estacionário ou entrada de alimentação.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

5 * Requisitos gerais para ensaios em EQUIPAMENTO EM

5.1 * ENSAIOS DE TIPO

Os ensaios descritos nesta Norma são ENSAIOS DE TIPO. Os ensaios a serem realizados são determinados levando em consideração os requisitos da Seção 4, em particular 4.2.

Um ensaio não necessita ser realizado se uma análise demonstrar que a condição a ser ensaiada foi avaliada adequadamente por outros ensaios ou métodos.

Os resultados da ANÁLISE DE RISCO são utilizados para determinar quais combinações de falhas simultâneas serão ensaiadas.

NOTA Os resultados dos ensaios podem levar à necessidade de revisão da ANÁLISE DE RISCO.

5.2 * Número de amostras

ENSAIOS DE TIPO são realizados em uma amostra representativa do item a ser ensaiado.

NOTA Múltiplas amostras podem ser utilizadas simultaneamente se a validade dos resultados não for afetada significativamente.

5.3 Temperatura, umidade e pressão atmosférica ambiente

a) Após o EQUIPAMENTO EM a ser ensaiado ter sido preparado para UTILIZAÇÃO NORMAL (de acordo com 5.7), os ensaios são realizados dentro da faixa de condições ambientais indicadas na descrição técnica (ver 7.9.3.1).

b) EQUIPAMENTO EM deve ser protegido de outras influências (por exemplo, correntes de ar), que podem afetar a validade dos ensaios.

c) Nos casos em que a temperatura ambiente não puder ser mantida, as condições de ensaio devem ser modificadas e os resultados ajustados de acordo.

5.4 Outras condições

a) A menos que especificado de outra maneira nesta Norma, o EQUIPAMENTO EM deve ser ensaiado sob as condições de operação menos favoráveis, como especificado nas instruções para utilização que são identificadas durante a ANÁLISE DE RISCO.

b) EQUIPAMENTO EM que possua valores de operação que podem ser ajustados ou controlados por qualquer pessoa diferente do PESSOAL DE SERVIÇO deve ser ajustado como parte do ensaio em valores menos favoráveis para o ensaio pertinente, mas de acordo com as instruções para utilização.

c) Se os resultados do ensaio forem influenciados pela pressão e fluxo de entrada ou composição química de um líquido refrigerante, o ensaio deve ser realizado dentro dos limites destas características como prescrito nas instruções para utilização.

d) Quando água for prescrita para refrigeração, deve ser utilizada água potável.

5.5 Tensões de alimentação, tipo de corrente, natureza da alimentação, freqüência

a) Quando os resultados de ensaios são influenciados por desvios da tensão de alimentação de seu valor DECLARADO, o efeito de tais desvios deve ser levado em consideração.

A tensão de alimentação durante os ensaios deve ser de acordo com 4.10 ou de acordo com a marcação no EQUIPAMENTO EM (ver 7.2.6), a qual for menos favorável.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

b) EQUIPAMENTO EM que possui uma PARTE A SER LIGADA À REDE destinada à conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA c.a. é ensaiado apenas com c.a. na freqüência DECLARADA (se houver marcação) ± 1 Hz para freqüências até e incluindo 100 Hz e ± 1 % para freqüências acima de 100 Hz. EQUIPAMENTO EM marcado com uma faixa de freqüência DECLARADA é ensaiado na freqüência menos favorável dentro desta faixa.

c) EQUIPAMENTO EM especificado para mais de uma freqüência DECLARADA, ou para c.a. e c.c., é ensaiado nas condições (descritas em 5.4) relacionadas com a tensão e natureza da alimentação menos favoráveis, por exemplo, número de fases (exceto para rede monofásica) e tipo de corrente. Pode ser necessário realizar alguns ensaios mais de uma vez, de maneira a estabelecer qual configuração da rede de alimentação é a menos favorável.

d) EQUIPAMENTO EM que possui uma PARTE A SER LIGADA À REDE destinada à conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA c.c. é ensaiado apenas com c.c. Quando da realização dos ensaios, a possível influência da polaridade na operação do EQUIPAMENTO EM deve ser levada em consideração, de acordo com as instruções para utilização. Ver também 8.2.2.

e) EQUIPAMENTO EM para o qual estão disponíveis ACESSÓRIOS ou componentes alternativos especificados nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES (ver 7.9.2.14 e 7.9.3.2) deve ser ensaiado com aqueles ACESSÓRIOS ou componentes que fornecem as condições menos favoráveis.

f) Se as instruções para utilização especificarem que o EQUIPAMENTO EM é destinado a receber sua alimentação de uma fonte de alimentação separada, ele deve ser conectado a tal fonte de alimentação. Ver também 7.2.5 e 8.2.1.

NOTA O que foi referido na primeira e segunda edições desta Norma como uma “fonte de alimentação especificada” é considerado nesta Norma como outra parte do mesmo EQUIPAMENTO EM ou como outro equipamento em um SISTEMA EM.

5.6 Reparos e modificações

Se houver necessidade de reparos e modificações após uma falha ou uma probabilidade de falha futura durante a seqüência de ensaios, o laboratório de ensaio e o fornecedor do EQUIPAMENTO EM para o ensaio podem concordar ou pela apresentação de uma nova amostra na qual todos os ensaios que influenciam o resultado são realizados novamente ou, preferencialmente, pela realização dos reparos ou modificações necessários, após os quais apenas os ensaios pertinentes são repetidos.

5.7 * Tratamento de pré-condicionamento à umidade

Antes dos ensaios de 8.7.4 e 8.8.3, todos os EQUIPAMENTOS EM ou suas partes devem ser sujeitos a um tratamento de pré-condicionamento à umidade.

EQUIPAMENTOS EM ou suas partes devem ser montados completos (ou quando necessário parcialmente). Capas utilizadas durante o transporte e armazenamento são retiradas.

Este tratamento é aplicado apenas àquelas partes de EQUIPAMENTO EM influenciadas pelas condições climáticas simuladas pelo ensaio.

Partes que podem ser destacadas sem a utilização de uma FERRAMENTA são destacadas, mas são tratadas simultaneamente com a parte principal.

TAMPAS DE ACESSO que podem ser abertas ou destacadas sem a utilização de uma FERRAMENTA são abertas ou destacadas.

O tratamento de precondicionamento à umidade deve ser realizado em uma câmara climática que contenha ar com uma umidade relativa de 93 % ± 3 %. A temperatura do ar na câmara, em todos os lugares onde o EQUIPAMENTO EM pode estar localizado, deve ser mantida dentro de 2 °C de qualquer valor conveniente T na faixa de + 20 °C a + 32 °C. Antes de ser colocado na câmara climática, o EQUIPAMENTO EM deve ser colocado à temperatura entre T e T + 4 °C, e deixado nesta temperatura por pelo menos 4 h antes do tratamento de umidade.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

EQUIPAMENTO EM e suas partes devem ser deixados na câmara climática por 48 h.

Quando o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO sugerir que o EQUIPAMENTO EM possa ser exposto a alta umidade por tempo prolongado (tal como EQUIPAMENTO EM para utilização externa), o tempo deve ser prolongado apropriadamente.

Após o tratamento, o EQUIPAMENTO EM é remontado, se necessário.

5.8 Seqüência de ensaios

A menos que estabelecido de outro modo, os ensaios desta Norma possuem uma seqüência tal que os resultados de qualquer ensaio não influenciem os resultados de um ensaio subseqüente.

NOTA É recomendado que todos os ensaios sejam realizados na seqüência indicada no Anexo B.

5.9 * Determinação de PARTES APLICADAS e PARTES ACESSÍVEIS

5.9.1 PARTES APLICADAS

PARTES APLICADAS são identificadas por inspeção e por referência aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Ver também 4.6.

5.9.2 PARTES ACESSÍVEIS

5.9.2.1 * Dedo de ensaio

Partes do EQUIPAMENTO EM que são consideradas PARTES ACESSÍVEIS são identificadas por inspeção e quando necessário por ensaio. Em caso de dúvida, a acessibilidade é determinada por ensaio usando o dedo de ensaio padrão mostrado na Figura 6, aplicado em uma posição curvada ou reta:

— para todas as posições do EQUIPAMENTO EM quando operado em UTILIZAÇÃO NORMAL,

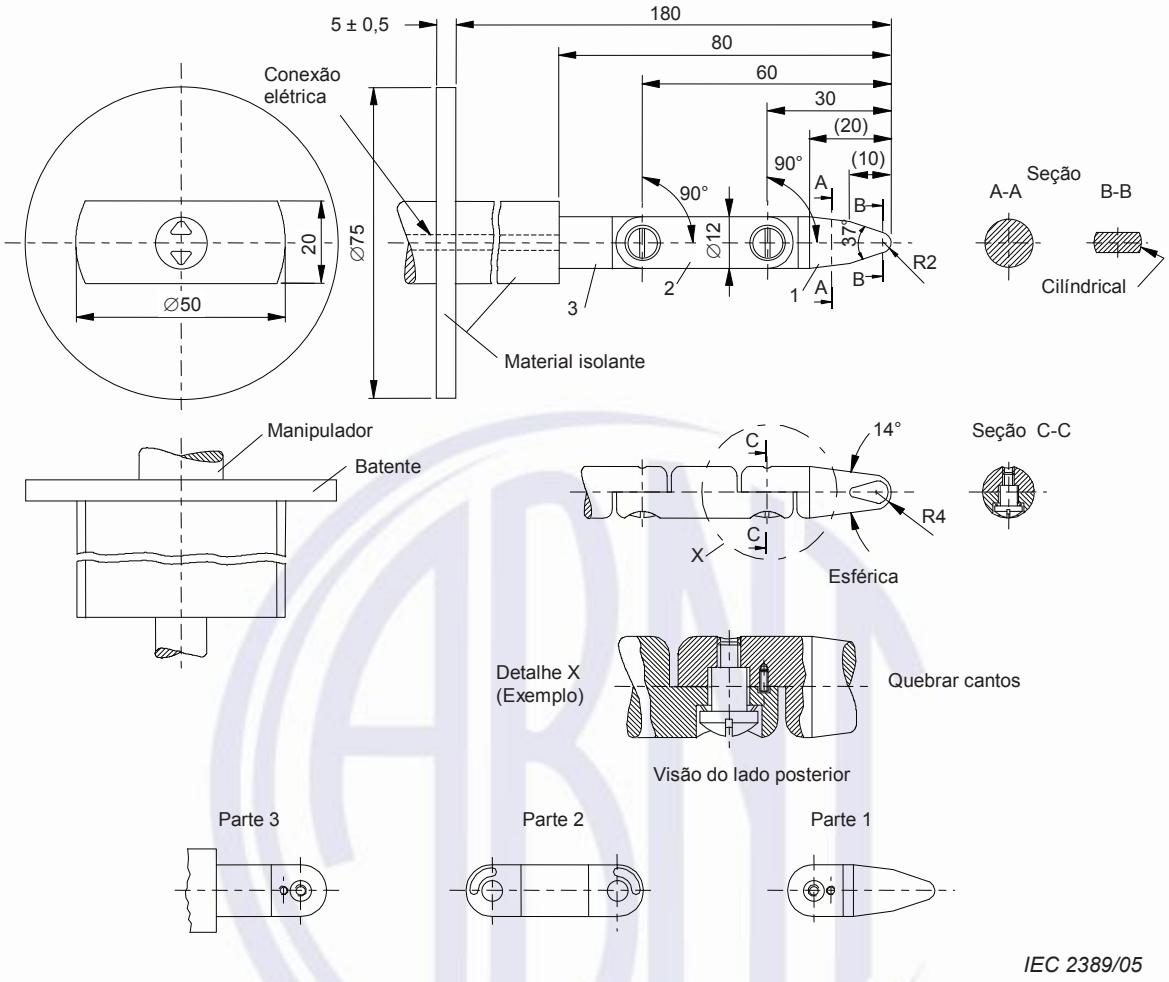
— após a abertura de TAMPAS DE ACESSO e remoção de partes, incluindo lâmpadas, fusíveis e porta-fusíveis, sem a utilização de uma FERRAMENTA ou de acordo com as instruções para utilização.

O dedo de ensaio padrão é aplicado sem força apreciável em todas as posições possíveis, com exceção de EQUIPAMENTO EM destinado a ser utilizado no piso e que tenha uma massa em quaisquer condições operacionais que exceda 45 kg, o qual não é inclinado. EQUIPAMENTO EM que, de acordo com a descrição técnica, é destinado a ser montado em um suporte, é ensaiado em sua posição final de montagem.

Aberturas que previnem a entrada do dedo de ensaio padrão da Figura 6 são ensaiadas mecanicamente por meio de um dedo de ensaio reto e sem articulações com as mesmas dimensões do dedo de ensaio padrão da Figura 6, o qual é aplicado com uma força de 30 N. Se este dedo entrar, o ensaio com o dedo de ensaio padrão da Figura 6 é repetido, se necessário empurrando o dedo na abertura.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Dimensões lineares em milímetros

Tolerâncias das dimensões sem tolerâncias especificadas

— ângulos de 14°e 37°: ± 15´

— raios: ± 0,1 mm

— dimensões lineares:

≤ 15 mm: $^{0}_{0,1}$ mm

> 15 mm ≤ 25 mm: ± 0,1 mm

> 25 mm: ± 0,3 mm

Material do dedo: aço tratado termicamente, por exemplo.

Ambas as juntas deste dedo podem ser dobradas até um ângulo de $90\,^{+10°}_{0°}$, mas em apenas uma e na mesma direção.

NOTA 1 A utilização da solução de pino e ranhura é apenas uma das abordagens possíveis para limitar o ângulo de dobramento em 90°. Por esta razão, as dimensões e tolerâncias desses detalhes não são dadas no desenho. O projeto final deve garantir um ângulo de dobramento de 90° com uma tolerância de 0° a + 10°·.

NOTA 2 As dimensões entre parênteses são apenas informativas.

NOTA 3 O dedo de ensaio é retirado da IEC 60950-1, Figura 2A. Este dedo de ensaio é baseado na IEC 61032[16)], Figura 2, sonda de ensaio B. Em alguns casos, a tolerância é diferente.

Figura 6 — Dedo de ensaio padrão
(ver 5.9.2.1)

16) IEC 61032:1997, *Protection of persons and equipment by enclosures - Probes for verification.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

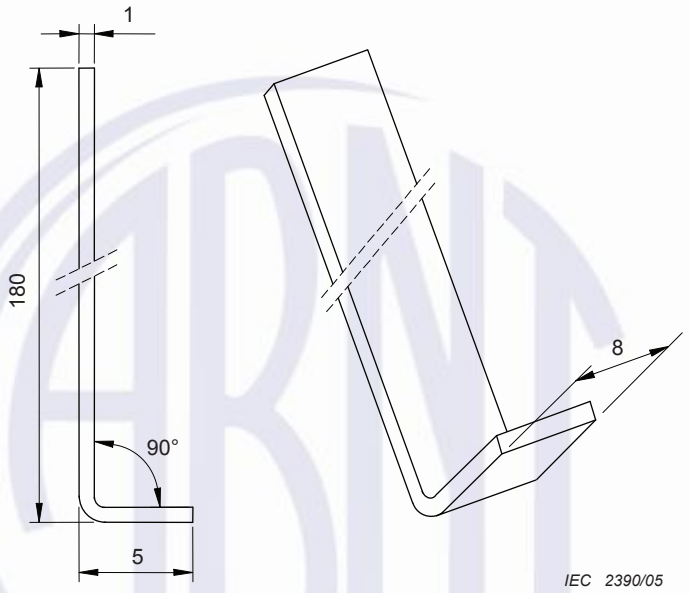
© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

5.9.2.2 Gancho de ensaio

Aberturas no EQUIPAMENTO EM são ensaiadas mecanicamente por meio de um gancho de ensaio (ver Figura 7), se o gancho puder ser inserido.

O gancho de ensaio é inserido em todas as aberturas em questão e é subseqüentemente puxado com uma força de 20 N por 10 s e em uma direção substancialmente perpendicular à superfície na qual a abertura pertinente está presente. Quaisquer partes adicionais que se tornem acessíveis são identificadas pela utilização do dedo de ensaio padrão da Figura 6 e por inspeção.

Dimensões em milímetros



Material: aço

Figura 7 — Gancho de ensaio
(ver 5.9.2.2)

5.9.2.3 Mecanismos de atuação

Partes condutivas de mecanismos de atuação de controles elétricos que são acessíveis após a remoção de manoplas, botões, alças e similares são consideradas PARTES ACESSÍVEIS. Partes condutivas de mecanismos de atuação não são consideradas PARTES ACESSÍVEIS se a remoção de manoplas, botões etc., necessitar da utilização de uma FERRAMENTA e a inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO demonstrar que é improvável que a parte pertinente seja destacada não intencionalmente durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM. Ver também 15.4.6.1.

6 * Classificação de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

6.1 Generalidades

Para os efeitos desta Norma, EQUIPAMENTO EM, ou partes dele, incluindo PARTES APLICADAS, devem ser classificados como segue.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

6.2 * Proteção contra choque elétrico

EQUIPAMENTO EM energizado por uma fonte de alimentação elétrica externa deve ser classificado como EQUIPAMENTO EM CLASSE I ou EQUIPAMENTO EM CLASSE II (ver 7.2.6). Outros EQUIPAMENTOS EM devem ser classificados como EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE.

EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE que possui um meio de conexão a uma REDE DE ALIMENTAÇÂO ELÉTRICA deve estar em conformidade com os requisitos para EQUIPAMENTO EM CLASSE I ou EQUIPAMENTO EM CLASSE II quando conectado à rede, e deve estar em conformidade com os requisitos para EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE quando não conectado.

PARTES APLICADAS devem ser classificadas como PARTES APLICADAS TIPO B, PARTES APLICADAS TIPO BF ou PARTES APLICADAS TIPO CF (ver 7.2.10 e 8.3). PARTES APLICADAS podem ser classificadas como PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO (ver 8.5.5).

6.3 * Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado

GABINETES devem ser classificados de acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado, como detalhado na IEC 60529 (ver 7.2.9 e 11.6.5).

NOTA 1 Essa classificação é IPN_1N_2, onde:

— N_1 é um número inteiro que indica o grau de proteção contra material particulado ou a letra “X”.

— N_2 é um número inteiro que indica o grau de proteção contra a penetração de água ou a letra “X”.

NOTA 2 Ver também a Tabela D.3.

6.4 Método(s) de esterilização

EQUIPAMENTO EM ou suas partes destinadas a serem esterilizadas devem ser classificados de acordo com o(s) método(s) de esterilização, como indicado nas instruções para utilização (ver 7.9.2.12 e 11.6.7).

EXEMPLO 1 Por gás de óxido de etileno.

EXEMPLO 2 Por irradiação, tal como raios gama.

EXEMPLO 3 Por calor úmido, tal como autoclave.

EXEMPLO 4 Por outros métodos validados e descritos pelo FABRICANTE.

6.5 Adequação para utilização em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados à utilização em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO devem ser classificados como tal (ver 11.2.2).

6.6 * Modo de operação

EQUIPAMENTO EM deve ser classificado como de OPERAÇÃO CONTÍNUA ou de OPERAÇÃO não CONTÍNUA (ver 7.2.11).

7 Identificação, marcação e documentos do EQUIPAMENTO EM

NOTA O Anexo C contém um guia para ajudar o leitor na localização de requisitos de marcação e rotulagem para EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM presentes em outras seções desta Norma.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.1 Generalidades

7.1.1 * USABILIDADE da identificação, marcação e documentos

O FABRICANTE deve considerar em um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE o RISCO de USABILIDADE insatisfatória associada com o projeto da identificação, marcação e documentos do EQUIPAMENTO EM. Ver IEC 60601-1-6 e também 1.3 e 12.2.

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

7.1.2 * Legibilidade das marcações

As marcações prescritas em 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 e 7.6 devem ser CLARAMENTE LEGÍVEIS sob as seguintes condições:

— para declarações de advertência, declarações de instrução, sinais de segurança e desenhos na parte externa do EQUIPAMENTO EM: da posição destinada da pessoa que realiza a função relacionada;

— para EQUIPAMENTO EM FIXO: quando o EQUIPAMENTO EM é montado em sua posição de UTILIZAÇÃO NORMAL;

— para EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL e para EQUIPAMENTO EM ESTACIONÁRIO que não é EQUIPAMENTO EM FIXO: em UTILIZAÇÃO NORMAL ou após desalojar o EQUIPAMENTO EM de uma parede contra a qual ele foi posicionado, ou após virar o EQUIPAMENTO EM de sua posição de UTILIZAÇÃO NORMAL e, no caso de unidade com prateleiras (“rack”) desmontáveis, após sua remoção da prateleira;

— para marcações na parte interior do EQUIPAMENTO EM ou partes do EQUIPAMENTO EM: quando vistas da posição destinada da pessoa que realiza a função relacionada.

A conformidade para legibilidade clara é verificada pelo seguinte ensaio:

O EQUIPAMENTO EM ou sua parte é posicionado de maneira que o ponto de observação seja a posição destinada do OPERADOR; ou o ponto de observação esteja em qualquer ponto dentro da base de um cone subentendido por um ângulo de 30° ao eixo normal ao centro do plano da marcação e a uma distância de 1 m. A iluminação ambiente é o nível menos favorável na faixa de 100 lx a 1 500 lx. O observador possui uma acuidade visual de 0 na escala do log do ângulo mínimo de resolução (log MAR) ou 6/6 (20/20), corrigido, se necessário.

O observador lê corretamente a marcação do ponto de observação.

7.1.3 * Durabilidade das marcações

As marcações prescritas em 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 e 7.6 devem ser removíveis apenas com uma FERRAMENTA ou por força apreciável e devem ser suficientemente duráveis para continuar CLARAMENTE LEGÍVEIS durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM. Ao considerar a durabilidade das marcações, o efeito da UTILIZAÇÃO NORMAL deve ser levado em consideração.

A conformidade é verificada por inspeção e pelos seguintes ensaios:

a) Após todos os ensaios desta Norma terem sido realizados (ver a seqüência recomendada de ensaios no Anexo B):

— *as marcações são ensaiadas de acordo com as presrições de 7.1.2; e*

— *rótulos adesivos não devem ficar soltos ou apresentar cantos enrolados.*

b) Para as marcações prescritas em 7.2, 7.4, 7.5 e 7.6, um ensaio adicional de durabilidade deve ser realizado. As marcações são friccionadas com a mão, sem pressão indevida, primeiro por 15 s com um tecido embebido em água destilada, em seguida por 15 s com um tecido embedido em solução alcoólica metilada (“methylated spirit”) e então por 15 s com um tecido embebido em álcool isopropílico.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.2 Marcação no lado externo do EQUIPAMENTO EM ou de partes do EQUIPAMENTO EM
(ver também Tabela C.1)

7.2.1 Requisitos mínimos para marcação em EQUIPAMENTO EM ou partes intercambiáveis

Se o tamanho do EQUIPAMENTO EM, parte do EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIO, ou a natureza do GABINETE, não permitirem afixação de todas as marcações prescritas em 7.2.2 a 7.2.20 (inclusive), então pelo menos as marcações indicadas em 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (não para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE), 7.2.10 e 7.2.13 (se aplicável) devem ser afixadas e o restante das marcações deve ser registrado em sua totalidade nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Onde não for possível afixar marcação no EQUIPAMENTO EM, essas marcações podem ser identificadas nas embalagens individuais.

Qualquer material, componente, ACESSÓRIO ou EQUIPAMENTO EM destinado a utilização única ou deve ter sua embalagem marcada com “Não reutilizar” ou com o símbolo ISO 7000-1051 (DB:2004-01) (ver Tabela D.1, símbolo 28).

7.2.2 * Identificação

EQUIPAMENTO EM e seus componentes destacáveis devem ser marcados com o nome ou marca registrada do FABRICANTE, e com uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO, a menos que a identificação errônea não cause um RISCO inaceitável.

Software que forma parte de um SEMP deve ser identificado com um identificador único, tal como a revisão ou data de expedição. A identificação deve estar disponível para pessoas designadas, por exemplo, PESSOAL DE SERVIÇO. A identificação não necessita estar no lado externo do EQUIPAMENTO EM.

7.2.3 * Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Quando apropriado, o símbolo ISO 7000-1641 (DB:2004-01) (ver Tabela D.1, símbolo 11) pode ser utilizado para avisar ao OPERADOR para consultar os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Quando a consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES é uma ação obrigatória, o sinal de segurança ISO 7010-M002 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 10) deve ser utilizado ao invés do símbolo ISO 7000-1641.

7.2.4 * ACESSÓRIOS

ACESSÓRIOS devem ser marcados com o nome ou marca registrada de seus FABRICANTES ou fornecedores, e com uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO. Quando não é possível marcar o ACESSÓRIO, tais marcações podem ser afixadas nas embalagens individuais.

7.2.5 EQUIPAMENTO EM destinado a receber alimentação de outro equipamento

Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a receber alimentação de outro equipamento, incluindo EQUIPAMENTO EM em um SISTEMA EM, e a conexão a outra fonte puder resultar em um RISCO inaceitável, a REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO do outro equipamento especificado deve ser marcada adjacente ao ponto de conexão pertinente. Ver também 7.9.2.3, 8.2.1 e 16.3.

7.2.6 Conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

EQUIPAMENTO EM deve ser marcado com a seguinte informação:

— a tensão de alimentação DECLARADA ou a faixa de tensão de alimentação DECLARADA para a qual ele pode ser conectado. Uma faixa de tensão DECLARADA deve possuir um hífen (-) entre as tensões mínima e máxima. Onde tensões ou faixas de tensão de alimentação DECLARADAS são dadas, elas devem ser separadas por uma barra (/);

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

EXEMPLO 1 Faixa de tensão de alimentação DECLARADA: 100-240 V. Isso significa que o EQUIPAMENTO EM é projetado para ser conectado a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA que possui uma tensão NOMINAL entre 100 V e 240 V.

EXEMPLO 2 Tensão de alimentação DECLARADA múltipla: 120/220/240 V. Isso significa que o EQUIPAMENTO EM é projetado para ser chaveado para permitir a conexão a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA que possui uma tensão NOMINAL de 120 V ou 220 V ou 240 V.

NOTA 1 A marcação da tensão de alimentação DECLARADA foi obtida da IEC 61293[17)].

— natureza da alimentação, por exemplo, número de fases (exceto para alimentação monofásica) e tipo de corrente. Os símbolos IEC 60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031, e 5033 (todos DB:2002-10) podem ser utilizados para esse propósito (ver Tabela D.1, símbolos 1, 2, 3, 4 e 5);

NOTA 2 Para corrente alternada, a freqüência DECLARADA em hertz é suficiente para identificar o tipo de corrente.

— A freqüência de alimentação DECLARADA ou faixa de freqüência DECLARADA em hertz.

EXEMPLO 3 Faixa de freqüência de alimentação DECLARADA: 50-60 Hz. Isso significa que o EQUIPAMENTO EM é projetado para ser conectado a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA que possui uma freqüência NOMINAL entre 50 Hz e 60Hz.

— Para EQUIPAMENTO EM CLASSE II, o símbolo IEC 60417-5172 (DB:2003-02) (ver Tabela D.1, símbolo 9).

Exceto para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE, essas marcações devem constar na parte externa da parte que contém a conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA externa e preferencialmente adjacente ao ponto de conexão. Para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE, a tensão de alimentação ou faixa de tensão de alimentação NOMINAL para as quais ele pode ser conectado pode ser marcada no lado interno ou externo do EQUIPAMENTO EM, preferencialmente adjacente aos terminais da conexão a alimentação.

7.2.7 Entrada de alimentação elétrica da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

A entrada DECLARADA deve ser dada em amperes ou volt-ampere, ou onde o fator de potência exceder 0,9, em watts.

No caso de EQUIPAMENTO EM para uma ou mais faixas de tensão DECLARADAS, a entrada DECLARADA deve ser sempre dada para os limites superiores e inferiores da faixa ou faixas, se a(s) faixa(s) for(em) maior(es) que ± 10 % do valor médio da faixa dada.

No caso de limites de faixa que não diferem mais que 10 % do valor médio, é suficiente a marcação da entrada no valor médio da faixa.

Se a especificação do EQUIPAMENTO EM incluir a corrente ou volt-ampère momentânea e também a de longa duração, a marcação deve incluir as especificações de corrente e volt-ampère de longa duração e a mais pertinente especificação de corrente momentânea, cada uma identificada claramente e indicada nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

A entrada marcada do EQUIPAMENTO EM fornecido com meios para a conexão ao condutores de alimentação de outro equipamento elétrico deve incluir a saída DECLARADA (e marcada) de tais meios.

7.2.8 Conectores de saída

7.2.8.1 Potência de saída de rede

Para TOMADAS MÚLTIPLAS que são partes integrantes do EQUIPAMENTO EM, ver 16.9.2.1 b).

17) IEC 61293:1994, *Marking of electrical equipment with ratings related to electrical supply - Safety requirements.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.2.8.2 Outras fontes de alimentação

Com a exceção de TOMADAS MÚLTIPLAS ou conectores destinados apenas para equipamentos especificados, partes de equipamento ou ACESSÓRIOS, os conectores de saída do EQUIPAMENTO EM destinados a fornecer alimentação devem ser marcados com as seguintes informações:

— tensão de saída DECLARADA;

— corrente ou potência DECLARADA (quando aplicável);

— freqüência de saída (quando aplicável).

7.2.9 Classificação IP

EQUIPAMENTO EM ou suas partes devem ser marcadas com um símbolo, utilizando as letras IP, seguidas pelas designações descritas na IEC 60529, de acordo com a classificação em 6.3 (ver Tabela D.3, Código 2).

EQUIPAMENTO EM classificado como IPX0 ou IP0X não precisa ser marcado como tal.

7.2.10 * PARTES APLICADAS

Este requisito não se aplica às partes que foram identificadas de acordo com 4.6.

O grau de proteção contra choque elétrico, como classificado em 6.2 para todas as PARTES APLICADAS, deve ser marcado com o símbolo pertinente, isto é, PARTES APLICADAS TIPO B com o símbolo IEC 60417-5840, PARTES APLICADAS TIPO BF com o símbolo IEC 60417-5333 ou PARTES APLICADAS TIPO CF com o símbolo IEC 60417-5335 (todos DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolos 19, 20 e 21).

Para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, os símbolos IEC 60417-5841, IEC 60417-5334, ou IEC 60417-5336 devem ser utilizados como aplicável (todos DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolos 25, 26 e 27).

O símbolo pertinente deve ser marcado adjacente a ou no conector da PARTE APLICADA, a menos que:

— não exista tal conector, nesse caso a marcação deve ser na PARTE APLICADA; ou

— o conector seja utilizado para mais de uma PARTE APLICADA e as diferentes PARTES APLICADAS tem diferentes classificações, nesse caso cada PARTE APLICADA deve ser marcada com o símbolo pertinente.

Para uma clara diferenciação com o símbolo IEC 60417-5333, o símbolo IEC 60417-5840 não deve ser aplicado de tal maneira a dar a impressão de estar inscrito dentro de um quadrado (ver Tabela D.1, símbolos 19 e 20).

Se a proteção contra o efeito da descarga de um desfibrilador cardíaco estiver parcialmente no cabo do PACIENTE, o sinal de segurança ISO 7010-W001 deve ser colocado perto da saída pertinente (ver Tabela D.2, sinal de segurança 2). As instruções para utilização devem explicar que a proteção do EQUIPAMENTO EM contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco depende da utilização de cabos apropriados.

7.2.11 Modo de operação

Se nenhuma marcação for fornecida, assume-se que o EQUIPAMENTO EM é adequado para OPERAÇÃO CONTÍNUA. Para EQUIPAMENTO EM destinado a OPERAÇÃO não CONTÍNUA, o CICLO DE OPERAÇÃO deve ser indicado usando uma marcação apropriada que declara o tempo máximo de ativação (“on”) e o tempo mínimo de desativação (“off”) .

7.2.12 * Fusíveis

Onde o porta-fusível for uma PARTE ACESSÍVEL, o tipo e classificação completa do fusível (tensão, corrente, velocidade de operação e capacidade de ruptura) devem ser marcados adjacentes ao porta-fusível.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.2.13 Efeitos fisiológicos (sinal de segurança e declarações de advertência)

EQUIPAMENTO EM que produz efeitos fisiológicos que não são óbvios ao OPERADOR e podem causar DANO ao PACIENTE ou OPERADOR deve possuir um sinal de segurança adequado (ver 7.5). O sinal de segurança deve estar em um local proeminente de maneira que seja CLARAMENTE LEGÍVEL em UTILIZAÇÃO NORMAL após o EQUIPAMENTO EM ter sido CORRETAMENTE INSTALADO.

As instruções para utilização devem descrever a natureza do PERIGO e as precauções para evitá-lo ou minimizar o RISCO associado.

7.2.14 DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA TENSÃO

DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA TENSÃO no lado externo do EQUIPAMENTO EM que são acessíveis sem a utilização de uma FERRAMENTA devem ser marcados com o símbolo IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 24).

7.2.15 Condições de resfriamento

Requisitos para provisões de resfriamento para EQUIPAMENTO EM (por exemplo, fornecimento de água ou ar) devem ser marcadas.

7.2.16 Estabilidade mecânica

Para requisitos do EQUIPAMENTO EM com estabilidade limitada, ver 9.4.

7.2.17 Embalagem de proteção

Se providências especiais de manuseio precisarem ser utilizadas durante o transporte ou armazenamento, a embalagem deve ser marcada de acordo (ver ISO 780).

As condições ambientais permissíveis para transporte e armazenamento devem ser marcadas do lado externo da embalagem (ver 7.9.3.1 e ISO 15223).

Quando a retirada prematura da embalagem do EQUIPAMENTO EM ou de suas partes puder resultar em um RISCO inaceitável, a embalagem deve ser marcada com um sinal de segurança adequado (ver 7.5).

EXEMPLO 1 EQUIPAMENTO EM sensível à umidade.

EXEMPLO 2 EQUIPAMENTO EM que contém substâncias ou materiais perigosos.

A embalagem do EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIOS fornecidos estéreis deve ser marcada como estéril (ver ISO 15223).

7.2.18 Fonte de pressão externa

A pressão de alimentação máxima DECLARADA de uma fonte externa deve ser marcada no EQUIPAMENTO EM adjacente a cada conector de entrada.

7.2.19 TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL

Um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL deve ser marcado com o símbolo IEC 60417-5017 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 7).

7.2.20 Meios de proteção removíveis

Se o EQUIPAMENTO EM possuir aplicações alternativas que requeiram a remoção de um meio de proteção para utilizar uma função particular, os meios de proteção devem ser marcados de modo a indicar a necessidade de

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

recolocação quando a função pertinente não for mais necessária. Nenhuma marcação é prescrita quando for fornecido uma trava ("*interlock*").

A conformidade com o requisito de 7.2 é verificada por inspeção e pela aplicação dos ensaios e critérios de 7.1.2 e 7.1.3.

7.3 Marcação no lado interno do EQUIPAMENTO EM e partes do EQUIPAMENTO EM (ver também Tabela C.2)

7.3.1 Elementos de aquecimento ou soquetes de lâmpadas

A potência máxima de carga dos elementos de aquecimento ou soquetes de lâmpadas projetados para utilização com lâmpadas aquecedoras deve ser marcada perto do aquecedor ou no próprio aquecedor.

Para elementos de aquecimento ou soquetes de lâmpadas projetados para utilização com lâmpadas aquecedoras que podem ser substituídas somente por PESSOAL DE SERVIÇO com a utilização de FERRAMENTA, uma marcação de identificação que se refere à informação declarada nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES é suficiente.

7.3.2 * Partes com ALTA TENSÃO

A presença de partes com ALTA TENSÃO deve ser marcada com o símbolo IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 24) ou com o sinal de segurança 3 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 3). Ver também 7.5.

7.3.3 Baterias

O tipo de bateria e seu modo de inserção (se aplicável) devem ser marcados (ver 15.4.3.2).

Para baterias destinadas a serem substituídas apenas por PESSOAL DE SERVIÇO com a utilização de FERRAMENTA, uma marcação de identificação que se refere à informação declarada nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES é suficiente.

Onde baterias de lítio ou células de combustível são incorporadas e onde a substituição incorreta puder resultar em um RISCO inaceitável, uma advertência indicando que a troca por pessoal com treinamento inadequado poderia resultar em um PERIGO (tal como temperaturas excessivas, fogo ou explosão) deve ser dada em adição à marcação de identificação com referência à informação declarada nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

7.3.4 * Fusíveis, COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE

Fusíveis, COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE substituíveis que são acessíveis apenas com a utilização de FERRAMENTA devem ser identificados pelo tipo e classificação completa adjacente ao componente (tensão, corrente, velocidade de operação e capacidade de ruptura), ou por uma referência à informação nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

7.3.5 TERMINAIS DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

TERMINAIS DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO devem ser marcados com o símbolo IEC 60417-5019 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 6), a menos que o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO esteja em um CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÂO de acordo com a IEC 60320-1.

Marcações que estão no ou adjacente ao TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não devem ser afixadas às partes que têm que ser removidas para se realizar a conexão. Elas devem continuar visíveis após a conexão ter sido realizada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.3.6 TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL

TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL devem ser marcados com o símbolo IEC 60417-5017 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 7).

7.3.7 Terminais de alimentação

Terminais para condutores de alimentação devem ser marcados adjacentes ao terminal, a menos que possa ser demonstrado que nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA pode resultar se as conexões forem trocadas.

Se o EQUIPAMENTO EM for tão pequeno que as marcações no terminal não possam ser afixadas, elas devem ser incluídas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

Terminais que são fornecidos exclusivamente para a conexão do condutor neutro de alimentação e EQUIPAMENTO INSTALADO PERMANENTEMENTE devem ser marcados com o código apropriado da IEC 60445 (ver Tabela D.3, Código 1).

Se marcação para a conexão a uma alimentação trifásica for necessária, ela deve estar de acordo com a IEC 60445.

Marcações que estão nos ou adjacentes aos pontos de conexão elétrica não devem ser afixadas às partes que têm que ser removidas para se realizar a conexão. Elas devem continuar visíveis após a conexão ter sido realizada.

7.3.8 Temperatura dos terminais de alimentação

Se qualquer ponto dentro de uma caixa de terminais ou compartimento de fiação destinado à conexão dos condutores de alimentação para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE (incluindo os próprios condutores) atingir uma temperatura maior que 75 °C durante UTILIZAÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO NORMAL na máxima temperatura ambiental de operação conforme indicado na descrição técnica (ver 7.9.3.1), o EQUIPAMENTO EM deve ser marcado como a seguir ou com uma declaração equivalente:

"Para conexões de alimentação, utilizar fiação com materiais adequados para pelo menos X °C."

onde "X" é maior que a temperatura máxima medida na caixa de terminais ou compartimento de fiação em UTILIZAÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO NORMAL. Essa declaração deve estar localizada no ou próximo do ponto onde as conexões de alimentação serão realizadas. Essa declaração não deve ser afixada às partes que têm que ser removidas para se realizar a conexão. Ela deve ser CLARAMENTE LEGÍVEL após as conexões terem sido realizadas.

A conformidade com os requisitos de 7.3 é verificada por inspeção e pela aplicação dos ensaios e critérios de 7.1.2 e 7.1.3.

7.4 Marcações de controles e instrumentos (ver também Tabela C.3)

7.4.1 Interruptores de alimentação

Interruptores utilizados para controlar a alimentação do EQUIPAMENTO EM e suas partes, incluindo interruptores de rede, devem ter sua posição "ligado" ("on") e "desligado" ("off"):

— marcadas com os símbolos IEC 60417-5007 (DB:2002-10) e IEC 60417-5008 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolos 12 e 13); ou

— indicadas por uma luz indicadora adjacente; ou

— indicadas por outro meio não ambíguo.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Se uma botoneira tipo “*push-button*” com posições biestáveis for utilizada:

— ela deve ser marcada com o símbolo IEC 60417-5010 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 14); e

— o estado deve ser indicado por uma luz indicadora adjacente; ou

— o estado deve ser indicado por outro meio não ambíguo.

Se uma botoneira tipo “*push-button*” com posição “ligado” momentânea for utilizada:

— ela deve ser marcada com o símbolo 60417-5011 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 15); ou

— o estado deve ser indicado por uma luz indicadora adjacente; ou

— o estado deve ser indicado por outro meio não ambíguo.

7.4.2 Dispositivos de controle

Diferentes posições de dispositivos de controle e diferentes posições de interruptores no EQUIPAMENTO EM devem ser indicadas por figuras, letras ou outros meios visuais, por exemplo, pela utilização dos símbolos IEC 60417-5264 (DB:2002-10) e IEC 60417-5265 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolos 16 e 17).

Se em UTILIZAÇÃO NORMAL a mudança do ajuste de um controle puder resultar em um RISCO inaceitável ao PACIENTE, tais controles devem ser fornecidos com:

— um dispositivo indicador associado, por exemplo, instrumentos ou escalas, ou

— uma indicação da direção na qual a amplitude da função se altera. Ver também 15.4.6.2.

7.4.3 Unidades de medição

Indicações numéricas de parâmetros no EQUIPAMENTO EM devem ser expressas em unidades do Sistema Internacional (SI) de acordo com a ISO 31, exceto que as grandezas-base listadas na Tabela 1 podem ser expressas nas unidades indicadas, que estão fora do sistema de unidades SI.

Para a aplicação das unidades SI, seus múltiplos e certas outras unidades, a ABNT NBR ISO 1000 se aplica.

A conformidade com os requisitos de 7.4 é verificada por inspeção e pela aplicação dos ensaios e critérios de 7.1.2 e 7.1.3.

Tabela 1 — Unidades fora do sistema de unidades SI que podem ser utilizadas em EQUIPAMENTO EM

Grandeza-base	Unidade	
	Nome	Símbolo
Ângulo plano	revolução	r
	gônio	gon ou grado
	grau	°
	minuto de ângulo	'
	segundo de ângulo	"
Tempo	minuto	min
	hora	h

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 1 (continuação)

Grandeza-base	Unidade	
	Nome	Símbolo
Tempo	dia	d
Energia	eletron-volt	eV
Volume	litro	l [a]
Pressão de gases respiratórios, sangue e outros fluidos corpóreos	milímetros de mercúrio	mmHg
	centímetros de água	cmH_2O
Pressão de gases	bar	bar
	millibar	mbar
[a] Para consistência, em normas internacionais apenas o símbolo "l" é utilizado para litro, embora o símbolo "L" seja dado na ISO 31.		

7.5 Sinais de segurança

Para os efeitos desta seção, as marcações utilizadas para fornecer uma advertência, proibição ou ação obrigatória que mitigam um RISCO que não é óbvio para o operador devem ser um sinal de segurança selecionado da ISO 7010.

NOTA 1 Nesse contexto, advertência significa "Há algum perigo"; proibição significa "Você não deve…"; e ação obrigatória significa "Você deve…".

Onde um sinal de segurança não estiver disponível para indicar um significado particular, o significado pode ser obtido por um dos seguintes métodos.

a) Construindo um sinal de segurança de acordo com a ISO 3864-1:2002, Seção 7 (para os modelos correspondentes, ver Tabela D.2, símbolos de segurança 1, 4 e 8).

b) Usando o sinal geral de advertência ISO 7010:2003-W001 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 2) colocado junto com um símbolo ou texto suplementar. O texto associado com o sinal geral de advertência deve ser uma declaração afirmativa (isto é, um aviso de segurança), descrevendo os principais RISCOS esperados (por exemplo, "Causa queimaduras", "Risco de explosão" etc.).

c) Usando o sinal geral de proibição ISO 7010:2003-P001 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 4) colocado junto com um símbolo ou texto suplementar. O texto associado com o sinal geral de proibição deve ser uma declaração (isto é, um aviso de segurança) descrevendo o que é proibido (por exemplo, "Não abra", "Não deixe cair" etc.).

d) Usando o sinal geral de ação obrigatória ISO 7010:2003-M001 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 9) colocado junto com um símbolo ou texto suplementar. O texto associado com o sinal geral de proibição deve ser uma ordem (isto é, um aviso de segurança) descrevendo a ação prescrita (por exemplo, "Utilize luvas de proteção", "Lavar as mãos antes de entrar" etc.).

Se houver espaço insuficiente para a colocação da ação afirmativa junto com o sinal de segurança no EQUIPAMENTO EM, ela pode ser colocada nas instruções para utilização.

NOTA 2 As cores para símbolos de segurança são especificadas na ISO 3864-1 e é importante utilizar as cores especificadas.

NOTA 3 Um aviso de segurança deveria incluir as precauções apropriadas ou instruções sobre como reduzir o RISCO (por exemplo, "Não utilize para...", "Mantenha-se longe de..." etc.).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Sinais de segurança, incluindo qualquer símbolo ou texto suplementar, devem ser explicados nas instruções para utilização (ver 7.9.2).

A conformidade é verificada por inspeção.

7.6 Símbolos

7.6.1 Explicação de símbolos

Os significados dos símbolos utilizados para marcação devem ser explicados nas instruções para utilização.

7.6.2 Símbolos do Anexo D

Símbolos prescritos por esta Norma devem estar em conformidade com os requisitos da publicação IEC ou ISO referenciada. O Anexo D fornece o símbolo gráfico e descrição para esses símbolos como uma referência rápida.

7.6.3 Símbolos para controle e desempenho

Símbolos utilizados para controle e desempenho devem estar em conformidade com os requisitos da publicação IEC ou ISO onde o símbolo está definido, quando aplicável. Ver também 7.2.13.

NOTA A IEC 60878 fornece uma lista de títulos, descrições e representações gráficas de símbolos para equipamento elétrico utilizado na prática médica.

A conformidade com os requisitos de 7.6 é verificada por inspeção.

7.7 Cores das isolações dos condutores

7.7.1 CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

Um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser identificado em toda a sua extensão por isolação com coloração verde e amarela.

7.7.2 CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

Qualquer isolação em condutores na parte interna do EQUIPAMENTO EM que forma CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser identificada por coloração verde e amarela pelo menos na terminação de seus condutores.

EXEMPLO Condutores em um cabo com múltiplos condutores que são conectados em paralelo, onde a máxima resistência permitida das CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO seria excedida se apenas o condutor com coloração verde-e-amarela fosse utilizado.

7.7.3 Isolação verde-e-amarela

Identificação por isolação verde-e-amarela deve ser utilizada apenas para:

— CONDUTORES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (ver 8.6.2);

— condutores como especificado em 7.7.2;

— CONDUTORES DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL (ver 8.6.7);

— CONDUTORES DE ATERRAMENTO FUNCIONAL (ver 8.6.9).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.7.4 Condutor neutro

Condutores em CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO destinados a serem conectados ao condutor neutro do sistema de alimentação devem possuir coloração “azul clara”, como especificado na IEC 60227-1 ou na IEC 60245-1.

7.7.5 Condutores do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO

A coloração dos condutores em CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO deve estar em conformidade com a IEC 60227-1 ou com a IEC 60245-1.

A conformidade com os requisitos de 7.7 é verificada por inspeção.

7.8 * Indicadores luminosos e teclas de comando

7.8.1 Cores dos indicadores luminosos

As cores dos indicadores luminosos e seus significados devem estar em conformidade com a Tabela 2.

NOTA A ABNT NBR IEC 60601-1-8 contém requisitos específicos para a coloração, freqüência do piscar e CICLO DE OPERAÇÃO de indicadores luminosos de alarmes.

Matrizes de pontos e outros mostradores alfanuméricos não são considerados indicadores luminosos.

Tabela 2 — Cores dos indicadores luminosos e seus significados para EQUIPAMENTO EM

Cor	Significado
Vermelha	Advertência – resposta imediata do OPERADOR é necessária
Amarela	Precaução – resposta rápida do OPERADOR é necessária
Verde	Apto para utilização
Qualquer outra cor	Significado diferente de vermelho, amarelo ou verde

7.8.2 Cores de controles

A cor vermelha deve ser utilizada apenas para um controle pelo qual uma função é interrompida em caso de emergência.

A conformidade com os requisitos de 7.8 é verificada por inspeção. Ver também 15.4.4.

7.9 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

7.9.1 * **Generalidades** (ver também Tabela C.4)

EQUIPAMENTO EM deve vir acompanhado por documentos que contêm pelo menos as instruções para utilização e uma descrição técnica. Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem ser considerados parte do EQUIPAMENTO EM.

NOTA A finalidade dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES é promover a utilização segura do EQUIPAMENTO EM durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA.

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem identificar o EQUIPAMENTO EM incluindo, quando aplicável, o seguinte:

— nome ou marca registrada do FABRICANTE e endereço de referência para o qual a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode se reportar;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO (ver 7.2.2).

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES podem ser fornecidos eletronicamente, por exemplo em formato de arquivo eletrônico em CD-ROM. Se os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES forem fornecidos eletronicamente, o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO deve incluir a consideração de qual informação necessita ser fornecida também em cópia impressa ou como marcação no EQUIPAMENTO EM, por exemplo, para contemplar uma operação de emergência.

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem especificar quaisquer habilidades, treinamento e conhecimento especiais prescritos ao OPERADOR destinado ou à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e quaisquer restrições na localização ou ambiente no qual o EQUIPAMENTO EM pode ser utilizado.

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem ser escritos em um nível consistente com a educação, treinamento e necessidades especiais das pessoas para os quais eles são destinados.

A conformidade é verificada por inspeção.

7.9.2 **Instruções para utilização** (ver também Tabela C.5)

7.9.2.1 * Generalidades

As instruções para utilização devem documentar:

— a utilização do EQUIPAMENTO EM como destinado pelo FABRICANTE,

— as funções utilizadas freqüentemente, e

— quaisquer contra-indicações conhecidas para a utilização do EQUIPAMENTO EM.

As instruções para utilização devem incluir todas as classificações aplicáveis especificadas na Seção 6, todas as marcações especificadas em 7.2 e a explicação dos símbolos e sinais de segurança (marcados no EQUIPAMENTO EM).

NOTA 1 As instruções para utilização são destinadas ao OPERADOR e à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e deveriam conter apenas as informações possivelmente úteis ao OPERADOR e a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL. Detalhes adicionais podem estar contidos na descrição técnica. Ver também 7.9.3.

NOTA 2 Diretrizes gerais para a preparação das instruções para utilização podem ser encontradas na IEC 62079 [25]. Diretrizes gerais para a preparação de material educacional para EQUIPAMENTO EM podem ser encontradas na IEC/TR 61258 [24].

As instruções para utilização devem ser em um idioma que é aceitável para o OPERADOR destinado.

7.9.2.2 * Avisos de advertência e segurança

As instruções para utilização devem incluir todos os avisos de advertência e segurança.

NOTA Avisos de advertência e segurança gerais deveriam ser colocados em uma seção especificamente identificada nas instruções para utilização. Convém que um aviso de advertência ou segurança que se aplique apenas à instrução ou ação específica preceda a instrução para a qual ela se aplica.

Para EQUIPAMENTO EM CLASSE I, as instruções para utilização devem incluir uma declaração de advertência relativamente ao efeito: “ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.”

As instruções para utilização devem fornecer ao OPERADOR ou à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL as advertências relacionadas a quaisquer RISCOS significativos de interferência recíproca decorrente da presença do EQUIPAMENTO EM durante investigações ou tratamentos específicos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

As instruções para utilização devem incluir informações relacionadas à interferência eletromagnética potencial ou qualquer outra interferência entre o EQUIPAMENTO EM e outros dispositivos junto com sugestões sobre os meios para evitar ou minimizar a interferência.

Se o EQUIPAMENTO EM for fornecido com uma TOMADA MÚLTIPLA integrante, as instruções para utilização devem fornecer uma declaração de advertência de que a conexão ao equipamento elétricos à TOMADA MÚLTIPLA leva efetivamente à criação de um SISTEMA EM e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança. Para requisitos que são aplicáveis a um SISTEMA EM, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL deve referir-se a esta Norma.

7.9.2.3 EQUIPAMENTO EM especificado para a conexão a uma fonte de alimentação separada

Se o EQUIPAMENTO EM for destinado para a conexão a uma fonte de alimentação separada, ou a fonte de alimentação deve ser especificada como parte do EQUIPAMENTO EM ou a combinação deve ser especificada como um SISTEMA EM. As instruções para utilização devem declarar essa especificação.

7.9.2.4 Fonte de alimentação elétrica

Para EQUIPAMENTO EM operado ligado à rede com uma fonte de alimentação elétrica adicional que não é mantida automaticamente em uma condição integral de utilização, as instruções para utilização devem incluir uma declaração de advertência que se refere à necessidade de checagem periódica ou substituição de tal fonte de alimentação elétrica adicional.

Se o vazamento de uma bateria puder resultar em um RISCO inaceitável, as instruções para utilização devem incluir uma advertência para remover a bateria se for provável que o EQUIPAMENTO EM não será utilizado por algum tempo.

Se a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA for substituível, as instruções para utilização devem declarar essa especificação.

Se a perda da fonte de alimentação elétrica puder resultar em um RISCO inaceitável, as instruções para utilização devem conter uma advertência de que o EQUIPAMENTO EM deve ser conectado a uma fonte de alimentação elétrica apropriada.

EXEMPLO Bateria interna ou externa, fonte de alimentação elétrica não interrompível (UPS) ou gerador de prontidão institucional.

7.9.2.5 Descrição do EQUIPAMENTO EM

As instruções para utilização devem incluir:

— uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM;

— como o EQUIPAMENTO EM funciona; e

— as características físicas e de desempenho significativas do EQUIPAMENTO EM.

Se aplicável, a descrição deve incluir as posições esperadas do OPERADOR, PACIENTE e outras pessoas perto do EQUIPAMENTO EM em UTILIZAÇÂO NORMAL (ver 9.2.2.3).

As instruções para utilização devem incluir informação sobre os materiais ou substâncias aos quais o OPERADOR ou PACIENTE são expostos se tal exposição constituir um RISCO inaceitável (ver 11.7).

As instruções para utilização devem especificar quaisquer restrições sobre outros equipamentos ou ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS, diferentes daqueles que formam parte de um SISTEMA EM, para os quais uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL pode ser conectada.

As instruções para utilização devem indicar quaisquer PARTES APLICADAS.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.9.2.6 * Instalação

Se a instalação do EQUIPAMENTO EM ou suas partes for necessária, as instruções para utilização devem conter:

— uma referência sobre onde as instruções para instalação podem ser encontradas (por exemplo, descrição técnica), ou

— informação para contato para pessoas designadas pelo FABRICANTE como qualificadas para realizar a instalação.

7.9.2.7 * Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Se um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO ou plugue separável for utilizado como o meio de isolação para satisfazer 8.11.1 a), as instruções para utilização devem conter instruções para não posicionar o EQUIPAMENTO EM de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

7.9.2.8 PROCEDIMENTO de inicialização

As instruções para utilização devem conter as informações necessárias para o OPERADOR colocar o EQUIPAMENTO EM em operação incluindo itens tais como ajustes iniciais de controles, conexão ou posicionamento do PACIENTE etc.

As instruções para utilização devem detalhar qualquer tratamento ou manuseio necessário antes que o EQUIPAMENTO EM, suas partes ou ACESSÓRIOS possam ser utilizados.

EXEMPLO Uma lista de verificação (“checklist”) pré-utilização.

7.9.2.9 Instruções para operação

As instruções para utilização devem conter todas as informações necessárias para operar o EQUIPAMENTO EM de acordo com suas especificações. Elas devem incluir explicações das funções de controles, mostradores e sinais, a seqüência de operação, conexão e desconexão das partes destacáveis e ACESSÓRIOS, e substituição de materiais que são consumidos durante a operação.

O significado de figuras, símbolos, declarações de advertência, abreviações e indicadores luminosos no EQUIPAMENTO EM deve ser explicado nas instruções para utilização.

7.9.2.10 Mensagens

As instruções para utilização devem listar todas as mensagens do sistema, mensagens de erro e mensagens de falha que são geradas, a menos que essas mensagens sejam auto-explicativas.

NOTA 1 Estas listas podem ser identificadas em grupos.

Esta lista deve incluir uma explicação das mensagens, incluindo causas importantes, e possíveis ações do OPERADOR, se existirem, que são necessárias para resolver a situação indicada pela mensagem.

NOTA 2 Requisitos e guias para mensagens geradas por sistemas de alarme são encontrados na ABNT NBR IEC 60601-1-8.

7.9.2.11 PROCEDIMENTO de finalização

As instruções para utilização devem conter as informações necessárias para que o OPERADOR encerre de maneira segura a operação do EQUIPAMENTO EM.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.9.2.12 Limpeza, desinfecção e esterilização

Para partes ou ACESSÓRIOS do EQUIPAMENTO EM que podem tornar-se contaminados pelo contato com o PACIENTE ou com fluidos corpóreos ou gases expirados durante UTILIZAÇÃO NORMAL, as instruções para utilização devem conter:

— detalhes sobre métodos de limpeza e desinfecção ou métodos de esterilização que podem ser utilizados; e

— lista dos parâmetros aplicáveis, tais como temperatura, pressão, umidade, limites de tempo e número de ciclos que tais partes ou ACESSÓRIOS do EQUIPAMENTO EM podem tolerar.

Ver também 11.6.6 e 11.6.7.

Esse requisito não se aplica a qualquer material, componente, ACESSÓRIO ou EQUIPAMENTO EM que é marcado para uso único, a menos que o FABRICANTE especifique que o material, componente, ACESSÓRIO ou EQUIPAMENTO EM deva ser limpo, desinfetado ou esterilizado antes da utilização (ver 7.2.1).

7.9.2.13 Manutenção

As instruções para utilização devem instruir com detalhamento suficiente o OPERADOR ou a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL com relação à inspeção preventiva, manutenção e calibração a serem realizados por eles, incluindo a freqüência de tais manutenções.

As instruções para utilização devem fornecer informações para o desempenho seguro de tais manutenções de rotina necessárias para garantir a contínua utilização segura do EQUIPAMENTO EM.

Adicionalmente, as instruções para utilização devem identificar as partes nas quais a inspeção preventiva e manutenção devem ser realizadas por PESSOAL DE SERVIÇO, incluindo os períodos a serem aplicados, mas não necessariamente incluindo detalhes sobre a realização de tais manutenções.

Para EQUIPAMENTO EM que contém baterias recarregáveis que são destinadas a serem mantidas por pessoas diferentes do PESSOAL DE SERVIÇO, as instruções para utilização devem conter instruções para garantir a manutenção adequada.

7.9.2.14 ACESSÓRIOS, equipamento suplementar, material utilizado

As instruções para utilização devem incluir uma lista de ACESSÓRIOS, partes destacáveis e materiais que o FABRICANTE determinou como destinados a serem utilizados com o EQUIPAMENTO EM.

Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a receber alimentação de outro equipamento em um SISTEMA EM, as instruções para utilização devem especificar de maneira suficiente esses outros equipamentos de maneira a garantir a conformidade com esta Norma (por exemplo, código (“*part number*”), tensão DECLARADA, classe de proteção, potência mínima ou máxima, serviço contínuo ou intermitente).

NOTA O que era referido na primeira edição da ABNT NBR IEC 60601-1 como “fonte de alimentação especificada” é agora considerado parte do mesmo EQUIPAMENTO EM ou outro equipamento em um SISTEMA EM. De maneira similar, um recarregador de bateria é considerado parte do EQUIPAMENTO EM ou outro equipamento em um SISTEMA EM.

7.9.2.15 Proteção ambiental

As instruções para utilização devem:

— identificar quaisquer RISCOS associados com a disposição de dejetos, resíduos etc. e do EQUIPAMENTO EM e ACESSÓRIOS ao final de suas VIDAS ÚTEIS; e

— fornecer sugestões para a minimização desses RISCOS.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

7.9.2.16 Referência à descrição técnica

As instruções para utilização devem conter as informações especificadas em 7.9.3 ou uma referência de onde o material especificado em 7.9.3 pode ser encontrado (por exemplo, em um manual de serviço).

A conformidade com os requisitos de 7.9.2 é verificada por inspeção das instruções para utilização no idioma do OPERADOR destinado.

7.9.3 Descrição técnica (ver também Tabela C.6)

7.9.3.1 * Generalidades

A descrição técnica deve fornecer todos os dados que são essenciais para a operação, armazenamento e transporte seguros e as providências ou condições necessárias para a instalação do EQUIPAMENTO EM, e a preparação do mesmo para utilização. A descrição técnica deve incluir:

— a informação requerida em 7.2;

— as condições ambientais permitidas para utilização incluindo as condições para transporte e armazenamento. Ver também 7.2.17;

— todas as características do EQUIPAMENTO EM, incluindo faixa(s), exatidão e precisão dos valores mostrados ou uma indicação sobre onde podem ser encontradas;

— quaisquer requisitos especiais de instalação, tais como a máxima impedância aparente permitida para a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA;

NOTA 1 A impedância aparente da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA é a soma da impedância da rede de distribuição somada à impedância da fonte de alimentação.

— se for utilizado líquido para resfriamento, a faixa permitida de valores de pressão e fluxo de entrada e a composição química do líquido de resfriamento;

— uma descrição dos meios de isolação do EQUIPAMENTO EM da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, se tais meios não forem incorporados no EQUIPAMENTO EM (ver 8.11.1 b));

— se aplicável, uma descrição dos meios para a verificação do nível de óleo em EQUIPAMENTO EM ou suas partes que utilizam óleo e que são parcialmente selados (ver 15.4.9);

— uma declaração de advertência que contempla os PERIGOS que podem resultar da modificação não autorizada do EQUIPAMENTO EM, por exemplo, uma declaração:

- “ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida”.
- “ADVERTÊNCIA: Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante”.
- “ADVERTÊNCIA: Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento”.

Se a descrição técnica for separável das instruções para utilização, ela deve conter:

— as informações prescritas em 7.2;

— todas as classificações aplicáveis especificadas na Seção 6, quaisquer notas de advertência e segurança e a explicação dos sinais de segurança (marcados no EQUIPAMENTO EM);

— uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM, como o EQUIPAMENTO EM funciona e suas características físicas e de desempenho mais significativas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA 2 A descrição técnica é destinada à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e ao PESSOAL DE SERVIÇO.

O FABRICANTE pode designar as qualificações mínimas para PESSOAL DE SERVIÇO. Se presentes, esses requisitos devem ser documentadas na descrição técnica.

NOTA 3 Algumas autoridades com jurisdição impõem requisitos adicionais para a qualificação de PESSOAL DE SERVIÇO.

7.9.3.2 Substituição de fusíveis, CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO e outras partes

A descrição técnica deve conter, como aplicável, o seguinte:

— o tipo e especificação completa requeridas de fusíveis utilizados na PARTE A SER LIGADA À REDE do lado externo de EQUIPAMENTOS EM INSTALADOS PERMANENTEMENTE, se o tipo e a especificação desse fusíveis não forem aparentes a partir da informação da corrente DECLARADA e modo de operação do EQUIPAMENTO EM;

— para EQUIPAMENTO EM que possui um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não DESTACÁVEL, uma declaração informando se o CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO pode ser substituído por PESSOAL DE SERVIÇO e, se assim for, instruções para a conexão e ancoragem corretas para garantir que os requisitos de 8.11.3 sejam atendidas;

— instruções para a substituição correta de partes destacáveis ou intercambiáveis que o FABRICANTE especifica como substituíveis por PESSOAL DE SERVIÇO; e

— onde a substituição de um componente pode resultar em um RISCO inaceitável, advertências apropriadas que identificam a natureza do PERIGO e, se o FABRICANTE especifica que o componente é substituível pelo PESSOAL DE SERVIÇO, todas as informações necessárias para a substituição segura do componente.

7.9.3.3 Diagramas de circuitos, lista de componentes etc.

A descrição técnica deve conter uma declaração de que o FABRICANTE tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o PESSOAL DE SERVIÇO a reparar aquelas partes do EQUIPAMENTO EM que são designadas pelo FABRICANTE como reparáveis pelo PESSOAL DE SERVIÇO.

7.9.3.4 * Isolação da rede

A descrição técnica deve identificar claramente quaisquer meios utilizados para estar em conformidade com os requisitos de 8.11.1.

A conformidade com os requisitos de 7.9.3 é verificada por inspeção da descrição técnica.

8 * Proteção contra PERIGOS elétricos de EQUIPAMENTO EM

8.1 Regra fundamental de proteção contra choque elétrico

Os limites especificados em 8.4 não devem ser excedidos para PARTES ACESSÍVEIS e PARTES APLICADAS em CONDIÇÃO NORMAL ou CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Para outras SITUAÇÕES PERIGOSAS em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, ver 13.1.

a) * CONDIÇÃO NORMAL inclui todas as situações a seguir simultaneamente:

— a presença em qualquer PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL de qualquer tensão ou corrente de outro equipamento elétrico que é permitido ser conectado de acordo com os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES como especificado em 7.9 ou, se os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES não

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

impuserem restrição em tais equipamentos elétricos, a presença da TENSÃO MÁXIMA DE REDE como especificado em 8.5.3;

— transposição das conexões à alimentação, para EQUIPAMENTO EM destinado à conexão a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA por meio de um PLUGUE DE REDE;

— curto-circuito de qualquer ou todas as isolações que não estão em conformidade com os requisitos de 8.8;

— curto-circuito de qualquer ou todas as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO ou DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR que não estão em conformidade com os requisitos de 8.9;

— circuito aberto de qualquer ou todas as conexões de aterramento que não estão em conformidade com os requisitos de 8.6, incluindo qualquer conexão de aterramento funcional.

b) * CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA inclui:

— curto-circuito de uma isolação qualquer que está em conformidade com os requisitos para um MEIO DE PROTEÇÃO como especificado em 8.8;

NOTA Isso inclui curto-circuito de qualquer uma das partes de uma ISOLAÇÃO DUPLA que está em conformidade com 8.8.

— curto-circuito de uma DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO ou DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR qualquer que está em conformidade com os requisitos para um MEIO DE PROTEÇÃO como especificado em 8.9;

— curto-circuito ou circuito aberto de qualquer componente que não seja um COMPONENTE DE ALTA INTEGRIDADE que está conectado em paralelo com uma isolação, com uma DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR ou com uma DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO, a menos que possa ser demonstrado que o curto ou abertura do circuito não é um modo de falha para aquele componente (ver também 4.8 e 4.9);

— circuito aberto de um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO ou CONEXÃO AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO interna qualquer que está em conformidade com os requisitos de 8.6: isso não se aplica a um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO de EQUIPAMENTO INSTALADO PERMANENTEMENTE, o qual considera-se improvável tornar-se desconectado;

— interrupção de um condutor de alimentação qualquer, exceto para o condutor neutro de EQUIPAMENTO EM polifásico ou EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE;

— interrupção de um condutor energizado qualquer entre partes do EQUIPAMENTO EM em GABINETES separados, se a ANÁLISE DE RISCO indicar que essa condição pode permitir que limites sejam excedidos;

— movimento não intencional de um componente; mas apenas se o componente não estiver fixado de maneira segura o suficiente para garantir que seja muito improvável tal movimento durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM, como determinado pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (ver também 8.10.1);

— desconexão acidental de condutores e conectores quando a desconexão puder levar a uma SITUAÇÃO PERIGOSA. Ver também 8.10.2.

A determinação de quais partes são PARTES ACESSÍVEIS é feita de acordo com 5.9.

CORRENTES DE FUGA são medidas de acordo com 8.7.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.2 Requisitos relacionados a fontes de alimentação

8.2.1 Conexão a uma fonte de alimentação separada

Se o EQUIPAMENTO EM for especificado para conexão a uma fonte de alimentação separada, diferente da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, a fonte de alimentação separada deve ser considerada parte do EQUIPAMENTO EM e todos os requisitos pertinentes desta Norma devem ser aplicadas, ou a combinação deve ser considerada como um SISTEMA EM. Ver também 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 f) e Seção 16.

NOTA O que é referido na ABNT NBR IEC 60601-1 como “fonte de alimentação especificada” é agora considerado parte dele EQUIPAMENTO EM ou outro equipamento elétrico em um SISTEMA EM.

A conformidade é verificada por inspeção e por ensaio como especificado em 5.5 f). Se uma fonte de alimentação separada particular for especificada então os ensaios pertinentes são realizados com o EQUIPAMENTO EM conectado a ela. Se uma fonte de alimentação separada genérica for especificada, então a especificação nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES é inspecionada.

8.2.2 Conexão a uma fonte de alimentação c.c. externa

Se o EQUIPAMENTO EM for especificado para ser energizado por uma fonte de alimentação c.c. externa, nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA, diferente da falta de sua função destinada, deve ocorrer quando uma conexão com a polaridade errada for feita. Quando a conexão é subseqüentemente feita com a polaridade correta, o EQUIPAMENTO EM deve estar livre de RISCO inaceitável. Dispositivos de proteção que podem ser reiniciados (“reset”) por qualquer pessoa sem a utilização de FERRAMENTA são aceitáveis se restaurarem a operação correta após a reinicialização (reset).

NOTA A fonte de alimentação c.c. externa pode ser uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ou outro equipamento elétrico. No último caso, a combinação é considerada um SISTEMA EM como especificado em 8.2.1.

A conformidade é verificada por inspeção e, se necessário, por ensaios funcionais.

8.3 Classificação de PARTES APLICADAS

a) * Uma PARTE APLICADA que é especificada nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES como adequada para APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA deve ser uma PARTE APLICADA TIPO CF.

NOTA Outras restrições podem ser utilizadas em aplicações cardíacas.

A conformidade é verificada por inspeção.

b) * Uma PARTE APLICADA que inclui uma CONEXÃO AO PACIENTE que é destinada a fornecer energia elétrica ou um sinal eletrofisiológico para ou do PACIENTE deve ser uma PARTE APLICADA TIPO BF ou uma PARTE APLICADA TIPO CF.

A conformidade é verificada por inspeção.

c) Uma PARTE APLICADA não coberta por a) ou b) deve ser uma PARTE APLICADA TIPO B, PARTE APLICADA TIPO BF ou PARTE APLICADA TIPO CF.

A conformidade é verificada por inspeção.

d) * Para uma parte que é identificada de acordo com 4.6 como necessária de ser sujeita aos requisitos para uma PARTE APLICADA (exceto para marcação), os requisitos para uma PARTE APLICADA TIPO B devem ser aplicadas, a menos que o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO identifique a necessidade da aplicação dos requisitos para uma PARTE APLICADA TIPO BF ou PARTE APLICADA TIPO CF.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.4 Limitação de tensão, corrente ou energia

8.4.1 * CONEXÕES AO PACIENTE destinadas a fornecer corrente

Os limites especificados em 8.4.2 não se aplicam a correntes que são destinadas a fluir através do corpo do PACIENTE para produzir um efeito fisiológico durante UTILIZAÇÃO NORMAL.

8.4.2 PARTES ACESSÍVEIS incluindo PARTES APLICADAS

a) As correntes de, para ou entre CONEXÕES AO PACIENTE não devem exceder os limites para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE especificadas na Tabela 3 e Tabela 4 quando medidas conforme especificado em 8.7.4.

A conformidade é verificada por medição de acordo com 8.7.4.

b) * As CORRENTES DE FUGA de, para ou entre PARTES ACESSÍVEIS diferentes das CONEXÕES AO PACIENTE não devem exceder os limites para CORRENTE DE TOQUE especificados em 8.7.3 c) quando medidas conforme especificado em 8.7.4.

A conformidade é verificada por medição de acordo com 8.7.4.

c) * Se a probabilidade de uma conexão com um PACIENTE, ou diretamente ou através do corpo do OPERADOR através da qual uma corrente que exceda a CORRENTE DE TOQUE permitida pode fluir, for desprezível em UTILIZAÇÃO NORMAL, e as instruções para utilização instruírem o OPERADOR a não tocar a parte pertinente e o PACIENTE simultaneamente, os limites especificados acima em b) não se aplicam às seguintes partes:

- contatos acessíveis de conectores;
- contatos de porta-fusíveis que são acessíveis durante a substituição do fusível;
- contatos de soquetes de lâmpadas que são acessíveis após a remoção da lâmpada;
- partes dentro de uma TAMPA DE ACESSO, a qual pode ser aberta ou sem a utilização de uma FERRAMENTA, ou onde é necessária uma FERRAMENTA e as instruções para utilização instruem qualquer OPERADOR além do PESSOAL DE SERVIÇO a abrir a TAMPA DE ACESSO pertinente.

EXEMPLO 1 Botoneiras tipo “push-button” iluminadas.

EXEMPLO 2 Lâmpadas indicadoras.

EXEMPLO 3 Canetas de registradores.

EXEMPLO 4 Partes de módulos conectáveis (“plug-in”).

EXEMPLO 5 Baterias.

Para tais partes, a tensão para o aterramento ou para outras PARTES ACESSÍVEIS não deve exceder 42,4 V c.a. de pico ou 60 V c.c. em CONDIÇÃO NORMAL ou em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. O limite de 60 V c.c. aplica-se à componente contínua com não mais que 10 % de ondulação pico-a-pico. Se a ondulação exceder esse valor, aplica-se o limite de 42,4 V. A energia resultante não deve exceder 240 VA por mais que 60 s ou a energia armazenada disponível não deve exceder 20 J em um potencial de até 2 V.

NOTA Se tensões maiores que os limites especificados em 8.4.2 c) estiverem presentes, os limites de CORRENTE DE FUGA referidos em 8.4.2 b) são aplicáveis.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, por referência às instruções para utilização e por medição.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

d) * Os limites de tensão e energia especificados em c) também são aplicáveis a:

— partes internas, diferentes de contatos de plugues, conectores e tomadas, que podem ser tocadas pelo pino de ensaio mostrado na Figura 8, inserido através de uma abertura no GABINETE; e

— partes internas que podem ser tocadas por uma haste de ensaio de metal com um diâmetro de 4 mm e comprimento de 100 mm, inserida através de qualquer abertura no topo do GABINETE ou através de qualquer abertura fornecida para o ajuste de controles pré-ajustados que podem ser ajustados pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL em UTILIZAÇÃO NORMAL com a utilização de uma FERRAMENTA.

Ver também 8.9.4 com relação à medição de DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR através de aberturas nas partes externas ao dedo de ensaio padrão.

A conformidade é verificada pela inserção do pino ou haste de ensaio nas aberturas pertinentes. O pino de ensaio é inserido em todas as posições possíveis com força mínima (não mais que 1 N).

A haste de ensaio é inserida em todas as posições possíveis através de aberturas fornecidas para o ajuste de controles pré-ajustados que podem ser ajustados pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL em UTILIZAÇÃO NORMAL, em caso de dúvida com uma força de 10 N.

Se as instruções para utilização especificarem que uma FERRAMENTA particular deve ser utilizada, o ensaio é repetido com essa FERRAMENTA.

A haste de ensaio é também suspensa verticalmente e de forma livre através de qualquer abertura no topo do GABINETE.

Dimensões em milímetros

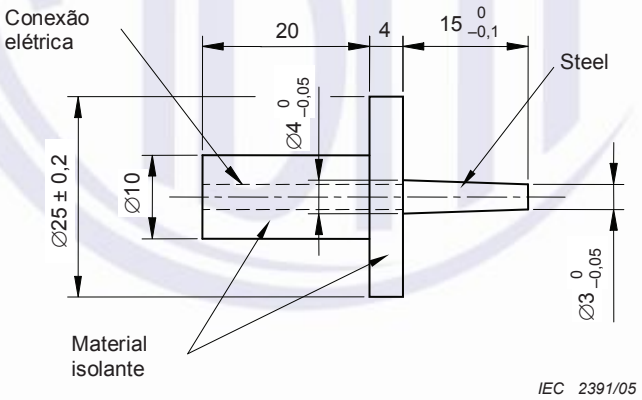


Figura 8 — Pino de ensaio
(ver 8.4.2 d)

e) Quando uma TAMPA DE ACESSO que pode ser aberta sem a utilização de uma FERRAMENTA dá acesso a partes que estão em tensões acima dos níveis permitidos nesta subseção, mas essas partes são automaticamente desenergizadas quando a TAMPA DE ACESSO é aberta, o(s) dispositivo(s) utilizado(s) para desenergizar as partes deve(m) estar em conformidade com os requisitos especificados em 8.11.1 para interruptores isoladores de rede e devem continuar funcionando em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Se for possível prevenir a operação desses dispositivos, uma FERRAMENTA deve ser prescrita.

A conformidade é verificada por inspeção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.4.3 * EQUIPAMENTO EM destinado a ser conectado a uma fonte de alimentação por um plugue

EQUIPAMENTO EM ou suas partes destinadas a serem conectadas a uma fonte de alimentação por meio de um plugue deve ser projetado para que, 1 s após a desconexão do plugue, a tensão entre os pinos do plugue e entre cada pino de alimentação e o GABINETE não exceda 60 V, ou, se esse valor for excedido, a carga armazenada não exceda 45 μC.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

O EQUIPAMENTO EM é operado na tensão DECLARADA ou no limite superior da faixa de tensão DECLARADA.

O EQUIPAMENTO EM é desconectado da fonte de alimentação por qualquer interruptor pertinente nas posições "ligado" ("on") e "desligado" ("off").

O EQUIPAMENTO EM é desconectado da fonte de alimentação por meio de um plugue; nesse caso o ensaio é realizado tantas vezes quanto necessário para permitir que o pior caso seja medido, ou um circuito de disparo é utilizado para garantir que a desconexão ocorra no pico da forma de onda de tensão de alimentação.

A tensão entre os pinos do plugue e entre qualquer pino e o GABINETE é medida 1 s após a desconexão com um instrumento cuja impedância interna não afete o ensaio.

A carga armazenada pode ser medida ou calculada por qualquer método conveniente.

8.4.4 * Circuitos capacitivos internos

Partes condutivas de circuitos capacitivos que tornam-se acessíveis após o EQUIPAMENTO EM ser desernegizado e após a remoção imediata de TAMPAS DE ACESSO presentes em UTILIZAÇÃO NORMAL não devem ter uma tensão residual que exceda 60 V, ou, se esse valor for excedido, não devem ter uma carga armazenada que exceda 45 μC.

Se a descarga automática não for razoavelmente possível de ser implementada e as TAMPAS DE ACESSO puderem ser removidas apenas com o auxílio de uma FERRAMENTA, um dispositivo incluso e que permite descarga manual é aceitável. O(s) capacitor(es) ou a circuitaria conectada deve(m) então ser marcado(s) com o símbolo IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 24) e o dispositivo de descarga não automática deve ser especificado na descrição técnica.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

O EQUIPAMENTO EM é operado na tensão DECLARADA e então desernegizado. Quaisquer TAMPAS DE ACESSO presentes em UTILIZAÇÃO NORMAL são removidas tão rápido quanto normalmente possível. Imediatamente após a remoção, a tensão residual em qualquer capacitor ou partes do circuito acessíveis é medida e a carga armazenada é calculada.

Se um dispositivo de descarga não automática for especificado na descrição técnica, sua inclusão e marcação são verificadas por inspeção.

8.5 Separação de partes

8.5.1 * MEIOS DE PROTEÇÃO (MDP)

8.5.1.1 Generalidades

O EQUIPAMENTO EM deve possuir dois MEIOS DE PROTEÇÃO para prevenir que PARTES APLICADAS e outras PARTES ACESSÍVEIS excedam os limites especificados em 8.4.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Cada MEIO DE PROTEÇÃO deve ser categorizado como um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE ou um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, levando em consideração 4.6. Ver também a Figura A.12.

Vernizes, esmaltes, oxidantes ou acabamentos similares para proteção, além de revestimentos com compostos selantes que podem replastificar em temperaturas esperadas durante a operação (incluindo esterilização) não devem ser considerados MEIOS DE PROTEÇÃO.

NOTA Coberturas e outras isolações que são destinadas a serem um MEIO DE PROTEÇÃO e que estão em conformidade com a IEC 60950-1:2001 são aceitáveis como um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, mas não automaticamente como um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE. Para MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE, podem surgir considerações como resultado do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Componentes e fiação que formam um MEIO DE PROTEÇÃO devem estar em conformidade com os requisitos pertinentes de 8.10.

Qualquer isolação, DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO, DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, componente ou conexão ao aterramento que não esteja em conformidade com os requisitos de 8.5.1.2 e 8.5.1.3 não deve ser considerada como um MEIO DE PROTEÇÃO. A falha de qualquer uma dessas partes deve ser considerada CONDIÇÃO NORMAL.

8.5.1.2 MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE (MDPP)

Isolação sólida que forma um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE deve estar em conformidade com o ensaio de rigidez dielétrica de acordo com 8.8 para a tensão de ensaio especificada na Tabela 6.

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR que formam um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE devem estar em conformidade com os limites especificados na Tabela 12.

CONEXÕES AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO que formam um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE devem estar em conformidade com os requisitos e ensaios de 8.6.

Um capacitor Y1 em conformidade com a IEC 60384-14 é considerado equivalente a um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE, se este passar no ensaio de rigidez dielétrica para dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE. Onde dois capacitores são utilizados em série, eles devem possuir cada um valor NOMINAL para a TENSÃO DE TRABALHO através do par e devem ter a mesma capacitância NOMINAL.

8.5.1.3 MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR (MDPO)

Isolação sólida que forma um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR deve:

— estar em conformidade com o ensaio de rigidez dielétrica de acordo com 8.8 para a tensão de ensaio especificada na Tabela 6; ou

— estar em conformidade com os requisitos da IEC 60950-1 para COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO.

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR que formam um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR devem:

— estar em conformidade com os limites especificados nas Tabelas 13 a 16 (inclusive); ou

— estar em conformidade com os requisitos da IEC 60950-1 para COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO.

CONEXÕES AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO que formam um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR devem:

— estar em conformidade com os requisitos de 8.6; ou

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— estar em conformidade com os requisitos e ensaios da IEC 60950-1 para aterramento para proteção.

Um capacitor Y2 em conformidade com a IEC 60384-14 é considerado equivalente a um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, se este passar no ensaio de rigidez dielétrica para um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR. Um capacitor Y1 em conformidade com a IEC 60384-14 é considerado equivalente a dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, se este passar no ensaio de rigidez dielétrica para dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR. Onde dois capacitores são utilizados em série, eles devem possuir cada um valor NOMINAL para a TENSÃO DE TRABALHO através do par e devem ter a mesma capacitância NOMINAL.

A conformidade com 8.5.1.1 a 8.5.1.3 (inclusive) é verificada pelo exame da configuração física e elétrica do EQUIPAMENTO EM para identificar pontos nos quais a isolação, DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO, DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, impedâncias de componentes ou CONEXÕES AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO previnem que PARTES ACESSÍVEIS excedam os limites especificados em 8.4.

NOTA Tais pontos tipicamente incluem isolação entre partes cujos potenciais diferem do potencial do terra e PARTES ACESSÍVEIS, mas também podem incluir, por exemplo, isolação entre um circuito flutuante e o terra ou outros circuitos. Um levantamento dos caminhos de isolação pode ser encontrado no Anexo J.

Para cada ponto identificado, determina-se:

— *a isolação sólida está em conformidade com o ensaio de rigidez dielétrica de acordo com 8.8 ou, para um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, com os requisitos da IEC 60950-1 para COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO;*

— *DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR estão como especificadas em 8.9 ou, para um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, com os requisitos da IEC 60950-1 para COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO;*

— *componentes que são conectados em paralelo com uma isolação, uma DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR ou com uma DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO estão em conformidade com 4.8 e 8.10.1;*

— *CONEXÕES AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO estão em conformidade com os requisitos de 8.6 ou, para um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, com os requisitos da IEC 60950-1 para aterramento para proteção;*

e, portanto, se uma falha naquele ponto deve ser considerada como CONDIÇÃO NORMAL ou se deve ser considerada uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Cada MEIO DE PROTEÇÃO é categorizado em relação à(s) parte(s) do EQUIPAMENTO EM que ele protege de exceder os limites permitidos. Ele é um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE se proteger PARTES APLICADAS ou partes que são identificadas de acordo com 4.6 como necessárias a serem sujeitas aos mesmos requisitos que PARTES APLICADAS. Se diferente disso, eles são MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR.

A TENSÃO DE TRABALHO é determinada por inspeção, cálculo ou medição, de acordo com 8.5.4.

A tensão, corrente ou energia que pode aparecer entre qualquer PARTE ACESSÍVEL e qualquer outra PARTE ACESSÍVEL ou o terra em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA é determinada por inspeção ou cálculo, ou, onde necessário, por medição nas condições pertinentes.

8.5.2 Separação de CONEXÕES AO PACIENTE

8.5.2.1 * PARTES APLICADAS TIPO F

A(s) CONEXÃO(ÕES) AO PACIENTE de qualquer PARTE APLICADA TIPO F deve(m) ser separada(s) de todas as outras partes, incluindo CONEXÃO(ÕES) AO PACIENTE de outras PARTES APLICADAS, por meios equivalentes a um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE para uma TENSÃO DE TRABALHO igual à TENSÃO

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

MÁXIMA DE REDE e devem estar em conformidade com os limites especificados para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE com 110 % da TENSÃO MÁXIMA DE REDE aplicada.

Uma PARTE APLICADA TIPO F única pode incluir múltiplas funções; nesse caso, a separação entre tais funções não é prescrita.

Se não houver separação elétrica entre CONEXÕES AO PACIENTE da mesma função ou de outra função (por exemplo, entre o eletrodo de ECG e o cateter de pressão), então estas CONEXÕES AO PACIENTE são tratadas como uma PARTE APLICADA única.

O FABRICANTE define se múltiplas funções devem ser consideradas dentro de uma única PARTE APLICADA ou como múltiplas PARTES APLICADAS.

A classificação como TIPO BF, TIPO CF ou À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO aplica-se à totalidade de uma PARTE APLICADA.

A conformidade é verificada por inspeção, pelos ensaios de CORRENTE DE FUGA de 8.7.4, pelo ensaio de rigidez dielétrica de 8.8.3 e pela medição das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR pertinentes.

NOTA Os meios de separação entre uma PARTE APLICADA TIPO F e outras partes são sujeitos a ambos os ensaios, com relação à TENSÃO MÁXIMA DE REDE, e aos ensaios relacionados às tensões presentes dentro dos respectivos circuitos, como especificado em 8.5.4. Dependendo da amplitude das tensões dessa última situação, um conjunto de ensaios ou o outro pode ser mais rigoroso.

Qualquer dispositivo de proteção conectado entre CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F e o GABINETE com o propósito de fornecer proteção contra tensões excessivas não deve operar abaixo de 500 V eficazes.

A conformidade é verificada por ensaio da tensão de operação do dispositivo de proteção.

8.5.2.2 * PARTES APLICADAS TIPO B

As CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO B que não são PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO devem ser separadas por um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE das PARTES ACESSÍVEIS metálicas que não são PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO, a menos que:

— a PARTE ACESSÍVEL METÁLICA seja fisicamente contígua com a PARTE APLICADA e possa ser considerada uma parte da PARTE APLICADA; e

— o RISCO da PARTE ACESSÍVEL metálica entrar em contato com a fonte de tensão ou com CORRENTES DE FUGA acima dos limites permitidos seja aceitavelmente baixo.

A conformidade é verificada por inspeção, pelos ensaios de CORRENTE DE FUGA de 8.7.4, pelo ensaio de rigidez dielétrica de 8.8.3 e pela medição das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR relevantes e por referência ao ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

8.5.2.3 * Ligações de PACIENTE

Qualquer conector para conexão elétrica em uma ligação de PACIENTE que:

— está na extremidade oposta da ligação ao PACIENTE e

— contém uma parte condutiva que não é separada de todas as CONEXÕES AO PACIENTE por um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE para uma TENSÃO DE TRABALHO igual à TENSÃO MÁXIMA DE REDE

deve ser construído de maneira que tal parte não possa tornar-se conectada ao terra ou a tensões possivelmente perigosas enquanto as CONEXÕES AO PACIENTE estiverem em contato com o PACIENTE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA Onde o termo “tal parte” é mencionado nessa subseção, ele refere-se à “...parte condutiva do conector que não é separada de todas as CONEXÕES AO PACIENTE...” da primeira sentença desta subseção.

Em particular:

— tal parte não deve entrar em contato com uma superfície condutiva plana de não menos que 100 mm de diâmetro;

— a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR entre os pinos do conector e uma superfície plana deve ser de no mínimo 0,5 mm;

— se for possível ser conectada a uma tomada de rede, tal parte deve ser protegida contra o contato com partes na TENSÃO DE REDE por meios de isolação que forneçam uma DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO de no mínimo 1,0 mm e uma rigidez dielétrica de 1 500 V e em conformidade com 8.8.4.1;

— o dedo rígido de ensaio com as mesmas dimensões do dedo padrão de ensaio da Figura 6 não deve fazer contato elétrico com tal parte, se aplicado na posição menos favorável contra as aberturas de acesso com uma força de 10 N, a menos que o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO demonstre que nenhum RISCO inaceitável existe do contato com objetos diferentes de uma tomada de rede ou uma superfície plana (por exemplo, cantos ou arestas).

A conformidade é verificada por inspeção e ensaios como prescrito.

8.5.3 * TENSÃO MÁXIMA DE REDE

A TENSÃO MÁXIMA DE REDE deve ser determinada como segue:

— para EQUIPAMENTO EM alimentado por uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA monofásica ou c.c., incluindo EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE que também possui um meio de conexão a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, a TENSÃO MÁXIMA DE REDE é a mais alta tensão de alimentação DECLARADA, a menos que ela seja menor que 100 V; neste caso a TENSÃO MÁXIMA DE REDE é 250 V;

— para EQUIPAMENTO EM polifásico, a TENSÃO MÁXIMA DE REDE é a mais alta tensão de alimentação DECLARADA de fase a neutro;

— para outro EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE, a TENSÃO MÁXIMA DE REDE é 250 V.

8.5.4 * TENSÃO DE TRABALHO

A TENSÃO DE TRABALHO para cada MEIO DE PROTEÇÃO deve ser determinada como segue:

— a tensão de alimentação de entrada do EQUIPAMENTO EM deve ser a tensão DECLARADA ou a tensão dentro da faixa de tensões DECLARADAS que resulta no maior valor medido.

— para tensões c.c. com ondulação sobreposta, a TENSÃO DE TRABALHO é o valor médio se a ondulação pico-a-pico não exceder 10 % do valor médio ou a tensão de pico se a ondulação pico-a-pico exceder 10 % do valor médio.

— a TENSÃO DE TRABALHO para cada MEIO DE PROTEÇÃO que forma uma ISOLAÇÃO DUPLA é a tensão para a qual é sujeita a ISOLAÇÃO DUPLA como um todo.

— para TENSÃO DE TRABALHO que envolve uma CONEXÃO AO PACIENTE não conectada ao terra, a situação na qual o PACIENTE está aterrado (intencionalmente ou acidentalmente) é considerada CONDIÇÃO NORMAL.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— a TENSÃO DE TRABALHO entre as CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F e o GABINETE é considerada a mais alta tensão que aparece através da isolação em UTILIZAÇÃO NORMAL, incluindo o aterramento de qualquer parte da PARTE APLICADA. Ver também 8.5.2.1.

— para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, a TENSÃO DE TRABALHO é determinada sem levar em conta a possível presença de tensões de desfibrilação. Ver também 8.5.5 e 8.9.1.15.

— no caso de motores fornecidos com capacitores onde uma tensão de ressonância pode ocorrer entre o ponto onde um enrolamento e um capacitor são conectados juntos de um lado e qualquer terminal para condutores externos do outro lado, a TENSÃO DE TRABALHO deve ser igual à tensão de ressonância.

8.5.5 PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO

8.5.5.1 * Proteção contra desfibrilação

A classificação PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO deve ser aplicada à PARTE APLICADA como um todo.

NOTA 1 Esse requisito não se aplica às funções separadas da mesma PARTE APLICADA, mas convém que a possibilidade de um OPERADOR receber um choque de tais partes seja considerada no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Ver 8.9.1.15 para requisitos para DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR associadas com uma PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO.

Arranjos utilizados para isolar as CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO de outras partes do EQUIPAMENTO EM devem ser construídos de maneira que:

a) durante a descarga de um desfibrilador cardíaco em um PACIENTE conectado a uma PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, energias elétricas perigosas, como determinado pela tensão de pico medida entre os pontos Y_1 e Y_2 das Figuras 9 e 10 excedendo 1 V, não aparecem:

   — no GABINETE, incluindo conectores nas ligações e cabos de PACIENTE quando conectados ao EQUIPAMENTO EM;

   NOTA 2 Esse requisito não se aplica a uma ligação de conexão de uma PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO ou seu conector quando ela estiver desconectada do EQUIPAMENTO EM.

   — em qualquer PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL;

   — na folha metálica para ensaio sobre a qual o EQUIPAMENTO EM é colocado e a qual tem uma área no mínimo igual à base do EQUIPAMENTO EM; ou

   — nas CONEXÕES AO PACIENTE de qualquer outra PARTE APLICADA (classificada ou não como PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO).

b) Após a exposição à tensão de desfibrilação, e a qualquer tempo de recuperação necessário conforme declarado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, o EQUIPAMENTO EM deve estar em conformidade com os requisitos pertinentes desta Norma e deve continuar a fornecer SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

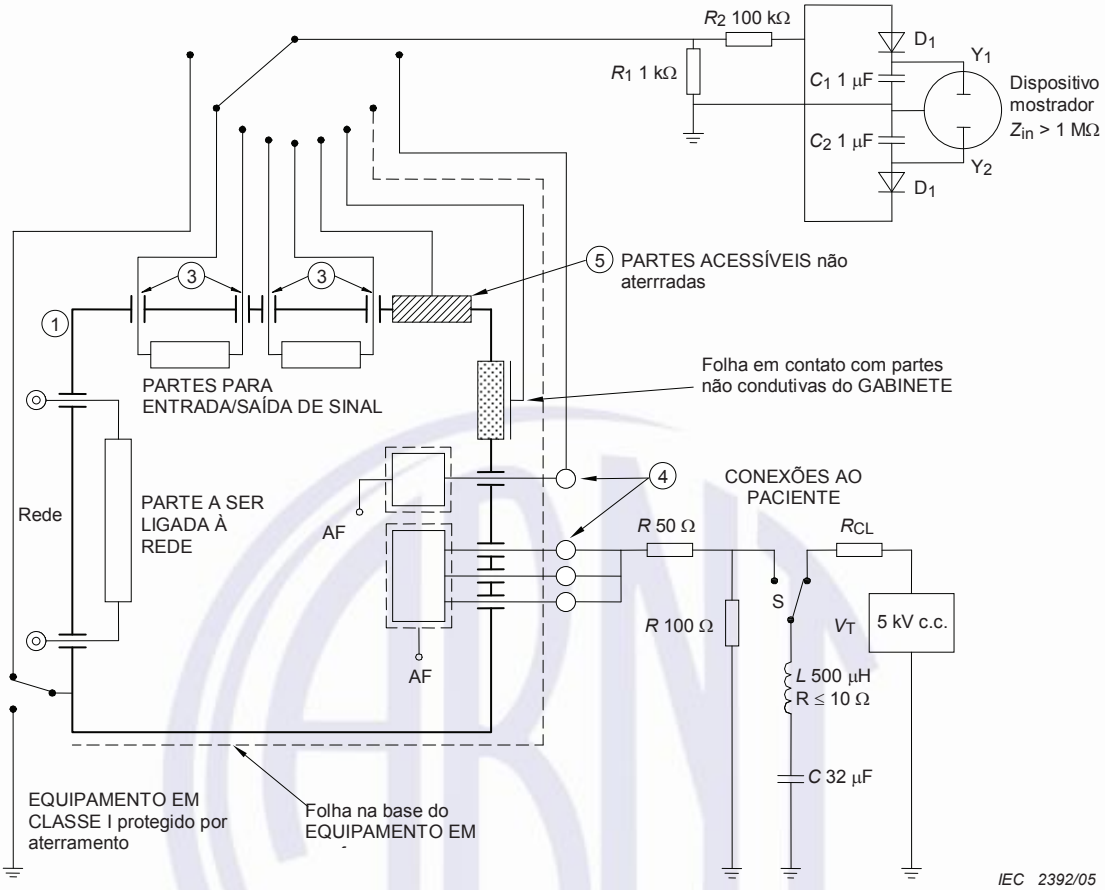
A conformidade é verificada pelos seguintes ensaios, para cada PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO por vez.

- ***Ensaio em modo comum***

O EQUIPAMENTO EM é conectado a um circuito de ensaio como mostrado na Figura 9. A tensão de ensaio é aplicada em todas as CONEXÕES AO PACIENTE da PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO conectadas juntas, excluindo qualquer uma que seja PROTEGIDA POR ATERRAMENTO ou possua aterramento funcional.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver a Tabela 5.

Componentes

V_T Tensão de ensaio

S Chave para aplicação da tensão de ensaio

R_1, R_2 Tolerância de ± 2 %, não menor que 2 KV

R_{CL} Resistor limitador de corrente

D_1, D_2 Diodos de silício de pequeno sinal

Tolerância dos outros componentes de ± 5 %

Figura 9 — Aplicação da tensão de ensaio a CONEXÕES AO PACIENTE em ponte para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO
(ver 8.5.5.1)

- ***Ensaio em modo diferencial***

O EQUIPAMENTO EM é conectado ao circuito de ensaio como mostrado na Figura 10. A tensão de ensaio é aplicada a cada CONEXÃO AO PACIENTE da PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, uma por vez, com todas as demais CONEXÕES AO PACIENTE da mesma PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO conectadas ao terra.

NOTA O ensaio em modo diferencial não é utilizado quando a PARTE APLICADA consiste em uma única CONEXÃO AO PACIENTE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Durante os ensaios descritos acima:

— *exceto para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE, o EQUIPAMENTO EM deve ser ensaiado com e sem o CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO conectado (isto é, dois ensaios separados);*

— *superfícies isolantes de PARTES APLICADAS são cobertas com folha metálica ou, onde apropriado, imersas em uma solução salina a 0,9 %;*

— *qualquer conexão externa a um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL é removida;*

— *partes especificadas em 8.5.5.1 a) que não são PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO são conectadas uma por vez a um dispositivo mostrador;*

— *o EQUIPAMENTO EM é conectado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e operado de acordo com as instruções para utilização.*

Após a operação de S, a tensão de pico entre os pontos Y_1 e Y_2 é medida. Cada ensaio é repetido com V_T invertido.

Após qualquer tempo de recuperação declarado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, verificar se o EQUIPAMENTO EM continua a fornecer SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

8.5.5.2 Ensaio de redução de energia

PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO ou CONEXÕES AO PACIENTE de PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO devem incorporar um meio de garantir que a energia de desfibrilação fornecida a uma carga de 100 Ω seja pelo menos 90 % da energia fornecida a esta carga com o EQUIPAMENTO EM desconectado.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

O circuito de ensaio é mostrado na Figura 11. Para esse ensaio, os ACESSÓRIOS, como cabos, eletrodos e transdutores, que são recomendados nas instruções para utilização (ver 7.9.2.14) são utilizados. A tensão de ensaio é aplicada a cada CONEXÃO AO PACIENTE ou PARTE APLICADA por vez com todas as demais CONEXÕES AO PACIENTE da mesma PARTE APLICADA estando conectadas ao terra.

O PROCEDIMENTO é como segue:

a) Conectar a PARTE APLICADA ou CONEXÃO AO PACIENTE ao circuito de ensaio.

b) Carregar o capacitor C em 5 kV c.c. com a chave S na posição A.

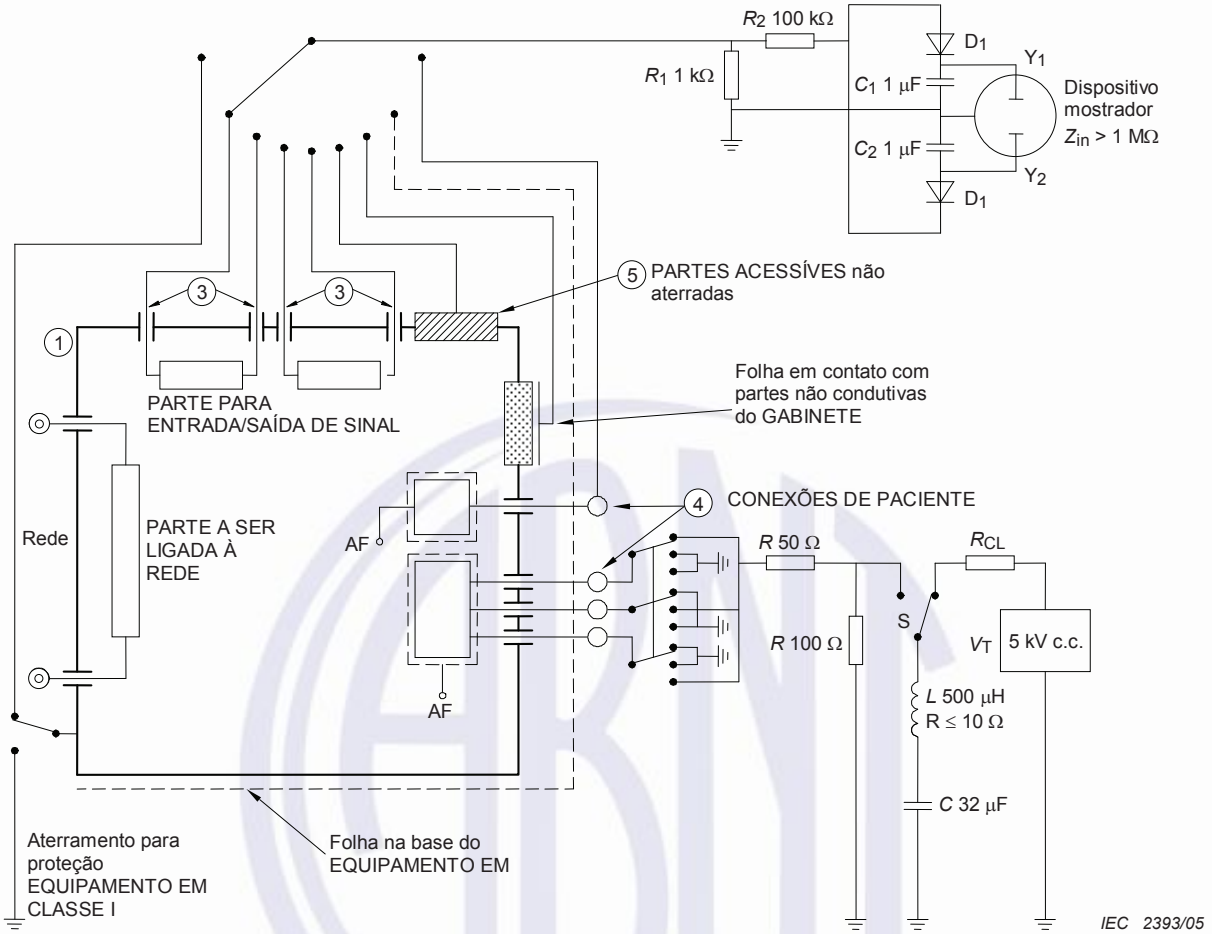
c) Descarregar o capacitor C colocando a chave S na posição B, e medir a energia E1 fornecida à carga de 100 Ω.

d) Remover o EQUIPAMENTO EM sob ensaio do circuito de ensaio e repetir os passos b) e c) acima, medindo a energia E2 fornecida à carga de 100 Ω.

e) Verificar que a energia E1 é pelo menos 90 % de E2.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver a Tabela 5.

Componentes

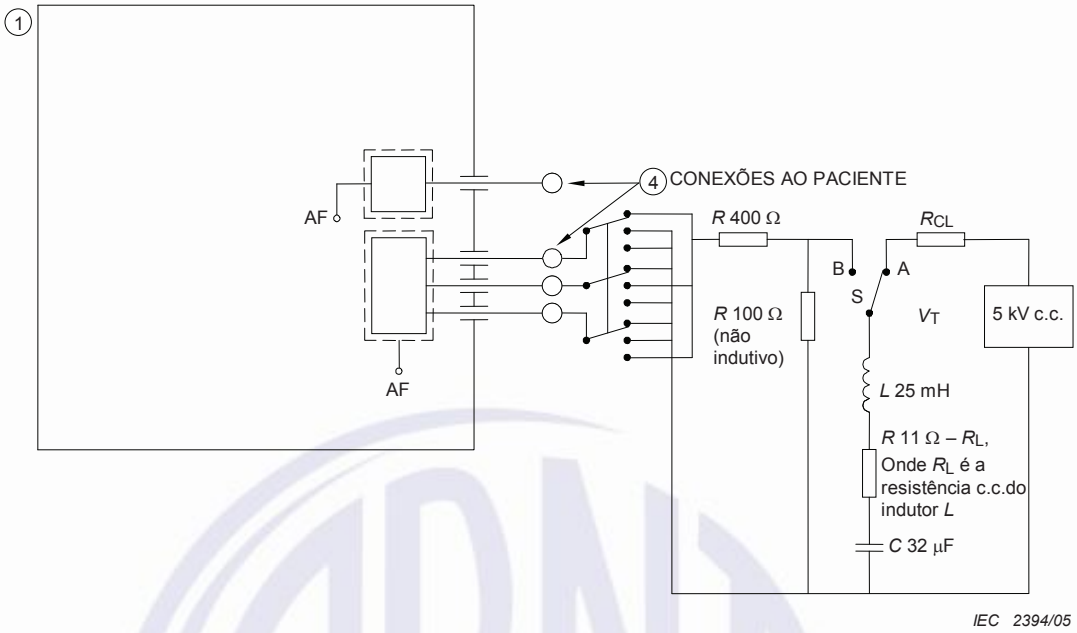
V_T	Tensão de ensaio
S	Chave para aplicação da tensão de ensaio
R_1, R_2	Tolerância de ± 2 %, não menor que 2 kV
R_{CL}	Resistor limitador de corrente
D_1, D_2	Diodos de silício de pequeno sinal

Tolerância dos outros componentes de ± 5 %

Figura 10 — Aplicação da tensão de ensaio para CONEXÕES AO PACIENTE individuais de PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO
(ver 8.5.5.1)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Componentes

S Chave para aplicação da energia de ensaio

A, B Posições da chave

R_{CL} Resistor limitador de corrente

Tolerância dos componentes de ± 5 %

Figura 11 — Aplicação da tensão de ensaio para ensaiar a energia de desfibrilação entregue
(ver 8.5.5.2)

8.6 * Aterramento para proteção, aterramento funcional e equalização de potencial de EQUIPAMENTO EM

8.6.1 * Aplicabilidade dos requisitos

Os requisitos de 8.6.2 a 8.6.8 (inclusive) são aplicados, a menos que as partes relacionadas estejam em conformidade com os requisitos e ensaios da IEC 60950-1 para aterramento de proteção e servem como MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, mas não como MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE.

8.6.2 * TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

O TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO do EQUIPAMENTO EM deve ser adequado para a conexão a um sistema externo de proteção por aterramento. Tal conexão deve ser feita por um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO em um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO e, onde apropriado, por um plugue adequado, ou por um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO FIXO.

Os meios de fixação do TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO do EQUIPAMENTO EM para condutores de alimentação FIXOS ou CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO devem estar em conformidade com os requisitos de 8.11.4.3. Não deve ser possível afrouxar os meios de fixação sem o auxílio de uma FERRAMENTA.

Parafusos para CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO internas devem ser completamente cobertos ou protegidos contra o afrouxamento acidental pelo lado externo do EQUIPAMENTO EM.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Onde um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO é a conexão de alimentação do EQUIPAMENTO EM, o pino terra do ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO deve ser considerado o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

O TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não deve ser utilizado para a conexão mecânica entre diferentes partes do EQUIPAMENTO EM ou para a fixação de qualquer componente que não seja relacionado com o aterramento para proteção ou com o aterramento funcional.

A conformidade é verificada pela inspeção dos materiais e construção, por ensaios manuais e pelo ensaio de 8.11.4.3.

8.6.3 * Aterramento para proteção de partes móveis

Qualquer CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não deve ser utilizada para uma parte móvel, a menos que o FABRICANTE demonstre que a conexão continuará confiável durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada pela inspeção do EQUIPAMENTO EM e, se necessário, pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

8.6.4 Impedância e capacidade de passagem de corrente

a) * As CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO devem permitir a passagem confiável das correntes de falha, sem queda excessiva de tensão.

Para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE, a impedância entre o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e qualquer parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não deve exceder 100 mΩ, exceto como permitido por 8.6.4 b).

Para EQUIPAMENTO EM com um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO, a impedância entre o pino terra do ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO e qualquer parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não deve exceder 100 mΩ, exceto como permitido por 8.6.4 b).

Para EQUIPAMENTO EM com um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não DESTACÁVEL, a impedância entre o pino de aterramento para proteção no PLUGUE DE REDE e qualquer parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não deve exceder 200 mΩ, exceto como permitido por 8.6.4 b).

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

Uma corrente de 25 A ou 1,5 vez a mais alta corrente DECLARADA dos circuitos pertinentes, a que for maior, com uma precisão de (± 10 %), fornecida em uma freqüência de 50 Hz ou 60 Hz e com uma tensão em vazio não excedendo 6 V, é passada por 5 s a 10 s através do TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO ou através do contato de aterramento para proteção do ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO ou através do pino terra no PLUGUE DE REDE e cada parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO.

A queda de tensão entre as partes descritas é medida e a impedância determinada a partir da corrente e da queda de tensão.

Onde o produto da corrente de ensaio, como especificado acima, e da impedância total (isto é, a impedância sendo medida mais a impedância das pontas de prova e a impedância de contato) exceder 6 V, a impedância é medida com uma tensão em vazio que não exceda 6 V.

Se a impedância medida estiver dentro do limite permitido, a medição de impedância é repetida utilizando uma fonte de corrente com uma tensão em vazio suficiente para entregar a corrente especificada na impedância total ou a adequação para passagem de corrente do condutor de aterramento para proteção pertinente é confirmada pela verificação de que sua área de seção transversal é no mínimo igual à dos condutores de passagem de corrente pertinentes.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

b) * É permitido que a impedância das CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO exceda os valores especificados acima se os circuitos pertinentes possuírem capacidade de corrente limitada de maneira que, no caso de curto circuito da isolação pertinente, os valores permitidos da CORRENTE DE TOQUE e da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA não sejam excedidos.

A conformidade é verificada por inspeção e, se necessário, por medição de CORRENTE DE FUGA na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA pertinente. As correntes transientes que ocorrem durante os primeiros 50 ms após o curto-circuito são desconsideradas.

8.6.5 Coberturas de superfícies

Elementos condutivos do EQUIPAMENTO EM que possuem coberturas de superfície de material pouco condutivo tal como pintura, e entre os quais o contato elétrico é essencial para uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, devem ter sua cobertura removida no ponto de contato, a menos que uma investigação da construção da junção e do PROCESSO de fabricação demonstre que os requisitos para impedância e capacidade de passagem de corrente podem ser garantidas sem a remoção da cobertura da superfície.

A conformidade é verificada por inspeção.

8.6.6 Plugues e tomadas

Onde a conexão entre a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e o EQUIPAMENTO EM ou entre partes separadas do EQUIPAMENTO EM que podem ser operadas por pessoas diferentes do PESSOAL DE SERVIÇO é feita através de um dispositivo de plugue e tomada, a CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser feita antes e interrompida após as conexões de alimentação terem sido feitas ou interrompidas. Isso também se aplica quando partes intercambiáveis são PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO.

A conformidade é verificada por inspeção.

8.6.7 * CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL

Se o EQUIPAMENTO EM for fornecido com um terminal para conexão de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL, os seguintes requisitos se aplicam:

— o terminal deve ser acessível ao OPERADOR com o EQUIPAMENTO EM em qualquer posição de UTILIZAÇÃO NORMAL.

— o RISCO de desconexão acidental deve ser minimizado em UTILIZAÇÃO NORMAL.

— o terminal deve permitir que o condutor seja destacado sem a utilização de uma FERRAMENTA.

— o terminal não deve ser utilizado para uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

— o terminal deve ser marcado com o símbolo IEC 60417-5021 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 8).

— As instruções para utilização devem conter informação sobre a função e a utilização de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL junto com uma referência aos requisitos desta Norma para SISTEMAS EM.

O CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não deve incorporar um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL.

A conformidade é verificada por inspeção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.6.8 TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL

Um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL do EQUIPAMENTO EM não pode ser utilizado para propiciar uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

A conformidade é verificada por inspeção.

8.6.9 * EQUIPAMENTO EM CLASSE II

Se o EQUIPAMENTO EM CLASSE II com blindagens isoladas internas for fornecido com um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO com três condutores, o terceiro condutor (conectado ao contato de aterramento para proteção do PLUGUE DE REDE) deve ser utilizado apenas como a conexão de terra funcional para um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL para essas blindagens e deve possuir coloração verde e amarela.

A isolação de tais blindagens internas e de toda a fiação interna conectada a ela deve fornecer dois MEIOS DE PROTEÇÃO. Nesse caso, deve haver uma explicação na descrição técnica.

A conformidade é verificada por inspeção e medição. A isolação é ensaiada como descrito em 8.8.

8.7 CORRENTES DE FUGA e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE

8.7.1 Requisitos gerais

a) A isolação elétrica que fornece proteção contra choque elétrico deve ser de tal qualidade que as correntes que fluem através da mesma sejam limitadas aos valores especificados em 8.7.3.

b) Os valores especificados para CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA, CORRENTE DE TOQUE, CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE são aplicáveis em quaisquer combinações das seguintes condições:

   — na temperatura de operação e após o tratamento de precondicionamento à umidade, como descrito em 5.7;

   — em CONDIÇÃO NORMAL e nas CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA especificadas em 8.7.2;

   — com o EQUIPAMENTO EM energizado na condição de prontidão, totalmente operacional e com qualquer interruptor na PARTE A SER LIGADA À REDE em qualquer posição;

   — com a mais alta freqüência de alimentação DECLARADA;

   — com uma alimentação igual a 110 % da mais alta TENSÃO DE REDE DECLARADA.

8.7.2 * CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA

Os valores permitidos especificados em 8.7.3 aplicam-se nas CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA especificadas em 8.1 b), exceto que:

— onde uma isolação é utilizada em conjunto com uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, o curto-circuito da isolação é aplicável apenas nas circunstâncias especificadas em 8.6.4. b);

— a única CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA para a CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA é a interrupção de uma condutor de alimentação por vez;

— as CORRENTES DE FUGA e a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE não são medidas na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de curto-circuito de uma parte constitutiva de ISOLAÇÃO DUPLA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

As CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA não devem ser aplicadas ao mesmo tempo que as condições especiais de ensaio de TENSÃO MÁXIMA DE REDE nas PARTES APLICADAS (8.7.4.7 b)) e nas partes não PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO do GABINETE (8.7.4.7 d)).

8.7.3 * Valores permitidos

a) Os valores permitidos especificados em 8.7.3. b), c) e d) são aplicáveis a correntes que fluem através da rede da figura 12 a) e que são medidas como mostrado nesta figura (ou por um dispositivo que mede o conteúdo de freqüência das correntes como definido na figura 12 b)). Os valores são aplicáveis a c.c. e c.a. e formas de onda compostas. A menos que colocado de outra maneira, elas podem ser c.c. ou eficazes.

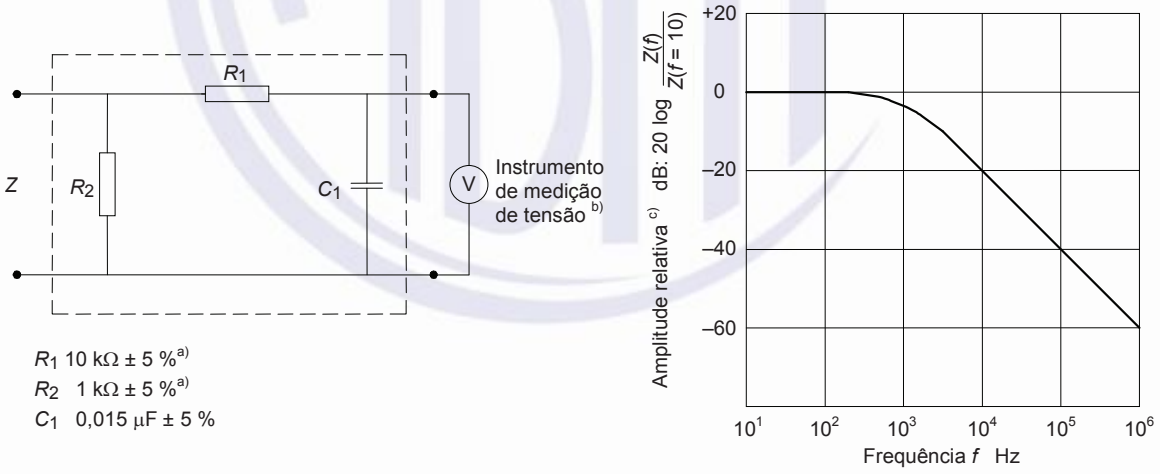
b) Os valores permitidos das CORRENTES DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e das CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE são declarados na Tabela 3 e na Tabela 4. Os valores de c.a. são aplicáveis a correntes que possuem uma freqüência não menor que 0,1 Hz.

c) Os valores permitidos da CORRENTE DE TOQUE são 100 μA em CONDIÇÃO NORMAL e 500 μA em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

d) Os valores permitidos da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA são 5 mA em CONDIÇÃO NORMAL e 10 mA em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE conectado a um circuito de alimentação que forneça energia apenas a esse EQUIPAMENTO EM, um valor maior da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA é permitido.

NOTA Regulamentações locais podem estabelecer limites para as correntes do aterramento para proteção da instalação. Ver também IEC 60364-7-710 [10].

e) Adicionalmente, independentemente da forma de onda e freqüência, nenhuma CORRENTE DE FUGA deve exceder 10 mA eficazes em CONDIÇÃO NORMAL ou em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, quando medidas com um dispositivo que não faça balanceamento de freqüência.



a) Dispositivo de medição

b) Característica de freqüência

IEC 2395/05

NOTA A rede e o dispositivo de medição de tensão acima são substituídos pelo símbolo

nas seguintes figuras.

a) Componentes não indutivos

b) Resistência ≥ 1 MΩ e capacitância ≤ 150 pF

c) $Z(f)$ é a impedância de transferência da rede, isto é, $V_{out/lin}$, para uma corrente de freqüência f.

Figura 12 — Exemplo de um dispositivo de medição e suas características de freqüência
(ver 8.7.3)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 3 — * Valores permitidos de CORRENTES DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE sob CONDIÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Corrente em μA

Corrente	Descrição	Referência	Circuito de medição		PARTE APLICADA TIPO B		PARTE APLICADA TIPO BF		PARTE APLICADA TIPO CF	
					CN	CASF	CN	CASF	CN	CASF
CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE		8.7.4.8	Figura 19	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE	Da CONEXÃO AO PACIENTE para o terra	8.7.4.7 a)	Figura 15	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
	Causada por uma tensão externa em uma PARTE PARA ENTRADA/ SAÍDA DE SINAL	8.7.4.7 c)	Figura 17	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total [a]	Com os mesmos tipos de PARTE APLICADA conectadas juntas	8.7.4.7 a) e 8.7.4.7 h)	Figura 15 e Figura 20	c.c.	50	100	50	100	50	100
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Causada por uma tensão externa em uma PARTE PARA ENTRADA/ SAÍDA DE SINAL	8.7.4.7 c) e 8.7.4.7 h)	Figura 17 e Figura 20	c.c.	50	100	50	100	50	100
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100

Legenda

CN = CONDIÇÃO NORMAL

CASF = CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

NOTA 1 Para CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA ver 8.7.3 d).

NOTA 2 Para CORRENTE DE TOQUE ver 8.7.3 c).

[a] Valores, para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total, são aplicáveis apenas a equipamentos que possuem múltiplas PARTES APLICADAS. Ver 8.7.4.7 h). As PARTES APLICADAS individuais devem estar em conformidade com os valores de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 4 — * Valores permitidos para CORRENTES DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE sob as condições especiais de ensaio identificadas em 8.7.4.7

Corrente em μA

Corrente	Descrição [a]	Referência	Circuito de medição	PARTE APLICADA TIPO B	PARTE APLICADA TIPO BF	PARTE APLICADA TIPO CF
CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE	Causada por uma tensão externa na CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F	8.7.4.7 b)	Figura 16	Não aplicável	5 000	50
	Causada por uma tensão externa em uma PARTE ACESSÍVEL metálica não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO	8.7.4.7 d)	Figura 18	500	500	– [c]
CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total [b]	Causada por uma tensão externa na CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F	8.7.4.7 b) e 8.7.4.7 h)	Figura 16 e Figura 20	Não aplicável	5 000	100
	Causada por uma tensão externa em uma PARTE ACESSÍVEL metálica não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO	8.7.4.7 d) e 8.7.4.7 h)	Figura 18 e Figura 20	1 000	1 000	– [c]

[a] A condição referida na Tabela IV da versão anterior como “TENSÃO DE REDE NA PARTE APLICADA” e tratada naquela edição como uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA é tratada nesta edição como uma condição especial de ensaio. O ensaio com a TENSÃO MÁXIMA DE REDE em uma PARTE ACESSÍVEL não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO também é uma condição especial de ensaio, mas os valores são os mesmos da CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Ver também as justificativas para 8.5.2.2 e 8.7.4.7 d).

[b] Valores, para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total, são aplicáveis apenas a equipamentos que possuem múltiplas PARTES APLICADAS. Ver 8.7.4.7 h). As PARTES APLICADAS individuais devem estar em conformidade com os valores de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE.

[c] Esta condição não é ensaiada com PARTES APLICADAS TIPO CF porque ela é coberta pelo ensaio com a MÁXIMA TENSÃO DE REDE na PARTE APLICADA. Ver também justificativa para 8.7.4.7 d).

8.7.4 Medições

8.7.4.1 Generalidades

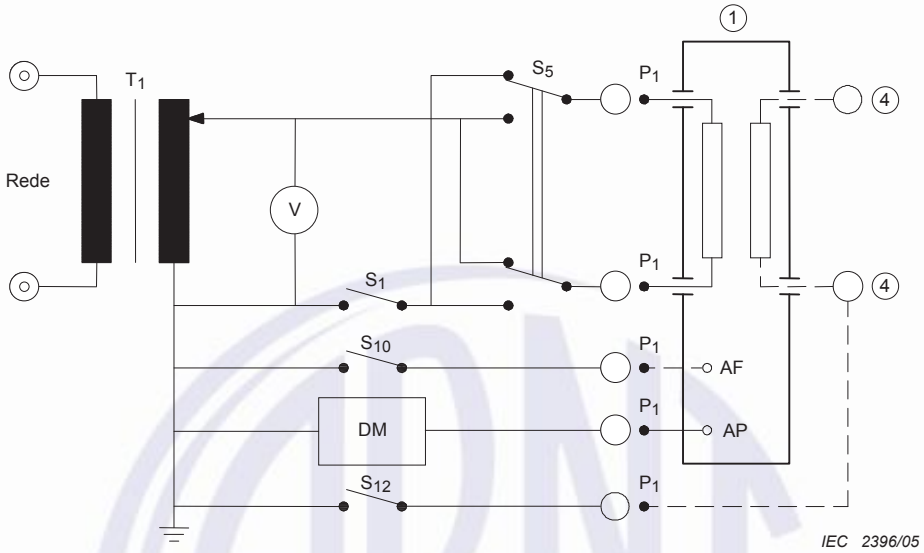
As figuras para ensaio da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE referenciadas em 8.7.4.5 a 8.7.4.8 (Figura 13 a Figura 19 inclusive) mostram configurações de ensaio adequadas para utilização em conjunto com os PROCEDIMENTOS de ensaio especificados nestas subseções. É reconhecido que outras configurações de ensaio podem levar a resultados aceitáveis. Contudo, se os resultados dos ensaios estiverem próximos dos valores permitidos ou se houver qualquer dúvida quanto à validade dos resultados dos ensaios, a figura de ensaio aplicável deve ser utilizada como fator de decisão.

a) A CORRENTE DE ENSAIO PARA O TERRA, a CORRENTE DE TOQUE, a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE são medidas após o EQUIPAMENTO EM ser levado à temperatura de operação de acordo com os requisitos de 11.1.3.c).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

b) Onde o exame do arranjo de circuitos e o arranjo de componentes e materiais do EQUIPAMENTO EM mostra que não há possibilidade de ocorrer qualquer SITUAÇÃO PERIGOSA, o número de ensaios pode ser reduzido.



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir em todas as combinações possíveis de S_5, S_{10} e S_{12} com:

S_1 fechado (CONDIÇÃO NORMAL), e

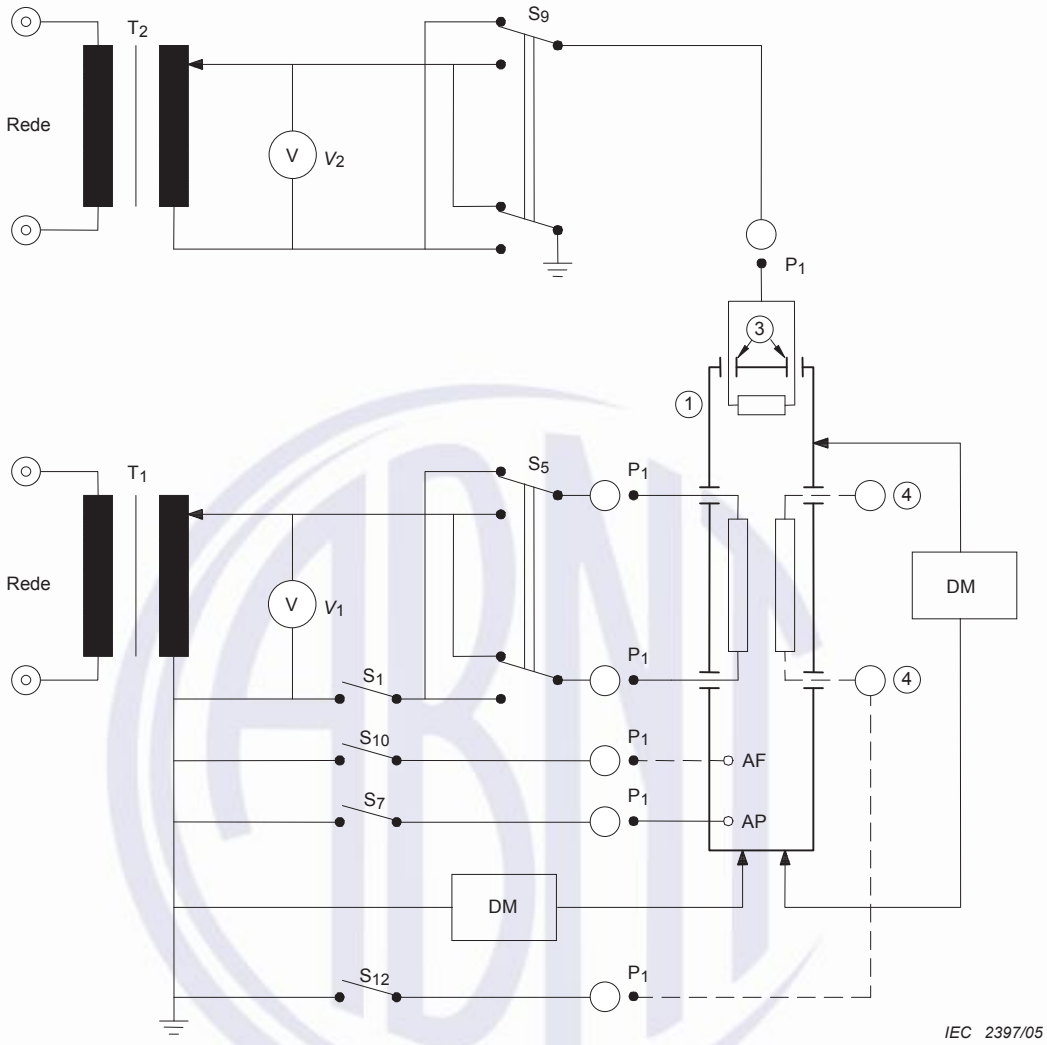
S_1 aberto (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA).

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura 13 — Circuito de medição para a CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA de EQUIPAMENTO EM CLASSE I, com ou sem PARTE APLICADA
(ver 8.7.4.5)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir (com S_7 fechado se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE I) sob todas as combinações de posições possíveis de S_1, S_5, S_9, S_{10}, e S_{12}.

S_1 aberto é CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Apenas para EQUIPAMENTO EM CLASSE I:

Medir com S_7 aberto (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) e com S_1 fechado sob todas as combinações possíveis de S_5, S_9, S_{10} e S_{12}.

Para equipamento CLASSE II, a CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e S_7 não são utilizadas.

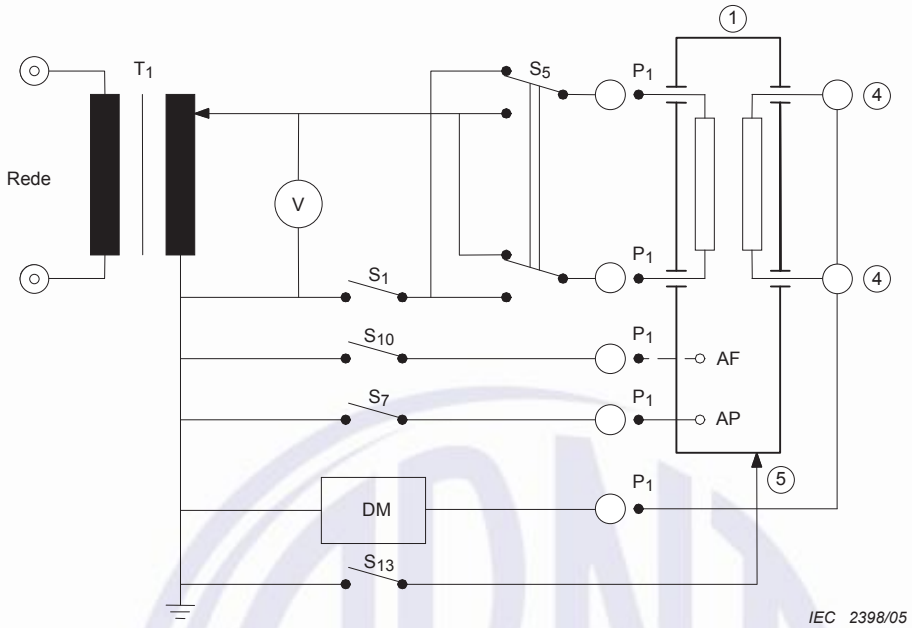
O transformador T_2 é utilizado se necessário (ver 8.1 a))

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura 14 — Circuito de medição para a CORRENTE DE TOQUE
(ver 8.7.4.6)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir (com S_7 fechado se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE I) sob todas as combinações de posições possíveis de S_1, S_5, S_{10}, e S_{13}.

S_1 aberto é CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Apenas para EQUIPAMENTO EM CLASSE I:

Medir com S_7 aberto (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) e com S_1 fechado sob todas as combinações possíveis de S_5, S_{10} e S_{13}.

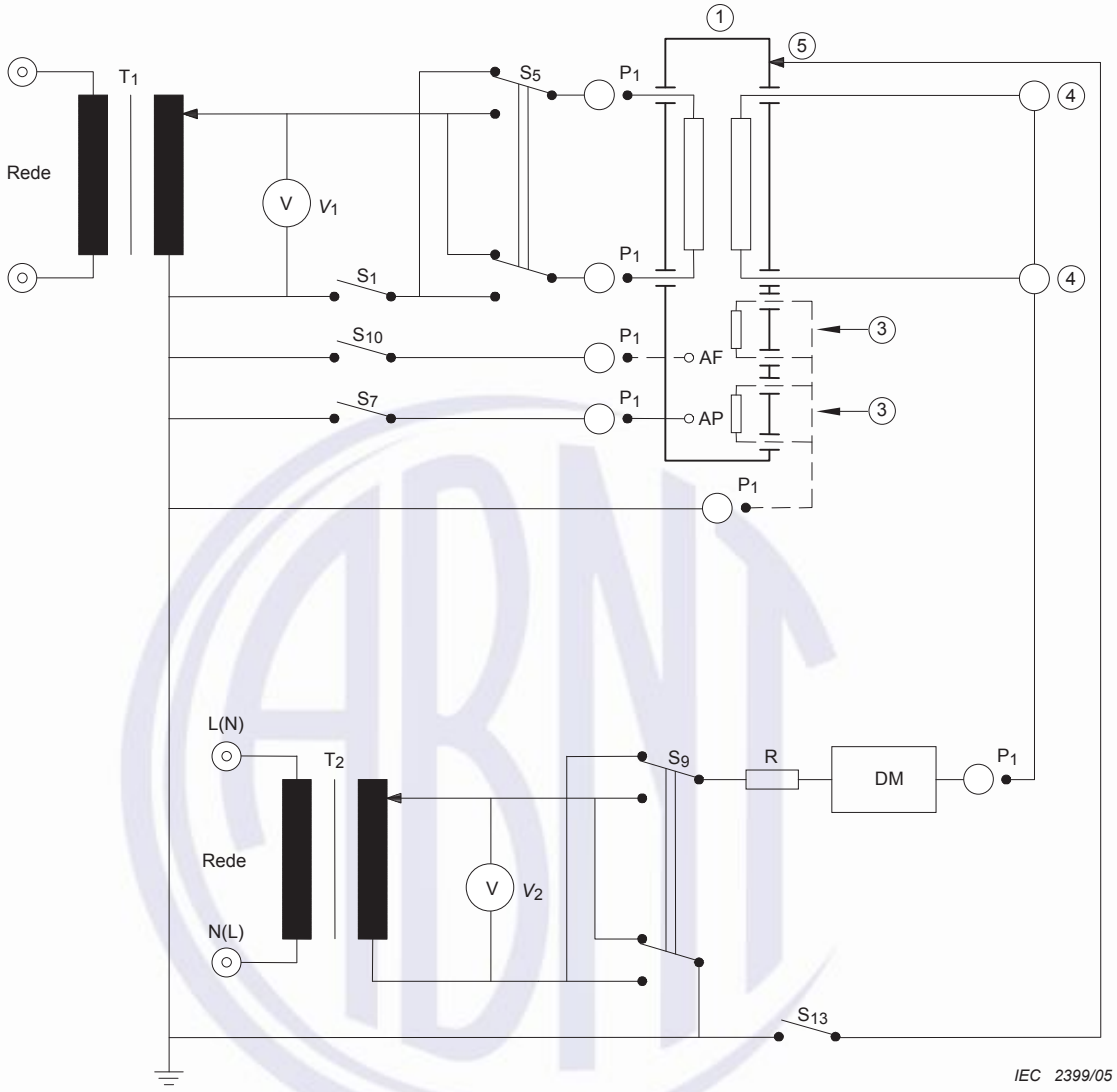
Para EQUIPAMENTO EM CLASSE II, a CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e S_7 não são utilizados.

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura 15 — Circuito de medição para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE da CONEXÃO AO PACIENTE para o terra
(ver 8.7.4.7 a))

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir (com S_7 fechado se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE I) com S_1 fechado sob todas as combinações de posições possíveis de S_5, S_9, S_{10}, e S_{13}.

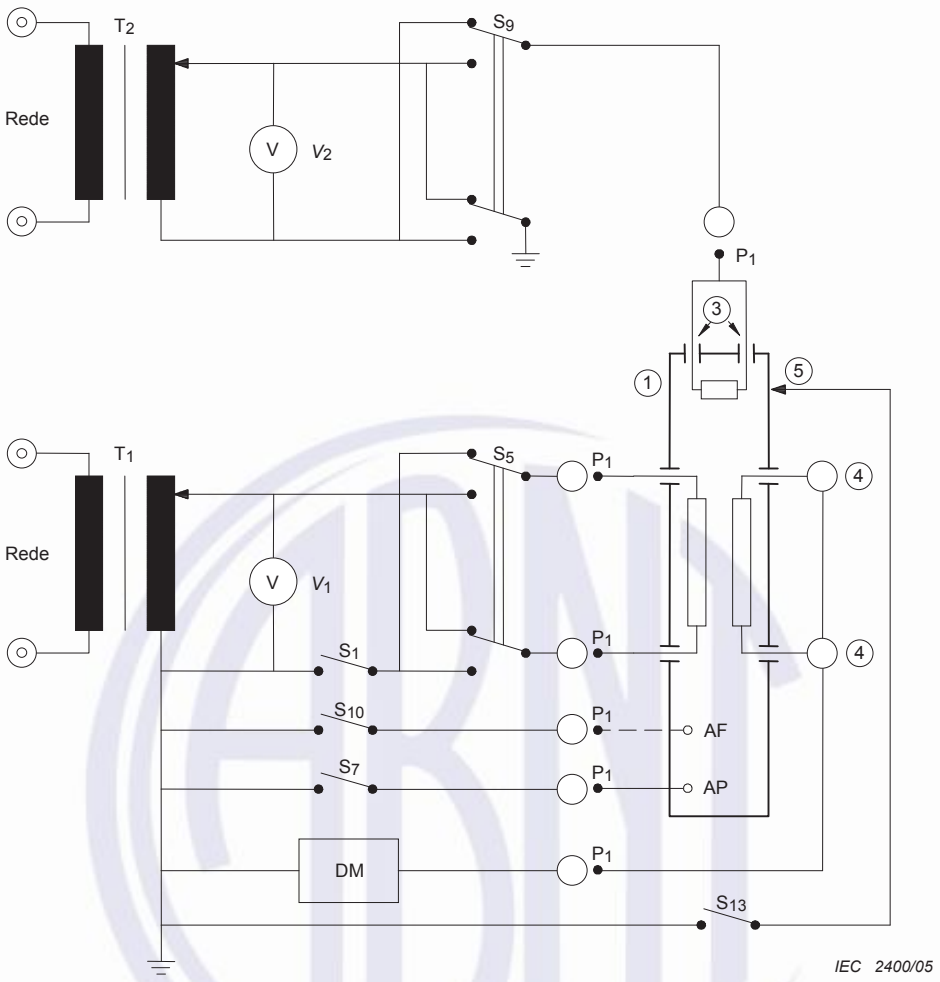
Para EQUIPAMENTO EM CLASSE II, a CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e S_7 não são utilizados.

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura 16 — Circuito de medição para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE através da CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F para o terra causada por uma tensão externa na CONEXÃO AO PACIENTE
(ver 8.7.4.7 b))

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir (com S_7 fechado se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE I) sob todas as combinações de posições possíveis de S_1, S_5, S_9, S_{10} e S_{13} (S_1 aberto é CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA).

Apenas para EQUIPAMENTO EM CLASSE I:

Medir com S_7 aberto (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) e com S_1 fechado sob todas as combinações possíveis de S_5, S_9, S_{10} e S_{13}.

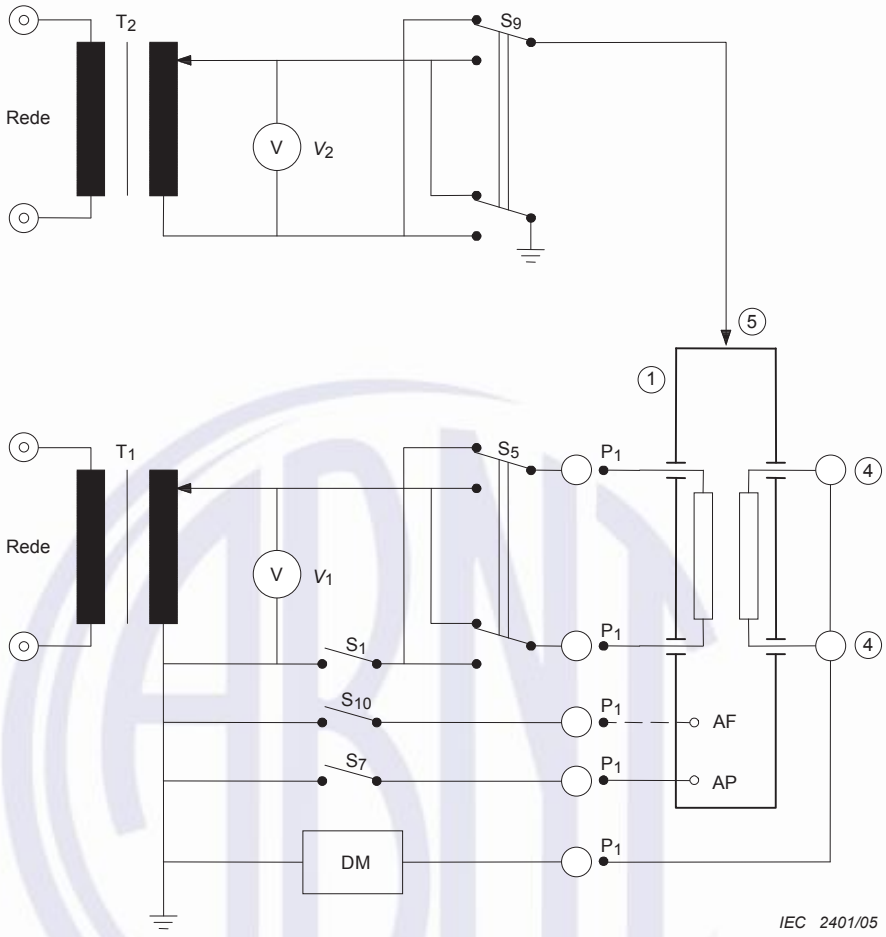
Para EQUIPAMENTO EM CLASSE II, a CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e S_7 não são utilizados.

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura 17 — Circuito de medição para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE da CONEXÃO AO PACIENTE para o terra causada por uma tensão externa na PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL
(ver 8.7.4.7 c))

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir com S_1 fechado (e com S_7 fechado se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE I) sob todas as combinações de posições possíveis de S_5, S_9 e S_{10}

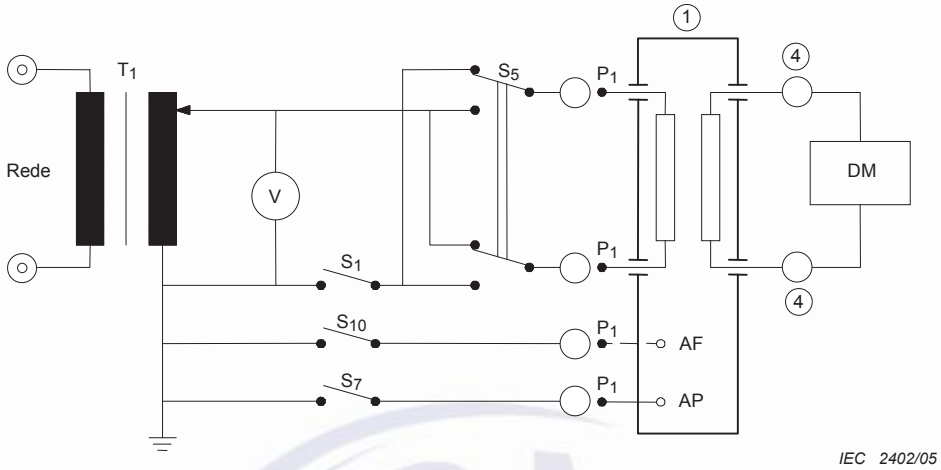
Para EQUIPAMENT EM CLASSE II, a CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e S_7 não são utilizados.

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura 18 — Circuito de medição para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE da CONEXÃO AO PACIENTE para o terra causada por uma tensão externa em uma PARTE ACESSÍVEL metálica não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO
(ver 8.7.4.7 d))

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir (com S_7 fechado se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE I) sob todas as combinações de posições possíveis de S_1, S_5 e S_{10}

S_1 aberto é CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Apenas para EQUIPAMENTO EM CLASSE I:

Medir com S_7 aberto (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) e com S_1 fechado sob todas as combinações possíveis de S_5 e S_{10}.

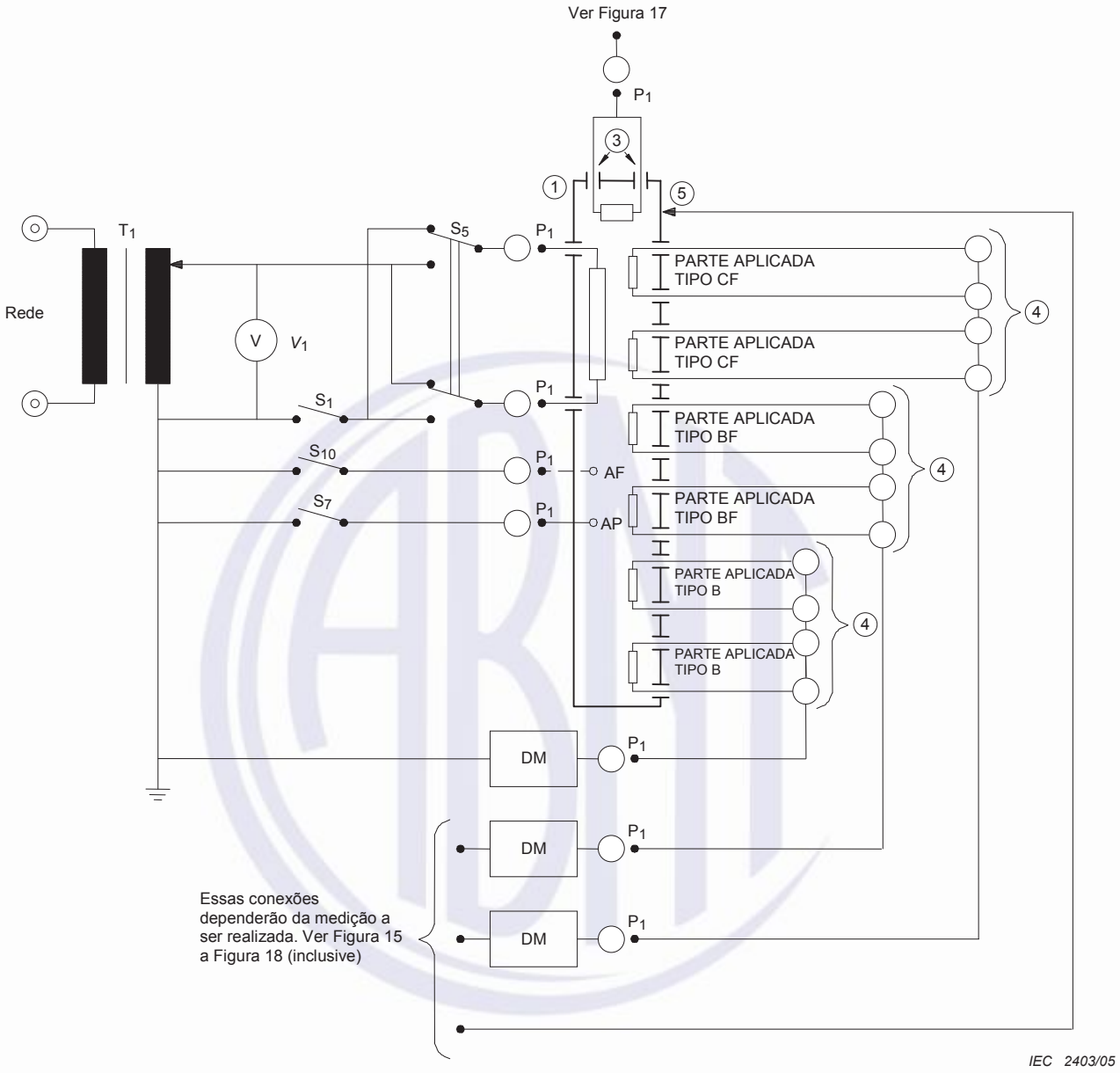
Para EQUIPAMENTO EM CLASSE II, a CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e S_7 não são utilizados.

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura 19 — Circuito de medição para a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE
(ver 8.7.4.8)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Para a posição de S_1, S_5, S_7 e S_{10}, ver Figura 15, Figura 16, Figura 17 ou Figura 18

Figura 20 — Circuitos de medição, para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total, com todas as PARTES APLICADAS do mesmo tipo (PARTES APLICADAS TIPO B, PARTES APLICADAS TIPO BF ou PARTES APLICADAS TIPO CF) conectadas juntas
(ver 8.7.4.7 h))

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 5 — Legendas de símbolos para as Figuras 9 a Figura 11, Figura 13 a Figura 20, Figura A.15, Anexos E e F

(1)	GABINETE do EQUIPAMENTO EM
(2)	Unidade de alimentação separada ou outro equipamento elétrico em um SISTEMA EM que fornece alimentação ao EQUIPAMENTO EM (ver 5.5 g) e Anexo F)
(3)	PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL curto-circuitada ou carregada
(4)	CONEXÕES AO PACIENTE
(5)	PARTE ACESSÍVEL metálica não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO
(6)	Circuito de PACIENTE
T_1, T_2	Transformador de isolação monofásico ou pólifásico com potência suficiente e tensão ajustável de saída (ver também a justificativa para 8.7.4.2.)
$V_{(1,2,3)}$	Voltímetro que indica o valor eficaz, usando, se pertinente e possível, um medidor com uma chave de comutação
S_1, S_2, S_3	Interruptores monopolares, que simulam a interrupção de um condutor de alimentação (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) (Ver Anexo F)
S_5, S_9	Chaves comutadoras para reverter a polaridade da TENSÃO DE REDE
S_7	Interruptor monopolar, que simula a interrupção de um único CONDUTOR DE ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO do EQUIPAMENTO EM (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA)
S_8	Interruptor monopolar que simula a interrupção de um único CONDUTOR DE ATERAMENTO PARA PROTEÇÃO de uma unidade de alimentação separada ou outro equipamento elétrico em um SISTEMA EM que fornece alimentação ao EQUIPAMENTO EM (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) (ver Figura F.5)
S_{10}	Chave para conexão de um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL ao ponto aterrado do sistema de alimentação para medição
S_{12}	Chave para conectar uma CONEXÃO AO PACIENTE ao ponto aterrado do sistema de alimentação para medição
S_{13}	Chave para conexão de uma PARTE ACESSÍVEL metálica não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO ao terra
S_{14}	Chave para conexão/desconexão da CONEXÃO AO PACIENTE ao/do terra
P_1	Tomadas, plugues e terminais para a conexão de alimentação do EQUIPAMENTO EM
P_2	Tomadas, plugues e terminais para a conexão de uma fonte de alimentação separada ou outro equipamento elétrico em um SISTEMA EM que fornece alimentação ao EQUIPAMENTO EM (ver Figura F.5)
DM	Dispositivo de medição (ver Figura 12)
AF	TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL
AP	TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO
R	Impedância para proteção do circuito e da pessoa que realiza o ensaio, mas baixa o suficiente para aceitar correntes maiores que os valores permitidos para CORRENTE DE FUGA a serem medidos
- - - -	Conexão opcional
R	Terra de referência (para medição da CORRENTE DE FUGA e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE e para ensaio de PARTES APLICADAS A PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, não conectadas ao terra de proteção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA)
	Fonte de tensão da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.7.4.2 * Circuitos de alimentação para medição

EQUIPAMENTO EM especificado para a conexão a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA deve ser conectado a uma fonte de alimentação apropriada. Para EQUIPAMENTO EM monofásico, a polaridade da alimentação deve ser reversível e os ensaios devem ser conduzidos em ambas as polaridades. EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE deve ser ensaiado sem qualquer conexão a um circuito de alimentação para medição.

NOTA As Figuras F.1 e F.5 (inclusive) mostram alguns arranjos adequados, mas não cobrem todas as possibilidades, por exemplo, alimentações trifásicas conectadas ao delta.

8.7.4.3 * Conexão ao circuito de alimentação para medição

a) *O EQUIPAMENTO EM fornecido com um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO deve ser ensaiado utilizando este cabo.*

b) *O EQUIPAMENTO EM fornecido com um CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO deve ser ensaiado conectado ao circuito de alimentação para medição através de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL que possui um comprimento de 3 m ou um comprimento e tipo especificados nas instruções para utilização.*

c) *EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE deve ser ensaiado conectado ao circuito de alimentação para medição pela menor conexão possível.*

d) *Arranjo para medição*

1) *PARTES APLICADAS, incluindo cabos de PACIENTE (quando presentes), devem ser colocadas em uma superfície isolante com uma constante dielétrica de aproximadamente 1 (por exemplo, poliestireno expandido) e aproximadamente 200 mm acima da superfície de metal aterrada.*

NOTA 1 Convém que o circuito de alimentação para medição e o circuito de medição sejam posicionados tão longe quanto possível dos cabos de alimentação não blindadas. Recomenda-se evitar colocar o EQUIPAMENTO EM na ou perto de uma grande superfície de metal aterrada.

NOTA 2 Onde PARTES APLICADAS são tais que os resultados dos ensaios dependem de como elas são colocadas na superfície isolante, o ensaio é repetido como necessário para determinar o pior posicionamento possível.

2) *Se um transformador de isolação não for utilizado para as medições de CORRENTE DE FUGA (por exemplo, quando é feita a medição de CORRENTE DE FUGA para EQUIPAMENTO EM com uma potência muito alta), o terra de referência dos circuitos de medição deve ser conectado ao terra de proteção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.*

8.7.4.4 Dispositivo de medição (DM)

a) *O dispositivo de medição deve carregar a fonte de CORRENTE DE FUGA ou CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE com uma impedância resistiva de aproximadamente 1 000 Ω para c.c., c.a. e formas de onda compostas com freqüências até e incluindo 1 MHz.*

b) *A avaliação da corrente ou componentes da corrente de acordo com 8.7.3 a) é obtida automaticamente se um dispositivo de medição de acordo com a Figura 12 a) ou um circuito similar com as mesmas características de freqüência for utilizado. Isso permite a medição do efeito total de todas as freqüências com um único instrumento.*

Se correntes ou componentes de corrente com freqüências que excedem 1 kHz puderem exceder o limite de 10 mA especificado em 8.7.3 e), elas devem ser medidas por outros meios apropriados, tais como um resistor não indutivo de 1 kΩ e um dispositivo de medição adequado.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

c) O instrumento para medição de tensão conforme mostrado na Figura 12 a) deve possuir uma resistência de entrada de pelo menos 1 MΩ e capacitância de entrada de não mais que 150 pF. Ele deve indicar o valor eficaz real da tensão, seja c.c., c.a.ou uma forma de onda composta que possui componentes com freqüências de 0,1 Hz até e incluindo 1 MHz, com um erro de indicação que não exceda ± 5 % do valor indicado.

A escala pode indicar a corrente através do dispositivo de medição, incluindo avaliação automática dos componentes com freqüências acima de 1 kHz, de maneira a permitir comparação direta da leitura com os valores limites especificados em 8.7.3.

Estes requisitos podem ser limitados a uma faixa de freqüências com um valor limite inferior a 1 MHz se puder ser comprovado (por exemplo, pela utilização de um osciloscópio) que freqüências acima de tal limite não ocorrem na corrente medida.

8.7.4.5 * Medição da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA

a) *EQUIPAMENTO EM CLASSE I deve ser ensaiado de acordo com a Figura 13.*

b) Se o EQUIPAMENTO EM possuir mais de um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (por exemplo, um conectado ao GABINETE principal e outro a uma fonte de alimentação separada), então a corrente a ser medida é a corrente agregada que iria fluir no sistema de aterramento para proteção da instalação.

c) Para EQUIPAMENTO EM FIXO que pode ter conexões ao terra através da estrutura da instalação, o FABRICANTE deve especificar um PROCEDIMENTO de ensaio adequado e a configuração adequada para a medição da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA.

8.7.4.6 * Medição da CORRENTE DE TOQUE

a) *EQUIPAMENTO EM deve ser ensaiado de acordo com a Figura 14, utilizando um circuito de alimentação para medição apropriado.*

Medir com DM entre o terra e cada parte do GABINETE não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO.

Medir com DM entre partes do GABINETE não PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO.

Na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA da interrupção de um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO qualquer (quando aplicável, ver 8.1 b)), medir com DM entre o terra e qualquer parte do GABINETE normalmente PROTEGIDA POR ATERRAMENTO.

NOTA Não é necessário fazer medições separadas de mais de uma parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO.

Deve-se investigar a CORRENTE DE TOQUE de EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE, mas apenas entre partes do GABINETE, não entre o GABINETE e o terra, a menos que 8.7.4.6. c) seja aplicável.

b) *Se o EQUIPAMENTO EM tiver um GABINETE ou uma parte do GABINETE feita de material isolante, uma folha metálica de no máximo 20 cm x 10 cm deve ser aplicada em contato direto com o GABINETE ou com a parte pertinente do GABINETE.*

A folha metálica deve ser deslocada, se possível, para determinar o valor mais alto de CORRENTE DE TOQUE. A folha metálica não deveria tocar qualquer parte metálica do GABINETE que é possivelmente PROTEGIDA POR ATERRAMENTO; contudo, partes metálicas do GABINETE não PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO podem ser cobertas parcialmente ou totalmente pela folha metálica.

Onde pretende-se medir a CORRENTE DE TOQUE na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA da interrupção de um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, a folha metálica deve ser arranjada para ficar em contato com partes do GABINETE que são normalmente PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Onde a superfície do GABINETE em contato com o PACIENTE ou OPERADOR é maior que 20 cm x 10 cm, o tamanho da folha metálica deve ser aumentado de maneira correspondente à área de contato.

c) *EQUIPAMENTO EM com uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL é, quando prescrito (ver 8.1 a)), adicionalmente ensaiado utilizando o transformador T_2.*

O valor da tensão ajustada no transformador T_2 é igual a 110 % da TENSÃO MÁXIMA DE REDE. A configuração específica dos pinos utilizada quando da aplicação da tensão externa é determinada para ser o pior caso baseado em ensaios ou análise de circuitos.

8.7.4.7 Medição da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE

Ver o Anexo K, que contém diagramas simplificados da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE, para detalhes suplementares.

a) *EQUIPAMENTO EM com uma PARTE APLICADA deve ser ensaiado de acordo com a Figura 15.*

Um GABINETE, que não uma PARTE APLICADA, feito de material isolante, é colocado em qualquer posição de UTILIZAÇÃO NORMAL sob uma superfície plana de metal conectada ao terra com dimensões no mínimo iguais à projeção planar do GABINETE.

b) ** EQUIPAMENTO EM com uma PARTE APLICADA TIPO F deve adicionalmente ser ensaiado de acordo com a FIGURA 16.*

PARTES PARA ENTRADA/SAÍDE DE SINAL devem ser conectadas ao terra, se não forem aterradas permanentemente no EQUIPAMENTO EM.

O valor da tensão máxima ajustada no transformador T_2 na Figura 16 é igual a 110 % da TENSÃO MÁXIMA DE REDE.

Para esta medição, PARTES ACESSÍVEIS não PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO incluindo CONEXÕES AO PACIENTE de outras PARTES APLICADAS (se presentes) devem ser conectadas ao terra.

c) ** EQUIPAMENTO EM com uma PARTE APLICADA e uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL deve, quando prescrito(ver 8.1. a)), ser adicionalmente ensaiado de acordo com a Figura 17.*

O valor da tensão ajustada no transformador T_2 é igual a 110 % da TENSÃO MÁXIMA DE REDE. A configuração específica dos pinos utilizada quando da aplicação da tensão externa é determinada para ser a o pior caso baseado em ensaios ou análise de circuitos.

d) ** EQUIPAMENTO EM com uma CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO B não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO ou uma PARTE APLICADA TIPO BF e com PARTES ACESSÍVEIS metálicas não PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO deve ser ensaiado adicionalmente de acordo com a Figura 18.*

O valor da tensão máxima ajustada no transformador T_2 na Figura 16 é igual a 110 % da TENSÃO MÁXIMA DE REDE.

Este ensaio não necessita ser realizado se puder ser demonstrado que há separação adequada das partes envolvidas.

e) *Uma PARTE APLICADA que consiste em uma superfície feita de material isolante deve ser ensaiada utilizando uma folha metálica como mencionado em 8.7.4.6.* Alternativamente, uma solução salina a 0,9 % é utilizada, na qual a PARTE APLICADA é imersa.

Onde a superfície do GABINETE em contato com o PACIENTE ou OPERADOR é maior que 20 cm x 10 cm, o tamanho da folha metálica deve ser aumentado de maneira correspondente à área de contato.

Tal folha metálica ou solução salina deve ser considerada a única CONEXÃO AO PACIENTE para a PARTE APLICADA relacionada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

f) Onde a CONEXÃO AO PACIENTE é formada por um fluido que entra em contato com o PACIENTE, o fluido deve ser substituído por uma solução salina a 0,9 %, um eletrodo deve ser colocado na solução salina e este eletrodo é considerado a CONEXÃO AO PACIENTE para a PARTE APLICADA relacionada.

g) *A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE deve ser medida (ver também o Anexo E):*

— *para PARTES APLICADAS TIPO B e PARTES APLICADAS TIPO BF, de todas e para todas as CONEXÕES AO PACIENTE de uma função única ou conectada direntamente juntas ou carregadas como em UTILIZAÇÃO NORMAL;*

— em PARTES APLICADAS TIPO CF, de e para todas as CONEXÕES AO PACIENTE, uma por vez.

Se as instruções para utilização especificarem alternativas para uma parte destacável da PARTE APLICADA (por exemplo, cabos de PACIENTE e eletrodos), as medições de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE devem ser feitas com a parte destacável especificada menos favorável. Ver também 7.9.2.14.

h) ** A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total deve ser medida de todas e para todas as CONEXÕES AO PACIENTE de todas as PARTES APLICADAS do mesmo tipo (PARTES APLICADAS TIPO B, PARTES APLICADAS TIPO BF e PARTES APLICADAS TIPO CF) conectadas juntas. Ver Figura 20. Se necessário, um aterramento funcional pode ser desconectado antes da realização dos ensaios.*

NOTA A medição da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total de PARTES APLICADAS TIPO B é necessária apenas se existirem duas ou mais CONEXÕES AO PACIENTE que pertencem a funções diferentes e que não são conectadas eletricamente de forma direta.

i) *Se as CONEXÕES AO PACIENTE da PARTE APLICADA forem carregadas em UTILIZAÇÃO NORMAL, o dispositivo de medição deve ser conectado a cada CONEXÃO AO PACIENTE por vez.*

8.7.4.8 Medição da CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE

EQUIPAMENTO EM com uma PARTE APLICADA deve ser ensaiado de acordo com a Figura 19, utilizando um circuito de alimentação para medição apropriada, a menos que o EQUIPAMENTO EM possua apenas uma CONEXÃO AO PACIENTE única.

A CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE é medida entre qualquer CONEXÃO AO PACIENTE única e todas as outras CONEXÕES AO PACIENTE, conectadas diretamente ou carregadas como em UTILIZAÇÃO NORMAL (ver também o Anexo E).

8.7.4.9 * EQUIPAMENTO EM com múltiplas CONEXÕES AO PACIENTE

EQUIPAMENTO EM com múltiplas CONEXÕES AO PACIENTE deve ser investigado para garantir que a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE não excedam os valores permitidos para CONDIÇÃO NORMAL quando uma ou mais das CONEXÕES AO PACIENTE estiverem:

— desconectadas do PACIENTE; e

— desconectadas do PACIENTE e aterradas.

Ensaios devem ser realizados se o exame do circuito do EQUIPAMENTO EM indicar que a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE ou a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE pode aumentar a níveis excessivos sob as condições acima. Essas medições deveriam ser limitadas a um número representativo de combinações.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.8 Isolação

8.8.1 * Generalidades

Apenas as seguintes isolações devem ser sujeitas a ensaios:

— isolações que são utilizadas como um MEIO DE PROTEÇÃO, incluindo ISOLAÇÃO REFORÇADA;

— isolações entre partes de polaridade oposta da PARTE A SER LIGADA À REDE no lado da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de qualquer fusível de rede ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE, as quais devem ser ensaiadas como um MEIO DE PROTEÇÃO.

Isolação que forma parte de um componente é isenta do ensaio se o componente estiver em conformidade com 4.8.

Isolação que forma MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR é isenta do ensaio de 8.8 se ela estiver em conformidade com os requisitos e ensaios da IEC 60950-1 para COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO.

8.8.2 * Distância através da isolação sólida ou utilização de material de folha fina

Isolação sólida que forma ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR ou ISOLAÇÃO REFORÇADA para uma TENSÃO DE TRABALHO DE PICO maior que 71 V deve:

a) possuir uma distância através da isolação de pelo menos 0,4 mm, ou

b) não ser parte de um GABINETE e não ser sujeita a manuseio ou abrasão durante UTILIZAÇÃO NORMAL, e conter:

— pelo menos duas camadas de material, com cada uma das quais em conformidade com o ensaio apropriado de rigidez dielétrica; ou

— três camadas de material, para a qual todas as combinações de duas camadas juntas devem estar em conformidade com o ensaio apropriado de rigidez dielétrica.

O ensaio apropriado de rigidez dielétrica para uma ou duas camadas é o ensaio para um MEIO DE PROTEÇÃO no caso de ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR ou o ensaio para dois MEIOS DE PROTEÇÃO no caso de ISOLAÇÃO REFORÇADA, respectivamente.

NOTA 1 Não há requisito de espessura mínima para ISOLAÇÃO BÁSICA, nem para isolação que opera na TENSÃO DE TRABALHO de até 71 V.

NOTA 2 Não há requisito para que todas as camadas de isolação sejam do mesmo material.

A conformidade é verificada por inspeção, por medição da espessura e pelo ensaio de rigidez dielétrica de 8.8.3.

Para componentes de enrolamentos, onde ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR ou ISOLAÇÃO REFORÇADA é requerida entre enrolamentos, eles devem ser separados por isolação interfoliada em conformidade com a) ou b) acima, ou ambos, a menos que uma das seguintes construções de fiação seja utilizada:

c) fiação que possui isolação sólida, diferente de esmaltes à base de solventes, em conformidade com a) acima;

d) fiação que possui isolação multicamadas extrudadas ou espiralada (onde as camadas podem ser ensaiadas individualmente por rigidez dielétrica) em conformidade com b) acima e que mostra-se em conformidade com os ensaios do Anexo L;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

e) fiação que possui isolação multicamadas extrudadas ou espiraladas (onde apenas a fiação acabada pode ser ensaiada) e que mostra-se em conformidade com os ensaios do Anexo L. O número mínimo de camadas construtivas aplicadas ao condutor deve ser como segue:

— ISOLAÇÃO BÁSICA: duas camadas enroladas ou uma camada extrudada;

— ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR: duas camadas, enroladas ou extrudadas;

— ISOLAÇÃO REFORÇADA: três camadas, enroladas ou extrudadas.

Em d) e e), para isolação espiralada onde as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO entre camadas, quando enroladas, são menores que aquelas dadas na Tabela 12 ou Tabela 16 (para Grau de Poluição 1), dependendo do tipo de isolação em questão, o caminho entre camadas deve ser selado como para uma junta cementada em 8.9.3.3 e as tensões de ensaio para os ENSAIOS DE TIPO em L.3 devem ser aumentadas para 1,6 vezes seus valores normais.

NOTA 3 Considera-se que uma camada de material de enrolamento com uma sobreposição de mais de 50 % constitui duas camadas.

Onde duas fiações isoladas ou uma fiação nua e uma isolada estão em contato dentro do componente do enrolamento, ao cruzar cada uma em um ângulo entre 45° e 90° e sujeitar à tensão de enrolamento, a proteção contra estresse mecânico deve ser fornecida. Essa proteção pode ser atingida, por exemplo, pelo fornecimento de separação física na forma de um material envoltório isolante, ou pela utilização do dobro de camadas de isolação prescritas.

O componente acabado deve mostrar-se em conformidade com os ensaios de rotina de rigidez dielétrica, utilizando as tensões de ensaio apropriadas em 8.8.3.

A conformidade é verificada por inspeção e por medição, e, se aplicável, como especificado no Anexo L. Contudo, os ensaios do Anexo L não são repetidos se as folhas de dados do material confirmarem a conformidade.

8.8.3 * Rigidez dielétrica

A rigidez dielétrica da isolação elétrica sólida do EQUIPAMENTO EM deve ser capaz de suportar as tensões de ensaio especificadas na Tabela 6. Apenas isolação com função de segurança necessita ser ensaiada (ver 8.8.1).

A conformidade é verificada pela aplicação da tensão de ensaio especificada na Tabela 6 por 1 min:

— *imediatamente após o tratamento de pré-condicionamento à umidade (como descrito em 5.7) com o EQUIPAMENTO EM desenergizado durante o ensaio, e*

— *após qualquer PROCEDIMENTO de esterilização prescrito (ver 11.6.7, 7.9.2.12 e as instruções para utilização) com o EQUIPAMENTO EM desenergizado, e*

— *após ser alcançada uma temperatura equivalente à temperatura de operação em regime estacionário alcançada durante o ensaio de aquecimento de 11.1.1.*

Inicialmente, não mais que metade da tensão de ensaio é aplicada, e então ela é gradualmente elevada durante 10 s até o valor total, o qual é mantido por 1 min, após o qual ela é gradualmente reduzida durante 10 s para menos que a metade do valor total.

As condições de ensaio são como segue:

a) * *A tensão de ensaio deve possuir uma forma de onda e uma freqüência tal que o estresse dielétrico na isolação seja pelo menos igual aquele que ocorre em UTILIZAÇÃO NORMAL. A forma de onde e freqüência da tensão de ensaio podem diferir da tensão aplicada em UTILIZAÇÃO NORMAL se puder ser demonstrado que o estresse dielétrico na isolação ensaiada não será diminuído.*

Onde a tensão para a qual é sujeita a isolação pertinente em UTILIZAÇÃO NORMAL é não senoidal c.a., o ensaio pode ser realizado utilizando uma tensão de ensaio senoidal de 50 Hz ou 60 Hz.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Alternativamente, uma tensão de ensaio c.c. igual ao valor de pico da tensão de ensaio c.a. pode ser utilizada.

A tensão de ensaio, para a TENSÃO DE TRABALHO para a qual a isolação é sujeita deve ser maior ou igual ao valor especificado na Tabela 6.

b) *Durante o ensaio, ruptura constitui uma falha (não-conformidade). Considera-se que houve ruptura na isolação quando a corrente que flui como resultado da aplicação da tensão de ensaio aumenta rapidamente de maneira descontrolada, isto é, a isolação não restringe o fluxo de corrente. Descargas corona ou um único centelhamento momentâneo não são considerados ruptura na isolação.*

c) *Se não for possível ensaiar isolações sólidas individuais, então é necessário ensaiar uma grande parte do EQUIPAMENTO EM ou mesmo o EQUIPAMENTO EM como um todo. Neste caso, é importante não estressar demasiadamente tipos e níveis diferentes de isolação e o seguinte deve ser levado em consideração.*

— *Onde um GABINETE ou parte de um GABINETE consiste em superficies não condutivas, uma folha metálica é aplicada. Deve-se tomar cuidado para que a folha metálica seja posicionada de maneira que centelhamento não ocorra nas bordas dos revestimentos de isolação. Se aplicável, a folha metálica é movida de maneira a ensaiar todas as partes da superfície.*

— *Os circuitos de qualquer lado da isolação sob ensaio devem ser conectados ou curto- circuitados de maneira que os componentes dentro desses circuitos não sejam estressados durante o ensaio. Por exemplo, os terminais da PARTE A SER LIGADA À REDE, a PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL e as CONEXÕES AO PACIENTE (se aplicável), respectivamente, são curto-circuitadas durante o ensaio.*

— *Onde existem capacitores através da isolação sob ensaio (por exemplo, capacitores para filtragem de radiofreqüência), eles podem ser desconectados durante o ensaio, se estiverem em conformidade com a IEC 60384-14.*

Tabela 6 — Tensões de ensaio para isolação sólida que forma um MEIO DE PROTEÇÃO

TENSÃO DE TRABALHO DE PICO (*U*) V pico	TENSÃO DE TRABALHO DE PICO (*U*) V c.c.	Tensões de ensaio c.a. em V eficaz							
		MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR				MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE			
		Proteção da PARTE A SER LIGADA À REDE		Proteção dos CIRCUITOS SECUNDÁRIOS		Proteção da PARTE A SER LIGADA À REDE		Proteção dos CIRCUITOS SECUNDÁRIOS	
		Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO
U < 42,4	*U* < *60*	1 000	2 000	Nenhum ensaio	Nenhum ensaio	1 500	3 000	500	1 000
42,4 < *U* ≤ 71	60 < *U* ≤ 71	1 000	2 000	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	1 500	3 000	750	1 500
71 < *U* ≤ 184	71 < *U* ≤ 184	1 000	2 000	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	1 500	3 000	1 000	2 000
184 < *U* ≤ 212	184 < *U* ≤ 212	1 500	3 000	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	1 500	3 000	1 000	2 000
212 < *U* ≤ 354	212 < *U* ≤ 354	1 500	3 000	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	1 500	4 000	1 500	3 000
354 < *U* ≤ 848	354 < *U* ≤ 848	Ver Tabela 7	3 000	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	√2*U* + 1 000	2 x (√2*U* + 1 500)	√2*U* + 1 000	2 x (√2*U* + 1 500)
848 < *U* ≤ 1 414	848 < *U* ≤ 1 414	Ver Tabela 7	3 000	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	√2*U* + 1 000	2 x (√2*U* + 1 500)	√2*U* + 1 000	2 x (√2*U* + 1 500)
1 414 < *U* ≤ 10 000	1 414 < *U* ≤ 10 000	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7	*U*/√2 + 2 000	√2*U* + 5 000	*U*/√2 + 2 000	√2*U* + 5 000
10 000 < *U* ≤ 14 140	10 000 < *U* ≤ 14 140	1,06 x *U*/√2	1,06 x *U*/√2	1,06 x *U*/√2	1,06 x *U*/√2	*U*/√2 + 2 000	√2*U* + 5 000	*U*/√2 + 2 000	√2*U* + 5 000
U > 14 140	*U* > 14 140	Se necessário, a serem prescritas por Normas particulares							

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 7 — Tensões de ensaio para MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

Tensão de ensaio em V eficaz

TENSÃO DE TRABALHO DE PICO (*U*) V pico ou V c.c.	Um MPO	Dois MPO	TENSÃO DE TRABALHO DE PICO (*U*) V pico ou V c.c.	Um MPO	Dois MPO	TENSÃO DE TRABALHO DE PICO (*U*) V pico ou V c.c.	Um MPO	Dois MPO
34	500	800	250	1 261	2 018	1 750	3 257	3 257
35	507	811	260	1 285	2 055	1 800	3 320	3 320
36	513	821	270	1 307	2 092	1 900	3 444	3 444
38	526	842	280	1 330	2 127	2 000	3 566	3 566
40	539	863	290	1 351	2 162	2 100	3 685	3 685
42	551	882	300	1 373	2 196	2 200	3 803	3 803
44	564	902	310	1 394	2 230	2 300	3 920	3 920
46	575	920	320	1 414	2 263	2 400	4 034	4 034
48	587	939	330	1 435	2 296	2 500	4 147	4 147
50	598	957	340	1 455	2 328	2 600	4 259	4 259
52	609	974	350	1 474	2 359	2 700	4 369	4 369
54	620	991	360	1 494	2 390	2 800	4 478	4 478
56	630	1 008	380	1 532	2 451	2 900	4 586	4 586
58	641	1 025	400	1 569	2 510	3 000	4 693	4 693
60	651	1 041	420	1 605	2 567	3 100	4 798	4 798
62	661	1 057	440	1 640	2 623	3 200	4 902	4 902
64	670	1 073	460	1 674	2 678	3 300	5 006	5 006
66	680	1 088	480	1 707	2 731	3 400	5 108	5 108
68	690	1 103	500	1 740	2 784	3 500	5 209	5 209
70	699	1 118	520	1 772	2 835	3 600	5 309	5 309
72	708	1 133	540	1 803	2 885	3 800	5 507	5 507
74	717	1 147	560	1 834	2 934	4 000	5 702	5 702
76	726	1 162	580	1 864	2 982	4 200	5 894	5 894
78	735	1 176	588	1 875	3 000	4 400	6 082	6 082
80	744	1 190	600	1 893	3 000	4 600	6 268	6 268
85	765	1 224	620	1 922	3 000	4 800	6 452	6 452
90	785	1 257	640	1 951	3 000	5 000	6 633	6 633
95	805	1 288	660	1 979	3 000	5 200	6 811	6 811
100	825	1 319	680	2 006	3 000	5 400	6 987	6 987
105	844	1 350	700	2 034	3 000	5 600	7 162	7 162
110	862	1 379	720	2 060	3 000	5 800	7 334	7 334
115	880	1 408	740	2 087	3 000	6 000	7 504	7 504
120	897	1 436	760	2 113	3 000	6 200	7 673	7 673
125	915	1 463	780	2 138	3 000	6 400	7 840	7 840
130	931	1 490	800	2 164	3 000	6 600	8 005	8 005
135	948	1 517	850	2 225	3 000	6 800	8 168	8 168
140	964	1 542	900	2 285	3 000	7 000	8 330	8 330
145	980	1 568	950	2 343	3 000	7 200	8 491	8 491
150	995	1 593	1 000	2 399	3 000	7 400	8 650	8 650
152	1 000	1 600	1 050	2 454	3 000	7 600	8 807	8 807
155	1 000	1 617	1 100	2 508	3 000	7 800	8 964	8 964
160	1 000	1 641	1 150	2 560	3 000	8 000	9 119	9 119
165	1 000	1 664	1 200	2 611	3 000	8 200	9 273	9 273
170	1 000	1 688	1 250	2 661	3 000	8 400	9 425	9 425
175	1 000	1 711	1 300	2 710	3 000	8 600	9 577	9 577
180	1 000	1 733	1 350	2 758	3 000	8 800	9 727	9 727
184	1 000	1 751	1 400	2 805	3 000	9 000	9 876	9 876
185	1 097	1 755	1 410	2 814	3 000	9 200	10 024	10 024
190	1 111	1 777	1 450	2 868	3 000	9 400	10 171	10 171
200	1 137	1 820	1 500	2 934	3 000	9 600	10 317	10 317
210	1 163	1 861	1 550	3 000	3 000	9 800	10 463	10 463
220	1 189	1 902	1 600	3 065	3 065	10 000	10 607	10 607
230	1 214	1 942	1 650	3 130	3 130			
240	1 238	1 980	1 700	3 194	3 194			

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.8.4 Isolações diferentes de isolação de fiação

8.8.4.1 * Resistência mecânica e resistência ao calor

A resistência ao calor deve ser mantida por todos os tipos de isolação, incluindo paredes para separação, durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada por inspeção do EQUIPAMENTO EM e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e, se necessário, em conjunto com os seguintes ensaios:

- *resistência à umidade etc. (ver 11.6);*
- *rigidez dielétrica (ver 8.8.3);*
- *resistência mecânica (ver 15.3).*

A resistência ao calor é estabelecida pelos seguintes ensaios, os quais não necessitam ser realizados se evidência satisfatória da conformidade for fornecida.

a) *Para partes do GABINETE e outras partes isolantes externas, cuja deterioração poderia resultar em RISCO inaceitável, pelo ensaio de ponta esférica:*

GABINETES e outras partes de material isolante externas, exceto a isolação de cabos flexíveis e partes de material cerâmico, são sujeitos ao ensaio de ponta esférica utilizando o aparato de ensaio mostrado na Figura 21. A superfície da parte a ser ensaiada é colocada na posição horizontal e uma esfera de aço de 5 mm de diâmetro é pressionada contra a superfície com uma força de 20 N. O ensaio é realizado em uma câmara térmica a uma temperatura de 75 °C ± 2 °C ou a temperatura ambiente indicada na descrição técnica (ver 7.9.3.1) ± 2 °C mais a elevação de temperatura da parte pertinente do material isolante medida durante o ensaio de 11.1, a que for maior.

A esfera é retirada após 1 h e o diâmetro da impressão feita pela esfera é medido. Uma impressão maior que 2 mm de diâmetro constitui uma falha.

b) *Para partes de material isolante que suportam partes não isoladas da PARTE A SER LIGADA À REDE, cuja deterioração pode influenciar a segurança do EQUIPAMENTO EM, pelo ensaio de ponta esférica:*

Um ensaio é realizado como descrito acima em a), mas a uma temperatura de 125 °C ± 2 °C ou a temperatura ambiente indicada na descrição técnica (ver 7.9.3.1) ± 2 °C mais a elevação de temperatura que foi determinada durante o ensaio de 11.1 da parte pertinente, a que for maior.

O ensaio não é realizado em partes de material cerâmico, partes isolantes de comutadores, porta-escovas e similares, e em formas de bobina não utilizadas como ISOLAÇÃO REFORÇADA.

NOTA Para ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR e ISOLAÇÃO REFORÇADA de materiais termoplásticos, ver também 13.2.1.

8.8.4.2 Resistência ao estresse ambiental

As características da isolação e resistência mecânica de qualquer MEIO DE PROTEÇÃO devem ser projetadas ou protegidas de maneira que não sejam afetadas adversamente por estresses ambientais incluindo deposição de sujeira ou por pó resultante do desgaste de partes dentro do EQUIPAMENTO EM, de tal maneira que as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR sejam reduzidas abaixo dos valores especificados em 8.9.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Materiais cerâmicos não fortemente sinterizados e similares, e contas isolantes sem elementos adicionais, não devem ser utilizados como ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR ou ISOLAÇÃO REFORÇADA.

Materiais isolantes que revestem condutores de aquecimento podem ser considerados um MEIO DE PROTEÇÃO, mas não devem ser utilizados como dois MEIOS DE PROTEÇÃO.

A conformidade é verificada por inspeção, medição e, para borracha natural de látex, pelo seguinte ensaio:

Partes de borracha natural de látex são envelhecidas em uma atmosfera de oxigênio sob pressão. As amostras são suspensas livremente em um cilindro de oxigênio, cuja capacidade efetiva é de pelo menos 10 vezes o volume das amostras. O cilindro é preenchido com oxigênio comercial com pureza não menor que 97 %, a uma pressão de 2,1 MPa ± 70 kPa.

As amostras são deixadas no cilindro a uma temperatura de 70 °C ± 2 °C por 96 h. Imediatamente após esse intervalo de tempo, elas são retiradas do cilindro e deixadas à temperatura ambiente por pelo menos 16 h. Após o ensaio, as amostras são examinadas. Trincas visíveis a olho nu constituem falha (não-conformidade).

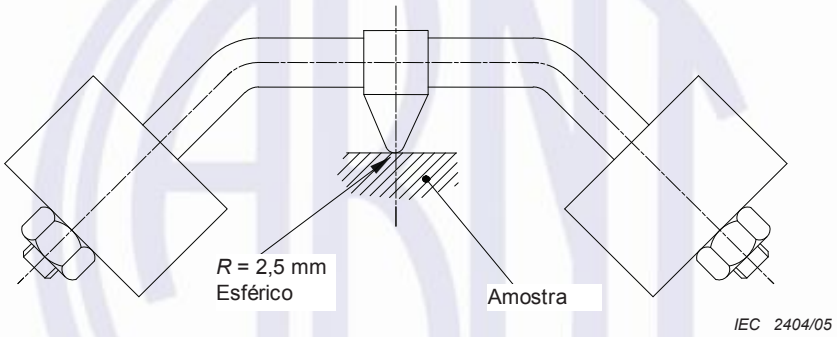


Figura 21 — Aparato para ensaio de ponta esférica
(ver 8.8.4.1)

8.9 * DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR

8.9.1 * Valores

8.9.1.1 Generalidades

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR de EQUIPAMENTO EM devem ser iguais a ou maiores que os valores da Tabela 11 a Tabela 16 (inclusive), exceto como especificado em 8.9.1.2 a 8.9.1.15. Ver também 8.9.2 a 8.9.4.

8.9.1.2 DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR em conformidade com a IEC 60950-1

Os valores da Tabela 11 a Tabela 16 (inclusive) não se aplicam a DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR que formam MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR que estão em conformidade com os requisitos da IEC 60950-1 para COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO e que são utilizadas nas condições (por exemplo, categoria de sobretensão, grau de poluição) sob as quais a conformidade foi ensaiada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.9.1.3 DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO através de vidro, mica, cerâmica e materiais similares

Para DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO através de vidro, mica, cerâmica e outros materiais inorgânicos isolantes com características de trilhamento similares, o valor mínimo especificado da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR deve ser aplicado como a mínima DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO.

8.9.1.4 DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO mínima

Se a DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO mínima retirada da Tabela 11 à Tabela 16 (inclusive) for menor que a mínima DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR aplicável, este valor mínimo da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR deve ser aplicado como a mínima DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO.

8.9.1.5 EQUIPAMENTO EM DECLARADO para altas altitudes

A menos que descrito de outra maneira pelo FABRICANTE, o EQUIPAMENTO EM é DECLARADO para operar em uma altitude ≤ 2 000 m. Onde o EQUIPAMENTO EM é destinado a ser operado em um ambiente pressurizado, por exemplo em um avião, a altitude de operação correspondente à pressão de ar relacionada deve ser utilizada na determinação do fator de multiplicação da Tabela 8. A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é então multiplicada por este fator. DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO não são sujeitas aos fatores de multiplicação, mas são sempre pelo menos tão grandes quanto os valores resultantes para a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR.

Tabela 8 — Fatores de multiplicação para DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para altitudes de até 5 000 m

Altitude de operação DECLARADA (*a*) m	**Pressão barométrica normal** kPa	**Fator de multiplicação para** MPO	**Fator de multiplicação para** MPP
a ≤ 2 000	80,0	1,00	1,00
2 000 < a ≤ 3 000	70,0	1,14	1,00
3 000 < a ≤ 4 000	62,0	1,29	1,14
4 000 < a ≤ 5 000	54,0	1,48	1,29

NOTA 1 Os fatores de multiplicação para MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR são relacionados à IEC 60950-1, que especifica DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para altitudes de até 2 000 m.

NOTA 2 Os fatores de multiplicação para MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE são relacionados à segunda edição da ABNT NBR IEC 60601-1, que especifica espaçamentos de DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para altitudes de até 3 000 m.

NOTA 3 Os fatores de multiplicação para MPOs (coluna 3) são derivados da IEC 60664-1:1992 mais sua emenda.

8.9.1.6 * Interpolação

Se a TENSÃO DE TRABALHO possuir um valor intermediário entre aqueles dados na Tabela 11 a Tabela 16 (inclusive):

— para a determinação das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO, é permitida interpolação linear entre os dois valores mais próximos, e o espaçamento calculado deve ser arredondado para o maior incremento de 0,1 mm posterior.

— para a determinação de DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para TENSÕES DE TRABALHO DE PICO acima de 2 800 V pico ou c.c., é permitida interpolação linear entre os dois valores mais próximos, e o espaçamento calculado deve ser arredondado para o maior incremento de 0,1 mm posterior.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— para determinação da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para TENSÕES DE TRABALHO DE PICO de até 2 800 V pico ou c.c., o maior dos dois valores deve ser aplicado.

8.9.1.7 Classificação dos grupos de material

Os grupos de material são classificados como mostrado na Tabela 9.

Tabela 9 — Classificação do grupo de material

Grupo de material	Índice comparativo de trilhamento (CTI, do inglês)
I	600 ≤ CTI
II	400 ≤ CTI < 600
IIIa	175 ≤ CTI < 400
IIIb	100 ≤ CTI < 175

O grupo de material é avaliado por verificação dos dados de ensaio para o material de acordo com a ABNT NBR IEC 60112, utilizando 50 gotas da solução A.

Se o grupo de material não for conhecido, deve-se assumir grupo de material IIIb.

8.9.1.8 Classificação do grau de poluição

Os graus de poluição são classificados como segue:

— Grau de poluição 1 deve ser utilizado para descrever um microambiente que é selado de maneira a excluir pó e umidade.

NOTA 1 Um exemplo de tal microambiente é um componente ou montagem selado.

— Grau de poluição 2 deve ser utilizado para descrever um microambiente onde ocorre apenas poluição não condutiva, exceto que ocasionalmente pode ser esperada uma condutividade temporária causada por condensação.

— Grau de poluição 3 deve ser utilizado para descrever um microambiente que é sujeito à poluição condutiva, ou a poluição não condutiva seca que pode-se tornar condutiva como resultado da condensação esperada.

— Grau de poluição 4 deve ser utilizado para descrever um microambiente onde a condutividade continua ocorre como resultado de pó, chuva ou outras condições de umidade.

NOTA 2 Este tipo de ambiente pode ocorrer dentro de motores de comutação que geram pó de carbono a partir das escovas.

Grau de poluição 4 não é aceitável para isolação que fornece um MEIO DE PROTEÇÃO. Contudo, no caso onde a isolação entre a PARTE A SER LIGADA À REDE puder ser comprometida, é necessário fornecer providências, tais como manutenção planejada, para garantir que o microambiente seja mitigado para um grau de poluição menor.

8.9.1.9 Classificação da categoria de sobretensão

O valor aplicável da TENSÃO TRANSIENTE DE REDE deve ser determinado da categoria de sobretensão de acordo com a IEC 60664-1 e a TENSÃO DE REDE c.a. NOMINAL, utilizando a Tabela 10.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.9.1.10 DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para PARTE A SER LIGADA À REDE

Para PARTES A SEREM LIGADAS À REDE que operam na TENSÃO DE REDE DECLARADA de até 300 V, a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR prescrita deve ser o valor na Tabela 13 para a TENSÃO DE REDE DECLARADA eficaz ou c.c. mais a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR na Tabela 14 para TENSÃO DE TRABALHO DE PICO.

8.9.1.11 Sobretensão na REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Esta Norma está relacionada à categoria de sobretensão II de acordo com a IEC 60664-1. Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a ser utilizado em locais onde a TENSÃO DE REDE é categoria de sobretensão III, os valores especificados na Tabela 13 a Tabela 15 (inclusive) serão inadequados para separação através do ar. Portanto os valores dados na parte de cima da coluna de TENSÃO TRANSIENTE DE REDE da Tabela 10 devem ser utilizados. Embora não seja esperado que a proteção do PACIENTE (Tabela 12) seja prescrita para a utilização do EQUIPAMENTO EM na TENSÃO DE REDE de categoria de sobretensão III, se tal for necessária, um guia é dado sobre os valores prescritos na justificativa para a Subseção 8.9.

Tabela 10 — TENSÃO TRANSIENTE DE REDE

TENSÃO DE REDE NOMINAL c.a. fase-neutro até e incluindo V eficaz	TENSÃO TRANSIENTE DE REDE V pico			
	Categoria de sobretensão			
	I	II	III	IV
50	330	500	800	1 500
100	500	800	1 500	2 500
150 [a]	800	1 500	2 500	4 000
300 [b]	1 500	2 500	4 000	6 000
600 [c]	2 500	4 000	6 000	8 000
NOTA 1 Na Noruega, por causa do sistema de distribuição IT utilizado, a tensão c.a. da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA é considerada igual à tensão fase-fase, e será 230 V no caso de uma falha única do terra. NOTA 2 No Japão, o valor da TENSÃO TRANSIENTE DE REDE para a TENSÃO DE REDE NOMINAL c.a. de 100 V é determinada através das colunas aplicáveis à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA NOMINAL c.a. de 150 V.				
[a] Incluindo 120/208 ou 120/240 V. [b] Incluindo 230/400 ou 277/480 V. [c] Incluindo 400/690 V.				

8.9.1.12 CIRCUITOS SECUNDÁRIOS

Um CIRCUITO SECUNDÁRIO derivado de uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA será normalmente categoria de sobretensão I de acordo com a IEC 60664-1, se a PARTE A SER LIGADA À REDE for categoria de sobretensão II; os transientes máximos para várias tensões da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA na categoria de sobretensão I são mostrados nas partes superiores das colunas da Tabela 15.

Quando o CIRCUITO SECUNDÁRIO é aterrado ou o EQUIPAMENTO EM é ENERGIZADO INTERNAMENTE, a Tabela 15 é aplicável.

Onde o CIRCUITO SECUNDÁRIO não é aterrado e é derivado de uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, o circuito deve ser sujeito aos requisitos para circuitos primários na Tabela 13 e Tabela 14.

Se o CIRCUITO SECUNDÁRIO for separado da PARTE A SER LIGADA À REDE por uma blindagem de metal PROTEGIDA POR ATERRAMENTO ou aterrada funcionalmente ou transientes no CIRCUITO SECUNDÁRIO estiverem abaixo dos níveis esperados para categoria de sobretensão I (por exemplo, por serem atenuados por causa da conexão de um componente, tal como um capacitor, entre o CIRCUITO SECUNDÁRIO e o terra), os valores da Tabela 15 são aplicáveis.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

As colunas para circuitos que não são sujeitos a sobretensões transientes aplicam-se a:

— CIRCUITOS SECUNDÁRIOS c.c. que são confiavelmente conectados ao terra e possuem uma filtragem capacitiva que limita a ondulação pico-a-pico a 10 % da tensão c.c.; e

— circuitos em EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE.

8.9.1.13 TENSÕES DE TRABALHO DE PICO ACIMA DE 1 400 V DE PICO OU C.C.

Os valores na Tabela 15 para TENSÕES DE TRABALHO DE PICO acima de 1 400 V de pico ou c.c. não são aplicáveis se todas as seguintes condições forem satisfeitas:

— a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR for de pelo menos 5 mm;

— a isolação envolvida estiver em conformidade com um ensaio de rigidez dielétrica de acordo com 8.8.3, utilizando:

  - uma tensão de ensaio c.a. cujo valor eficaz é igual a 1,06 vez a TENSÃO DE TRABALHO DE PICO ou
  - uma tensão de ensaio c.c. igual ao valor de pico da tensão de ensaio c.a. descrita acima;

  e

— o caminho da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR estiver parcialmente ou totalmente através do ar ou ao longo da superfície de um material isolante de grupo de material I.

Se o caminho da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR estiver também parcialmente ao longo da superfície de um material que não é do grupo de material I, o ensaio de rigidez dielétrica deve ser realizado apenas através das partes do caminho que estão através do ar.

8.9.1.14 DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO mínima para dois PARA DOIS MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO mínimas para dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR são obtidas pela duplicação dos valores mostrados na Tabela 16 para um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR.

8.9.1.15 * DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR que precisam estar em conformidade com 8.5.5.1 para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO não devem ser menores que 4 mm.

NOTA Na Tabela 11 e na Tabela 12, as quais detalham os espaçamentos para proteção do PACIENTE, as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são ambas relacionadas às TENSÕES DE TRABALHO eficazes ou c.c. Na Tabela 13, Tabela 14 e Tabela 15, as quais detalham os espaçamentos para proteção do OPERADOR, a separação através do ar é relacionada À TENSÃO DE TRABALHO de pico ou c.c. e a DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO é relacionada à TENSÃO DE TRABALHO eficaz ou c.c.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 11 — DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínimas entre partes de polaridade oposta da PARTE A SER LIGADA À REDE

TENSÃO DE TRABALHO V c.c. até e incluindo	TENSÃO DE TRABALHO V eficaz até e incluindo	DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO mm	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mm
17	12	0,8	0,4
43	30	1	0,5
85	60	1,3	0,7
177	125	2	1
354	250	3	1,6
566	400	4	2,4
707	500	5,5	3
934	660	7	4
1 061	750	8	4,5
1 414	1 000	11	6

Tabela 12 — DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínimas que fornecem MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

TENSÃO DE TRABALHO V c.c. até e incluindo	TENSÃO DE TRABALHO V eficaz até e incluindo	Espaçamento que fornece um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE		Espaçamento que fornece dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE	
		DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO mm	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mm	DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO mm	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mm
17	12	1,7	0,8	3,4	1,6
43	30	2	1	4	2
85	60	2,3	1,2	4,6	2,4
177	125	3	1,6	6	3,2
354	250	4	2,5	8	5
566	400	6	3,5	12	7
707	500	8	4,5	16	9
934	660	10,5	6	21	12
1 061	750	12	6,5	24	13
1 414	1 000	16	9	32	18
1 768	1 250	20	11,4	40	22,8
2 263	1 600	25	14,3	50	28,6
2 828	2 000	32	18,3	64	36,6
3 535	2 500	40	22,9	80	45,8
4 525	3 200	50	28,6	100	57,2
5 656	4 000	63	36,0	126	72,0
7 070	5 000	80	45,7	160	91,4
8 909	6 300	100	57,1	200	114,2
11 312	8 000	125	71,4	250	142,8
14 140	10 000	160	91,4	320	182,8

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 13 — DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínimas que fornecem MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR da PARTE A SER LIGADA À REDE

DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR em mm

TENSÃO DE TRABALHO até e incluindo		TENSÃO DE REDE NOMINAL ≤ 150 V (TENSÃO DE REDE TRANSIENTE 1 500 V)				150 V < TENSÃO DE REDE NOMINAL ≤ 300 V (TENSÃO DE REDE TRANSIENTE 2 500 V)		300 V < TENSÃO DE REDE NOMINAL ≤ 600 V (TENSÃO DE REDE TRANSIENTE 4 000V)	
Tensão de pico ou c.c.	Tensão eficaz (senoidal)	Grau de poluição 1 e 2		Grau de poluição 3		Grau de poluição 1, 2 e 3		Grau de poluição 1, 2 e 3	
V	V	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO
210	150	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	3,2	6,4
420	300	1 MPP 2,0 2 MPO 4,0						3,2	6,4
840	600	1 MPO 3,2 2 MPO 6,4							
1 400	1 000	1 MPO 4,2 2 MPO 6,4							
2 800	2 000	1 ou 2 MPO 8,4							
7 000	5 000	1 ou 2 MPO 17,5							
9 800	7 000	1 ou 2 MPO 25							
14 000	10 000	1 ou 2 MPO 37							
28 000	20 000	1 ou 2 MPO 80							
DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para TENSÕES DE TRABALHO acima de 20 kV eficazes ou 28 kV c.c. podem ser prescritas por normas particulares se necessário.									
NOTA DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são função da tensão de pico no circuito. A coluna de tensão eficaz é fornecida para o caso especial onde a tensão tem uma forma de onda senoidal.									

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 14 — DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para isolações em PARTES A SEREM LIGADAS À REDE com TENSÃO DE TRABALHO DE PICO que excedem o valor de pico da TENSÃO DE REDE NOMINAL [a]

(Ver 8.9.1.10)

TENSÃO DE REDE NOMINAL ≤ 150 V eficaz ou 210 V c.c.		150 V eficaz ou 210 V c.c. < TENSÃO DE REDE NOMINAL ≤ 300 V eficaz ou 420 V c.c.	**DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR adicional** mm	
Grau de poluição 1 e 2	Grau de poluição 3	Grau de poluição 1, 2 e 3		
TENSÃO DE TRABALHO DE PICO **V**	TENSÃO DE TRABALHO DE PICO **V**	TENSÃO DE TRABALHO DE PICO **V**	**Um MPO**	**Dois MPO**
210	210	420	0	0
298	294	493	0,1	0,2
386	379	567	0,2	0,4
474	463	640	0,3	0,6
562	547	713	0,4	0,8
650	632	787	0,5	1,0
738	715	860	0,6	1,2
826	800	933	0,7	1,4
914		1 006	0,8	1,6
1 002		1 080	0,9	1,8
1 090		1 153	1,0	2,0
		1 226	1,1	2,2
		1 300	1,2	2,4

[a] Quando da utilização desta tabela, selecionar a coluna apropriada para a TENSÃO DE TRABALHO DE PICO e grau de poluição e escolher a linha nesta coluna que cobre a TENSÃO DE TRABALHO DE PICO. Ler a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR adicional prescrita da coluna à direita pertinente (para um ou dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR) e adicionar esta à DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínima da Tabela 13 para se chegar à DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínima total.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 15 — DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínimas para MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR em CIRCUITOS SECUNDÁRIOS
(ver 8.9.1.12)

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR em mm

TENSÃO DE TRABALHO até e incluindo		Valor transiente para CIRCUITO SECUNDÁRIO ≤ 800 V (TENSÃO DE REDE NOMINAL ≤ 150 V)				Valor transiente para CIRCUITO SECUNDÁRIO ≤ 1 500 V (150 V < TENSÃO DE REDE NOMINAL ≤ 300 V)				Valor transiente para CIRCUITO SECUNDÁRIO ≤ 2 500 V (300 V < TENSÃO DE REDE NOMINAL ≤600 V)		Circuito não sujeito a sobretensões transientes	
Tensão V pico ou V c.c.	Tensão V eficaz (senoidal)	Grau de poluição 1 e 2		Grau de poluição 3		Grau de poluição 1 e 2		Grau de poluição 3		Grau de poluição 1, 2 e 3		Grau de poluição 1 e 2 apenas	
		Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO
71	50	0,7	1,4	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,4	0,8
140	100	0,7	1,4	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,7	1,4
210	150	0,9	1,8	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,7	1,4
280	200	Um MPO 1,4; dois MPO 2,8								2,0	4,0	1,1	2,2
420	300	Um MPO 1,9; dois MOOP 3,8								2,0	4,0	1,4	2,8
700	500	Um MPO 2,5; dois MPO 5,0											
840	600	Um MPO 3,2; dois MPO 5,0											
1 400	1 000	Um MPO 4,2; dois MPO 5,0											
2 800	2 000	Um ou dois MPO 8,4, mas ver 8.9.1.13											
7 000	5 000	Um ou dois MPO 17,5, mas ver 8.9.1.13											
9 800	7 000	Um ou dois MPO 25, mas ver 8.9.1.13											
14 000	10 000	Um ou dois MPO 37, mas ver 8.9.1.13											
28 000	20 000	Um ou dois MPO 80, mas ver 8.9.1.13											
42 000	30 000	Um ou dois MPO 130, mas ver 8.9.1.13											

NOTA DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são função da tensão de pico do circuito. A coluna de tensão eficaz é fornecida para o caso especial onde a tensão tem uma forma de onda senoidal.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 16 — DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO mínimas que fornecem MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR [a]

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO em mm

TENSÃO DE TRABALHO V eficaz ou c.c.	Espaçamentos para um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR						
	Grau de poluição 1	Grau de poluição 2			Grau de poluição 3		
	Grupo de material	Grupo de material			Grupo de material		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa ou IIIb	I	II	IIIa ou IIIb
50	Utilizar a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR da tabela apropriada	0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	1,9
100		0,7	1,0	1,4	1,8	2,0	2,2
125		0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2,0	2,2	2,5
200		1,0	1,4	2,0	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4,0
300		1,6	2,2	3,2	4,0	4,5	5,0
400		2,0	2,8	4,0	5,0	5,6	6,3
600		3,2	4,5	6,3	8,0	9,6	10,0
800		4.0	5,6	8,0	10,0	11,0	12,5
1 000		5,0	7,1	10,0	12,5	14,0	16,0
NOTA DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO mínimas para dois MEIOS DE PROTEÇÃO são obtidas pela duplicação dos valores desta tabela.							
[a] DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO dentro desta tabela são aplicáveis a todas as situações.							

8.9.2 * Aplicação

a) * Para isolação na PARTE A SER LIGADA À REDE entre partes de polaridade oposta, as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínimas não são necessárias se o curto-circuito de cada uma dessas DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR por vez não resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

b) A contribuição às DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO de qualquer ranhura ou espaço livre com ar menor que 1 mm de largura deve ser limitada à sua largura (ver Figura 23 a Figura 31 [inclusive]).

c) Se a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR fornecer um MEIO DE PROTEÇÃO, o posicionamento relativo deve ser tal que as partes pertinentes fiquem rígidas e localizadas por moldagem ou o projeto deve ser de tal maneira que não ocorra redução de uma distância abaixo do valor especificado por deformação ou movimento das partes.

Onde movimento limitado de uma das partes pertinentes é normal ou esperado, isto deve ser levado em consideração quando do cálculo da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínima.

8.9.3 * Espaços preenchidos por composto isolante

8.9.3.1 Generalidades

Onde distâncias entre partes condutivas são preenchidas por composto isolante, incluindo onde a isolação é confiavelmente cementada junta com composto isolante, de maneira que DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR e DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO não existam, apenas os requisitos para isolação sólida são aplicáveis.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA Exemplos de tais tratamentos incluem envasamento ("*potting*"), encapsulamento e impregnação a vácuo, componentes e submontagens que são tratados com um composto isolante que preenche os vazios; e isolação interna entre trilhas adjacentes em uma camada de uma placa de circuito impresso multicamadas.

A conformidade é verificada por inspeção, medição e ensaio das amostras. Requisitos para DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR não são aplicáveis se as amostras estiverem em conformidade com os ensaios de ciclagem térmica, precondicionamento à umidade e rigidez dielétrica especificados em 8.9.3.2 e 8.9.3.4 ou 8.9.3.3 e 8.9.3.4.

8.9.3.2 Compostos isolantes que formam isolação sólida entre partes condutivas

Para situações onde o composto isolante forma isolação sólida entre partes condutivas, uma amostra acabada e única é ensaiada. A amostra é sujeita ao PROCEDIMENTO de ciclagem térmica como especificado em 8.9.3.4, seguido por pré-condicionamento à umidade de acordo com 5.7, exceto que o ensaio deve ser realizado em 48 h, seguido por um ensaio de rigidez dielétrica de acordo com 8.8.3 exceto que a tensão de ensaio deve ser multiplicada por 1,6. Os ensaios são seguidos por inspeção, incluindo seccionamento, e medição. Rachaduras ou vazios no composto isolante que podem afetar a homogeneidade do material constituem uma falha.

8.9.3.3 Composto isolante que forma uma junção cementada com outras partes isolantes

Para situações onde compostos isolantes formam uma junção cementada com outras partes isolantes, a confiabilidade da junção é verificada por ensaio em três amostras. Se um enrolamento de fiação esmaltada com solvente como base for utilizado, ele é substituído para o ensaio por uma folha metálica ou por alguns pedaços enrolados de fiação nua, colocados perto da junção cementada. As três amostras são então ensaiadas como segue.

— *Uma das amostras é sujeita ao PROCEDIMENTO de ciclagem térmica como especificado em 8.9.3.4. Imediatamente após o último intervalo de tempo na mais alta temperatura durante a ciclagem térmica ela é sujeita a um ensaio de rigidez dielétrica de acordo com 8.8.3 exceto que a tensão de ensaio é multiplicada por 1,6.*

— *As outras duas amostras são sujeitas ao pré-condicionamento à umidade de acordo com 5.7, exceto que o ensaio deve ser realizado em 48 h, seguido por um ensaio de rigidez dielétrica de acordo com 8.8.3, exceto que a tensão de ensaio deve ser multiplicada por 1,6.*

8.9.3.4 Ciclagem térmica

A amostra é sujeita 10 vezes à seguinte seqüência de ciclos de temperatura:

	68 h	a	T_1	± 2 °C;
	1 h	a	25 °C	± 2 °C;
	2 h	a	0 °C	± 2 °C;
não menos que	1 h	a	25 °C	± 2 °C,

onde T_1 é o maior de

— 10 °C acima da temperatura máxima da parte pertinente como determinado de acordo com 11.1.1; ou

— 85 °C.

Contudo, a margem de 10 °C não é adicionada se a temperatura for medida por um termopar embutido.

O intervalo de tempo de uma transição de uma temperatura a outra não é especificado, mas é permitido que a transição seja gradual.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.9.4 * Medição das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR

A conformidade é verificada por medição, levando em consideração as regras na Figura 22 a Figura 31 (inclusive). Em cada figura, a linha tracejada (— — —) representa DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR e a barra sombreada (▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒) representa DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO.

Qualquer canto com ângulo incluso menor que 80° deve ser assumido curto-circuitado com uma ligação de isolação de 1 mm movida na direção menos favorável (ver Figura 25).

Onde a distância através do topo de uma ranhura é 1 mm ou mais, não existe DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO através do espaço de ar (ver Figura 24).

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR entre partes que se movem em relação umas às outras são medidas com as partes em suas posições menos favoráveis.

A DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO calculada nunca deve ser menor que a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR medida.

Coberturas de verniz, esmalte ou oxidação são ignoradas. Contudo, coberturas de qualquer material isolante são consideradas isolação, se a cobertura for equivalente a uma folha de material isolante de igual espessura com relação às suas propriedades elétricas, térmicas e mecânicas.

Se DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR forem interrompidas por uma ou mais partes condutivas flutuantes, os valores mínimos especificados na Tabela 11 a Tabela 16 (inclusive) são aplicáveis à soma das seções, exceto que distâncias menores que 1 mm não devem ser levadas em consideração.

Se houver ranhuras tranversais à DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO, a parede da ranhura é contada como DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO apenas se a largura da ranhura for maior que 1 mm (ver Figura 24). Em todos os outros casos a ranhura é desconsiderada.

No caso de uma barreira colocada na superfície da isolação ou em um recesso, as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO são medidas sobre a barreira apenas se esta última for afixada de tal maneira que pó e umidade não possam penetrar na junção ou recesso.

Para EQUIPAMENTO EM fornecido com um CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO, as medições são feitas com o conector apropriado inserido. Para outros EQUIPAMENTOS EM que incorporam um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO, elas são feitas com os condutores de alimentação de maior área de seção transversal especificados pelo FABRICANTE e também sem condutores.

Partes móveis são colocadas na posição menos favorável; porcas e parafusos com cabeças não-circulares são afrouxados em sua posição menos favorável.

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR através de fendas ou aberturas nas partes externas são medidas com o dedo padrão de ensaio da Figura 6. Se necessário, uma força é aplicada a qualquer ponto nos condutores nus e à parte externa de GABINETES de metal em uma tentativa de reduzir as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR enquanto as medições são realizadas.

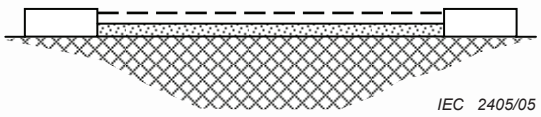
A força é aplicada por meio de um dedo padrão de ensaio que possui uma ponta como mostrado na Figura 6 e tem um valor de:

2 N para condutores nus;
30 N para GABINETES.

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são medidas com a utilização de um gancho de ensaio de acordo com 5.9.2.2, se pertinente.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

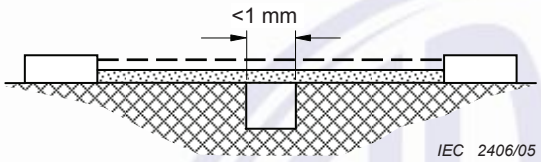
© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Condição: O caminho sob consideração é uma superfície plana.

Regra: A DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são medidas diretamente através da superfície.

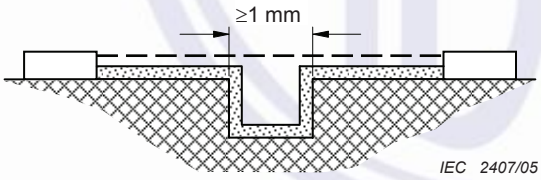
Figura 22 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 1



Condição: O caminho sob consideração inclui uma ranhura de lados convergentes ou paralelos de qualquer profundidade com uma largura menor que 1 mm.

Regra: A DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são medidas diretamente através da ranhura como mostrado.

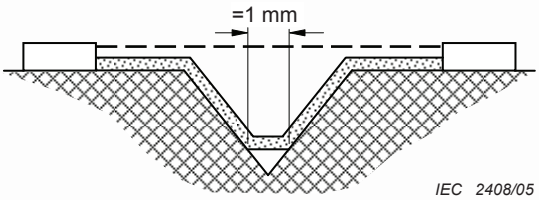
Figura 23 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 2



Condição: O caminho sob consideração inclui uma ranhura de lados paralelos de qualquer profundidade e igual ou maior a 1 mm.

Regra: A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é a distância da “linha de visão”. O caminho da DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO segue o contorno da ranhura.

Figura 24 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 3



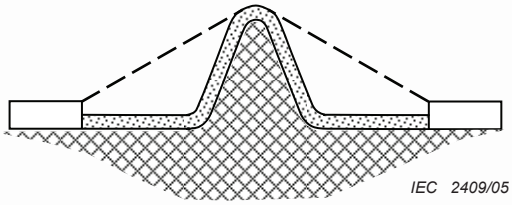
Condição: O caminho sob consideração inclui uma ranhura em formato de V com uma largura maior que 1 mm e um ângulo interno menor que 80°.

Regra: A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é a distância da “linha de visão”. O caminho da DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO segue o contorno da ranhura, mas “curto-circuita” o fundo da ranhura por uma ligação de 1 mm.

Figura 25 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 4

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

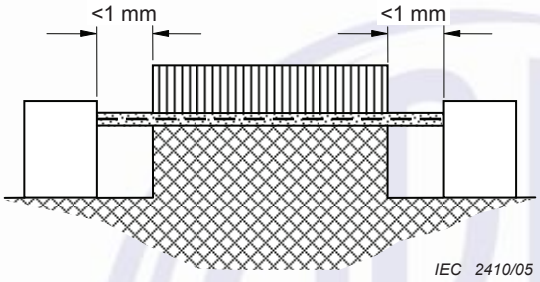
© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Condição: O caminho sob consideração inclui uma nervura.

Regra: A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é o menor caminho direto, passando pelo topo da nervura. A DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO segue o contorno da nervura.

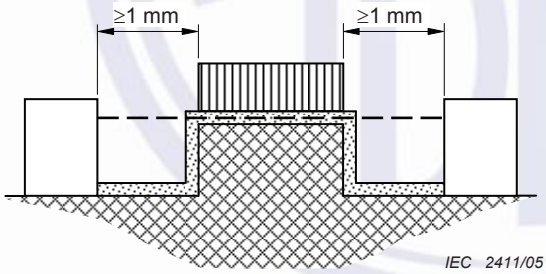
Figura 26 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 5



Condição: O caminho sob consideração inclui uma junção não cementada (ver 8.9.3) com ranhuras menores que 1 mm em cada lado.

Regra: Os caminhos das DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são a distância da “linha de visão” mostrada.

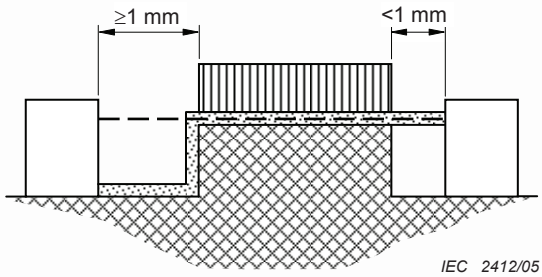
Figura 27 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 6



Condição: O caminho sob consideração inclui uma junção não cementada (ver 8.9.3) com ranhuras iguais ou maiores que 1 mm em cada lado.

Regra: A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é a distância da “linha de visão”. O caminho da DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO segue o contorno da ranhura.

Figura 28 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 7



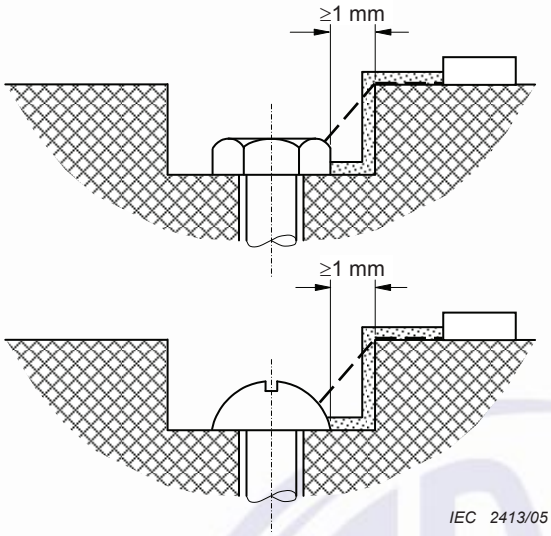
Condição: O caminho sob consideração inclui uma junção não cementada (ver 8.9.3) com uma ranhura em um lado menor que 1 mm e uma ranhura no outro lado igual ou maior a 1 mm.

Regra: A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR e a DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO são como mostradas.

Figura 29 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 8

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

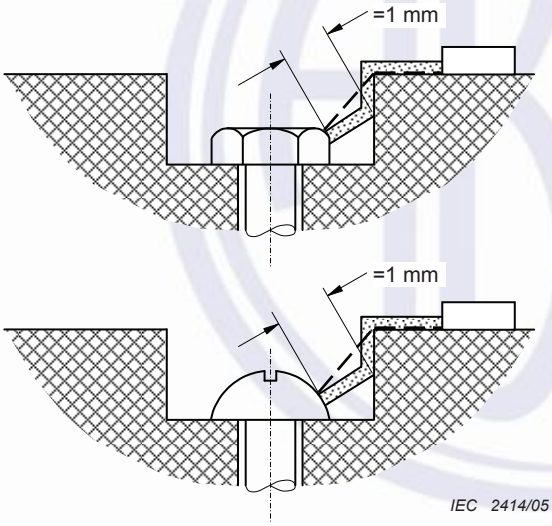
© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Condição: Espaço livre entre a cabeça do parafuso e a parede do recesso é suficientemente largo para ser levado em consideração.

Regra: A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é a menor distância a qualquer ponto na cabeça do parafuso. O caminho da DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO segue a superfície.

Figura 30 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 9



Condição: Espaço livre entre a cabeça do parafuso e a parede do recesso muito estreito para ser levado em consideração.

Regra: A medição da DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO é do parafuso para a parede em qualquer ponto onde a distância é igual a 1 mm. A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é a menor distância a qualquer ponto na cabeça do parafuso.

Figura 31 — DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 10

8.10 Componentes e fiação

8.10.1 * Fixação de componentes

Componentes do EQUIPAMENTO EM, cujo movimento indesejado pode resultar em RISCO inaceitável, devem ser montados de maneira segura para prevenir tais movimentos.

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

8.10.2 * Fixação da fiação

Condutores e conectores do EQUIPAMENTO EM devem ser seguros e/ou isolados de modo que um desprendimento acidental não resulte em uma SITUAÇÃO PERIGOSA. Eles não são considerados adequadamente seguros se, em conseqüência da ruptura em suas junções e pelo movimento em torno de seus pontos de suporte, puderem entrar em contato com pontos do circuito resultando em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Cada ruptura de um meio de restrição mecânica deve ser considerada uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Condutores trançados não devem ser soldados se eles forem fixados por quaisquer meios de esmagamento e o mau contato puder resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

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

8.10.3 Conexões entre diferentes partes do EQUIPAMENTO EM

Cabos flexíveis destacáveis sem a utilização de FERRAMENTA que são utilizados para interconexão de diferentes partes do EQUIPAMENTO EM devem ser fornecidos com meios para a conexão de tal maneira que a confomidade de PARTES ACESSÍVEIS metálicas com 8.4 não seja comprometida quando um dos meios de conexão é afrouxado ou rompido.

A conformidade é verificada por inspeção e medição e, se necessário, pelo ensaio com o dedo padrão de ensaio de acordo com 5.9.2.1.

8.10.4 * Partes EMPUNHADAS PELA MÃO conectadas por cabo e dispositivos de controle operados por pedal conectados por cabo (ver também 15.4.7)

8.10.4.1 Limitação das tensões de operação

Dispositivos de controle EMPUNHADOS PELA MÃO conectados por cabo e dispositivos de controle operados por pedal conectados por cabo de EQUIPAMENTO EM e seus cabos de conexão associados devem conter apenas condutores e componentes que operam em tensões que não excedam 42,4 V de pico c.a. ou 60 V c.c. em circuitos isolados da PARTE A SER LIGADA À REDE por dois MEIOS DE PROTEÇÃO. O limite c.c. de 60 V é aplicável a c.c. com não mais que 10 % de ondulação pico-a-pico. Se a ondulação exceder esse valor, o limite de 42,4 V de pico é aplicável.

A conformidade é verificada por inspeção, e, se necessário, por medições de tensão.

8.10.4.2 Cabos de conexão

A conexão e a ancoragem de cabos flexíveis a um dispositivo de controle EMPUNHADO PELA MÃO ou operado por pedal de EQUIPAMENTO EM, em ambas as extremidades do cabo do dispositivo de controle, devem estar em conformidade com os requisitos para CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO em 8.11.3, se a ruptura ou curto entre os condutores puder resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA. Esse requisito também é aplicável a outras partes EMPUNHADAS PELA MÃO se a interupção ou quebra de uma ou mais dessas conexões puder resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

A conformidade é verificada pela realização dos ensaios de 8.11.3.

8.10.5 * Proteção mecânica da fiação

a) Fiação e cabos internos devem ser adequadamente protegidos contra o contato com uma parte móvel ou contra fricção em arestas e cantos vivos onde o dano à isolação poderia resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

b) O EQUIPAMENTO EM deve ser projetado de tal maneira que seja improvável a danificação de fiação, cabos ou componentes durante a montagem ou abertura ou fechamento de TAMPAS DE ACESSO, onde tal danificação possa resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

A conformidade é verificada por inspeção e, onde apropriado, por ensaio manual ou referência ao ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.10.6 Roldanas de guia para condutores isolados

Roldanas de guia de condutores isolados de EQUIPAMENTO EM devem ser construídas de tal maneira que condutores isolados que podem ser movimentados em UTILIZAÇÃO NORMAL não sejam curvados segundo um raio de curvatura menor que cinco vezes o diâmetro externo do condutor em questão.

A conformidade é verificada por inspeção e medição das dimensões pertinentes.

8.10.7 * Isolação da fiação interna

a) Se camisa isolante for necessária em fiação interna de EQUIPAMENTO EM, ela deve ser adequadamente segura. Camisa isolante que só pode ser removida pela quebra ou corte ou que é segura em ambas as extremidades pode ser utilizada para satisfazer esse requisito.

b) No interior de EQUIPAMENTO EM, a cobertura de um cabo flexível não deve ser utilizada como um MEIO DE PROTEÇÃO se ela for sujeita a estresses mecânicos ou térmicos para além de suas características DECLARADAS.

c) Condutores isolados de EQUIPAMENTO EM que em UTILIZAÇÃO NORMAL são sujeitos a temperaturas que excedem 70 °C devem possuir isolação de material termoresistente se for provável que a conformidade com esta Norma seja comprometida pela deterioração da isolação.

A conformidade é verificada por inspeção e, se necessário, por ensaios especiais. Temperaturas são determinadas como indicado em 11.1.

8.11 PARTE A SER LIGADA À REDE, componentes e leiaute

8.11.1 Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

a) * O EQUIPAMENTO EM deve possuir meios de isolar eletricamente seus circuitos da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA em todos os pólos simultaneamente.

EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE conectado a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA polifásica pode ser fornecido com um dispositivo que não interrompa o condutor neutro, se as condições da instalação local forem tais que pode ser esperado que em CONDIÇÃO NORMAL a tensão no condutor neutro não exceda os limites especificados em 8.4.2 c).

b) Meios para isolação devem ser incorporados no EQUIPAMENTO EM ou, se externos, devem ser descritos na descrição técnica (ver 7.9.3.1).

c) * Um interruptor de REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA que é utilizado para a conformidade com 8.11.1 a) deve estar em conformidade com as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR como especificado na IEC 61058-1 para uma TENSÃO TRANSIENTE DE REDE de 4 kV.

NOTA A Tabela 22 na IEC 61058-1:2000 especifica valores diferentes para separação de contato, dependendo da TENSÃO TRANSIENTE DE REDE, a qual é referida naquela tabela como a “tensão suportável de impulso declarada”.

d) Um interruptor de REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA não deve ser incorporado em um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO ou qualquer outro condutor externo flexível.

e) A direção de movimento do atuador de um interruptor de REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA que é utilizado para a conformidade com 8.11.1 a) deve estar em conformidade com a IEC 60447.

f) Em um EQUIPAMENTO EM que não é INSTALADO PERMANENTEMENTE, um dispositivo de plugue adequado utilizado para isolar o EQUIPAMENTO EM da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA deve ser considerado em conformidade com os requisitos de 8.11.1 a). Um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO ou um cabo flexível com um PLUGUE DE REDE pode ser utilizado.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

g) Um fusível ou um dispositivo semicondutor não deve ser utilizado como um meio de isolação no sentido desta subseção.

h) * O EQUIPAMENTO EM não deve incluir um dispositivo que cause a desconexão do EQUIPAMENTO EM da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA pela produção de um curto-circuito que resulta na operação de um dispositivo de proteção contra sobrecorrente.

i) * Qualquer parte do GABINETE do EQUIPAMENTO EM com uma tensão de circuito que não exceda 42,4 V de pico ou 60 V c.c. que não puder ser desconectada de sua alimentação pela utilização de um interruptor externo ou dispositivo de plugue que é acessível a todo momento deve ser protegida contra o toque mesmo após a abertura de um GABINETE por uma cobertura adicional, ou, no caso de um arranjo separado espacialmente, deve ser marcada claramente como excedendo os valores permitidos de tensão para partes que podem ser tocadas. A utilização do símbolo ISO 7000-0434 (ver Tabela D.1, símbolo 10) não é suficiente. Uma nota de advertência na parte externa do EQUIPAMENTO EM pode ser utilizada.

A conformidade é verificada por inspeção.

Para uma parte que não pode ser desconectada da alimentação por um interruptor externo ou dispositivo de plugue que é acessível a todo momento, a conformidade é verificada pela inspeção da cobertura ou da nota de advertência prescrita (se presentes) e, se necessário, pela aplicação do dedo padrão de ensaio da Figura 6.

8.11.2 * TOMADAS MÚLTIPLAS

TOMADAS MÚLTIPLAS que são parte integrante do EQUIPAMENTO EM devem estar em conformidade com os requisitos de 16.2 d), segundo traço, e 16.9.2.1.

A conformidade é verificada por inspeção.

8.11.3 CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO

8.11.3.1 Aplicação

O PLUGUE DE REDE do EQUIPAMENTO EM não pode ser montado em mais de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO.

A conformidade é verificada por inspeção.

8.11.3.2 Tipos

Qualquer CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO do EQUIPAMENTO EM não deve ser menos robusto que um cabo flexível comum com cobertura de borracha (IEC 60245-1:2003, Anexo A, designação 53) ou um cabo flexível comum de PVC (IEC 60227-1:1993, Anexo A, designação 53).

Um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO isolado de PVC não pode ser utilizado em EQUIPAMENTO EM que possua partes metálicas externas com uma temperatura que exceda 75 °C e que possam ser tocadas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo cabo, a menos que ele seja DECLARADO para tal temperatura. Ver também a Tabela 22.

A conformidade é verificada por inspeção e medição.

8.11.3.3 Área de seção transversal dos condutores de CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO

A área de seção transversal NOMINAL de condutores de qualquer CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO do EQUIPAMENTO EM não deve ser menor que aquela mostrada na Tabela 17.

A conformidade é verificada por inspeção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 17 — Área de seção transversal NOMINAL de condutores de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO

Corrente DECLARADA (*I*) do EQUIPAMENTO EM A	Área de seção transversal NOMINAL mm^2 Cu
$I \leq 6$	0,75
$6 < I \leq 10$	1
$10< I \leq 16$	1,5
$16< I \leq 25$	2,5
$25< I \leq 32$	4
$32< I \leq 40$	6
$40< I \leq 63$	10

8.11.3.4 * ACOPLADORES DE ALIMENTAÇÃO

ACOPLADORES DE ALIMENTAÇÃO em conformidade com a IEC 60320-1 são considerados em conformidade com 8.11.3.5 e 8.11.3.6.

A conformidade é verificada por inspeção da documentação que demonstra que o ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO está em conformidade com os requisitos da IEC 60320-1.

8.11.3.5 * Ancoragem de cabo

a) Os condutores de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO devem ser protegidos contra esforços, incluindo dobramentos, e a isolação dos condutores deve ser protegida contra abrasão no ponto de ligação ao EQUIPAMENTO EM ou a um CONECTOR DE REDE por uma ancoragem de cabo.

b) Se a falha total da isolação do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO puder fazer com que PARTES ACESSÍVEIS condutivas que não são PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO excedam os limites especificados em 8.4, a ancoragem de cabo de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO deve ser feita:

   — de material isolante, ou

   — de metal isolado das PARTES ACESSÍVEIS condutivas que não são PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO por um MEIO DE PROTEÇÃO, ou

   — de metal fornecido com um revestimento isolante, que deve ser afixado à ancoragem de cabo, a menos que ele seja uma bucha flexível que forma parte do dispositivo de alívio de tensão mecânica de cabo especificado em 8.11.3.6, e a qual está em conformidade com os requisitos para um MEIO DE PROTEÇÃO.

c) A ancoragem de cabo de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO deve ser projetada de maneira que o cabo não seja grampeado por um parafuso que aperte diretamente a isolação do cabo.

d) Os parafusos, se existirem, que precisam ser operados quando da substituição do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não devem servir para fixar qualquer componente que não seja parte da ancoragem de cabo.

e) Condutores do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO devem ser arranjados de maneira que, se a ancoragem de cabo falhar, o CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não seja sujeito a solicitações enquanto os condutores de fase estiverem em contato com seus terminais.

f) A ancoragem de cabo deve prevenir que o CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO seja empurrado para dentro do EQUIPAMENTO EM ou do CONECTOR DE REDE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A conformidade é verificada por inspeção e pelos seguintes ensaios:

EQUIPAMENTO EM, se projetado para utilizar um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO, é ensaiado com o cabo fornecido pelo FABRICANTE.

Os condutores do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO são, se possível, desconectados dos terminais ou do CONECTOR DE REDE.

O cabo é submetido 25 vezes a uma tração aplicada à capa, com o valor mostrado na Tabela 18. As trações são aplicadas, sem arranques, na direção menos favorável, 1 s por vez.

Imediatamente após o ensaio anterior, o cabo é submetido por 1 min a um torque com o valor mostrado na Tabela 18.

Tabela 18 — Ensaio de ancoragens de cabo

Massa (*m*) do EQUIPAMENTO EM kg	**Tração** N	**Torque** Nm
$m \leq 1$	30	0,1
$1 < m \leq 4$	60	0,25
$m > 4$	100	0,35

Uma ancoragem de cabo que permite que a capa do cabo seja deslocada longitudinalmente por mais de 2 mm ou que as extremidades do condutor movam-se por uma distância de mais de 1 mm de sua posição original de ligação é considerada falha.

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR que são reduzidas abaixo dos valores especificados em 8.9 constituem uma falha.

Deve-se tentar empurrar o cabo para dentro do EQUIPAMENTO EM ou do CONECTOR DE REDE. Se o cabo puder ser empurrado para dentro do EQUIPAMENTO EM ou do CONECTOR DE REDE em uma extensão suficiente para danificar o cabo ou partes internas, a ancoragem de cabo é considerada falha.

8.11.3.6 * Dispositivos de alívio de tensão mecânica nos cabos

CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO de equipamentos diferentes de EQUIPAMENTOS ESTACIONÁRIOS devem ser protegidos contra dobramentos excessivos na abertura de entrada do equipamento ou do CONECTOR DE REDE por meio de um dispositivo de alívio de tensão mecânica de material isolante ou por meio de uma abertura de formato apropriado no EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada por inspeção e/ou pelo ensaio descrito na subseção 25.14 da IEC 60335-1:2001, ou pelo seguinte ensaio. Uma montagem que esteja em conformidade com qualquer um desses dois ensaios é considerada em conformidade como o requisito.

O EQUIPAMENTO EM que possui um dispositivo de alívio de tensão mecânica ou abertura é posicionado de maneira que o eixo do dispositivo de alívio, no ponto de saída do cabo, seja orientado segundo um ângulo de 45° quando o cabo estiver livre de solicitações. Uma massa igual a 10 x D^2 gramas deve ser afixada à extremidade livre do cabo, onde D é o diâmetro total do cabo, ou, para cabos planos, a menor dimensão total do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO em milímetros.

Se o dispositivo de alívio de tensão mecânica no cabo for feito de material sensível à temperatura, o ensaio deve ser feito a 23 °C ± 2 °C.

Cabos planos devem ser dobrados no plano de menor resistência.

Se o raio de curvatura do cabo, imediatamente após a massa ter sido afixada, for menor que 1,5 x D, o dispositivo de alívio de pressão mecânica no cabo é considerado falho.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.11.4 DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE

8.11.4.1 * Requisitos gerais para DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE

EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE e EQUIPAMENTO EM que possui um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO que não é DESTACÁVEL, substituíveis por PESSOAL DE SERVIÇO, devem ser fornecidos com DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE para garantir uma conexão confiável.

Não se pode confiar somente nos terminais de ligação para manter os condutores em sua posição, a menos que sejam fornecidas barreiras de maneira que as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR que servem como MEIOS DE PROTEÇÃO não possam ser reduzidas a valores menores que os especificados em 8.9, caso ocorra uma ruptura de qualquer condutor. Ver também 8.10.2.

Terminais de componentes que não são blocos de terminais podem ser utilizados como terminais destinados a condutores externos se eles estiverem em conformidade com os requisitos desta subseção e se forem marcados apropriadamente de acordo com 7.3.7.

Porcas e parafusos que prendem condutores externos não devem servir para fixar qualquer outro componente, exceto que podem prender condutores internos se forem dispostos de forma que seja improvável o seu deslocamento quando da ligação dos condutores de alimentação.

A conformidade é verificada por inspeção.

8.11.4.2 Arranjo de DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE

a) * Para EQUIPAMENTO EM com cabos desmontáveis onde são fornecidos terminais para a conexão de cabos externos ou CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO, esses terminais em conjunto com os TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL devem ser agrupados de forma compacta, de maneira a fornecer meios convenientes de conexão.

A conformidade é verificada por inspeção.

b) Para detalhes de conexões do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, ver 8.6.

c) Para marcação dos DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE, ver 7.3.

d) DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE não devem ser acessíveis sem a utilização de FERRAMENTA.

A conformidade é verificada por inspeção.

e) DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE devem ser localizados ou blindados de forma que, se um fio de um condutor encordoado escapar quando os conectores estiverem no lugar, seja improvável o curto-circuito dos MEIOS DE PROTEÇÃO.

A conformidade é verificada por inspeção e, se necessário, pelo seguinte ensaio:

A extremidade de um condutor flexível que possui uma área de seção tranversal NOMINAL especificada na Tabela 17 deve ter sua isolação desencapada por um comprimento de 8 mm.

Um único fio do condutor encordoado deve ser deixado livre e o restante do condutor deve ser fechado em seu terminal.

O fio livre deve ser dobrado em todas as direções possíveis sem forçar para trás a capa isolante e sem fazer ângulos vivos nos pontos de terminação da capa.

O contato entre o fio livre e qualquer parte, criando um curto-circuito de um MEIO DE PROTEÇÃO, constitui uma falha.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

8.11.4.3 Fixação dos terminais de rede

Os terminais devem ser FIXOS de tal modo que, quando os meios de fixação dos condutores forem afrouxados ou apertados, a fiação interna não seja submetida a solicitações e as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR não sejam reduzidas abaixo dos valores especificados em 8.9.

A conformidade é verificada por inspeção e por medição após o aperto e afrouxamento por 10 vezes de um condutor com a maior área de seção transversal especificada.

8.11.4.4 * Conexões aos terminais de rede

Terminais com meios de fixação para um cabo flexível desmontável não devem requerer preparação especial dos condutores para se efetuar a conexão correta, e eles devem ser projetados ou localizados de maneira que os condutores não sejam danificados e não possam escapar quando os meios de fixação forem apertados. Ver também 8.10.2.

A conformidade é verificada por inspeção dos terminais e dos condutores após os ensaios de 8.11.3.4.

8.11.4.5 Acessibilidade da conexão

O espaço dentro do EQUIPAMENTO EM projetado para fiação FIXA ou para CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO desmontáveis deve ser adequado para permitir que os condutores sejam facilmente introduzidos e conectados, e tampas, se existirem, sejam colocadas de volta sem dano aos condutores ou sua isolação. Deve ser possível verificar se os condutores estão corretamente conectados e posicionados antes que a TAMPA DE ACESSO seja recolocada. Ver também 8.10.5.

A conformidade é verificada por inspeção e por um ensaio de instalação.

8.11.5 * Fusíveis de rede e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE

Um fusível ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE deve ser fornecido em cada ligação de alimentação para EQUIPAMENTO EM CLASSE I e para EQUIPAMENTO EM CLASSE II com uma conexão de aterramento funcional de acordo com 8.6.9, e em pelo menos uma ligação de alimentação para EQUIPAMENTO EM CLASSE II monofásico, exceto que:

— para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE, o condutor neutro não deve possuir fusível;

— se um exame mostrar que dois MEIOS DE PROTEÇÃO estão presentes entre partes de polaridade oposta dentro da PARTE A SER LIGADA À REDE, e entre todas as partes da PARTE A SER LIGADA À REDE e o terra, então os fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE podem ser omitidos. Esses requisitos de isolação devem continuar até e dentro de qualquer componente. O efeito das condições de falha de curto-circuito em outros circuitos deve ser considerado antes da eliminação de fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE.

Um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não pode incorporar um fusível ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE.

Dispositivos de proteção devem possuir capacidade de ruptura adequada para interromper a corrente máxima de falha (incluindo corrente de curto-circuito) que pode fluir.

NOTA Se fusíveis em conformidade com a IEC 60127[18)] forem utilizados e a corrente de curto-circuito prospectiva exceder 35 A ou 10 vezes a capacidade de corrente do fusível, o qual for maior, convém que os fusíveis devem possuam capacidade de ruptura alta (1 500 A).

Justificativas para a omissão de fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE devem ser incluídas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

---

18) Série IEC 60127, *Miniature fuses*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

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

8.11.6 Fiação interna da PARTE A SER LIGADA À REDE

a) A fiação interna em uma PARTE A SER LIGADA À REDE entre o DISPOSITIVO TERMINAL DE REDE e os dispositivos de proteção deve possuir uma área de seção transversal não inferior à mínima prescrita para o CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO como especificado em 8.11.3.3.

A conformidade é verificada por inspeção.

b) A área de seção transversal de outras fiações na PARTE A SER LIGADA À REDE e os tamanhos de trilhas em circuitos com fiação impressa do EQUIPAMENTO EM devem ser suficientes para prevenir fogo no caso de possíveis correntes de falha.

Quando necessário, a conformidade é verificada pela conexão do EQUIPAMENTO EM a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA especificada, a qual pode fornecer a corrente de curto-circuito menos favorável no evento de uma falha na PARTE A SER LIGADA À REDE. Subseqüentemente, uma falha em uma isolação única na PARTE A SER LIGADA À REDE é simulada de maneira que a corrente de falha seja a menos favorável. A ocorrência de qualquer SITUAÇÃO PERIGOSA listada em 13.1.2 constitui uma falha.

9 * Proteção contra PERIGOS MECÂNICOS do EQUIPAMENTO EM e de SISTEMAS EM

9.1 PERIGOS MECÂNICOS do EQUIPAMENTO EM

Para requisitos gerais para projeto e fabricação do EQUIPAMENTO EM, ver a Seção 4 e 15.3.

A Tabela 19 identifica as subseções PERIGOS MECÂNICOS.

Tabela 19 — PERIGOS MECÂNICOS cobertos por esta seção

PERIGO MECÂNICO	Coberto pela subseção
PERIGO de esmagamento	9.2, 9.4 e 9.8
PERIGO de cisalhamento	9.2 e 9.8
PERIGO de corte ou seccionamento	9.2, 9.3 e 9.8
PERIGO de emaranhamento	9.2
PERIGO de armadilha	9.2
PERIGO de trespassamento ou perfuração	9.2, 9.3 e 9.8
PERIGO de fricção ou abrasão	9.2 e 9.3
PERIGO de partes expelidas	9.5
PERIGO de ejeção de fluido em alta pressão	9.7
PERIGO de queda	9.8
PERIGO de instabilidade	9.4
PERIGO de impacto	9.2 e 9.8
Movimentação e posicionamento do PACIENTE	9.2 e 9.4
Vibração e ruído	9.6

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.2 * PERIGOS associados com partes móveis

9.2.1 * Generalidades

EQUIPAMENTO EM que possui partes móveis deve ser projetado, construído e montado de maneira que, quando CORRETAMENTE INSTALADO e utilizado conforme indicado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES ou sob má utilização razoavelmente previsível, os RISCOS associados com estas partes móveis sejam reduzidos a um nível aceitável.

O RISCO de contato com partes móveis deve ser reduzido a um nível aceitável pela utilização de providências de proteção, tendo em mente a facilidade de acesso, a função do EQUIPAMENTO EM, o formato das partes, a energia e velocidade do movimento e os benefícios ao PACIENTE.

O RISCO convém que associado a partes móveis é considerado aceitável se exposição for necessária para o EQUIPAMENTO EM realizar sua função destinada. Se após a implementação de todas as providências de proteção razoáveis ainda existirem PERIGOS, advertências devem ser marcadas no EQUIPAMENTO EM ou fornecidas nas instruções para utilização.

NOTA Requisitos para partes sujeitas o desgaste são encontradas em 15.2.

9.2.2 ZONA DE ARMADILHA

9.2.2.1 Generalidades

Quando praticável, o EQUIPAMENTO EM com ZONA DE ARMADILHA deve estar em conformidade com os requisitos de uma ou mais das seguintes:

— espaços livres como especificado em 9.2.2.2; ou

— distâncias seguras como especificado em 9.2.2.3; ou

— GUARDAS e providências de proteção como especificado em 9.2.2.4; ou

— ativação contínua como especificado em 9.2.2.5.

Se a implementação das providências de proteção acima for inconsistente com a UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM, o controle do movimento pertinente deve estar em conformidade com 9.2.2.6.

9.2.2.2 Espaços livres

Uma ZONA DE ARMADILHA não deve ser considerada como apresentando um PERIGO MECÂNICO se os espaços livres da ZONA DE ARMADILHA estiverem em conformidade com as dimensões especificadas na Tabela 20.

NOTA Em geral os valores para adultos sejam utilizados. Contudo, no caso de produtos projetados especialmente para a utilização com crianças, as dimensões dadas para crianças devem ser aplicáveis.

9.2.2.3 Distâncias seguras

Uma ZONA DE ARMADILHA não deve ser considerada como apresentando um PERIGO MECÂNICO se as distâncias que separam o OPERADOR, PACIENTE e outras pessoas das ZONAS DE ARMADILHA excederem os valores especificados na ISO 13852. As distâncias são medidas a partir de todas as posições esperadas do OPERADOR, PACIENTE e outras pessoas perto do EQUIPAMENTO EM em UTILIZAÇÃO NORMAL ou em má utilização razoavelmente previsível.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.2.2.4 * GUARDAS e providências de proteção

9.2.2.4.1 Acesso a ZONA DE ARMADILHAS

Uma ZONA DE ARMADILHA não deve ser considerada como apresentando um PERIGO MECÂNICO se GUARDAS e providências de proteção:

— forem de construção robusta;

— não forem fáceis de serem tornados inoperantes ou de serem transpostos;

— não introduzirem qualquer RISCO inaceitável adicional.

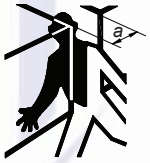
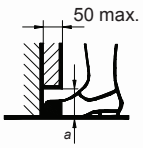
A conformidade é verificada pela aplicação dos ensaio de 15.3 para GABINETES.

9.2.2.4.2 GUARDAS FIXAS

GUARDAS FIXAS devem ser mantidos em seu lugar de forma segura por sistemas que não podem ser desmontados sem a utilização de uma FERRAMENTA.

A conformidade é verificada por inspeção.

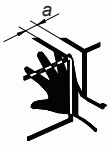
Tabela 20 — Espaços livres aceitáveis [a]

Parte do corpo	Adulto espaço livre *a* mm	Criança espaço livre *a* mm	Ilustração
Corpo	> 500	> 500	
Cabeça	> 300 ou < 120	> 300 ou < 60	
Perna	> 180	> 180	
Pé	> 120 ou < 35	> 120 ou < 25	
Dedos do pé	> 50	> 50	

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 20 (continuação)

Parte do corpo	Adulto espaço livre *a* mm	Criança espaço livre *a* mm	Ilustração
Braço	> 120	> 120	
Mão, pulso, punho	> 100	> 100	
Dedo	> 25 ou < 8	> 25 ou < 4	
[a] Os valores nesta tabela foram retirados da ISO 13852:1996.			

9.2.2.4.3 GUARDAS móveis

GUARDAS móveis que podem ser abertas sem a utilização de uma FERRAMENTA:

— devem continuar afixadas ao EQUIPAMENTO EM quando a GUARDA está aberta.

— devem ser associadas com um dispositivo de intertravamento que previna que as partes móveis pertinentes comecem a se mover enquanto a ZONA DE ARMADILHA estiver acessível e pára o movimento quando a GUARDA estiver aberta;

— devem ser projetadas de tal maneira que a falta ou falha de um de seus componentes previna o começo da movimentação das partes móveis e pára as partes móveis.

A conformidade é verificada pela condução dos ensaios aplicáveis e inspeção do EQUIPAMENTO EM e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

9.2.2.4.4 Providências de proteção

Providências de proteção devem ser projetadas e incorporados ao sistema de controle de tal maneira que:

— as partes móveis não possam começar a se mover enquanto elas estiverem ao alcance de pessoas;

— uma vez que o EQUIPAMENTO EM tenha começado a se mover, a ZONA DE ARMADILHA não pode ser alcançada, ou, se a ZONA DE ARMADILHA for alcançável, o movimento do sistema deve parar. No último caso, nenhum PERIGO ou dano deve ocorrer;

— se em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA da providência de proteção um RISCO inaceitável puder surgir, um ou mais dispositivos de parada de emergência devem ser fornecidos no EQUIPAMENTO EM (ver 9.2.4).

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

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.2.2.5 * Ativação contínua

Onde é impraticável tornar uma ZONA DE ARMADILHA inacessível, uma ZONA DE ARMADILHA não pode ser considerada como apresentando um PERIGO MECÂNICO se:

a) o movimento estiver no campo de visão do OPERADOR;

A conformidade é verificada por inspeção.

b) o movimento do EQUIPAMENTO EM ou suas partes for possível apenas pela ativação contínua do controle pelo OPERADOR se a resposta do OPERADOR para desativar o dispositivo for confiável para prevenir DANO;

NOTA Movimentos operados manualmente são considerados em conformidade com esta seção, quando a massa e a velocidade permitem o controle adequado do posicionamento sem causar um RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada por inspeção.

c) na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de ativação contínua do sistema um RISCO inaceitável puder surgir, um ou mais dispositivos de parada de emergência devem ser fornecidos no EQUIPAMENTO EM (ver 9.2.4).

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

9.2.2.6 * Velocidade de movimento (s)

A velocidade de movimento que posiciona partes do EQUIPAMENTO EM ou o PACIENTE, onde o contato com o EQUIPAMENTO EM pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA, deve ser limitada de maneira que o OPERADOR tenha o controle adequado do posicionamento sem resultar em um RISCO inaceitável.

A distância percorrida a mais (distância de interrupção) de tal movimento, que ocorre após a operação de um controle de movimento, não deve resultar em um RISCO inaceitável.

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

9.2.3 * Outros PERIGOS associados com partes móveis

9.2.3.1 Movimento não intencional

Controles devem ser posicionados, colocados em um recesso, ou protegidos por outros meios de maneira que eles não possam ser atuados acidentalmente, resultando em um RISCO inaceitável, a menos que considerações ergonômicas para o PACIENTE destinado façam com que seja de outra maneira (por exemplo, PACIENTES com necessidades especiais).

A conformidade é verificada por inspeção.

9.2.3.2 Distância percorrida a mais

O RISCO advindo da distância percorrida a mais (passagem de limites de faixa) de partes do EQUIPAMENTO EM deve ser reduzido a um nível aceitável. Fins de curso ou outros meios de interrupção devem ser fornecidos para agirem como a providência de limitação de movimento final em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Tais meios devem possuir a resistência mecânica para suportar a carga destinada em UTILIZAÇÃO NORMAL e má utilização razoavelmente previsível.

A conformidade é verificada por inspeção do EQUIPAMENTO EM, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, as especificações dos materiais utilizados e as especificações de processamento desses materiais.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.2.4 * Dispositivos de parada de emergência

Quando houver necessidade de um ou mais dispositivos de parada de emergência, o dispositivo de parada de emergência deve estar em conformidade com os seguintes requisitos.

a) O dispositivo de parada de emergência deve reduzir o RISCO a um nível aceitável.

b) A proximidade e resposta do OPERADOR para atuar o dispositivo de parada de emergência deve ser confiável para prevenir DANO.

c) O atuador do dispositivo de parada de emergência deve ser facilmente acessível pelo OPERADOR.

d) Um dispositivo de parada de emergência não deve ser parte da operação normal do EQUIPAMENTO EM.

e) A operação de um dispositivo de parada de emergência ou outro meio de interrupção não deve introduzir um PERIGO adicional nem interferir com a operação completa necessária para remover o PERIGO original.

f) O dispositivo de parada de emergência deve poder interromper a carga total do circuito pertinente, levando em consideração as possíveis correntes de motores travados e afins.

g) Meios de interrupção de movimento devem operar como resultado de uma ação simples.

h) O dispositivo de parada de emergência deve possuir um atuador com coloração vermelha projetado para ser distinto e facilmente identificável de outros controles.

i) Um atuador que interrompe/abre movimentos mecânicos deve ser marcado, em sua superfície ou imediatamente adjacente, com o símbolo IEC 60417-5638 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 18) ou a palavra “INTERRUPÇÃO”.

NOTA Se o atuador for um interruptor que interrompe toda a alimentação, a conformidade com o requisito de marcação acima não é necessária.

j) O dispositivo de parada de emergência, uma vez atuado, deve manter o EQUIPAMENTO EM na condição desabilitada até que uma ação deliberada, diferente daquela utilizada para atuá-lo, seja realizada.

k) O dispositivo de parada de emergência deve ser demonstrado como adequado para sua aplicação.

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

9.2.5 * Liberação do PACIENTE

Meios devem ser fornecidos para permitir a liberação do PACIENTE rapidamente e de maneira segura no evento de quebra do EQUIPAMENTO EM ou falha da fonte de alimentação (ver 11.8), ativação de uma providência de proteção ou interrupção emergencial. Atenção especial deve ser dada para o seguinte.

— Movimento não controlado ou não intencional do EQUIPAMENTO EM que pode resultar em um RISCO inaceitável deve ser prevenido.

— Situações onde o PACIENTE é sujeito a RISCOS inaceitáveis por causa da proximidade de partes móveis, remoção de rotas de fuga normais ou outros PERIGOS devem ser prevenidas.

— Quando, após remoção de partes contrabalanceadas, outras partes do EQUIPAMENTO EM puderem se mover de modo perigoso, providências devem ser fornecidas para reduzir o RISCO a um nível aceitável.

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

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.3 * PERIGOS associados com superfícies, ângulos e arestas

Superfícies ásperas, cantos pontiagudos e arestas vivas do EQUIPAMENTO EM que podem resultar em um RISCO inaceitável devem ser cobertas ou evitadas.

Em particular, deve ser dada atenção especial a arestas de flanges ou de estruturas e com a remoção de rebarbas.

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

9.4 * PERIGOS de instabilidade

9.4.1 Generalidades

EQUIPAMENTO EM, diferentemente de EQUIPAMENTO EM FIXO e EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO, destinado a ser colocado em uma superfície tal como o piso ou uma mesa, não deve tombar (virar) ou se mover de maneira não esperada, em um grau em que pode ocorrer um RISCO inaceitável ao PACIENTE, OPERADOR ou outra pessoa.

NOTA O significado de transporte nesta subseção é mover o EQUIPAMENTO EM de sala a sala durante UTILIZAÇÃO NORMAL.

A conformidade é verificada pelos ensaios de 9.4.2 *a* 9.4.4 *(inclusive). Cada ensaio deve ser realizado separadamente.*

9.4.2 * Instabilidade – tombamento

9.4.2.1 Instabilidade na posição de transporte

EQUIPAMENTO EM ou suas partes não devem tombar quando colocados em qualquer posição de transporte em UTILIZAÇÃO NORMAL em um plano inclinado em um ângulo de 10° de seu plano horizontal.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

Antes do ensaio o EQUIPAMENTO EM é preparado como indicado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES (ou, se não especificado, como em 9.4.2.2). O EQUIPAMENTO EM ou suas partes são colocados em um plano inclinado em um ângulo de 10° de seu plano horizontal. Se o EQUIPAMENTO EM ou suas partes tombar(em), isso constitui uma falha.

9.4.2.2 Instabilidade excluindo transporte

EQUIPAMENTO EM ou suas partes não deve(m) tombar quando colocado(s) em qualquer posição de UTILIZAÇÃO NORMAL, excluindo qualquer posição de transporte, em um plano inclinado em um ângulo de 5° de seu plano horizontal.

Se o EQUIPAMENTO EM ou suas partes tombar(em) quando colocado(s) em qualquer posição de UTILIZAÇÃO NORMAL, excluindo qualquer posição de transporte, em um plano inclinado em um ângulo de 10° de seu plano horizontal, ele(s) deve(m) possuir uma nota de advertência declarando que o transporte pode apenas ser realizado em uma certa condição que deve ser claramente descrita nas instruções para utilização ou marcada no EQUIPAMENTO EM com uma indicação do RISCO RESIDUAL se o EQUIPAMENTO EM ou suas partes puderem tombar.

NOTA Para requisitos para notas de advertência, ver 7.9.2.2.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Antes da realização do ensaio, o EQUIPAMENTO EM é preparado como segue:

a) O EQUIPAMENTO EM deve ser fornecido com todas as ligações de conexão, o CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO e quaisquer cabos de interconexão. Ele deve ser fornecido com pelo menos a combinação menos favorável possível de partes destacáveis, ACESSÓRIOS e carga como especificado em UTILIZAÇÃO NORMAL.

b) O EQUIPAMENTO EM que possui um CONECTOR DE ALIMENTAÇÃO é fornecido com o CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL especificado.

c) As ligações de conexão são colocadas no plano inclinado na posição menos favorável para estabilidade.

d) Se o equipamento possuir base com rodízios, eles são temporariamente imobilizados, se necessário por travamento, em sua posição mais desfavorável.

e) Portas, gavetas, armários e afins são colocados em sua posição mais desfavorável e totalmente carregados ou descarregados, o que representar o "pior caso" como especificado em UTILIZAÇÃO NORMAL de acordo com os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

f) O EQUIPAMENTO EM que possui reservatórios de líquidos é ensaiado com esses reservatórios completamente ou parcialmente preenchidos, ou vazios, o que for menos favorável.

g) O EQUIPAMENTO EM não deve ser conectado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

A superfície de ensaio deve ser rígida e plana (por exemplo, piso de concreto coberto com 2 mm a 4 mm de espessura de material de vinil).

O EQUIPAMENTO EM ou as partes do EQUIPAMENTO EM são colocadas em um plano inclinado em um ângulo de 10° da linha horizontal, ou, se uma nota de advertência existir, a conformidade é verificada pela inspeção da nota de advertência e o EQUIPAMENTO EM ou suas partes são colocados em um plano inclinado em 5° do plano horizontal. Se o EQUIPAMENTO EM ou suas partes tombar(em), isso constitui uma falha.

9.4.2.3 Instabilidade provocada por forças horizontais e verticais

a) EQUIPAMENTO EM que possui uma massa de 25 kg ou mais, diferente de EQUIPAMENTO EM FIXO, que é destinado a ser utilizado no piso, não deve tombar devido a uma ação de empurrar, encostar, deitar etc., no EQUIPAMENTO EM.

Superfícies do EQUIPAMENTO EM onde um RISCO de tombamento existe devido a uma ação de empurrar, encostar, deitar etc., no EQUIPAMENTO EM, devem ser permanentemente marcadas com uma advertência CLARAMENTE LEGÍVEL desse RISCO, por exemplo, pela utilização do sinal de ISO 7010-P017 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 5).

A conformidade é verificada por inspeção e pelo seguinte ensaio:

Antes da realização do ensaio, o EQUIPAMENTO EM é preparado como descrito em 9.4.2.2. O EQUIPAMENTO EM é colocado em um plano horizontal e uma força igual a 25 % de seu peso, mas não mais que 220 N, é aplicada em qualquer direção, exceto uma direção que possui um componente ascendente. A menos que marcado de outra maneira, a força é aplicada em qualquer ponto do EQUIPAMENTO EM, mas não excedendo 1,5 m do chão. Utiliza-se um obstáculo horizontal, de não mais que 20 mm de altura e fixo de maneira firme no piso, para prevenir que o EQUIPAMENTO EM deslize. Se a aplicação da força de ensaio resultar em movimento lateral do EQUIPAMENTO EM, deve-se aumentar a altura do obstáculo para a mínima necessária para prevenir o movimento lateral. Se o EQUIPAMENTO EM tombar, isso constitui uma falha.

b) EQUIPAMENTO EM, diferente de EQUIPAMENTO EM FIXO, que é destinado a ser utilizado no piso ou em uma mesa, não deve tombar por uma ação de sentar ou pisar nele, a menos que uma advertência legível desse RISCO seja fornecida no EQUIPAMENTO EM, por exemplo, pela utilização dos sinais de segurança ISO 7010-P018 ou ISO 7010-P019 como apropriado (ver Tabela D.2, sinais de segurança 6 e 7).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA Requisitos para superfícies de suporte de PACIENTE são encontrados em 9.8.3.

A conformidade é verificada por inspeção e pelo seguinte ensaio:

Antes da realização do ensaio, o EQUIPAMENTO EM é preparado como descrito em 9.4.2.2. O EQUIPAMENTO EM é colocado em um plano horizontal e uma força constante para baixo de 800 N é aplicada no ponto de momento máximo em qualquer superfície de trabalho, excluindo superfícies de suporte do PACIENTE que oferecem um lugar óbvio para se encaixar os pés ou uma superfície para se sentar com uma área mínima de 20 cm por 20 cm, e a uma altura que não exceda 1 m do chão. Tombamento constitui uma falha.

9.4.2.4 * Rodas e rodízios

9.4.2.4.1 Generalidades

Os meios utilizados para transporte de EQUIPAMENTO EM MÓVEL, por exemplo rodas e rodízios, não devem resultar em um RISCO inaceitável quando o EQUIPAMENTO EM MÓVEL for movido ou estacionado em UTILIZAÇÃO NORMAL.

9.4.2.4.2 Força para propulsão

A força necessária para mover o EQUIPAMENTO EM MÓVEL ao longo de uma superfície horizontal rígida e plana não deve exceder 200 N, a menos que as instruções para utilização declarem que mais de uma pessoa é necessária.

A conformidade é verificada pela colocação do EQUIPAMENTO EM em uma superfície rígida e plana (por exemplo, piso de concreto coberto com 2 mm a 4 mm de espessura de material de vinil) e medição da força necessária para propelir o EQUIPAMENTO EM a uma velocidade de 0,4 m/s ± 0,1 m/s. A força é aplicada em uma altura de 1 m acima do piso ou no ponto mais alto no EQUIPAMENTO EM, se a altura for menor que 1 m.

9.4.2.4.3 Movimento sobre um obstáculo

EQUIPAMENTO EM MÓVEL que excede 45 kg deve conseguir passar por cima de um obstáculo de 20 mm. A passagem por cima de um obstáculo de 20 mm não deve resultar em RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

O EQUIPAMENTO EM é configurado na posição de transporte com qualquer CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA no lugar como indicado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. O EQUIPAMENTO EM é movido como em UTILIZAÇÃO NORMAL 10 vezes para frente por sobre (acima e abaixo) um obstáculo plano sólido vertical de seção transversal retangular, com 20 mm de altura e 80 mm de largura, fixado de maneira firme no chão. Todas as rodas e rodízios devem impactar o obstáculo a uma velocidade de 0,4 m/s ± 0,1 m/s pra EQUIPAMENTO EM MÓVEL manual, ou, para EQUIPAMENTO EM MÓVEL a motor, a máxima velocidade que puder ser mantida.

É inaceitável que o EQUIPAMENTO EM não consiga passar por cima (acima) do obstáculo (por exemplo, por causa de diâmetro pequeno da roda). Qualquer tombamento ou qualquer RISCO inaceitável constitui uma falha.

O RISCO inaceitável é determinado pela inspeção do EQUIPAMENTO EM, suas partes e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

NOTA Exemplos de dano que podem resultar em RISCO inaceitável incluem a redução de DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR abaixo daquelas especificadas em 8.9, acesso a partes que excedem os limites em 8.4, ou acesso a partes móveis que podem causar DANO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Critérios de avaliação que podem ser úteis para determinar se esse ensaio resultou em RISCO inaceitável incluem:

— aqueles das Seções 9 e 11.6;

— o ensaio de rigidez dielétrica como especificado em 8.8.3 para avaliar a integridade da ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR ou REFORÇADA sólida; e

— medição das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e das DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para comparar os valores com as distâncias mínimas especificadas em 8.9. Pequenos arranhões que não afetem a proteção contra choque elétrico ou umidade podem normalmente ser ignorados.

9.4.3 Instabilidade provocada por movimento lateral indesejável (incluindo deslizamento)

9.4.3.1 Instabilidade no transporte

a) Freios de EQUIPAMENTO EM MÓVEL movido a energia devem ser projetados de maneira a serem normalmente ativados e liberados apenas por atuação contínua de um controle.

A conformidade é verificada por inspeção.

b) EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve possuir meios (tais como dispositivos de trava) destinados a prevenir qualquer movimento indesejável do EQUIPAMENTO EM ou suas partes na posição de transporte.

A conformidade é verificada por inspeção.

c) EQUIPAMENTO EM MÓVEL que é destinado a ser utilizado no piso não deve resultar em um RISCO inaceitável por causa de movimento lateral indesejável.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

Antes da realização do ensaio, o EQUIPAMENTO EM é preparado como descrito em 9.4.2.2. O EQUIPAMENTO EM MÓVEL é colocado em sua posição de transporte (ou na posição de pior caso em CONDIÇÃO NORMAL) com a CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA no lugar, e o dispositivo de trava (por exemplo, freios) ativado, em uma superfície rígida e plana inclinada a um ângulo de 10° do plano horizontal. Se rodízios estiverem presentes, eles são posicionados em sua pior posição. Após o movimento elástico inicial, escorregamento inicial, e rotação em torno do eixo inicial dos rodízios, qualquer movimento adicional do EQUIPAMENTO EM MÓVEL maior que 50 mm (em relação ao plano inclinado) constitui uma falha. O RISCO advindo de qualquer movimento inicial é verificado, levando em consideração a UTILIZAÇÃO NORMAL do EQUIPAMENTO EM.

9.4.3.2 Instabilidade excluindo transporte

a) O EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve ser fornecido com travas de rodas ou com um sistema de freios apropriado para os modos de utilização e suficiente para garantir que movimento não intencional seja prevenido em uma inclinação de 5^{o}.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

Antes do ensaio, o EQUIPAMENTO EM é preparado como descrito em 9.4.2.2. O EQUIPAMENTO EM MÓVEL com a CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA no lugar é posicionado em uma superfície rígida e plana inclinada em um ângulo de 5^{o} do plano horizontal com as rodas travadas ou o sistema de freios ativado. Após o movimento elástico inicial, escorregamento inicial, e rotação em torno do eixo inicial dos rodízios, qualquer movimento adicional do EQUIPAMENTO EM maior que 50 mm (em relação à superfície inclinada) constitui uma falha. O RISCO advindo de qualquer movimento inicial é verificado, levando em consideração a UTILIZAÇÃO NORMAL do EQUIPAMENTO EM.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

b) EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL ou ESTACIONÁRIO que é destinado a ser utilizado no piso não deve resultar em RISCO inaceitável por causa de movimento lateral indesejável.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

O EQUIPAMENTO EM é preparado como descrito em 9.4.2.2. O EQUIPAMENTO EM é colocado em um plano horizontal com a CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA no lugar, e o dispositivo de travamento (por exemplo, freios) ativado. Se rodízios estiverem presentes, eles são posicionados em sua pior posição. Uma força inicial igual a 25 % do peso da unidade, mas não mais que 220 N, é aplicada em qualquer direção, exceto uma direção que possui um componente ascendente, no ponto mais alto do EQUIPAMENTO EM mas não excedendo 1,5 m do chão. Após o movimento elástico inicial, escorregamento inicial, e rotação em torno do eixo inicial dos rodízios,qualquer movimento adicional do EQUIPAMENTO EM maior que 50 mm (em relação à superfície inclinada) constitui uma falha. O RISCO advindo de qualquer movimento inicial é verificado, levando em consideração a UTILIZAÇÃO NORMAL do EQUIPAMENTO EM.

9.4.4 Empunhaduras e outros dispositivos de manuseio

a) EQUIPAMENTO EM diferente de EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL ou sua parte com massa de mais de 20 kg que precisa ser manuseado em UTILIZAÇÃO NORMAL ou transporte deve ser fornecido com dispositivos de manuseios adequados (por exemplo, alças, olhais para levantamento etc.) ou os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem indicar os pontos onde ele pode ser manuseado com segurança, a menos que o método de manuseio seja óbvio e nenhum PERIGO possa acontecer quando isto for feito. Se os meios para manuseio forem alças, elas devem ser adequadamente colocadas para permitir que o EQUIPAMENTO EM ou sua parte seja carregada por duas ou mais pessoas.

A conformidade é verificada por pesagem (se necessário) e por inspeção do EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL ou sua parte ou dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

b) EQUIPAMENTO EM especificado pelo FABRICANTE como EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL com uma massa de mais de 20 kg deve possuir uma ou mais alças para transporte adequadamente colocadas para permitir que o EQUIPAMENTO EM ou sua parte seja carregada por duas ou mais pessoas.

A conformidade é verificada por carregamento.

c) Alças para transporte ou empunhaduras incorporadas ao EQUIPAMENTO EM devem suportar carga como descrito no seguinte ensaio:

As alças e seus meios de ligação são sujeitas a uma força igual a 4 vezes o peso do EQUIPAMENTO EM em qualquer posição de UTILIZAÇÃO NORMAL e transporte.

Se mais de uma alça for incorporada em EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL, a força é distribuída entre as alças. A distribuição de forças é determinada pela medição da porcentagem do peso do EQUIPAMENTO EM suportado por cada alça com o EQUIPAMENTO EM em sua posição normal de carregamento. Se o EQUIPAMENTO EM incorporar mais de uma alça, mas for projetado de maneira a ser possível carregá-lo com apenas uma alça, então cada alça deve ser capaz de sustentar a força total.

A força é aplicada de maneira uniforme em uma extensão de 7 cm da alça no centro, começando em zero e gradualmente sendo aumentada de maneira que o valor de ensaio seja conseguido em 5 s a 10 s e mantido durante 1 min.

Alças que se desconectem do EQUIPAMENTO EM ou exibam distorção permanente, rachaduras ou outra evidência de quebra constituem uma falha.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.5 * PERIGO de partes expelidas

9.5.1 Providências de proteção

Onde partes expelidas podem resultar em um RISCO inaceitável, o EQUIPAMENTO EM deve ser fornecido com um meio para proteção contra tal RISCO.

A conformidade é verificada por verificação da adequação do meio de proteção e por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

9.5.2 Tubos de raios catódicos

Qualquer tubo de raios catódicos deve estar em conformidade com os requisitos aplicáveis da IEC 60065:2001, Seção 18; ou IEC 61965.

A conformidade é verificada por inspeção de um certificado de conformidade ou pelos ensaios pertinentes da IEC 60065:2001, Seção 18.

9.6 Energia acústica (incluindo infra- e ultra-som) e vibração

9.6.1 * Generalidades

EQUIPAMENTO EM deve ser projetado de maneira que a exposição humana à energia acústica e vibração não resulte em RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (levando em consideração a sonoridade dos sinais de alarmes sonoros e a sensibilidade do PACIENTE) e os ensaios indicados em 9.6.2 *e 9.6.3.*

9.6.2 * Energia acústica

9.6.2.1 Energia acústica sonora

Em UTILIZAÇÃO NORMAL, o PACIENTE, OPERADOR ou outras pessoas não devem ser expostos à energia acústica advindas do EQUIPAMENTO EM, exceto sons de sinais de alarme sonoros, que excedem os níveis especificados abaixo.

— 80 dBA para uma exposição cumulativa de 24 h em um intervalo de tempo de 24 h, um desvio (“offset”) de 3 dBA deve ser adicionado a esse valor quando da diminuição pela metade do tempo de exposição cumulativa em um intervalo de tempo de 24 h (por exemplo, 83 dBA para 12 h em um intervalo de tempo de 24 h);

— 140 dB nível de pressão sonora não ponderada para energia impulsiva ou de impacto (ruído).

NOTA 1 Interpolação ou extrapolação são permitidas para tempos de exposição de acordo com a seguinte fórmula, $80 - 10 * \log_{10}(h/24)$, em dBA, onde h é o tempo de exposição cumulativa em um intervalo de tempo de 24 h.

NOTA 2 Uma vez que PACIENTES possam ter uma sensibilidade maior à energia acústica (ruído), um nível menor pode ser mais apropriado. Além disso, convém que sejam feitas considerações sobre a percepção de sinais de alarme sonoros. A Organização Mundial da Saúde recomenda um nível de energia acústica impulsiva ou de impacto (ruído) de 120 dB para crianças.

NOTA 3 Se o nível de pressão sonora ponderado em A exceder 80 dB(A), convém que métodos de proteção contra ruído sejam considerados.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A conformidade é verificada por medição do máximo nível de pressão sonora ponderado em A na distância mínima do PACIENTE, OPERADOR e outras pessoas da fonte de energia acústica (ruído) em UTILIZAÇÃO NORMAL e, se necessário, pelo cálculo do nível de pressão sonora ponderado em A produzido pelo EQUIPAMENTO EM de acordo com a ISO 3746, ISO 9614-1 ou IEC 61672-1. As seguintes condições são aplicáveis.

a) O EQUIPAMENTO EM é operado sob o pior caso de CONDIÇÃO NORMAL .

b) Qualquer meio de proteção fornecido ou descrito nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES deve estar funcional durante a medição de som.

c) Medidores de nível sonoro utilizados devem estar em conformidade com as IEC 61672-1 e IEC 61672-2.

d) A sala de ensaio é semi-reverberante com um piso rígido reflexivo. A distância entre qualquer parede e outro objeto e a superfície do EQUIPAMENTO EM não deve ser menor que 3 m.

9.6.2.2 Energia de infra-som e ultra-som

Quando aplicável, o FABRICANTE deve considerar os RISCOS associados com infra-som ou ultra-som no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

9.6.3 * Vibração transmitida à mão

Exceto para vibrações diretamente necessárias para realizar o USO DESTINADO do EQUIPAMENTO EM, meios devem ser fornecidos para proteger o PACIENTE, OPERADOR e outras pessoas se, em UTILIZAÇÃO NORMAL, a aceleração eficaz ponderada em freqüência transmitida à mão pelo EQUIPAMENTO EM exceder os valores abaixo:

— 2,5 m/s^2 para um tempo cumulativo de 8 h em um intervalo de tempo de 24 h.

— Acelerações permitidas para tempos diferentes são inversamente proporcionais à raiz quadrada do tempo (por exemplo, a aceleração permitida para 2 h seria 5,0 m/s^2).

NOTA Interpolação ou extrapolação são permitidas para acelerações permitidas de acordo com a seguinte fórmula, $2,5 \times \sqrt{(8 / t)}$, em m/s^2, onde t é o tempo cumulativo em um intervalo de tempo de 24 h.

A conformidade é verificada por medição nos pontos do equipamento em contato com a mão do PACIENTE, OPERADOR ou outras pessoas. As medições devem ser realizadas de acordo com a ISO 5349-1.

9.7 * Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão pneumática e hidrostática

9.7.1 Generalidades

Os requisitos desta subseção são aplicáveis a reservatórios e partes do EQUIPAMENTO EM sujeitas a pressão, cuja ruptura pode resultar em RISCO inaceitável.

As partes de um sistema pneumático ou hidrostático que são utilizadas como sistema de suporte devem adicionalmente estar em conformidade com 9.8.

9.7.2 Partes pneumáticas e hidrostáticas

Partes pneumáticas e hidrostáticas de EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIOS devem ser projetadas de tal maneira que:

— nenhum RISCO inaceitável resulte da perda de pressão ou perda de vácuo;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— nenhum RISCO inaceitável resulte de um jato de fluido causado por um vazamento ou falha de componente; e

— elementos de um EQUIPAMENTO EM ou de um ACESSÓRIO, e especialmente tubos e mangueiras, que podem levar a RISCO inaceitável, sejam protegidos contra efeitos nocivos externos;

— reservatórios e recipientes similares (por exemplo, acumuladores hidropneumáticos) que podem levar a um RISCO inaceitável sejam automaticamente despressurizados quando o EQUIPAMENTO EM é isolado de sua fonte de fornecimento (por exemplo, retirando o plugue pneumático no conector montado na parede do estabelecimento). Se isso não for possível, meios devem ser fornecidos para isolação (por exemplo, por corte do circuito periférico), ou despressurização local de reservatórios e recipientes similares, e indicação de pressão;

— todos os elementos que podem continuar sob pressão após a isolação de um EQUIPAMENTO EM ou de um ACESSÓRIO de sua fonte de fornecimento e que podem resultar em RISCO inaceitável sejam fornecidos com dispositivos de exaustão claramente identificados e uma marcação chamando a atenção para a necessidade de despressurização desses elementos antes do ajuste ou atividade de manutenção no EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIOS.

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

9.7.3 Pressão máxima

A pressão máxima a que uma parte do EQUIPAMENTO EM pode ser sujeita em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA deve ser considerada como a mais alta entre as seguintes:

a) a máxima pressão de fornecimento DECLARADA de uma fonte externa;

b) o ajuste de pressão de um dispositivo de alívio de pressão fornecido como parte da montagem;

c) a máxima pressão que pode ser desenvolvida por uma fonte de pressão que é parte da montagem, a menos que a pressão seja limitada por um dispositivo de alívio de pressão.

9.7.4 Classificação de pressão do EQUIPAMENTO EM

A pressão máxima para a qual uma parte do EQUIPAMENTO EM pode ser sujeita em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA não pode exceder a PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL para aquela parte, exceto como permitido pra dispositivos de alívio de pressão em 9.7.7.

A conformidade é verificada por inspeção dos dados do FABRICANTE para o componente, inspeção do EQUIPAMENTO EM, inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e, quando necessário, por ensaio funcional.

9.7.5 * Recipientes sob pressão

Um recipiente sob pressão deve suportar a PRESSÃO HIDROSTÁTICA DE ENSAIO se ambas as condições forem satisfeitas:

— a pressão for maior que 50 kPa; e

— o produto da pressão pelo volume for maior que 200 kPa · l.

A conformidade é verificada pelos seguintes ensaios:

A PRESSÃO HIDROSTÁTICA DE ENSAIO é a PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL multiplicada por um fator obtido da Figura 32.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A pressão é aumentada gradualmente até o valor especificado de ensaio e é mantida naquele valor por 1 min. Uma amostra que rompe-se ou sofre deformação (plástica) permanente constitui uma falha. Vazamento em uma vedação durante o ensaio não é considerado falha a menos que ocorra a uma pressão abaixo de 40 % do valor prescrito de ensaio, ou abaixo da PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL, o que for maior.

Nenhum vazamento é permitido para recipientes sob pressão destinados a substâncias tóxicas, inflamáveis ou de outra maneira perigosas. Para outros recipientes sob pressão, nenhum vazamento é permitido que de outra maneira resulte em RISCO inaceitável (por exemplo, um jato de fluido de alta pressão).

Onde recipientes sob pressão e canos sem marcação não podem ser ensaiados hidrostaticamente, a integridade é verificada por outros ensaios adequados, por exemplo pneumáticos utilizando um meio adequado, na mesma pressão de ensaio do ensaio hidrostático.

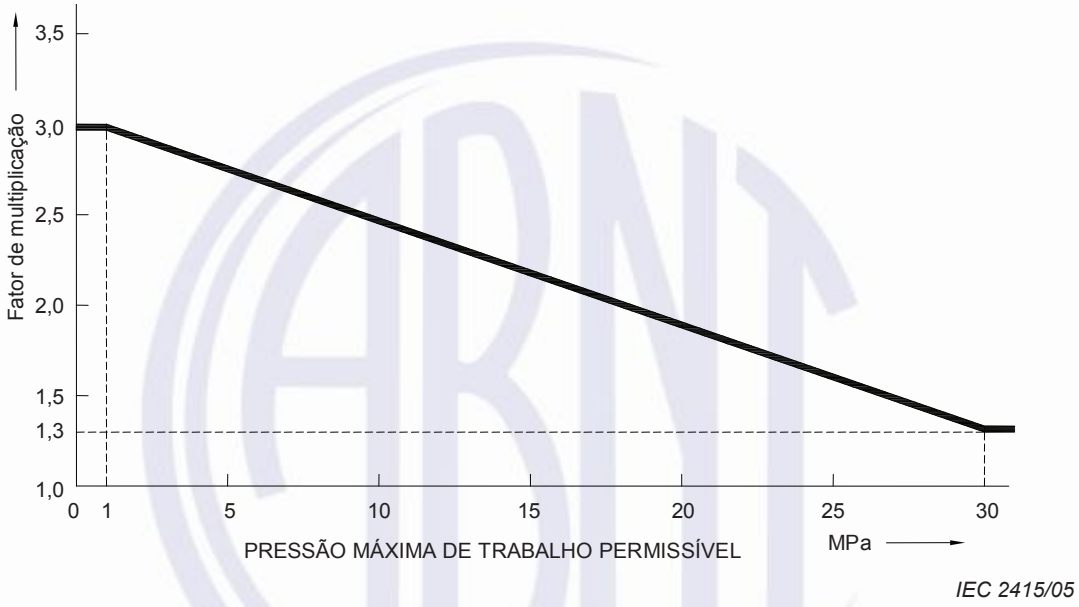


Figura 32 — Razão entre a PRESSÃO HIDROSTÁTICA DE ENSAIO e a PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO PERMISSÍVEL
(ver 9.7.5)

9.7.6 Dispositivos de controle de pressão

No EQUIPAMENTO EM para o qual 9.7.7 prescreve um dispositivo de alívio de pressão, qualquer dispositivo para controle de pressão responsável por regular a pressão deve ser capaz de atuar sob a carga DECLARADA por 100 000 ciclos de operação e deve prevenir a pressão de exceder 90 % do ajuste do dispositivo de alívio de pressão sob qualquer condição de UTILIZAÇÃO NORMAL.

A conformidade é verificada por inspeção dos dados do FABRICANTE para o componente, inspeção do EQUIPAMENTO EM, inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e, onde necessário, por ensaio funcional.

9.7.7 Dispositivo de alívio de pressão

O EQUIPAMENTO EM deve incorporar um ou mais dispositivos de alívio de pressão onde a PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO PERMISSÍVEL pode de outra maneira ser excedida.

Um dispositivo de alívio de pressão deve estar em conformidade com todos os seguintes requisitos:

a) deve ser conectado tão próximo quanto razoavelmente praticável do recipiente sob pressão ou de partes do sistema as quais ele é destinado a proteger;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

b) deve ser instalado de maneira a ser prontamente acessível para inspeção, manutenção e reparo;

c) não deve ser capaz de ser ajustado ou tornado inoperante sem a utilização de uma FERRAMENTA;

d) deve ter sua abertura de descarga localizada e direcionada de tal maneira que o material liberado não seja direcionado a nenhuma pessoa;

e) deve ter sua abertura de descarga localizada e direcionada de tal maneira que a operação do dispositivo não deposite material em partes que possam resultar em RISCO inaceitável;

f) deve possuir capacidade de descarga adequada para garantir que a pressão não exceda a PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO PERMISSÍVEL do sistema ao qual ele está conectado por mais de 10 % no evento de uma falha no controle de fornecimento de pressão;

g) deve haver uma válvula de corte entre o dispositivo de alívio de pressão e as partes as quais ele é destinado a proteger;

h) o número mínimo de ciclos de operação deve ser de 100 000, exceto para utilização única, tais como discos de ruptura.

A conformidade é verificada por inspeção dos dados do FABRICANTE para o componente, inspeção do EQUIPAMENTO EM, inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e, onde necessário, por ensaio funcional.

9.7.8 Pressão de fornecimento máxima DECLARADA

Ver 7.2.18.

9.8 * Perigos associados com sistemas de suporte

9.8.1 Generalidades

Onde partes do EQUIPAMENTO EM são projetadas para suportar cargas ou fornecer forças de atuação, os seguintes requisitos devem ser aplicados se uma falha mecânica puder constituir um RISCO inaceitável.

— A construção dos sistemas de suporte, suspensão ou atuação deve ser projetada com base na Tabela 21 e na CARGA TOTAL.

— Meios de encaixar os ACESSÓRIOS devem ser projetados de tal maneira que qualquer possibilidade de encaixe incorreto que possa resultar em um RISCO inaceitável seja evitada.

— A ANÁLISE DE RISCO de sistemas de suporte deve considerar PERIGOS advindos de condições estáticas, dinâmicas, de vibração, de impacto, carregamento de carga, fundação e outros movimentos, temperatura, ambientais, de fabricação e de serviço.

— Todos os efeitos de falha prováveis devem ser considerados na ANÁLISE DE RISCO. Estes incluem deflexão excessiva, deformação plástica, fratura quebradiça ou dúctil, fratura por fadiga, instabilidade (empenamento), rachadura de corrosão com ajuda de estresse, utilização, fluência de material, deterioração de material e estresse resultante de PROCESSOS de fabricação, por exemplo montagem, soldagem, tratamento térmico e cobertura de superfícies.

— Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem conter instruções para o encaixe de estruturas a um piso, parede, teto etc., declarando permissões adequadas à qualidade dos materiais utilizados para conexão e devem listar os materiais prescritos. Adicionalmente deve haver orientação sobre a verificação da adequação da superfície da estrutura na qual as partes serão encaixadas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.8.2 FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO

Sistemas de suporte devem manter a integridade estrutural durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM. FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO não devem ser menores que aqueles mostrados na Tabela 21, a menos que métodos alternativos demonstrem a integridade estrutural durante a VÍDA ÚTIL do EQUIPAMENTO EM, ou o suporte seja um descanso para o pé. Os requisitos para descansos para o pé estão em 9.8.3.2. a).

Tabela 21 — Determinação de FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO

Situação			FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO mínimo [a]	
No.	**Parte do sistema**	**Elongação**	**A [b]**	**B [c]**
1	Partes do sistema de suporte não sujeitas ao desgaste	Material metálico [d] que possui uma elongação na ruptura igual a ou maior que 5 %	2,5	4
2	Partes do sistema de suporte não sujeitas ao desgaste	Material metálico [d] que possui uma elongação na ruptura menor que 5 %	4	6
3	Partes do sistema de suporte sujeitas ao desgaste [e] e sem DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA	Material metálico [d] que possui uma elongação na ruptura igual a ou maior que 5 %	5	8
4	Partes do sistema de suporte sujeitas ao desgaste [e] e sem DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA	Material metálico [d] que possui uma elongação na ruptura menor que 5 %	8	12
5	Partes do sistema de suporte sujeitas ao desgaste [e] e com DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA (ou sistema primário de sistemas de suporte múltiplos)	Material metálico [d] que possui uma elongação na ruptura igual a ou maior que 5 %	2,5	4
6	Partes do sistema de suporte sujeitas ao desgaste [e] e com DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA (ou sistema primário de sistemas de suporte múltiplos)	Material metálico [d] que possui uma elongação na ruptura menor que 5 %	4	6
7	DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA (ou sistema reserva (“*back-up*”) de múltiplos sistemas de suporte)		2,5	4

[a] Os FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO são destinados a levarem em consideração as condições definidas em 15.3.7 (isto é, efeitos ambientais, efeitos prejudiciais de desgaste, corrosão, fadiga do material ou envelhecimento).

[b] Caso A = é esperado que a RESISTÊNCIA AO TENSIONAMENTO do material e todas as forças externas sejam quantificáveis e conhecidas com exatidão.

[c] Caso B = diferente do caso A; especificamente, é esperado que a RESISTÊNCIA AO TENSIONAMENTO do material e todas as forças externas sejam aproximadamente conhecidas, mas não com exatidão suficiente para justificar um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO para o Caso A.

[d] Para materiais não metálicos, Normas particulares podem prescrever FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO adequados (ver justificativas no Anexo A, Subseção 9.8).

[e] Componentes considerados sujeitos ao desgaste incluem correntes, cabos (fios de corda), cintas, porcas, molas, mangueiras pneumáticas ou hidráulicas, vedações ou anéis de pistões pneumáticos ou hidráulicos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A conformidade a 9.8.1 e 9.8.2 é verificada por inspeção do EQUIPAMENTO EM, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, das especificações dos materiais utilizados e das especificações de processamento desses materiais.

Quando os resultados dos ensaios são parte de informação pertinente, o ensaio consiste na aplicação gradual de uma carga de ensaio à montagem de suporte sob ensaio igual à CARGA TOTAL vezes o FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO prescrito. A montagem de suporte sob ensaio deve estar em equilíbrio após 1 min ou, de outra maneira, não deve resultar em RISCO inaceitável.

NOTA 1 Pode ser necessário suportar montagens que são conectadas à montagem sob ensaio mas que não requerem tal fator de segurança alto, por exemplo, a montagem sob ensaio requer um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO = 8 e a montagem que a suporta é projetada com um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO = 4. A utilização de suporte adicional deve ser explicada no relatório de ensaio.

NOTA 2 O intervalo de tempo de 1 min pode necessitar ser prolongado para materiais que possuem problema de fluência, tais como plásticos ou materiais não metálicos.

9.8.3 * Rigidez de sistema de suporte ou suspensão de PACIENTE ou OPERADOR

9.8.3.1 Generalidades

Partes do EQUIPAMENTO EM que serve para suportar ou imobilizar PACIENTES devem ser projetadas e fabricadas de maneira a minimizar o RISCO de danos físicos ou perda acidental de fixação.

A CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA de EQUIPAMENTO EM ou suas partes que servem para suporte ou suspensão de PACIENTES ou OPERADORES deve ser a soma da massa dos PACIENTES ou da massa dos OPERADORES mais a massa dos ACESSÓRIOS destinados pelos FABRICANTES a serem suportados ou suspensos pelo EQUIPAMENTO EM ou suas partes.

A menos que declarado de outra maneira pelo FABRICANTE, partes de suporte e suspensão para PACIENTES e OPERADORES adultos devem ser projetadas para um PACIENTE ou OPERADOR que possui uma massa mínima de 135 kg e ACESSÓRIOS que possuem uma massa mínima de 15 kg.

Onde o FABRICANTE especifica aplicações particulares (por exemplo, utilização pediátrica), a máxima massa do PACIENTE incluída na CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA do EQUIPAMENTO EM ou suas partes que servem de suporte ou suspensão de PACIENTES pode ser adaptada. Quando o valor máximo permitido da massa do PACIENTE é menor que 135 kg, esse valor deve ser marcado no EQUIPAMENTO EM e descrito nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Quando o valor máximo permitido da massa do PACIENTE for maior que 135 kg, esse valor deve ser descrito nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

A conformidade é verificada por inspeção das marcações, DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

9.8.3.2 * Forças estáticas provenientes da carga de pessoas

Na análise de forças e torques de carga em montagens de suporte, a parte da CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA que representa a massa de PACIENTES ou OPERADORES é distribuída na superfície de suporte/suspensão de uma maneira que represente o corpo humano (ver exemplo na Figura A.19).

NOTA A posição do corpo humano varia dependendo da configuração do sistema de suporte/suspensão e portanto a carga que age em seções diferentes irá variar e deve ser levada em consideração.

Na análise de forças e torques de carga em montagens de suporte, a parte da CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA que representa a massa de ACESSÓRIOS deve ser distribuída como em UTILIZAÇÃO NORMAL ou, se não definido, na posição de pior caso permitido pela configuração ou encaixe de ACESSÓRIOS nas partes de suporte/suspensão.

a) Para um descanso para os pés que é destinado a suportar temporariamente um PACIENTE ou OPERADOR de pé, a massa total do PACIENTE ou OPERADOR é distribuída em uma área de 0,1 m^2.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A conformidade é verificada por inspeção do EQUIPAMENTO EM, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, das especificações dos materiais utilizados e das especificações de processamento desses materiais, e pelo seguinte ensaio:

Antes da realização desses ensaios, o sistema de suporte/suspensão do PACIENTE é posicionado horizontalmente em sua posição menos favorável em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Uma massa igual a duas vezes 135 kg ou duas vezes a carga da pessoa destinada, a que for maior, é aplicada ao descanso para os pés em uma área de 0,1 m^2 por 1 min. Após o ensaio, o descanso para os pés e sua fixação que tenha sido danificada ou que mostre deflexão que pode resultar em um RISCO inaceitável constituem uma falha.

b) Para uma área de suporte/suspensão onde um PACIENTE ou OPERADOR pode se sentar, a deflexão de uma superfície de suporte causada pela carga do PACIENTE ou OPERADOR não deve resultar em um RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada por inspeção do EQUIPAMENTO EM, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, das especificações dos materiais utilizados e das especificações de processamento desses materiais, e pelo seguinte ensaio:

Antes da realização desses ensaios, o sistema de suporte/suspensão do PACIENTE é posicionado horizontalmente em sua posição menos favorável em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Uma massa de 60 % da parte da CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA que representa o PACIENTE ou OPERADOR, como definido nas instruções para utilização, ou no mínimo 80 kg, é colocada no sistema de suporte/suspensão com o centro da carga a 60 mm do canto externo do sistema de suporte/suspensão durante pelo menos um minuto. Qualquer deflexão no sistema de suporte/suspensão que pode resultar em um RISCO inaceitável constitui uma falha.

9.8.3.3 * Forças dinâmicas causadas pela carga de pessoas

Onde forças dinâmicas (causadas por pessoas que sentam, levantam, participam de PROCESSOS de manuseio de PACIENTES e afins) podem ser exercidas nas partes do equipamento destinadas a suportar ou suspender um PACIENTE ou OPERADOR em UTILIZAÇÃO NORMAL, elas não podem resultar em RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

Antes da realização desses ensaios, o sistema de suporte/suspensão do PACIENTE é posicionado horizontalmente em sua posição menos favorável em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Para a área de suporte/suspensão onde um PACIENTE ou OPERADOR pode sentar, uma massa (como definida na Figura 33) equivalente à CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA que representa o PACIENTE ou OPERADOR como definido nas instruções para utilização é deixada cair de uma distância de 150 mm acima da área para sentar. Qualquer perda de função ou dano estrutural que pode resultar em um RISCO inaceitável constitui uma falha.

9.8.4 * Sistemas com DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA

9.8.4.1 Generalidades

a) Um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA deve ser fornecido quando um sistema de suporte ou qualquer de suas partes sujeitas a desgaste possuírem um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO maior ou igual aos valores especificados nas linhas 5 e 6, mas menores que aqueles nas linhas 3 e 4 da Tabela 21.

b) O DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA deve:

— ser projetado com base na CARGA TOTAL, a qual deve incluir os efeitos da CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA quando aplicável;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

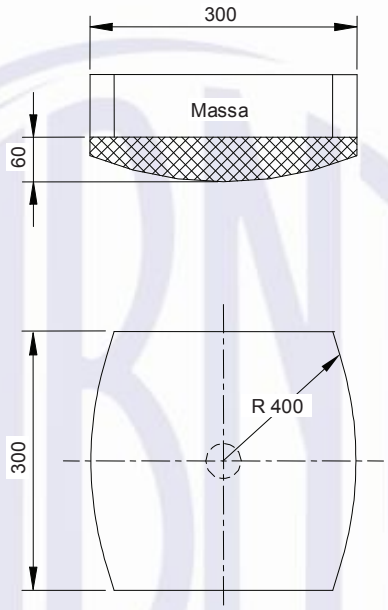
— possuir FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO para todas as partes não menor que aqueles na linha 7 da Tabela 21;

— ser ativado antes que o deslocamento (movimento) produza um RISCO inaceitável;

— levar em consideração 9.2.5 e 9.8.4.3.

A conformidade é verificada por inspeção do EQUIPAMENTO EM, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, das especificações dos materiais utilizados e das especificações de processamento desses materiais.

Dimensões em milímetros



IEC 2416/05

NOTA A parte superior do aparato de massa de ensaio do corpo humano é formada de madeira ou material similar. A parte inferior é espuma. A resiliência ou fator elástico da espuma (especificação ILD ou IFD) não é especificada, uma vez que com uma massa grande deixada cair, as propriedades da espuma não afetarão significativamente o ensaio. A espuma é cilíndrica, ao invés de esférica.

Figura 33 — Massa de ensaio do corpo humano
(ver 9.8.3.3)

9.8.4.2 Utilização após ativação de um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA

Se o EQUIPAMENTO EM puder ser utilizado após a falha dos meios de suspensão ou atuação e ativação de um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA tal como um cabo secundário (fio de corda), deve ser óbvio para o OPERADOR que o DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNCIA foi ativado.

O DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA deve requerer a utilização de uma FERRAMENTA para voltar à situação inicial ou ser substituído.

A conformidade é verificada pela inspeção do EQUIPAMENTO EM.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

9.8.4.3 DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA destinados à ativação única

Se um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA for destinado a funcionar apenas uma vez, os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

— Deve ser impossível reutilizar o EQUIPAMENTO EM até que o DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA tenha sido substituído.

— Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem instruir que uma vez que o DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA tenha sido ativado, o PESSOAL DE SERVIÇO deve ser chamado, e o DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA deve ser substituído antes que o EQUIPAMENTO EM possa ser reutilizado.

— O EQUIPAMENTO EM deve ser permanentemente marcado com o sinal de segurança 7010-W001 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 2).

— A marcação deve ser adjacente ao DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA ou localizada de tal maneira que sua relação com o DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA seja óbvio para a pessoa que realiza o serviço ou reparo.

NOTA Ver também 15.3.7.

A conformidade é verificada como segue:

— *por inspeção do EQUIPAMENTO EM, dos DOCUMENTOS OCUPANTES, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, das especificações dos materiais utilizados e das especificações de processamento desses materiais;*

— *por simulação, por qualquer meio conveniente, de um defeito (para testar um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA) na corrente, cabo (fio de corda), banda, mola, cinto, arruela, mangueira pneumática ou hidráulica, parte estrutural ou afins, utilizados para suportar uma carga, de modo que a carga normal máxima caia da posição mais adversa permitida pela construção do EQUIPAMENTO EM. Se o sistema suportar um PACIENTE ou OPERADOR, a carga deve incluir a CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA definida em 9.8.3.1.*

Qualquer evidência de dano a um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA que pode afetar sua habilidade em realizar sua função destinada constitui uma falha.

9.8.5 Sistemas sem DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA

Um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA não é necessário se:

— as partes do sistema de suporte não forem sujeitas a desgaste e possuírem FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO maior ou igual aos valores especificados nas linhas 1 e 2 da Tabela 21; ou

— as partes do sistema de suporte forem sujeitas a desgaste, mas possuírem FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO maior ou igual aos valores especificados nas linhas 3 e 4 da Tabela 21.

A conformidade é verificada pela inspeção do EQUIPAMENTO EM e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

10 * Proteção contra PERIGOS de radiação excessiva e indesejável

10.1 Radiação X

10.1.1 * EQUIPAMENTO EM não destinado a produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica

Para EQUIPAMENTO EM não destinado a produzir radiação X para propósitos diagnósticos ou terapêuticos, mas que pode produzir radiação ionizante, a taxa de dose não pode exceder 36 pA/kg (5 μSv/h) (0,5 mR/h) a uma distância de 5 cm da superfície do EQUIPAMENTO EM, levando em consideração a radiação de fundo.

NOTA 1 O valor de taxa de dose aparece no ICRP 60 [39].

NOTA 2 Nos países membros do CENELEC, a quantidade de radiação ionizante é regulada pela European Council Directive 96/29/Euratom de 13 de Maio de 1996. Esta Diretiva prescreve que em qualquer ponto a 10 cm da superfície do equipamento, a taxa de dose não deve exceder 1 μSv/h (0,1 mR/h), levando em conta a radiação de fundo.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

A quantidade de radiação é determinada por meio de um monitor de radiação do tipo câmara de ionização com uma área efetiva de 10 cm^2 ou por equipamento de medição de outros tipos que geram resultados equivalentes.

O EQUIPAMENTO EM é operado em sua mais desfavorável TENSÃO DE REDE DECLARADA e com quaisquer controles ajustados de maneira a se conseguir a máxima radiação enquanto se mantém o EQUIPAMENTO EM em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Controles internos pré-ajustados que não são destinados a serem ajustados durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM não não considerados.

As medições são feitas a uma distância de 5 cm de qualquer superfície na qual OPERADORES diferentes de PESSOAL DE SERVIÇO:

— *podem ter acesso sem a utilização de uma FERRAMENTA;*

— *são deliberadamente fornecidos com meios de acesso; ou*

— *são instruídos a entrar sem levar em consideração a necessidade, ou não, de uma FERRAMENTA para ter acesso.*

*Qualquer medição que exceda 3*6 pA/kg (5 μSv/h) (0,5 mR/h) ajustada para o nível de radiação de fundo constitui uma falha.

NOTA 3 Esse PROCEDIMENTO é equivalente ao do Anexo H da IEC 60950-1:2001.

10.1.2 EQUIPAMENTO EM destinado a produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica

O FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO o RISCO de radiação X indesejável do EQUIPAMENTO EM projetado para produzir radiação X para propósitos diagnósticos e terapêuticos. Ver a IEC 60601-1-3 e também 1.3.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

10.2 Radiação alfa, beta, gama, de nêutrons e de outras partículas

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com radiação alfa, beta, gama, de nêutrons e de outras partículas.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

10.3 Radiação de microondas

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com radiação de microondas.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

10.4 * *Lasers* e diodos emissores de luz (LED)

Os requisitos pertinentes da IEC 60825-1:1993 são aplicáveis. Se barreiras contra luz laser ou produtos simulares forem utilizados dentro do equipamento, eles devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 60825-1:1993.

A conformidade é verificada seguindo os PROCEDIMENTOS pertinentes da IEC 60825-1:1993.

10.5 Outras radiações eletromagnéticas visíveis

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com radiação magnética visível, diferente daquela produzida por lasers e diodos emissores de luz (ver 10.4).

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

10.6 Radiação infravermelha

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com radiação infravermelha, diferente daquela produzida por lasers e diodos emissores de luz (ver 10.4).

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

10.7 Radiação ultravioleta

Quando aplicável, o fabricante deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com radiação ultravioleta, diferente daquela produzida por lasers e diodos emissores de luz (ver 10.4).

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

11 Proteção contra temperaturas excessivas e outros PERIGOS

11.1 * Temperaturas excessivas em EQUIPAMENTO EM

11.1.1 * Máxima temperatura durante UTILIZAÇÃO NORMAL

Quando o EQUIPAMENTO EM é operado no pior caso de UTILIZAÇÃO NORMAL, incluindo a temperatura ambiente máxima de operação especificada na descrição técnica (ver 7.9.3.1):

— as partes do EQUIPAMENTO EM não devem atingir temperaturas que excedam os valores dados na Tabela 22 e na Tabela 23;

— o EQUIPAMENTO EM não deve fazer com que as superfícies do canto de ensaio excedam 90 °C; e

— COMUTADORES TÉRMICOS não devem operar em CONDIÇÃO NORMAL.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 22 — Temperaturas máximas permitidas para partes

Partes	Temperatura máxima °C
Isolação, incluindo isolação de enrolamentos [a]	
- de Material Classe A	105
- de Material Classe E	120
- de Material Classe B	130
- de Material Classe F	155
- de Material Classe H	180
Partes com marcação T	T [b]
Outros materiais e componentes	[c]
Partes em contato com líquidos inflamáveis com ponto de combustão T °C	T-25
Madeira	90

[a] A classificação de materiais isolantes é feita de acordo com a IEC 60085. Qualquer incompatibilidade dos materiais de um sistema de isolação que pode reduzir o limite máximo de temperatura do sistema abaixo dos limites dos materiais individuais deve ser considerado.

[b] A marcação T refere-se à temperatura máxima de operação marcada.

[c] Para cada material e componente, devem ser levadas em consideração as classificações de temperatura para cada material ou componente para determinar a temperatura máxima apropriada. Cada componente deve ser utilizado de acordo com sua classificação de temperatura. Quando existir dúvida, recomenda-se que o ensaio de ponta esférica de 8.8.4.1 seja realizado.

Tabela 23 — Temperaturas máximas permitidas para partes do EQUIPAMENTO EM que provavelmente serão tocadas

EQUIPAMENTO EM e suas partes		Temperatura máxima [a] °C		
		Metal e líquidos	Vidro, porcelana, material vítreo	Material moldado, plástico, borracha, madeira
Superfícies externas do EQUIPAMENTO EM que provavelmente serão tocadas por um tempo "*t*"	$t < 1$ s	74	80	86
	1 s $\leq t <$ 10 s	56	66	71
	10 s $\leq t <$ 1 min	51	56	60
	1 min $\leq t$	48	48	48

[a] Esses valores-limite para temperaturas são aplicáveis para adultos com pele saudável. Eles não são aplicáveis quando grandes áreas da pele (10 % da superfície total do corpo ou mais) podem entrar em contato com uma superfície quente. Isso também se aplica no caso de contato da pele com mais de 10 % da superfície da cabeça. Onde isto for o caso, limites apropriados devem ser determinados e documentados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 24 — Temperaturas máximas permitidas para contato com a pele com PARTES APLICADAS do EQUIPAMENTO EM

PARTES APLICADAS do EQUIPAMENTO EM		Temperatura máxima [a b] °C		
		Metal e líquidos	Vidro, porcelana, material vítreo	Material moldado, plástico, borracha, madeira
PARTE APLICADA em contato com o PACIENTE por um tempo "*t*"	*t* < 1 min	51	56	60
	1 min ≤ *t* < 10 min	48	48	48
	10 min ≤ *t*	43	43	43

[a] Esses valores-limite para temperaturas são aplicáveis para adultos com pele saudável. Eles não são aplicáveis quando grandes areas da pele (10 % da superfície total do corpor ou mais) podem entrar em contato com uma superfície quente. Isso também se aplica no caso de contato da pele com mais de 10 % da superfície da cabeça. Onde isto for o caso, limites apropriados devem ser detemrinados e documentados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

[b] Onde for necessário que PARTES APLICADAS excedam os limites de temperatura da Tabela 24 para fornecerem benefício clínico, o ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO deve conter documentação que mostra que o benefício resultante excede qualquer aumento associado de RISCO.

11.1.2 * Temperatura de PARTES APLICADAS

11.1.2.1 PARTES APLICADAS destinadas a fornecer calor ao PACIENTE

A temperatura (superfícies quentes ou frias) ou (onde apropriado) os efeitos clínicos devem ser determinados e documentados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. As temperaturas e efeitos clínicos devem ser declaradas nas instruções para utilização.

11.1.2.2 * PARTES APLICADAS não destinadas a fornecer calor ao PACIENTE

Os limites da Tabela 24 devem ser aplicados. Se a temperatura da superfície de uma PARTE APLICADA exceder 41 °C, a máxima temperatura deve ser declarada nas instruções para utilização e os efeitos clínicos relacionados às características como superfície corporal, maturidade dos PACIENTE, medicamentos em utilização ou pressão superficial devem ser determinados e documentados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Onde 41°C não é excedido, nenhuma justificativa é prescrita.

Superfícies de PARTES APLICADAS que são resfriadas a temperaturas abaixo da temperatura ambiente podem resultar em PERIGO e devem ser avaliadas como parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

11.1.3 * Medições

Onde o julgamento de engenharia pelo FABRICANTE indicar que os limites de temperatura não podem ser excedidos, nenhuma medição é necessária. Onde tal julgamento indicar que o canto de ensaio não terá impacto nas medições, ele pode ser omitido. Contudo, a justificativa para tais julgamentos deve ser documentada no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Se o canto de ensaio for utilizado, suas superfícies não podem exceder 90 °C.

Para partes do EQUIPAMENTO EM que provavelmente serão tocadas e para PARTES APLICADAS, a probabilidade de ocorrência de contato e da duração do contato deve ser determinada e documentada no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A conformidade com os requisitos 11.1.1 e 11.1.2 *é verificada por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e das instruções para utilização, operação do EQUIPAMENTO EM e medições de temperatura como segue:*

a) Posicionamento

1) O EQUIPAMENTO EM é ensaiado nas posições de UTILIZAÇÃO NORMAL.

2) O EQUIPAMENTO EM é posicionado em um canto de ensaio. O canto de ensaio consiste em duas paredes perpendiculares, um piso, e, se necessário, um teto, todos de madeira compensada pintada de preto fosco com 20 mm de espessura. As dimensões lineares do canto de ensaio devem ser no mínimo iguais a 115 % das dimensões lineares do equipamento.

O EQUIPAMENTO EM é posicionado no canto de ensaio como segue:

— *EQUIPAMENTO EM normalmente utilizado sobre o piso ou em uma mesa é colocado tão próximo das paredes quanto possível da mesma maneira que provavelmente pode ocorrer em UTILIZAÇÃO NORMAL.*

— *EQUIPAMENTO EM normalmente fixado a uma parede é montado em uma das paredes, tão perto quanto possível da parede e do piso ou teto da mesma maneira que provavelmente pode ocorrer em UTILIZAÇÃO NORMAL.*

— *EQUIPAMENTO EM normalmente fixado no teto é montado no teto tão perto quanto possível das paredes, da mesma maneira que provavelmente pode ocorrer em UTILIZAÇÃO NORMAL.*

3) EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO é suspenso em sua posição normal,no ar em repouso.

4) EQUIPAMENTO EM destinado a ser instalado em um armário ou parede é instalado conforme prescrito pela documentação técnica (ver 7.9.3.1), utilizando paredes de madeira compensada pintadas de preto fosco, com 10 mm de espessura, para representar as paredes do armário, se a descrição técnica especificar desta maneira, e 20 mm para representar as paredes de uma construção.

b) Alimentação

— *O EQUIPAMENTO EM que possui elementos de aquecimento é operado em UTILIZAÇÃO NORMAL, com todos os elementos de aquecimento energizados, a menos que isso possa ser prevenido por intertravamentos chaveados, com alimentação de tensão igual a 110 % da tensão máxima DECLARADA.*

— *EQUIPAMENTO EM operado a motor é operado sob carga normal e sob CICLO DE OPERAÇÃO normal e com a tensão menos favorável entre 90 % da tensão mínima DECLARADA e 110 % da tensão máxima DECLARADA.*

— *EQUIPAMENTOS EM operados com motor e elementos de aquecimento, bem como outros EQUIPAMENTOS EM, são ensaiados com 110 % da máxima tensão DECLARADA e também com 90 % da tensão mínima DECLARADA.*

— *Quando módulos são ensaiados separadamente, a configuração para ensaios deve simular as condições de pior caso de UTILIZAÇÃO NORMAL que podem afetar os resultados do ensaio.*

c) Estabilidade térmica

— *Para EQUIPAMENTO EM destinado a OPERAÇÃO não CONTÍNUA:*

Após a operação em modo prontidão/quiescente (“stand-by”) até que se atinja a ESTABILIDADE TÉRMICA, o EQUIPAMENTO EM é operado em UTILIZAÇÃO NORMAL em ciclos consecutivos até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida novamente, ou por 7 h, o que for menor. Os períodos “ligado” e “desligado” para cada ciclo são os períodos “ligado” e “desligado” DECLARADOS;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— *Para EQUIPAMENTO EM destinado a OPERAÇÃO CONTÍNUA:*

O EQUIPAMENTO EM é operado até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida.

d) Medição de temperatura

— *Método da resistência (para enrolamentos):*

O valor da elevação de temperatura de um enrolamento de cobre é calculado pela fórmula:

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1}(234{,}5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

onde:

ΔT é a elevação de temperatura em °C;

R_1 é a resistência no início do ensaio em Ω;

R_2 é a resistência no final do ensaio em Ω;

T_1 é a temperatura ambiente no início do ensaio em °C;

T_2 é a temperatura ambiente no final do ensaio em °C.

No início do ensaio, os enrolamentos devem estar à temperatura ambiente.

NOTA Quando o método da resistência é utilizado, é recomendado que a resistência dos enrolamentos no final do ensaio seja determinada pela medição tão logo quanto possível após o desligamento, e então em intervalos curtos de maneira que uma curva de resistência *versus* tempo possa ser desenhada para assegurar o valor no instante do desligamento.

— *Termopares e outros métodos (para todas as medições)*:

As medições são realizadas por dispositivos ou sensores escolhidos e posicionados de tal maneira que eles tenham um efeito negligenciável na temperatura da parte sob ensaio.

Quando termopares são utilizados para determinar a temperatura de enrolamentos, os limites de temperatura da tabela 22 devem ser reduzidos em 10°C.

A temperatura da isolação elétrica, diferente daquelas de enrolamentos, é determinada na superfície da isolação em lugares onde uma falha pode causar um curto circuito, curto de um MEIO DE PROTEÇÃO, curto de isolação ou redução das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR abaixo dos valores especificados para o tipo de isolação em 8.9.

O ponto de separação dos núcleos em um cabo com múltiplos núcleos e onde a fiação isolada entra nos soquetes de lâmpadas são exemplos de lugares onde as temperaturas podem ser medidas.

e) Critério de ensaio

Durante os ensaios os COMUTADORES TÉRMICOS não são desativados.

A temperatura máxima de uma parte é determinada por meio da elevação de temperatura da parte sob ensaio e adicionando-a à temperatura ambiente máxima permitida especificada na descrição técnica (ver 7.9.3.1). Onde dispositivos de regulação térmica tornam esse método inapropriado, métodos alternativos de medição devem ser justificados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

11.1.4 GUARDAS

GUARDAS destinadas a evitar o contato com superfícies acessíveis quentes ou frias do EQUIPAMENTO EM devem ser removíveis somente com a utilização de uma FERRAMENTA.

A conformidade é verificada por inspeção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

11.2 * Prevenção contra fogo

11.2.1 * Resistência mecânica e rigidez requerida para prevenir fogo em EQUIPAMENTO EM

GABINETES devem possuir a rigidez necessária para prevenir fogo que pode ocorrer como resultado de um colapso parcial ou total causado por má utilização razoavelmente previsível.

A conformidade é verificada pelos ensaios de resistência mecânica para GABINETES (ver 15.3).

11.2.2 * EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM utilizados em conjunto com AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO

11.2.2.1 RISCO de fogo em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO

Em EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, o RISCO de fogo em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO deve ser reduzido tanto quanto possível sob CONDIÇÃO NORMAL ou sob CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA (como identificado em 11.2.3). Um RISCO inaceitável de fogo é considerado existir em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO quando uma fonte de ignição está em contato com material inflamável e não há meios de limitação do espalhamento do fogo.

NOTA 1 Para concentrações de oxigênio de até 25 % a uma atmosfera ou pressões parciais de até 27,5 kPa para pressões atmosféricas maiores, os requisitos de 13.1.1 são consideradas suficientes.

a) * Uma fonte de ignição é considerada existir em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO quando qualquer uma das seguintes condições existir em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA (incluindo tensão e corrente):

   1) a temperatura do material é aumentada até sua temperatura de ignição;

   2) temperaturas podem afetar soldas ou juntas de solda causando afrouxamento, curto-circuito ou outras falhas que podem resultar em centelhamento ou no aumento da temperatura do material até sua temperatura de ignição;

   3) partes que afetam a segurança quebram ou mudam seu formato externo expondo temperaturas que excedem 300 °C ou centelhas (ver 4) e 5) abaixo) devido a sobreaquecimento;

   4) temperaturas de partes ou componentes podem exceder 300 °C;

   5) centelhas fornecem energia adequada para ignição ao exceder os limites da Figura 35 até a Figura 37 (inclusive).

   Os itens 4) e 5) levam em consideração o pior caso onde a atmosfera é 100 % oxigênio, o material de contato (para o item 5) é solda e o combustível é algodão. Concentrações de oxigênio e combustíveis disponíveis devem ser levados em consideração quando da aplicação destes requisitos específicas. Onde forem aplicados desvios destes limites de pior caso (baseados em concentrações menores de oxigênio ou combustíveis menos inflamáveis) eles devem ser justificados e documentados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

   Como uma alternativa a 11.2.2.1 a) 5), o seguinte ensaio pode ser utilizado para determinar se uma fonte de ignição existe.

   Primeiro, o local ou locais dentro do EQUIPAMENTO EM onde um centelhamento pode causar ignição são identificados. Subseqüentemente o material ou materiais das partes entre as quais centelhas podem ocorrer são identificados. Amostras dos mesmos materiais são então utilizadas para construir os pinos de contato para o aparato de ensaio (ver Figura 34).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Outros parâmetros para o ensaio são: concentração de oxigênio, combustível, parâmetros elétricos (corrente, tensão, capacitância, indutância ou resistência). Esses parâmetros são escolhidos de maneira a representar o pior caso para o EQUIPAMENTO EM.

NOTA 2 Para EQUIPAMENTO EM que incluir um circuito não abordado nas Figuras 35 a 37 (inclusive), a tensão ou corrente de ensaio pode ser ajustada em três vezes o valor do pior caso com os outros parâmetros ajustados no valor do pior caso para a determinação da possível ocorrência de ignição.

Dois pinos de contato do material a ser considerado são colocados em oposição (ver Figura 34). Um pino possui um diâmetro de 1 mm, o outro de 3 mm. A fonte elétrica é conectada aos pinos como mostrado nas Figuras 35 a 37. Um pedaço de algodão é colocado perto das superficies de contato dos dois pinos. Os contatos são constantemente lavados em oxigênio com uma velocidade menor que 0,5 m/s através de um tubo. O catodo é movido até o anodo para fechar o contato e afastado para abrir o contato novamente. Um mínimo de 300 tentativas devem ser realizadas antes que se confirme que centelhamentos não ocorrem. Se os centelhamentos tornarem-se menores por causa de superfícies ruins dos eletrodos, os mesmo são limpos com uma lima. Se o algodão tornar-se preto por causa da oxidação ele deve ser substituído. Nas Figuras 36 e 37, a resistência utilizada para controlar o fluxo de corrente no indutor e a constante de tempo para carregar o capacitor são escolhidas de tal maneira que acarretem o mínimo impacto na energia da centelha. Isto é ensaiado por inspeção visual sem o capacitor no lugar ou com o indutor curto-circuitado.

A situação com a mais alta tensão ou corrente e sem ignição define o limite superior. Um limite superior mais seguro é dado pela divisão do limite superior de tensão ou corrente, respectivamente, com um fator de margem de segurança de três.

NOTA 3 O fator de margem de segurança é considerado como cobrindo a incerteza dos experimentos de centelhamento e a variabiliade dos parâmetros não levados em consideração, como pressão, qualidade do algodão ou dos materiais de contato.

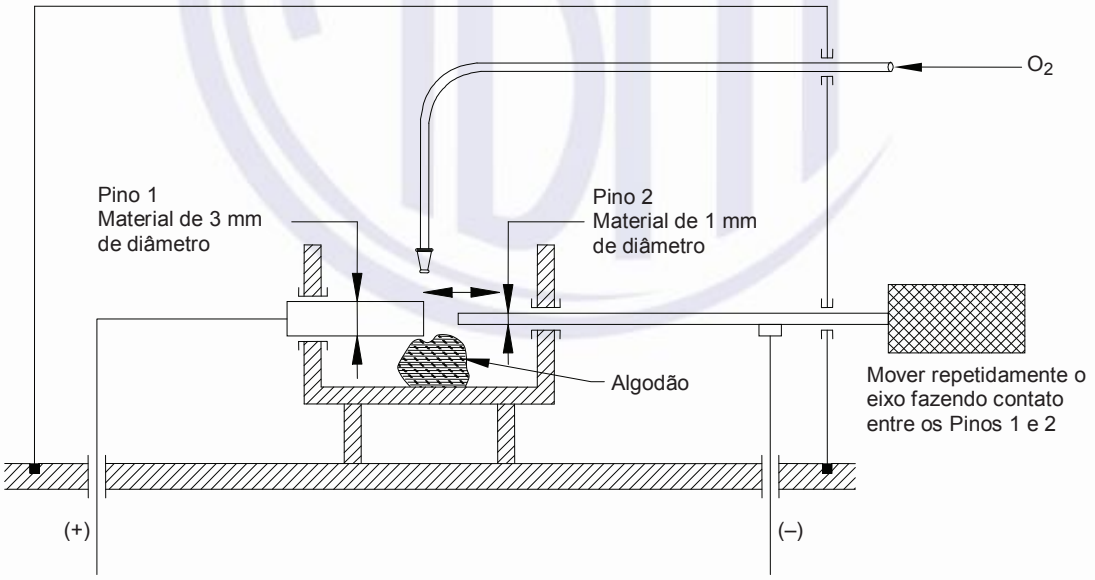


Figura 34 — Aparato de ensaio para ignição por centelhamento
(ver 11.2.2.1)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

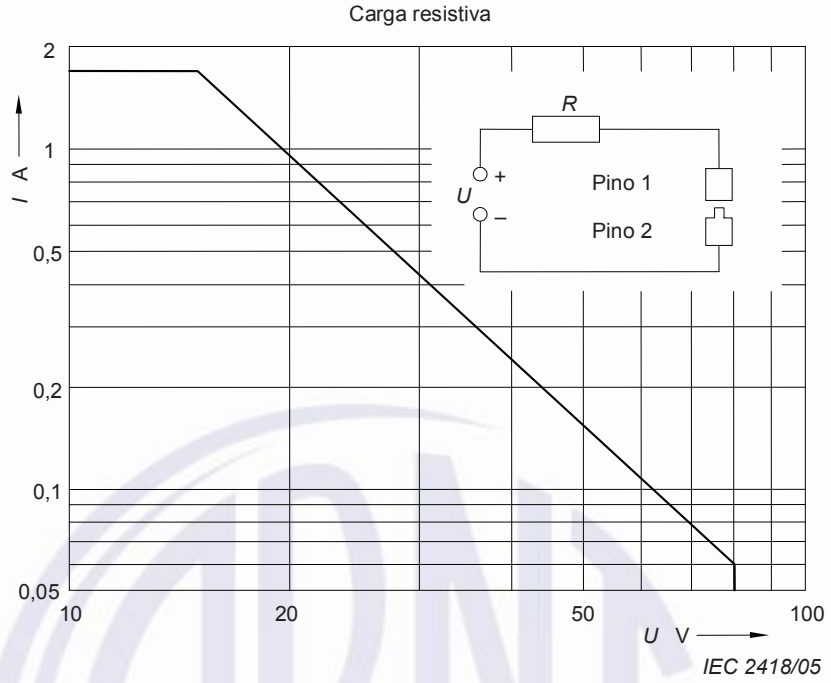


Figura 35 — Corrente máxima permitida I em função da tensão máxima permitida U medida em um circuito puramente resistivo utilizado em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO
(ver 11.2.2.1)

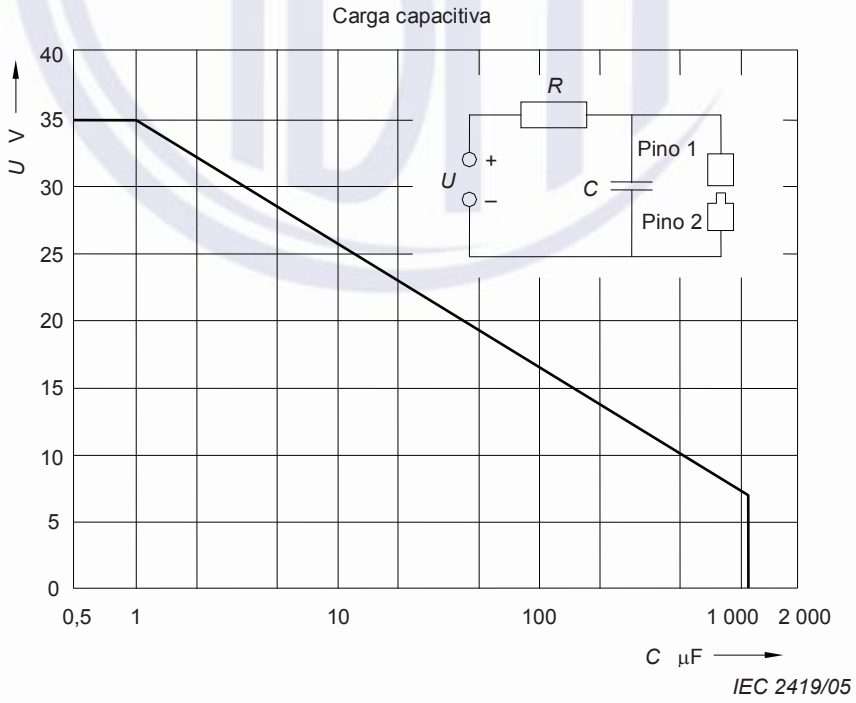


Figura 36 — Tensão máxima permitida U em função da capacitância *C* medida em um circuito capacitivo utilizado em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO
(ver 11.2.2.1)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

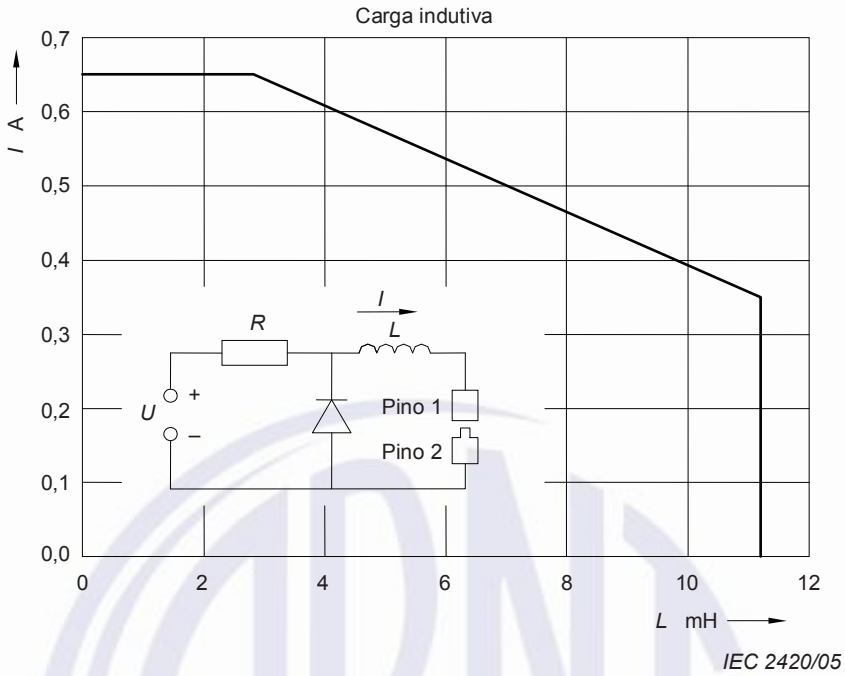


Figura 37 — Corrente máxima permitida I em função da indutância L medida em um circuito capacitivo utilizado em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO
(ver 11.2.2.1)

b) As seguintes configurações, sozinhas ou em combinação, como apropriado (como determinado pela aplicação do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO), são consideradas como propiciando um RISCO RESIDUAL aceitável em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO.

1) Componentes elétricos em um compartimento com um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO devem ter fontes de energia com níveis de energia limitados. Esses níveis de energia devem ser menores que aqueles que são considerados suficientes para ignição (ver 11.2.2.1 a)).

A conformidade é verificada por inspeção do projeto e medição ou cálculo dos valores de potência, energia e temperatura em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (como identificado em 11.2.3).

ou

2) * Compartimentos que contêm partes ou componentes que podem ser fonte de ignição (como definido em 11.2.2.1 a)) apenas sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (como identificado em 11.2.3) e que podem ser penetrados por oxigênio (por exemplo, por causa de um vazamento que não é detectado) devem ser ventilados de tal maneira que a concentração de oxigênio não exceda 25 %.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

A concentração de oxigênio é medida por um intervalo de tempo tal que a mais alta concentração possível de oxigênio ocorra. Os ajustes de controles menos favoráveis são selecionados. As condições de vazamento do oxigênio são selecionadas de tal maneira que elas forneçam o vazamento mínimo que poderia ser detectado pelo OPERADOR (por exemplo, por causa da falha da função do equipamento). Se a concentração de oxigênio exceder 25 % na presença de partes ou componentes que podem ser uma fonte de ignição, incluindo no momento que a energia é aplicada, isto constitui uma falha.

ou

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

3) * Um compartimento que contém partes ou componentes que podem ser fonte de ignição (como definido em 11.2.2.1 a)) apenas sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (como identificado em 11.2.3) deve ser separado de outro compartimento que contém um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO por selamento de todas as juntas e quaisquer orifícios para cabos, eixos ou para outro propósito. O efeito de possíveis vazamentos e falhas sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (como identificado em 11.2.3) que podem causar ignição devem ser avaliados utilizando uma DETERMINAÇÃO DE RISCO para determinar os intervalos de manutenção apropriados.

A conformidade é verificada por inspeção visual da documentação fornecida pelo FABRICANTE, incluindo o ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

ou

4) Componentes elétricos em um compartimento que contém um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO que pode ser fonte de ignição (como definido em 11.2.2.1 a)) apenas sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (como identificado em 11.2.3) devem ser blindados de tal maneira que, se ocorrer ignição dentro do GABINETE, o fogo se auto-extinguirá rapidamente e nenhuma quantidade perigosa de gás tóxico chegará ao PACIENTE.

A conformidade é verificada ateando fogo dentro do GABINETE. Se não for evidente que gases tóxicos não podem atingir o PACIENTE, o gás que pode atingir o paciente é analisado.

11.2.2.2 * Saídas externas de exaustão para AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO

Saídas externas de exaustão em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO não devem ser localizadas de maneira que o RISCO de ignição ocorra devido a qualquer componente elétrico (o qual pode causar uma centelha em CONDIÇÃO NORMAL ou CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA como identificado em 11.2.3) montado na parte externa de um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. O RISCO de ignição é considerado suficientemente baixo se a concentração de oxigênio na vizinhança imediata do componente elétrico não exceder 25 % sob as condições de operação menos favoráveis.

A conformidade é verificada por inspeção.

11.2.2.3 Conexões elétricas em AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO

Conexões elétricas dentro de um compartimento contendo um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO sob UTILIZAÇÃO NORMAL não devem produzir centelhas devido ao afrouxamento ou quebra, a menos que sejam limitadas em potência e energia aos valores identificados em 11.2.2.1 a) 5).

A prevenção de afrouxamento ou quebra é atingida pelos seguintes métodos, ou métodos equivalentes.

— A fixação dos parafusos deve ser protegida contra afrouxamento durante a utilização por métodos como envernizamento, a utilização de arruelas de pressão ou a aplicação de torques adequados.

— Conexões soldadas, crimpadas ou de pino e soquete de cabos que saem do GABINETE devem incluir fixação mecânica adicional.

A conformidade é verificada por inspeção visual.

11.2.3 CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA relacionadas a AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO em conjunto com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMAS EM.

— Falha de um sistema de ventilação construído de acordo com 11.2.2.1 b) 2).

— Falha de uma barreira construída de acordo com 11.2.2.1 b) 3).

— Falha de um componente que cria uma fonte de ignição (como definido em 11.2.2.1 a)).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— Falha da isolação (material sólido ou espaçamento) que fornece o equivalente a pelo menos um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE, porém menos que dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE (como descrito em 8.8 e 8.9) que pode criar uma fonte de ignição (como definido em 11.2.2.1 a)).

— Falha de um componente pneumático que resulta em vazamento de gás enriquecido de oxigênio.

11.3 * Requisitos construtivos para GABINETES contra fogo de EQUIPAMENTO EM

Esta subseção fornece um meio alternativo de conformidade com SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha selecionadas como identificado em 13.1.2. Nesse sentido, os seguintes requisitos construtivos devem ser atingidas ou analisadas especificamente no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e, se não atingidas, justificativas específicas devem ser fornecidas.

a) Fiações isoladas dentro do GABINETE contra fogo devem possuir uma classificação de flamabilidade equivalente FV-1, ou melhor, de acordo com as partes apropriadas da série IEC 60695. Conectores, placas de circuito impresso e material isolante nos quais os componentes são montados devem possuir classificação de flamabilidade FV-2, ou melhor, de acordo com a IEC 60695-11-10.

A conformidade é verificada por inspeção dos dados dos materiais, ou pela realização dos ensaios FV especificados na IEC 60695-11-10 em três amostras das partes pertinentes sendo ensaiadas. As amostras podem ser qualquer uma das seguintes:

1) Partes completas; ou

2) Seções de uma parte incluindo a área com a menor espessura de parede e qualquer abertura de ventilação.

Componentes certificados de acordo com a IEC 60695-11-10 não necessitam ser ensaiados.

b) O GABINETE contra fogo deve estar em conformidade com os seguintes requisitos:

1) A base não deve possuir aberturas ou, como especificado na Figura 39, deve ser construída com anteparos como especificado na Figura 38, ou ser feita de metal, perfurado como especificado na Tabela 25, ou ser uma blindagem de metal com uma malha que não exceda 2 mm × 2 mm de centro a centro e com um diâmetro do fio de pelo menos 0,45 mm.

2) Os lados não devem possuir aberturas dentro da região que está incluída na linha inclinada C na Figura 39.

3) O GABINETE, e qualquer anteparo ou barreira contra chamas, deve ser feito de metal (exceto magnésio) ou de materiais não metálicos, exceto para construções de acordo com a Tabela 25 e construções com uma malha, que possuem uma classificação de flamabilidade FV-2 (ou melhor) para EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL e FV-1 (ou melhor) para EQUIPAMENTO EM FIXO ou EQUIPAMENTO EM ESTACIONÁRIO de acordo com a IEC 60695-11-10.

O GABINETE e qualquer anteparo ou barreira contra chamas devem possuir rigidez adequada.

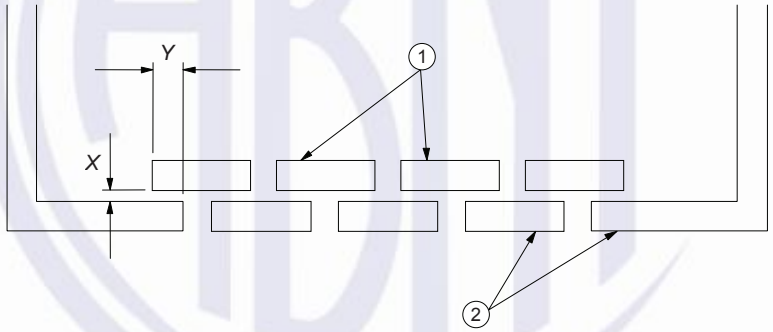
A conformidade é verificada por inspeção. No caso de dúvida, a classificação de flamabilidade do requisito b) 3) é verificada como em a).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 25 — Perfurações aceitáveis na base de um GABINETE

Espessura mínima mm	Diâmetro máximo dos orifícios mm	Espaçamento mínimo de orifícios centro a centro mm
0,66	1,14	1,70 (233 orifícios/645 mm^2)
0,66	1,19	2,36
0,76	1.15	1,70
0,76	1,19	2,36
0,81	1,91	3,18 (72 orifícios/645 mm^2)
0,89	1,90	3,18
0,91	1,60	2,77
0,91	1,98	3,18
1,00	1,60	2,77
1,00	2,00	3,00



IEC 2421/05

Y = duas vezes X, mas nunca menor que 25 mm

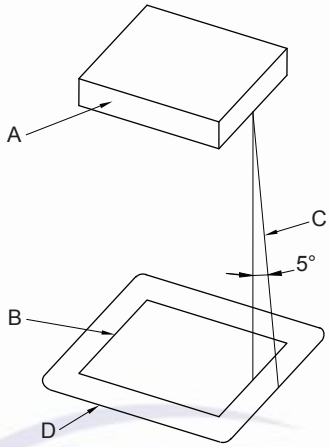
1 Anteparos (podem estar abaixo da base do GABINETE)

2 Base do GABINETE

Figura 38 — Anteparo
(ver 11.3)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



IEC 2422/05

Legenda

A Parte ou componente do EQUIPAMENTO EM que é considerado ser uma fonte de fogo. Consiste em um componente completo ou parte do EQUIPAMENTO EM se não for de outra maneira blindado, ou a porção não blindada de um componente que é parcialmente blindado por seu gabinete.

B Projeção do contorno de A no plano horizontal.

C Linha inclinada que traça a área mínima da base e lados a serem construídos como especificado em 11.3 b) 1*)* e 11.3 b) 2). A linha se projeta a um ângulo de 5° da vertical em todos os pontos ao redor do perímetro de A e é orientada de maneira a traçar a área maxima.

D Área mínima da base a ser construída como especificado em 11.3 b) 1).

Figura 39 — Área da base de um GABINETE como especificado em 11.3 b) 1)
(ver 11.3)

11.4 * EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM destinados a serem utilizados com anestésicos inflamáveis

EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes prescritas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES para utilização com anestésicos inflamáveis (CATEGORIA AP) ou anestésicos inflamáveis com oxidantes (CATEGORIA APG) devem estar em conformidade com os requisitos aplicáveis do Anexo G.

11.5 * EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM destinados a serem utilizados com agentes inflamáveis

O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO do FABRICANTE deve levar em consideração a possibilidade de fogo e as mitigações associadas.

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

11.6 Transbordamento, respingos, vazamento, penetração de água ou material particulado, limpeza, desinfecção, esterilização e compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM

11.6.1 Generalidades

A construção do EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM deve garantir um grau suficiente de proteção contra transbordamento, respingos, vazamentos, penetração de água ou material particulado, limpeza, desinfeção e esterilização, além de compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

11.6.2 * Transbordamento em EQUIPAMENTO EM

Se o EQUIPAMENTO EM incorporar um reservatório ou câmara para armazenamento de líquidos que podem ficar excessivamente cheia ou transbordar em UTILIZAÇÃO NORMAL, o líquido que transborda do reservatório ou câmara não deve molhar qualquer MEIO DE PROTEÇÃO que pode ser adversamente afetado por tal líquido, nem deve ser criado um RISCO inaceitável. A menos que restrito por uma marcação ou pelas instruções para utilização, nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA (como especificada aqui) ou RISCO inaceitável devido ao transbordamento deve ocorrer se o EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL for inclinado em um ângulo de 15°.

A conformidade é verificada preenchendo-se completamente o reservatório de líquido e, a seguir, adicionando-se uma quantidade igual a 15 % da capacidade do reservatório, a qual é despejada uiniformemente em um intervalo de tempo de 1 min.

EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL é, subseqüentemente, inclinado em um ângulo de 15° nas direções menos favoráveis (se necessário preenchendo-se novamente o reservatório), partindo da posição de UTILIZAÇÃO NORMAL.

Após esses PROCEDIMENTOS, o EQUIPAMENTO EM deve passar por ensaios apropriados de rigidez dielétrica e CORRENTE DE FUGA e também não deve exibir vestígios de líquido em partes elétricas não isoladas ou partes de isolação elétrica que podem resultar em SITUAÇÃO PERIGOSA.

11.6.3 * Respingos em EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM que requerem a utilização de líquidos em UTILIZAÇÃO NORMAL devem ser construídos de maneira que respingos não venham a molhar partes que podem resultar em SITUAÇÃO PERIGOSA.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

O EQUIPAMENTO EM é posicionado de acordo com 5.4 a). Uma quantidade de líquido é despejada de maneira continua em um ponto no topo do EQUIPAMENTO EM. O tipo de líquido, volume, duração do despejo e localização (ponto) do mesmo são determinados através da aplicação do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Todas as condições de ensaio são identificadas através da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Após esses PROCEDIMENTOS, o EQUIPAMENTO EM deve passar por ensaios apropriados de rigidez dielétrica e CORRENTE DE FUGA e também não deve exibir vestígios de líquido em partes elétricas não isoladas ou partes de isolação elétrica que podem resultar em SITUAÇÃO PERIGOSA.

11.6.4 * Vazamento

Ver 13.2.6.

11.6.5 * Penetração de água ou material particulado no EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

GABINETES do EQUIPAMENTO EM e de SISTEMAS EM projetados para proporcionar um certo grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado devem fornecer proteção de acordo com a classificação da IEC 60529. Ver também 7.2.9.

A conformidade é verificada pelos ensaios da IEC 60529 com o EQUIPAMENTO EM colocado em sua posição menos favorável de UTILIZAÇÃO NORMAL e por inspeção.

Após esses PROCEDIMENTOS, o EQUIPAMENTO EM não deve mostrar sinais de comprometimento da isolação(“bridging of insulation”) ou componentes elétricos que podem resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA em CONDIÇÃO NORMAL ou em combinação com uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (baseado em uma inspeção visual) e deve ser submetido em seguida aos ensaios apropriados de rigidez dielétrica e de CORRENTE DE FUGA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

11.6.6 Limpeza e desinfecção de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM e suas partes, incluindo PARTES APLICADAS e ACESSÓRIOS, devem ser capazes de suportar, sem dano ou deterioração dos fatores de segurança, os PROCESSOS de limpeza e desinfecção especificados nas instruções para utilização. Ver também 7.9.2.12.

O FABRICANTE deve avaliar os efeitos de limpezas/desinfecções múltiplas durante o TEMPO DE VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM, suas partes e ACESSÓRIOS e garantir que nenhum RISCO possa ocorrer. Os resultados da avaliação devem ser documentados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Onde a conformidade com esta Norma *pode ser afetada pela limpeza ou desinfecção do EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM, suas partes e ACESSÓRIOS, eles devem ser limpos e desinfetados de acordo com os métodos especificados incluindo qualquer intervalo de tempo de resfriamento ou secagem. Após esses PROCEDIMENTOS, o EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM e suas partes e ACESSÓRIOS não devem mostrar sinais de deterioração que podem resultar em um RISCO inaceitável (inspeção visual) e deve ser submetido em seguida por ensaios apropriados de rigidez dielétrica e de CORRENTE DE FUGA. O ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO deve ser inspecionado para verificar se o FABRICANTE avaliou os efeitos de limpezas múltiplas.*

11.6.7 Esterilização do EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM e suas partes e ACESSÓRIOS destinados a serem esterilizados devem ser avaliados e documentados de acordo com a ISO 11134, ISO 11135 ou ISO 11137 como apropriado. Ver também 7.9.2.12.

Após esses PROCEDIMENTOS, o EQUIPAMENTO EM, SISTEMA EM e suas partes e ACESSÓRIOS não devem mostrar sinais de deterioração que possam resultar em um RISCO inaceitável (inspeção visual) seguido por ensaios apropriados de rigidez dielétrica e de CORRENTE DE FUGA e inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

11.6.8 * Compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com a compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

11.7 Biocompatibilidade do EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM e suas partes e ACESSÓRIOS destinados a entrar em contato direto e indireto com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos devem ser avaliados e documentados de acordo com as diretrizes e princípios da série de normas ISO 10993.

A conformidade é verificada por inspeção da informação fornecida pelo FABRICANTE.

11.8 * Interrupção da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA do EQUIPAMENTO EM

O EQUIPAMENTO EM deve ser projetado de maneira que uma interrupção e restauração da fonte de alimentação não deve resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA além da interrupção da sua função destinada.

NOTA Isto pode requerer ensaios em diversas durações e em diversos estados do EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada pela interrupção e restauração das fontes de alimentação pertinentes.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

12 * Exatidão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa

12.1 Exatidão de controles e instrumentos

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com a exatidão de controles e instrumentos.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.2 USABILIDADE

O FABRICANTE deve levar em consideração em um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE o RISCO de má USABILIDADE, incluindo aqueles associados com a identificação, marcação e documentos (ver 7.1.1 e 16.2). Ver a IEC 60601-1-6 e ver também 1.3.

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

12.3 Sistemas de alarme

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO a necessidade de sistemas de alarme como meio de CONTROLE DE RISCO e deve levar em consideração qualquer RISCO associado com a operação ou falha do sistema de alarme. Ver a ABNT NBR IEC 60601-1-8 e ver também 1.3.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.4 Proteção contra saída perigosa

12.4.1 * Ultrapassagem intencional de limites de segurança

Quando aplicável, o fabricante deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com saída perigosa devido à ultrapassagem intencional de limites de segurança.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.4.2 Indicação de parâmetros pertinentes à segurança

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO a necessidade de indicação de parâmetros que são associados com saídas perigosas.

EXEMPLO Antes da distribuição de energia ou substâncias a um PACIENTE, a energia, taxa ou volume deveria ser indicada quantitativamente.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.4.3 * Seleção acidental de valores excessivos de saída

Quando o EQUIPAMENTO EM é uma unidade com múltiplas finalidades que fornece saídas de baixa intensidade e de alta intensidade para diferentes tratamentos, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com seleção acidental de valores excessivos de saída.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

12.4.4 Saída incorreta

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com saída incorreta.

EXEMPLO Os RISCOS associados com distribuição incorreta de energia ou substâncias ao PACIENTE podem ser levados em consideração pelo fornecimento de um alarme para alertar o OPERADOR para qualquer desvio significativo do nível ajustado de distribuição.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.4.5 Radiação diagnóstica ou terapêutica

12.4.5.1 Limites

Para EQUIPAMENTO EM projetado para produzir radiação com propósitos diagnósticos ou terapêuticos, provisões adequadas devem ser implementadas para proteger os PACIENTES, OPERADORES e outras pessoas e dispositivos sensíveis nos arredores de radiação excessiva ou indesejada emitida pelo EQUIPAMENTO EM.

NOTA Radiação do EQUIPAMENTO EM destinada a aplicação a PACIENTES com propósito diagnóstico ou terapêutico sob supervisão médica pode exceder os limites normalmente aceitáveis para a população como um todo.

Quando apropriado, normas particulares devem especificar requisitos, limites e ensaios de conformidade para garantir a segurança contra radiação.

12.4.5.2 Equipamento de diagnóstico por raios X

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com equipamentos de diagnóstico por raios X. Ver a ABNT NBR IEC 60601-1-3 e ver também 1.3.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.4.5.3 Equipamento de radioterapia

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com radioterapia.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.4.5.4 Outros EQUIPAMENTOS EM que produzem radiação diagnóstica ou terapêutica

Quando aplicável, o fabricante deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS com EQUIPAMENTO EM que produz radiação diagnóstica ou terapêutica diferentes de diagnósticos por raios X e radioterapia (ver 12.4.5.2 e 12.4.5.3).

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

12.4.6 Pressão acústica diagnóstica ou terapêutica

Quando aplicável, o fabricante deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS de pressão acústica diagnóstica ou terapêutica.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

13 * SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha

13.1 SITUAÇÕES PERIGOSAS específicas

13.1.1 * Generalidades

Quando da aplicação das CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA como descrito em 4.7 e listado em 13.2, uma por vez, nenhuma das SITUAÇÕES PERIGOSAS em 13.1.2 a 13.1.4 (inclusive) deve ocorrer no EQUIPAMENTO EM.

A falha de qualquer componente por vez, que pode resultar em SITUAÇÃO PERIGOSA, é descrita em 4.7.

13.1.2 * Emissões, deformação do GABINETE ou ultrapassagem da temperatura máxima

As seguintes SITUAÇÕES PERIGOSAS não devem ocorrer:

— emissão de chamas, metal fundido, substâncias perigosas ou inflamáveis em quantidades perigosas;

— deformação de gabinetes em extensão tal que a conformidade com 15.3.1 seja comprometida;

— temperaturas de PARTES APLICADAS que excedem os valores permitidos identificados na Tabela 24 quando medidos como descrito em 11.1.3;

— temperaturas de parte do EQUIPAMENTO EM que não são PARTES APLICADAS, mas que provavelmente serão tocadas, que excedem os valores permitidos na Tabela 23, quando medidas e ajustadas como descrito em 11.1.3;

— ultrapassagem dos valores permitidos para “outros componentes e materiais” identificados na Tabela 22 vezes 1,5 menos 12,5 °C. Limites para enrolamentos encontram-se na Tabela 26, Tabela 27 e Tabela 31. Em todos os outros casos, os valores permitidos da Tabela 22 são aplicáveis.

As temperaturas devem ser medidas utilizando o método descrito em 11.1.3.

As CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA de 4.7, 8.1 b), 8.7.2 e 13.2.2, relacionadas à emissão de chamas, metal fundido ou substâncias inflamáveis, não podem ser aplicadas a partes e componentes onde:

— A construção ou o circuito de alimentação limitam a dissipação de potência em uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA a menos que 15 W ou a dissipação de energia a menos que 900 J.

A conformidade é verificada retirando-se 15 W do circuito de alimentação por 1 min. Se, após 1 min, o circuito de alimentação não conseguir fornecer 15 W, o circuito deve ser considerado como limitando a dissipação de potência a menos de 15 W. A documentação de projeto relacionada deve também ser revisada.

ou

— Eles são completamente contidos em um GABINETE contra fogo.

A conformidade é verificada por inspeção e avaliação da documentação de projeto para garantir que o GABINETE seja construído de acordo com 11.3.

NOTA Os ensaios de acordo com esta subseção deveriam ser realizados na seqüência indicada no Anexo B.

Após os ensaios desta seção, COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE são inspecionados para determinar que seus ajustes não se modificaram (por aquecimento, vibração ou outras causas) suficientemente para afetar sua função de segurança.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

13.1.3 Ultrapassagem de limites de tensão ou CORRENTE DE FUGA

As seguintes SITUAÇÕES PERIGOSAS não devem ocorrer:

— ultrapassagem dos limites de CORRENTE DE FUGA em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, como indicado em 8.7.3;

— ultrapassagem dos limites de tensão para PARTES ACESSÍVEIS, incluindo PARTES APLICADAS indicadas em 8.4.2.

13.1.4 PERIGOS MECÂNICOS específicos

Para PERIGOS MECÂNICOS específicos, ver 9.1 a 9.8 (inclusive).

13.2 CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA

13.2.1 Generalidades

Durante a aplicação das CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA listadas em 13.2.2 a 13.2.13 (inclusive), as CONDIÇÕES NORMAIS identificadas em 8.1 a) devem também ser aplicadas na combinação menos favorável.

13.2.2 CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA elétrica

Requisitos e ensaios relacionados a essa CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são encontrados em 8.1.

13.2.3 Sobreaquecimento de transformadores no EQUIPAMENTO EM

Requisitos e ensaios relacionados a essa CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são encontrados em 15.5.

13.2.4 Falha de TERMOSTATOS

Requisitos e ensaios relacionados a essa CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são encontrados em 13.2.13 e 15.4.2 para situações de sobrecarga.

TERMOSTATOS são curto-circuitados ou interrompidos, o qual for menos favorável.

13.2.5 Falha de dispositivos limitadores de temperatura

Requisitos e ensaios relacionados a essa CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são encontrados em 13.2.13 e 15.4.2 para situações de sobrecarga.

TERMOSTATOS são curto-circuitados ou interrompidos, o qual for menos favorável.

13.2.6 Vazamento de líquido

O EQUIPAMENTO EM deve ser construído de tal maneira que o líquido que pode escapar em uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA não resulte em RISCO inaceitável.

Uma vez que apenas pequenas quantidades de líquido escapam quando vazam, baterias recarregáveis seladas são excluídas deste requisito.

Um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO deve ser utlizado para determinar as condições de ensaio apropriadas para o EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

13.2.7 Obstáculo ao resfriamento que pode resultar em um PERIGO

O EQUIPAMENTO EM deve ser construído de tal maneira que ele mantenha a SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA durante a falha de sistemas de resfriamento em operar como destinados.

Obstáculos ao resfriamento que podem ocorrer são simulados, por exemplo:

— *cada um dos ventiladores deve ser bloqueado consecutivamente;*

— *a ventilação através de aberturas no topo e nos lados é obstruída pela cobertura de aberturas no topo do GABINETE ou posicionamento do EQUIPAMENTO EM contra paredes;*

— *o bloqueio de filtros é simulado;*

— *o fluxo de um agente para resfriamento é interrompido.*

Temperaturas que excedem os limites de 13.1.2 constituem uma falha.

A conformidade é verificada utilizando os métodos de ensaio de 11.1, que são aplicados tanto quanto possível.

13.2.8 Travamento de partes móveis

O EQUIPAMENTO EM deve ser construído de tal maneira que ele mantenha a SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA quando partes móveis são travadas.

Partes móveis são travadas se o EQUIPAMENTO EM:

— *possuir PARTES ACESSÍVEIS, incluindo PARTES APLICADAS passíveis de travamento, ou*

— *puder ser operado sem acompanhamento (isto inclui EQUIPAMENTO EM que é controlado automaticamente ou remotamente), ou*

— *possuir um ou mais motores com um conjugado de rotor bloqueado menor que o conjugado de plena carga.*

Se o EQUIPAMENTO EM possuir mais de uma parte móvel como descrito acima, apenas uma parte por vez é travada. Se uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA puder travar múltiplos motores, então todos os motores são travados simultaneamente. Para critérios de ensaio adicionais, ver 13.2.10.

13.2.9 * Interrupção e curto circuito de capacitores de motores

O EQUIPAMENTO EM deve ser construído de tal maneira que ele mantenha a SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA quando os capacitores de motores estiverem em circuito aberto ou forem curto-circuitados.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:

Motores com um capacitor no circuito de um enrolamento auxiliar são operados de acordo com 13.2.10 com um rotor bloqueado, com o capacitor em circuito aberto ou em curto-circuito, um por vez. As tensões no capacitor são medidas com um dos lados desconectado (circuito aberto). Uma tensão medida que excede o valor DECLARADO constitui uma falha.

O ensaio com um capacitor curto-circuitado não é realizado se o motor for fornecido com um capacitor em conformidade com a IEC 60252-1 e o EQUIPAMENTO EM não for destinado a ser utilizado sem acompanhamento (incluindo controle automático ou remoto).

Para critérios adicionais de ensaio, ver 13.2.10.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

13.2.10 * Critérios adicionais de ensaio para EQUIPAMENTO EM operado por motor

Para cada ensaio na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de 13.2.8 e 13.2.9, levando em consideração as exceções declaradas em 13.1.2, o EQUIPAMENTO EM operado a motor é operado a partir da CONDIÇÃO A FRIO, na tensão DECLARADA ou no maior limite da faixa de tensão DECLARADA pelos seguintes intervalos de tempo:

a) 30 s para:

- *EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO;*
- *EQUIPAMENTO EM que tem que ser mantido ligado manualmente;*
- *EQUIPAMENTO EM que tem que ser mantido sob carga física manualmente;*

b) 5 min para outro EQUIPAMENTO EM destinado apenas à utilização acompanhada (utilização acompanhada exclui EQUIPAMENTO EM controlado automaticamente ou remotamente que pode operar quando o OPERADOR não está presente);

c) pelo período máximo de um temporizador, se tal dispositivo cessar a operação, para EQUIPAMENTO EM que não está listado em a) ou b);

d) o tempo que for necessário para atingir ESTABILIDADE TÉRMICA para todos os outros EQUIPAMENTOS EM.

Temperaturas de enrolamentos são determinadas no final dos intervalos específicos de ensaio ou no instante de operação de fusíveis, COMUTADORES TÉRMICOS, dispositivos de proteção de motores e afins.

Temperaturas são medidas como especificado em 11.1.3 d).

Temperaturas que excedem os limites da Tabela 26 constituem uma falha.

13.2.11 Falhas de componentes no EQUIPAMENTO EM utilizado em conjunto com AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO

Requisitos e ensaios relacionados a essa CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são encontrados em 11.2.2.

13.2.12 Falhas de partes que podem resultar em um PERIGO MECÂNICO

Requisitos e ensaios relacionados a essa CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são encontrados na Seção 9 e 15.3.

Tabela 26 — * Limites de temperatura de enrolamentos de motores

Temperatura em °C

Tipo de EQUIPAMENTO EM	Classe de isolação				
	Classe A	Classe B	Classe E	Classe F	Classe H
EQUIPAMENTO EM fornecido com um temporizador e não destinado à utilização não acompanhada e EQUIPAMENTO EM operado por 30 s ou 5 min	200	225	215	240	260
Outro EQUIPAMENTO EM					
– se protegido por impedância, valor máximo	150	175	165	190	210
– se protegido por dispositivos de proteção que operam durante a primeira hora, valor máximo	200	225	215	240	260
– após a primeira hora, valor máximo	175	200	190	215	235
– após a primeira hora, média aritmética	150	175	165	190	210
NOTA Os limites de temperatura nesta tabela são derivados da IEC 61010-1:2001 [22].					

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

13.2.13 * Sobrecarga

13.2.13.1 * Condições gerais de ensaio de sobrecarga

Após os ensaios de 13.2.13.2 a 13.2.13.4 (inclusive), o EQUIPAMENTO EM, quando resfriado até aproximadamente a temperatura ambiente, deve continuar seguro.

A conformidade é verificada pela inspeção do EQUIPAMENTO EM ou pelos ensaios apropriados (tal como rigidez dielétrica da isolação do motor de acordo com 8.8.3).

Para isolações de materiais termoplásticos que são consideradas MEIOS DE PROTEÇÃO (ver 8.8), o ensaio de ponta esférica especificado em 8.8.4.1. a) é realizado a uma temperatura de 25 °C maior que a temperatura da isolação medida durante os ensaios de 13.2.13.2 a 13.2.13.4 (inclusive).

13.2.13.2 EQUIPAMENTOS EM com elementos de aquecimento

a) *EQUIPAMENTO EM que possui elementos de aquecimento é verificado como segue:*

   1) *para EQUIPAMENTO EM controlado termostaticamente que possui elementos de aquecimento e é destinado à operação autônoma ou não acompanhada ou que tem um capacitor que não é protegido por um fusível ou dispositivo semelhante conectado em paralelo com os contatos do TERMOSTATO: pelos ensaios de* 13.2.13.2 b) *e* 13.2.13.2 c);

   2) *para EQUIPAMENTO EM que possui elementos de aquecimento DECLARADOS para OPERAÇÃO não CONTÍNUA: pelos ensaios de* 13.2.13.2 b) *e* 13.2.13.2 c);

   3) *para outro EQUIPAMENTO EM que possui elementos de aquecimento: pelo ensaio de* 13.2.13.2 b).

   Se mais de um desses ensaios for aplicável ao mesmo EQUIPAMENTO EM, os ensaio são realizados consecutivamente.

   Se, em qualquer desses ensaios, o COMUTADOR TÉRMICO não AUTO-REARMÁVEL operar, um elemento de aquecimento ou parte intencionalmente fraca se romper, ou se a corrente for de outra maneira interrompida antes que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida sem a possibilidade de restauração automática, o período de aquecimento é interrompido. Contudo, se a interrupção ocorrer pela ruptura de um elemento de aquecimento ou parte intencionalmente fraca, o ensaio é repetido em uma segunda amostra. O circuito aberto de um elemento de aquecimento ou de uma parte fraca por si só não implica uma falha. Contudo, se ambas as amostras falharem com as condições especificadas em 13.1.2, isto constitui uma falha.

b) *EQUIPAMENTO EM que possui elementos de aquecimento é ensaiado sob as condições especificadas em 11.1, mas sem a dissipação de calor adequada, com tensão de alimentação de 90 % ou 110 % da tensão de alimentação DECLARADA, a qual for menos favorável.*

   Se um COMUTADOR TÉRMICO não AUTO-REARMÁVEL operar, ou se a corrente for de outra maneira interrompida sem a possibilidade de restauração automática antes que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida, o intervalo de tempo de operação é interrompido. Se a interrupção de corrente não acontecer, o EQUIPAMENTO EM é desligado tão logo a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida e é permitido resfriar aproximadamente à temperatura ambiente.

   Para EQUIPAMENTO EM DECLARADO para OPERAÇÃO não CONTÍNUA, a duração do ensaio é igual ao tempo de operação DECLARADO.

c) *Partes de aquecimento do EQUIPAMENTO EM são ensaiadas com o EQUIPAMENTO EM operando na CONDIÇÃO NORMAL, com uma tensão de alimentação de 110 % da tensão de alimentação DECLARADA e como especificado em 11.1. As seguintes condições de ensaio devem ser aplicadas.*

   1) *Qualquer controle que serve para limitar a temperatura em CONDIÇÃO NORMAL, exceto um COMUTADOR TÉRMICO, é desabilitado.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

2) *Se o EQUIPAMENTO EM for fornecido com mais que um controle, eles são desabilitados um por vez.*

3) *O EQUIPAMENTO EM é operado no CICLO DE OPERAÇÃO DECLARADO até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida, independentemente do tempo de operação DECLARADO.*

13.2.13.3 EQUIPAMENTO EM com motores

a) *O EQUIPAMENTO EM que possui motores é verificado como segue:*

1) *Para a parte de motor do EQUIPAMENTO EM, a conformidade é verificada pelos ensaios de 13.2.8 a 13.2.10 (inclusive), 13.2.13.3 b), 13.2.13.3 c) e 13.2.13.4, como aplicável. Para motores em circuitos com uma tensão que não exceda 42,4 V de pico c.a. ou 60 V c.c. e onde exista dificuldade em obter medições de temperatura exatas devido ao pequeno tamanho ou projeto do motor, é permitido utilizar o seguinte ensaio ao invés da medição de temperatura de maneira a determinar a conformidade com 13.2.9 e 13.2.10.*

O motor é coberto por uma camada única de tecido grosseiro de algodão ("cheesecloth") com as seguintes características:

— *material de algodão alvejado;*

— *26–28 m^2 por massa em kg; e*

— *13 fios por cm em uma direção e 11 fios por cm na outra.*

A ignição dotecido grosseiro de algodão algodão ("cheesecloth") durante o ensaio ou na sua conclusão constitui uma falha.

2) *Para EQUIPAMENTO EM que também possui elementos de aquecimento, os ensaios são realizados na tensão prescrita, com a parte do motor e a parte de aquecimento operadas simultaneamente de maneira a produzir a condição menos favorável.*

3) *Se mais de um dos ensaios for aplicável ao mesmo EQUIPAMENTO EM, os ensaios são realizados consecutivamente.*

b) *Verifica-se a proteção de sobrecarga funcionamento em de motores se eles forem:*

1) *Destinados a serem controlados remotamente ou automaticamente (por um dispositivo de controle único sem proteção redundante), ou*

2) *Provavelmente sujeitos à OPERAÇÃO CONTÍNUA quando não acompanhados.*

A conformidade é determinada pela operação do EQUIPAMENTO EM sob as condições de carga normal na tensão DECLARADA ou na mais alta tensão da faixa de tensão DECLARADA, até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida (ver 11.1.3).

A carga é então aumentada de maneira que a corrente seja aumentada em degraus apropriados, com a tensão de alimentação mantida em seu valor original.

Quando a ESTABILIDADE TÉRMICA for atingida, a carga é aumentada novamente. A carga é então aumentada progressivamente em degraus apropriados até que a proteção de sobrecarga opere, ou até que nenhuma elevação de temperatura seja notada.

A temperatura do enrolamento do motor é determinada durante cada período de regime estacionário. Se o valor máximo registrado exceder o valor da Tabela 27, isto constitui uma falha.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 27 — Temperatura máxima do enrolamento do motor em regime estacionário

Classe de isolação	Temperatura máxima °C
A	140
B	165
E	155
F	180
H	200

Se a carga não puder ser modificada em degraus apropriados no EQUIPAMENTO EM, o motor é removido do EQUIPAMENTO EM para a realização do ensaio.

O ensaio de sobrecarga em funcionamento para motores localizados em circuitos com uma tensão que não excede 42,4 V de pico c.a. ou 60 V c.c. é realizado apenas se a possibilidade de uma sobrecarga ocorrer for determinada por inspeção ou por revisão do projeto. O ensaio não necessita ser realizado, por exemplo, onde circuitos eletrônicos mantém uma tensão de operação substancialmente constante.

c) *O EQUIPAMENTO EM com motores trifásicos é operado com a carga normal, conectado a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA trifásica com uma fase desconectada. Intervalos de tempo de operação são de acordo com 13.2.10.*

13.2.13.4 * EQUIPAMENTO EM DECLARADO para OPERAÇÃO não CONTÍNUA

EQUIPAMENTO EM DECLARADO para OPERAÇÃO não CONTÍNUA diferente de:

— *EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO;*

— *EQUIPAMENTO EM que tem que ser mantido ligado manualmente;*

— *EQUIPAMENTO EM que tem que ser mantido sob carga física manualmente;*

— *EQUIPAMENTO EM com um temporizador e um sistema de temporização reserva*

é operado sob carga normal na tensão DECLARADA ou no limite superior da faixa de tensão DECLARADA até que a temperatura de pico não aumente mais que 5 °C em 1 h, ou até que qualquer dispositivo de proteção opere.

Temperaturas de enrolamentos de motores são determinadas quando a ESTABILIDADE TÉRMICA é atingida ou imediatamente antes da operação de um dispositivo de proteção. As temperaturas de enrolamentos de motores que excedem os valores especificados em 13.2.10 constituem uma falha.

Se em UTILIZAÇÃO NORMAL o dispositivo de redução de carga no EQUIPAMENTO EM operar, o ensaio continua com o EQUIPAMENTO EM funcionando.

14 * SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP)

14.1 * Generalidades

Os requisitos desta seção são aplicáveis a SEMP a menos que:

— o SSEP não fornece SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL; ou

— a aplicação da ISO 14971 demonstra que a falha do SSEP não leva à um RISCO inaceitável.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA 1 Esta seção prescreve que um PROCESSO seja seguido através do CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP e que um REGISTRO desse PROCESSO seja produzido. Os conceitos de GERENCIAMENTO DE RISCO e um CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP são a base para tal PROCESSO. Contudo, uma vez que um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO já é prescrito por esta Norma, esta seção irá definir os elementos mínimos do CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP e apenas os requisitos adicionais para o SEMP que necessitam ser consideradas parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (ver 4.2).

NOTA 2 Reconhece-se que o FABRICANTE pode não conseguir seguir todos os PROCESSOS identificados na Seção 14 para cada parte constituinte do SEMP, tal como software “off-the-shelf (OTS)”, subsistemas de origem não médica, e dispositivos legados. Neste caso, o FABRICANTE deve levar em consideração especialmente a necessidade providências de CONTROLE DE RISCO adicionais.

A conformidade é determinada pela aplicação dos requisitos de 14.2 a 14.13 (inclusive), por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e por avaliação do PROCESSO citado nesta seção.

NOTA 3 Esta avaliação pode ser realizada por auditoria interna.

14.2 * Documentação

Adicionalmente aos REGISTROS e documentos prescritos pela ISO 14971, os documentos produzidos a partir da aplicação da Seção 14 devem ser mantidos e devem ser parte do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

NOTA Ver Figura H.3 para diretrizes gerais.

Os documentos prescritos pela Seção 14 devem ser revisados, aprovados, divulgados e modificados de acordo com um PROCEDIMENTO formal de controle de documentos.

14.3 * Plano de GERENCIAMENTO DE RISCO

O plano de GERENCIAMENTO DE RISCO prescrito por 3.5 da ISO 14971 deve incluir uma referência ao plano de VALIDAÇÃO do SEMP (ver 14.11).

14.4 * CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP

Um CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP deve ser documentado.

NOTA 1 A Seção H.2 explica o CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP com mais detalhes.

NOTA 2 A IEC 62304 [26] define requisitos gerais para PROCESSOS e atividades adicionais específicas para o desenvolvimento de software.

O CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP deve incluir um conjunto de marcos definidos.

Em cada marco as atividades a serem completadas e os métodos de VERIFICAÇÃO a serem aplicados a essas atividades devem ser definidos.

Cada atividade deve ser definida, incluindo suas entradas e saídas.

Cada marco deve identificar as atividades de GERENCIAMENTO DE RISCO que devem ser completadas antes deste marco.

O CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP deve ser adaptado para um desenvolvimento específico através de planos que detalham atividades, marco e cronogramas.

O CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP deve incluir requisitos para documentação.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

14.5 * Resolução de problemas

Onde apropriado um sistema documentado para resolução de problemas dentro e entre cada fase e atividade do CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP deve ser desenvolvido e mantido.

Dependendo do tipo de produto, o sistema de resolução de problemas pode:

— ser documentado como parte do CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP;

— permitir a notificação de problemas potenciais ou existentes que afetam a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL;

— incluir uma avaliação de cada problema para RISCOS associados;

— identificar o critério que deve ser adotado para o problema ser considerado resolvido;

— identificar a ação a ser tomada para resolver cada problema.

14.6 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO

14.6.1 * Identificação de PERIGOS conhecidos e previsíveis

Quando da compilação da lista de PERIGOS conhecidos ou previsíveis, o FABRICANTE deve considerar aqueles PERIGOS associados com aspectos de software e hardware do SEMP, incluindo aqueles associados com ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS, componentes de origem de terceira parte e subsistemas legados.

NOTA Adicionalmente ao material fornecido no Anexo D da ISO 14971, a lista de possíveis causas para PERIGOS associados com SEMP deveria incluir:

— falha da ACOPLAMENTO REDE/DADO sem fornecer as características necessárias para o SEMP garantir sua SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL;

— realimentação não desejada [física e dados] (possibilidades incluem: entrada não solicitada, entrada fora da faixa ou inconsistente, e entrada originária de interferência eletromagnética);

— dados não disponíveis;

— falta de integridade dos dados;

— dados incorretos;

— temporização incorreto de dados;

— interações indesejadas dentro e entre SSEP;

— aspectos ou qualidade desconhecidos de software de terceira parte;

— aspectos ou qualidade desconhecidos de SSEP de terceira parte;

— falta de segurança de dados, vulnerabilidades particulares a adulteração, interações indesejadas com outros programas e vírus.

14.6.2 * CONTROLE DE RISCO

Os seguintes requisitos para SEMP suplementam a Subseção 6.1 da ABNT NBR ISO 14971.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

PROCEDIMENTOS e ferramentas adequadas e validadas devem ser selecionados e identificados para implementar cada meio de CONTROLE DE RISCO. Esses PROCEDIMENTOS e ferramentas devem ser apropriados para garantir que cada meio de CONTROLE DE RISCO reduza de maneira satisfatória os RISCOS identificados.

14.7 * Especificação de requisitos

Para o SEMP e cada um de seus subsistemas (por exemplo, para um SEEP), deve haver uma especificação de requisitos documentada.

NOTA Exemplos de estruturas de um SEMP são dados em H.1.

A especificação de requisitos para um sistema ou subsistema deve incluir e distinguir qualquer DESEMPENHO ESSENCIAL e quaisquer providências de CONTROLE DE RISCO implementadas por aquele sistema ou subsistema.

14.8 * Arquitetura

Para o SEMP e cada um de seus subsistemas, uma arquitetura deve ser especificada para satisfazer a especificação de requisitos.

Onde apropriado, para reduzir o RISCO a um nível aceitável, a especificação de arquitetura deve fazer uso de:

a) COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE;

b) funções livres de falha;

c) redundância;

d) diversidade;

e) * particionamento de funcionalidade;

f) projeto defensivo, por exemplo, limites em efeitos potencialmente perigosos pela restrição da potência de saída disponível ou pela introdução de métodos para limitar a ação de atuadores.

A especificação de arquitetura deve levar em consideração:

g) * alocação de providências CONTROLE DE RISCO a subsistemas e componentes do SEMP;

NOTA Subsistemas e componentes incluem sensores, atuadores, SSEP e interfaces.

h) modos de falha de componentes e seus efeitos;

i) falhas de causa comum;

j) falhas sistemáticas;

k) duração do intervalo de ensaios e cobertura diagnóstica;

l) capacidade de manutenção;

m) proteção contra má utilização razoavelmente previsível;

n) a especificação do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS, se aplicável.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

14.9 * Projeto e implementação

Onde apropriado, o projeto deve ser decomposto em subsistemas, cada um possuindo uma especificação de projeto e uma especificação de ensaio.

Dados descritivos considerando o ambiente do projeto devem ser incluídos no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

NOTA Ver H.3 para exemplos de elementos do ambiente de projeto.

14.10 * VERIFICAÇÃO

A VERIFICAÇÃO é prescrita para todas as funções que implementam SEGURANÇA BÁSICA, DESEMPENHO ESSENCIAL ou providências de CONTROLE DE RISCO.

Um plano de VERIFICAÇÃO deve ser produzido para mostrar como essas funções devem ser verificadas. O plano deve incluir:

— em qual marco deve ser realizada a VERIFICAÇÃO para cada função;

— a seleção e documentação de estratégias, atividades e técnicas de VERIFICAÇÃO, e o nível apropriado de independência do pessoal que realiza a VERIFICAÇÃO;

— a seleção e utilização de ferramentas para VERIFICAÇÃO;

— critério de cobertura para a VERIFICAÇÃO.

NOTA Exemplos de métodos e técnicas são:

— verificações passo-a-passo *("*walkthroughs*")*;

— inspeções;

— análises estáticas;

— análises dinâmicas;

— ensaios de caixa branca;

— ensaios de caixa preta;

— ensaios estatísticos.

A VERIFICAÇÃO deve ser realizada de acordo com o plano de VERIFICAÇÃO. Os resultados das atividades de VERIFICAÇÃO devem ser documentados.

14.11 * VALIDAÇÃO DO SEMP

Um plano de VALIDAÇÃO do SEMP deve incluir a validação da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL, e deve prescrever verificações de funções indesejadas do SEMP.

A VALIDAÇÃO do SEMP deve ser realizada de acordo com o plano de VALIDAÇÃO do SEMP. Os resultados das atividades de VALIDAÇÃO do SEMP devem ser documentados.

A pessoa com a responsabilidade geral pela VALIDAÇÃO do SEMP deve ser independente da equipe de projeto. O FABRICANTE deve documentar as justificativas para o nível de independência.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Nenhum membro da equipe de projeto deve ser responsável pela VALIDAÇÃO do SEMP de seu próprio projeto.

Todas as relações profissionais entre os membros da equipe de VALIDAÇÃO do SEMP e os membros da equipe de projeto devem ser documentadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Uma referência aos métodos e resultados da VALIDAÇÃO deve ser incluída no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

14.12 * Modificação

Se qualquer parte ou o todo de um projeto resultar de uma modificação de um projeto anterior, então toda esta seção aplica-se como se fosse um projeto novo ou a continuidade da validação de qualquer documentação prévia do projeto deve ser avaliada sob um PROCEDIMENTO documentado de modificação/mudança.

14.13 * Conexão do SEMP por ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS a outro equipamento

Se o SEMP for destinado a ser conectado por ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS a outro equipamento que está fora do controle do FABRICANTE do SEMP, a descrição técnica deve:

a) especificar as características do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS necessárias para o SEMP cumprir sua FUNÇÃO DESTINADA;

b) listar as SITUAÇÕES PERIGOSAS que resultam da falha de um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS em fornecer suas características especificadas;

c) instruir a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL que:

- a conexão do SEMP a um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS que incluir outro equipamento poderia resultar em RISCOS ao PACIENTE, OPERADOR ou terceiros, que não foram identificados anteriormente;
- a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL deveria identificar, analisar, avaliar e controlar esses RISCOS;
- mudanças subsequentes ao ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS pode introduzir novos RISCOS e requerer análise adicional, e
- mudanças no ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS incluem:
  - mudanças na configuração do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS;
  - conexão de itens adicionais a ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS;
  - desconexão de itens do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS;
  - atualização de equipamento conectado ao ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS;
  - melhoria de equipamento conectado ao ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS.

15 Construção do EQUIPAMENTO EM

15.1 * Arranjo de controles e indicadores do EQUIPAMENTO EM

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com o arranjo de controles e indicadores do EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

15.2 * Manutenabilidade (“Serviceability”)

Partes do EQUIPAMENTO EM sujeitas a desgaste mecânico, degradação elétrica e ambiental ou envelhecimento que podem resultar em um RISCO inaceitável se permitidas continuar sem verificação por um longo intervalo de tempo devem ser acessíveis para inspeção, substituição e manutenção.

Partes do EQUIPAMENTO EM que provavelmente serão substituídas ou ajustadas devem ser localizadas e fixadas de tal maneira que permitam inspeção, serviço, substituição e ajuste sem dano a, ou interferência de, partes adjacentes ou fiação.

A conformidade é verificada por inspeção das partes mencionadas anteriormente nesta subseção e de sua localização.

15.3 Resistência mecânica

15.3.1 Generalidades

O EQUIPAMENTO EM e suas partes devem possuir resistência mecânica adequada e não devem resultar em RISCO inaceitável devido a estresse de moldagem ou quando sujeitos a estresse mecânico causado por empurrão, impacto, queda e manuseio brusco.

A conformidade é verificada pela aplicação dos ensaio da Tabela 28. Os ensaios não são aplicados a empunhaduras, manivelas, botões, a face de tubos de raios catódicos (ver 9.5.2), ou a tampas transparentes ou translúcidas de dispositivos de medição ou indicação, a menos que com a empunhadura, manivela, botão ou tampa removida exista um RISCO inaceitável de choque elétrico.

NOTA Exemplos de dano que podem resultar em RISCO inaceitável incluem a redução de DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR abaixo daquelas especificadas em 8.9, acesso a partes que excedem os limites de 8.4, ou acesso a partes móveis que podem causar DANO.

Critérios de avaliação que podem ser utilizados para determinar se os ensaios da Tabela 28 resultaram em um RISCO inaceitável incluem:

— aqueles da Seção 8 e 11.6;

— o ensaio de rigidez dielétrica como especificado em 8.8.3 para avaliar a integridade da ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR ou REFORÇADA sólida; e

— medição das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO ou DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para comparar os valores com as distâncias mínimas especificadas em 8.9. Pequenos arranhões que não afetam adversamente a proteção contra choque elétrico e umidade podem normalmente ser ignorados.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 28 — Aplicabilidade do ensaio resistência mecânica

Tipo do EQUIPAMENTO EM	ENSAIO
EMPUNHADO PELA MÃO	Empurrão (15.3.2)
	Queda (15.3.4.1)
	Alívio do estresse de moldagem (15.3.6)
PORTÁTIL	Empurrão (15.3.2)
	Impacto (15.3.3)
	Queda (15.3.4.2)
	Alívio do estresse de moldagem (15.3.6)
MÓVEL	Empurrão (15.3.2)
	Impacto (15.3.3)
	Manuseio brusco (15.3.5)
	Alívio do estresse de moldagem (15.3.6)
FIXO ou ESTACIONÁRIO	Empurrão (15.3.2)
	Impacto (15.3.3)
	Alívio do estresse de moldagem (15.3.6)

15.3.2 * Ensaio de empurrão

GABINETES do EQUIPAMENTO EM devem possuir rigidez suficiente para proteger contra RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio.

Partes externas de um GABINETE são sujeitas a uma força constante de 250 N ± 10 N por durante 5 s, aplicada por meio de uma ferramenta de ensaio apropriada que fornece contato em uma superfície plana circular de 30 mm de diâmetro. Contudo, este ensaio não é aplicado à base de um GABINETE de EQUIPAMENTO EM que possua uma massa de mais de 18 kg.

Após o ensaio, qualquer dano que resulte em um RISCO inaceitável, como determinado por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, constitui uma falha.

15.3.3 * Ensaio de impacto

GABINETES do EQUIPAMENTO EM devem ter resistência suficiente ao impacto para proteger contra RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio.

Exceto para EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO e partes do EQUIPAMENTO EM que são EMPUNHADAS PELA MÃO, GABINETES e outras partes isolantes externas, cuja deterioração pode resultar em RISCO inaceitável, são ensaiados como indicado a seguir.

Uma amostra que consiste no GABINETE completo, ou uma porção que representa a maior área não reforçada, é suportada em sua posição normal. Uma esfera de aço sólida e lisa, de aproximadamente 50 mm de diâmetro e com uma massa de 500 g ± 25 g, é deixada cair livremente de uma altura de 1,3 m, uma vez em cada parte pertinente da amostra sob ensaio.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Para ensaiar superfícies verticais, a esfera de aço é suspensa por um cordão e oscilada como um pêndulo de maneira a aplicar um impacto horizontal, caindo através de uma distância vertical de 1,3 m, uma vez contra cada parte pertinente da amostra sob ensaio.

O ensaio não é aplicado a mostradores planos de painel, a vidro espelhado de EQUIPAMENTO EM (por exemplo, scanners de filme) ou a tubos de raios catódicos (ver 9.5.2).

Após o ensaio, qualquer dano sustentado que resulte em um RISCO inaceitável, como determinado por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, constitui uma falha.

15.3.4 * Ensaio de queda

15.3.4.1 EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO

EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO e partes de EQUIPAMENTO EM que são EMPUNHADAS PELA MÃO não devem resultar em um RISCO inaceitável como resultado de uma queda livre.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio.

A amostra a ser ensaiada, com qualquer CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA no lugar, é deixada cair livremente uma vez de cada uma de três orientações iniciais diferentes encontradas em UTILIZAÇÃO NORMAL a partir da altura na qual o EQUIPAMENTO EM é utilizado (como especificado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES), ou a partir de uma altura de 1 m, a que for maior, em uma placa de madeira dura de espessura 50 mm ± 5 mm (madeira dura > 600 kg/m^3) que repousa no plano sobre uma base de concreto ou de rigidez similar.

Após o ensaio, o EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO e as partes do EQUIPAMENTO EM que são EMPUNHADAS PELA MÃO não devem resultar em RISCO inaceitável.

15.3.4.2 * EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL

EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL e partes do EQUIPAMENTO EM que são PORTÁTEIS devem suportar o estresse causado pela queda livre de uma altura indicada na Tabela 29 em uma superfície dura.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio.

A amostra a ser ensaiada, com a CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA no lugar, é erguida a uma altura indicada na Tabela 29 acima de uma placa de madeira dura de espessura 50 mm ± 5 mm (por exemplo, > 600 kg/m^3) que repousa no plano sobre uma base de concreto ou de rigidez similar. As dimensões da placa são pelo menos aquelas da amostra ensaiada. A amostra é deixada cair três vezes de cada orientação na qual ela pode ser utilizada em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Tabela 29 — Altura da queda

Massa (*m*) do EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL ou de suas partes	**Altura da queda** cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

Após o ensaio, qualquer dano sustentado que resulta em um RISCO inaceitável, como determinado pelo ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e por inspeção do EQUIPAMENTO EM ou das partes do EQUIPAMENTO EM que são PORTÁTEIS, constitui uma falha.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

15.3.5 * Ensaio de manuseio brusco

EQUIPAMENTO EM MÓVEL e partes do EQUIPAMENTO EM que são MÓVEIS devem suportar o estresse causado por manuseio e movimento brusco e não podem resultar em um RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada pelos seguintes ensaios.

A amostra é ensaiada em posição de transporte com qualquer CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA no lugar e na condição mais adversa permitida em UTILIZAÇÃO NORMAL.

a) *Choque em degrau ascendente*

A amostra é empurrada três vezes em sua direção normal de movimento a uma velocidade de 0,4 m/s ± 0,1 m/s contra uma obstrução em degrau ascendente de madeira dura com uma face vertical de 40 mm que é rigidamente fixada em um piso plano. A direção do movimento é perpendicular à face do obstáculo. A amostra não necessita ultrapassar a obstrução de 40 mm.

b) *Choque em degrau descendente*

A amostra é empurrada três vezes em sua direção normal de movimento a uma velocidade de 0,4 m/s ± 0,1 m/s de maneira a cair em um degrau vertical que possui uma altura de 40 mm fixado em uma base rígida (por exemplo, concreto). A direção de movimento é perpendicular à face do degrau descendente.

Durante a realização do ensaio de choque em degrau descendente, se uma parte diferente de um rodízio entra em contato com a obstrução antes que o rodízio toque o chão, o EQUIPAMENTO EM continua a ser empurrado até descer totalmente.

c) *Choque em estrutura em porta*

A amostra é movida três vezes em sua direção normal de movimento a uma velocidade de 0,4 m/s ± 0,1 m/s ou, para EQUIPAMENTO EM impulsionado por motor, a máxima velocidade possível de ser mantida, contra um obstáculo vertical de madeira dura com largura e espessura de 40 mm fixado a um suporte vertical rígido (por exemplo, concreto). A altura do obstáculo vertical deve ser maior que os pontos de contato do EQUIPAMENTO EM. A direção do movimento é perpendicular à face do obstáculo.

Após cada ensaio, qualquer dano sustentado que resulta em um RISCO inaceitável, como determinado pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e inspeção do EQUIPAMENTO EM ou das partes do EQUIPAMENTO EM que são MÓVEIS, constitui uma falha.

15.3.6 * Ensaio de alívio de estresse de moldagem

GABINETES de materiais termoplásticos moldados ou feitos em fôrma devem ser construídos de tal maneira que a contração ou distorção do material devida à liberação de estresses internos causados pela operação de moldagem ou conformação não resulte em um RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada por inspeção da construção e dos dados disponíveis onde apropriado e pelo seguinte ensaio.

Uma amostra que consiste no EQUIPAMENTO EM completo, ou de um GABINETE junto com qualquer montagem de suporte, é colocado em uma estufa com circulação de ar a uma temperatura 10 °C maior que a temperatura máxima observada no GABINETE durante o ensaio de 11.1.3, mas não menor que 70 °C, durante 7 h, e então permitida esfriar até a temperatura ambiente.

NOTA A umidade relativa não necessita ser mantida em um valor específico durante este condicionamento.

Para EQUIPAMENTO EM grande onde não é prático condicionar um GABINETE completo, é permitido utilizar uma porção do GABIENTE representativa da montagem completa com relação à espessura e formato, incluindo quaisquer membros de suporte mecânico.

Qualquer dano que resulte em um RISCO inaceitável constitui uma falha.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

15.3.7 * Influências ambientais

A seleção e o tratamento de materiais utilizados na construção do EQUIPAMENTO EM devem levar em consideração a UTILIZAÇÃO DESTINADA, a VIDA ÚTIL ESPERADA e as condições para transporte e armazenamento.

O EQUIPAMENTO EM deve ser projetado e construído de tal maneira que, durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA, qualquer corrosão, envelhecimento, desgaste mecânico ou degradação de materiais biológicos advindos da influência de bactérias, plantas, animais e afins não reduzam suas propriedades mecânicas de maneira que resulte em um RISCO inaceitável. Ver também 15.2.

A conformidade é verificada por inspeção:

— *do EQUIPAMENTO EM, dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e das especificações do FABRICANTE dos materiais utilizados e das especificações de processamento desses materiais;*

— *dos ensaios ou cálculos pertinentes do FABRICANTE.*

15.4 Componentes do EQUIPAMENTO EM e montagem em geral

15.4.1 Construção de conectores

O projeto e construção de terminais de conexão e conectores elétricos, hidráulicos, pneumáticos e de gases do EQUIPAMENTO EM deve ser tal que a conexão incorreta de conectores acessíveis, removíveis sem a utilização de uma FERRAMENTA, deve ser evitada onde um RISCO inaceitável de outra maneira pode existir. Em particular:

a) Plugues para a conexão de ligações ao PACIENTE devem ser projetados de tal maneira que eles não podem ser conectados a outras saídas do mesmo EQUIPAMENTO EM destinadas a outras funções, a menos que possa ser provado que não pode resultar em RISCO inaceitável.

b) Conexões de gás médico no EQUIPAMENTO EM para gases diferentes a serem operados em UTILIZAÇÃO NORMAL não podem ser intercambiáveis. Ver também ISO 407 [27].

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

15.4.2 Dispositivos de controle de temperatura e sobrecarga

15.4.2.1 Aplicação

a) COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE com rearme automático não devem ser utilizados no EQUIPAMENTO EM se sua utilização puder resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA por causa de tal rearme.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

b) COMUTADORES TÉRMICOS com uma função de segurança que necessitam ser rearmados por uma operação de soldagem que pode afetar o valor de operação não devem ser instalados no EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada por inspeção da documentação de projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

c) No EQUIPAMENTO EM, onde a falha de um TERMOSTATO pode constituir um PERIGO, um COMUTADOR TÉRMICO não AUTO-REARMÁVEL deve ser adicionalmente fornecido. A temperatura de operação do dispositivo adicional deve ultrapassar aquela normalmente atingida no ajuste extremo do dispositivo de controle normal, mas deve estar dentro do limite de temperatura de segurança para sua função destinada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A conformidade é verificada por inspeção da documentação de projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

d) A perda de função de um EQUIPAMENTO EM causada pela operação de um COMUTADOR TÉRMICO ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE não pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

A conformidade é verificada pela inspeção da documentação do projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

e) Capacitores e outros dispositivos de supressão de centalhas do EQUIPAMENTO EM não devem ser conectados entre os contatos de um COMUTADOR TÉRMICO.

A conformidade é verificada por inspeção.

f) A utilização de um COMUTADOR TÉRMICO ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE no projeto não pode afetar a segurança do EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada por inspeção e, se aplicável, pelos seguintes ensaios.

Verificar a conformidade de dispositivos com coeficiente de temperatura positiva (PTCs) à IEC 60730-1:1999, Seções 15, 17, J.15 e J.17, como aplicável.

COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE são ensaiados pela operação do EQUIPAMENTO EM sob as condições descritas na Seção 13.

COMUTADORES TÉRMICOS AUTO-REARMÁVEL e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE incluindo circuitos que realizam funções equivalentes (diferentes de PTC) são operados 200 vezes a menos que aprovados pela norma de componente IEC apropriada.

COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE com rearme manual são operados 10 vezes, se eles não forem aprovados pela norma de componente IEC apropriada (ver 4.5) ou se o FABRICANTE não fornecer dados adequados para demonstrar a confiabilidade do componente em realizar sua função de segurança relacionada.

Dispositivos de proteção térmica podem ser ensaiados separadamente do EQUIPAMENTO EM onde o julgamento de engenharia indica que tal abordagem não irá impactar os resultados do ensaio.

g) O EQUIPAMENTO EM que incorpora um reservatório de líquidos aquecido deve ser fornecido com um dispositivo de proteção para salvaguardar contra o sobreaquecimento na eventualidade do aquecedor ser ligado com o reservatório vazio. Um RISCO inaceitável não pode ocorrer devido ao sobreaquecimento.

A conformidade é verificada pela operação do EQUIPAMENTO EM pertinente com um reservatório vazio até que o dispositivo de proteção seja ativado.

h) O EQUIPAMENTO EM que incorpora elementos de aquecimento tubulares deve ter proteção contra sobreaquecimento em ambas as ligações onde uma conexão condutiva para o terra pode resultar em sobreaquecimento.

A conformidade é verificada por inspeção da documentação do projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

15.4.2.2 Ajustes de temperatura

Onde meios são fornecidos para a variação do ajuste de temperatura de TERMOSTATOS no EQUIPAMENTO EM, o ajuste de temperatura deve ser claramente indicado.

A conformidade é verificada por inspeção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

15.4.3 * Baterias

15.4.3.1 Alojamento

Em EQUIPAMENTO EM, alojamentos que contêm baterias das quais podem escapar gases durante a carga ou descarga que provavelmente resultem em um PERIGO devem ser ventilados para minimizar o RISCO de acumulação e ignição.

Compartimentos de bateria de EQUIPAMENTO EM devem ser projetados para prevenir curto-circuito acidental da bateria onde tal curto-circuito pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

A conformidade é verificada por inspeção da documentação do projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

15.4.3.2 Conexão

Se uma SITUAÇÃO PERIGOSA puder ocorrer pela conexão incorreta ou substituição de uma bateria, o EQUIPAMENTO EM deve ser dotado de meios para evitar a polaridade incorreta da conexão. Ver também 7.3.3 e 8.2.2.

A conformidade é verificada por inspeção.

15.4.3.3 Proteção contra sobrecarga

Onde a sobrecarga de qualquer bateria do EQUIPAMENTO EM pode resultar em RISCO inaceitável, o projeto deve fazer com que a sobrecarga seja evitada.

A conformidade é verificada pela inspeção da documentação do projeto.

15.4.3.4 Baterias de lítio

Baterias de lítio utilizadas no EQUIPAMENTO EM que podem tornar-se um PERIGO devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 60086-4. Ver também 7.3.3.

A conformidade é verificada pela inspeção da documentação de projeto da bateria ou pela realização dos ensaios identificados na IEC 60086-4.

15.4.3.5 Proteção contra corrente e tensão excessivas

Uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA no EQUIPAMENTO EM deve ser fornecida com um dispositivo de proteção DECLARADO apropriado para proteção contra ignição causado por correntes excessivas se a área de seção transversal e o arranjo da fiação interna ou os valores dos componentes puderem levar a uma ignição no caso de curto-circuito. Dispositivos de proteção devem possuir capacidade de ruptura adequada para interromper a máxima corrente de falha (incluindo corrente de curto-circuito) que pode fluir. Justificativas para a omissão de fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE devem ser incluídas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

A conformidade é verificada pela inspeção da presença de meios de proteção e, se necessário, pela inspeção da documentação de projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

15.4.4 * Indicadores

A menos que seja aparente de outra maneira ao OPERADOR em sua posição normal de operação, indicadores luminosos devem ser fornecidas para indicar que o EQUIPAMENTO EM está pronto para UTILIZAÇÃO NORMAL. A marcação de 7.4.1 não é suficiente para esse propósito.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Se equipado com um estado de prontidão ou um estado de aquecimento cuja duração excede 15 s, o EQUIPAMENTO EM deve ser fornecido com uma luz indicadora adicional a menos que seja aparente de outra maneira ao OPERADOR em sua posição normal de operação.

Indicadores luminosos devem ser fornecidos no EQUIPAMENTO EM que incorpora aquecedores não-incandescentes para indicar que os aquecedores estão operacionais, se uma SITUAÇÃO PERIGOSA puder existir, a menos que seja aparente de outra maneira ao OPERADOR em sua posição normal de operação.

NOTA Isto não se aplica a estiletes aquecidos para finalidade de registro.

Indicadores luminosos devem ser fornecidos no EQUIPAMENTO EM para indicar que uma saída existe onde uma operação acidental ou prolongada do circuito de saída puder constituir uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

Cores de indicadores luminosos são descritas em 7.8.1.

No EQUIPAMENTO EM que incorpora meios para carregar uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, o modo de carga deve ser visivelmente indicado para o OPERADOR.

A conformidade é verificada pela inspeção da presença e função de meios visíveis de indicação a partir da posição de UTILIZAÇÃO NORMAL.

15.4.5 Controles pré-ajustados

Quando aplicável, o FABRICANTE deve levar em consideração no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com controles pré-ajustados.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

15.4.6 Partes atuadoras de controles do EQUIPAMENTO EM

15.4.6.1 Fixação, prevenção de ajuste incorreto

a) Todas as partes atuadoras do EQUIPAMENTO EM devem ser fixadas de tal maneira que elas não possam ser destacadas ou ficar frouxas durante UTILIZAÇÃO NORMAL.

b) Os controles cujos ajustes podem resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA para o PACIENTE ou o OPERADOR enquanto o EQUIPAMENTO EM estiver sendo utilizado devem ser fixados de tal maneira que a indicação de qualquer escala sempre corresponda à posição do controle.

   A indicação neste caso refere-se à posição “ligado” ou desligado”, marcações de escala ou outras indicações de posição.

c) A conexão incorreta do dispositivo de indicação ao componente pertinente deve ser evitada por construção adequada, se ele puder ser separado sem a utilização de uma FERRAMENTA.

A conformidade é verificada por inspeção e ensaios. Para controles rotativos, os torques como mostrados na Tabela 30 são aplicados entre o botão de controle e o eixo por não menos que 2 s em cada direção alternativamente. O ensaio é repetido 10 vezes.

Um botão que gira em falso em relação ao eixo constitui uma falha.

Se uma tração axial for necessária em UTILIZAÇÃO NORMAL, a conformidade é verificada pela aplicação por 1 min de uma força axial de 60 N para componentes elétricos e 100 N para outros componentes.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela 30 — Torques de ensaio para controles rotativos

Diâmetro de empunhamento (*d*) do botão de contole mm [a]	Torque Nm
$10 \leq d < 23$	1,0
$23 \leq d < 31$	2,0
$31 \leq d < 41$	3,0
$41 \leq d < 56$	4,0
$56 \leq d \leq 70$	5,0
$d > 70$	6,0
[a] O diâmetro de empunhamento (*d*) é a largura máxima de um botão de controle sem considerar seu formato (por exemplo, um botão de controle com um apontator).	

15.4.6.2 Limitação de movimento

Devem ser fornecidas travas de resistência mecânica adequada em controles rotativos ou partes móveis de controles do EQUIPAMENTO EM onde necessário para evitar uma mudança inesperada do máximo para o mínimo, ou vice-versa, do parâmetro controlado onde isto pode produzir uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

A conformidade é verificada por inspeção e por ensaios manuais. Para controles rotativos, os torques mostrados na Tabela 30 são aplicados por não menos que 2 s em cada direção alternativamente. O ensaio é repetido 10 vezes.

Se uma tração axial provavelmente for aplicada às partes rotativas ou móveis de controles do EQUIPAMENTO EM em UTILIZAÇÃO NORMAL, nenhum RISCO inaceitável deve se desenvolver.

A conformidade é verificada pela aplicação por 1 min de uma força axial de 60 N a componentes elétricos e 100 N para outros componentes.

15.4.7 Dispositivos de controle EMPUNHADOS PELA MÃO e operados por pedal, interligados por meio de cabos (ver também 8.10.4)

15.4.7.1 Resistência mecânica

a) Dispositivos de controle EMPUNHADOS PELA MÃO de EQUIPAMENTO EM devem estar em conformidade com 15.3.4.1.

b) Dispositivos de controle operados por pedal de EQUIPAMENTO EM devem ser capazes suportar o peso de um ser humano adulto.

A conformidade é verificada pela aplicação ao dispositivo de controle operado por pedal, em sua posição de UTILIZAÇÃO NORMAL, de uma força atuadora de 1 350 N durante 1 min. A força é aplicada sobre uma área de 30 mm de diâmetro. Não pode haver dano ao dispositivo que resulte em RISCO inaceitável.

15.4.7.2 Operação acidental do EQUIPAMENTO EM

Dispositivos de controle EMPUNHADOS PELA MÃO e operador por pedal não devem resultar em um RISCO inaceitável pela mudança do ajuste de seus controles quando acidentalmente colocados em uma posição anormal.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A conformidade é verificada movendo-se o dispositivo e controles em todas as posições anormais possíveis e colocando-o em uma superfície plana. Qualquer mudança inadvertida do ajuste do controle que resulte em um RISCO inaceitável constitui uma falha.

15.4.7.3 * Entrada de líquidos

a) Dispositivos de controle operados por pedal do EQUIPAMENTO EM devem ser pelo menos IPX1 de acordo com a IEC 60529.

A conformidade é verificada pelos ensaios da IEC 60529.

b) No EQUIPAMENTO EM, GABINETES de dispositivos de controle operados pelo pé que contenham circuitos elétricos devem ser classificados como pelo menos IPX6 de acordo com a IEC 60529 se eles forem destinados a UTILIZAÇÃO NORMAL em áreas onde líquidos estão provavelmente presentes (tais como salas de emergência e de operação). A probabilidade de ocorrência deve ser estimada como parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

A conformidade é determinada pela inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, da documentação de projeto, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e pela realização dos ensaios apropriados da IEC 60529.

15.4.8 Fiação interna do EQUIPAMENTO EM

Fiação de alumínio com uma área de seção transversal menor que 16 mm^2 não pode ser utilizada no EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada por inspeção.

15.4.9 Reservatórios de óleo

a) Reservatórios de óleo em EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL devem ser adequadamente selados para prevenir a perda de óleo em qualquer posição. O projeto do reservatório deve permitir a expansão do óleo.

b) Reservatórios de óleo em EQUIPAMENTO EM MÓVEL devem ser selados para prevenir a perda de óleo durante o transporte, mas podem possuir um dispositivo de alívio de pressão que pode operar durante UTILIZAÇÃO NORMAL.

c) EQUIPAMENTO EM ou suas partes, parcialmente selados e contendo óleo, devem ser fornecidos com meios para a verificação do nível de óleo de maneira que um vazamento possa ser detectado (ver 7.9.3.1).

A conformidade é verificada por inspeção do EQUIPAMENTO EM, da descrição técnica, e por ensaio manual.

15.5 * TRANSFORMADORES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de EQUIPAMENTO EM e transformadores que fornecem separação de acordo com 8.5

15.5.1 Sobreaquecimento

15.5.1.1 * Transformadores

Transformadores de EQUIPAMENTO EM devem ser protegidos contra sobreaquecimento na eventualidade de um curto-circuito ou sobrecarga de qualquer enrolamento de saída.

A conformidade é verificada pelos ensaios de 15.5.1.2 e 15.5.1.3 como apropriado sob as seguintes condições.

Cada enrolamento é ensaiado, um por vez, com os seguintes parâmetros em seu valor mais adverso:

— *tensão no primário mantida entre 90 % a 110 % da tensão DECLARADA*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— *freqüência de entrada DECLARADA*

— *cargas em outros enrolamentos entre sem carga e sua carga em UTILIZAÇÃO NORMAL*

Carga em curto-circuito ou resistiva, como apropriado, é aplicada às extremidades dos enrolamentos ou no primeiro ponto que pode ser curto circuitado sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Componentes destinados a evitar sobrecarga do transformador durante as condições de curto-circuito e sobrecarga são incluídos como parte dos ensaios de 15.5.1.2 e 15.5.1.3, se for improvável que uma condição de curto-circuito ou de sobrecarga puder existir para a qual eles não forneceriam proteção. Falha de tais circuitos em fornecer proteção são consideradas improváveis de ocorrer onde a isolação (incluindo espaçamentos) for igual a pelo menos um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR como definido na Seção 8 e forem utilizados COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE.

Durante os ensaios, nenhum enrolamento deve abrir, nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA deve ocorrer, e as temperaturas máximas dos enrolamentos não devem exceder os valores da Tabela 31. Após os ensaios de curto-circuito e sobrecarga, o transformador deve estar em conformidade com o ensaio de rigidez dielétrica (como descrito em 8.8.3) entre os enrolamentos primário e secundário, entre os enrolamentos primários e o invólucro e entre os enrolamentos secundários e o invólucro. Os ensaios são realizados sob as condições especificadas em 11.1, ou no EQUIPAMENTO EM ou sob condições simuladas de ensaio.

Tabela 31 — Temperaturas máximas permitidas de enrolamentos de transformadores sob condições de curto-circuito e sobrecarga na temperatura ambiente de 25 °C (± 5 °C)

Partes	Temperatura máxima °C
Enrolamentos e laminações do núcleo em contato com enrolamento, se a isolação do enrolamento for	
– de material Classe A	150
– de material Classe B	175
– de material Classe E	165
– de material Classe F	190
– de material Classe H	210

15.5.1.2 Ensaio de curto circuito

O enrolamento de saída sob ensaio é curto-circuitado. O ensaio continua até que um dispositivo de proteção opere ou até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida. Para transformadores não ensaiados com o ensaio de 5x a freqüência e 5x a tensão de 15.5.2, o curto-circuito é aplicado diretamente ao longo dos enrolamentos de saída.

15.5.1.3 Ensaio de sobrecarga

Enrolamentos com mais de um dispositivo de proteção podem necessitar de múltiplos ensaios de sobrecarga, de maneira a avaliar totalmente as condições de pior caso de carga e fusíveis em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Se o ensaio de curto-circuito for concluído sem a operação de um dispositivo de proteção (tal como um circuito com limitação de corrente), o ensaio de sobrecarga não é necessário.

a) Este ensaio (a) *é realizado se a corrente na qual o dispositivo de proteção opera não puder ser determinada com base na análise dos dispositivos de proteção e seus dados de desempenho; caso contrário, o ensaio b) é realizado.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

O enrolamento sob ensaio é carregado com sua carga de UTILIZAÇÃO NORMAL até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja alcançada. A carga é então progressivamente ajustada em degraus apropriados para atingir da corrente mínima na qual o dispositivo de proteção opera. Cada ajuste da carga é seguido por um tempo suficiente para se atingir a ESTABILIDADE TÉRMICA, e a corrente e temperatura de carga são anotadas.

Após a operação de um dispositivo de proteção, b) é realizado.

b) *Se o dispositivo de proteção que operou em a) for externo ao transformador, ele deve ser derivado ("shunted"). O enrolamento sob ensaio é carregado baseado no tipo de dispositivo de proteção como segue.*

— *Fusível de acordo com a IEC 60127-1:*

30 min na corrente de ensaio apropriada determinada da Tabela 32.

Tabela 32 — Corrente de ensaio para transformadores

Valor marcado da corrente (*I*) DECLARADA de proteção do fusível A	Razão entre a corrente de ensaio e a corrente DECLARADA do fusível
$I \leq 4$	2,1
$4 < I \leq 10$	1,9
$10 < I \leq 25$	1,75
$I > 25$	1,6

— *Fusíveis que não estão de acordo com a IEC 60127-1:*

30 min na corrente de acordo com as características fornecidas pelo fabricante do fusível, especificamente a corrente de 30 min de tempo de compensação ("clearing"). Se nenhum dado da corrente de 30 min de tempo de compensação ("clearing") estiver disponível, a corrente de ensaio da Tabela 32 é utilizada até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida.

— *Outros dispositivos de proteção:*

Até a ESTABILIDADE TÉRMICA em uma corrente logo abaixo da qual o dispositivo de proteção opera em a).

Essa parte do ensaio de sobrecarga é concluída no tempo especificado ou quando um segundo dispositivo de proteção atuar.

15.5.2 * Rigidez dielétrica

Os enrolamentos de transformadores de EQUIPAMENTO EM devem ter isolação adequada para evitar curtos-circuitos internos que podem causar sobreaquecimento, que pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.

A rigidez dielétrica da isolação elétrica entre camadas e espiras de cada enrolamento de um transformador de EQUIPAMENTO EM onde a falha do transformador pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA deve ser tal que após o tratamento de pré-condicionamento à umidade (ver 5.7) esteja em conformidade com os seguintes ensaios:

a) *Enrolamentos de transformadores que possuem uma tensão DECLARADA $\leq$ 500 V ou freqüência DECLARADA $\leq$ 60 Hz são ensaiados com uma tensão no enrolamento de cinco vezes a tensão DECLARADA ou cinco vezes o maior limite da faixa de tensão DECLARADA do enrolamento e com uma freqüência não menor que cinco vezes a freqüência DECLARADA (onde a freqüência DECLARADA é a freqüência de operação normal da entrada de tensão do transformador)*.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

b) *Enrolamentos de transformadores que possuem uma tensão DECLARADA que excede 500 V ou freqüência DECLARADA que excede 60 Hz são ensaiados com uma tensão no enrolamento de duas vezes a tensão DECLARADA ou duas vezes o maior limite da faixa de tensão DECLARADA do enrolamento e com um freqüência não menor que duas vezes a freqüência DECLARADA (onde a freqüência DECLARADA é a freqüência de operação normal da entrada de tensão do transformador).*

Nos dois casos acima, contudo, o estresse na isolação de camadas e espiras de qualquer enrolamento do transformador deve ser tal que a tensão de ensaio que existe no enrolamento com a maior tensão DECLARADA não exceda a tensão de ensaio especificada na Tabela 6, para um MEIO DE PROTEÇÃO, se a tensão DECLARADA de tal enrolamento for considerada TENSÃO DE TRABALHO. Se isto ocorrer, a tensão de ensaio no enrolamento primário deve ser reduzida na mesma proporção. A freqüência de ensaio pode ser adaptada para produzir no núcleo a indução magnética aproximada presente em UTILIZAÇÃO NORMAL. Onde o núcleo do transformador é isolado de todas as conexões condutivas externas (tal como na maioria dos transformadores toroidais) as conexões ao núcleo descritas abaixo podem ser omitidas.

— *Transformadores trifásicos podem ser ensaiados por meio de um dispositivo de ensaio trifásico ou por três ensaios consecutivos que utilizam um dispositivo de ensaio monofásico.*

— *O valor da tensão de ensaio com relação ao núcleo e a qualquer blindagem entre os enrolamentos primário e secundário deve ser de acordo com a especificação do transformador pertinente. Se o enrolamento primário possuir um ponto de conexão identificado para o neutro da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, tal ponto é conectado ao núcleo (e blindagem se presente), a menos que o núcleo e blindagem sejam especificados para conexão a uma parte não aterrada do circuito. Para simular tal situação, o núcleo e blindagem são conectados a uma fonte com uma freqüência e tensão apropriadas com relação ao ponto de conexão identificado.*

  Se tal ponto de conexão não for identificado, cada lado do enrolamento primário é, um por vez, conectado ao núcleo (e blindagem se presente), a menos que o núcleo e blindagem sejam especificados para conexão a um parte não aterrada do circuito.

  Para simular tal situação, o núcleo e blindagem são conectados a uma fonte com uma freqüência e tensão apropriadas com relação a cada lado do enrolamento primário, um por vez.

— *Durante o ensaio, todos os enrolamentos não destinados à conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA são deixados descarregados (circuito aberto). Enrolamentos destinados a serem aterrados em um ponto ou a serem operados com um ponto perto do potencial do terra devem ter tal ponto conectado ao núcleo, a menos que o núcleo seja especificado para conexão a uma parte não aterrada do circuito.*

  Para simular tal situação, o núcleo é conectado a uma fonte com uma freqüência e tensão apropriadas com relação a tais enrolamentos.

— *Inicialmente não mais que a metade da tensão prescrita é aplicada, e então é aumentada em um intervalo de 10 s para o valor total, que é mantido por 1 min, após o qual a tensão é reduzida gradualmente e desligada.*

— *Ensaios não são conduzidos nas freqüências de ressonância.*

A conformidade é verificada pelo que segue:

Durante o ensaio, qualquer centelhamento ou ruptura de qualquer parte da isolação constitui uma falha. Não pode ocorrer deterioração detectável do transformador após o ensaio.

Pequenas descargas corona são desconsideradas, se elas cessarem quando a tensão de ensaio for temporariamente reduzida a um valor menor, de maneira que esse valor seja maior que a TENSÃO DE TRABALHO e que as descargas não provoquem uma queda na tensão de ensaio.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

15.5.3 * Construção de transformadores utilizados para fornecer separação como prescrito em 8.5

Transformadores do EQUIPAMENTO EM que formam MEIOS DE PROTEÇÃO como prescrito em 8.5 devem estar em conformidade com a IEC 61558-1:1997, Subseção 5.12.

A conformidade é verificada como especificado na IEC 61558-1.

16 * SISTEMAS EM

16.1 * Requisitos gerais para SISTEMAS EM

Após a instalação e subseqüente modificação, um SISTEMA EM não pode resultar em um RISCO inaceitável.

Apenas PERIGOS advindos da combinação de vários equipamentos para constituir um SISTEMA EM devem ser considerados.

NOTA ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS devem considerar que a montagem de SISTEMAS EM e modificações durante o tempo de serviço necessitam de avaliações dos requisitos desta Norma.

Um SISTEMA EM deve fornecer:

— dentro do AMBIENTE DE PACIENTE, um nível de segurança equivalente ao EQUIPAMENTO EM que esteja em conformidade com esta Norma, e

— fora do AMBIENTE DE PACIENTE, um nível de segurança equivalente ao equipamento que esteja em conformidade com as respectivas normas de segurança IEC ou ISO.

Ensaios devem ser realizados:

— em CONDIÇÃO NORMAL, a menos que especificado de outra maneira, e

— sob as condições de operação especificadas pelo FABRICANTE do SISTEMA EM.

Ensaios de segurança que já tiverem sido realizados em equipamentos individuais do SISTEMA EM de acordo com as normas pertinentes não podem ser repetidos.

O FABRICANTE de um SISTEMA EM que é (re)configurável pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou OPERADOR pode utilizar métodos de GERENCIAMENTO DE RISCO para determinar quais configurações constituem os maiores RISCOS e quais providências são necessárias para garantir que o SISTEMA EM em qualquer configuração possível não apresente um RISCO inaceitável.

EQUIPAMENTO não EM, quando utilizado em um SISTEMA EM, deve estar em conformidade com as normas de segurança IEC ou ISO pertinentes a esse equipamento.

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico dependa apenas da ISOLAÇÃO BÁSICA não pode ser utilizado em um SISTEMA EM.

A conformidade é verificada pela inspeção dos documentos ou certificados apropriados.

16.2 * DOCUMENTOS ACOMPANHANTES de um SISTEMA EM

Um SISTEMA EM (incluindo um SISTEMA EM modificado) deve ser acompanhado por documentos que contenham todos os dados necessários para o SISTEMA EM ser utilizado como destinado pelo FABRICANTE, e um endereço ao qual a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode se referir. Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem ser considerados parte do SISTEMA EM.

NOTA DOCUMENTOS ACOMPANHANTES podem ser fornecidos eletronicamente, por exemplo, em formato de arquivo eletrônico ou CD-ROM, para um SISTEMA EM capaz de mostrar ou imprimir esses documentos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Os documentos devem incluir:

a) os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES para cada EQUIPAMENTO EM que seja fornecido pelo FABRICANTE (ver 7.8.2);

b) os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES para cada EQUIPAMENTO não EM que seja fornecido pelo FABRICANTE ;

c) as seguintes informações:

- a especificação do SISTEMA EM, que inclua a utilização como destinada pelo FABRICANTE e uma lista de todos os itens que constituem o SISTEMA EM;
- instruções para a instalação, montagem e modificação do SISTEMA EM que garantam a conformidada contínua a esta Norma;
- instruções para limpeza e, onde aplicável, desinfecção e esterilização de cada equipamento ou parte de equipamento que constitui parte do SISTEMA EM (ver 11.6.6 e 11.6.7);
- providências adicionais de segurança que devem ser aplicadas durante a instalação do SISTEMA EM;
- quais partes do SISTEMA EM são adequadas para utilização dentro do AMBIENTE DE PACIENTE;
- providências adicionais que devem ser aplicadas durante manutenção preventiva;
- se houver uma TOMADA MÚLTIPLA e esta for um item separado, uma advertência de que ela não deve ser colocada no chão;
- uma advertência de que uma TOMADA MÚLTIPLA adicional ou cabo de extensão não pode ser conectado ao SISTEMA EM;
- uma advertência para conectar apenas itens que foram especificados como parte do SISTEMA EM ou que foram especificados como compatíveis com o SISTEMA EM;
- a carga máxima permitida para qualquer TOMADA MÚLTIPLA utilizada com o SISTEMA EM;
- uma instrução de que TOMADAS MÚLTIPLAS fornecidas com o SISTEMA EM devem ser utilizadas apenas para a alimentação do equipamento que é destinado a fazer parte do SISTEMA EM;
- uma explicação dos RISCOS de conectar EQUIPAMENTO não EM que foi fornecido como parte do SISTEMA EM diretamente à tomada da parede quando o EQUIPAMENTO não EM é destinado a ser alimentado por uma TOMADA MÚLTIPLA com um transformador de separação;
- uma explicação dos RISCOS de conectar qualquer equipamento que não foi fornecido como parte do SISTEMA EM à TOMADA MÚLTIPLA;
- as condições ambientais permitidas para utilização do SISTEMA EM, incluindo condições para transporte e armazenamento; e
- instruções para o OPERADOR não tocar as partes referidas em 16.4 e o PACIENTE simultaneamente.

d) advertências para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL:

- realizar todas os PROCEDIMENTOS de limpeza, esterilização e desinfecção especificados; e
- que a montagem de SISTEMAS EM e modificações durante o tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta Norma.

A conformidade é verificada por inspeção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

16.3 * Fonte de alimentação

Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a ser alimentado por outro equipamento em um SISTEMA EM, as instruções para utilização devem especificar o outro equipamento de maneira suficiente para garantir a conformidade com os requisitos desta Norma (ver 4.10.1, 5.5 f) e 7.9.2.3). Ver também Figura F.5.

A conformidade é verificada por inspeção.

16.4 GABINETES

Partes de EQUIPAMENTO não EM em um AMBIENTE DE PACIENTE que podem entrar em contato com o OPERADOR durante manutenção de rotina, calibração etc., após a remoção de tampas, conectores etc., sem a utilização de uma FERRAMENTA, devem operar em uma tensão que não exceda a tensão especificada em 8.4.2 c) alimentada por uma fonte que é separada da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA por dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR (ver 8.5.1).

A conformidade é verificada por inspeção.

16.5 * DISPOSITIVOS DE SEPARAÇÃO

Quando uma CONEXÃO FUNCIONAL entre EQUIPAMENTO EM e outros equipamentos de um SISTEMA EM ou outros sistemas fizer com que os valores permitidos de CORRENTE DE FUGA sejam excedidos, então providências de segurança que incorporam um DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO devem ser aplicadas.

Os DISPOSITIVOS DE SEPARAÇÃO devem possuir a rigidez dielétrica, DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR prescritas para um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR apropriados para a mais alta tensão que ocorre através do DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO durante uma condição de falha.

A TENSÃO DE TRABALHO deve ser a mais alta tensão através do DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO durante uma condição de falha, mas não menor que a TENSÃO MÁXIMA DE REDE.

NOTA 1 Para equipamento CLASSE I, diferenças de potencial podem ocorrer entre o aterramento de proteção do EQUIPAMENTO EM e o aterramento de proteção de outras partes do SISTEMA EM na ausência de um aterramento de proteção comum.

NOTA 2 Situações que podem requerer um DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO incluem CONEXÕES FUNCIONAIS a um sistema de chamada de emergência ou a um sistema de processamento de dados.

A conformidade é verificada pelos ensaios em 8.8 e 8.9.

16.6 * CORRENTES DE FUGA

16.6.1 CORRENTE DE TOQUE

Em CONDIÇÃO NORMAL, a CORRENTE DE TOQUE de ou entre partes do SISTEMA EM dentro de um AMBIENTE DE PACIENTE não deve exceder 100 μA.

Na eventualidade da interrupção de qualquer CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não-INSTALADO PERMANENTEMENTE, a CORRENTE DE TOQUE de ou entre partes de um SISTEMA EM dentro do AMBIENTE DE PACIENTE não deve exceder 500 μA.

NOTA Para a finalidade desta seção, a CORRENTE DE FUGA de superfícies externas acessíveis do equipamento também é considerada CORRENTE DE TOQUE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

16.6.2 CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA de TOMADA MÚLTIPLA

Se o SISTEMA EM ou parte do SISTEMA EM for alimentado por uma TOMADA MÚLTIPLA, então a corrente no CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO da TOMADA MÚLTIPLA não pode exceder 5 mA.

16.6.3 * CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE

A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total de um SISTEMA EM em CONDIÇÃO NORMAL não deve exceder os valores especificados para EQUIPAMENTO EM, como dados na Tabela 3 e Tabela 4 (ver também 8.7.3 e 16.1).

A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total pode ser medida na instalação.

A conformidade com os requisitos de 16.6.1, 16.6.2 e 16.6.3 é verificada por inspeção e medições, utilizando um dispositivo de medição como especificado em 8.7.4.4.

16.6.4 Medições

16.6.4.1 Condições gerais para SISTEMAS EM

a) *A CORRENTE DE TOQUE, CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO TERRA total de qualquer TOMADA MÚLTIPLA são medidas após o SISTEMA EM ter atingido a temperatura de operação como segue:*

   O SISTEMA EM é operado:

   — *Para SISTEMAS EM destinados a OPERAÇÃO não CONTÍNUA*;

     Após a operação em modo de prontidão/quiescente (“stand-by”) até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida, o SISTEMA EM é operado em UTILIZAÇÃO NORMAL por ciclos consecutivos até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida novamente, ou por 7 h, a que for menor. Os intervalos de tempo “ligado” e “desligado” para cada ciclo são os intervalos de tempo “ligado” e “desligado” DECLARADOS;

   — *Para SISTEMAS EM destinados a OPERAÇÃO CONTÍNUA;*

     O SISTEMA EM é operado até que a ESTABILIDADE TÉRMICA seja atingida.

b) *O SISTEMA EM é conectado a uma fonte com uma tensão igual à mais alta TENSÃO DE REDE DECLARADA. Quando as características de um SISTEMA EM podem apenas ser medidas após o sistema ter sido apropriadamente instalado no local da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, antes da sua utilização clínica, o SISTEMA EM é conectado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA local.*

NOTA Onde o exame do arranjo de circuitos e do arranjo de componentes e materiais do SISTEMA EM mostra que não há possibilidade de qualquer PERIGO, o número de ensaios pode ser reduzido.

16.6.4.2 Conexão do SISTEMA EM ao circuito de alimentação de medição

a) *O SISTEMA EM é ensaiado após ser montado de acordo com seus DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.*

b) *Arranjo para medição*

   Se um transformador de isolação não for utilizado para medições de CORRENTE DE FUGA (por exemplo, quando da medição de CORRENTE DE FUGA para SISTEMAS EM com uma potência de entrada muito alta), o terra de referência dos circuitos de medição é conectado ao terra de proteção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

   NOTA 1 É recomendado posicionar o circuito de medição tão longe quanto possível das ligações da fonte de alimentação não blindadas e (a menos que especificado de outra maneira nas subseções seguintes) evitar colocar o SISTEMA EM perto ou sobre uma grande superfície de metal aterrada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA 2 Contudo, PARTES APLICADAS, incluindo cabos de PACIENTE (quando presentes) deveriam ser colocadas em uma superfície isolante com uma constante dielétrica de aproximadamente 1 (por exemplo, poliestireno expandido) e aproximadamente 200 mm acima de uma superfície de metal aterrada.

16.7 * Proteção contra PERIGOS MECÂNICOS

Se um PERIGO MECÂNICO existir, o SISTEMA EM deve estar em conformidade com os requisitos aplicáveis da seção 9.

A conformidade é verificada por inspeção ou pelos ensaios aplicáveis.

16.8 Interrupção da fonte de alimentação para partes do SISTEMA EM

Um SISTEMA EM deve ser projetado de tal maneira que a interrupção e restauração da alimentação para o SISTEMA EM como um todo, ou qualquer parte do SISTEMA EM, não resulte em SITUAÇÃO PERIGOSA diferente da interrupção de sua função destinada.

A conformidade é verificada pela interrupção e restauração das conexões de alimentação pertinentes, uma por vez, e de todas as conexões simultaneamente.

16.9 Conexões e fiações do SISTEMA EM

16.9.1 Terminais de conexão e conectores

O projeto e construção de terminais de conexão e conectores elétricos, hidráulicos, pneumáticos e de gases devem ser tais que a conexão incorreta de conectores acessíveis, removíveis sem a utilização de uma FERRAMENTA, deve ser evitada onde uma SITUAÇÃO PERIGOSA inaceitável de outra maneira puder existir

— Conectores devem estar em conformidade com 15.4.1.

— Plugues para a conexão de ligações ao PACIENTE devem ser projetados de tal maneira que eles não possam ser conectados a outras saídas do mesmo SISTEMA EM que provavelmente estarão localizadas no AMBIENTE DE PACIENTE, a menos que possa ser provado que nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA resultará de tal conexão.

A conformidade é verificada por inspeção e, se possível, pela troca de conectores.

16.9.2 PARTES A SEREM LIGADAS À REDE, componentes e leiaute

16.9.2.1 * TOMADAS MÚLTIPLAS

a) Uma TOMADA MÚLTIPLA deve:

— permitir a conexão apenas com a utilização de uma FERRAMENTA (ver Figura I.1), ou

— ser de um tipo que não pode aceitar PLUGUES DE REDE de qualquer dos tipos especificados na IEC/TR 60083, ou

— ser alimentada por um transformador de separação (ver 16.9.2.1 d) e Anexo I).

A conformidade é verificada por inspeção.

b) Uma TOMADA MÚLTIPLA:

— deve ser marcada com o sinal de segurança ISO 7010-W001 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 2) de tal maneira que seja visível em UTILIZAÇÃO NORMAL; e:

— deve ser marcada individualmente ou em combinações, com a saída contínua máxima permitida em amperes ou volt-ampères, ou

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— deve ser marcada para indicar qual equipamento ou partes de equipamento podem ser conectadas de forma segura.

— pode ser um item separado ou parte integrante do EQUIPAMENTO EM ou EQUIPAMENTO não EM.

NOTA Cada tomada não necessita ser marcada.

A conformidade é verificada por inspeção.

c) A TOMADA MÚLTIPLA deve estar em conformidade com a IEC 60884-1 e com os seguintes requisitos.

— DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR devem estar em conformidade com 8.9.

— Ela deve ser de construção de CLASSE I e o CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser conectado aos contato de aterramento nas tomadas.

— * TERMINAIS DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO devem estar em conformidade com 8.6, exceto que a impedância total do caminho de aterramento para proteção de um SISTEMA EM pode ser de até 400 mΩ, ou maior, se as condições de 8.6.4 b) forem satisfeitas.

— GABINETES devem estar em conformidade com 8.4.2 d).

— DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE e fiação devem estar em conformidade com 8.11.4, se aplicável.

— Valores DECLARADOS de componentes não devem conflitar com suas condições de utilização (ver 4.8).

— Projeto e construção de terminais de conexão e conectores elétricos de TOMADAS MÚLTIPLAS devem evitar a conexão incorreta de conectores acessíveis que sejam removíveis sem a utilização de uma FERRAMENTA.

— Requisitos para um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO, como descritas em 8.11.3, devem ser atendidos.

d) * Se a TOMADA MÚLTIPLA for combinada com um transformador de separação, os seguintes requisitos adicionais são aplicáveis.

— O transformador de separação deve estar em conformidade com os requisitos da IEC 61558-2-1, exceto que as requisitos de potência máxima de saída DECLARADA de 1 kVA e grau de proteção IPX4 não são aplicáveis.

NOTA 1 Como um transformador de separação não é um TRANFORMADOR DE ALIMENTAÇÃO, ele não necessita de mais que ISOLAÇÃO BÁSICA.

NOTA 2 Limitação da potência de saída não é explicada na IEC 61558-2-1 e a potência de saída DECLARADA é definida pelo fusível na instalação e pelo cabo de alimentação permitido que é utilizado. Contudo, as características do transformador de separação necessitam ser selecionadas com cuidado, levando em consideração as variações na corrente de carga do SISTEMA EM para garantir que a tensão fornecida aos vários itens do SISTEMA EM continuem dentro dos limites especificados para o equipamento.

NOTA 3 Convém utilizar a IEC 61558-2-1 com a Norma Geral IEC 61558-1.

— A montagem do transformador de separação deve ser de construção CLASSE I.

— O grau de proteção contra penetração de água deve ser especificado como indicado na IEC 60529.

— O conjunto transformador de separação deve ser marcada de acordo com os requisitos de 7.2 e 7.3.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— A TOMADA MÚLTIPLA deve ser permanentemente conectada ao transformador de separação ou a tomada do conjunto transformador de separação deve ser de um tipo que não pode aceitar PLUGUES DE REDE de qualquer tipo identificado na IEC/TR 60083 (ver Figura I.1 e Figura I.2).

*A conformidade é verificada por inspeção e como descrito nas subseções pertinentes d*esta Norma.

16.9.2.2 * CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO em SISTEMAS EM

CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO devem ser feitas de tal maneira que a remoção de um único equipamento em um SISTEMA EM não interrompa o aterramento para proteção de qualquer outra parte do SISTEMA EM, sem que ao mesmo tempo ocorra a desconexão da alimentação elétrica para aquela parte.

CONDUTORES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicionais devem ser destacáveis apenas com a utilização de uma FERRAMENTA.

A conformidade é verificada por inspeção.

16.9.2.3 Proteção de condutores

Condutores que conectam equipamentos diferentes de um SISTEMA EM devem ser protegidos contra dano mecânico.

A conformidade é verificada por inspeção.

17 * Compatibilidade eletromagnética de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

O FABRICANTE deve levar em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO os RISCOS associados com:

— os fenômenos eletromagnéticos que existem nos locais onde o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é destinado a ser utilizado como indicado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES; e

— a introdução pelo EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM de fenômenos eletromagnéticos no ambiente que podem degradar o desempenho de outros dispositivos, equipamentos e sistemas elétricos.

Ver a ABNT NBR IEC 60601-1-2 e também 1.3.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo A
(informativo)

Diretrizes gerais e justificativas

A.1 Diretrizes gerais

Os requisitos para EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM diferem daquelas para outros tipos de equipamento elétrico devido à relação particular do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM com o PACIENTE, OPERADOR ou o ambiente. Os seguintes aspectos têm papel importante nesta relação:

a) ausência de habilidade do PACIENTE ou OPERADOR em detectar a presença de certos PERIGOS, tais como radiação inonizante e não ionizante;

b) ausência de reações normais do PACIENTE, que pode estar doente, inconsciente, anestesiado, imobilizado etc.;

c) ausência de proteção normal contra correntes fornecidas pela pele do PACIENTE, se ela for penetrada ou tratada para obter uma resistência de pele baixa;

d) suporte ou substituição de funções vitais do corpo, que dependem da confiabilidade do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM;

e) a conexão simultânea ao PACIENTE de mais de uma parte de EQUIPAMENTO EM;

f) combinação de EQUIPAMENTO EM de alta potência e EQUIPAMENTO EM de baixo sinal geralmente em combinações *ad hoc*;

g) a aplicação de circuitos elétricos diretamente ao corpo humano, ou através de contato com a pele ou através da inserção de sondas em órgãos internos;

h) condições, particularmente em salas de cirurgia, que podem apresentar uma combinação de umidade ou PERIGOS de fogo ou explosão devido ao ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Quando o EQUIPAMENTO EM é combinado com outro equipamento elétrico para constituir um SISTEMA EM, requisitos adicionais são aplicáveis, que são indicadas na seção 16. Em algumas situações, referências a outras partes desta Norma são feitas. Se uma seção ou subseção for especificamente destinada à aplicação apenas a EQUIPAMENTO EM, o título e conteúdo da seção deixará isso claro. Se este não for o caso, a seção ou subseção pode ser aplicável tanto a SISTEMAS EM quanto a EQUIPAMENTO EM.

A.2 Segurança de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM, como descrito na IEC/TR 60513 [12], são partes da situação de segurança total, que abrange a segurança do EQUIPAMENTO EM, a segurança da instalação na qual o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é conectado e a segurança da aplicação.

SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM são requeridos para UTILIZAÇÃO NORMAL e má utilização razoavelmente previsível e em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA. A confiabilidade do funcionamento é considerada um aspecto de segurança para EQUIPAMENTO EM de suporte à vida e onde a interrupção de um exame ou tratamento é considerado um PERIGO ao PACIENTE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Construção, leiaute e DOCUMENTOS ACOMPANHANTES adequados que servem para prevenir erros de utilização são considerados aspectos de segurança.

Precauções de segurança são consideradas aceitáveis se elas propiciarem proteção adequada sem uma restrição indesejável à função normal.

Geralmente, presume-se que o EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM são operados sob a jurisdição de pessoal qualificado ou licenciado e que o OPERADOR possui as habilidades requeridas para uma aplicação médica particular e age de acordo com as instruções para utilização.

A segurança total de EQUIPAMENTO EM pode consistir em:

— segurança intrínseca por projeto;

— providências de proteção incorporadas no EQUIPAMENTO EM ou providências de proteção adicionais, tais como a utilização de blindagens ou coberturas de proteção; e

— informação para segurança, tais como restrições nas instruções para utilização relacionadas ao transporte, montagem ou posicionamento, conexão, colocação em serviço, operação e as posições do OPERADOR e seus/suas assistentes em relação ao EQUIPAMENTO EM durante utilização.

A.3 Diretrizes gerais para a terceira edição

Nesta edição, certas seções e subseções da edição anterior foram excluídas, por exemplo, quando a seção ou subseção era indicada como “Não utilizada”. Contudo, as seções e subseções da edição anterior que declaravam “Sem requisito geral” continuam a fazer parte da norma de maneira que norma colaterais e particulares possam fazer referência a elas. A declaração “Sem requisito geral” foi substituída por uma referência ao PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO porque o “requisito geral” é que, na ausência de uma norma colateral ou particular, esses tópicos sejam tratados através da aplicação de GERENCIAMENTO DE RISCO.

Quando da preparação desta edição, normas básicas de segurança e guias ISO/IEC levaram em consideração tanto quanto possível a relação particular de EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM com o PACIENTE, o OPERADOR e o ambiente.

O formato desta edição foi alinhado com os requisitos básicos da Parte 2 das Diretivas ISO/IEC. Todas as seções exceto a Seção 1 da edição anterior foram convertidas em seções principais. Esta mudança foi implementada porque seções não são mais permitidas sob as regras de projeto de norma e o novo sistema de numeração permitirá mudanças futuras em uma seção sem afetar o número de outras partes desta Norma.

As referências normativas foram movidas do Anexo L da edição anterior para a Seção 2. Referências informativas são listadas na Bibliografia.

As definições da Seção 3 foram rearranjadas em uma listagem alfabética simples, pois a organização de definições por categorias estava ficando mais difícil e o resultado estava ficando menos intuitivo. O índice foi expandido para identificar cada página onde um termo é utilizado no corpo desta Norma. Novos termos definidos foram introduzidos devido a requisitos novos ou expandidos.

Um requisito geral para um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO foi introduzida em 4.2.

A Seção 8 foi extensamente restruturada para que todos os requisitos relacionados à segurança elétrica estivessem agrupadas em apenas uma seção. Os requisitos da Seção 8 foram revisados contra os requisitos de segurança para equipamento de tecnologia de informação (TI) na IEC 60950-1 e harmonizadas onde apropriado dadas as relações particulares do EQUIPAMENTO EM com o PACIENTE, o OPERADOR e o ambiente.

A Seção 9 sobre proteção contra PERIGOS MECÂNICOS foi substancialmente revisada para considerar uma ampla faixa de PERIGOS que o EQUIPAMENTO EM pode causar ao OPERADOR ou PACIENTE. Requisitos

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

relacionados à resistência mecânica do EQUIPAMENTO EM quando sujeito aos estresses causados por empurrões, impacto, queda e manuseio brusco encontram-se em 15.3.

A norma agora considera USABILIDADE em 12.2 em oposição a “erros humanos ou do usuário”.

A Seção 6 da edição anterior sobre proteção contra PERIGOS de ignição de misturas anestésicas inflamáveis foi movida para um anexo normativo. Embora esse anexo tenha sido originalmente destinado a ser informativo, devido à raridade de tais anestésicos, comentários de Comitês Nacionais indicaram que alguns FABRICANTES podem ainda querer oferecer EQUIPAMENTO EM para tais aplicações.

O limite de temperatura de superfície em 11.1.2.2. para PARTES APLICADAS que estão em contato com o PACIENTE por 10 min ou mais foi aumentado de 41 °C para 43 °C. Contudo, o FABRICANTE deve declarar nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES se a temperatura da superfície de uma PARTE APLICADA exceder 41 °C.

Os requisitos da IEC 60601-1-4 [14] para SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS, como referido em 52.1 da edição anterior, foram incorporados no corpo desta Norma em uma nova Seção 14.

Os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1-1 [13] para SISTEMAS EM foram incorporados no corpo desta Norma em uma nova Seção 16.

A.4 Justificativas para seções e subseções particulares

As seguintes justificativas são para seções e subseções específicas nesta Norma, com números de seções e subseções iguais aos daqueles no corpo do documento.

Subseção 1.1 – Escopo

O escopo desta Norma é estabelecido por referência às definições de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM. Isto é feito para definir claramente o escopo desta Norma quando comparado com os requisitos para outros tipos de equipamentos elétricos.

Equipamento de laboratório dentro do escopo da IEC 61010-1 [22] não é coberto por esta Norma, exceto quando um FABRICANTE incorpora tal equipamento de laboratório em um SISTEMA EM.

Esta Norma não é aplicável a dispositivos médicos ativos implantáveis cobertos pela ISO 14708-1 [31], exceto onde a ISO 14708-1 prescreve conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1.

Esta Norma não é aplicável a qualquer outro equipamento elétrico, a menos que ele se enquadre na definição de EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Subseção 1.3 – Normas Colaterais

Normas colaterais são um método desenvolvido pelo Comitê Técnico 62 da IEC como um meio de estender a norma geral. Normas colaterais dividem-se em duas categorias:

— normas que levam em consideração requisitos adicionais de SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL que são comuns para um subgrupo de EQUIPAMENTO EM. Por exemplo, o Subcomitê 62B da IEC desenvolveu a IEC 60601-1-3 para fornecer requisitos gerais para proteção contra radiação ionizante em equipamentos médicos de diagnóstico por raios X, de maneira que a dose equivalente ao PACIENTE, ao OPERADOR e a outro pessoal possa ser mantida tão baixa quanto razoavelmente possível; ou

— normas que levam em consideração requisitos adicionais de SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL que tratam de características do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM não totalmente cobertas pela Norma Geral. No momento da publicação desta edição, três Normas Colaterais desta categoria foram publicadas pelo subcomitê 62A: CEM (ABNT NBR IEC 60601-1-2), Usabilidade (IEC 60601-1-6) e Sistemas de alarme (ABNTNBR IEC 60601-1-8).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

As edições da ABNT NBR IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 60601-1-8 existentes na época da publicação desta edição da Norma Geral foram desenvolvidas relacionadas à edição anterior da Norma Geral (ABNT NBR IEC 60601-1:1994). Edições brasileiras revisadas dessas normas colaterais, alinhadas especificamente com essa nova edição, serão desenvolvidas e publicadas tão logo quanto possível. Como descrito em 1.3, estas vão se tornar normativas na data de sua publicação e devem ser aplicadas juntos com esta Norma.

Até que tais novas edições destas normas colaterais sejam publicadas, os usuários desta Norma deveriam aplicar as edições existentes tanto quanto possível quando elas são pertinentes ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM relacionado. Contudo, alguns requisitos destas normas colaterais podem não ser compatíveis com esta Norma.

Na ABNT NBR IEC 60601-1:2010 original, os requisitos das seguintes Normas Colaterais desenvolvidas para a segunda edição da ABNT NBR IEC 60601-1 foram incorporadas:

— ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004, *Equipamento eletromédico – Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos*

— IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems e sua Amendment 1 (1999)*[19)]

Embora essas duas normas continuem válidas até que todas as Normas particulares baseadas na edição anterior da ABNT NBR IEC 60601-1 tenham sido alinhadas com esta Norma, elas não são aplicáveis quando da aplicação desta norma.

Normas colaterais adicionais podem ser publicadas de tempos em tempos quando a necessidade for identificada. Embora essas normas não sejam mencionadas nesta Norma, ela ainda assim estabelecerão requisitos gerais que necessitam ser considerados quando aplicável. Leitores são encorajados a consultar os registros de normas internacionais atualmente válidas mantidas pelo órgão nacional de normalização para ver quais Normas Colaterais aplicáveis estão sendo publicadas.

Subseção 1.4 – Normas particulares

Uma norma particular pode especificar:

— seções ou subseções desta Norma que são aplicáveis sem emenda;

— seções ou subseções (ou parte delas) desta Norma que não são aplicáveis;

— seções ou subseções (ou parte delas) desta Norma que são substituídas por seções ou subseções na norma particular; ou

— seções ou subseções adicionais.

Uma Norma Particular pode conter:

a) requisitos que resultem em um aumento da SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL;

b) requisitos que possam ser menos restritivos que os requisitos desta Norma, se esses últimos não puderem ser mantidos, por exemplo, devido à potência de saída do EQUIPAMENTO EM;

c) requisitos relacionados a desempenho, confiabilidade, interfaces etc.;

d) exatidão de dados de operação; ou

e) extensão e limitação de condições ambientais.

---

19) Existe uma versão consolidada 1.1 (2000) que inclui a IEC 60601-1-4 (1996) e sua Emenda 1 (1999).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Seção 2 – Referências normativas

Esta seção fornece uma lista de documentos citados em outras partes normativas desta Norma, de maneira a torná-los indispensáveis para a aplicação deste documento. Contudo, a conformidade com os documentos nesta lista é prescrita apenas na extensão à qual eles são referenciados nesta Norma. Por exemplo, se uma referência for feita a uma seção, subseção, tabela ou figura específica então o usuário desta Norma precisa apenas estar em conformidade com os requisitos daquela seção, subseção, tabela ou figura para satisfazer o requisito desta Norma.

Referências não datadas são feitas apenas a um documento completo ou parte principal e apenas se for aceito que será possível utilizar todas as mudanças futuras do documento referenciado para os propósitos desta Norma. Por exemplo, uma referência não datada é feita à IEC 60529 porque espera-se que o FABRICANTE sempre utilize a última edição desta norma quando da classificação dos GABINETES por meio do código IP.

Referências não datadas incluem todas as emendas e revisões do documento referenciado.

Referências datadas são feitas quando os requisitos de uma edição particular devem ser utilizados para satisfazer um requisito desta Norma. Emendas subseqüentes para, ou revisões de, referências datadas necessitarão ser incorporadas por emenda nesta Norma. Por exemplo, uma referência datada é feita à IEC 60825-1, porque as partes pertinentes desta Norma são aplicáveis a diodos emissores de luz (LED) e o IEC/TC 76 estava nos estágios iniciais do desenvolvimento da terceira edição da IEC 60825-1 e considerava remover os requisitos para LED.

Referências a seções, subseções, tabelas e figuras específicas de outro documento são sempre datadas.

Seção 3 – Terminologia e definições

Esta seção contém definições de termos que são necessários para o entendimento dos requisitos desta Norma. Muitos destes termos vêm da edição anterior. Contudo, outros termos foram adicionados durante o desenvolvimento de requisitos novos ou modificados. Onde possível, definições existentes em outras normas foram copiadas ou adaptadas.

Exceto quando utilizada para suportar outro termo definido, uma definição é apenas fornecida se o termo for utilizado mais de uma vez no texto desta Norma.

Termos definidos são impressos em letras MAIÚSCULAS, para ajudar o leitor na sua identificação no corpo da norma. Quando o formato normal de letras é utilizado, as palavras têm seu significado normal. O comitê fez um esforço para evitar usar a mesma palavra como um termo definido e em seu significado normal. Às vezes isso não é possível. Por exemplo, a palavra “procedimento” é utilizada como um termo definido em “PROCEDIMENTO de inicialização” com o significado específico de “um meio específico de realizar uma atividade” de inicialização do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Essa palavra também é utilizada na definição de PACIENTE de acordo com seu significado geral, isto é, “ser vivo (pessoa ou animal) sujeito a um procedimento médico, cirúrgico ou odontológico”.

Subseção 3.8 – PARTE APLICADA

Partes que entram em contato com o PACIENTE podem apresentar PERIGOS maiores que outras partes do GABINETE, e essas PARTES APLICADAS são portanto sujeitas a requisitos mais restritivos, por exemplo, para limites de temperatura e para CORRENTE DE FUGA (de acordo com a classificação B/BF/CF).

NOTA Algumas outras PARTES ACESSÍVEIS de GABINETES do EQUIPAMENTO EM são sujeitas a ensaios que são mais exigentes que aqueles para GABINETES de outros tipo de equipamento, porque o PACIENTE pode tocá-lo, ou o OPERADOR pode tocá-lo e ao PACIENTE simultaneamente.

De maneira a determinar quais requisitos são aplicáveis, é necessário distinguir entre PARTES APLICADAS e partes que são consideradas simplesmente como GABINETE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Portanto, tipicamente:

— uma lâmpada de terapia infravermelha não possui uma PARTE APLICADA porque ela não precisa entrar em contato direto com o PACIENTE;

— a única parte de uma mesa de raios X que é uma PARTE APLICADA é o topo onde o PACIENTE deita;

— da mesma maneira, em um escâner de RMN, a única PARTE APLICADA é a mesa que suporta o PACIENTE.

Contudo, uma parte que entra em contato não intencional com um PACIENTE inconsciente, anestesiado ou incapacitado pode apresentar os mesmo RISCOS que uma PARTE APLICADA que necessariamente tem que entrar em contato com o PACIENTE. Por outro lado, uma parte que um PACIENTE ativo pode se esticar e tocar não pode apresentar um RISCO maior que aquele PACIENTE que o RISCO que ela apresenta ao OPERADOR.

A definição na edição anterior desta Norma falhava em considerar tal problema. A segunda emenda da ABNT NBR IEC 60601-1:1994 extendia a definição para incluir partes que podem ser levadas ao contato com o PACIENTE, mas a nova definição continuava a causar dificuldades.

Nesta edição, a subseção 4.6 prescreve que o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO identifique quais partes, diferentes de PARTES APLICADAS, são sujeitas aos mesmos requisitos que PARTES APLICADAS. Essas podem incluir partes de EQUIPAMENTO não EM em um SISTEMA EM.

Convém que normas particulares identifiquem especificamente as PARTES APLICADAS no tipo particular de EQUIPAMENTO EM.

De maneira a avaliar quais partes são PARTES APLICADAS e quais são as CONEXÕES AO PACIENTE, o seguinte PROCESSO é utilizado na ordem mostrada.

a) Determinar se o EQUIPAMENTO EM possui uma PARTE APLICADA e, se possuir, identificar a extensão da PARTE APLICADA (essas decisões são feitas baseadas em consideração não elétricas).

b) Se não houver PARTE APLICADA, não há CONEXÕES AO PACIENTE.

c) Se houver uma PARTE APLICADA, pode haver uma ou mais CONEXÕES AO PACIENTE. Mesmo se a PARTE APLICADA não possuir partes condutivas acessíveis, uma folha metálica aplicada de acordo com 8.7.4.7 é considerada uma CONEXÃO AO PACIENTE.

d) Onde uma parte condutiva da PARTE APLICADA não entra em contato direto com o PACIENTE, mas não é separada e corrente pode fluir através de tal parte de ou para o PACIENTE, ela é tratada como uma CONEXÃO AO PACIENTE individual.

NOTA Requisitos pertinentes de separação são aquelas relacionadas a MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE.

Uma PARTE APLICADA pode incluir uma ou mais funções. Cada função pode incluir uma ou mais CONEXÕES AO PACIENTE. Uma CONEXÃO AO PACIENTE pode ser um eletrodo que é destinado a conduzir corrente; ou a conexão elétrica pode ser acidental de propósito, por exemplo com uma linha de fluido intravascular ou um suporte de PACIENTE.

Ver também a justificativa para 3.78.

As Figuras A.1 a A.7 (inclusive) fornecem exemplos pelo qual PARTES APLICADAS e CONEXÕES AO PACIENTE são identificadas de maneira a aplicar os requisitos para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE em vários EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.

A Figura A.1 e a Figura A.2 mostram um monitor de ECG que inclui um monitor de ECG, o cabo de PACIENTE, ligações de PACIENTE e eletrodos de ECG. Na Figura A.1 e na Figura A.2:

— a PARTE APLICADA inclui os eletrodos e aquelas partes das ligações de PACIENTE que necessitam entrar em contato físico com o PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— a aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO pode identificar outras partes do cabo de PACIENTE que devem ser tratadas como PARTES APLICADAS devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.

— as CONEXÕES AO PACIENTE consistem nos eletrodos de ECG, os quais são parte da mesma função da PARTE APLICADA.

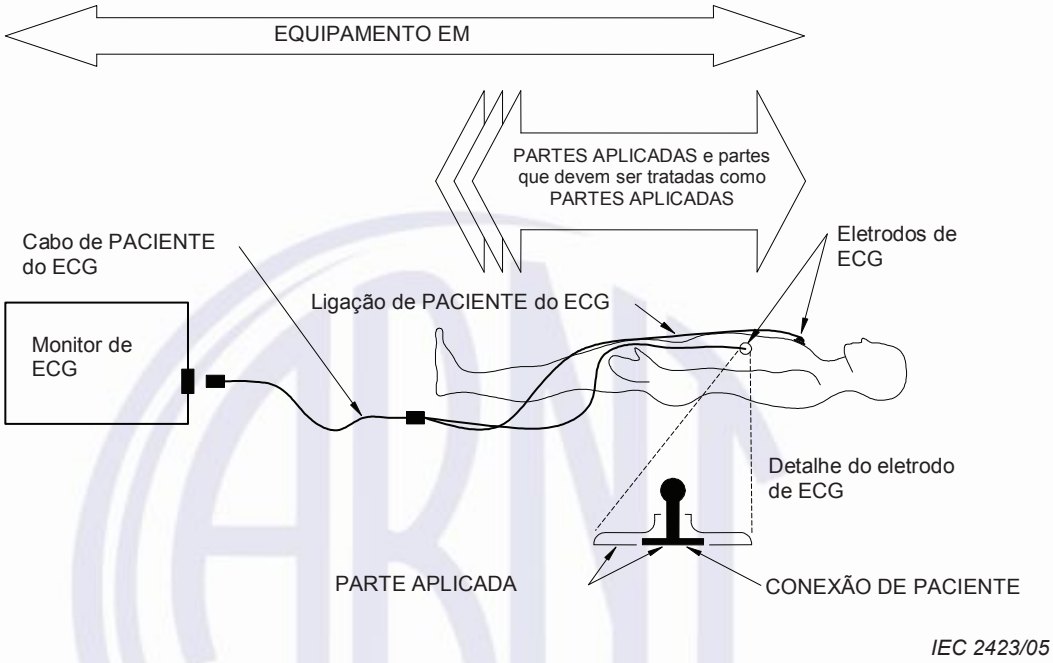


Figura A.1 – Identificação de EQUIPAMENTO EM, PARTES APLICADAS e CONEXÕES AO PACIENTE em um monitor de ECG

A Figura A.2 mostra a isolação prescrita da PARTE APLICADA TIPO F. As partes dentro da linha tracejada são o circuito de PACIENTE.

Na Figura A.2, a isolação prescrita da PARTE APLICADA é:

— um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE entre o terra e partes dentro da linha tracejada baseado na TENSÃO DE REDE;

— dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE entre o terra e partes dentro da linha tracejada baseados na tensão entre essas partes; e

— dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE entre partes vivas (incluindo a rede) e partes dentro da linha tracejada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

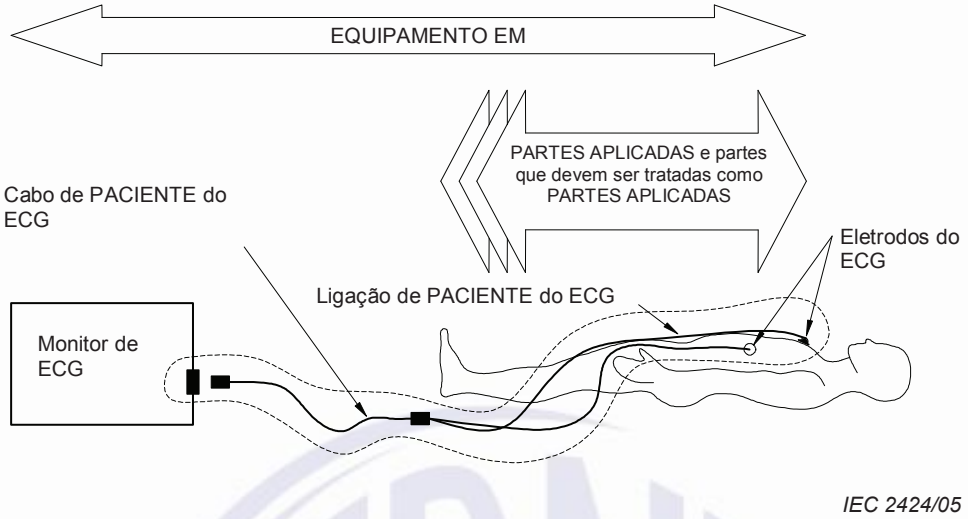


Figura A.2 – Exemplo da isolação de uma PARTE APLICADA TIPO F com a isolação incorporada no EQUIPAMENTO EM

A Figura A.3 mostra uma PARTE APLICADA TIPO F com a isolação incorporada em um transdutor. As partes dentro da linha tracejada são o circuito de PACIENTE. Há partes fora da linha tracejada que são sujeitas aos requisitos para PARTES APLICADAS como determinado pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

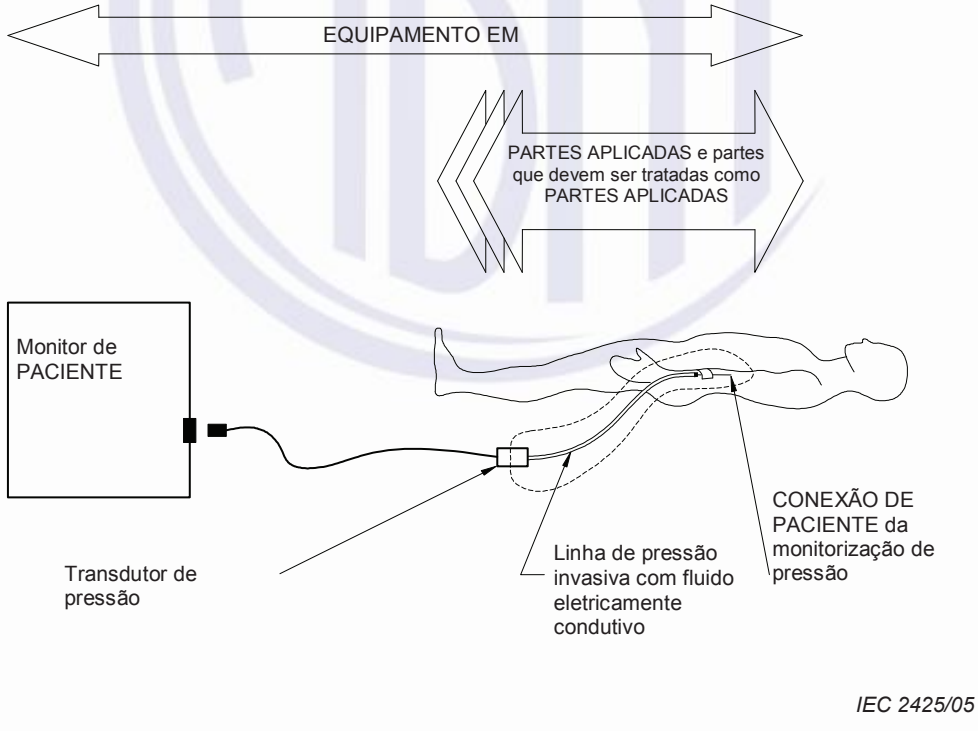


Figura A.3 – Identificação de EQUIPAMENTO EM, PARTES APLICADA e CONEXÕES AO PACIENTE em um monitor de PACIENTE com monitorização de pressão invasiva

A Figura A.4 mostra um monitor de PACIENTE com ECG e monitorização de pressão invasiva. Neste exemplo:

— o EQUIPAMENTO EM inclui o monitor de ECG; o cabo de PACIENTE do ECG e seus eletrodos; e o transdutor de pressão e sua linha com fluido.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— a PARTE APLICADA inclui os eletrodos de ECG e aquelas partes do cabo de PACIENTE que necessitam entrar em contato físico com o PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL; e a linha de monitorização de pressão com fluido.

— a aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO pode identificar outras partes do cabo de PACIENTE do ECG ou do transdutor de pressão que devem ser tratadas como PARTES APLICADAS devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.

— as CONEXÕES AO PACIENTE do ECG consistem nos eletrodos de ECG.

— a CONEXÃO AO PACIENTE da monitorização de pressão consiste no fluido eletricamente condutivo na linha de pressão. Para a medição da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e da CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE, um eletrodo é colocado em um fluido eletricamente condutivo e tratado como uma CONEXÃO AO PACIENTE única.

— se as CONEXÕES AO PACIENTE associadas com a função de ECG não forem separadas eletricamente da CONEXÃO AO PACIENTE associada com a função de monitorização de pressão, estas são tratadas como duas funções da mesma PARTE APLICADA.

— se as CONEXÕES AO PACIENTE associadas com a função de ECG forem separadas eletricamente da CONEXÃO AO PACIENTE associada com a função de monitorização de pressão, esta são tratadas como PARTES APLICADAS separadas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

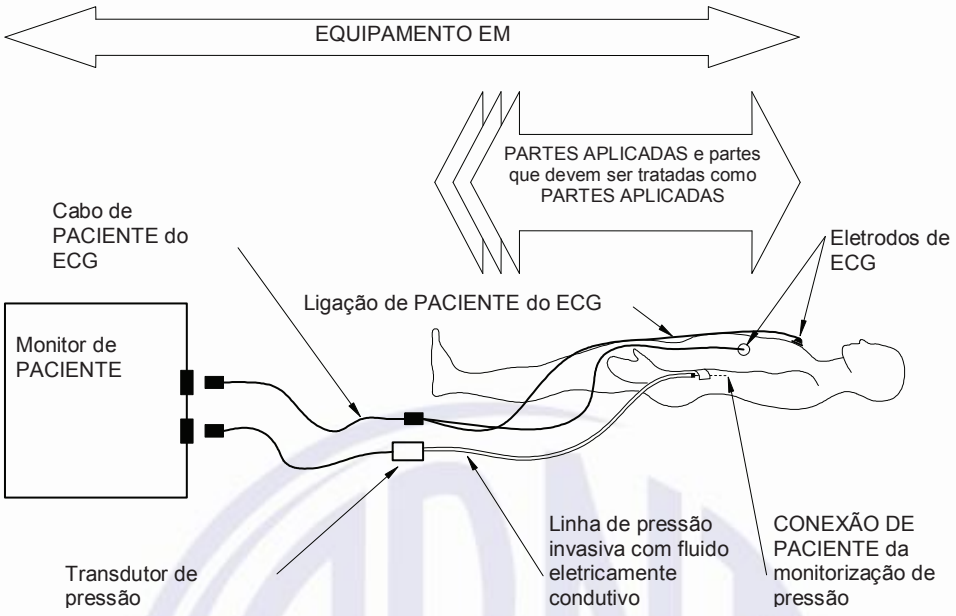


Figura A.4 – Identificação de EQUIPAMENTO EM, PARTES APLICADAS e CONEXÕES AO PACIENTE em um monitor multifunção de PACIENTE com monitorização de pressão

A Figura A.5 mostra um SISTEMA EM de raios X no qual:

— o SISTEMA EM inclui a montagem do tubo de raios X, a mesa de raios X e o encosto de parede, que são todos EQUIPAMENTO EM. Outras partes do SISTEMA EM em que o gerador de raios X e o console do OPERADOR não são mostrados.

— as PARTES APLICADAS incluem o topo da mesa e a parte frontal do encosto de parede, uma vez que essas partes necessitam entrar em contato físico com o PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL.

— a aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO pode identificar algumas partes da montagem do tubo e outras partes da mesa e do encosto de parede que devem ser tratadas como PARTES APLICADAS devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.

— as CONEXÕES AO PACIENTE consistem nas partes condutivas dessas PARTES APLICADAS que estão em contato elétrico com o PACIENTE.

— o FABRICANTE pode especificar que a mesa e o encosto de parede sejam funções diferentes de uma mesma PARTE APLICADA.

— alternativamente, o FABRICANTE pode especificar que a mesa e o encosto de parede sejam diferentes PARTES APLICADAS.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

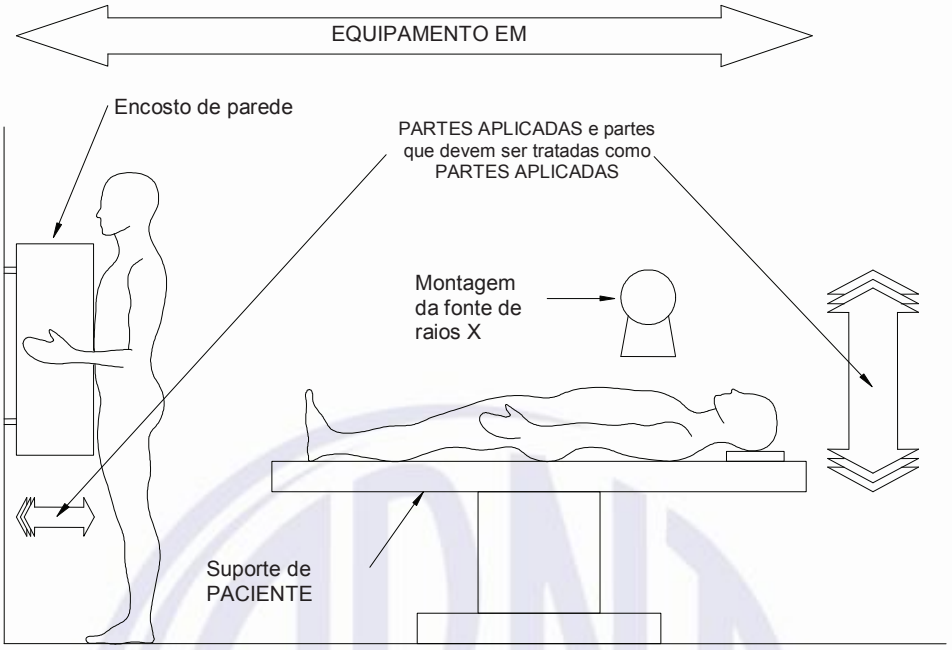


Figura A.5 – Identificação de PARTES APLICADAS e CONEXÕES AO PACIENTE em um SISTEMA EM de raios X

A Figura A.6 mostra um estimulador elétrico neuromuscular transcutâneo (TENS) que é destinado a ser suportado pelo cinto do PACIENTE e conectado a eletrodos aplicados na parte superior do braço do PACIENTE. Neste caso:

— o EQUIPAMENTO EM inclui o estimulador TENS, o cabo de eletrodo e os eletrodos.

— a PARTE APLICADA inclui os eletrodos e aquelas partes do eletrodo que necessitam entrar em contato físico com o PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL.

— a aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO pode identificar que o gabinete do estimulador e seu clipe de cinto devem ser tratados como PARTE APLICADA devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.

— as CONEXÕES AO PACIENTE consistem nos eletrodos, que são todos parte da mesma função desta PARTE APLICADA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

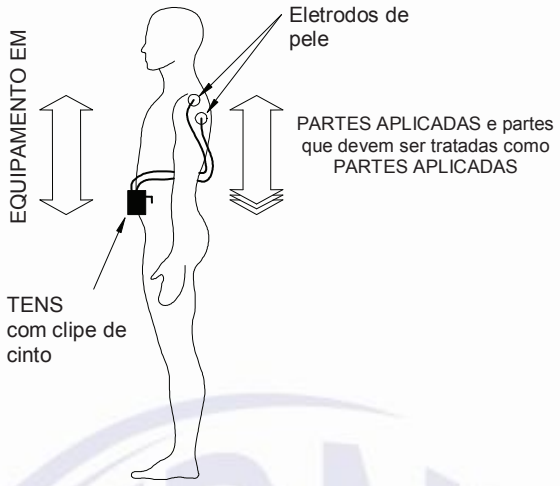


Figura A.6 – Identificação de EQUIPAMENTO EM, PARTES APLICADAS e CONEXÕES AO PACIENTE em um estimulador elétrico neuromuscular transcutâneo (TENS) destinado a ser suportado pelo cinto de um PACIENTE e conectado a eletrodos aplicados na parte superior do braço do PACIENTE

A Figura A.7 mostra um EQUIPAMENTO EM/SISTEMA EM de processamento de ECG no qual:

— o SISTEMA EM inclui o módulo de ECG, eletrodos e cabos de PACIENTE, e o computador pessoal e qualquer de seus ACESSÓRIOS (não mostrados).

— o FABRICANTE pode escolher especificar uma das seguintes situações:

  — o módulo de ECG e os eletrodos e cabo do PACIENTE são um EQUIPAMENTO EM; e o computador pessoal não é um EQUIPAMENTO EM. Isto seria um SISTEMA EM.

  — o módulo de ECG e os eletrodos e cabo do PACIENTE são um EQUIPAMENTO EM; e o computador pessoal é um EQUIPAMENTO EM separado. Isto também seria um SISTEMA EM.

  — o módulo de ECG e os eletrodos e cabo do PACIENTE junto com o computador pessoal são um único EQUIPAMENTO EM e não um SISTEMA EM.

— a PARTE APLICADA inclui os eletrodos e todas as partes do cabo de PACIENTE que necessitam entrar em contato físico com o PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL.

— a aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO pode identificar outras partes do cabo de PACIENTE que devem ser tratadas como PARTES APLICADAS devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.

— as CONEXÕES AO PACIENTE consistem nos eletrodos de ECG, os quais são todos partes da mesma função da PARTE APLICADA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

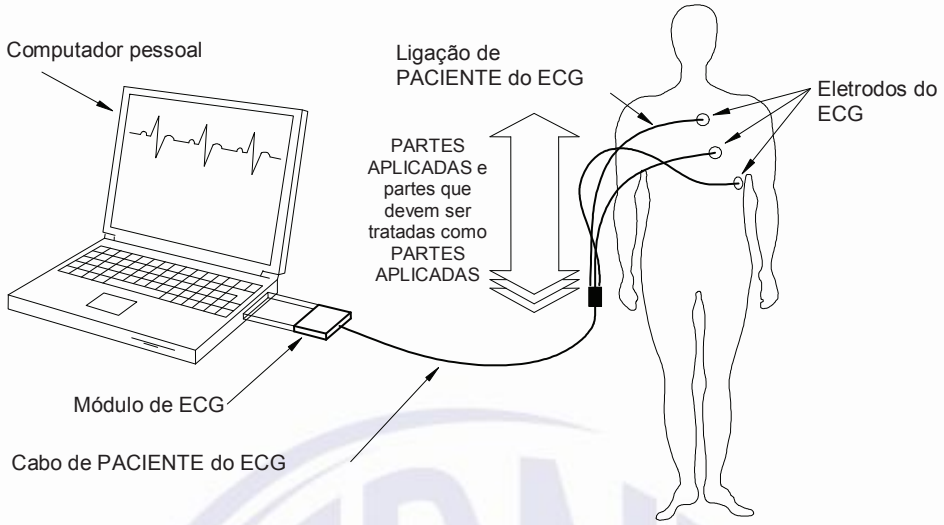


Figura A.7 – Identificação de EQUIPAMENTO EM, PARTES APLICADA e CONEXÕES AO PACIENTE em um computador pessoal com um módulo de ECG

Subseção 3.9 – ISOLAÇÃO BÁSICA

Essa definição não inclui isolação utilizada exclusivamente para propósitos funcionais.

Subseção 3.10 – SEGURANÇA BÁSICA

A SEGURANÇA BÁSICA relaciona-se a um dispositivo para não machucar um PACIENTE de maneira incidental à sua operação.

A SEGURANÇA BÁSICA é geralmente uma forma passiva de proteção (tal como blindagem contra radiação ou aterramento elétrico).

O DESEMPENHO ESSENCIAL geralmente relaciona-se ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM operar como destinado sem criar um PERIGO. Uma falha do DESEMPENHO ESSENCIAL pode ser ou uma ausência de desempenho (tal como o desempenho em suporte à vida) ou desempenho incorreto (tal como a entrega da dose incorreta ao PACIENTE).

Geralmente, a SEGURANÇA BÁSICA está relacionada às propriedades que não são específicas do produto e o DESEMPENHO ESSENCIAL está relacionado a uma classe de produtos (tal como desfibriladores conseguindo fornecer o choque elétrico correto).

Embora os termos SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL sejam considerados mutuamente exclusivos, existem alguns PERIGOS que podem estar relacionados a ambos, SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL concomitantemente.

Subseção 3.17 – COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE

O conceito de alta integridade refere-se apenas às características específicas do componente. Confia-se nessas características para garantir a segurança do produto. Tais COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE deveriam ser identificados nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES pelo FABRICANTE (por exemplo, para manutenção). Ver também a justificativa para 4.9.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 3.18 – OPERAÇÃO CONTÍNUA

Embora os termos OPERAÇÃO CONTÍNUA e OPERAÇÃO não CONTÍNUA sejam utilizados com relação ao EQUIPAMENTO EM, partes do EQUIPAMENTO EM podem ser DECLARADAS de maneira diferente. Por exemplo, um gerador eletrocirúrgico pode ser DECLARADO para OPERAÇÃO CONTÍNUA enquanto que a PARTE APLICADA é DECLARADA para OPERAÇÃO não CONTÍNUA.

Subseção 3.20 – PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO

Uma PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO é protegida apenas contra descargas de desfibriladores que estão em conformidade com a IEC 60601-2-4 [15]. Desfibriladores com tensões maiores podem danificar as PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO.

Subseção 3.21 – CABO DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL

Conjuntos de cabos são cobertos pela IEC 60320-1.

Subseção 3.22 – APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA

Uma distinção é feita entre a utilização de PARTES APLICADAS que podem entrar em contato direto com o coração do PACIENTE e todas as outras circunstâncias de contato com o PACIENTE. A fibrilação ventricular pode ser causada por uma corrente muito menor que circula através de uma área de contato pequena onde uma fiação ou catéter faz contato direto com o coração que uma corrente que circula através de qualquer outro ponto de contato em ou no corpo do PACIENTE.

Subseção 3.23 – ISOLAÇÃO DUPLA

A ISOLAÇÃO BÁSICA e a ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR podem, se necessário, ser ensaiadas separadamente. Onde múltiplas camadas de isolação não podem ser ensaiadas separadamente, o sistema de isolação é considerado ISOLAÇÃO REFORÇADA.

Subseção 3.24 – CICLO DE OPERAÇÃO

Os termos “ligado” e “desligado” incluem “rajadas” (“bursts”) de operação e desativação além de OPERAÇÃO CONTÍNUA.

Subseção 3.26 – GABINETE

O GABINETE de EQUIPAMENTO EM ou partes do EQUIPAMENTO EM inclui(em) todas as PARTES ACESSÍVEIS, botões, empunhaduras, cabos, conectores e afins. Isso inclui qualquer PARTE ACESSÍVEL de conexões externas entre partes separadas.

Subseção 3.27 – DESEMPENHO ESSENCIAL

Há muito foi reconhecido que o EQUIPAMENTO EM que não desempenha sua função corretamente pode resultar em um RISCO inaceitável a PACIENTES, OPERADORES e outros. Todas as funções ou características que devem desempenhar corretamente para prevenir DANO ao PACIENTE, OPERADOR ou outros são importantes, mas nem toda função ou característica do EQUIPAMENTO EM é DESEMPENHO ESSENCIAL. Quando uma falha no desempenho resultaria em um RISCO inaceitável ao PACIENTE, OPERADOR ou outros, então aquelas funções e características são, para os propósitos desta Norma, consideradas DESEMPENHO ESSENCIAL.

A avaliação desse RISCO é feita assumindo-se que o aspecto de desempenho em questão foi perdido ou degradado e leva em consideração a probabilidade que o DANO iria ocorrer (o qual em algumas situações pode ser 100 %) e a SEVERIDADE desse DANO. A aplicação do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO então garante que a probabilidade de perda do aspecto de desempenho é baixa o suficiente para tornar o RISCO residual aceitável.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Um problema com DESEMPENHO ESSENCIAL existe quando a característica ou função em questão está ausente ou com suas características degradadas a um ponto que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM não esteja mais apto a realizar sua UTILIZAÇÃO DESTINADA.

Exemplos de DESEMPENHO ESSENCIAL são:

— exatidão de uma função de suporte à vida ou administração correta de uma droga por uma bomba de seringa onde a administração inexata/incorreta pode causar um RISCO inaceitável ao PACIENTE;

— a habilidade de um eletrocardiógrafo/monitor em se recobrar dos efeitos da descarga de um desfibrilador onde a falha em se recobrar pode levar à resposta incorreta pelo pessoal médico que pode apresentar um RISCO inaceitável ao PACIENTE;

— operação correta de um alarme em um sistema de monitorização de cuidados intensivos ou de sala de cirurgia onde um alarme incorreto/ausente pode levar à resposta incorreta pelo pessoal médico que pode apresentar um RISCO inaceitável ao PACIENTE; ou

— saída correta de informação diagnóstica do EQUIPAMENTO EM na qual provavelmente se confiará para determinar o tratamento, onde a informação incorreta pode levar ao tratamento inapropriado que pode apresentar um RISCO inaceitável ao PACIENTE.

O DESEMPENHO ESSENCIAL é identificado sem levar em consideração a probabilidade de ocorrência de fatores que podem resultar em uma perda de funcionalidade. Esses fatores são levados em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

É esperado que normas particulares e colaterais na família ABNT NBR IEC 60601 identifiquem DESEMPENHO ESSENCIAL específico.

Subseção 3.33 – CONEXÃO FUNCIONAL

O termo definido CONEXÃO FUNCIONAL é utilizado para facilitar a definição de SISTEMA EM. A CONEXÃO FUNCIONAL é um acoplamento entre equipamentos de um SISTEMA EM, incluindo a possibilidade de fornecimento de alimentação.

A frase “ou não” poderia incluir conexões mecânicas, ópticas ou sem fio, por exemplo.

Subseção 3.35 – TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL

No EQUIPAMENTO EM, conexões de aterramento functional podem ser feitas por meio de um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL que é acessível ao OPERADOR. Alternativamente esta Norma também permite uma conexão functional para EQUIPAMENTO EM CLASSE II através de um condutor verde e amarelo em um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO. Nesse caso, as partes às quais esse condutor está conectado não podem ser PARTES ACESSÍVEIS (ver 8.6.9) e devem ser isoladas das PARTES ACESSÍVEIS.

Subseção 3.38 – DANO

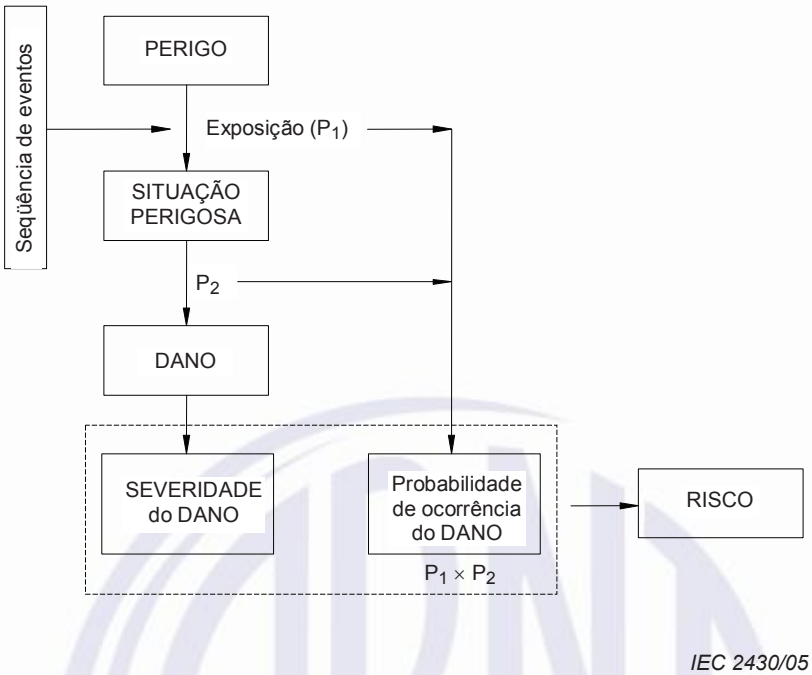
A definição de DANO é baseada na definição da ISO 14971 modificada para incluir animais. Essa mudança foi feita pois o escopo da ABNT NBR IEC 60601-1 inclui a segurança de animais.

Subseção 3.40 – SITUAÇÃO PERIGOSA

Conforme utilizado nesta Norma, um PERIGO não pode resultar em DANO até que uma seqüência de eventos ou outras circunstâncias (incluindo UTILIZAÇÃO NORMAL) leve a uma SITUAÇÃO PERIGOSA. Como resultado do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, a aceitabilidade de RISCO relacionada pode ser avaliada pela estimativa da SEVERIDADE e da probabilidade de ocorrência do DANO que pode resultar dessa SITUAÇÃO PERIGOSA (ver Figura A.8 adaptada do texto do projeto da segunda edição da ISO 14971).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



NOTA P_1 é a probabilidade de ocorrência de uma SITUAÇÃO PERIGOSA.
P_2 é a probabilidade de uma SITUAÇÃO PERIGOSA levar a um DANO.

Figura A.8 – Representação gráfica da relação entre PERIGO, seqüência de eventos, SITUAÇÃO PERIGOSA e DANO

Subseção 3.44 – UTILIZAÇÃO DESTINADA

A ISO 14971:2000 definiu o termo composto UTILIZAÇÃO DESTINADA/PROPÓSITO DESTINADO porque, à época que a versão estava sendo desenvolvida, não havia consenso sobre qual termo utilizar. A Diretiva de Dispositivos Médicos Européia (MDD, do inglês) utiliza o termo "propósito destinado", enquanto que as regulamentações dos Estados Unidos utilizam "utilização destinada". Ambos os termos possuem essencialmente a mesma definição. Após alguns anos de experiência na aplicação da ISO 14971, foi aceito que o termo combinado não é utilizável, e um consenso emergiu a fim de utilizar o termo "utilização destinada". A segunda edição da ISO 14971 (em preparação) deve utilizar o termo "utilização destinada" como termo preferencial com "propósito destinado" sendo um "termo admitido". Para evitar ser diferente da futura edição da ISO 14971, esta Norma adotou o termo UTILIZAÇÃO DESTINADA. A definição em si é idêntica à da ISO 14971:2000 e à definição que espera-se que esteja na segunda edição da ISO 14971.

Subseção 3.49 – PARTE A SER LIGADA À REDE

A definição PARTE A SER LIGADA À REDE é necessária para identificar as partes para as quais certos requisitos são aplicáveis. A definição dada na edição anterior depende de outro termo definido, "conexão condutiva". Durante o desenvolvimento desta edição, uma dificuldade com a definição de "conexão condutiva" tornou-se aparente e os requisitos foram revisadas de maneira que o termo não fosse mais necessário. Isso levou à necessidade de uma nova definição de PARTE A SER LIGADA À REDE que foca nos MEIOS DE PROTEÇÃO que separam a PARTE A SER LIGADA À REDE de outras partes.

Subseção 3.50 – PLUGUE DE REDE

Uma definição de PLUGUE DE REDE é necessária para identificar o plugue para o qual certos requisitos são aplicáveis. As palavras "plugue de rede" sem uma definição cobre também outros conectores dentro do EQUIPAMENTO EM que por onde passa TENSÃO DE REDE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 3.56 – TENSÃO MÁXIMA DE REDE

Diversos requisitos e ensaios desta Norma são relacionados com a possibilidade que uma tensão imprevista pelo fabricante e originária de uma fonte externa torne-se conectada ao PACIENTE ou a certas partes do EQUIPAMENTO EM. A magnitude de tal tensão é desconhecida, mas assume-se ser relacionada com a TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO no local onde o EQUIPAMENTO EM é utilizado. Ver também a justificativa para 8.5.3.

Nos estágios iniciais da preparação desta edição, um termo definido “tensão de alimentação de referência” foi introduzido para se evitar repetir palavreados extensos. Durante a revisão dos comentários dos Comitês Nacionais em um projeto inicial, tornou-se aparente que havia alguma confusão entre o termo definido “tensão de alimentação de referência” e o termo não definido “tensão de referência” que era utilizado relacionado aos requisitos de rigidez dielétrica e DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR.

De maneira a esclarecer os requisitos, o termo “tensão de alimentação de referência” foi substituído por TENSÃO MÁXIMA DE REDE e “tensão de referência” foi substituído pelos termos definidos TENSÃO DE TRABALHO e TENSÃO DE TRABALHO DE PICO.

Subseção 3.57 – PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL

A TENSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL é decidida por uma pessoa competente, levando em consideração a especificação original de projeto, a classificação do fabricante, a condição atual no recipiente e as circunstâncias de utilização.

Em alguns países, o valor pode ser reduzido de tempos em tempos.

Subseção 3.58 – MEIOS DE PROTEÇÃO

Um princípio utilizado como diretriz no desenvolvimento dessa edição da norma foi torná-la menos prescritiva que a edição anterior, especialmente as seções 17 e 20 da edição anterior. O conceito de MEIOS DE PROTEÇÃO foi concebido como um conceito genérico que pode cobrir um número de coisas, como CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, ISOLAÇÃO BÁSICA, ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR, impedâncias etc., e que pode também ser expandido para incluir outras coisas que servem o mesmo propósito, mas que ainda não foram percebidas ou não são práticas. Esse conceito, com o requisito geral para EQUIPAMENTO EM possuir dois MEIOS DE PROTEÇÃO, encaixa-se bem na filosofia de falha única, que foi acordado para ser mantida nesta edição. Ela permite uma abordagem consistente em utilizar um esforço de projeto sem se emaranhar em subseções cheias de palavras.

O conceito também adaptou-se bem quando foi decidido diferenciar proteção dos PACIENTES de proteção dos OPERADORES.

Alguns comentários de Comitês Nacionais durante o desenvolvimento desta edição sugeriram que o conceito poderia ser extendido para aplicar-se para proteções contra PERIGOS diferentes de choque elétrico. Contudo foi decidido que tal mudança não seria justificada pelos benefícios.

Subseção 3.59 – MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

Ver a justificativa para 8.5.1.

Subseção 3.60 – MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

Ver a justificativa para 8.5.1.

Subseção 3.63 – EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

A definição atual de EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO exclui múltiplas conexões à mesma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, mas não exclui diferentes conexões a diferentes REDES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Contudo, a conexão a mais de uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA diferente deveria ser evitada. Embora seja possível projetar um equipamento com provisão para ser conectado simultaneamente a duas

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

REDES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA diferentes de uma maneira eletricamente segura, os PERIGOS particulares que podem surgir não foram identificados nesta Norma.

Subseção 3.64 – SISTEMA ELETROMÉDICO

É prática comum para FABRICANTES, ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS e OPERADORES conectar EQUIPAMENTO EM e outros equipamentos médicos ou não médicos a TOMADAS MÚLTIPLAS. A inclusão de tal arranjo dentro da definição de SISTEMA EM o traz para dentro do escopo desta Norma e portanto permite que requisitos apropriados sejam especificadas para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

Para minimizar a degradação do nível de segurança desta Norma, a conexão de múltiplas TOMADAS MÚLTIPLAS a REDES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA é sujeita a certas condições. A subseção 16.9.2.1 prescreve que TOMADAS MÚLTIPLAS sejam construídas para estar em conformidade com os requisitos desta Norma aplicados a EQUIPAMENTO EM.

Subseção 3.66 – REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO

A REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO é destinado a estabelecer uma relação do EQUIPAMENTO EM a publicações técnicas e comerciais, aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e entre partes separadas do EQUIPAMENTO EM. Também é importante na identificação do EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIOS no caso de um alerta de segurança ou outra ação necessária no campo.

Subseção 3.67 – TOMADAS MÚLTIPLAS

A definição é derivada da IEC 60884-1.

Na edição anterior da ABNT NBR IEC 60601-1-1 [13], havia definições para tomada múltipla portátil e tomada de rede auxiliar. Nesta edição, essas definições foram transformadas em uma.

Uma tomada única que forma parte de um equipamento também é considerada uma TOMADA MÚLTIPLA.

TOMADAS MÚLTIPLAS são algumas vezes necessárias e oferecem vantagens e desvantagens, as quais devem ser investigadas de maneira a estabelecer um balanço. TOMADAS MÚLTIPLAS podem ser necessárias devido às seguintes razões:

— minimizar o número de CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO disponíveis no chão;

— permitir todos os equipamentos necessários para tratamento ou diagnóstico correto serem utilizados mesmo que haja uma número insuficiente de tomadas de rede FIXAS;

— melhorar a mobilidade ao colocar todos os equipamentos em um carrinho (de anestesia, por exemplo);

— reduzir diferenças de potencial dentro da fiação de aterramentpo para proteção abaixo daquelas que ocorrem em algumas instalações FIXAS.

A utilização de TOMADAS MÚLTIPLAS deve ser evitada tanto quanto possível pelas seguintes razões:

— CORRENTES DE FUGA PARA O TERRA combinadas poderiam resultar em:

  - CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA excessiva em CONDIÇÃO NORMAL,
  - CORRENTE DE TOQUE excessiva na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de quebra do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO do cabo de alimentação da TOMADA MÚLTIPLA;

— disponibilidade da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA depende da confiabilidade de uma única tomada rede FIXA;

— uma completa interrupção elétrica é possível e pode requerer um longo tempo de ajuste para reativar o SISTEMA EM completo;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— apenas uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO à instalação elétrica é fornecida; isso é menos confiável do que quando cada parte do SISTEMA EM está diretamente aterrada.

— a resistência de aterramento para proteção é aumentada.

A solução otimizada inclui a instalação de um número adequado de tomadas de rede FIXAS de acordo com as regras apropriadas de instalação.

Subseção 3.68 – ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS

A definição de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS foi escrita de maneira a não ser restrita a apenas uma tecnologia particular, tais como transmissão eletrônica através de cabos. A definição permite transmissão eletromagnética sem fio, infravermelha, óptica etc., e também qualquer tecnologia futura.

Subseção 3.73 – OPERADOR

O OPERADOR é definido como a pessoa que manuseia o equipamento, o qual pode ser EQUIPAMENTO EM ou qualquer equipamento no contexto de um SISTEMA EM. E esta pessoa pode ser:

— um profissional de cuidado à saúde que utiliza um equipamento com um PACIENTE;

— ou um PACIENTE ou uma pessoa responsável que ajuda um PACIENTE em um ambiente doméstico;

— uma pessoa que utiliza o equipamento para compensar ou aliviar os efeitos de uma doença, ferimento ou invalidez; ou

— a pessoa que instala, monta, mantém e repara o equipamento.

O pessoal que instala, monta, mantém ou repara o equipamento é referido nesta Norma como PESSOAL DE SERVIÇO.

Muitos requisitos desta Norma são construídos de maneira que o PESSOAL DE SERVIÇO experimente os mesmos RISCOS RESIDUAIS que a pessoa que utiliza o EQUIPAMENTO EM para sua UTILIZAÇÃO DESTINADA. Contudo, espera-se que o PESSOAL DE SERVIÇO, que geralmente é composto por engenheiros ou técnicos de engenharia, possua certas competências e leve em consideração a descrição técnica. Espera-se que outros OPERADORES tenham competências diferentes e sigam as instruções para utilização. Portanto, esta Norma presume em certas circunstâncias que a segurança do PESSOAL DE SERVIÇO depende parcialmente de seu conhecimento e treinamento para tomar precauções apropriadas ao entrar em contato com partes perigosas. Presume-se que outros OPERADORES sejam competentes na utilização do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, mas que não sejam suficientemente competentes para evitar RISCOS que podem surgir durante a manutenção.

Subseção 3.75 – AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO

Com uma concentração de 25 % de oxigênio, o aumento na taxa de queima de uma tira de papel é apenas moderado (30 %) (NFPA 99 [42]). Na NFPA 99, 23,5 % de concentração de oxigênio é definido como um atmosfera enriquecida em oxigênio que requer providências de proteção, mas também é permitido esse valor para câmaras de oxigênio em pressões menores que 200 kPa. A NASA permite concentrações de 25,9 % em suas naves espaciais (NFPA 53 [41]). A UL 2601-1 [44] utiliza 25 % como um valor limiar. Uma amostra de material epóxi de placa de circuito impresso queima incompletamente a 20,9 % e 25,9 % (comprimento da queima de 3 cm e 8,3 cm), mas completamente a 30 % de acordo com Rimanosky, E.M. et al., ASTM STP 1267 [36].

Quando da consideração pela primeira vez da relação entre a taxa de chama e a quantidade de oxigênio, seria razoável pensar que a taxa de chama seria proporcional ao total da quantidade de oxigênio disponível localmente, que é dado pela pressão parcial. Contudo, a experiência mostra que isto é apenas verdadeiro até um certo grau. As Figuras C-1.2.2(a) e (b) na NFPA 53:1999 e a Figura A.3.3.14.4 na NFPA 99:2002 mostram que para tiras de papel o aumento da taxa de chama com a concentração de oxigênio em uma dada pressão absoluta ajustada é mais forte que o aumento da taxa de chama com a pressão absoluta a uma dada concentração ajustada. Da

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

"combustão completa" à "combustão incompleta" a concentração de oxigênio parece ir ao mesmo número (14 %) a altas pressões, independentemente da pressão absoluta (e parcial). Portanto, como margem de segurança, dois números são dados na definição. O limite de concentração garante que para pressões absolutas ambientes menores que uma atmosfera o perigo não aumente. O limite de pressão parcial garante que para pressões maiores (por exemplo, câmaras de oxigênio) a situação seja segura.

Subseção 3.77 – CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE

A CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE é uma corrente que é necessária para:

— o EQUIPAMENTO EM realizar sua função, por exemplo, em equipamentos de imagem por impedância elétrica ou monitorização da respiração por mudanças de impedância;

— a monitorização da operação correta do EQUIPAMENTO EM, por exemplo, impedância de contato dos eletrodos com o paciente;

— o funcionamento do EQUIPAMENTO EM;

ou que é incidental ao funcionamento do EQUIPAMENTO EM. Um exemplo é a corrente de polarização de um amplificador para sinais fisiológicos.

A CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE pode possuir uma função, mas não uma função fisiológica, ou ela pode não possuir função.

Subseção 3.78 – CONEXÃO AO PACIENTE

Um dos PERIGOS associados com a aplicação de CONEXÕES AO PACIENTE é o fato que CORRENTE DE FUGA pode fluir através do PACIENTE através das CONEXÕES AO PACIENTE. Limites particulares são colocados na magnitude destas correntes, em CONDIÇÃO NORMAL e em condições de falha.

NOTA A corrente que flui através do PACIENTE entre as várias CONEXÕES AO PACIENTE é conhecida como CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE. A CORRENTE DE FUGA que flui através do PACIENTE para o terra é conhecida como CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE.

A definição de CONEXÃO AO PACIENTE é destinada a garantir a identificação de cada parte individual da PARTE APLICADA entre as quais pode fluir corrente como CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE, e entre as quais a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE pode fluir em um PACIENTE aterrado.

Em alguns casos, será necessário medir a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE para determinar quais partes da PARTE APLICADA são CONEXÕES AO PACIENTE individuais.

CONEXÕES AO PACIENTE não são sempre acessíveis ao toque. Qualquer parte condutiva da PARTE APLICADA que entra em contato elétrico com o PACIENTE, ou que são impedidas de fazer contato apenas por isolação ou espaços livres de ar que não estão em conformidade com os ensaios de rigidez dielétrica ou DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR pertinentes especificadas nesta Norma, são CONEXÕES AO PACIENTE. Ver também a justificativa para 3.8.

Exemplos incluem:

— o topo de uma mesa que suporta um PACIENTE é uma PARTE APLICADA. Lençóis não fornecem isolação adequada e as partes condutivas do topo de mesa seriam, portanto, classificadas como CONEXÕES AO PACIENTE.

— o equipo ou a seringa de um controlador de infusão é uma PARTE APLICADA. Partes condutivas do controlador separadas da coluna de fluido (potencialmente condutivo) por isolação inadequada seriam CONEXÕES AO PACIENTE.

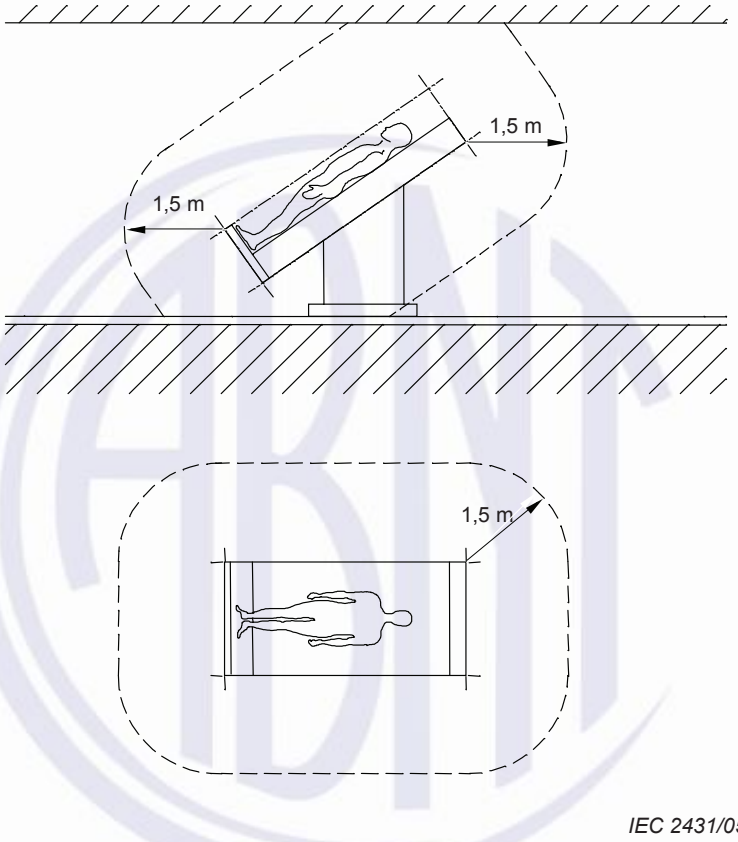
Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Onde uma PARTE APLICADA possui uma superfície de material isolante, 8.7.4.7 d) especifica que ela é ensaiada utilizando folha metálica ou solução salina. Isso é então considerado a CONEXÃO AO PACIENTE.

Subseção 3.79 – AMBIENTE DO PACIENTE

É difícil para esta Norma definir dimensões para o volume no qual ocorre diagnóstico, monitorização e tratamento. As dimensões para o AMBIENTE DO PACIENTE dadas na Figura 9 têm sido justificadas na prática.



NOTA As dimensões na figura mostram a extensão mínima do AMBIENTE DO PACIENTE em um ambiente livre.

Figura A.9 – Exemplo de um AMBIENTE DO PACIENTE

Subseção 3.81 – TENSÃO DE TRABALHO DE PICO

Esta definição foi retirada da IEC 60950-1:2001, subseção 1.2.9.7. A utilização deste termo conjuntamente com a definição de TENSÃO DE TRABALHO faz com que os requisitos de COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO incorporadas da IEC 60950-1 sejam mais fáceis de entender para aqueles já familiarizados com aquela norma. Ver também a justificativa para 3.56.

Subseção 3.99 – ISOLAÇÃO REFORÇADA

O termo “sistema de isolação” não implica que a isolação seja um pedaço homogêneo. Ela pode possuir diversas camadas que não podem ser ensaiadas separadamente como ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR.

Subseção 3.110 – CIRCUITO SECUNDÁRIO

Esta definição é baseada na definição do mesmo termo na IEC 60950-1:2001, subseção 1.2.8.4, e identifica circuitos que são sujeitos a sobretensões transientes menores que aquelas da PARTE A SER LIGADA À REDE e

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

portanto possuem valores menores para os ensaios de rigidez dielétrica e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR.

Subseção 3.112 – DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO

A montagem do equipamento em um SISTEMA EM pode envolver conexões que transferem energia ou sinais. Em ambos os casos, os mesmos requisitos de separação são necessários.

Subseção 3.115 – PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL

Se uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL possuir sinais elétricos, ou se possuir sinais não elétricos, mas de qualquer maneira introduzir uma conexão condutiva a outro equipamento (por exemplo, através de um cabo de fibra óptica com uma blindagem de metal), pode ser necessária separação apropriada de outros circuitos para satisfazer aos requisitos desta Norma. Alternativamente, uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL pode não possuir conexões condutivas, neste caso ela automaticamente estará em conformidade com os requisitos para SEGURANÇA BÁSICA elétrica.

Subseção 3.120 – REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Uma fonte de alimentação c.c. externa (por exemplo, em uma ambulância) é considerada uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. O EQUIPAMENTO EM especificado para a conexão a tal fonte de alimentação deve satisfazer todos os requisitos para EQUIPAMENTO EM a ser alimentado pela rede. No passado, alguns EQUIPAMENTOS EM especificados para tal fonte de alimentação possuíam uma conexão direta entre o GABINETE e um lado da fonte, presumido estar no potencial de terra. No evento de uma interrupção da conexão nesse lado da fonte, o GABINETE de tal EQUIPAMENTO EM iria ao potencial da fonte e excederia portanto o limite especificado para CORRENTE DE TOQUE. A edição anterior desta Norma excluía tal arranjo, mas isto nem sempre foi entendido por usuários da norma. Esta justificativa foi adicionada para esclarecer esse requisito.

Subseção 3.132 – PARTE APLICADA TIPO B

PARTES APLICADAS TIPO B fornecem o menor grau de proteção do PACIENTE de todos os tipos de PARTE APLICADA e não são apropriadas para APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA.

As CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO B podem ser:

— PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO;

— conectadas ao terra, mas não PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO; ou

— flutuantes, mas não isoladas do terra em um grau como seria prescrito para uma PARTE APLICADA TIPO BF.

Subseção 3.133 – PARTE APLICADA TIPO BF

PARTES APLICADAS TIPO BF fornecem um grau de proteção do PACIENTE maior que o fornecido por PARTES APLICADAS TIPO B. Isso é conseguido isolando-se CONEXÕES AO PACIENTE de partes aterradas e outras PARTES ACESSÍVEIS do EQUIPAMENTO EM, limitando portanto a magnitude de corrente que iria fluir através do PACIENTE no evento de uma tensão imprevista pelo fabricante e originária de uma fonte externa ser conectada ao PACIENTE, e portanto aplicada entre CONEXÕES AO PACIENTE e o terra. Contudo, PARTES APLICADAS TIPO BF não são adequadas para APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA.

Subseção 3.134 – PARTE APLICADA TIPO CF

PARTES APLICADAS TIPO CF fornecem o maior grau de proteção do PACIENTE. Isso é conseguido por uma maior isolação das CONEXÕES AO PACIENTE de partes aterradas e outras PARTES ACESSÍVEIS do EQUIPAMENTO EM, limitando ainda mais a magnitude do fluxo possível de corrente através do PACIENTE. PARTES APLICADAS TIPO CF são adequadas para APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA, se levado em consideração o aspecto de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE, embora elas possam ser inadequadas com relação a outros aspectos, tais como esterilização e biocompatibilidade.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 3.139 – TENSÃO DE TRABALHO

Essa definição foi retirada da IEC 60950-1:2001, subseção 1.2.9.6. A utilização deste termo conjuntamente com o termo definido TENSÃO DE TRABALHO DE PICO faz com que os requisitos de COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO incorporadas da IEC 60950-1 sejam mais fáceis de entender para aqueles já familiarizados com aquela norma. Ver também a justificativa para 3.56.

Subseção 4.1 – Condições para a aplicação a EQUIPAMENTO EM ou SISTEMAS EM

A condição para aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO a EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM inclui má utilização razoavelmente previsível. O FABRICANTE deve identificar má utilização como parte da ANÁLISE DE RISCO (ver ISO 14971:2000, subseção 4.2). A identificação pode incluir os resultados de um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Subseção 4.2 – PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMAS EM

Uma mudança introduzida nesta edição da norma é que, na especificação de requisitos para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL, provisões são feitas para a avaliação da adequação do PROCESSO de projeto onde isto fornece uma alternativa apropriada à aplicação de ensaios laboratoriais com critérios específicos de passa/falha (por exemplo, na avaliação da segurança de novas tecnologias). A aplicação deste princípio levou à introdução de um requisito geral para a realização de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO como parte da demonstração de conformidade com esta Norma.

O FABRICANTE é responsável por garantir que o projeto e construção do EQUIPAMENTO EM torna-o adequado ao seu PROPÓSITO DESTINADO e que quaisquer RISCOS que são associados com sua utilização são aceitáveis quando pesados contra seus benefícios. A ISO 14971 especifica um PROCEDIMENTO para o FABRICANTE identificar PERIGOS associados com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e seus ACESSÓRIOS, estimar e avaliar os RISCOS associados com esses PERIGOS, controlar esses RISCOS e monitorar a eficácia desse controle.

Presume-se que a conformidade com as seções desta Norma que contém requisitos específicos verificáveis reduza os RISCOS associados a um nível aceitável.

O FABRICANTE de SISTEMAS EM deveria fazer essa determinação em um nível de sistema. O FABRICANTE deveria avaliar os RISCOS resultantes do fato que componentes individuais do sistema foram integrados em um único sistema. Essa avaliação deveria incluir todos os aspectos da informação trocada entre os componentes do sistema. Mesmo quando esse componentes são EQUIPAMENTOS não EM elétricos, o RISCO potencial relacionado com a integração desses componentes em um SISTEMA EM necessita ser considerado. Requisitos adicionais para a integração de equipamentos não-médicos em um SISTEMA EM são descritos na Seção 16. Ela possui os requisitos para um SISTEMA EM e como RISCOS associados com EQUIPAMENTO não EM devem ser considerados.

Recomenda-se notar que a conformidade com a ISO 14971 não prescreve que o FABRICANTE possua uma sistema da qualidade formal.

O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO resulta em um conjunto de REGISTROS e outros documentos: o ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. A conformidade do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Em todos os casos, o FABRICANTE é considerado o perito no equipamento em desenvolvimento e todos os PERIGOS associados com sua utilização.

Onde ensaios de conformidade são por inspeção ou por análise crítica do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, apenas as partes pertinentes do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO devem ser revisadas, por exemplo os cálculos do FABRICANTE ou resultados de ensaio, ou a determinação da aceitabilidade de RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Alguns requisitos desta Norma utilizam o termo RISCO inaceitável, enquanto outras utilizam o termo SITUAÇÃO PERIGOSA. Todos os RISCOS inaceitáveis resultam de uma SITUAÇÃO PERIGOSA, mas nem todas as SITUAÇÕES PERIGOSAS resultam em RISCOS inaceitáveis.

Para decidir qual termo utilizar em um requisito a seguinte regra foi utilizada:

— RISCO inaceitável é utilizado quando o FABRICANTE tem que, ou é permitido, fazer um julgamento sobre a aceitabilidade do RISCO. Esse julgamento necessita de uma justificativa apropriada, como experiência, dados históricos etc.

— SITUAÇÃO PERIGOSA é utilizada quando a possibilidade de DANO determina onde certos requisitos são aplicáveis. Nestes casos a única determinação que o FABRICANTE tem que fazer é se uma SITUAÇÃO PERIGOSA existe ou não; essa determinação é feita independentemente do RISCO resultante dessa SITUAÇÃO PERIGOSA.

— o termo PERIGO é utilizado quando o PERIGO não está necessariamente exposto.

Subseção 4.3 – DESEMPENHO ESSENCIAL

O conceito de “segurança” foi expandido de considerações de SEGURANÇA BÁSICA na edição anterior desta Norma para incluir problemas de DESEMPENHO ESSENCIAL (por exemplo, a exatidão de equipamentos de monitorização fisiológica). A aplicação deste princípio levou à mudança do título de “Equipamento Eletromédico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança” na edição anterior para “Equipamento eletromédico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial”.

Para uma explicação de DESEMPENHO ESSENCIAL, ver a justificativa para 3.27.

Subcáusula 4.4 – VIDA ÚTIL ESPERADA

A VIDA ÚTIL ESPERADA necessita ser determinada pelo FABRICANTE, como parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, como uma pré-condição para a avaliação da conformidade com muitos requisitos desta Norma, tais como 4.5, 4.7, 7.1.3, 8.6.3, 9.8.2 e 11.6.6.

Nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, o FABRICANTE deveria fornecer informação para permitir à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL avaliar quando o EQUIPAMENTO EM aproxima-se do fim de sua vida. Tal informação deveria incluir a VIDA ÚTIL ESPERADA como determinado pelo FABRICANTE (por exemplo em termos de anos de serviço ou número de utilizações), mas pode também incluir ensaios a serem realizados como parte da manutenção preventiva, ou outro critério que permita à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL fazer uma determinação apropriada. A necessidade de tal informação e a maneira apropriada de apresentá-la deveriam ser levadas em consideração como parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Subseção 4.5 – Segurança equivalente de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Esta subseção permite que métodos alternativos de se conseguir segurança equivalente sejam utilizados. Isto é importante por permitir ao FABRICANTE utilizar soluções inovadoras que podem ser mais seguras ou possuir outros benefícios, por exemplo custo ou desempenho.

Convém que a documentação no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO mostre que o RISCO RESIDUAL conseguido utilizando os métodos alternativos é aceitável por ser igual ou menor que o RISCO RESIDUAL obtido pela aplicação dos requisitos desta Norma.

Se o RISCO RESIDUAL for maior que o RISCO RESIDUAL obtida pela aplicação dos requisitos desta Norma, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM não pode ser considerado em conformidade com os requisitos desta Norma, mesmo se o RISCO RESIDUAL for plenamente justificável por outras considerações como o benefício clínico ao PACIENTE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 4.6 – Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE

Uma parte que entra em contato de maneira não intencional com um PACIENTE inconsciente, anestesiado ou incapacitado pode apresentar os mesmos RISCOS que uma PARTE APLICADA que necessariamente entra em contato com o PACIENTE. Por outro lado, uma parte que um PACIENTE ativo pode se esticar e tocar não pode apresentar um RISCO maior àquele PACIENTE que o RISCO que ela apresenta ao OPERADOR.

A definição de PARTE APLICADA na edição anterior desta Norma falhava em considerar tal problema. A segunda emenda da IEC 60601-1:1988 extendia a definição para incluir partes que podem ser levadas ao contato com o PACIENTE, mas a nova definição continuava a causar dificuldades.

Uma vez que esta edição agora requer que um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO seja seguido, é apropriado utilizar este PROCESSO para estabelecer se convém que tais partes sejam ou não sujeitas a requisitos para PARTES APLICADAS.

A exclusão de requisitos para marcação reflete a visão da maioria dos Comitês Nacionais que responderam a um questionamento sobre o assunto durante o desenvolvimento desta edição. Seria confuso para os OPERADORES se partes que são são destinadas a serem PARTES APLICADAS fossem marcadas como PARTES APLICADAS.

Subseção 4.7 – CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA para EQUIPAMENTO EM

O requisito que o EQUIPAMENTO EM possua SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA efetivamente coloca um limite inferior na probabilidade de ocorrência de DANO advindo de um PERIGO. Se esta probabilidade for atingida, então o RISCO do PERIGO é aceitável. Em todos os casos onde esta discussão refere-se à SEVERIDADE ou probabilidade de um PERIGO particular, entende-se que ela refere-se à probabilidade ou SEVERIDADE do DANO resultar daquele PERIGO.

SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA é um conceito que veio da filosofia de falha única descrita na IEC/TR 60513 [12]. SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA é uma característica do EQUIPAMENTO EM que garante a SEGURANÇA BÁSICA durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA. Para um DANO de alta SEVERIDADE, a aplicação de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO pode concluir que o conceito de falha única não atinge um RISCO aceitável.

A probabilidade de ocorrências simultâneas de duas falhas únicas é considerada pequena o suficiente para ser desprezível, mas apenas se:

a) uma falha única fizer com que ocorra a operação de um dispositivo de proteção (por exemplo, um fusível, DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE, garra de segurança etc.) que evita a ocorrência de um PERIGO, ou

b) uma falha única for descoberta por um sinal discernível de maneira clara e sem erro que torna-se óbvio ao OPERADOR, ou

c) uma falha única for descoberta e remediada por inspeção e manutenção periódica que são prescritas nas instruções para utilização. Há uma probabilidade finita que uma segunda falha possa surgir antes do próximo ciclo de inspeção e manutenção programado. Como no caso a), para a probabilidade desta condição de dupla falha ser desprezível, a probabilidade de cada falha deve ser baixa. Isso significa que a freqüência de manutenção e inspeção tem que ser alta se comparada com a probabilidade esperada da ocorrência da falha. Quanto maior for o tempo que uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA esteja presente antes de ser detectada e remediada, maior a probabilidade que uma segunda falha irá surgir. Portanto, o FABRICANTE pode necessitar considerar explicitamente o tempo de detecção em relação à ocorrência de uma possível segunda falha como parte da ANÁLISE DE RISCO.

Exemplos não exclusivos da categoria a) a c) são:

— ISOLAÇÃO REFORÇADA ou ISOLAÇÃO DUPLA;

— EQUIPAMENTO EM CLASSE I no caso de uma falha na ISOLAÇÃO BÁSICA;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— indicações anormais de mostradores, defeitos em um cabo de suspensão redundante que causa fricção ou ruído excessivo;

— deterioração de um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO flexível que é movido em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Subseção 4.9 – Utilização de COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE em EQUIPAMENTO EM

O primeiro passo para determinar um COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE é conduzir uma ANÁLISE DE RISCO para encontrar aquelas características que são necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL. Tendo feito isto, o componente apropriado pode ser selecionado. Referência pode ser feita às normas IEC de componentes como parte da determinação das características necessárias.

ENSAIOS DE TIPO de COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE são apenas parte da determinação necessária de adequação. Uma vez que um COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE particular tem que funcionar como esperado ou é provável a ocorrência de um PERIGO, considerações adicionais incluem como apropriado:

— monitorização contínua como parte do PROCESSO de fabricação e também após montagem no produto final;

— características particulares do dispositivo em questão;

— teste de lote;

— calibração;

— controle de defeitos de fabricação;

— manutenção;

— VIDA ÚTIL ESPERADA do equipamento;

— utilização de normas de componente pertinentes;

— características de modos de falha;

— condições ambientais;

— má utilização antecipada do equipamento;

— interação com outro equipamento.

Subseção 4.10 – Fonte de alimentação

Uma tensão alternada é considerada na prática ser senoidal, se qualquer valor instantâneo da forma de onda em questão difere do valor instantâneo da forma de onda ideal no mesmo momento por não mais que ± 5 % do valor de pico da forma de onda ideal.

Um sistema de tensão polifásico é considerado ser simétrico se nem a amplitude de seus componentes de seqüência negativa nem a amplitude de seus componentes de seqüência zero excederem 2 % da amplitude de seus componentes de seqüência positiva.

Uma fonte de alimentação polifásica é considerada simétrica se, quando alimentada por um sistema de tensão simétrico, o sistema de corrente resultante for simétrico. Isto é, nem a amplitude de seus componentes de corrente de seqüência negativa nem a amplitude de seus componentes de corrente de seqüência zero excedem 5 % da amplitude de seus componentes de corrente de seqüência positiva.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Seção 5 – Requisitos gerais para ensaios em EQUIPAMENTO EM

Em EQUIPAMENTO EM pode haver muitas partes de isolação, componentes (elétricos ou mecânicos) e construções nas quais a falha não produz um PERIGO ao PACIENTE, OPERADOR, ou ao ambiente, mesmo que cause deterioração em ou falha no desempenho do EQUIPAMENTO EM.

Subseção 5.1 – ENSAIOS DE TIPO

O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO identifica as providências de CONTROLE DE RISCO que são necessárias para garantir que o EQUIPAMENTO EM seja seguro.

A menos que especificado de outra maneira nesta Norma, os ensaios não deveriam ser repetidos. Isso se aplica particularmente aos ensaios de rigidez dielétrica, os quais são realizados no FABRICANTE ou em laboratórios de ensaio.

De maneira a garantir que cada EQUIPAMENTO EM produzido individualmente esteja em conformidade com esta Norma, o FABRICANTE ou instalador deve utilizar tais providências durante a fabricação ou montagem da instalação de maneira a garantir que cada equipamento satisfaça todos os requisitos, mesmo que ele não seja ensaiado individualmente durante a fabricação ou instalação.

Tais providências podem tomar a forma de:

a) métodos de produção (para garantir boa saída de fabricação e qualidade constante) onde tal qualidade seria relacionada à segurança;

b) ensaios de produto (ensaios de rotina) realizados em cada item produzido;

c) ensaios de produção realizados em uma amostra da produção onde os resultados justificariam um nível suficiente de confiança.

Ensaios de produção não necessitam ser idênticos a ENSAIOS DE TIPO, mas podem ser adaptados às condições de fabricação e possivelmente envolver menos RISCOS à qualidade da isolação ou outras características importantes para a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Ensaios de produção seriam, é claro, restritos a ajustes (possivelmente derivados de ENSAIOS DE TIPO) que provocariam a situação de pior caso.

Dependendo da natureza do EQUIPAMENTO EM, métodos ou ensaios de produção poderiam considerar isolações críticas da PARTE A SER LIGADA À REDE, das CONEXÕES AO PACIENTE e a isolação ou a separação entre essas partes.

Parâmetros de ensaio sugeridos seriam CORRENTE DE FUGA e rigidez dielétrica.

Quando aplicável, a continuidade do aterramento para proteção pode ser um parâmetro de ensaio principal.

Subseção 5.2 – Número de amostras

A amostra ou amostras do ENSAIO DE TIPO necessita ser representativa das unidades destinadas à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

Subseção 5.7 – Tratamento de precondicionamento à umidade

De acordo com a IEC 60529, o GABINETE do EQUIPAMENTO EM que é DECLARADO IPX8 evita, sob condições especificadas, a entrada de uma quantidade de água onde sua presença constituiria um PERIGO.

A condição de ensaio e também a quantidade aceitável e localização da água deveriam ser definidas em normas particulares. Se não for tolerada nenhuma penetração de água (GABINETES selados), a aplicação do tratamento de precondicionamento à umidade é inapropriada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Parte sensíveis à umidade, normalmente utilizadas em ambientes controlados e que não influenciam a segurança, não necessitam ser sujeitas a este ensaio. Exemplos são: mídia de armazenamento de alta densidade em sistemas computacionais, “drives” de disco e fita etc.

Para prevenir condensação quando o EQUIPAMENTO EM é colocado em uma câmara climática, a temperatura de tal câmara deveria ser igual a ou um pouco menor que a temperatura do EQUIPAMENTO EM quando o mesmo é colocado. Para evitar a necessidade de um sistema de estabilização de temperatura para o ar no local fora da câmara, a temperatura de ar da câmara durante o tratamento é adaptada àquela do ar externo dentro dos limites da faixa de + 20 °C a + 32 °C e então “estabilizada’” em seu valor inicial. Embora o efeito da temperatura da câmara no grau de absorção de umidade seja reconhecido, considerou-se que a reprodutibilidade dos resultados de ensaio não seria prejudicadas substancialmente e o efeito de redução de custo seria considerável.

Subseção 5.9 – Determinação de PARTES APLICADAS e PARTES ACESSÍVEIS

Exceto em casos especiais, tais como suportes de PACIENTE ou camas de água, o contato com o EQUIPAMENTO EM é suposto ser feito com:

— uma mão, simulada para ensaios de CORRENTE DE FUGA por uma folha metálica de 10 cm x 20 cm (ou menos, se o EQUIPAMENTO EM for menor);

— um dedo, reto ou articulado em uma posição natural, simulado por um dedo de ensaio fornecido com uma placa de fim de curso;

— um canto ou fenda que pode ser puxado para fora permitindo a entrada subseqüente de um dedo, simulado por uma combinação de gancho de ensaio e dedo de ensaio.

Subseção 5.9.2.1 – Dedo de ensaio

Uma TAMPA DE ACESSO é uma parte do GABINETE que pode ser removida de maneira a permitir acesso a partes do equipamento elétrico para finalidades de ajuste, inspeção, substituição ou reparo. Presume-se que partes que podem ser removidas sem a utilização de uma FERRAMENTA são destinadas a serem substituídas por qualquer OPERADOR, não apenas por PESSOAL DE SERVIÇO, mesmo se isto não estiver descrito nas instruções para utilização. OPERADORES diferentes de PESSOAL DE SERVIÇO podem não ser tão treinados ou possuir experiência em boas práticas de segurança quanto PESSOAL DE SERVIÇO. Portanto, precauções extras de segurança são necessárias para prevenir contato acidental com tensões perigosas. E por esse motivo que partes como lâmpadas, fusíveis e porta-fusíveis que podem ser removidos sem a utilização de uma FERRAMENTA devem ser removidos antes da determinação de quais partes dentro da TAMPA DE ACESSO devem ser consideradas PARTES APLICADAS.

Porta-fusíveis onde o fusível é colocado em uma capa que pode ser removida sem a utilização de uma FERRAMENTA são uma preocupação especial. Se o fusível não sair quando a capa é removida, o OPERADOR pode se sentir inclinado a tentar remover o fusível pegando a parte final do fusível com seus dedos. O OPERADOR poderia tentar inserir um novo fusível no porta-fusíveis sem antes inseri-lo na capa. Ambos os casos podem ser considerados má utilização razoavelmente previsível. Convém que isso seja levado em consideração quando da avaliação de quais partes são acessíveis.

O leitor é referenciado à IEC 60127-6 [7] para mais informações sobre porta-fusíveis.

Seção 6 – Classificação do EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

O EQUIPAMENTO EM pode ter uma classificação múltipla.

Subseção 6.2 – Proteção contra choque elétrico

O termo “Equipamento Classe III” é utilizado em algumas outras normas para identificar equipamento que é energizado por um sistema de alimentação com extra-baixa tensão de segurança (“SELV”). O termo equipamento Classe III não é utilizado formalmente nesta Norma. A SEGURANÇA BÁSICA de equipamento Classe III depende

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

de maneira crítica da instalação ou de outro equipamento Classe III conectado a ele. Esses fatores estão fora do controle do OPERADOR e isto é considerado inaceitável para EQUIPAMENTO EM. Adicionalmente, a limitação de tensão não é suficiente para garantir a segurança do PACIENTE. Por essas razões, esta Norma não reconhece construção Classe III.

Subseção 6.3 – Proteção contra penetração de água ou material particulado

Convém notar que a conformidade com os requisitos desta Norma automaticamente permite aos FABRICANTES classificar o EQUIPAMENTO EM como IP2X, pois os requisitos da IEC 60529 para essa classificação são os mesmos que os requisitos de acessibilidade (ver 5.9).

Subseção 6.6 – Modo de operação

OPERAÇÃO CONTÍNUA e OPERAÇÃO não CONTÍNUA cobrem a faixa de modos de operação de virtualmente todos os equipamentos. Convém que EQUIPAMENTO EM que continua plugado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA continuamente, mas é operado intermitentemente, seja DECLARADO para OPERAÇÃO não CONTÍNUA, possuindo a indicação apropriada de intervalos ligado/desligado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e marcações no EQUIPAMENTO EM (ver 7.2.11).

Suseção 7.1.1 – USABILIDADE da identificação, marcação e documentos

Para o EQUIPAMENTO EM ser bem projetado, suas marcações e DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem ser claros, consistentes e devem ajudar a reduzir o erro de utilização potencial. Portanto, convém que marcações e DOCUMENTOS ACOMPANHANTES sofram a mesma avaliação rigorosa que os outros elementos da interface EQUIPAMENTO EM – OPERADOR.

Subseção 7.1.2 – Legibilidade das marcações

Marcações no EQUIPAMENTO EM são esperadas serem CLARAMENTE LEGÍVEIS por um OPERADOR na faixa de níveis de iluminação normal onde o EQUIPAMENTO EM é normalmente operado. Os níveis utilizados neste ensaio são obtidos das seguintes recomendações de níveis de iluminação para utilização no projeto de iluminação interior [51]:

— 100 lx a 200 lx é recomendado para espaços de trabalho onde tarefas visuais são realizadas apenas ocasionalmente;

— 500 lx a 1 000 lx é recomendado para tarefas visuais de tamanho pequeno ou para a leitura de escrita à mão com lápis de grafite média;

— 1 000 lx a 2 000 lx é recomendado para tarefas visuais de baixo contraste ou de tamanho muito pequeno: por exemplo, leitura de escrita à mão com lápis de grafite dura em papel de má qualidade.

Se as marcações não forem legíveis ao OPERADOR sob as condições esperadas de utilização, pode haver um RISCO inaceitável.

O Ângulo Mínimo de Resolução (“Minimum Angle of Resolution” - MAR) é um método de medição da acuidade visual desenvolvido como uma melhoria da escala de Snellen há tempos utilizado. Os valores são expressos como um logaritmo do Angulo Mínimo de Resolução. Log MAR pode ser calculado a partir da escala de Snellen, isto é log MAR = log(6/6) = 0 para visão normal.

Subseção 7.1.3 – Durabilidade das marcações

O ensaio de fricção é realizado com água destilada, solução alcoólica metílica (“methylated spirits”) e álcool isopropílico.

Etanol 96 % é definido na Farmacopéia Européia como um reagente nos seguintes termos: C_2H_6O (MW46.07).

Alcool isopropílico é definido na Farmacopéia Européia como um reagente nos seguintes termos: C_3H_8O (MW60.1).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 7.2.2 – Identificação

Essa subseção é destinada a ser aplicável a qualquer componente destacável quando a má identificação poderia apresentar um PERIGO. Por exemplo, materiais consumíveis normais provavelmente necessitariam ser identificados, mas uma cobertura cosmética não necessitaria ser identificada.

Embora a REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO geralmente denote uma certa especificação, ele pode não denotar a construção exata, incluindo os materiais e componentes aplicados. Se isto for prescrito, a REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO pode ser suplementado por um número serial. O número serial pode ser utilizado para outros propósitos.

A indicação apenas da série de fabricação pode não ser suficiente se requisitos locais requererem identificação individual.

E característica de software que versões diferentes possam executadas em um SEMP. A identificação do software geralmente estará na interface com o usuário, embora isso possa não ser possível, por exemplo, onde o software não possui uma interface com o usuário. A identificação do software poderia necessitar de ferramentas especiais. Por esta razão, o requisito permite a identificação ser disponível apenas a pessoas designadas.

Subseção 7.2.3 – Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Não é esperado que em todos os casos onde as instruções para utilização contenham advertências que o EQUIPAMENTO EM seja marcado com o sinal IEC 60878 Segurança 01 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 10). Marcações em demasia e marcações desnecessárias são contraprodutivas. Convém que o sinal de segurança “ISO 7010-M002” seja utilizado apenas quando o FABRICANTE, como um meio de CONTROLE DE RISCO para um RISCO específico, decidir marcar o EQUIPAMENTO EM para instruir o OPERADOR a ler as instruções para utilização.

Subseção 7.2.4 – ACESSÓRIOS

ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS e OPERADORES necessitam ser capazes de identificar ACESSÓRIOS de maneira a saber quais podem ser utilizados sem prejudicar a SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL. Uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO sozinha não é suficiente, pois diferentes FABRICANTES podem utilizar o mesmo número. O nome marcado no ACESSÓRIO poderia ser aquele do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou um nome diferente.

Subseção 7.2.10 – PARTES APLICADAS

De acordo com a edição anterior desta Norma, a marcação poderia ser ou na PARTE APLICADA ou adjacente ao ponto de conexão da mesma. Nenhuma dessas localizações é satisfatória em todos os casos.

Onde um condutor que não é separado das CONEXÕES AO PACIENTE se extende até o ponto dentro do EQUIPAMENTO EM onde existe uma barreira de isolação, uma marcação TIPO BF ou TIPO CF marcada na PARTE APLICADA poderia erroneamente levar a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou o OPERADOR a acreditar que a isolação é construída na própria PARTE APLICADA. Se, por outro lado, a classificação depender da PARTE APLICADA particular em utilização, uma marcação simples no ponto de conexão seria inexata e marcações múltiplas seriam confusas.

Para PARTES APLICADAS A PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, se a proteção contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco estiver parcialmente no cabo de PACIENTE, uma advertência ao OPERADOR é necessária, pois há PERIGOS que não são óbvios se o cabo errado for utilizado. PERIGOS podem incluir a diminuição da energia entregue ao PACIENTE, dano ao EQUIPAMENTO EM com conseqüente perda de DESEMPENHO ESSENCIAL ou choque elétrico ao OPERADOR ou outras pessoa.

Subseção 7.2.12 – Fusíveis

Exemplos de marcação para fusíveis em conformidade com a IEC 60127-1 são:

— T 315L, 250V

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— T 315mAL, 250V

— F 1,25H, 250V

— F 1,25AH, 250V

As velocidades de operação são marcadas pela letra ou código de cores na IEC 60127-1, que são como segue:

— ação muito rápida: FF, ou preto

— ação rápida: F, ou vermelho

— retardo médio: M, ou amarelo

— retardado: T, ou azul

— retardo longo: TT, ou cinza

Subseção 7.3.2 – Partes sob ALTA TENSÃO

Partes sob ALTA TENSÃO apresentam um PERIGO significativo de choque elétrico a PESSOAL DE SERVIÇO e outros que podem trabalhar dentro do EQUIPAMENTO EM enquanto o mesmo está energizado. Uma vez que as partes estão dentro do GABINETE, existe a percepção de que o RISCO é substancialmente menor que aquele para DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA TENSÃO localizados no lado externo do EQUIPAMENTO EM. Por causa disso, o símbolo de “tensão perigosa” (IEC 60417-5036) (DB:2002-10) é permitido como uma marcação que alerta o PESSOAL DE SERVIÇO e outros para a presença potencial dessas tensões perigosas. Ao FABRICANTE é permitido utilizar o símbolo 3. O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO poderia determinar que o sinal de segurança é a escolha mais apropriada se o pessoal exposto ao PERIGO possuir um treinamento mínimo ou pode de outra maneira não estar ciente de que ALTA TENSÃO está presente.

Subseção 7.3.4 – Fusíveis, COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE

Ver a justificativa para 7.2.12.

Subseção 7.8 – Indicadores luminosos e controles

Para a coloração de indicadores luminosos, ver também a IEC 60073 [5].

Subseção 7.9.1 – Generalidades

E importante que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM não seja utilizado de maneira não intencional em uma aplicação para a qual ele não é destinado por seu FABRICANTE.

Subseção 7.9.2.1 – Generalidades

ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS e OPERADORES frequentemente lidam com muitos tipos diferentes de EQUIPAMENTO EM. Devido à complexidade de EQUIPAMENTOS EM modernos, as instruções para utilização são uma parte importante do EQUIPAMENTO EM. Alguns pontos em comum na estrutura das instruções para utilização poderiam ajudar os OPERADORES a achar o material necessário rapidamente e de maneira fácil. Contudo, devido à diversidade de EQUIPAMENTOS EM cobertos por esta Norma, nenhum formato seria aplicável igualmente a todos os EQUIPAMENTOS EM. Portanto, o FABRICANTE é encorajado, mas não obrigado, a utilizar a seqüência de tópicos em 7.9.2.2 a 7.9.2.16 como uma diretriz quando do desenvolvimento das instruções para utilização.

O problema de linguagens utilizado nas marcações e nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES não pode ser resolvido pela IEC. Mesmo um requisito que identificações e DOCUMENTOS ACOMPANHANTES tenham de ser na língua nacional não pode ser garantida mundialmente.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 7.9.2.2 – Advertências e notas de segurança

Para EQUIPAMENTO EM CLASSE I, onde a operação através de uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ou uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA for especificada, convém que as instruções para utilização declararem que a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA é utilizada se a integridade do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO ou o sistema de aterramento para proteção da instalação estiver em situação duvidosa.

Subseção 7.9.2.6 – Instalação

As instruções para utilização podem conter uma declaração que diz que o FABRICANTE, montador, instalador ou importador consideram-se responsáveis com relação à SEGURANÇA BÁSICA, confiabilidade e desempenho do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM apenas se:

— pessoal treinado apropriadamente realizar operações de montagem, extensão, reajuste, modificações ou reparos;

— a instalação elétrica do local pertinente estiver em conformidade com os requisitos apropriados; e

— o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for utilizado de acordo com as instruções para utilização.

Subseção 7.9.2.7 – Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Um conjunto plugue e tomada fornece meios adequados para a isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para satisfazer 8.11.1 a), mas eles não seriam adequados se eles não fossem prontamente acessíveis quando necessário.

Subseção 7.9.3.1 – Generalidades

De acordo com a UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM, o FABRICANTE deveria especificar as condições ambientais permitidas para as quais um PERIGO não é induzido. Espera-se que condições ambientais como as seguintes sejam consideradas:

— o efeito da umidade;

— o efeito da temperatura;

— o efeito da pressão atmosférica;

— o efeito de choque e vibração;

— o efeito da radiação ultravioleta.

— o efeito da temperatura da água para EQUIPAMENTO EM refrigerado à água;

— o efeito da poluição.

Não é possível definir exatidão e precisão nesta Norma. Esses conceitos devem ser considerados em normas particulares.

Os valores listados abaixo foram utilizados na edição anterior desta Norma para descrever a faixa de condições ambientais na qual o EQUIPAMENTO EM deveria permanecer seguro.

a) uma faixa de temperatura ambiente de + 10 °C a + 40 °C;

b) uma faixa de umidade relativa de 30 % a 75 %;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

c) uma faixa de pressão atmosférica de 70,0 kPa a 106,0 kPa;

d) uma temperatura da água na entrada do EQUIPAMENTO EM refrigerado à água não maior que 25 °C.

Essa condições ambientais foram baseadas nas condições de prédios sem ar-condicionado em climas onde a temperatura ambiente ocasionalmente atinge + 40 °C.

Na edição anterior desta Norma, o EQUIPAMENTO EM tinha que ser seguro quando operado nas condições acima mas necessitava apenas estar totalmente operacional sob as condições especificadas pelo FABRICANTE nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

Esta edição atual especifica condições ambientais particulares para alguns requisitos e ensaios. Onde isto não for o caso, o EQUIPAMENTO EM deve permanecer seguro e operar corretamente por toda a faixa de condições ambientais especificadas pelo FABRICANTE nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

Chama-se atenção para o fato que sempre houve um problema na aplicação da condição ambiental de 40 °C a um EQUIPAMENTO EM nos casos onde a parte aplicada necessitava operar em temperaturas perto do limite de 41 °C.

A edição anterior desta Norma especificava as seguintes faixas de condições ambientais para transporte e armazenamento do EQUIPAMENTO EM, a menos que de outra maneira especificado pelo FABRICANTE:

— uma faixa de temperatura ambiente de - 40 °C a + 70 °C;

— uma faixa de umidade relativa de 10 % a 100 %, incluindo condensação;

— uma faixa de pressão atmosférica de 50 kPa a 106 kPa.

A emenda da edição anterior substituía a lista acima com um requisito de que o FABRICANTE deveria declarar as condições de transporte e armazenamento permitidas. Contudo, na falta de outra informação, a lista acima poderia servir como um ponto de partida útil na determinação de limites permitidos.

Informações sobre os parâmetros ambientais e um número limitado de suas everidades dentro da faixa de condições de produtos eletrotécnicos quando transportados, armazenados, instalados e em utilização podem ser encontradas na série IEC 60721 [18].

Para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE de alta potência, pode ser necessário controlar a queda de tensão na instalação do cliente para prevenir que a tensão de entrada fique menor que a tensão mínima normal devido à de condições locais. O controle pode ser realizado pela especificação da impedância aparente requerida da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

Subseção 7.9.3.4 – Isolação da rede

O PESSOAL DE SERVIÇO necessita saber como isolar o EQUIPAMENTO EM da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Isto nem sempre é óbvio, particularmente se houver um interruptor na PARTE A SER LIGADA À REDE que não está em conformidade com os requisitos de 8.11.

Seção 8 – Proteção contra PERIGOS elétricos do EQUIPAMENTO EM

O princípio fundamental de proteção contra choque elétrico é que a tensão ou corrente entre qualquer superfície acessível e qualquer outra superfície acessível ou o terra sejam baixas o suficiente para não apresentarem um PERIGO, em todas as circunstâncias pertinentes, incluindo CONDIÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Requisitos para se conseguir proteção foram formuladas de várias maneiras em normas básicas de segurança da IEC, na edição anterior desta Norma e em outras normas IEC de produto.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Para que o princípio fundamental seja satisfeito:

a) partes que são “sob tensão” (como definido na edição anterior desta Norma) ou “sob tensão perigosas” como definido em algumas outras normas, tais como a IEC 61140 [23] e IEC 61010-1 [22]) devem ser inacessíveis (mas ver a seguir problemas com relação à identificação do que é “sob tensão”) e

b) PARTES ACESSÍVEIS incluindo PARTES APLICADAS não podem ser “sob tensão/sob tensão perigosas”.

NOTA O termo “sob tensão” era definido na edição anterior desta Norma como “estado de um parte do equipamento, em condição normal ou condição anormal sob uma só falha, tal que, ao se estabelecer contato com esta, pode circular desta para o terra ou para uma parte metálica acessível do equipamento, uma corrente que ultrapasse a corrente de fuga admissível especificada na subseção 19.3”.

Esses dois requisitos são em princípio equivalentes, mas algumas normas possuem as duas declarações.

Esses requisitos implicam que:

c) PARTES ACESSÍVEIS incluindo PARTES APLICADAS devem ser separadas de certas partes internas sob tensão: no geral dois MEIOS DE PROTEÇÃO separados são necessários, um para fornecer separação em CONDIÇÃO NORMAL e um segundo para manter a SEGURANÇA BÁSICA em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, e

d) CORRENTES DE FUGA (e possivelmente tensões e energias também) têm que estar abaixo de limites aceitáveis.

A maior parte das normas inclui explicitamente requisitos que cobrem cada um desses aspectos que fornecem proteção. Por exemplo, a edição anterior desta Norma cuidava de a) na Seção 16, b) e d) na seção 19 e c) nas seções 17, 18 e 20.

O requisito a) tipicamente tem sido formulada como um requisito para o fornecimento de GABINETES ou barreiras para prevenir contato com partes internas perigosas sob tensão. Contudo ela pode ser alternativamente formulada em termos da determinação de quais partes são acessíveis. De qualquer maneira a adequação de GABINETES ou barreiras é determinada pela utilização dos dedos e sondas de ensaio e pertinentes.

A aplicação da abordagem acima a EQUIPAMENTOS EM apresenta algumas dificuldades. Os limites de tensão e corrente dependem de como, se todas, as partes relacionadas podem ser conectadas a um PACIENTE, por exemplo diretamente ao coração, diretamente a outras partes do corpo, ou indiretamente através do OPERADOR. Isso levou a dificuldades em identificar quais partes são partes “sob tensão”.

A definição de “sob tensão” na edição anterior desta Norma referia-se à CORRENTE DE FUGA permissível. A definição é, portanto, de difícil aplicação a partes internas para as quais não são especificados limites particulares de CORRENTE DE FUGA.

Certas partes podem ser consideradas “sob tensão” (dentro da definição da edição anterior desta Norma) para algumas finalidades e ao mesmo tempo não serem “sob tensão” para outras finalidades. Por exemplo, uma parte interna que pode fornecer uma corrente de, por exemplo, 200 μA, tem que ser separada de todas as PARTES ACESSÍVEIS, incluindo as CONEXÕES AO PACIENTE, em CONDIÇÃO NORMAL.

A separação das CONEXÕES AO PACIENTE de PARTES APLICADAS TIPO CF tem que continuar efetiva em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, pois uma corrente de 200 μA através desta não é permitida. A mesma parte pode, contudo, tornar-se conectada a outras PARTES ACESSÍVEIS e CONEXÕES AO PACIENTE em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

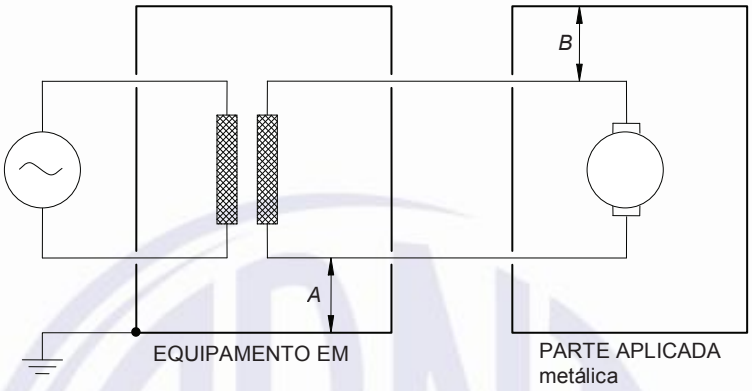
Portanto dois MEIOS DE PROTEÇÃO (ISOLAÇÃO DUPLA ou ISOLAÇÃO REFORÇADA) seriam necessários entre tal parte e as CONEXÕES AO PACIENTE de PARTES APLICADAS TIPO CF, mas um único MEIO DE PROTEÇÃO (tal como ISOLAÇÃO BÁSICA apenas) seria aceitável entre tal parte e outra PARTE ACESSÍVEL.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Além do mais, requisitos que especificam a separação necessária entre partes que são acessíveis e partes que estão “sob tensão” não levam facilmente em consideração partes que não estão “sob tensão”, mas que podem tornar-se “sob tensão”, tais como as partes de um circuito flutuante que tornam-se “sob tensão” quando uma conexão é feita à outra parte do mesmo circuito.

Considere-se, por exemplo, a situação simples mostrada na Figura A.10.



IEC 2432/05

Figura A.10 – Circuito flutuante

A PARTE APLICADA possui um GABINETE metálico que não é PROTEGIDO POR ATERRAMENTO. Se existir uma conexão direta no ponto A, então o outro lado do CIRCUITO SECUNDÁRIO está “sob tensão”, e mesmo a primeira edição da ABNT NBR IEC 60601-1 iria prescrever ISOLAÇÃO DUPLA ou ISOLAÇÃO REFORÇADA no ponto B.

Se, no entanto, existir uma conexão direta no ponto B, a primeira edição da IEC 60601-1 iria prescrever apenas ISOLAÇÃO BÁSICA no ponto A; mas isso foi corrigido na edição anterior desta Norma pela adição da Subseção 20.2 B-e, que prescreve ISOLAÇÃO DUPLA ou ISOLAÇÃO REFORÇADA no ponto A.

Se contudo existir alguma isolação em ambos os pontos, A e B, então nenhuma parte do CIRCUITO SECUNDÁRIO está “sob tensão” de acordo com a definição da edição anterior desta Norma, e nesse caso a edição anterior não possui requisito para essa isolação, a qual pode ser portanto mínima. O Comitê Nacional Alemão da IEC descobriu o problema em 1993, infelizmente tardiamente para ser corrigido na segunda (e última) emenda da segunda edição da ABNT NBR IEC 60601-1. A abordagem adotada nesta edição é destinada a corrigir esse problema.

A formulação proposta nesta edição da norma é especificar:

1) como determinar quais partes devem ser consideradas PARTES ACESSÍVEIS (por inspeção e onde necessário pela utilização de dedos e sondas de ensaio apropriadas);

2) os limites permissíveis para tensão/corrente/energia em CONDIÇÃO NORMAL e CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA pertinentes; esses limites dependem das circunstâncias possíveis de conexão a um PACIENTE ou a um OPERADOR;

3) que a CONDIÇÃO NORMAL inclui curto-circuito de qualquer isolação, DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR ou DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO ou impedância que não estão em conformidade com os requisitos específicas para a TENSÃO DE TRABALHO pertinente, e circuito aberto para qualquer conexão de aterramento que não está em conformidade com os requisitos para CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO;

4) que CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA incluem curto-circuito de qualquer isolação, DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR ou DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO que estão em conformidade com os

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

requisitos específicos para a TENSÃO DE TRABALHO pertinente, curto-circuito de qualquer componente pertinente, e circuito aberto para qualquer conexão de aterramento que está em conformidade com os requisitos para CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO;

Essa abordagem evita a necessidade de incluir requisitos explícitos separados para meios de proteção particulares, como especificado em normas IEC existentes. Isso também poderia evitar um requisito geral para dois MEIOS DE PROTEÇÃO, como especificado no presente momento, mas o grupo de trabalho da IEC considerou que tal requisito era desejável.

Quando requisitos da edição anterior desta Norma que utilizavam o termo definido “sob tensão” foram mantidos, as frases foram refeitas para não mais utilizar esse termo.

No geral, a proteção é obtida por uma combinação de:

— limitação de tensão ou energia, ou aterramento para proteção (ver 8.4 e 8.6);

— cobertura ou guarda de circuitos energizados (ver 5.9);

— isolação de qualidade e construção adequadas (ver 8.5).

Os requisitos de rigidez dielétrica são incluídos para verificar a qualidade do material isolante utilizado em locais diferentes no EQUIPAMENTO EM.

Subseção 8.1 – Regra fundamental para proteção contra choque elétrico

Subseção 8.1 a)

Isolação que não está em conformidade com 8.8, com espaçamentos menores que o especificado em 8.9 etc., não são MEIOS DE PROTEÇÃO, mas poderiam influenciar as tensões ou CORRENTES DE FUGA que aparecem em PARTES ACESSÍVEIS, incluindo PARTES APLICADAS. Pode ser necessário portanto que medições sejam feitas com tais partes intactas ou transpassadas (“bypassed”), o que for o pior caso.

Como no geral não há requisitos de integridade para conexões de sinal, a interrupção de uma conexão de aterramento para proteção deve ser considerada uma CONDIÇÃO NORMAL.

Subseção 8.1 b)

As CORRENTES DE FUGA não são geralmente medidas na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de ruptura da ISOLAÇÃO BÁSICA em EQUIPAMENTO EM CLASSE I, porque ou as CORRENTES DE FUGA neste caso fluem apenas durante o intervalo anterior à operação de um fusível ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE, ou a utilização de uma fonte de alimentação isolada limita as CORRENTES DE FUGA a valores seguros. Excepcionalmente, CORRENTES DE FUGA são medidas durante o curto-circuito de ISOLAÇÃO BÁSICA nos casos onde existam dúvidas relacionadas às CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO dentro do EQUIPAMENTO EM (ver 8.6.4 b)).

Em certas ocasiões a condição de curto-circuito não é necessariamente o pior caso. Como um exemplo, um dispositivo de sobretensão, destinado a prevenir dano à isolação poderia falhar na condição de circuito aberto e portanto não mais propiciar sua função de segurança. Isto poderia levar a dano na isolação. Reconhece-se que na maioria dos caso nesta subseção, o circuito aberto é supérfluo, mas para componentes selecionados foi reconhecido que a condição de circuito aberto é um modo de falha válido. Componentes do EQUIPAMENTO EM são também considerados em 4.8.

Com relação à presença da TENSÃO DE REDE MÁXIMA em uma PARTE ACESSÍVEL não aterrada, incluindo PARTES APLICADAS, ver a justificativa para 8.5.2.2 e 8.7.4.7 d).

Se o EQUIPAMENTO EM for configurado como mostrado na Figura A.11, a interrupção da conexão resultaria em CORRENTE DE TOQUE excessiva. Essa situação é portanto uma das CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA que deveriam ser investigadas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

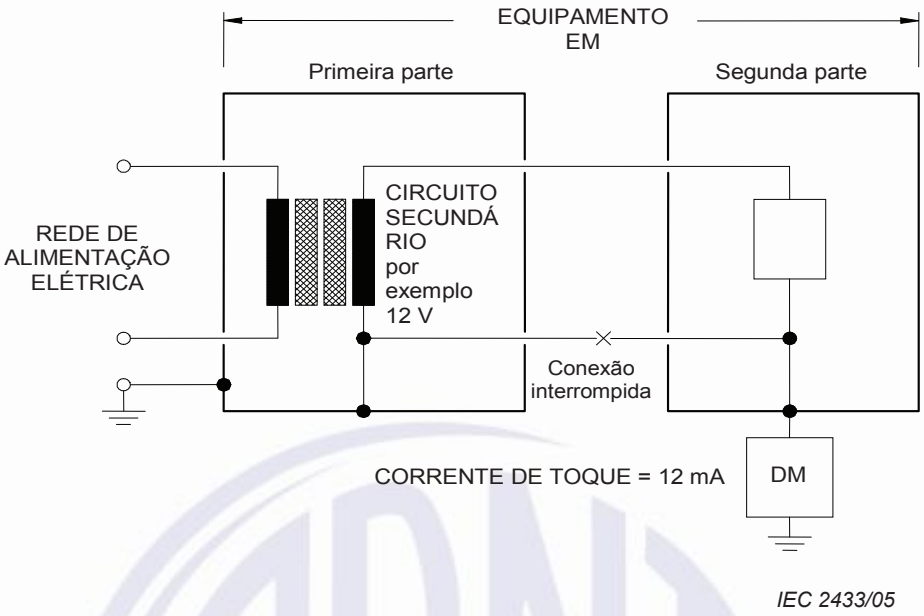


Figura A.11 – Interrupção de um condutor por onde passa energia entre partes do EQUIPAMENTO EM em GABINETES separados

Subseção 8.3 – Classificação de PARTES APLICADAS

Subseção 8.3 a)

EQUIPAMENTO EM destinado a APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA que possui mais de uma PARTE APLICADA TIPO CF pode possuir uma ou mais PARTES APLICADAS TIPO B ou PARTES APLICADAS TIPO BF que podem ser aplicadas simultaneamente (ver também 7.2.10).

De maneira similar, o EQUIPAMENTO EM pode possuir uma mistura de PARTES APLICADAS TIPO B e PARTES APLICADAS TIPO BF.

Subseção 8.3 b)

A maioria das normas particulares desenvolvidas para tipos de EQUIPAMENTO EM que possuem eletrodos de PACIENTE prescrevem que as PARTES APLICADAS sejam PARTES APLICADAS TIPO BF ou PARTES APLICADAS TIPO CF. Para tipos similares de EQUIPAMENTO EM para os quais nenhuma norma particular está disponível, é melhor incluir um requisito nesta Norma do que permitir que tais PARTES APLICADAS sejam classificadas como PARTES APLICADAS TIPO B. A classificação PARTE APLICADA TIPO B é utilizada geralmente, na prática, para EQUIPAMENTO EM que suporta o PACIENTE tal como mesas de raios X, não para eletrodos de PACIENTE.

Subseção 8.3 d)

Partes identificadas de acordo com 4.6 como necessitando ser sujeitas aos requisitos para PARTES APLICADAS (exceto para marcação) irão tipicamente entrar em contato com o PACIENTE menos frequentemente que PARTES APLICADAS, e portanto o benefício da separação elétrica do terra seria menor. Contudo, em alguns casos o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO poderia identificar uma necessidade de tais partes satisfazerem aos requisitos para PARTE APLICADA TIPO BF ou PARTE APLICADA TIPO CF. Esse requisito reflete a visão majoritária dos Comitês Nacionais que responderam um questionamento sobre esse assunto durante a preparação desta edição.

Subseção 8.4.1 – CONEXÕES AO PACIENTE destinadas a fornecer corrente

Esta Norma não especifica quaisquer limites para correntes que são destinadas a produzir efeitos fisiológicos no PACIENTE, mas normas particulares podem fazer tal coisa. Quaisquer outras correntes que fluem entre CONEXÕES AO PACIENTE são sujeitas aos limites especificados para CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 8.4.2 – PARTES ACESSÍVEIS incluindo PARTES APLICADAS

Subseção 8.4.2 b)

Presume-se que a CORRENTE DE TOQUE possa alcançar o PACIENTE por contato através de vários caminhos incluindo um caminho através do OPERADOR. Os limites para CORRENTE DE TOQUE, portanto, aplicam-se a todas as PARTES ACESSÍVEIS, exceto CONEXÕES AO PACIENTE, que são cobertas por 8.4.2 a), e partes que satisfazem as condições especificadas em 8.4.2 c).

Subseção 8.4.2 c)

Há pouca ou nenhuma justificativa para a diferença na edição anterior desta Norma entre os casos onde há uma tampa que é removível sem a utilização de uma FERRAMENTA e onde não há tampa. Os valores-limites foram harmonizados com a IEC 60950-1:2001, pois equipamentos de Tecnologia de Informação (TI) são comumente utilizados em SISTEMAS EM, e os valores da IEC 60950-1 não são muito diferentes daqueles da edição anterior desta Norma (60 V c.c. é o mesmo, e 42,4 V de pico não é muito diferente de 25 V eficaz).

Essencialmente, a proteção do OPERADOR é agora baseada na IEC 60950-1, e, portanto, foi necessário incorporar os requisitos de proteção daquela norma. Antes, a ABNT NBR IEC 60601-1 não possuía um requisito para proteção contra energia perigosa, mas há um RISCO definido de fogo, queimadura e resíduos. Isto é agora considerado utilizando, o requisito da IEC 60950-1:2001. Os valores-limites foram estabelecidos por muitos anos na IEC 60950 e suas normas predecessoras. A energia máxima disponível é permitida exceder 240 VA durante os primeiros 60 s, após o contato com a PARTE APLICADA (por exemplo, leva tempo para um circuito limitador de corrente em uma fonte de alimentação operar e durante o intervalo o nível de energia perigosa pode ser excedido).

Subseção 8.4.2 d)

Da mesma maneira que partes que são determinadas serem PARTES ACESSÍVEIS de acordo com 5.9, o contato elétrico com partes internas é suposto ser realizado com:

— uma caneta ou lápis, seguro na mão, simulado por um pino de ensaio guiado;

— um colar ou pendante similar, simulado por uma haste de metal suspensa sobre as aberturas no topo do gabinete;

— uma chave de fenda para ajuste de um controle pré-ajustado pelo OPERADOR, simulado por uma haste de metal inserida.

Subseção 8.4.3 – EQUIPAMENTO EM destinado a ser conectado a uma fonte de alimentação por um plugue

O limite de 45 μC é igual ao especificado na IEC 60335-1, o qual é baseado nos limites da IEC 60479-1 [11]. Ele é comparável (embora não exatamente equivalente) ao limite de 100 nF especificado na edição anterior desta Norma. Com relação à SEGURANÇA BÁSICA, não há razão em especificar um limite mais restritivo entre os pinos terra e os da linha, como na edição anterior desta Norma.

Subseção 8.4.4 – Circuito capacitivos internos

O limite foi modificado dos 2 mJ especificados na edição anterior desta Norma para o mesmo valor especificado na subseção anterior, pois o que é seguro para um OPERADOR, ou mesmo um PACIENTE, que toca os pinos do PLUGUE DE REDE, é também seguro para alguém que abre uma TAMPA DE ACESSO para ter acesso ao lado interno do EQUIPAMENTO EM.

Subseção 8.5.1 – MEIOS DE PROTEÇÃO

Dois MEIOS DE PROTEÇÃO podem ser fornecidos de diversas maneiras. A seguir estão alguns exemplos:

1) CONEXÕES AO PACIENTE e outras PARTES ACESSÍVEIS são separadas de partes com potencial diferente do potencial do terra apenas por ISOLAÇÃO BÁSICA, mas PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO e com uma impedância interna tão baixa para o terra que as CORRENTES DE FUGA não excedem os valores permitidos em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

2) CONEXÕES AO PACIENTE e outras PARTES ACESSÍVEIS são separadas de partes com potencial diferente do potencial do terra por ISOLAÇÃO BÁSICA e por uma parte metálica intermediária PROTEGIDA POR ATERRAMENTO, a qual poderia ser uma blindagem de metal totalmente envolvente.

3) CONEXÕES AO PACIENTE e outras PARTES ACESSÍVEIS são separadas de partes com potencial diferente do potencial do terra por ISOLAÇÃO DUPLA ou REFORÇADA.

4) Impedâncias de componentes previnem o fluxo, para as CONEXÕES AO PACIENTE e outras PARTES ACESSÍVEIS, de CORRENTES DE FUGA e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE que excedem os valores permitidos.

Um levantamento de caminhos de isolação pode ser encontrado no Anexo J.

Edições anteriores da ABNT NBR IEC 60601-1 reconheciam também a possibilidade de se atingir a separação necessária pela utilização de um circuito intermediário PROTEGIDO POR ATERRAMENTO. Geralmente, contudo, não é possível para o circuito completo ser conectado com impedância muito baixa ao TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO. Além disso, se uma parte do circuito estiver aterrada, outras partes do circuito estão em potencial diferente do potencial do terra e têm que ser separadas de CONEXÕES AO PACIENTE e outras PARTES ACESSÍVES.

O ar pode formar parte ou toda a ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR.

No geral é preferível ISOLAÇÃO DUPLA ao invés de ISOLAÇÃO REFORÇADA.

A primeira edição desta Norma especificava diversos pares de partes entre as quais a separação era requerida, mas a lista estava incompleta. Ela foi expandida na segunda edição, mas ainda assim continuava incompleta, por exemplo, com relação à situação ilustrada na Figura A.10.

Discussões no grupo de trabalho da IEC em um estágio inicial do desenvolvimento desta edição estabeleceram que os laboratórios de ensaio na realidade tinham que identificar os diversos circuitos internos ao EQUIPAMENTO EM e os vários pontos nos quais a separação poderia ser necessária. Esta edição, portanto, especifica esse procedimento explicitamente.

A distinção entre MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR e MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE foi introduzida em resposta às preocupações de que os requisitos das edições anteriores da ABNT NBR IEC 60601-1 para ensaios de isolação, DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR eram muito rigorosas.

Muitos SISTEMAS EM incorporam equipamento em conformidade com a IEC 60950-1. Além disso muitos tipos de EQUIPAMENTO EM incorporam partes, como fontes de alimentação, que foram projetadas principalmente para utilização em equipamento em conformidade com a IEC 60950-1. Isto levou alguns especialistas e Comitês Nacionais a propor que os requisitos desta Norma fossem harmonizadas, tanto quanto possível, com a IEC 60950-1.

Contudo, as tensões de ensaio e as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínimas especificadas na IEC 60950-1 são derivadas da IEC 60664-1 e são baseadas em suposições sobre possíveis sobretensões na rede e em outros circuitos, particularmente a freqüência de ocorrência de vários níveis de sobretensão. De acordo com o entendimento dos especialistas do grupo de trabalho da IEC que revisaram os requisitos correspondentes daquela norma, a conformidade com os requisitos da IEC 60664-1 ou IEC 60950-1 deixa em aberto um RISCO de que a ruptura transiente de isolação possa ocorrer com uma freqüência de até uma vez por ano.

A probabilidade de um OPERADOR entrar em contato com uma parte pertinente e com o terra no momento que ocorre a ruptura de isolação é baixa, e portanto o RISCO RESIDUAL é aceitável para EQUIPAMENTO EM, da mesma forma que para equipamento TI. Contudo, a probabilidade de um PACIENTE entrar em contato com uma PARTE APLICADA e com o terra é significativamente maior. O grupo de trabalho da IEC decidiu, portanto, que uma margem maior de segurança deveria ser aplicada onde a segurança do PACIENTE deve ser considerada. Contudo, não houve base confiável para decidir qual margem adicional poderia ser aplicada aos valores da IEC 60664-1, e portanto os mesmos valores que foram especificados na edição anterior foram mantidos para MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE.

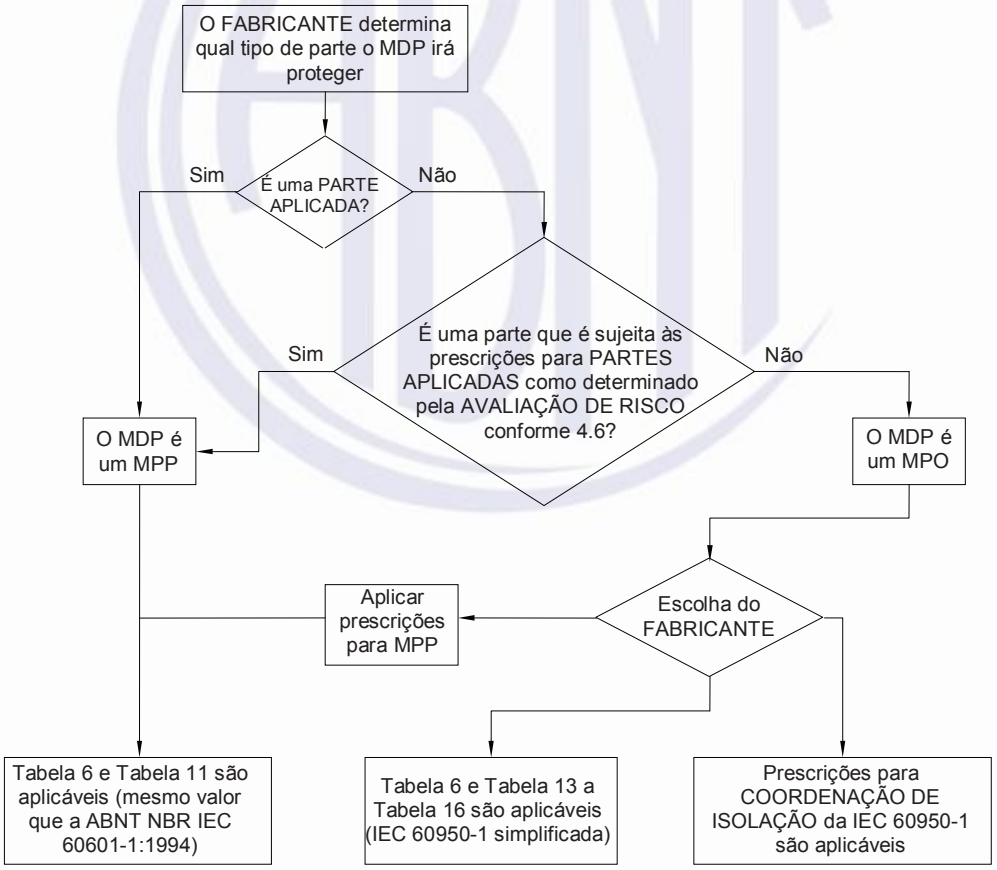
Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Para MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, esta revisão desta Norma permite ao FABRICANTE três opções (ver Figura A.12). Uma opção é aplicar os requisitos da IEC 60950-1 e identificar a categoria de instalação e o grau de poluição apropriados. Alternativamente, o FABRICANTE pode aplicar os valores nas tabelas, as quais foram derivadas da IEC 60950-1 com base em suposições razoáveis sobre a categoria de instalação e o grau de poluição. A terceira opção é tratar os MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR como se eles fossem MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE.

Os capacitores Y são utilizados para reduzir a interferência de radiofreqüência pelo fornecimento de um caminho de baixa impedância para o terra para altas freqüências c.a. Eles também podem ser utilizados para juntar as partes de uma ISOLAÇÃO DUPLA ou REFORÇADA como parte de um regime de supressão de interferência. Existem 4 tipos: Y1, Y2, Y3 e Y4. O capacitores Y1 são projetados para utilização em redes trifásicas e possuem uma TENSÃO DE TRABALHO de até 500 V c.a. e uma tensão suportável de 4 000 Vc.a. Os capacitores Y2 são projetados para utilização em rede monofásica de até 300 V c.a. e tensão suportável de 2 500 V c.a. Capacitores Y3 são similares aos Y2, mas possuem uma TENSÃO DE TRABALHO de até 250 V c.a. Capacitores Y4 são projetados para utilização com redes de baixa tensão com uma TENSÃO DE TRABALHO de até 150 V c.a. e com uma tensão suportável de 1 000 V c.a. Esses capacitores são críticos para a segurança, uma vez que eles fornecem um caminho de fuga para o terra ou através de uma barreira. Portanto eles precisam ser certificados e monitorados por um laboratório de ensaio acreditado para a IEC 60384-14, que serve para controlar sua fabricação.

Um capacitor Y1 pode ser utilizado para fornecer dois MDO mas apenas um MPP (PACIENTES necessitam de um nível maior de proteção que OPERADORES). Um capacitor Y2 pode ser utilizado para fornecer apenas um MPO.



MDP MEIOS DE PROTEÇÃO
MPP MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE
MPO MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

IEC 2434/05

Figura A.12 – Identificação de MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE e MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 8.5.2.1 – PARTES APLICADAS TIPO F

A qualidade essencial de uma PARTE APLICADA TIPO F é sua separação em relação a outras partes. Esta subseção especifica e quantifica o grau de separação necessário.

Múltiplas funções podem ser consideradas como múltiplas PARTES APLICADAS (as quais devem ser separadas das outras PARTES APLICADAS por um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE) ou como uma PARTE APLICADA. Isto é decidido pelo FABRICANTE após a verificação do RISCO de que o aterramento de uma ou mais CONEXÕES AO PACIENTE de uma função pode resultar em CORRENTE DE FUGA EXCESSIVA através das CONEXÕES AO PACIENTE de outra função, na condição na qual uma tensão imprevista pelo fabricante e originária de uma fonte externa torna-se conectada ao PACIENTE.

O limite de 500 V eficazes para dispositivos de proteção era especificado na primeira edição da ABNT NBR IEC 60601-1. A justificativa original é desconhecida, mas esta tensão corresponde à mais alta tensão DECLARADA especificada em 4.10.

Subseção 8.5.2.2 – PARTES APLICADAS TIPO B

Este requisito leva em consideração a possibilidade que uma tensão imprevista pelo fabricante e originária de uma fonte externa tornar-se conectada a uma parte do EQUIPAMENTO EM. Na ausência de uma separação apropriada entre tal parte e CONEXÕES AO PACIENTE, pode ocorrer uma CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE excessiva.

De acordo com a Seção 17 c) da edição anterior desta Norma, este requisito era aplicado a todas as PARTES APLICADAS, mas nesta edição não mais se aplica em muitos casos:

— para PARTES APLICADAS TIPO F, a isolação prescrita por 8.5.2.1 também cobre esta situação (mas PARTES APLICADAS TIPO BF necessitam de um ensaio adicional, conforme explicado na justificativa para 8.7.4.7 d)).

— o RISCO não ocorre se a parte do EQUIPAMENTO EM ou as CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO B forem PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO (a falha da CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO junto com o aparecimento de uma tensão imprevista pelo fabricante seria uma condição de dupla falha).

— se a parte do EQUIPAMENTO EM for fisicamente contígua com a PARTE APLICADA (por exemplo, uma peça de mão odontológica), o requisito não se aplica se o RISCO do contato com uma fonte de tensão ou com uma CORRENTE DE FUGA acima dos limites permitidos for aceitavelmente baixo.

Subseção 8.5.2.3 – Ligações de PACIENTE

Deve haver proteção contra os dois conjuntos de circunstâncias descritos a seguir:

— primeiramente, para PARTES APLICADAS TIPO BF e PARTES APLICADAS TIPO CF, não deveria haver possibilidade de uma ligação acidental do PACIENTE para o terra através de qualquer ligação que pode ser separável do EQUIPAMENTO EM; mesmo para uma PARTE APLICADA TIPO B uma conexão inesperada ao terra pode ter um efeito adverso na operação do EQUIPAMENTO EM;

— segundo, para todos os tipos de PARTE APLICADA, não deveria haver a possibilidade de conexão acidental do PACIENTE a partes do EQUIPAMENTO EM ou outras partes condutivas nos arredores das quais pode fluir uma corrente que exceda os valores permitidos de CORRENTE DE FUGA.

Um caso extremo do segundo PERIGO seria uma conexão direta à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, resultante da inserção do conector a uma tomada de rede ou no extremidade do soquete de um CABO DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL. É essencial prevenir a ocorrência desta situação.

Com certas combinações de CONECTORES DE REDE e PACIENTES pode ser possível plugar o conector de PACIENTE acidentalmente na tomada de rede.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Isto possivelmente não pode ser removido de forma razoável por requisitos dimensionais, pois se isso fosse feito os conectores monopolares seriam excessivamente grandes. Tal incidente é considerado assegurado pelo requisito do conector de PACIENTE ser protegido por isolação que possui uma DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO de pelo menos 1,0 mm e uma rigidez dielétrica de pelo menos 1 500 V. A rigidez dielétrica em si não seria suficiente uma vez que uma proteção de 1 500 V poderia ser facilmente atingida por uma folha de plástico fina que não agüentaria o desgaste diário ou não agüentaria ser empurrada, possivelmente de maneira repetida, em uma tomada de rede. Por esta razão também pode ser notado que a isolação deve ser rígida e durável.

A maneira de se escrever este requisito foi modificada em relação àquela da edição anterior para se evitar a utilização do termo “conexão condutiva”, que foi removido da lista de termos definidos. Esta mudança foi um resultado direto dos comentários dos Comitês Nacionais durante a preparação desta edição.

De acordo com a justificativa na edição anterior desta Norma, o ensaio no qual o dedo de ensaio é aplicado com uma força de 10 N era destinado a “verificar a rigidez do material isolante”. Isto foi suplementado atualmente por uma referência cruzada explícita a 8.8.4.1.

Em resposta a um questionamento, um Comitê Nacional descreveu que este ensaio é “um ensaio mecânico da tampa de proteção sobre o pino” sugerindo que o ensaio era destinado a ser aplicável especificamente a um tipo particular de projeto de conector, no qual o contato é circundado por uma superfície móvel projetada para permitir o contato com o conector correspondente correto mas não com outras partes.

Durante o desenvolvimento desta edição da norma, surgiu a questão se o ensaio deveria ser restrito ou não a conectores monopolares, como era na edição anterior desta Norma, ou se ele deveria ser aplicável a conectores multipolares também. Alguns conectores multipolares possuem formatos similares aos conectores monopolares e poderiam da mesma maneira ser inseridos em um CONECTOR DE REDE, e portanto as mesmas considerações de adequação de isolação seriam igualmente aplicáveis. Por outro lado, tipos típicos de conectores multipolares em utilização não podem ser inseridos em um CONECTOR DE REDE, mas não passariam no ensaio se fossem sujeitos a ele, pois o dedo de ensaio pode tocar facilmente seus contatos, mesmo sem a aplicação de uma força de 10 N.

Um questionamento adicional aos Comitês Nacionais teve uma faixa diversa de respostas, com um consenso razoável em algumas questões, mas sem consenso em aplicar ou não o ensaio a todos os conectores, ou se ele deveria ser restrito apenas a conectores monopolares.

Este ensaio deveria certamente ser aplicável a um conector multipolar que possui um formato e tamanho que poderia ser inserido em uma tomada de rede. Neste caso, o RISCO é o mesmo que no caso de um conector monopolar.

Outra razão para a aplicação deste ensaio a alguns conectores multipolares é que o ensaio com a superfície plana não verifica exaustivamente a possibilidade de contato com partes condutivas nos arredores das quais poderia fluir uma corrente que excede os valores permitidos de CORRENTE DE FUGA. Quase qualquer tipo de conector, se separado do EQUIPAMENTO EM ou deixado cair, poderia possivelmente fazer contato com algo além do conector destinado para contato, mas o RISCO depende do formato dos conectores e das circunstâncias. Na maior parte dos casos, o RISCO é baixo. Por exemplo, é provável que um conector “D” típico faça contato com um objeto aterrado apenas momentaneamente, quando um pino reto poderia fazer contato por um tempo prolongado. Contudo mesmo o contato prolongado com um objeto de metal poderia resultar em um PERIGO apenas se isso acontecer em combinação com um situação anormal ou de falha que permita que uma corrente excessiva flua através do PACIENTE. O RISCO é em todos os casos muito menor que o RISCO do conector que puder fazer contato com uma tomada de rede. Os requisitos desta Norma deveriam ser formulados em relação ao RISCO. A norma deveria minimizar o RISCO ao PACIENTE, enquanto permite ao FABRICANTE uma faixa razoável de escolha de conectores.

“Qualquer conector” deveria ser entendido como incluindo conectores de contato múltiplo, diversos conectores e conectores em série.

A dimensão de 100 mm de diâmetro não é a mais importante e serve meramente para indicar a escala da superfície plana. Qualquer folha de material condutivo maior que isso poderia ser adequada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 8.5.3 – TENSÃO MÁXIMA DE REDE

Diversos requisitos e ensaios desta Norma são relacionados à possibilidade de uma tensão imprevista pelo fabricante e originária de uma fonte externa tornar-se conectada ao PACIENTE ou a certas partes do EQUIPAMENTO EM. A magnitude real de tal tensão é desconhecida; mas, de acordo com a edição anterior desta Norma, ela era utilizada como sendo a maior TENSÃO DECLARADA DE REDE, ou, para equipamento polifásico, a tensão de fase para neutro. Esse valores refletem uma suposição razoável do pior caso de que é improvável que a tensão externa imprevista pelo fabricante real exceda a tensão da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA no local onde o EQUIPAMENTO EM é utilizado e que é improvável que o EQUIPAMENTO EM seja utilizado em um local onde a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA possua uma tensão maior que sua TENSÃO DECLARADA DE REDE. Para EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE, o valor especificado era (e continua) 250 V, pois esta é a tensão de fase a neutro mais alta comumente encontrada em locais onde o EQUIPAMENTO EM é utilizado.

Em projetos iniciais desta edição, a maneira de se escrever o requisito se referia apenas à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA c.a. Esse erro foi apontado durante o período de comentários. A discussão deste comentário confirmou que os requisitos não deveriam depender da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ser c.a. ou c.c., mas revelarem uma anomalia adicional. Se o EQUIPAMENTO EM for especificado para conexão a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de tensão extra-baixa (“ELV”, “extra-low voltage”) (por exemplo, 12 V em uma ambulância) mas não para conexão a qualquer REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA com tensão maior que essa, a tensão externa assumida para a finalidade de ensaios seria apenas a tensão extra-baixa. Tal EQUIPAMENTO EM, contudo, poderia ser utilizado em locais onde uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA com uma tensão maior também esteja instalada. A maneira de se escrever o requisito foi, portanto, revisado para remover esta anomalia.

Se o EQUIPAMENTO EM possuir a maior tensão de alimentação DECLARADA menor que 100 V, ele será necessariamente utilizado em um local especial onde tal alimentação está disponível e não se sabe se outras alimentações também podem estar presentes. Portanto a tensão externa para os ensaios é assumida como sendo 250 V, igual àquela para EQUIPAMENTO EM ENERGIZADO INTERNAMENTE.

Contudo, é improvável que EQUIPAMENTO EM que possua a maior TENSÃO DECLARADA DE REDE de aproximadamente 115 V seja utilizado em locais que possuem uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA com uma tensão maior, de maneira que assume-se a tensão externa para os ensaios pertinentes como igual à maior TENSÃO DECLARADA DE REDE, da mesma forma que a edição anterior desta Norma.

Subseção 8.5.4 – TENSÃO DE TRABALHO

As tensões do ensaio de rigidez dielétrica especificadas na Tabela 6 são apropriadas para isolação que é sujeita normalmente a uma TENSÃO DE TRABALHO contínua e a sobretensões transientes.

A TENSÃO DE TRABALHO para cada MEIO DE PROTEÇÃO que forma parte da ISOLAÇÃO DUPLA é a tensão à qual a ISOLAÇÃO DUPLA é sujeita, pois qualquer um dos MEIOS DE PROTEÇÃO pode ser sujeito a esta tensão se o outro MEIO DE PROTEÇÃO falhar.

Para isolação entre duas partes isoladas ou entre uma parte isolada e uma parte aterrada, a TENSÃO DE TRABALHO poderia em alguns casos ser igual à soma aritmética das tensões mais altas entre quaisquer dois pontos dentro de ambas as partes.

Para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, uma tensão de ensaio deduzida com base em uma TENSÃO DE TRABALHO igual à tensão de pico da desfibrilação seria exageradamente maior para isolação que em UTILIZAÇÃO NORMAL é exposta apenas ocasionalmente a impulsos de tensão, normalmente menores que 10 s e sem sobretensão adicional.

Subseção 8.5.5 – PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO

Considera-se que o ensaio especial descrito em 8.5.5 garanta proteção suficiente contra exposição a pulsos de desfibrilação, não sendo necessário nenhum ensaio separado de rigidez dielétrica.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 8.5.5.1 – Proteção contra desfibrilação

Uma das pás de desfibrilação ou a outra poderia, por causa de sua aplicação clínica, ser conectada ao terra ou pelo menos ser referenciada ao terra.

Quando um desfibrilador é utilizado no PACIENTE, uma ALTA TENSÃO pode ser impressa entre uma ou outra parte do EQUIPAMENTO EM, ou entre tais partes coletivamente e o terra. PARTES ACESSÍVEIS deveriam ser adequadamente isoladas das CONEXÕES AO PACIENTE ou protegidas de alguma outra maneira. A isolação das CONEXÕES AO PACIENTE não pode ser protegida por dispositivos limitadores de tensão dependentes de conexões aterradas.

A marcação de PARTE APLICADA À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO indica que uma PARTE APLICADA pode continuar segura se utilizada em um PACIENTE que está sendo desfibrilado sem qualquer efeito subseqüente na utilização do EQUIPAMENTO EM.

Os ensaios garantem:

e) que qualquer PARTE ACESSÍVEL do EQUIPAMENTO EM, cabos de PACIENTE, conectores de cabos etc., que não são PROTEGIDOS POR ATERRAMENTO não irão entregar um nível perigoso de carga ou energia vindos de arco da tensão de desfibrilação; e

f) que o EQUIPAMENTO EM continuará a funcionar (pelo menos com relação à SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL) após a exposição à tensão de desfibrilação.

O requisito e o PROCEDIMENTO de ensaio fazem referência a “qualquer tempo necessário” declarado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Não há nenhum requisito para os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES incluírem uma declaração do tempo de recuperação, mas se não há declaração o EQUIPAMENTO EM deve se recuperar e manter sua SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL imediatamente.

Os ensaios são conduzidos com o EQUIPAMENTO EM conectado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e em operação de acordo com as instruções para utilização pois os ensaios lidam não penas com o efeito da energia de desfibrilação na SEGURANÇA BÁSICA, mas também com a habilidade do EQUIPAMENTO EM em manter seu DESEMPENHO ESSENCIAL após o tempo de recuperação declarado.

UTILIZAÇÃO NORMAL inclui a situação na qual o PACIENTE é desfibrilado enquanto conectado ao EQUIPAMENTO EM e, ao mesmo tempo, o OPERADOR ou outra pessoa está em contato com o GABINETE. A possibilidade desta ocorrência ao mesmo tempo que a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de defeito na CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO é muito improvável e portanto desprezível. Contudo, a interrupção das conexões de aterramento funcional são mais prováveis, e portanto são requeridas para esses ensaios.

A SEVERIDADE do choque elétrico que uma pessoa recebe quando toca PARTES ACESSÍVEIS durante a descarga de um desfibrilador é limitada pelo valor (correspondente a uma carga de 100 μC) que pode ser sentida e a qual poderia ser desconfortável, mas que não é perigosa.

PARTES PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL são incluídas, tais como linhas de sinais para comandar EQUIPAMENTO EM poderiam levar energias que podem ser perigosas.

Os circuitos de ensaio da Figura 9 e da Figura 10 desta Norma são projetados para simplificar o ensaio pela integração da tensão que aparece ao longo da resistência de ensaio (R_1).

O valor da indutância *L* nos circuitos de ensaio da Figura 9 e da Figura 10 foram escolhidos para fornecer um tempo de subida menor que o normal, de maneira a ensaiar adequadamente os meios de proteção incorporados.

Justificativa para a tensão de ensaio de impulso

Quando uma tensão de desfibrilação é aplicada ao tórax de um PACIENTE, através de pás aplicadas externamente (ou eletrodos de desfibrilação) o tecido corpóreo do PACIENTE nos arredores das pás e entre as pás torna-se um sistema divisor de tensão.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A distribuição da tensão pode ser medida grosseiramente utilizando a teoria de campo tridimensional mas é modificada pela condutividade local do tecido que é longe de ser uniforme.

Se o eletrodo de outro EQUIPAMENTO EM for aplicado ao PACIENTE, grosseiramente dentro do alcance das pás do desfibrilador, a tensão à qual tal eletrodo é sujeito depende de sua posição, mas geralmente será menor que a tensão de desfibrilação com carga.

Infelizmente não é possível dizer quão menor uma vez que o eletrodo em questão pode ser colocado em qualquer lugar na área, incluindo imeadiatamente adjacente a uma das pás do desfibrilador. Na ausência de uma norma particular pertinente, é prescrito que tal eletrodo e o EQUIPAMENTO EM ao qual ele está conectado consigam suportar a tensão total de desfibrilação. Esta é a tensão sem carga, uma vez que uma das pás do desfibrilador pode não estar fazendo um bom contato com o PACIENTE.

Esta Norma portanto especifica 5 kV c.c. como a tensão de ensaio apropriada na ausência de uma norma particular pertinente.

A aplicação da Subseção 4.5, permite ao FABRICANTE utilizar meios alternativos para considerar o RISCO coberto por esta Norma se o RISCO RESIDUAL após a aplicação de tal meio alternativo for igual ou menor que o RISCO RESIDUAL após a aplicação dos requisitos desta Norma. E possível para o FABRICANTE determinar que uma tensão de ensaio menor é apropriada dependendo da UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM e da localização das PARTES APLICADAS no PACIENTE se puder ser demonstrado que a tensão de ensaio selecionada é a máxima tensão que pode aparecer na PARTE APLICADA com 5 kV aplicados no tórax. Tais partes podem ser classificadas e marcadas como PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO.

Subseção 8.6 – Aterramento para proteção, aterramento funcional e equalização de potencial de EQUIPAMENTO EM

Tipicamente, PARTES ACESSÍVEIS metálicas de EQUIPAMENTO EM CLASSE I são PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO. Contudo, elas poderiam ser separadas por outros MEIOS DE PROTEÇÃO, de acordo com 8.5. Além disso algumas PARTES ACESSÍVEIS metálicas podem ser aterradas incidentalmente, não por uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO nem para propósitos funcionais. Por exemplo, tal parte poderia estar em contato com outra parte que esteja PROTEGIDA POR ATERRAMENTO mas pode não precisar, ela mesma, estar PROTEGIDA POR ATERRAMENTO.

Subseção 8.6.1 – Aplicabilidade dos requisitos

CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO que são pertinentes apenas para a segurança do OPERADOR são permitidas estar em conformidade ou com os requisitos desta Norma ou com os requisitos da IEC 60950-1, mas a última alternativa não é permitida para CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO que são pertinentes para a segurança tanto do OPERADOR quanto do PACIENTE.

Subseção 8.6.2 – TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

Esses requisitos são destinados a garantir uma conexão confiável entre o EQUIPAMENTO EM e o sistema de aterramento para proteção da instalação elétrica.

Subseção 8.6.3 – Aterramento para proteção de partes móveis

Conexões de partes móveis feitas por contatos deslizantes, fios flexíveis ou por qualquer outro meio, podem ser mais susceptíveis que conexões ordinárias FIXAS à deterioração durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM. Portanto, elas não são aceitáveis como CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, a menos que sua confiabilidade seja demonstrada.

Subseção 8.6.4 a)

CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO podem realizar sua função de proteção apenas se elas forem adequadas para conduzir a corrente de falha resultante de uma falha na ISOLAÇÃO BÁSICA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Assume-se que tal corrente tenha amplitude suficiente para causar a operação de dispositivos de proteção na instalação elétrica (fusíveis, disjuntores, disjuntores de corrente de terra e afins) em um tempo razoavelmente curto.

É necessário, portanto, verificar tanto a impedância quanto a capacidade de conduzir corrente das CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

O tempo mínimo prescrito para a corrente de ensaio é destinado a revelar qualquer sobreaquecimento de partes da conexão causados por fiação muito fina ou mal contato. Tal “ponto fraco” pode não ser descoberto apenas pela medição da resistência.

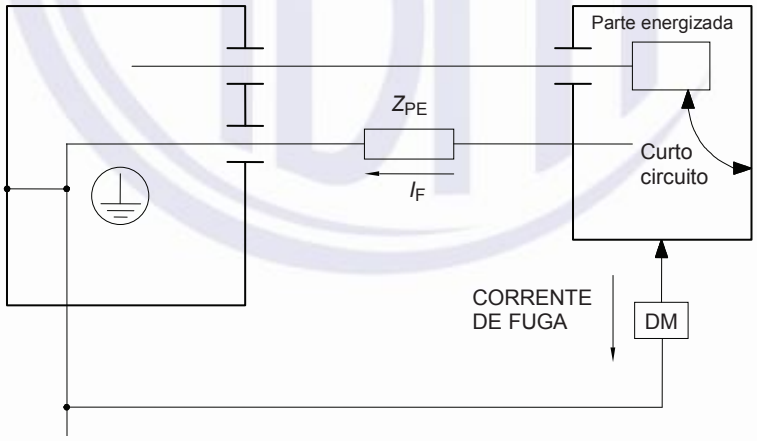
CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO podem possuir zonas de alta impedância, por exemplo causadas pela oxidação de materiais. A utilização de uma fonte de corrente com uma tensão ilimitada poderia prevenir a deteção de tais zonas por causa de sua habilidade gerar arco. A impedância, portanto, é determinada primeiro, utilizando uma tensão limitada.

Se a tensão for suficiente para levar a corrente especificada de ensaio através da impedância total, então este teste também serve para demonstrar a capacidade de condução de corrente da conexão. Se a tensão não for suficiente, então um ensaio adicional é necessário, utilizando ou uma tensão maior ou pela verificação da área de seção transversal da conexão por inspeção.

Subseção 8.6.4 b)

A corrente de falha poderia ser limitada a um valor baixo por causa da impedância intrínseca ou das características da fonte, por exemplo, onde um sistema de energia não é conectado ao terra ou é conectado a ele através de uma alta impedância (ver Figura A.13).

Em tais casos, a seção transversal da CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO pode ser determinada primariamente por considerações mecânicas.



IEC 2435/05

Legenda

Z_{PE} = Impedância da CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, em ohms (excedendo o limite especificado em 8.6.4 a))

I_F = Corrente máxima contínua prospectiva de falha em amperes na CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO advinda de uma falha única da isolação para o terra

DM Dispositivo de medição (ver Figura 12)

NOTA A figura mostra EQUIPAMENTO EM que possui um GABINETE principal e uma parte remota com um GABINETE separado, como um exemplo de uma situação onde a impedância de uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO poderia exceder o limite especificado em 8.6.4 a): contudo, esta situação poderia também existir em um EQUIPAMENTO EM que possui apenas um GABINETE.

Figura A.13 – Impedância do terra para proteção permitida onde uma corrente de falha é limitada

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 8.6.7 – CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL

Ambientes para utilização médica na maioria dos países não tem opções para utilização de CONDUTORES DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL. Portanto, esta Norma não prescreve que quaisquer meios sejam fornecidos para a conexão de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL ao EQUIPAMENTO EM. Se, contudo, o EQUIPAMENTO EM possuir tais meios, para utilização em locais onde CONDUTORES DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL são utilizados, os requisitos apropriados devem ser satisfeitos.

Subseção 8.6.9 – EQUIPAMENTO EM CLASSE II

Este requisito permite que um EQUIPAMENTO EM CLASSE II possua uma conexão ao aterramento para proteção apenas para finalidades funcionais. Verde/amarelo é prescrito para evitar confusão na instalação. A permissão não degrada o grau de proteção contra choque elétrico.

Subseção 8.7.2 – CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA

É provável que o curto-circuito de uma parte da ISOLAÇÃO DUPLA aumente a CORRENTE DE FUGA por um fator de ordem 2. Em alguns casos os ensaios podem ser difíceis de realizar e, uma vez que os valores permitidos para uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são cinco vezes aqueles para CONDIÇÃO NORMAL, o ensaio não forneceria informação útil.

Subseção 8.7.3 – Valores permitidos, Tabela 3 e Tabela 4

O valor da corrente elétrica que flui no corpo humano ou animal que pode causar um certo grau de estimulação varia de indivíduo para indivíduo, de acordo com a maneira com a qual a conexão com o corpo é feita e de acordo com a freqüência da corrente aplicada e sua duração.

Correntes de baixa freqüência que fluem diretamente no ou através do coração aumentam consideravelmente o perigo de fibrilação ventricular. Para correntes de freqüência média ou alta, o RISCO de choque elétrico é menor ou desprezível, mas o RISCO de queimadura continua.

A sensibilidade do corpo humano ou animal a correntes elétricas, dependendo do grau e natureza do contato com o EQUIPAMENTO EM, leva a um sistema de classificação que reflete o grau e qualidade da proteção fornecida pelas PARTES APLICADAS (classificadas como PARTE APLICADA TIPO B, PARTE APLICADA TIPO BF e PARTE APLICADA TIPO CF). PARTES APLICADAS TIPO B e PARTES APLICADAS TIPO BF são geralmente adequadas para aplicações que envolvem contato externo ou interno com o PACIENTE, excluindo o coração. PARTES APLICADAS TIPO CF são adequadas para APLICAÇÕES CARDÍACAS DIRETAS.

Em conjunto com esta classificação, os requisitos para CORRENTE DE FUGA permitida tem sido formuladas. A ausência de dados científicos suficientes relacionados à sensibilidade do coração humano para correntes que causam fibrilação ventricular ainda representa um problema.

De qualquer maneira, a publicação da primeira edição da IEC 60601-1 em 1977 forneceu aos engenheiros dados que permitem a eles projetarem EQUIPAMENTO EM; e esses requisitos têm provado ao longo dos anos garantir um nível muito baixo de RISCO sem serem muito onerosas para os projetistas.

Os requisitos para CORRENTE DE FUGA foram formuladas levando em consideração:

— que a possibilidade de fibrilação ventricular é influenciada por fatores que não apenas os parâmetros elétricos;

— que os valores para CORRENTES DE FUGA permitidos em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA deveriam ser tão altos quanto é considerado seguro, levando em conta considerações estatísticas, de maneira a não apresentar dificuldades desnecessárias aos projetistas; e

— que valores para CONDIÇÃO NORMAL são necessários para criar uma condição de segurança em todas as situações ao fornecer um fator de segurança suficientemente maior com relação às CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A medição de CORRENTES DE FUGA tem sido descrita de maneira a permitir a utilização de instrumentos simples, evitando interpretações diferentes em um dado caso e indicando possibilidades para verificação periódica pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

Valores permitidos para CORRENTES DE FUGA e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE para formas de onda compostas c.a. e c.c. com freqüências de até e incluindo 1 kHz levam em conta as seguintes considerações:

d) em geral, o RISCO de fibrilação ventricular ou falha cardíaca aumenta com o valor ou duração, para até alguns poucos segundos, da corrente que passa através do coração. Algumas áreas do coração são mais sensíveis que outras. Isto é, uma corrente que causa fibrilação ventricular quando aplicada a uma parte do coração pode não ter efeito quando aplicada a outra parte do coração.

e) o RISCO é maior e aproximadamente igual para freqüências na faixa de 10 Hz a 200 Hz. Ele é menor, por uma fator de quase 5, em c.c. e por aproximadamente 1,5 em 1 kHz. Acima de 1 kHz, o RISCO diminui rapidamente [45]. O valores na Tabela 3 e na Tabela 4 são aplicáveis a correntes medidas com o dispositivo de medição mostrado na figura 12 a), o qual permite automaticamente sensibilidade reduzida em alta freqüências. Freqüências da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de 50 Hz ou 60 Hz estão na faixa de maior RISCO.

f) embora como regra geral requisitos em uma normal geral sejam menos restritivas que os requisitos em uma norma particular, alguns dos valores permitidos na Tabela 3 e na Tabela 4 foram colocados em um valor tal que:

   — a maioria dos tipos de EQUIPAMENTO EM pode estar em conformidade, e

   — eles podem ser aplicados à maioria dos tipos de EQUIPAMENTO EM (existentes ou futuros) para os quais não existir Norma Particular.

CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA

A CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA que flui através do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não é um PERIGO por si só. O PACIENTE e o OPERADOR são protegidos pela especificação de valores baixos apropriados para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE DE TOQUE em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA pertinentes incluindo a interrupção do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO. Contudo, uma CORRENTE DE FUGA excessiva poderia causar um sério problema ao sistema de aterramento da instalação e quaisquer disjuntores operados por detectores de desbalanceamento de corrente.

Ver também a IEC 60364-7-710 [10].

CORRENTE DE TOQUE

Os limites são baseados nas seguintes considerações:

g) a CORRENTE DE TOQUE do EQUIPAMENTO EM é sujeita aos mesmo valores independente do tipo de PARTE APLICADA, se houver, pois mesmo o EQUIPAMENTO EM que não possui PARTE APLICADA TIPO CF poderia ser utilizado em situações onde PROCEDIMENTOS intracardíacos são realizados.

h) embora a CORRENTE DE TOQUE flua de partes diferentes das CONEXÕES AO PACIENTE, ela pode chegar ao PACIENTE por contato acidental através de vários caminhos, incluindo um caminho através do OPERADOR.

i) a densidade de corrente criada no coração pela corrente que entra no tórax é 50 $\mu A/mm^2$ por ampère [46]. A densidade de corrente no coração para 500 μA (valor máximo permitido em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) que entra no tórax é 0,025 $\mu A/mm^2$, bem menor que o nível preocupante.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

j) a probabilidade da CORRENTE DE TOQUE fluir através do coração e causar fibrilação ventricular ou falha cardíaca.

A CORRENTE DE TOQUE poderia alcançar um sítio intracardíaco se PROCEDIMENTOS descuidados forem utilizados no manuseio de condutores intracardíacos ou cateteres cheios de fluido. Convém que tais dispositivos deveriam sempre sejam manuseados com grande cuidado e com luvas secas de borracha. A seguinte ANÁLISE DE RISCO é baseada em suposições pessimistas sobre o grau de cuidado utiilizado.

A probabilidade de um contato direto entre um dispositivo intracardíaco e um GABINETE de EQUIPAMENTO EM é considerada ser muito baixa, talvez 1 em cada 100 procedimentos. A probabilidade de um contato indireto através do pessoal médico é considerada um pouco maior, digamos 1 em 10 procedimentos médicos. A CORRENTE DE FUGA máxima permitida em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA é 100 μA, que possui uma probabilidade de 0,05 de induzir fibrilação ventricular. Se a probabilidade do contato indireto for 0,1 então a probabilidade global é 0,005. Embora essa probabilidade pareça indesejavelmente alta, deve ser lembrado que com o manuseio correto do dispositivo intracardíaco essa probabilidade pode ser reduzida para aquela de estimulação mecânica isolada, 0,001.

A probabilidade da CORRENTE DE TOQUE aumentar para o máximo valor permitido de 500 μA (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) é considerada 0,1 em departamentos com PROCEDIMENTOS de manutenção ruins. A probabilidade dessa corrente causar fibrilação ventricular é considerada 1.

A probabilidade de contato direto acidental com o gabinete é, como acima, considerado 0,01, levando a uma probabilidade global de 0,001, igual à probabilidade da estimulação mecânica isolada.

A probabilidade da CORRENTE DE TOQUE no nível máximo permitido de 500 μA (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) ser conduzida a um dispositivo intracardíaco através do pessoal médico é de 0,01 (0,1 para uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, 0,1 para contato acidental). Uma vez que a probabilidade desta corrente causar fibrilação ventricular é 1, a probabilidade global é 0,01. Novamente, esta probabilidade é alta; contudo, ela pode ser levada ao nível da probabilidade da estimulação mecânica isolada de 0,001 por procedimentos médicos adequados.

k) a probabilidade da CORRENTE DE TOQUE ser perceptível ao PACIENTE

A probabilidade de 500 μA ser perceptível é de 0,01 para homens e 0,014 para mulheres, quando são utilizados, eletrodos de garra com a pele intacta [45] [48]. Existe uma perceptibilidade maior para correntes que passam através de membranas mucosas ou fissuras na pele [48]. Uma vez que a distribuição é normal, haverá uma probabilidade que alguns PACIENTES irão perceber correntes muito pequenas. Já foi reportado que uma pessoa sentiu 4 μA passando através de uma membrana mucosa [48].

CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE

O valor permitido para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE para EQUIPAMENTO EM com PARTES APLICADAS TIPO CF em CONDIÇÃO NORMAL é 10 μA, que possui uma probabilidade de 0,002 de causar fibrilação ventricular ou falha cardíaca quando aplicada através de pequenas áreas em um sítio intracardíaco.

Mesmo com corrente zero, foi observado que irritação mecânica pode produzir fibrilação ventricular [50]. Um limite de 10 μA é facilmente alcançado e não aumenta significativamente o RISCO de fibrilação ventricular durante procedimentos intracardíacos.

O máximo de 50 μA permitido em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA para EQUIPAMENTO EM com PARTES APLICADAS TIPO CF é baseado em um valor de corrente que foi encontrado, sob condições clínicas, ter uma probabilidade muito baixa de causar fibrilação ventricular ou interferência com a ação bombeadora do coração.

Para cateteres de 1,25 mm - 2 mm de diâmetro prováveis de entrarem em contato com o miocárdio, a probabilidade de 50 μA causar fibrilação ventricular é próxima a 0,01 (ver Figura A.14 e sua explicação). Cateteres de pequena área de seção transversal (0,22 mm^2 e 0,93 mm^2) utilizados em angiografia possuem probabilidades maiores de causar fibrilação ventricular ou falha cardíaca se colocados diretamente em contato com áreas sensíveis do coração.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A probabilidade global de fibrilação ventricular ser causada por CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE em uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA é de 0,001 (0,1 para a probabilidade de CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, 0,01 para a probabilidade de 50 μA causarem fibrilação ventricular) igual à probabilidade de estimulação mecânica isolada.

A corrente permitida de 50 μA em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA é pouco provável resultar em uma densidade de corrente suficiente para estimular tecidos neuromusculares, ou no caso de c.c, causar necrose.

Para EQUIPAMENTO EM com PARTES APLICADAS TIPO B e PARTES APLICADAS TIPO BF, onde a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE máxima permitida em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA é 500 μA, a mesma justificativa aplica-se como para a CORRENTE DE TOQUE uma vez que a corrente não irá fluir diretamente ao coração.

Como a existência de uma conexão do terra ao PACIENTE é uma CONDIÇÃO NORMAL, não apenas a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE, mas também a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE pode fluir por tempos prolongados. Um valor muito baixo de corrente contínua é portanto necessário para prevenir necrose do tecido, indiferentemente da classificação da PARTE APLICADA.

O aparecimento de TENSÃO DE REDE, de uma fonte de baixa impedância nas CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F, teria de ser causado por uma falha dupla dos meios de proteção no outro EQUIPAMENTO EM, simultaneamente conectado ao PACIENTE e em conformidade com esta Norma ou com outra norma IEC, ou por uma falha única de um meio de poteção em um equipamento que não está em conformidade com qualquer norma. De tal maneira, esta condição é extremamente improvável na boa prática médica.

Contudo, é possível o aparecimento de uma tensão menor ou de uma CORRENTE DE FUGA de uma fonte que possui uma tensão de circuito aberto da ordem da TENSÃO DE REDE.

Uma vez que a principal característica de segurança de EQUIPAMENTO EM com uma PARTE APLICADA TIPO F é que o PACIENTE não está aterrado pela conexão ao EQUIPAMENTO EM, a separação elétrica entre uma PARTE APLICADA TIPO F e o terra deve possuir uma qualidade mínima. Esta é garantida pelo requisito que, mesmo se uma tensão hipotética, com freqüência igual à da rede de alimentação e igual à maior tensão de alimentação em relação ao terra presente no local onde o EQUIPAMENTO EM é utilizado, aparecesse nas CONEXÕES AO PACIENTE, o limite para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE não seria excedido.

Para PARTES APLICADAS TIPO CF, a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE será limitada a 50 μA, que não é pior que a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA previamente discutida.

Para PARTES APLICADAS TIPO BF a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE máxima sob essas condições é 5 mA. Mesmo esse valor entrando no tórax produziria uma densidade de corrente no coração de apenas 0,25 $\mu A/mm^2$. Esta corrente seria muito perceptível pelo PACIENTE, contudo a probabilidade de sua ocorrência é muito baixa. O RISCO de efeitos fisiológicos danosos é pequeno e a TENSÃO MÁXIMA DE REDE utilizada para este ensaio representa um pior caso, mais severo do que provavelmente ocorreria na prática.

CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total

Os valores de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE desta Norma são para uma função única de uma PARTE APLICADA TIPO B ou PARTE APLICADA TIPO BF ou uma CONEXÃO AO PACIENTE única de uma PARTE APLICADA TIPO CF. Com múltiplas funções ou múltiplas PARTES APLICADAS a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total poderia ser muito maior. Essa CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total é a soma vetorial das CORRENTES DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE individuais. Portanto, é necessário especificar limites para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total. Esses requisitos são derivados da IEC 60601-2-49:2001 [16].

Esta Norma não fixa o número de PARTES APLICADAS conectadas a um único PACIENTE. Foi estimado que o número de PARTES APLICADAS conectadas a um único PACIENTE varie de uma a cinco.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total para PARTES APLICADAS TIPO CF

Para PARTES APLICADAS TIPO CF a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE para a CONDIÇÃO NORMAL é 10 μA. O seguinte deve ser considerado para múltiplas funções de PACIENTE:

l) a corrente que entra no coração é distribuída por todas as CONEXÕES AO PACIENTE e não é aplicada à mesma pequena área sensível do tecido cardíaco.

m) é improvável que o número de CONEXÕES AO PACIENTE conectadas diretamente ao tecido cardíaco exceda três. De tal forma, a CORRENTE DE FUGA que entra em uma pequena área única é menor que 50 μA e está na perto de 15 μA a 20 μA para uma soma algébrica das correntes, A corrente seria menor para uma soma vetorial. A probabilidade de fibrilação ventricular, de acordo com a justificativa para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE, está na faixa de 0,003 mesmo se todas as CONEXÕES AO PACIENTE estiverem muito próximas. Isto não é muito diferente da probabilidade de 0,002 que é aceita para uma PARTE APLICADA única conectada diretamente ao coração.

n) a CORRENTE DE FUGA de PARTES APLICADAS na superfície do corpo flui de uma maneira distribuída através do corpo. De acordo com a justificativa para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE, 5 mA entrando no tórax produz uma densidade de corrente no coração de 0,025 μA/mm^2.

Portanto, 50 μA para CONDIÇÃO NORMAL para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total é considerado aceitável.

Para CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA a CORRENTE DE FUGA para PARTE APLICADA TIPO CF foi aumentada para 0,1 mA. A justificativa para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE dá uma probabilidade de 0,07 de fibrilação ventricular para correntes entrando diretamente no coração. A probabilidade de uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA foi dada como 0,1. Isto foi quase uma década atrás. Por causa das melhorias no projeto, componentes mais confiáveis, materiais melhores e a utilização de GERENCIAMENTO DE RISCO de acordo com a ISO 14971 e a conseqüente utilização de ferramentas associadas, tais como ANÁLISE DE RISCO baseada em PERIGO, a probilidade de uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA deveria ser muito menor. Atualmente considera-se estar perto de 0,02. A probabilidade de fibrilação ventricular é 0,07 × 0,02, ou 0,0014, perto daquela aceitável para PARTE APLICADA TIPO CF.

CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total para PARTES APLICADAS TIPO BF

A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total foi aumentada para 500 μA para CONDIÇÃO NORMAL e para 1000 μA para CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Como explicado em c), a densidade de corrente no coração para corrente de 5 000 μA é bem pequena. Convém que não haja preocupação tanto para a CONDIÇÃO NORMAL quanto para CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total causada por uma tensão externa na CONEXÃO AO PACIENTE

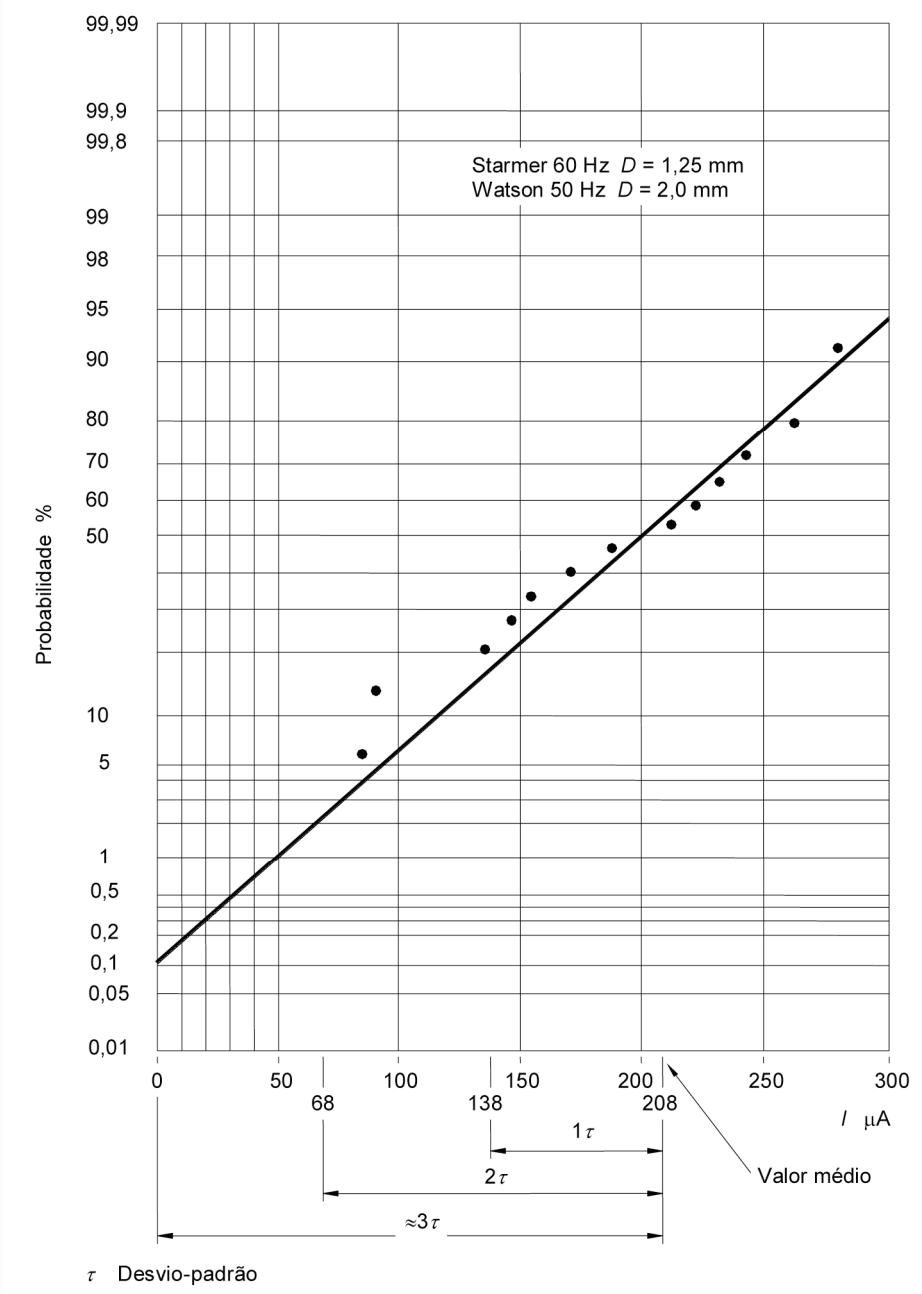
Para PARTES APLICADAS TIPO CF, o limite foi aumentado para 100 μA. A justificativa para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE diz que a probabilidade de falha de aterramento para proteção de EQUIPAMENTO EM CLASSE I é 0,1 e que a probabilidade de falha em um MDP é menor que 0,1. Isto foi uma década atrás. Como explicado anteriormente, essas probabilidades deveriam ser muito menores hoje em dia e são consideradas não piores que 0,02. A probabilidade da TENSÃO DE REDE aparecer no PACIENTE é 0,02 × 0,02, ou 0,0004. Isto está abaixo da probabilidade de 0,001 aceitável na edição anterior desta Norma.

CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE

Os valores permitidos de CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE são baseados em considerações similares àquelas para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE. Elas são aplicáveis independentemente de a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE ser ou não necessária para o funcionamento do EQUIPAMENTO EM (por exemplo, pletismógrafos por impedância) ou incidental ao seu funcionamento. Valores menores são dados para c.c. pra prevenir necrose de tecido com aplicações de longa duração.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



NOTA Referir-se aos artigos originais de Starmer [53] e Watson [54] para interpretação dos dados.

Figura A.14 – Probabilidade de fibrilação ventricular

Explicação da Figura A.14

Artigos de Starmer [53] e Watson [54] fornecem dados sobre fibrilação ventricular causada por correntes de 50 Hz e 60 Hz aplicadas diretamente aos corações de populações humanas com doenças cardíacas. A probabilidade de fibrilação foi obtida como uma função do diâmetro do eletrodo e da amplitude da corrente. Para eletrodos de 1,25 mm e 2 mm de diâmetro e correntes de até 0,3 mA, a distribuição parece normal. Da mesma maneira, ela foi extrapolada para cobrir os valores mais comumente utilizados na avaliação do RISCO do PACIENTE (valores anotados na Figura A.14). A partir desta extrapolação, pode-se ver que:

— qualquer valor de corrente, desde que pequena, possui alguma probabilidade de causar fibrilação ventricular, e

— os valores comumente utilizados possuem baixa probabilidade, numa faixa de 0,002 a 0,01.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Uma vez que a fibrilação ventricular é governada por muitos fatores (condição do PACIENTE, probabilidade da corrente entrar em uma área mais sensível do miocárdio, probabilidade de fibrilação em função da corrente ou densidade de corrente, fisiologia, campo elétrico etc.), é razoável utilizar estatísticas na determinação da possibilidade de RISCO para múltiplas condições.

Efeito de aquecimento de CORRENTES DE FUGA

Uma corrente de 10 mA não irá produzir sensação de aquecimento com uma CONEXÃO AO PACIENTE típica com uma área de contato da ordem de 1 cm^2, mas uma corrente, algumas vezes maior produziria uma queimadura. O RISCO de uma queimadura depende da amplitude da corrente mas não de sua freqüência, de maneira que a corrente deve ser medida com um dispositivo que não é balanceado em freqüência, tal como um dispositivo similar àquele mostrado na Figura 12 a), mas sem C_1 e R_1.

Subseção 8.7.4.2 – Circuitos de alimentação para medição

Para resultados corretos de medições de CORRENTE DE FUGA, é essencial possuir um ponto de referência comum dentro do circuito de medição. O ponto também deve ser eletricamente referenciado a todas as partes do circuito. Além disso a CORRENTE DE FUGA medida poderia ser diferente de acordo com a configuração particular da alimentação. Por exemplo, se o EQUIPAMENTO EM que é especificado para conexão a uma alimentação que possuir um dos lados no potencial do terra é, ao invés disso, conectado a uma alimentação que possui duas fases simétricas (tais como uma alimentação de 230 V nos Estados Unidos) a CORRENTE DE FUGA medida será muito menor que aquela no pior caso. Se a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA instalada no ambiente onde a medição é feita não representar o pior caso, um circuito de alimentação específico deve ser estabelecido. Isto pode ser feito pela utilização de um transformador de isolação com o ponto apropriado no CIRCUITO SECUNDÁRIO conectado ao ponto de referência. Resultados exatos e reprodutíveis quando da medição da CORRENTE DE FUGA também podem ser obtidos sem um transformador de isolação. Contudo isto dependeria da qualidade da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA utilizada para a medição. Fatores que precisam ser considerados incluiriam transientes, sinais de interferência e diferença de tensão entre o neutro e o terra no circuito de medição.

Os símbolos de aterramento nas figuras representam esse ponto de referência comum, o qual não é conectado ao aterramento de proteção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Tal ponto de referência separado pode fornecer proteção adicional para a pessoa que realiza as medições.

Um transformador de tensão variável é necessário para fornecer 110 % da tensão de alimentação DECLARADA ao EQUIPAMENTO EM. Embora seja possível ensaiar à TENSÃO DE REDE normalmente presente no ambiente de ensaio e multiplicar os valores de CORRENTE DE FUGA medidos pelo fator apropriado, isto não iria sempre produzir o mesmo resultado que o ensaio de 110 % da tensão de alimentação DECLARADA, particularmente com EQUIPAMENTO EM que inclui uma fonte de alimentação chaveada.

As chaves S_1 ou $S_1 + S_2$ ou $S_1 + S_2 + S_3$ na Figura F.1 a Figura F.4 (inclusive) podem ser omitidas e a interrupção das ligações pertinentes pode ser obtida por outros meios.

Ao invés de transformadores de isolação monofásicos ou polifásicos com tensão de saída ajustável, como mostrado nas Figuras F.1 a F.5 (inclusive), uma combinação de uma transformador de isolação com uma tensão de saída fixa e um autotransformador com tensão de saída variável podem ser utilizados.

Subseção 8.7.4.3 – Conexão ao circuito de alimentação para medição

Embora não seja improvável que EQUIPAMENTO EM seja utilizado enquanto colocado sobre ou dentro de um ambiente metálico aterrado, tal posição seria difícil de descrever de uma maneira na qual os resultados dos ensaios sejam reprodutíveis. O conselho na nota em 8.7.4.3 d) 1) deve portanto ser considerado como uma convenção.

O fato de que os cabos de PACIENTE podem ter uma capacitância significativa para o terra é usualmente importante e de influência considerável nos resultados dos ensaios.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

O transformador de isolação no circuito de alimentação para medição fornece proteção adicional para quem fizer o ensaio e aumenta a exatidão das medições de CORRENTE DE FUGA. Contudo, não é absolutamente necessário utilizar um transformador de isolação quando da realização de medições de CORRENTE DE FUGA. Em alguns casos, tais como EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM com potência de entrada alta, a utilização de um transformador de isolação não é praticável. Quando da realização da medição de CORRENTE DE FUGA sem um transformador de isolação, o FABRICANTE necessita considerar o seguinte:

— é possível extrapolar as CORRENTES DE FUGA a 110 % da tensão de alimentação DECLARADA;

— a influência de correntes que são advindas de diferenças de tensão entre o terra de proteção e o neutro da rede de alimentação de EQUIPAMENTO EM ou para SISTEMAS EM com múltiplas CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

A medição sem um transformador de isolação pode produzir leituras de CORRENTE DE FUGA que são maiores que a medição de CORRENTE DE FUGA com um transformador de isolação.

Subseção 8.7.4.5 – Medição da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA

O dispositivo de medição representa um método de medição que leva em consideração o efeito fisiológico de uma corrente através do corpo humano, incluindo o coração, assim como a possibilidade de um contato de baixa impedância entre uma CONEXÃO AO PACIENTE e o PACIENTE. Embora a IEC 60990 [20] especifique alguns dispositivos de medição para utilização geral, nenhum deles seria apropriado para medir a CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE. Como o dispositivo de medição da edição anterior desta Norma está sendo mantido para esta finalidade, é conveniente utilizar o mesmo dispositivo para todas as medições de CORRENTE DE FUGA, menos para a medição de correntes ou componentes de corrente que excedam 1 kHz em relação ao limites de 10 mA especificado em 8.7.3 d).

Subseção 8.7.4.6 – Medição da CORRENTE DE TOQUE

Onde uma folha metálica deve ser aplicada a um GABINETE feito de material isolante, contato íntimo pode ser conseguido pela pressão da folha contra o material isolante com uma pressão de aproximadamente 5 kPa (0,5 N/cm^2).

Subseção 8.7.4.7 – Medição da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE

Subseção 8.7.4.7 b)

O ensaio confirma que a separação entre as CONEXÕES AO PACIENTE e outras partes é adequada para limitar a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE aos valores permitidos quando uma tensão externa está presente.

Se a PARTE APLICADA puder ser separada do EQUIPAMENTO EM, é possível que os contatos de seu conector possam tocar um objeto aterrado, mas esta situação é coberta pelos ensaio de 8.5.2.3, não por 8.7.4.7 b), o qual é aplicável ao EQUIPAMENTO EM e à PARTE APLICADA juntos.

A folha metálica de 20 cm × 10 cm representa o tamanho de uma mão humana. Para alguns EQUIPAMENTO EM, a área de contato é maior que o tamanho da mão. Neste caso, o tamanho da folha pode ser aumentado.

Subseção 8.7.4.7 c)

Alguns dos ensaios especificados na edição enterior desta Norma eram relacionados com a possível presença de TENSÃO DE REDE em uma PARTE PARA ENTRADA DE SINAL ou uma PARTE PARA SAÍDA DE SINAL (como definida nesta edição, agora coberta pelo termo combinado PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL). Havia várias exclusões, mas se nenhuma das exclusões fosse aplicável esta condição era considerada como uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Nesta edição foi assumido que, se os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES não colocam restrições sobre qual outro equipamento é permitido ser conectado à PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL, a presença de uma TENSÃO MÁXIMA DE REDE deveria ser considerada uma CONDIÇÃO NORMAL.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Ao invés de um transformador de isolação T_2 com uma tensão de saída ajustável, uma combinação de um transformador de isolação com uma tensão de saída fixa e de um autotransformador com uma tensão de saída ajustável pode ser utilizada.

Subseção 8.7.4.7 d)

O ensaio com uma tensão externa aplicada a uma PARTE ACESSÍVEL metálica reflete o requisito em 8.5.2.2 para isolação entre tais partes e CONEXÕES AO PACIENTE não aterradas de PARTES APLICADAS TIPO B.

Para PARTES APLICADAS TIPO BF, este ensaio é aplicável assim como o ensaio de 8.7.4.7 b), embora ambos ensaiem a isolação entre as CONEXÕES AO PACIENTE e outras partes, pois a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE pode não ser a mesma nessas duas situações e valores limites diferentes seriam aplicáveis.

Ao invés de um transformador de isolação T_2 com uma tensão de saída ajustável, uma combinação de um transformador de isolação com uma tensão de saída fixa e de um autotransformador com uma tensão de saída ajustável pode ser utilizada.

Cuidados devem ser tomados para que a capacitância do dispositivo de medição e suas ligações de conexão ao terra e ao corpo do EQUIPAMENTO EM seja mantida tão baixa quanto possível.

Como explicado na justificativa para 8.7.3, a presença da TENSÃO MÁXIMA DE REDE em um PACIENTE representa um pior caso, sendo mais severo do que é provável que ocorra na prática, e a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE permitida para uma PARTE APLICADA TIPO BF nesta situação é 5 mA. Foi apontado que a aplicação da TENSÃO DE REDE a uma PARTE ACESSÍVEL poderia portanto fazer com que uma CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE de até 5 mA fluísse das CONEXÕES AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO BF, onde na mesma situação para uma PARTE APLICADA TIPO B (que no geral oferece um nível de segurança menor) era permitido apenas 500 μA. De maneira a resolver esta anomalia, o ensaio de 8.7.4.7 d), com 110 % da TENSÃO MÁXIMA DE REDE em PARTES ACESSÍVEIS não aterradas, também é aplicável a PARTES APLICADAS TIPO BF, e nesta condição a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE permitida é o valor global de 500 μA para CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Não há necessidade de realizar o ensaio de 8.7.4.7 d) em PARTES APLICADAS TIPO CF, pois para estas o mesmo valor permitido de 50 μA seria aplicável, como no ensaio de 8.7.4.7 b).

Subseção 8.7.4.7 h)

O requisito representa um comprometimento entre prescrever ensaios extensivos, nos quais a maioria dos EQUIPAMENTO EM não daria informação útil, e não ter um requisito específico relacionado ao RISCO.

A maior parte das PARTES APLICADAS TIPO B são aterradas, de maneira que a medição de acordo com 8.7.4.7 g) (todas as CONEXÕES AO PACIENTE de uma função única conectadas diretamente juntas) irá chegar aos mesmos resultados que a medição de acordo com 8.7.4.7 h) (todas as CONEXÕES AO PACIENTE de todas as PARTES APLICADAS do mesmo tipo conectadas juntas). Se isto estiver dentro do limite para CURRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE ela certamente estará dentro do limite para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total. Contudo é possível existir uma PARTE APLICADA TIPO B que não é diretamente aterrada, e neste caso os valores medidos podem ser diferentes.

Subseção 8.7.4.9 – EQUIPAMENTO EM com múltiplas CONEXÕES AO PACIENTE

Este requisito foi introduzido na segunda emenda da segunda edição desta Norma. Ela considerava um RISCO que pode surgir, por exemplo, com equipamento para medição de sinais fisiológicos onde um amplificador alimenta um eletrodo para reduzir interferência de modo comum. Se um dos eletrodos sensores for desconectado do PACIENTE e entrar em contato com uma alta tensão na freqüência de rede, o amplificador poderia passar uma alta corrente através do PACIENTE em uma vã tentativa de cancelar tal interferência.

O requisito representa um comprometimento entre prescrever ensaios extensivos, nos quais a maioria dos EQUIPAMENTO EM não daria informação útil, e não ter um requisito específico relacionado ao RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseqüentemente, a IEC 60601-2-49:2001 [16] introduziu um conjunto compreensivo de ensaios, a serem realizados em todos os equipamentos dentro do escopo daquela norma. Esses incluíam medição do que é definido como “CORRENTE DE FUGA DE PARTE” naquela norma: esta é a corrente que flui entre as CONEXÕES AO PACIENTE de uma função e as CONEXÕES AO PACIENTE de outras funções, a qual é coberta nesta edição pela definição revisada de CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE.

Foram feitas considerações para incorporar esses ensaios nesta norma geral, mas foi decidido que tal ensaio específico deveria ser deixado para normas particulares. Os cenários relacionados a eles, tais como ter as CONEXÕES AO PACIENTE de uma função em utilização e conectadas ao PACIENTE enquanto que as CONEXÕES AO PACIENTE de outra função que não está em utilização e que poderia fazer contato com o terra ou com outros objetos, são prováveis de acontecer com equipamento de monitorização multifuncional de PACIENTES, mas improváveis com a maior parte dos outros tipos de EQUIPAMENTO EM.

A Figura A.15, baseada na Figura KK.101 da IEC 60601-2-49:2001 [16], mostra um exemplo da medição de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE de uma função de uma PARTE APLICADA TIPO BF enquanto outras CONEXÕES AO PACIENTE de outra função da mesma PARTE APLICADA ou de duas PARTES APLICADAS TIPO CF estão ou flutuando ou aterradas.

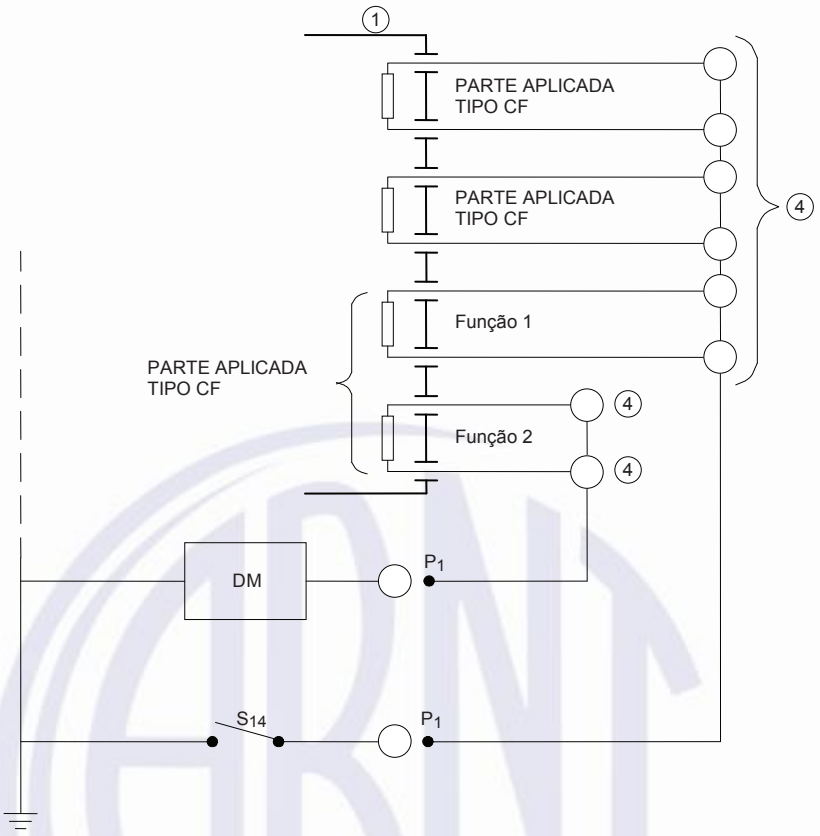
Subseção 8.8.1 – Generalidades

Cuidados devem ser tomados para que a tensão aplicada a uma ISOLAÇÃO REFORÇADA não estresse em demasia quaisquer dos MEIOS DE PROTEÇÃO do EQUIPAMENTO EM. Se houver múltiplos caminhos entre os mesmos pontos, pode ser necessário ensaiá-los separadamente. Eles poderiam, por exemplo, ser um caminho da PARTE A SER LIGADA À REDE para uma CONEXÃO AO PACIENTE que possui ISOLAÇÃO BÁSICA mais uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO mais a isolação das CONEXÕES AO PACIENTE como prescrito em 8.5.2.1, e um caminho paralelo que possui ISOLAÇÃO REFORÇADA. Partes do EQUIPAMENTO EM podem necessitar ser desconetadas para permitir que a ISOLAÇÃO REFORÇADA seja ensaiada sem estressar em demasia a isolação separada da PARTE A SER LIGADA À REDE ou às CONEXÕES AO PACIENTE.

Isto poderia ser evitado por exemplo no caso de um transformador, pela utilização de um divisor de tensão com um ponto de derivação conectado ao núcleo ou a outro ponto de conexão adequado para garantir a correta divisão de tensão pela isolações reais, ou pela utilização de dois transformadores de ensaio, com as fases corretas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Todas as medições são feitas com S_{14} fechado e novamente com S_{14} aberto.

Figura A.15 – Exemplo de um circuito de medição para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE de uma CONEXÃO AO PACIENTE para o terra para EQUIPAMENTO EM com múltiplas CONEXÕES AO PACIENTE

Subseção 8.8.2 – Distância através da isolação sólida ou utilização de material de folha fina

A edição anterior desta Norma não colocava restrições na espessura da isolação sólida, exceto como especificado em 57.9.4 e) para transformadores e para a necessidade de toda a isolação coberta pela Seção 20 ser espessa o suficiente para passar no ensaio de rigidez dielétrica. Um filme muito fino de material isolante pode passar no ensaio mas não fornecer isolação confiável durante a VIDA ÚTIL ESPERADA de todos os itens de produção.

Alguns comentários de Comitês Nacionais durante o desenvolvimento desta edição propuseram a introdução de requisitos pertinentes derivados da IEC 60950-1 para cobrir esta omissão. Tanto o WG 14 (“Testing”) quanto o WG 16 (“Electrical hazards”) recomendaram aceitar essas propostas.

Esses requisitos foram incluídos na IEC 60950-1 por muitos anos sem causar problemas. Elas não deveriam ser onerosas na prática para EQUIPAMENTO EM, e realmente a maioria dos EQUIPAMENTO EM projetados de acordo com as edições anteriores da IEC 60601-1 iria satisfazê-la.

Os requisitos que foram introduzidos são destinados a serem tecnicamente equivalentes àquelas da IEC 60950-1, mas a estrutura editorial foi modificada para ficar mais clara, como segue.

— a IEC 60950-1 especifica um requisito geral para distância através da isolação, com uma exceção para tensões de até 71 V. Isto foi modificado para deixar claro que o requisito é aplicável acima de 71 V.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— a IEC 60950-1 especifica uma exceção do requisito de distância através da isolação onde os requisitos para folhas finas forem aplicáveis, como colocado em outra subseção, mas aquela subseção não se refere explicitamente ao limite de 71 V. Isto foi tornado explícito pela declaração de requisitos para materiais de folha fina como uma alternativa aos requisitos de espessura, sob a mesma forma introdutória de escrever.

— a IEC 60950-1 especifica que “Isolação em materiais de folha fina é permitida...se...” certas condições forem satisfeitas. Isto foi modificado para um requisito específico que a isolação em materiais de folha fina necessita satisfazer esses requisitos.

— a IEC 60950-1 prescreve que a isolação em materiais de folha fino “seja utilizada dentro do GABINETE do equipamento”. Contudo, o GABINETE é definido nesta Norma como incluindo as superfícies de cabos, PARTES APLICADAS etc. Este requisito foi, portanto reescrito.

Em outros locais nesta Norma os termos ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR e ISOLAÇÃO REFORÇADA foram na maior parte substituídos por referências aos MEIOS DE PROTEÇÃO, mas eles foram mantidos aqui, pois, como na IEC 60950-1, os requisitos relacionados a distâncias através de isolação e utilização de material de folha fina são aplicáveis à ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR e à ISOLAÇÃO REFORÇADA, mas não à ISOLAÇÃO BÁSICA. Portanto esses requisitos não são aplicáveis onde a ISOLAÇÃO BÁSICA, como um MEIO DE PROTEÇÃO, é utilizada em conjunto com uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO como o outro MEIO DE PROTEÇÃO. Onde ISOLAÇÃO DUPLA é utilizada, esses requisitos são aplicáveis à parte constituinte que é considerada ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR.

Subseção 8.8.3 – Rigidez dielétrica

Componentes projetados para limitar a tensão podem precisar ser removidos de maneira a permitir que a tensão de ensaio total seja aplicada à isolação sob ensaio.

O propósito deste ensaio é verificar todas as isolações sólidas sob a condição de pior caso após o equipamento atingir a temperatura de operação. Para elementos de aquecimento, o pior caso é conseguido com os aquecedores energizados durante a medição.

As tensões de ensaio são apropriadas para isolação sólida apenas. Espaçamentos (DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR) são avaliados por 8.9. A IEC 60664-1 dá detalhes de métodos de ensaio elétricos para separações através do ar utilizando ensaios de rigidez dielétrica com tensão de impulso. Esses ensaios podem ser utilizados sob a rota da IEC 60950-1 para MDO, mas não são especificados para MDP. A IEC 60664-1 declara que o tipo de ensaio de rigidez dielétrica de 2U + 1 000 V não é pertinente para o ensaio de separação através do ar.

Uma vez que o ensaio de rigidez dielétrica é aplicado imediatamente após o tratamento de precondicionamento à umidade, com o EQUIPAMENTO EM ainda na câmara climática, precauções adequadas para a proteção de pessoal de laboratório poderiam ser necessárias.

Na Tabela 6, os valores para proteção do OPERADOR foram retirados da IEC 60950-1 e os valores para proteção do PACIENTE foram retirados da edição anterior desta Norma. Na construção da tabela, três princípios foram utilizados:

— MDP possuem sempre um valor maior que MDO.

— circuitos da rede são sempre afetados por sobretensões transientes conforme detalhado na Tabela 10. Em CIRCUITOS SECUNDÁRIOS,o nível de sobretensão transiente é pelo menos um nível menor que no circuito de rede.

— o valor da tensão de ensaio é primariamente determinado pela tensão transiente na REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA a qual é, geralmente, diversas ordens de magnitude maior que a TENSÃO DE TRABALHO.

De maneira a alinhar com a edição anterior desta Norma para a TENSÃO DE TRABALHO comum de 220 V eficazes a 240 V eficazes, a tensão de ensaio de 4 000 V eficaz foi mantida, mesmo esse valor sendo mais que duas vezes a tensão de ensaio para um MDP. Contudo, cada meio de proteção individual deve estar em conformidade com o requisito mínimo de 1 500 V eficazes.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 8.8.3 a)

A tensão de ensaio pode ser fornecida por um transformador, por uma fonte c.c. ou pela utilização de transformadores do EQUIPAMENTO EM. No último caso, para prevenir sobreaquecimento, a tensão de ensaio pode possuir uma freqüência que é maior que a freqüência DECLARADA do EQUIPAMENTO EM.

O PROCEDIMENTO e duração do ensaio para a TENSÃO DE TRABALHO igual ou maior que 1 000 V c.a. ou 1 500 V c.c ou valores de pico pode ser especificado adicionalmente por normas particulares.

Subseção 8.8.4.1 – Resistência mecânica e resistência ao calor

Ensaios relacionados à flamabilidade de materiais serão encontrados na IEC 60695-11-10.

Subseção 8.9 – DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR

Para EQUIPAMENTO EM destinado a ser alimentado a partir da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, os requisitos para DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR e rigidez dielétrica são baseados nos transientes de sobretensão esperados que poderiam entrar no equipamento através da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. De acordo com a IEC 60664-1, a magnitude destes transientes é determinada pela tensão de alimentação normal e pelos arranjos de alimentação. Esses transientes são categorizados de acordo com a IEC 60664-1 em quatro grupos chamados de categorias de sobretensão I a IV (também conhecidos como categorias de instalação I a IV). Em outros lugares desta Norma uma categoria de sobretensão II é assumida.

O projeto de isolação sólida e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR deve ser coordenado de tal maneira que, se um transiente de sobretensão incidente exceder os limites da categoria de sobretensão II, a isolação sólida pode suportar uma tensão maior que as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR.

Os valores na Tabela 13 a Tabela 15 correspondem àqueles da categoria de sobretensão II da IEC 60950-1 para PARTES A SEREM LIGADAS À REDE e categoria de sobretensão I para CIRCUITOS SECUNDÁRIOS. Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a ser utilizado em locais onde a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA está em categoria de sobretensão III ou IV, esses valores seriam inadequados.

Um CIRCUITO SECUNDÁRIO derivado de uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA irá normalmente ser categoria de sobretensão I se a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA for categoria de sobretensão II; os transientes máximos para várias tensões da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA na categoria de sobretensão I são mostrados nos títulos das colunas da Tabela 13.

Para isolação entre o GABINETE e a CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F, regras especiais se aplicam:

1) no caso de uma PARTE APLICADA TIPO F que não contém diferença de tensão, a isolação entre as CONEXÕES AO PACIENTE e o GABINETE serão estressadas na TENSÃO DE REDE apenas no caso de uma falha em outro equipamento conectado ao PACIENTE.

   Esta condição ocorre raramente; além disso, esta isolação não é normalmente sujeita a sobretensões transientes encontradas na PARTE A SER LIGADA À REDE. Levando o exposto em consideração, a isolação necessária entre a PARTE APLICADA e o GABINETE para o caso citado precisa satisfazer apenas os requisitos para ISOLAÇÃO BÁSICA.

2) no caso de uma PARTE APLICADA TIPO F que contém partes com diferença de tensão, a conexão de uma CONEXÃO AO PACIENTE ao terra através de um PACIENTE aterrado (CONDIÇÃO NORMAL) poderia sujeitar a isolação entre outras partes e o GABINETE à tensão total dentro da PARTE APLICADA.

   Uma vez que essa tensão aparece em CONDIÇÃO NORMAL, mesmo que de maneira não frequente, a isolação pertinente deveria satisfazer os requisitos para ISOLAÇÃO DUPLA ou ISOLAÇÃO REFORÇADA. Levando em consideração a baixa probabilidade desta situação ocorrer, as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR dadas na Tabela 11 são consideradas adequadas.

3) o valor a ser aplicado é o maior dos valores encontrados de acordo com 1) e 2) acima.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Na ausência de um conhecimento teórico para referência, foi decidido que os valores acima de 1 000 V seriam retirados da Tabela 7 da IEC 61010-1:2001 [22] para DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO, utilizando a coluna de grupo de material IIIa-b, grau de poluição 3, a qual é correlacionada com valores existentes na edição anterior desta Norma ou é um pouco mais onerosa. Para DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, os valores foram estimados baseados na relação entre escoamento e separação através do ar para valores abaixo de 1 000 V eficazes da tabela 12. Esses valores derivados são mostrados na Tabela A.1.

A Tabela 16 da edição anterior desta Norma foi dividida em duas tabelas nesta edição da norma (Tabelas 9 e 10). Para alinhá-las com tabelas derivadas de outras normas, tais como a IEC 60950-1, o fator entre as tensões c.a. e as tensões c.c. foi modificado de 1,2 para aproximadamente 1,4. Esse relaxamento foi aceito pois é uma abordagem comum em outras normas e previne diferentes DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR em circuitos onde há tensão c.c. retificada de tensão c.a.

Tabela A.1 – Valores de DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR e DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO derivadas da Tabela 7 da IEC 61010-1:2001 e Tabela 12

TENSÃO DE TRABALHO V c.c. até e incluindo	TENSÃO DE TRABALHO V eficaz até e incluindo	Espaçamento que fornece um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE		Espaçamento que fornece dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE	
		DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mm	DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO mm	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mm	DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO mm
1 500	1 250	11,5	20	23,0	40
1 920	1 600	14,5	25	29,0	50
2 400	2 000	18,5	32	37,0	64
3 000	2 500	23,0	40	46,0	80
3 840	3 200	29,0	50	58,0	100
4 800	4 000	36,0	63	72,0	126
6 000	5 000	46,0	80	92,0	160
7 560	6 300	57,0	100	114,0	200
9 600	8 000	71,5	125	143,0	250
12 000	10 000	91,5	160	183,0	320

A Tabela A.2 contém DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO para TENSÕES DE TRABALHO acima de 1 000 V derivadas da IEC 60664-1, Tabela 4.

Subseção 8.9.1 – Valores

Quando da utilização de valores de DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, convém que seja notado que os valores pico, c.c. e eficazes são todos utilizados. E importante ler as tabelas com cuidado.

As tabelas para MPO utilizam valores da IEC 60950-1 que representam os seguintes princípios básicos, retirados da IEC 60664-1:

— “A base para a determinação de uma DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO é o valor de tensão eficaz de longos períodos da tensão existente através dela.”

— “SEPARAÇÕES ATRAVÉS DO AR devem ser dimensionadas para suportar a tensão suportável de impulso prescrita”. Tensão suportável de impulso é “o maior valor de pico da tensão suportável ….”

Contudo, as tabelas para MPP são retiradas da edição anterior desta Norma, onde tanto os escoamentos quanto as separações através do ar eram relacionadas a tensões eficazes ou c.c.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela A.2 – DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO para prevenir falha devido ao trilhamento da IEC 60664-1

TENSÃO DE TRABALHO V eficaz ou c.c.	Espaçamento para um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR						
	Grau de poluição 1	Grau de poluição 2			Grau de poluição 3		
	Grupo de material	Grupo de material			Grupo de material		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa ou IIIb	I	II	IIIa ou IIIb
1 250	Utilizar a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR da tabela apropriada	6,3	9,0	12,5	16,0	18,0	20,0
1 600		8,0	11,0	16,0	20,0	22,0	25,0
2 000		10,0	14,0	20,0	25,0	28,0	32,0
2 500		12,5	18,0	25,0	32,0	36,0	40,0
3 200		16,0	22,0	32,0	40,0	45,0	50,0
4 000		20,0	28,0	40,0	50,0	56,0	63,0
5 000		25,0	36,0	50,0	63,0	71,0	80,0
6 300		32,0	45,0	63,0	80,0	90,0	100,0
8 000		40,0	56,0	80,0	100,0	110,0	125,0
10 000		50,0	71,0	100,0	125,0	140,0	160,0

Subseção 8.9.1.6 – Interpolação

Interpolação é permitida para DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO mas não para DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, exceto onde a TENSÃO DE TRABALHO é acima de 2 kV eficazes ou 2,8 kV c.c. Esta abordagem é geralmente consistente com as IEC 60950-1 e IEC 61010-1 [22].

Subseção 8.9.1.15 – DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO

Da IEC 60664-1, Tabela 2, uma distância de 4 mm é adequada para pulsos de 5 kV que possuem uma curta duração de menos que 10 ms, tal tensão vinda tipicamente da utilização de um desfibrilador.

Subseção 8.9.2 – Aplicação

Subseção 8.9.2 a)

Dependendo da UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM, a operação de um fusível ou de um DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE pode ser um PERIGO. A abertura de um disjuntor de parte do circuito não é aceitável. A Subseção 8.9.2 a) é baseada no fato de que existe um dispositivo contra sobrecorrente na entrada do EQUIPAMENTO EM antes da parte do circuito onde esta subseção é aplicada. Antes deste dispositivo de sobrecorrente, os espaçamentos necessitam estar em conformidade com o requisito básico para partes de polaridade oposta dentro da PARTE A SER LIGADA À REDE.

Subseção 8.9.3 – Espaços preenchidos por compostos isolantes

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO devem ser medidas através da junção entre duas partes de uma barreira isolante, exceto para juntas cementadas, isto é, aquelas na qual:

— ou as duas partes que formam a junta são ligadas por “selamento por calor” ou outro método similar no lugar onde isto é importante;

— ou a junção é completamente preenchida com adesivo nos locais necessários e nas ligações adesivas à superfície da barreira isolante de maneira que a umidade não possa ser sugada através da junção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Na edição anterior desta Norma, as “legendas” nas Figuras 43 a 45 referiam-se à “junções não coladas (não cementadas)”. O item 7 das legendas dessas figuras referia-se a 57.9.4 f), segundo traço, “para uma descrição de junções coladas (cementadas)” mas não especificavam nenhum método de ensaio além de inspeção. Durante a preparação desta edição, foi proposto a introdução de requisitos pertinentes derivados da IEC 60950-1 para levar em consideração o assunto relacionado de envasamento (“potting”).

Os requisitos que foram introduzidos são baseados naqueles da IEC 60950-1 e cobrem envasamento (“potting”), encapsulamento, juntas cementadas etc. A estrutura editorial foi revisada a partir daquela da IEC 60950-1 para melhor esclarecimento. Esses requisitos foram incluídos em 8.9 ao invés de 8.8, pois eles especificam circunstâncias que permitem exclusão dos requisitos para DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, ao invés de requisitos adicionais que se aplicam à isolação sólida.

Subseção 8.9.4 – Medição das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR

Espaços livres estreitos, existentes na direção de um possível caminho de escoamento e da da ordem de apenas algumas dezenas de milímetros, deveriam ser evitados tanto quanto possível, pois pode ocorrer deposição de sujeira e umidade.

Subseção 8.10.1 – Fixação de componentes

Em muitos casos será óbvio que componentes e fiação estão adequadamente fixados (por exemplo, pequenos componentes soldados a placas de circuito impresso) sem a necessidade de justificativas específicas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO; mas se qualquer informação pertinente for incluída no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, ela deve ser levada em consideração na avaliação da conformidade com esses requisitos.

Subseção 8.10.2 – Fixação da fiação

É geralmente aceitável que conexões de fiação são sujeitas a CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA. Isto é, aquelas que possuem apenas um meio de fixação que previne que um fio solto/quebrado crie uma PERIGO, tal qual a remoção de uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO ou o curto-circuito de um MEIO DE PROTEÇÃO, são consideradas como não estando em conformidade.

Exemplos de conexões que poderiam estar em conformidade com a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são:

— crimpagem dupla de fiação e da isolação da fiação;

— segurança mecânica da fiação e soldagem;

— segurança mecânica da fiação e restritores de movimento da fiação, tais como abraçadeira, presilhas de fiação, espirais etc.;

— mecanismos de alívio e segurança mecânica de tensão.

Subseção 8.10.4 – Partes EMPUNHADAS PELA MÃO conectadas por cabo e dispositivos de controle operados por pedal conectados por cabo

Interruptores EMPUNHADOS PELA MÃO e interruptores por pedal são, na prática, expostos a condições severas. Esse requisito garante que mesmo no pior caso, onde o GABINETE de tal interruptor estiver completamente quebrado, apenas partes com tensões dentro dos limites de 8.4.2 c), que são seguras para utilização, podem tornar-se expostas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 8.10.5 – Proteção mecânica da fiação

Não há requisito para uma justificativa específica ser dada no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, mas se qualquer informação pertinente for incluída no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, convém que ela sejalevada em consideração na avaliação da conformidade com esses requisitos.

Subseção 8.10.7 – Isolação da fiação interna

Condutores podem ser roteados em cabos separados com isolante de classificação adequada. Onde condutores de categorias de circuitos diferentes têm que ser utilizados com cabos comuns, canais de fiação, conduítes ou dispositivos de conexão, a separação adequada é feita por classificação suficiente da isolação do condutor e por arranjo para garantir DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR e DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO suficientes, em conformidade com os requisitos de 8.9, entre partes condutivas de dispositivos de conexão.

Subseção 8.11.1 – Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Subseção 8.11.1 a)

Pessoal qualificado, tal como PESSOAL DE SERVIÇO, que precisa ter acesso às partes internas, possivelmente perigosas, do EQUIPAMENTO EM, necessitam de um meio pelo qual o EQUIPAMENTO EM possa ser isolado da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

Um interruptor de isolação da rede, onde fornecido, pode servir também como um interruptor de desligamento funcional para utilização rotineira ou para desabilitar saídas perigosas em uma emergência. Contudo, ele não serve necessariamente a estes propósitos, nem esta Norma especifica qualquer requisito geral para um interruptor de desligamento de emergência.

Subseção 8.11.1 c)

Na edição anterior desta Norma, o requisito para espaçamento de contato mínimo de interruptores utilizados para fornecer isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA era especificada na IEC 328. A IEC 61058-1 substituiu a IEC 328 em 1990. A primeira edição da IEC 61058-1 prescrevia um espaçamento de contato de 3 mm para a desconexão total da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Nenhuma menção da categoria de sobretensão era feita. A terceira edição da IEC 61058-1 introduziu o conceito de categoria de sobretensão de acordo com a IEC 60664-1. Para uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de 230 V na categoria de sobretensão II, a Tabela 22 da IEC 61058-1 permite um espaçamento de contato mínimo de 1,5 mm. Embora os requisitos dessa Norma Geralmente estejam relacionados à categoria de sobretensão II (ver 8.9.1.11), foi considerado prudente permanecer com o requisito de 3 mm associado com uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de 230 V na categoria de sobretensão III para todos os interruptores destinados a fornecer isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Isto não apenas é consistente com o requisito da edição anterior desta Norma, mas também é harmonizado com os requisitos das IEC 60065 e IEC 60950-1, uma vez que ambas prescrevem um espaçamento de contato mínimo de 3 mm para interruptores destinados a fornecer isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

Subseção 8.11.1 h)

Tal dispositivo de proteção, causando ou não a operação de um dispositivo de proteção contra sobrecorrente integrante do EQUIPAMENTO EM, iria provavelmente fazer com que um fusível ou disjuntor na instalação operasse, removendo portanto a alimentação de outro EQUIPAMENTO EM, possivelmente um EQUIPAMENTO EM de suporte à vida. Tal dispositivo pode também causar efeitos térmicos indesejáveis dentro do EQUIPAMENTO EM e pode de qualquer maneira não ser um método confiável de proteção contra os PERIGOS pertinentes.

Subseção 8.11.1 i)

Partes que não podem ser desconectadas da alimentação podem incluir, por exemplo, um circuito para iluminação de um ambiente ou um circuito para o controle remoto do interruptor de rede. Tais partes poderiam tornar-se acessíveis quando uma tampa for aberta, por exemplo para o propósito de manutenção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Um arranjo separado espacialmente é um onde as partes que necessitam ser acessíveis para serviço são localizadas de tal maneira que seja improvável que o PESSOAL DE SERVIÇO entre em contato com partes energizadas em tensões que excedem aquelas especificadas nesta Norma enquanto realizam os serviços necessários. Neste caso, considera-se que uma advertência é considerada forneça segurança adequada ao PESSOAL DE SERVIÇO.

Subseção 8.11.2 – TOMADAS MÚLTIPLAS

Esse requisito reduz a probabilidade de que outro equipamento seja conectado que possa levar à CORRENTE DE FUGA excessiva.

Subseção 8.11.3.4 – ACOPLADORES DE ALIMENTAÇÃO

Um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO conectado a um CONECTOR DE REDE é sujeito a estresses similares àqueles de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não DESTAVÁVEL. Se ele não for adequadamente protegido contra abrasão excessiva, um PERIGO pode ocorrer.

Subseção 8.11.3.5 – Ancoragem de cabo

Se um cabo de alimentação não for adequadamente protegido contra tensão e abrasão, haveria uma alta probabilidade de dano à isolação que fornece MEIOS DE PROTEÇÃO, e, no caso de um EQUIPAMENTO EM CLASSE I, uma alta probabilidade de quebra ou desconexão do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

Subseção 8.11.3.6 – Dispositivo para alívio de tensão mecânica nos cabos

Se um cabo de alimentação não for adequadamente protegido contra dobramento excessivo, haveria uma alta probabilidade de quebra de condutores de alimentação, levando a um RISCO de fogo, e no caso de um EQUIPAMENTO EM CLASSE I, uma alta probabilidade de quebra do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

O ensaio de dobramento descrito é idêntico àquele especificado em 3.29 da IEC 60950-1:2001. A edição anterior desta Norma incluía a frase “Os dispositivos de alívio que não atendam ao ensaio dimensional supracitado devem ser submetidos aos ensaios descritos na IEC 335-1, Amendment 6, 1988, Subseção 25.10.” Essa alternativa foi mantida, mas a referência agora é à uma edição posterior da IEC 60335-1. Além disso, o requisito para realizar um ensaio em todos os casos e então realizar o outro ensaio se o EQUIPAMENTO EM falhar no primeiro ensaio, foi modificada para permitir que qualquer um dos ensaios seja realizado primeiro, pois não faz diferença se o EQUIPAMENTO EM estiver ou não em conformidade no caso em questão.

Subseção 8.11.4.1 – Requisitos gerais para DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE

Dispositivo terminais deveriam garantir conexões de impedância baixa o suficiente para evitar sobreaquecimento e deveriam minimizar o RISCO de desconexão. Conexão confiável pode ser feita por meio de parafusos, soldagem, prensagem de condutores ou outros métodos igualmente efetivos.

A utilização de terminais de componentes diferentes de blocos de terminais como terminais destinados para condutores externos é permitida nos casos especiais onde o arranjo do terminal é adequado (acessível e claramente marcado) e onde o arranjo estiver em conformidade com esta Norma. Os terminais de fiação de certo tipo de componentes são geralmente declarados para propósitos de fiação em campo. Esses incluem porta-fusíveis, filtro de CEM, disjuntores, contatores, controladores de motores e detectores de fase. Cada um destes pode ser o primeiro componente conectado, colocando-os portanto em um boa posição para aceitar as primeiras conexões de fiação.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 8.11.4.2 – Arranjo de DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE

Subseção 8.11.4.2 a)

Espera-se naturalmente ver todos os terminais para conexão de condutores externos ou CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO conectados juntos. A possibilidade de uma conexão incorreta pode aumentar se os terminais não forem agrupados juntos.

Subseção 8.11.4.4 – Conexões aos terminais de rede

O termo “preparação especial do condutor” cobre a soldagem dos fios, uso de amarra de suporte, junta de orifícios, etc., pelo PESSOAL DE SERVIÇO (isto é, no campo), mas não a reforma do condutor antes de sua introdução no terminal ou a torção de um condutor para consolidar o terminal. Quando a preparação do condutor é feita pelo FABRICANTE e o cabo flexível é fornecido como a única parte substituível aceitável, tal parte é considerada em conformidade com este requisito.

Subseção 8.11.5 – Fusíveis de rede e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE

A provisão de fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE no EQUIPAMENTO EM reduz o RISCO que uma Falha no EQUIPAMENTO EM faça com que um dispositivo de proteção na instalação opere, removendo portanto a alimentação a outro EQUIPAMENTO EM, incluindo possivelmente EQUIPAMENTO EM de suporte à vida.

É óbvio que colocar um fusível em uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO seria inapropriado.

A colocação de um fusível em condutor neutro de um EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE não serviria a propósito nenhum e, no caso de equipamento trifásico, poderia levar a um sobreestresse da isolação no evento de tal fusível operar enquanto os condutores de linha permanecessem intactos. Contudo, um DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE que interrompe todos os pólos, incluindo neutro, simultaneamente, é aceitável.

Com exceção no caso onde está presente ISOLAÇÃO DUPLA ou ISOLAÇÃO REFORÇADA entre todas as partes de polaridade oposta dentro da PARTE A SER LIGADA À REDE foi suportada pelas respostas dos Comitês Nacionais a um questionamento durante a preparação desta edição. Ela poderia ser aplicável onde o fornecimento de um fusível ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE fosse inconveniente, por exemplo em uma pequena fonte de alimentação “plug-in”.

Seção 9 – Proteção contra PERIGOS MECÂNICOS do EQUIPAMENTO EM e de SISTEMAS EM

Os requisitos na Seção 9 descrevem PERIGOS de uma natureza mecânica causados pelo EQUIPAMENTO EM (DANO causado por partes móveis, por superfícies rugosas, arestas e ângulos vivos, por instabilidade, por partes expelidas, por vibração e ruído e por quebra de suportes de PACIENTE e de meios de suspensão de partes do EQUIPAMENTO EM). Requisitos que descrevem os PERIGOS causados por dano ou deterioração do EQUIPAMENTO EM (resistência mecânica) foram agrupados em 15.3.

O EQUIPAMENTO EM pode tornar-se inseguro, devido a partes danificadas ou deterioradas, causadas por esforços mecânicos, como estouros, pressões, choques, vibração, por ingresso de partículas sólidas, poeira, fluidos e umidade, e gases agressivos, por esforços térmicos e dinâmicos, pela corrosão, pelo afrouxamento de fixações de partes móveis ou de uma massa suspensa e por radiação.

Efeitos de sobrecarga mecânica, falha de material ou uso podem ser evitados por:

— meios que interrompam ou tornem não perigosa a operação ou a alimentação elétrica (por exemplo, fusíveis, válvula de pressão), tão logo uma sobrecarga ocorra;

— meios que protejam contra ou interceptam partes soltas ou que estejam em queda (em razão de defeito do material, uso ou sobrecarga), que poderiam constituir um PERIGO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Proteção contra quebra de suportes e suspensões de PACIENTE pode ser por meio de redundância ou de sustentadores de segurança.

Partes do EQUIPAMENTO EM que são destinadas a serem seguras pela mão ou posicionadas em um leito devem ser suficientemente robustas para prevenir uma queda. Elas podem estar sujeitas a vibração e choques, não só quando transportadas, mas também quando utilizadas em veículos.

Subseção 9.2 – PERIGOS associados com partes móveis

OPERADORES, PACIENTES e outras pessoas necessitam ser protegidas contra PERIGOS MECÂNICOS. Isto pode ser conseguido por um número de maneiras, por exemplo:

— pelo fornecimento de distâncias suficientes entre pessoas e PERIGOS;

— pela restrição de acesso a áreas que apresentam PERIGOS;

— pelo fornecimento de barreiras, tanto mecânicas quando não mecânicas, entre pessoas e PERIGOS;

— pela redução do RISCO associado com os PERIGOS;

— pela garantia do controle adequado do OPERADOR sobre movimentos que causam um PERIGO; ou

— pelo fornecimento de sistemas de “back-up” de maneira que um RISCO RESIDUAL aceitável seja conseguido quando o sistema de controle inicial falhar.

Onde referência é feita, nesta subseção, ao RISCO a pessoas, diferentes do PACIENTE ou OPERADOR, convém que seja notado que podem haver pessoas nos arredores do EQUIPAMENTO EM diferentes do PACIENTE e do OPERADOR. Dependendo do EQUIPAMENTO EM, visitantes, membros da família e outro pessoal não qualificado poderia estar nos arredores.

Subseção 9.2.1 – Generalidades

Os requisitos relativos a partes móveis foram baseadas naquelas de outras normas aplicadas a equipamentos não médicos e máquinas, mas elas foram modificadas para levar em consideração a necessidade do EQUIPAMENTO EM estar em contato ou muito próximo do PACIENTE.

Devido à diversidade de situações, não é possível para esta Norma ditar onde as advertências que diminuem os RISCOS RESIDUAIS deveriam ser colocadas. Dependendo da aplicação, e do nível de RISCO RESIDUAL, poderia ser importante colocar uma advertência no produto. Pode ser aceitável, contudo, colocar a advertência apenas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

Subseção 9.2.2.4 – GUARDAS e providências de proteção

O grau de proteção prescrito para GABINETES ou GUARDAS que protegem contra partes móveis depende do projeto geral e da UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM. Fatores a serem levados em consideração no julgamento da aceitabilidade de partes móveis expostas incluem o grau de exposição, o formato das partes móveis, a probabilidade de ocorrência de contato acidental, a velocidade de movimento e a probabilidade de que dedos, braços ou roupas sejam tragadas por partes móveis (por exemplo, onde mecanismos se engrenam, onde correias passam por uma polia ou onde partes móveis se encontram em uma ação de fechamento ou cisalhamento).

Estes fatores podem ser considerados com relação à UTILIZAÇÃO NORMAL, à realização de algum ajuste ou à reposição de algum ACESSÓRIO ou ligação, incluindo-se possivelmente as instruções de instalação, desde que GUARDAS possam ser previstas na instalação e possam não fazer parte de um equipamento ESTACIONÁRIO.

Configurações de GUARDAS que podem ser consideradas incluem:

— remoção somente com o uso de FERRAMENTAS;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— remoção para manutenção e reposição;

— robustez e rigidez;

— completeza;

— criação de PERIGOS adicionais, como pontos de fechamento (do invólucro), e a necessidade de manuseio adicional, devido à crescente necessidade de efetuar manutenção, tal como limpeza.

Providências de proteção cobertas por esta seção são também destinadas a incluir sistemas de detecção de colisão, tais como aqueles que utilizam barreiras de luz.

Providências de proteção podem ser utilizadas além de controle do tipo ativação contínua. As providências de proteção necessitam fornecer controle de realimentação.

Subseção 9.2.2.5 – Ativação contínua

Sistemas de controle de movimento com o OPERADOR no circuito de realimentação necessitam empregar ativação contínua (por exemplo, contato momentâneo, interruptores momentâneos (“dead-man”). Fatores como velocidade do movimento e realimentação visível ao OPERADOR também necessitam ser adequados.

Em algumas circunstâncias, o treinamento e outras qualificações do OPERADOR são necessários de maneira a haver o controle adequado pelo OPERADOR. Em tais casos, seria desejável utilizar controles intertravados que necessitam de ação intencional para permitir movimento. Exemplos de tais controles incluem:

— uma chave interruptora com uma função de “habilitação” ;

— um interruptor por impressão digital com uma função de “habilitação”;

— um cartão com senha.

Em outras circunstâncias, o controle acidental pode ser uma preocupação. Nesse caso, controles poderiam utilizar técnicas de construção tais como:

— controles com uma função de “habilitação”, antes que qualquer movimento seja possível;

— controles com atuadores com recesso; isto poderia prevenir o movimento se uma mão ou perna toca não-intencionalmente o atuador.

Se o OPERADOR pode ter acesso a partes móveis perigosas, poderiam ser projetados controles que prevenissem o acesso a ZONAS DE ARMADILHAS pela localização dos controles do OPERADOR. Um exemplo é um sistema de controle que precisa de duas mãos para ser ativado.

Para sistemas de controle pelo OPERADOR sem ativação contínua, pode existir uma mitigação aceitável de RISCOS, contudo é necessário avaliar o sistema com relação às outras opções em 9.2.2.1.

Essa seção lida com sistemas de controle de movimento eletrônico. Para sistemas de movimento manuais, ver outras opções em 9.2.2.1.

Subseção 9.2.2.6 – Velocidade de movimento

Para alguns equipamentos médicos haverá PERIGOS que não podem ser evitados advindos de partes móveis.

Subseção 9.2.3 – Outros PERIGOS associados com partes móveis

A Subseção 9.2.2.1 trata de PERIGOS causados por ZONAS DE ARMADILHA. O movimento pode resultar em outros PERIGOS, como impacto etc.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 9.2.4 – Dispositivos de parada de emergência

Dispositivos de parada de emergência são projetados para prevenir danos acidentais pela parada ou prevenção de movimentos de partes do EQUIPAMENTO EM. Pode haver mais de um dispositivo de parada de emergência no EQUIPAMENTO EM. O EQUIPAMENTO EM pode também incluir dispositivos de desligamento de emergência destinados a desconectar toda a alimentação da instalação. Dispositivos de desligamento de emergência não são sujeitos aos requisitos desta subseção, a menos que eles também sejam destinados a fornecer a função de parada de emergência. Dispositivos de parada de emergência podem ser apenas uma parte da função de chaveamento de emergência.

Subseção 9.2.5 – Liberação do PACIENTE

Este requisito leva em consideração o possível efeito de uma interrupção que causa movimentos indesejados, e a necessidade, provável nessa situação, de remoção das forças de compressão ou a remoção de PACIENTES de uma posição perigosa.

Subseção 9.3 – PERIGOS associados com superfícies, ângulos e arestas

O RISCO associado com cantos pontiagudos depende da posição do canto pontiagudo e da aplicação do EQUIPAMENTO EM. Por essa razão, a conformidade a esta subseção é verificada por inspeção. Em casos de dúvida, o ensaio de ângulos pontiagudos descrito na UL 1439 [43] pode ser utilizado como guia.

Esta subseção é aplicável a superfícies acessíveis durante UTILIZAÇÃO NORMAL. Cuidados devem ser tomados para proteger o PESSOAL DE SERVIÇO, ou outros sistemas internos, onde o dano poderia resultar em RISCO inaceitável (por exemplo, sistemas com fluido).

Subseção 9.4 – PERIGOS de instabilidade

Em UTILIZAÇÃO NORMAL, muitos tipos de EQUIPAMENTO EM são expostos a uma variedade de condições durante transporte (movimento de um local para outro durante UTILIZAÇÃO NORMAL). Embora os requisitos desta Norma tentem representar as condições que seriam encontradas, o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO deveria avaliar as condições sob as quais o EQUIPAMENTO EM é destinado a ser utilizado e como essas condições podem impactar a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Onde a falha em continuar estável durante esses ensaios poderia resultar em DANO ao OPERADOR, PACIENTE ou outras pessoas (por exemplo, esmagamento ou queda); ou resultar no EQUIPAMENTO EM deixar de estar em conformidade com os requisitos aplicáveis de SEGURANÇA BÁSICA desta Norma (como exposição de tensões perigosas, redução de DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR ou criação de brechas em GABINETES à prova de fogo que não são claramente óbvias); ou causar uma perda de DESEMPENHO ESSENCIAL, a instabilidade deveria ser considerada como resultando em um RISCO inaceitável.

Subseção 9.4.2 – Instabilidade – tombamento

Como uma ajuda no entendimento, a Tabela A.3 e a Figura A.16 ilustram a lógica por trás da precrição do ensaio de estabilidade.

Tabela A.3 – Condições do ensaio de instabilidade

Advertência de transporte	Ângulo do plano de ensaio	
	Plano 10°	Plano 5°
Advertência de transporte não fornecida	Deve passar em todas as posições	Não aplicável (representado pelo ensaio de 10°)
Advertência de transporte fornecida	Deve passar na posição de transporte (apenas) Deve passar em todas as posições exceto na de transporte	Deve passar em todas as posições exceto na de transporte

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

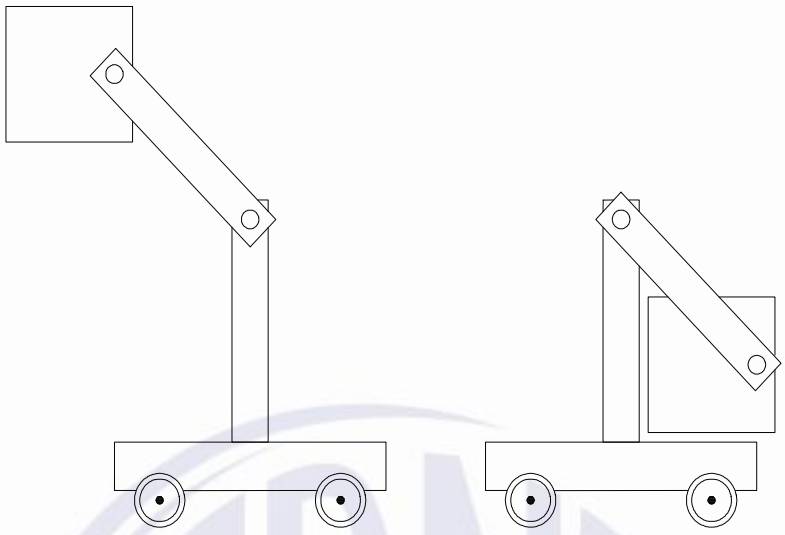


Figura A.16 — Condições do ensaio de instabilidade

Subseção 9.4.2.4 – Rodas e rodízios

A conformidade com esta subseção é requerida não apenas para evitar RISCOS inaceitáveis óbvios, mas também para garantir o movimento operativo substancial como um DESEMPENHO ESSENCIAL. Para EQUIPAMENTO EM ser considerado MÓVEL, ele deve poder conseguir ser movido de local para local.

Subseção 9.5 – PERIGO de partes expelidas

Partes expelidas são partes do EQUIPAMENTO EM ou fragmentos de partes do EQUIPAMENTO EM, tais como as partes de um display de vácuo danificado, uma mola mecânica, um cilindro de gás sob pressão, um pêndulo giratório ou uma bateria de lítio que explodiu e que poderia ser expelida por colisão, expansão etc.

O grau de proteção contra “partes expelidas” depende da probabilidade de ocorrência de DANO e da SEVERIDADE do DANO. Providências de proteção podem incluir um GABINETE, barreira, ou meios eletrônicos (por exemplo, meios redundantes para prevenir corrente de carga da bateria de lítio).

Subseção 9.6.1 – Generalidades

Ruído excessivo pode causar fadiga, interferência à fala e sinais acústicos, ou mesmo dano à audição. Limites para prevenir danos à audição são descritos em normas ISO.

Em locais de utilização médica, limites muito mais baixos são necessários para o conforto de PACIENTES e pessoal médico. O efeito real do ruído do EQUIPAMENTO EM é fortemente influenciado pelas propriedades de isolação acústica do local, a isolação entre locais e a interação de partes do EQUIPAMENTO EM.

Vibração excessiva irá causar desconforto ao PACIENTE, OPERADOR e outras pessoas. Exposição prolongada pode causar distúrbios vasculares, neurológicos, ou osteoarticulares. Vibração excessiva pode também causar dano ao EQUIPAMENTO EM ou uma mudança na calibração.

A maior parte dos EQUIPAMENTOS EM cobertos por esta Norma expõe o PACIENTE e OPERADOR ou outras pessoas a níveis negligenciáveis de ruído e vibração. Convém que o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO seja capaz de identificar de forma clara aqueles casos onde medições são necessárias.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 9.6.2 – Energia acústica

Esses valores são baseados no potencial para deterioração da audição a longo prazo. O valor geralmente utilizado para propósitos regulatórios ao redor do mundo é atualmente 90 dBA com um “offset” de 5 dBA. Contudo, as últimas pesquisas indicam um valor de 85 dBA por 8 h em um intervalo de 24 com um “offset” de 3 dBA quando o tempo duplica ou cai pela metade [34].

Embora o critério para julgar se um ruído é considerado um ruído de impacto não seja fornecido de forma intencional, o julgamento deveria ser feito de acordo com cada situação. Exemplos de ruído de impacto incluem: o ruído gradiente de equipamento de RMN e impulsos de litotripsia.

Subseção 9.6.3 – Vibração transmitida à mão

Valores limiares para vibração são muito menos claros que aqueles para energia acústica (ruído). O valor utilizado aqui vem da *Directive of the European Parliament and of the Council on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents* (vibration) (sexta Diretiva individual dentro do significado do Article 16(1) da Directive 89/391/EEC). Isto corresponde a mais ou menos 10 % da incidência de palidez (indicativo de dano neurológico) após 8 anos de exposição regular de acordo com a ISO 5349-1. É mais difícil estabelecer valores limites para a vibração do corpo todo. Portanto esta Norma não especifica tais limites. Os efeitos finais, tais como dores na coluna e outros efeitos de saúde adversos, não são facilmente quantificáveis, e dessa maneira nenhuma norma de exposição acordada foi desenvolvida. Informações pertinentes sobre esse assunto podem ser encontradas em normas como as ISO 5805 [28] e ISO 8041 [29].

Quando uma pessoa é exposta a vários níveis de aceleração durante um período de 24 h, a exposição cumulativa permitida pode ser determinada como segue. Considerar primeiro a Tabela A.4 de tempo permitido de exposição em um intervalo de 24 h para cada nível de aceleração.

Tabela A.4 – Tempo de exposição permitido para o nível de aceleração

Tempo de exposição permitido em um intervalo de 24 h h	Aceleração m/s^2
1	7,07
2	5,00
3	4,08
4	3,54
5	3,16
6	2,89
7	2,67
8	2,50
9	2,36
12	2,04
16	1,77
24	1,44

Alguns exemplos de exposição cumulativa permitida são fornecidos abaixo.

Se uma pessoa for exposta a uma aceleração de 5 m/s^2 por 1 h (que representa o tempo de exposição permitido de ½ dia para essa aceleração), seguida por uma exposição a uma aceleração de 1,44 m/s^2 por 12 h (que representa o tempo de exposição permitido de 1/2 dia para essa aceleração), isto seria uma exposição cumulativa aceitável por um intervalo de 24 h.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Se uma pessoa for exposta a uma aceleração de 4,08 m/s^2 por 1 h (que representa o tempo de exposição permitido de 1/3 do dia para essa aceleração), seguida por uma exposição a uma aceleração de 2,36 m/s^2 por 3 h (que representa o tempo de exposição permitido de 1/3 do dia para essa aceleração), seguida por uma exposição a uma aceleração de 1,44 m/s^2 por 8 h (que representa o tempo de exposição permitido de 1/3 do dia para essa aceleração), isto seria uma exposição cumulativa aceitável por um intervalo de 24 h.

Se uma pessoa for exposta a uma aceleração de 5 m/s^2 por 1 h (que representa o tempo de exposição permitido de ½ dia para essa aceleração), seguida por uma exposição a uma aceleração de 4,08 m/s^2 por 1 h (que representa o tempo de exposição permitido de 1/3 do dia para essa aceleração), seguida por uma exposição a uma aceleração de 2,04 m/s^2 por 2 (que representa o tempo de exposição permitido de 1/6 do dia para essa aceleração), isto seria uma exposição cumulativa aceitável por um intervalo de 24 h.

Para sumarizar, para cada aceleração deve er determinado o valor fracionário da exposição diária permitida pela divisão do tempo de exposição real pelo tempo de exposição diário permitido para aquela aceleração. A soma dos valores fracionários para cada aceleração não pode ser maior que 1.

Subseção 9.7 – Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão pneumática e hidrostática

Os requisitos desta subseção não representam a combinação mais restritiva de regulamentações ou normas nacionais.

Em alguns países essas regulamentações e normas são aplicáveis.

Tipos de sistemas considerados incluem sistemas de pressão pneumática, sistemas de pressão hidrostática, sistemas de pressão a vapor e combinações dos mesmos. Esses sistemas podem ou não incluir recipientes sob pressão.

PERIGOS

a) Quebra ou ruptura mecânica (DANO: lacerações, ferimentos por perfuração)

Os requisitos da Seção 45 da edição anterior desta Norma relacionados a esse DANO foram movidos para esta subseção, e continuam da mesma maneira, sem modificação.

Os requisitos foram melhor esclarecidos para indicar que todas as partes possuem uma PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL não menor que a pressão em CONDIÇÃO NORMAL ou CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Em princípio deve haver um fator de segurança adequado entre a PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL e a pressão de ruptura, onde a pressão de ruptura é a pressão na qual uma parte sofre deformação permanente (plástica) ou vazamento. Normas industriais para partes sob pressão variam, mas fatores de segurança adequados são 3 ×, 4 ×, e algumas vezes 5 × (ISO, ASME, SAE). Uma vez que fatores de segurança adequados podem variar, dependendo dos fatores associados com a aplicação do usuário final e o RISCO, foi considerado inapropriado especificar um fator de segurança mínimo na definição de PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL, deixando isso para a declaração do FABRICANTE de tal parte. Assume-se que declarações de PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL serão baseadas em normas nacionais ou internacionais reconhecidas, e portanto abaixo de pressões de ruptura de maneira pelo menos alinhada com o fator de multiplicação mostrado na Figura 32 (3 ×, diminuindo após 1 MPa para tão baixo quanto 1,3 × após 30 MPa).

Para recipientes de pressão que excedem o limite de energia (pressão x volume) e um limite máximo de pressão, o requisito é para conduzir um ensaio hidrostático de sobrepressão baseado na declaração de PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL e no fator de multiplicação no estado na Figura 32 (3 ×, diminuindo após 1 MPa para tão baixo quanto 1,3 × após 30 MPa).

b) Perda mecânica de suporte (DANO: esmagamento, ferimentos por perfuração)

Os requisitos foram melhor esclarecidos para especificar que os componentes em um sistema de pressão, tal como um sistema de guindaste hidráulico, de cuja integridade depende-se para reduzir o RISCO de perda de

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

suporte, necessitam estar conformidade com os FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO em CONDIÇÃO NORMAL especificados em 9.8. O FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO é tipicamente 4 x para partes não sujeitas ao desgaste (Caso B). Portanto, partes sujeitas à pressão cuja falha resulte em ruptura mecânica e perda do suporte necessitam ter um PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL baseada no que for maior, a pressão em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA e a delaração do FABRICANTE para cada componente do sistema como especificado em 9.7, ou a pressão em CONDIÇÃO NORMAL e o FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO como especificado em 9.8.

c) Vazamento de líquido ou gás tóxico (DANO: dano celular biológico ou químico)

Os requisitos da Seção 45 da edição anterior desta Norma relacionados a esse PERIGO foram movidos para esta subseção e continuam da mesma maneira, sem modificação.

Os requisitos foram melhor esclarecidos para indicar que todos os componentes do sistema de pressão necessitam ter uma PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL baseada na pressão em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA e na declaração do FABRICANTE para cada componente do sistema.

d) Vazamento de líquido ou gás inflamável (DANO: fogo que causa queimaduras ou dano à propriedade)

Os requisitos da Seção 45 da edição anterior desta Norma relacionados a esse PERIGO foram movidos para esta subseção e continuam da mesma maneira, sem modificação.

Os requisitos foram melhor esclarecidos para indicar que todos os componentes do sistema de pressão necessitam ter uma PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO ADMISSÍVEL baseada na pressão em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA e na declaração do FABRICANTE para cada componente do sistema.

Subseção 9.7.5 – Recipientes sob pressão

Assume-se que um ensaio hidrostático não é necessário se a pressão for menor que ou igual a 50 kPa ou o produto da pressão pelo volume for menor que ou igual a 200 kPa · l.

Os fatores de segurança implicados pela Figura 32 são maiores que aqueles geralmente aplicados nos ensaios de recipientes sob pressão. Contudo, enquanto o ensaio hidrostático é normalmente utilizado para verificar que o recipiente sob pressão está livre de falhas de produção ou deterioração séria, com a adequação do projeto sendo determinada de outras maneiras, o presente ensaio hidrostático é destinado a verificar a adequação do projeto onde isto não pode ser estabelecido de outras maneiras.

A remoção de referências nacionais no texto emendado evita subordinar os requisitos desta Norma a regulamentações locais. O EQUIPAMENTO EM algumas vezes terá de satisfazer a ambas, ou a que for mais demandante, assumindo que existem regulamentações locais que conflitam com esta Norma.

Um ensaio hidrostático é especificado mesmo para recipientes pneumáticos, pois é mais seguro para quem está ensaiando. Quando se atingir a pressão de ensaio com um gás, o gás irá comprimir, resultando em mais energia armazenada no recipiente sob ensaio que no caso de um método de ensaio hidrostático. Ambos os métodos resultam na mesma pressão, que é o objetivo do ensaio.

Subseção 9.8 – PERIGOS associados com sistemas de suporte

O termo “suporte” inclui “suspensão” e cargas podem incluir PACIENTES, OPERADORES e outras massas.

Sistemas de suporte podem ser caracterizados globalmente como segue.

— um sistema de suspensão é um que contém elementos flexíveis ou rígidos que são projetados para suspender massas, incluindo PACIENTES e OPERADORES durante UTILIZAÇÃO NORMAL.

— elementos flexíveis podem incluir cordas, cabos, correntes, cintas, bandas e molas. Adicionalmente um rebite atarraxante é considerado como sujeito ao desgaste na extensão da necessidade de um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO maior.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— um sistema de atuação é um que contém elementos como atuadores elétricos, pneumáticos ou hidráulicos, motores, caixas de transmissão, eixos, rolamentos, polias, roldanas, rodas de freio com cinta e guias.

— uma estrutura de suporte é geralmente um dispositivo rígido que pode ser estático ou móvel e que suporta o EQUIPAMENTO EM, cargas externas e, onde necessário, PACIENTES e OPERADORES.

FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO são aplicados para fornecer uma margem de segurança ao projeto após todas as permissões razoáveis para condições de operação, variáveis de materiais e fabricação etc., terem sido feitas.

Ao determinar se o caso A ou B da Tabela 21 deve ser utilizado, a certeza da resistência do material é necessária de maneira a aplicar os valores do caso A. Adicionalmente é necessário haver confiança na determinação da CARGA TOTAL de maneira a aplicar os valores do caso A. A CARGA TOTAL é constituída de componentes de "força estática" e "força dinâmica". A força estática é normalmente clara. Mas a força/carga dinâmica é algumas vezes incerta. Quando as forças dinâmicas forem conhecidas, assim como as forças estáticas, o FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO é determinado com o caso A. Quando as forças dinâmicas não são claras, e as forças estáticas são conhecidas, o FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO é determinado com o caso B.

Forças externas para suportes de PACIENTE podem incluir aquelas geradas pela aplicação de ressuscitação cardio pulmonar (CPR, do inglês) etc.

Elongação na ruptura de 5 % é baseado na experiência histórica com materiais metálicos, em particular aço e ferro fundido. Materiais com elongação na ruptura menor que 5 % são considerados frágeis e sua falha é provavelmente catastrófica, e portanto um fator de segurança maior é considerado apropriado.

Para materiais não metálicos:

— onde não existe experiência anterior, e onde o modo de falha é provavelmente catastrófico, esse fator de elongação é considerado apropriado, e portanto um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO maior é considerado apropriado.

— onde experiência e ensaios mostram de outra maneira, uma elongação na ruptura de 5 % pode ser apropriada antes que um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO maior seja justificado.

Por exemplo, mesas de PACIENTE de sistemas de raios X/TC/RM são geralmente projetadas com materiais plásticos laminados ou reforçados por fibras/lâminas de carbono ou fibras/lâminas de vidro, uma vez que essas mesas de PACIENTE devem ser otimizadas para baixa absorção de radiação de raios X (equivalência ao alumínio), compatibilidade de RM (sinal de próton baixo), além de estabilidade estrutural. Embora materiais plásticos reforçados por fibras/lâminas de carbono possam possuir elongação na ruptura de menos de 5 %, muitos anos de conhecimento, experiência adquirida e vigilância pós-fabricação podem fornecer evidência suficiente para conseguir estabilidade estrutural suficiente das mesas de PACIENTE pela aplicação de um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO da Tabela 21, Situação 1 (ao invés da Situação 2).

No final de vida ou do ciclo de manutenção periódica, o EQUIPAMENTO EM necessita manter a integridade estrutural. A Linha 1 da Tabela 21 é normalmente apropriada para o final de vida ou o final do ciclo de manutenção periódica uma vez que o desgaste não é mais considerado.

Sistemas de suspensão e atuação possuem FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO que são necessários para reduzir os efeitos da deterioração por desgaste e fadiga.

Atenção particular deveria ser dada para a fixação de estruturas ao piso, teto etc., que são sujeitos a FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO variáveis.

Um defeito oculto é um que pode não ser revelado durante a fabricação, serviço ou operação normal do EQUIPAMENTO EM, mas que poderia causar falha de uma parte que poderia resultar em um PERIGO. Exemplos são altos estresses internos em partes tratadas por calor tais como molas, fios quebrados de fiação dentro de cabos, e porosidade dentro de fundições.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A Figura A.17 contém um exemplo da determinação de FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO apropriados utilizando a Tabela 21. A Figura A.18 contém um exemplo da determinação de cargas de projeto e ensaio. Esses exemplos não são destinados a cobrir todos os casos possíveis. Para um projeto em particular, esses FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO e cargas de projeto/ensaio podem variar de acordo com os materiais utilizados, suas características de desgaste, condições de carga etc.

Esta subseção foca nos fatores de segurança como a abordagem sugerida para se ter confiança que o equipamento irá manter a integridade estrutural durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA. Em alguns casos, os fatores de segurança especificados são mais que o necessário, e em alguns casos até mesmo fatores maiores poderiam ser considerados apropriados. O critério de conformidade pode ser satisfeito por GERENCIAMENTO DE RISCO ao invés de utilizar a rota do fator de segurança. Para novos materiais ou para estruturas com monitorização sofisticada de estresses, os fatores de segurança podem não ser necessários.

Se concluir-se que o modo de falha de uma parte não resulta em um RISCO inaceitável, os FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO especificados na Tabela 21 não são aplicáveis. Por exemplo, para componentes proprietários, tais como mancais é aceitável que a carga e a expectativa de vida dependam dos dados do FABRICANTE do componente, sem a aplicação do FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO.

Subseção 9.8.3 – Rigidez de sistema de suporte ou suspensão de PACIENTE ou OPERADOR

Esta subseção lida com forças aplicadas em partes de suporte ou suspensão do EQUIPAMENTO EM, destinadas a suportar ou suspender a massa de um corpo humano ou parte da massa de um corpo humano, e a ACESSÓRIOS utilizados em tais partes de suporte ou suspensão. Para PACIENTES ou OPERADORES adultos a massa de 135 kg representa 99 % da população. Para populações específicas, massas maiores ou menores podem ser utilizadas (por exemplo, pessoas pesadas ou aplicação pediátrica).

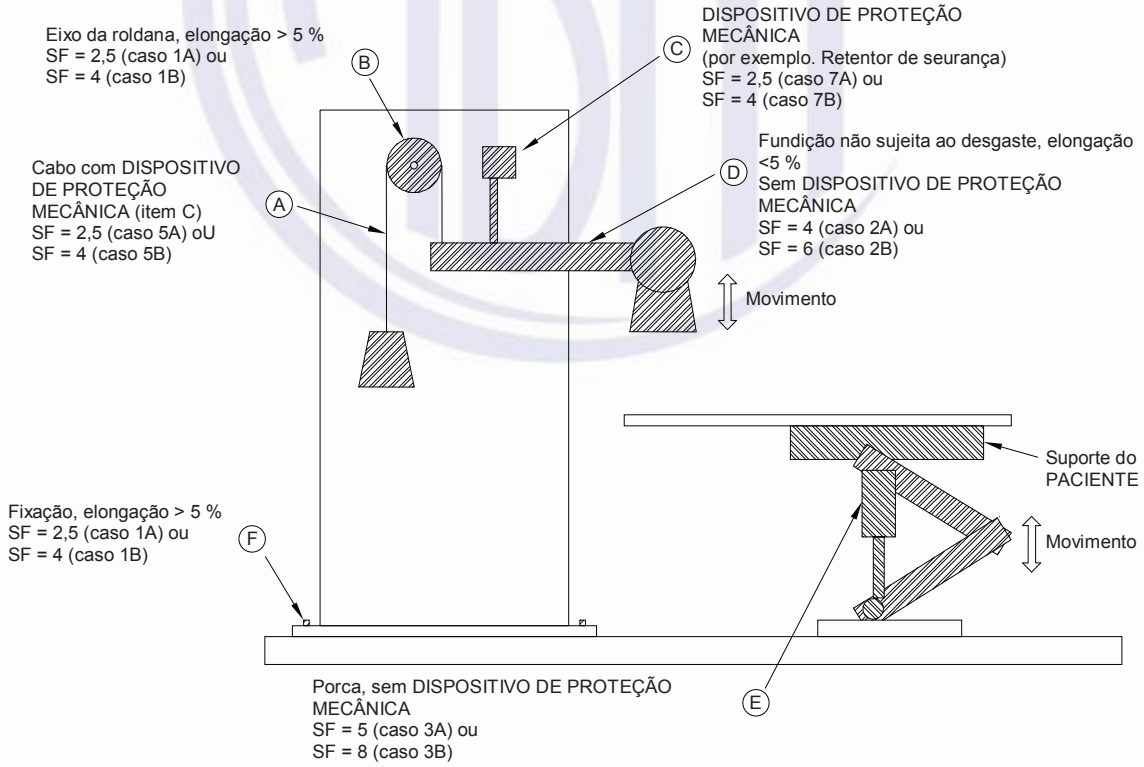
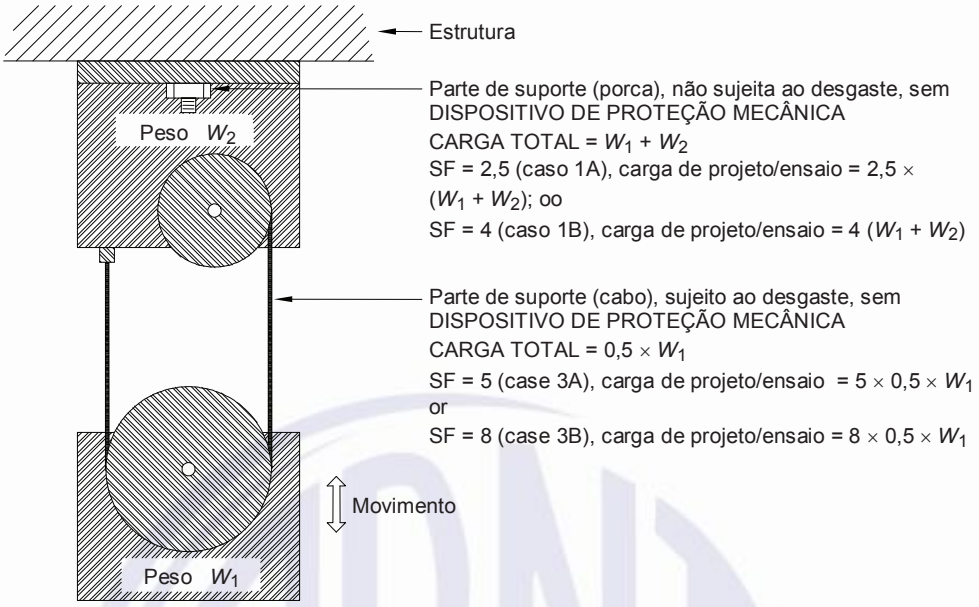


Figura A.16 – Exemplo da determinação de FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO utilizando a Tabela 21

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



NOTA A CARGA TOTAL apresentada se baseou apenas em forças estáticas para se obterem cargas totais reais, porém forças dinâmicas também necessitam ser incluídas.

Figura A.18 – Exemplo da determinação de cargas de projeto e ensaio

Subseção 9.8.3.2 – Forças estáticas provenientes da carga de pessoas

A Figura A.19 contém um exemplo de distribuição de massa do corpo humano para superfícies de suporte do PACIENTE.

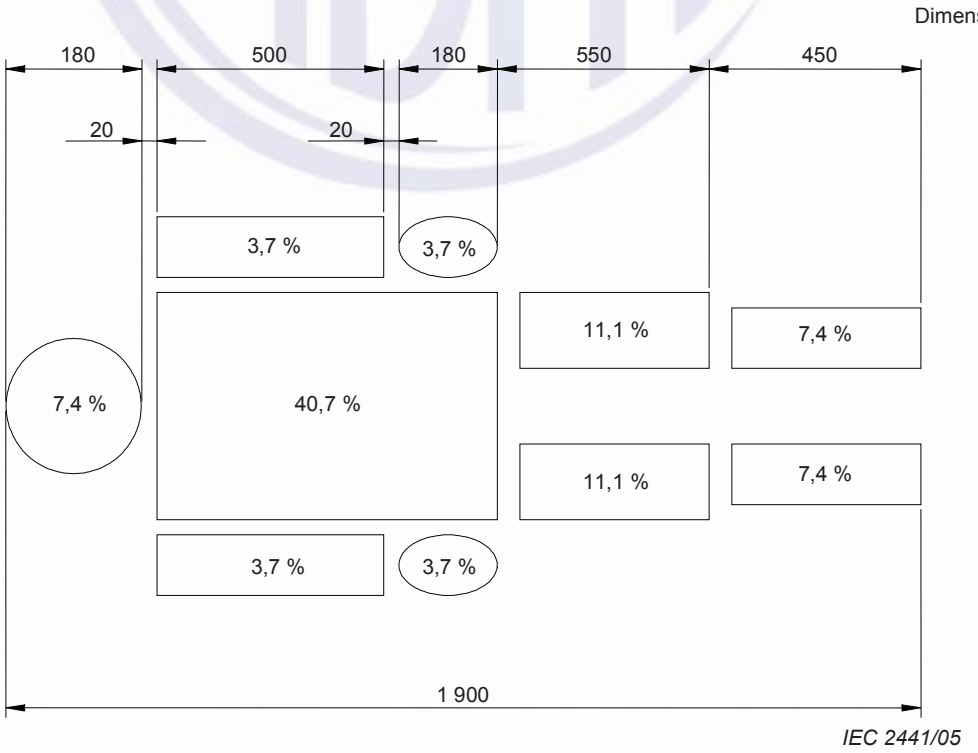


Figura A.19 – Exemplo de distribuição de massa do corpo humano

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A distribuição de massa de um diagrama corporal é uma distribuição média baseada em dados antropométricos. Devido à variedade da população ou de categorias específicas de idade, ela pode variar. Para pessoas sedentárias que não possuem uma atividade física a massa da parte superior do corpo pode representar uma porcentagem mais importante.

A variedade de EQUIPAMENTOS EM não permite que mais exatidão seja dada nesta Norma Geral. As normas particulares devem definir de maneira mais adequada a área de distribuição ou a posição de pior caso, ao invés de ensaios dinâmicos.

Um descanso para os pés é ensaiado com duas vezes sua carga normal, ao invés de uma carga baseada em um valor do FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO da Tabela 21, pois ele é destinado a suportar o peso do PACIENTE apenas por um pequeno intervalo de tempo.

O ensaio com uma massa de 80 kg colocada a 60 mm no canto mais externo é destinado a simular o centro de gravidade de um PACIENTE sentado ou apoiado no canto de uma superfície de suporte.

Subseção 9.8.3.3 – Forças dinâmicas provenientes da carga de pessoas

Um ensaio dinâmico geral é definido, o qual representa as situações mais comuns representadas por uma pessoa sentando ou levantando.

O requisito desta subseção é destinado a ser aplicável a cadeiras de procedimentos cirúrgidos dentários, mesas de raios X, e muitos outros tipos similares de EQUIPAMENTO EM. O EQUIPAMENTO EM deveria estar em todos os modos de operação e posições onde cargas dinâmicas de PACIENTES poderiam ser razoavelmente esperadas. Por exemplo, quando uma mesa de PACIENTE é posicionada em uma área de tomografia assistida por computador ou estrutura magnética, o ensaio dinâmico não é aplicável pois a carga dinâmica proveniente do PACIENTE é desprezível.

O EQUIPAMENTO EM deveria ser projetado para suportar uma força repetitiva, pela consideração dos FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO apropriados e os resultados dos cálculos de fadiga. FATORES DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO existem para mostrar a confiabilidade do equipamento sem ensaios reais.

A porção inferior do aparato de massa de ensaio do corpo humano mostrado na Figura 33 é espuma, e convém que seja simulado o contato com a parte pertinente do PACIENTE.

Subseção 9.8.4 – Sistemas com DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA

A intenção de um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA é agir para prevenir DANO no evento da falha do meio de suporte primário que é sujeito ao desgaste. A falha do meio de suporte primário sujeito ao desgaste é considerado uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA se ele possuir um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO de acordo com a Tabela 21, linhas 5 e 6. Para proteger contra DANO nesta CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, o DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA age como um “backup” e necessita possuir um FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO indicado na Tabela 21, linha 7. É considerado boa prática de engenharia construir um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA com materiais que não são frágeis, e portanto a Linha 7 não inclui uma coluna de elongação.

Para ensaiar um DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA, o meio de suporte primários sujeito ao desgaste deve ser desabilitado. Por exemplo, se o sistema de suporte primário for um cabo, o cabo seria cortado.

Seção 10 – Proteção contra PERIGOS de radiação excessiva e indesejada

Radiação proveniente do EQUIPAMENTO EM pode ocorrer em todas as formas conhecidas pela física. Requisitos de SEGURANÇA BÁSICA estão preocupados com radiação indesejada. Providências de proteção são necessárias para o EQUIPAMENTO EM e para o ambiente e métodos para determinação do nível de radiação necessitam ser normalizados.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Esta seção é destinada a lidar com radiação parasita (tais como radiação espalhada em equipamentos radiológicos) e radiação incidental (tais como raios X emitidos por CRT). Um requisito para saída excessiva ou indesejada de radiação que o EQUIPAMENTO EM é destinado a entregar ao PACIENTE é coberta em 12.4.5.

Para radiação ionizante os requisitos da IEC no geral estão em conformidade com as Recomendação da International Commission for Radiation Protection (ICRP). Seu propósito é fornecer dados que são imediatamente utilizáveis pelo projetista e pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

Sua avaliação é possível apenas pelo estudo adequado dos métodos de operação e duração da operação do EQUIPAMENTO EM e posicionamento do OPERADOR e assistentes, pois a aplicação das condições de pior caso levaria a situações que poderiam impedir o diagnóstico ou tratamento apropriados.

Publicações recentes da ICRP também instruem o OPERADOR em métodos para restrição de radiação intencional.

Subseção 10.1.1 – EQUIPAMENTO EM não destinado a produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica

Radiação X espúria de componentes como unidades de display de vídeo (VDU) é uma fonte potencial de preocupação para EQUIPAMENTO EM, muitos dos quais contêm VDU. O Anexo H da IEC 60950-1:2001 contém um PROCEDIMENTO bem aceito para medir emissões espúrias de equipamento de tecnologia da informação. Os limites naquele Anexo são baseados na ICRP 60 [39]. Os requisitos do Anexo H da IEC 60950-1:2001 foram incorporados no corpo desta Norma, pois esta era a única referência normativa que prescrevia a utilização da IEC 60950-1.

Outras referências normativas à IEC 60950-1 são meios alternativos de endereçar itens tais como DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR. Um usuário desta Norma não necessita referenciar a IEC 60950-1, a menos que ele queira utilizar os métodos de coordenação de isolação contidos naquele documento.

Subseção 10.4 – Lasers e diodos emissores de luz (LEDs)

Uma referência datada à IEC 60825-1 foi utilizada, pois quando da publicação da IEC 60601-1:2005, o IEC/TC 76 estava nos estágios iniciais de produção de uma terceira edição da IEC 60825-1 e considerava remover os requisitos para LED da IEC 60825-1.

Subseção 11.1 – Temperaturas excessivas em EQUIPAMENTO EM

Limites de temperatura são prescritos para prevenir PERIGOS para quase qualquer tipo de EQUIPAMENTO EM com o propósito de prevenir o envelhecimento acelerado da isolação e desconforto onde o EQUIPAMENTO EM é tocado ou manipulado, ou danos onde PACIENTES poderiam entrar em contato com partes do EQUIPAMENTO EM.

Partes do EQUIPAMENTO EM podem ser inseridas em cavidades do corpo, no geral temporariamente mas algumas vezes permanentemente.

Para contato do PACIENTE, limites especiais de temperatura foram colocados.

Subseção 11.1.1 – Temperatura máxima durante UTILIZAÇÃO NORMAL

A Tabela 22 leva em consideração limites para partes que poderiam afetar a conformidade do EQUIPAMENTO EM com esta Norma em geral (por exemplo, SEGURANÇA BÁSICA elétrica).

Não é esperado que partes do EQUIPAMENTO EM seja ensaiadas em cada configuração possível de UTILIZAÇÃO NORMAL se o FABRICANTE puder determinar as condições de pior caso. O “pior caso” quase sempre irá incluir a mais alta temperatura ambiente e a operação do EQUIPAMENTO EM no CICLO DE OPERAÇÃO máximo, mas outros aspectos específicos da configuração do EQUIPAMENTO EM (tais como a ligação com ACESSÓRIOS) deveriam ser determinados pelo FABRICANTE baseados em um bom entendimento do projeto do EQUIPAMENTO EM.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 11.1.2 – Temperatura de PARTES APLICADAS

A Tabela 23 e Tabela 24 levam em consideração PERIGOS que poderiam surgir a partir do contato humano com temperaturas mais altas. Temperaturas de contato humano foram baseadas no conhecimento clínico, na literatura clínica [52] e em experimentações. Adicionalmente, os valores estão de acordo com aqueles da Norma Européia EN 563 [38].

Embora a temperatura máxima da superfície para uma PARTE APLICADA tenha sido aumentada de 41 °C para 43 °C em resposta às considerações clínica mencionadas acima, considerações de alguns médicos apontaram que crianças e também outros grupos de alto risco (térmico) poderiam ser mais suscetíveis ao DANO proveniente de superfícies aquecidas a 43 °C.

Idealmente, normas particulares para EQUIPAMENTO EM utilizado para esses grupos de PACIENTES teriam requisitos (quando necessário) para temperaturas de contato mais baixas. De maneira a levar em consideração os casos onde normas particulares não existirem, o grupo de trabalho sentiu que a notificação à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL quando as temperaturas excederem o limite da edição anterior desta Norma de 41 °C é adequado. Contudo, o novo limite de 43 °C deve ser considerado um máximo absoluto.

Quando da medição das temperaturas de PARTES APLICADAS, convém que o método utilizado simule a condição de pior caso quando possível utilizando pele humana real ou simulada. Convém que a determinação da configuração de pior caso deveria considere aspectos como a provável temperatura do corpo e se a parte do corpo ou as PARTE APLICADAS estão ou não cobertas (tal como com uma manta). Pele humana simulada para esses propósitos poderia incluir materiais como borracha siliconada.

Subseção 11.1.2.2 – PARTES APLICADAS não destinadas a fornecer calor ao PACIENTE

A Tabela A.5 é fornecida como guia para EQUIPAMENTO EM que cria temperaturas baixas com finalidade terapêutica ou como parte de sua operação. Requisitos normativos não foram incluídos nesta Norma, pois tais EQUIPAMENTOS EM são incomuns.

Tabela A.5 – Guia para temperaturas de superfícies para EQUIPAMENTO EM que cria temperaturas baixas com finalidade terapêutica ou como parte de sua operação

EQUIPAMENTO EM e suas partes		Temperatura mínima [a] °C	
		Alumínio	Aço
Superfícies externas do EQUIPAMENTO EM que provavelmente serão tocadas por um tempo "*t*". [b]	*t* < 1 s	– 20	– 20
	1 s ≤ *t* < 10 s	– 10	– 15
	10 s ≤ *t* < 60 s	– 2	– 7

[a] Os valores limites de temperatura mínima permitidos para superfícies externas que provavelmente serão tocadas pelo PACIENTE, OPERADOR e por outras pessoas são baseados no limiar de congelamento de um dedo tocando diferentes materiais (limiar de ulceração produzida pelo frio).

[b] A probabilidade de ocorrência de contato e a duração do contato deveriam ser determinadas e documentadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Subseção 11.1.3 – Medições

A utilização correta de termopares é reconhecida por outras normas como uma técnica de ensaio válida. Os limites de temperatura são baixados para compensar erros que poderiam ocorrer na construção e posicionamento dos termopares.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 11.2 – Prevenção contra fogo

Dentro da maior parte dos ambientes onde o EQUIPAMENTO EM é utilizado, outras fontes de "combustível" para a combustão são tipicamente muito mais significativas que aquela fornecida pelo próprio EQUIPAMENTO EM. Os requisitos contra fogo nesta Norma focam em prevenir que o EQUIPAMENTO EM seja uma fonte de combustão. Por esta razão, esses requisitos focam em EQUIPAMENTO EM que contém ou é utilizado na presença de AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO. Esses requisitos tentam garantir que qualquer fonte de ignição potencial continue isolada dos AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO sob CONDIÇÃO NORMAL e sob CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Enquanto o EQUIPAMENTO EM não for utilizado em tais ambientes, convém que a garantia de que os limites de operação e os requisitos para proteção contra sobrecarga estejam em conformidade deveria ser considerada adequada.

Para EQUIPAMENTO EM que poderia fornecer uma fonte significativa de combustível (em comparação com o ambiente de trabalho natural) requisitos adicionais deveriam ser fornecidos por normas particulares. Onde nenhuma Norma Particular existe, convém que tais problemas sejam endereçados especificamente pela aplicação do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO como prescrito em 4.2.

Subseção 11.2.1 – Resistência mecânica e rigidez requerida para prevenir fogo em EQUIPAMENTO EM

Pelo menos todas as partes elétricas que poderiam resultar em um PERIGO, com a exceção de CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO e outros cabos necessários à interconexão, convém que sejam protegidos por materiais que não irão ajudar na combustão.

Isto não exclui a utilização de uma tampa externa de outro material que cobre uma tampa interna em conformidade com a recomendação acima.

Para diretrizes gerais para avaliação de PERIGOS de fogo, ver a IEC 60695-1-1 [17].

Subseção 11.2.2 – EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM utilizados em conjunto com AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO

Embora não seja uma mistura inflamável, a presença de um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO aumenta a flamabilidade de muitas substâncias. Relatórios de fogos em AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO em EQUIPAMENTO EM não são raros. Contudo, quando tal fogo ocorre no ambiente hospitalar ele pode ter conseqüências trágicas.

Convém que EQUIPAMENTO EM destinado a operar em conjunto com um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO seja projetado para minimizar a probabilidade de ocorrência de ignição de materiais inflamáveis.

Onde apropriado, convém que normas particulares especifiquem os requisitos correspondentes.

Subseção 11.2.2.1 a)

O algodão é considerado o material com a mais baixa temperatura e energia de ignição em comparação com circuitos eletrônicos e assume-se que ele pode ser encontrado no interior de um dispositivo na forma de poeira.

O limite máximo de temperatura de superfície é baseado na temperatura mínima de ignição de uma chapa quente para algodão que retarda o fogo em ambientes com 100 % de oxigênio que é dado na NFPA 53 [41] como 310 °C. Assumiu-se que 300 °C era um limite de temperatura aceitável em EQUIPAMENTO EM com AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO.

As condições de pior caso descritas no texto tornam possível fornecer números simples como limitações.

Os valores para centelhas são retirados de Kohl, H.-J. *et al.*, ASTM STP 1395 [37].

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Esta subseção permite a utilização de circuitos eletrônicos em AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO apenas onde a potência de alimentação é limitada. A limitação resistiva da potência de entrada é necessária para a CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de uma junta soldada aberta que pode centelhar. A mesma razão aplica-se à limitação de energia em capacitâncias e indutâncias. Na maioria dos casos a limitação no item 4) em 300 °C é mais restritiva que aquelas. Para a maior parte dos componentes pequenos como capacitores de desacoplamento, ou onde a falha de um componente faz com que a máxima potência possível seja fornecida pela fonte, é necessário limitar a potência para mais ou menos 1 W. O PROCEDIMENTO para encontrar o valor necessário para limitar a potência de maneira que o limite de 300 °C não seja excedido pode ser como segue:

— procurar pelo menor componente que pode igualar a fonte de alimentação em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA;

— estimar sua resistência térmica;

— calcular a limitação de potência = 200 °C/resistência térmica.

Subseção 11.2.2.1 b) 2)

Este item preocupa-se com a condição de um vazamento não detectado de oxigênio. De acordo com a definição de SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA, tal vazamento (por não ser detectado) é considerado CONDIÇÃO NORMAL (ver 4.7). De maneira similar, apenas a falha da ventilação, que não é detectada, necessita ser considerada uma CONDIÇÃO NORMAL. Onde o projeto de um sistema de ventilação torna improvável o bloqueio completo em UTILIZAÇÃO NORMAL, não convém que tais bloqueios sejam considerados. A única maneira de encontrar a taxa de vazamento máxima que necessita ser considerada é encontrar a taxa de vazamento mínima que pode ser seguramente detectada pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

Subseção 11.2.2.1 b) 3)

A causa da SITUAÇÃO PERIGOSA é a seguinte: um vazamento ocorre e não é detectado; algum tempo depois uma falha elétrica ocorre e começa uma ignição. O intervalo t_c para a verificação de selos pode ser considerado como segue:

— estimar a probabilidade por tempo p_e de uma falha elétrica que excede os valores dados em 11.2.2.1 a);

— estimar a probabilidade por tempo do vazamento de oxigênio p_o;

— determinar a probabilidade aceitável de falhas perigosas por tempo r;

— calcular: $t_c = r / (0{,}5 \times p_e \times p_o)$.

Subseção 11.2.2.2 – Saídas externas de exaustão para AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO

Fogos causados por oxigênio têm sido reportados onde a fonte de ignição foi um conector elétrico em falha perto de uma saída de oxigênio.

Subseção 11.3 – Requisitos construtivos para GABINETES contra fogo de EQUIPAMENTO EM

Os requisitos para GABINETES contra fogo da IEC 61010-1 [22] foram incluídos primariamente como uma alternativa aos ensaios relacionados às CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA (associados com combustão e suas conseqüências listadas na Seção 13). Ao prescrever resistência ao fogo para o GABINETE e materiais contidos dentro dele, a probabilidade de ocorrência de fogo que escapa de tal GABINETE é considerada mínima. Onde o GABINETE contra fogo constitui apenas uma parte do EQUIPAMENTO EM, convém que uma análise cuidadosa seja realizada para garantir que uma barreira confiável à propagação de fogo exista.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 11.4 – EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM destinados a serem utilizados com anestésicos inflamáveis

Mesmo que a utilização de anestésicos inflamáveis seja incomum, foi determinado durante a preparação desta Norma que alguns FABRICANTES podem ainda querer declarar seu EQUIPAMENTO EM como CATEGORIA AP ou CATEGORIA APG. De maneira a fazer com que esta edição seja mais facilmente utilizável (pela remoção da seção raramente utilizada sobre esse tópico) enquanto se mantém a disponibilidade das DECLARAÇÕES CATEGORIA AP e CATEGORIA APG, o material foi movido para um anexo e apenas a breve referência desta seção ao anexo continua no corpo da norma.

Convém que a determinação final de se o EQUIPAMENTO EM deveria ser DECLARADO CATEGORIA AP ou CATEGORIA APG seja determinada pelo FABRICANTE baseado na UTILIZAÇÃO DESTINADA. Os requisitos relacionados à CATEGORIA AP e CATEGORIA APG podem ser encontrados no Anexo G (ver também as justificativas para o Anexo G).

Subseção 11.5 – EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM destinados a serem utilizados com agentes inflamáveis

Embora fosse necessário levar em consideração casos onde o EQUIPAMENTO EM é utilizado com agentes inflamáveis (tais como alguns desinfetantes) ou em áreas onde eles são comumente utilizados e onde o FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM não forneceu nenhuma instrução ou precaução especial para manipulação, a variedade de tais agentes, sua volatilidade, além de outros fatores determinantes, tornam difícil oferecer instruções específicas. A única solução razoável em tais casos é garantir que o FABRICANTE avalie e leve em consideração o RISCO associado.

Uma mistura de vapor de um desinfetante ou agente de limpeza inflamável com o ar pode ser tratado como uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR sujeita a regulamentações nacionais ou locais.

Subseção 11.6.2 – Transbordamento em EQUIPAMENTO EM

O propósito deste ensaio é avaliar não apenas se o líquido molha qualquer parte de maneira que afetaria adversamente um MEIO DE PROTEÇÃO ou resultaria em um PERIGO; mas também se uma quantidade similar de líquido que poderia transbordar em outra ocasião e chegar às mesmas partes do EQUIPAMENTO EM, mas possivelmente não cair exatamente da mesma maneira, poderia afetar adversamente um MEIO DE PROTEÇÃO ou resultar em um PERIGO. Convém que os resultados do ensaio sejam avaliados para garantir que eles representam de maneira realista as condições que ocorrerão quando da utilização do EQUIPAMENTO EM.

Subseção 11.6.3 – Respingos em EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Além do EQUIPAMENTO EM que requer a utilização de fluidos, muitos tipos são expostos a respingos de fluidos como parte de MÁ UTILIZAÇÃO RAZOAVELMENTE PREVISÍVEL. Em tais casos (e também para EQUIPAMENTO EM que requer fluidos) a quantidade e localização onde os respingos podem ocorrer podem variar muito. Apenas uma avaliação apropriada do EQUIPAMENTO EM sob ensaio pode determinar uma aplicação apropriada do requisito. Fazer tal avaliação é a responsabilidade do FABRICANTE e os resultados devem ser fornecidos paras aqueles que estiverem realizando os ensaios (tipicamente no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO). Esse requisito seria uma área apropriada para avaliação por produtores de normas particulares.

O exame da UTILIZAÇÃO NORMAL do EQUIPAMENTO EM deveria fornecer uma estimativa adequada da quantidade de fluido que provavelmente respingará nesse EQUIPAMENTO EM.

O respingo para equipamento que não requer a utilização de fluidos é considerado uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Subseção 11.6.4 – Vazamento

Vazamento é considerado uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 11.6.5 – Penetração de água ou material particulado no EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Embora seja improvável que EQUIPAMENTO EM seja DECLARADO para proteção contra a penetração de material particulado, a IEC 60529 leva em consideração tal possibilidade e ela deveria portanto ser considerada uma opção válida. A presença de água ou material particulado dentro do GABINETE após o ensaio de acordo com sua classificação na IEC 60529 é considerada uma CONDIÇÃO NORMAL. O requisito, portanto, é para verificar a possibilidade de uma SITUAÇÃO PERIGOSA devido à combinação com uma possível CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (tal como uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO interrompida).

Subseção 11.6.8 – Compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM

Convém que EQUIPAMENTO EM, ACESSÓRIOS e, partes dele sejam projetados para serem utilizados de maneira segura com as substâncias com as quais eles são destinados a entrarem em contato em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Onde apropriado, convém que normas particulares especifiquem requisitos correspondentes.

Subseção 11.8 – * Interrupção da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA do EQUIPAMENTO EM

A interrupção da fonte de alimentação poderia resultar em um PERIGO devido à falta de funcionalidade. Esse PERIGO é tratado em 7.9.2.4. A restauração da alimentação pode também resultar em SITUAÇÕES PERIGOSAS. Exemplos incluem a ativação inesperada de partes móveis ou o resumo de saídas perigosas. Essas SITUAÇÕES PERIGOSAS potenciais e a duração da interrupção da fonte de alimentação necessitam ser consideradas como uma parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

A IEC 61000-4-11 [21] define condições gerais e reprodutíveis para a operação de equipamento elétrico e eletrônico se eles estiverem sujeitos a quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão . A amplitude da tensão e a duração das interrupções curtas são definidas nas Tabelas 210 e 211 da IEC 60601-1-2:2001. A ABNT NBR IEC 60601-1-2 trata essas interrupções curtas como uma CONDIÇÃO NORMAL da IEC 60601.

Para EQUIPAMENTO EM no qual a segurança do PACIENTE depende da continuidade da alimentação, convém que normas particulares incluam requisitos relacionados a alarmes de falha na alimentação ou outras precauções.

Seção 12 – Exatidão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa

A ABNT NBR IEC 60601-1 é o guia para todas as normas particulares e, portanto, contém alguns requisitos de uma natureza mais geral de maneira a servir a este propósito. Por esta razão, é necessário haver alguns requisitos formulados genericamente na Seção 12.

Organismos de normalização, incluindo aqueles fora da IEC, têm adotado o sistema desta publicação IEC, de maneira a haver um único sistema uniforme de norma. Em tais casos é muito importante colocar guias nesta seção.

Esta seção introduz o conceito de USABILIDADE. O termo foi escolhido ao invés dos termos mais comumente utilizados “erro do usuário”ou “erro humano” pois nem todos os erros são resultado da falta ou excesso de atenção da parte do OPERADOR do EQUIPAMENTO EM. Muito freqüentemente, erros de utilização são o resultado direto de um mau projeto da interface humana que seduz o OPERADOR a tomar a decisão incorreta. Erros de utilização por USABILIDADE inadequada tem se tornado um causa crescente de preocupação. O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE descrito na IEC 60601-1-6 é destinado a se conseguir USABILIDADE razoável, a qual é destinada a minimizar erros de utilização e minimizar os RISCOS associados.

Subseção12.4.1 – Ultrapassagem intencional de limites de segurança

Se a faixa de controle do EQUIPAMENTO EM for tal que a saída fornecida em uma parte da faixa difira consideravelmente da saída que é considerada não perigosa, meios devem ser fornecidos para prevenir tal ajuste ou indicar ao OPERADOR (por exemplo por meio de uma resistência adicional aparente quando o controle for ajustado ou pelo transpasse (“bypassing”) de um controle intertravado) que o ajuste selecionado está excedendo o limite de segurança.

Onde apropriado, convém que normas particulares especifiquem níveis de saída seguros.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 12.4.3 – Seleção acidental de valores excessivos de saída

A proteção contra a seleção acidental de valores excessivos de saída pode ser obtida por passos apropriados para minimizar a possibilidade de seleção acidental de saída excessiva, por exemplo, por intertravamento de maneira a se conseguir ação deliberada ou por terminais de saída separados. Ao considerar as providências de proteção, a norma de fatores humanos (IEC 60601-1-6) deveria ser levada em consideração.

Seção 13 – SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha

O EQUIPAMENTO EM ou suas partes poderiam resultar em PERIGOS devido à operação anormal e condições de falha, as quais, portanto, necessitam ser investigadas. Embora esta seção identifique condições de falha específicas, a subseção 4.7 prescreve que a ANÁLISE DE RISCO seja utilizada para identificar outras falhas que sejam investigadas.

Subseção 13.1.1 – Generalidades

Embora os requisitos para separação (DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR) e requisitos para isolação sejam detalhados na Seção 8, esses requisitos não deveriam ser vistos como aplicados apenas aos RISCOS associados com PERIGOS elétricos. Além do potencial de corrente elétrica causar fibrilação (devido ao choque elétrico), essas correntes podem também ser a causa principal de danos que não são relacionados diretamente ao choque elétrico.

Exemplos de tais PERIGOS (relacionados a isolação inadequada ou em falha ou curto-circuito através de espaçamentos físicos utilizados como isolação) poderiam incluir centelhas que poderiam tornar-se fonte de ignição de materiais inflamáveis (como discutido na Seção 11) ou falhas funcionais que poderiam causar a perda do DESEMPENHO ESSENCIAL. Nestes casos, convém que a conformidade com os requisitos e isolação da Seção 8 sempre seja considerada evidência de que RISCOS advindos de falha da isolação ou espaçamento foram adequadamente endereçados quando da avaliação da segurança do EQUIPAMENTO EM.

Finalmente, convém que seja notado que os requisitos para DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR não são destinados a serem prescritos no nível de placas de circuito onde não há RISCOS significativos que os espaçamentos serão comprometidos (curto circuitados) por contaminantes (por UTILIZAÇÃO NORMAL ou pelo PROCESSO de fabricação) tais como fluidos ou material particulado (ver também a IEC 60529). Na maior parte das aplicações, os espaçamentos entre (por exemplo) trilhas de placas de circuito e ligações de componentes são considerados improváveis de falhar. Nos casos onde há dúvida se o espaçamento poderia falhar (onde os requisitos para DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR de 8.9 não estão em conformidade), convém que a ANÁLISE DE RISCO do FABRICANTE avalie a probabilidade de curto entre tais espaços livres, mas apenas onde o curto-circuito poderia levar a RISCOS inaceitáveis. Onde o curto através de falhas em espaçamento ou isolação é claramente improvável de resultar em RISCOS inaceitáveis, convém que tal análise não seja requerida.

Subseção 13.1.2 – Emissões, deformação do GABINETE ou ultrapassagem da temperatura máxima

O fornecimento de quantidades perigosas e indesejáveis de energias ou substâncias a um PACIENTE ou no ambiente natural poderia ser considerada por normas particulares.

Quantidades perigosas de gás venenoso ou potencialmente explosivo dependem do tipo de gás, concentração, lugar da emissão etc.

CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA que poderiam resultar em um fogo de pequena intensidade, mas onde o fogo ficaria contido dentro de um GABINETE contra fogo, são aceitáveis, pois a contenção irá limitar os efeitos à área dentro do GABINETE contra fogo.

Em uma dissipação de potência de menos que 15 W na ausência de uma concentração aumentada de oxigênio (ver 11.2.2), não existe PERIGO de fogo. Onde circuitos poderiam dissipar 15 W ou mais, convém que seja demonstrado que componentes dentro de tais circuitos não irão fazer com que o fogo, metal fundido, etc. se propague de tal maneira a resultar em um PERIGO (por colocar fogo nos arredores, por exemplo). Contudo, da

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

mesma forma que na IEC 61010-1 [22], é considerado que quando tais componentes são contidos em um GABINETE contra fogo como definido em 11.3, a proteção adequada contra tal propagação é fornecida.

Limitar as temperaturas máximas para PARTES APLICADAS aos valores para CONDIÇÃO NORMAL parece ser apropriado, pois é sabido que excedê-los resulta em DANO e o PACIENTE freqüentemente não consegue sair dessa situação.

Subseção 13.2.9 – Interrupção e curto circuito de capacitores de motores

O efeito de interruptores centrífugos funcionais pode ser levado em consideração. Uma condição de rotor bloqueado é especificada, pois alguns capacitores de motores podem ou não dar a partida, causando resultados variáveis. A tensão do capacitor é verificada para garantir que seu dielétrico não será estressado, causando a acumulação de gases perigosos incluindo o hidrogênio.

Embora o curto-circuito e o circuito aberto do capacitor sejam uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA e o bloqueio do rotor também seja uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (ver 13.2.8), isto é considerado um exemplo da situação referida em 4.7, onde uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA pode resultar inevitavelmente em outra CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA e as duas falhas são consideradas uma única CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Subseção 13.2.10 – Critérios adicionais de ensaio para EQUIPAMENTO EM operado por motor e Tabela 26, última linha

Os limites para temperatura de enrolamentos de motores em EQUIPAMENTO EM são determinados após a primeira hora como uma média aritmética, pois a experiência de laboratórios de ensaio tem mostrado que EQUIPAMENTO EM para OPERAÇÃO não CONTÍNUA chega a valores variáveis que poderiam diferir temporalmente dos valores máximos. Portanto, limites de temperatura menores são prescritos. Os valores na Tabela 26 são baseados nos requisitos da IEC 60950-1:2001.

Subseção 13.2.13.1 – Condições gerais de ensaio de sobrecarga

O ensaio de ponta esférica não é destinado a representar as condições exatas encontradas na utilização. O ensaio é realizado a temperaturas elevadas para ensaiar a robustez (fator de segurança adequado) das propriedades mecânicas da isolação. O princípio não é diferente do ensaio de rigidez dielétrica que sujeita a isolação a tensões muito em excesso àquelas encontradas na utilização.

Subseção 13.2.13.4 – EQUIPAMENTO EM DECLARADO para OPERAÇÃO não CONTÍNUA

Onde o EQUIPAMENTO EM ou suas partes são DECLARADOS para OPERAÇÃO não CONTÍNUA, mas controles permitem ao OPERADOR deixá-lo em operação (se por acaso ocorresse uma emergência médica ou de outra natureza), a OPERAÇÃO CONTÍNUA do EQUIPAMENTO EM é considerada má utilização razoavelmente previsível. Onde a segurança é dependente do desligamento do EQUIPAMENTO EM ou de partes dele após um tempo prescrito, convém que passos sejam colocados para garantir que uma ação intencional não é necessária para tal fato ocorrer.

Seção 14 – SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP)

Computadores são utilizados de maneira crescente em EQUIPAMENTO EM, geralmente com papéis críticos à segurança. A utilização de tecnologias de computação aumenta o nível de complexidade no EQUIPAMENTO EM. Esta complexidade significa que falhas sistemáticas podem exceder os limites práticos de ensaio. Desta maneira, esta seção vai além do ensaio e medição tradicional do EQUIPAMENTO EM final e inclui requisitos para os PROCESSOS pelo qual ele é desenvolvido. Ensaios no produto final não são, por si só, adequados para avaliar a segurança de EQUIPAMENTO EM PROGRAMÁVEL.

Por estas razões, esta seção prescreve que um PROCESSO com elementos específicos seja estabelecido e seguido. A intenção é estabelecer esses elementos específicos do PROCESSO, deixando ao usuário desta seção a determinação em detalhes de como fazê-lo. Isto é similar à abordagem da série ISO 9000. Uma vez que espera-

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

se que os usuários desta seção sejam qualificados para realizar as atividades identificadas, poucos detalhes foram colocados.

Embora seja esperada a iteração de alguns elementos do PROCESSO, nenhum requisito específico para tal foi incluído. Esses requisitos foram omitidos, pois a necessidade de repetir o PROCESSO ou partes dele é única para cada dispositivo particular. Adicionalmente, a necessidade de tal iteração irá surgir do entendimento mais detalhado que surgirá durante o PROCESSO de projeto.

Uma vez que é prescrito aos usuários desta Norma estabelecer, manter e aplicar um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO como parte da conformidade, esta seção estabelece apenas aquelas características únicas aos sistemas programáveis que deveriam ser consideradas como parte do PROCESSO.

A aplicação efetiva da Seção 14 irá requerer, sujeita às tarefas a serem realizadas, competência no seguinte:

— aplicação do EQUIPAMENTO EM específico com ênfase nas considerações de segurança;

— PROCESSO de projeto do EQUIPAMENTO EM;

— métodos pelos quais a segurança é garantida;

— técnicas de ANÁLISE DE RISCO e CONTROLE DE RISCO.

Os requisitos foram minimizados àquelas essenciais para garantir a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL. Isto foi feito em reconhecimento à extensa e crescente literatura no campo de garantia de qualidade de software e técnicas de DETERMINAÇÃO DE RISCO e também em reconhecimento à rápida evolução dessa área.

Subseção 14.1 – Generalidades

Esta Norma prescreve a aplicação de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO em conformidade com a ISO 14971. Isto é particularmente pertinente para SEMP, por causa da dificuldade de demonstrar a correção do software ou do hardware complexo. Portanto o projeto de um SEMP deve ser realizado dentro de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, no qual as providências de CONTROLE DE RISCO são relacionadas aos RISCOS a serem controlados. Se a aplicação da ISO 14971 mostrar que um SSEP tem o potencial de contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA, e providências de CONTROLE DE RISCO que não são softwares externos ao SSEP não reduziram o RISCO a um nível aceitável, a Seção 14 adiciona GERENCIAMENTO DE RISCO e PROCESSOS de ciclo de vida extras para SSEP.

A VERIFICAÇÃO da conformidade requer que a avaliação interna do FABRICANTE cubra não apenas os requisitos desta seção, mas também aqueles da ISO 14971.

A conformidade com os requisitos da Seção 14 é julgada pelo exame da documentação produzida pelos PROCESSOS prescritos nas várias subseções. Convém que a Seção 14 seja aplicada como um todo e não seletivamente. Toda essa documentação é prescrita estar no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

O conceito de avaliação foi introduzido na declaração de conformidade para permitir métodos diferentes de inspeção onde necessário, tal como uma auditoria. Portanto, embora não exista requisito para o FABRICANTE operar um sistema de gestão pela qualidade de acordo com a ISO 13485 [30], certas características de tal sistema são necessárias. Uma característica que é geralmente apontada como essencial para um sistema de gestão pela qualidade ser efetivo é um PROCESSO de auditoria e análise crítica realizado dentro da organização para confirmar que ela está realmente seguindo seus próprios PROCEDIMENTOS; isto é separado de qualquer avaliação externa que poderia ser realizada para demonstrar a conformidade com normas ou requisitos regulatórios. Esta Norma, portanto, prescreve que o FABRICANTE não apenas documente certos aspectos do PROCESSO de projeto, mas também realize uma avaliação para confirmar que os requisitos desta seção foram seguidos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 14.2 – Documentação

O meio esperado pelo qual a conformidade com os requisitos de PROCESSO pode ser determinada é pela garantia de que a documentação prescrita para cada passo do PROCESSO foi gerada. Enquanto a maior parte dos requisitos da ISO 14971 são componentes cruciais de um ciclo de vida adequado de software, a Seção 14 contém muitos passos adicionais do PROCESSO que não são prescritos pela ISO 14971. Portanto, a documentação que esses passos adicionais do PROCESSO prescrevem é necessária para que se determine que os passos do PROCESSO foram realizados. Uma vez que a Seção 14 leva em consideração os RISCOS associados a SEMP, essa documentação é prescrita para ser incluída no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Uma vez que a conformidade com a Seção 14 é determinada pela inspeção e avaliação para garantir que a documentação foi gerada, a qualidade e exatidão desses documentos é importante. Uma vez que a demonstração da segurança de um SEMP depende da documentação, um sistema efetivo é necessário para garantir a integridade da documentação, e, se versões diferentes de um documento existirem, para identificar a aplicabilidade de cada versão. Portanto é prescrito que os documentos sejam gerados, analisados criticamente e mantidos sob um sistemas formal de controle de documentos. Convém que FABRICANTES garantam que essa documentação é clara e compreensiva para ajudar no PROCESSO de avaliação.

Subseção 14.3 – Plano de GERENCIAMENTO DE RISCO

A ISO 14971 prescreve que um plano de GERENCIAMENTO DE RISCO seja preparado e mantido no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Adicionalmente aos elementos do plano de GERENCIAMENTO DE RISCO prescritos pela ISO 14971, um plano de VALIDAÇÃO DO SEMP é prescrito, pois a validação é vista como uma atividade necessária quando do desenvolvimento de um SEMP.

Subseção 14.4 – CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP

Um ciclo de vida documentado ajuda a garantir que problemas de segurança são considerados ao longo do desenvolvimento de um produto. Isso é importante para todos os produtos e é vital para um SEMP. A segurança não pode ser adicionada a um SEMP após seu desenvolvimento. Duas razões para tanto são apresentadas a seguir:

a) os PROCESSOS reais utilizados no desenvolvimento de um SEMP, e a qualidade e rigor desses PROCESSOS, são decididos como resultado de uma DETERMINAÇÃO DE RISCO. Se for descoberto mais tarde que PROCESSOS inapropriados foram utilizados ou que qualidade e rigor inapropriados foram aplicados, então o desenvolvimento terá que ser repetido com os PROCESSOS corretos.

b) mudanças feitas no último estágio do CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP provavelmente serão caras (tanto em tempo quanto em dinheiro). Isto é particularmente verdadeiro se um requisito do sistema for incorreto ou estiver faltando. A arquitetura do sistema pode também ser vulnerável a mudanças de última hora. Geralmente, a arquitetura é parte da abordagem de segurança. Mudanças tardias podem requerer retrabalho significativo, de maneira a manter a integridade de uma solução de arquitetura.

Estrutura

Um ciclo de vida para o desenvolvimento de um produto fornece uma estrutura que permite que as atividades de segurança necessárias aconteçam de uma maneira sistemática e temporal. Convém que ele não imponha restrições desnecessárias e garanta que todas as atividades de segurança prescritas ocorram. O ciclo de vida necessita ser decidido nos estágios iniciais. Diferentes modelos de ciclo de vida são aceitáveis. A Seção H.2 explica os CICLOS DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO de SEMP em mais detalhes. A IEC 62304 [26] descreve os PROCESSOS a serem incluídos no ciclo de vida de desenvolvimento de softwares para o desenvolvimento de softwares seguros para dispositivos médicos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Marcos e atividades

O requisito para milestones, e atividades com entradas e saídas para cada, garante que a consideração necessária seja dada para:

— as atividades,

— o que necessita ser feito antes que cada atividade possa começar, e

— o que a atividade necessita fornecer,

de maneira que a VERIFICAÇÃO dos resultados possa ser realizada.

A seqüência de atividades no ciclo de vida é prescrita para ser definida em termos de milestones pois isso oferece grande flexibilidade ao FABRICANTE. Nenhum requisito é feito relacionado ao número ou natureza dessas milestones, nem existem a implicação de que todas as atividades de projeto tenham que passar através das milestones simultaneamente. Esta Norma não utiliza o termo “fases” embora esse termo tenha sido utilizado na IEC 60601-1-4 [14]. O termo foi evitado por causa da dificuldade em expressar concomitância (“concurrency”) e sobreposição (“overlap”) em um modelo de fase.

Em um bom ciclo de vida:

— as atividades necessárias são definidas antes de serem realizadas;

— os PROCESSOS utilizados nas atividades de desenvolvimento poderiam ser especificados como resultados do GERENCIAMENTO DE RISCO;

— a seqüência de atividades é definida de maneira a garantir que as entradas necessárias a uma atividade estão disponíveis antes que a atividade comece;

— critérios são definidos para decidir se a atividade foi ou não completada de maneira satisfatória; e

— a responsabilidade final (“accountability”) é facilitada.

Atividades são definidas em termos de entradas e saídas pois é mais simples medir se essas entradas e saídas existem. O FABRICANTE é responsável por decidir como as milestones são atingidas e como a documentação prescrita é produzida.

De maneira a determinar se cada atividade foi completada de maneira satisfatória, é prescrito que o critério para VERIFICAÇÃO de cada atividade seja definido. A VERIFICAÇÃO examina se as entradas foram transformadas em saídas de maneira completa, correta e de acordo com os requisitos do PROCESSO. Nenhum requisito é feito relacionado ao tipo ou extensão da VERIFICAÇÃO, exceto para VERIFICAÇÃO das providências de CONTROLE DE RISCO e DESEMPENHO ESSENCIAL (ver 14.10).

Subseção 14.5 – Resolução de problema

Onde apropriado, um sistema documentado para resolução de problemas é prescrito por esta Norma.

Problemas podem surgir:

— com o produto;

— dentro de um PROCESSO;

— entre PROCESSOS.

Exemplos de problemas são:

— requisitos inconsistentes;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— requisitos ambígüos;

— especificações faltantes;

— erros na codificação;

— operação incorreta do SEMP.

Um sistema de resolução de problemas é necessário para garantir que, quando um problema surge, seu impacto nos PERIGOS e seu consequente RISCO sejam gerenciados. Métodos ad hoc para a resolução de problemas podem diminuir os benefícios obtidos pela utilização de uma abordagem sistemática de ciclo de vida. Um lugar apropriado para documentar o sistema de resolução de problemas é como parte do CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP.

Subseção 14.6.1 – Identificação de PERIGOS conhecidos e previsíveis

Os SEMP possuem causas extras iniciadoras de PERIGOS.

Subseção 14.6.2 – CONTROLE DE RISCO

Uma vez que a escolha de PROCEDIMENTOS e ferramentas utilizadas por um FABRICANTE para o desenvolvimento de um SEMP serão influenciadas por muitos fatores, esta subseção prescreve que um dos fatores de escolha seja a redução de RISCO requerida pela providência de CONTROLE DE RISCO. Uma providência de CONTROLE DE RISCO que é desenvolvida utilizando PROCEDIMENTOS e ferramentas que são conhecidas serem boas mais provavelmente realizará suas funções destinadas que uma outra providência que utiliza PROCEDIMENTOS e ferramentas de qualidade desconhecida.

Subseção 14.7 – Especificação de requisitos

Providências de CONTROLE DE RISCO são utilizadas para controlar o RISCO de PERIGOS identificados. Os requisitos para essas providências são documentados em especificações de requisitos. Os requisitos deveriam especificar o que a providência faz e quão bem ela o faz. A ISO 14971 não prescreve especificação de requisitos.

Requisitos verificáveis

Convém que requisitos sejam verificáveis. Isto se aplica tanto à função da providência de CONTROLE DE RISCO quanto à probabilidade de ele funcionar corretamente. VERIFICAÇÃO quantitativa de taxas de falha é, geralmente, impraticável para software. VERIFICAÇÃO com uma abordagem qualitativa seria feita pela verificação que os PROCESSOS apropriados foram utilizados.

Requisitos de segurança identificáveis

O requisito para distinguir as providências de CONTROLE DE RISCO e o DESEMPENHO ESSENCIAL é necessário para garantir que eles sejam implementados e para garantir que se houver necessidade de mudança do DESEMPENHO ESSENCIAL ou da providência de CONTROLE DE RISCO, o impacto da mudança no RISCO RESIDUAL possa ser avaliado.

Decomposição

Exemplos de uma estrutura para SEMP são mostrados no Anexo H. Requisitos para implementar as providências de CONTROLE DE RISCO deveriam ser especificados para o SEMP e para qualquer SSEP que implemente total ou parcialmente uma providência de CONTROLE DE RISCO. Isso pode estar em um documento único ou em diversos documentos.

Subseção 14.8 – Arquitetura

Uma especificação de arquitetura não é prescrita pela ISO 14971. Ela é um requisito adicional para SEMP, pois:

— geralmente a arquitetura escolhida será parte de uma providência de CONTROLE DE RISCO. Providências de CONTROLE DE RISCO necessitam ser explicitadas para sistemas complexos como SEMP;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— especificações de arquitetura são reconhecidas como uma parte necessária de um bom PROCESSO de desenvolvimento de software tal qual é prescrito para um SEMP.

Há uma lista de características de arquitetura para inclusão nas especificações onde apropriado. Esta lista foi selecionada, pois em circunstâncias particulares uma ou mais das características poderiam ser utilizadas para controlar o RISCO de um PERIGO. Por exemplo, a utilização de um COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE irá efetivamente remover qualquer RISCO que iria resultar da falha de tal componente.

Suseção 14.8 e)

O particionamento de funcionalidade pode ser útil quando há uma necessidade significativa de validação de segurança do SEMP.

O software (firmware e camadas de aplicação) é distintamente dividido em seções críticas, não críticas e de supervisão. Particionamento é utilizado de maneira que instruções e dados das seções críticas, não críticas e de supervisão não interfiram umas com as outras e que há separação de trabalhos entre as seções do software. Se não houver separação entre as seções do software, convém que todo software seja definido como crítico, para garantir que a análise levou em consideração a seção crítica do software.

Requisitos para a separação do código crítico de código não-crítico incluem DETERMINAÇÃO DE RISCO do sistema completo, estratégias de CONTROLE DE RISCO empregadas, análises de recursos físicos e análises de propriedades lógicas (por exemplo, controle e acoplamento de dados). No geral, convém que particionamento separe e isole funções relacionadas à segurança de funcionalidade não relacionada à segurança no projeto e implementação. Este PROCESSO pode minimizar, ou pelo menos reduzir, a VERIFICAÇÃO necessária para garantir que os dados compartilhados ou passados para seções críticas não afetem a operação especificada do código crítico para segurança.

Particionamento inclui os seguintes passos:

a) identificação de seções críticas, não críticas e de supervisão. O método de identificação depende da modularidade do código, da linguagem de programação, do projeto do código e de outras especificações de atributos;

b) a descrição de interfaces entre seções críticas e não críticas:

   1) identificação de dados ou variáveis globais para as seções críticas e não críticas, módulos etc., identificados no passo a);

   2) identificação de quaisquer parâmetros que são passados entre seções críticas e não críticas, módulos etc., identificados no passo a);

   3) descrição do fluxo de dados, variáveis ou parâmetros identificados nos passos b) 1) e b) 2);

   4) descrição do método é utilizado para prevenir a corrupção de dados, sobrescrição ou outros erros dos dados, variáveis e parâmetros mencionados acima que poderiam afetar o desempenho crítico à segurança;

c) validação da integridade da partição. Isto pode ser conseguido por ensaio funcional e técnicas de ensaio de estresse.

Subseção 14.8 g) a n)

Há uma lista de itens a serem levados em consideração na especificação da arquitetura. Esta lista foi selecionada pois cada um destes itens poderia influenciar a escolha da arquitetura.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 14.9 – Projeto e implementação

As soluções técnicas escolhidas necessitam ser definidas. Geralmente é apropriado decompor um SEMP em subsistemas. A Figura H.1 mostra exemplos de estruturas de SEMP/SSEP com diferentes quantidades de decomposição. Razões para decomposição de um SEMP poderiam incluir as seguintes:

Manter gerenciável a complexidade de um subsistema

Quanto menos complexo o sistema, mais fácil é entendê-lo e conseqüentemente é mais fácil projetá-lo e mantê-lo. É provável que o projeto resultante seja correto e seja fácil de ensaiar. Convém que normas para codificação especifiquem limites para complexidade.

Arquitetura

A arquitetura do sistema poderia tornar lógica a separação de sistemas, por exemplo, se diversos sistemas são necessários, convém que eles sejam implementados como subsistemas distintos.

Modularidade

Modularidade pode facilitar a existência de diferentes opções de sistema, reutilização de um subsistema comprovado e extensão da funcionalidade do sistema.

Componentes físicos

Uma divisão sensível de subsistemas físicos irá ajudar o diagnóstico e reparo de falhas de hardware.

Tecnologias diferentes

Geralmente engenheiros diferentes irão implementar o projeto de hardware e de software. Neste caso a especificação de cada como um subsistema separado irá permitir que cada um seja implementado independentemente.

O sistema geral irá funcionar corretamente apenas se cada um de seus subsistemas constituintes tiver sido adequadamente especificado. Isto leva o requisito para uma especificação de projeto para cada subsistema. Uma especificação de projeto para um subsistema iria tipicamente incluir uma especificação detalhada da interface, e poderia incluir detalhes da implementação, por exemplo, algoritmos.

Convém que cada subsistema seja ensaiado para mostrar que a especificação de projeto foi corretamente implementada. Isto leva o requisito para uma especificação de ensaio para cada subsistema.

As especificações de projeto e ensaio poderiam ser documentadas em qualquer forma prática, por exemplo, elas podem ser documentos separados ou podem ser combinadas em um documento maior. Convém que a especificação de projeto e a especificação de ensaio para cada subsistema sejam identificáveis.

Exemplos de elementos do ambiente de projeto são dados em H.4 a). Tais elementos irão influenciar a qualidade e correção do projeto. Alguns elementos terão sido identificados como ferramentas de validação e PROCEDIMENTOS adequados (ver 14.6.2). Os dados descritivos relacionados ao ambiente de projeto facilitam a VERIFICAÇÃO de que ferramentas de validação e PROCEDIMENTOS adequados foram utilizados.

Subseção14.10 – VERIFICAÇÃO

A ISO 14971 prescreve a VERIFICAÇÃO de providências de CONTROLE DE RISCO. Existem requisitos adicionais para SEMP. Eles são:

— que o DESEMPENHO ESSENCIAL seja verificado; e

— que haja um plano de VERIFICAÇÃO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

O DESEMPENHO ESSENCIAL é significativo para SEMP, pois o SEMP utiliza um SSEP pra controlar suas funções. O DESEMPENHO ESSENCIAL irá geralmente depender das funções do SEMP serem realizadas adequadamente.

Um plano de VERIFICAÇÃO deixa a responsabilidade para o FABRICANTE sobre como estar em conformidade com os requisitos desta seção. Esta é uma abordagem melhor e mais flexível que especificar como verificar um SEMP nesta seção. O FABRICANTE é responsável por planejar a VERIFICAÇÃO, de maneira que ela seja adequada de maneira meticulosa e então implementar o plano.

O requisito lista atividades que afetam a meticulosidade da VERIFICAÇÃO e que necessitam ser planejadas.

Subseção 14.11 – VALIDAÇÃO DO SEMP

A fase final de qualquer modelo de CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO de SEMP é a VALIDAÇÃO DO SEMP. A VALIDAÇÃO DO SEMP é destinada a garantir que o produto correto foi construído. A validação é importante, pois interações inesperadas entre funções podem ocorrer que podem ser apenas descobertas por validação.

A VALIDAÇÃO DO SEMP pode incluir ensaios para um alto volume de dados, cargas ou estresses pesados, fatores humanos, segurança (“security”), desempenho, compatibilidade da configuração, ensaios de falha, documentação e segurança (“safety”).

A independência é necessária para evitar conflitos de interesse e porque assume-se que o projetista não deveria influenciar ou limitar a extensão da VALIDAÇÃO DO SEMP. Exemplos de níveis de independência incluem:

— pessoa separada;

— gerência separada;

— organização separada.

Subseção 14.12 – Modificação

Tipicamente o projeto de um SEMP não é completamente novo, mas é parcialmente ou na maior parte derivado de projetos anteriores. De qualquer maneira, pode ser possível tratar o projeto como se ele fosse completamente novo e estabelecer o relatório de GERENCIAMENTO DE RISCO e demonstrar a conformidade com os requisitos desta Norma sem fazer referência à documentação anterior. Contudo, se o relatório de GERENCIAMENTO DE RISCO necessitar incluir alguma informação da documentação de projetos anteriores, então é necessário confirmar que todas essas informações continuam válidas mesmo com as modificações introduzidas no projeto.

Subseção 14.13 – Conexão do SEMP por ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS a outro equipamento

Muitos hospitais hoje em dia operam EQUIPAMENTO EM em um ambiente de rede. Originalmente, essas redes foram instaladas para otimizar a área técnica e econômica dos negócios. Por essa razão, é necessária uma troca rápida de dados eletrônicos. Hoje em dia, essas redes são utilizadas para aplicações dentro do hospital, entre hospitais, e também em ambientes residenciais.

Inicialmente, a utilização era apenas para troca de dados de laboratório. Agora há grandes quantidades de dados sendo transportados pelas redes, tais como dados de imagens médicas. Há pedidos adicionais de usuários para ter soluções em “tempo real” (por exemplo, controle de robôs de operação através de redes).

Um guia adicional para ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS pode ser encontrado no Anexo H.

Subseção 15.1– Arranjo de controles e indicadores do EQUIPAMENTO EM

Convém que controles, instrumentos, sinais luminosos etc. que são associados com funções específicas do EQUIPAMENTO EM sejam agrupados juntos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 15.2 – Manutenabilidade

Espera-se que a troca de tais partes seja fácil de realizar, preferencialmente sem a utilização de FERRAMENTAS. Adicionalmente, o desmonte da parte desgastada ou da parte trocada preventivamente e a montagem da parte reserva não deveriam criar um PERIGO. Para garantir isso, as instruções para a realização de tais atividades devem ser fáceis de entender e seguir, sem a introdução de qualquer RISCO de confusão.

Subseção 15.3.2 – Ensaio de empurrão

GABINETES necessitam possuir rigidez adequada para conseguir manter um nível de proteção de partes internas sob tensão. Esse requisito é harmonizado com o ensaio de força da IEC 60950-1. A força é dependente da pessoa que estiver manipulando o EQUIPAMENTO EM, não do peso do EQUIPAMENTO EM. Na maior parte dos casos, a aplicação de uma força de 250 N é considerada razoavelmente previsível. Contudo, pode haver casos onde uma DETERMINAÇÃO DE RISCO mostra que a força de 45 N aplicada em uma área de 625 mm^2, como prescrito pela edição anterior desta Norma, poderia continuar a ser um método aceitável de VERIFICAÇÃO para determinar um nível aceitável de RISCO. Por exemplo, transdutores de ultra-som e pequenas PARTES APLICADAS EMPUNHADAS PELA MÃO similares, que balanceiam as necessidades de robustez com outras necessidades relacionadas à eficácia e biocompatibilidade, têm estabelecido REGISTROS de segurança e efetividade através dos anos, e portanto poderiam continuar a utilizar o antigo ensaio para VERIFICAÇÃO.

Componentes internos não são sujeitos ao ensaio de força da IEC 60950-1, pois sua robustez é verificada pelos ensaios de 15.3.4 e 15.3.5.

Subseção 15.3.3 – Ensaio de impacto

A resistência de um GABINETE ao impacto é requerida para prevenir RISCO inaceitável durante má utilização razoavelmente previsível. A energia do ensaio de impacto é uma aproximação da situação onde o EQUIPAMENTO EM é acidentalmente atingido por um objeto na mão de um passante ou por uma vassoura ou esfregão durante a limpeza do piso. O equipamento de ensaio foi simplificado e harmonizado com outras normas que contêm requisitos de impacto para o GABINETE, incluindo a IEC 60950-1.

Onde um FABRICANTE considera que os requisitos desta subseção não são necessários para mitigar um RISCO inaceitável, a justificativa deve ser documentada no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO conforme prescrito em 4.5, junto com uma identificação do meio alternativo de se estar em conformidade com o requisito. Por exemplo, EQUIPAMENTO EM FIXO pode ter um lado do GABINETE protegido pelo piso, parede ou teto. O FABRICANTE deve documentar a avaliação de probabilidade do EQUIPAMENTO EM ser movido ou instalado incorretamente. O FABRICANTE também deve avaliar e identificar, através do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, qual a resistência ao impacto que o lado protegido do GABINETE necessita possuir para garantir que nenhum RISCO inaceitável seja gerado pela falha em estar em conformidade com o requisito original desta subseção.

Subseção 15.3.4 – Ensaio de queda

Os ensaios para EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO ou suas partes que são seguras pela mão são diferentes do ensaio para EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL e MÓVEL por causa da diferença na aplicação prática.

Uma superfície de queda de madeira de densidade > 600 kg/m^3 permite a seleção das mais comuns madeiras duras. Carvalho, faia, vidoeiro, freixo, bordo são aceitáveis. Essas variedades possuem rigidez similar enquanto madeiras duras de densidade < 600 kg/m^3 (por exemplo, mogno, olmo, seringueira, cerejeira) e madeiras moles possuem rigidez muito menor comparativamente.

Subseção 15.3.4.2 – EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL

Este ensaio representa UTILIZAÇÃO NORMAL, como explicado na justificativa para 15.3.5. Este ensaio não é destinado a representar má utilização razoavelmente previsível. Não há atualmente um ensaio que leve em consideração de maneira direta a má utilização razoavelmente previsível de queda livre, contudo acha-se que o ensaio de impacto da esfera em 15.3.3 representa má utilização previsível, embora indiretamente. Conforme declarado em 4.2, se o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO concluir que um ensaio mais severo é apropriado, convém que ele seja realizado.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 15.3.5 – Ensaio de manuseio brusco

Ao contrário do que é geralmente assumido, o EQUIPAMENTO EM pode ser utilizado em um ambiente hostil. Em caso de emergência, o EQUIPAMENTO EM é carregado ou deslizado sobre carrinhos, sobre batentes de porta e em elevadores, e sujeitos a empurrões e vibração. Tais condições podem de fato ser exemplos de UTILIZAÇÃO NORMAL para alguns EQUIPAMENTOS EM. Encontrar obstáculos é considerado uma situação comum e uma má utilização razoavelmente previsível. Nem todos os obstáculos são claramente marcados e o OPERADOR pode nem sempre conseguir parar o EQUIPAMENTO EM a tempo após ter se tornado ciente do obstáculo.

Os requisitos para ensaio de 15.3.5 são feitos para julgar a resistência ao manuseio brusco, e não estabilidade. Requisitos para ensaio de estabilidade para EQUIPAMENTO EM MÓVEL estão em 9.4.

O significado de “em sua direção normal de movimento” é a direção em que o EQUIPAMENTO EM se movimenta com sua máxima velocidade normal. Para a maior parte dos casos, essa seria a direção para frente. Alguns EQUIPAMENTOS EM, tal como uma cama, provavelmente se movimentarão em uma direção para frente ou para trás, na velocidade normal, e portanto convém que cada ensaio seja considerado para cada direção.

Subseção 15.3.6 – Ensaio de alívio de estresse de moldagem

Muitos PROCESSOS termoformadores podem deixar estresses residuais em plásticos. Uma vez que cadeias de polímeros são mantidas juntas por ligações fracas de van der Waals, esses estresses residuais podem resultar em fluxos viscosos (deformação). A temperatura elevada resulta em enfraquecimento das ligações de van der Waals e no aumento da taxa de fluxo viscoso. Termoplásticos com baixa temperatura de derretimento, tais como polietileno e polipropileno, são mais suscetíveis a deformações de alívio e estresse que polímeros com alta temperatura de derretimento, tal como policarbonato e politeramida.

A conformidade deveria ser verificada pela análise das propriedades do polímero, quando possível. Convém que essa VERIFICAÇÃO consista em uma comparação documentada da temperatura máxima que o polímero será exposto em UTILIZAÇÃO NORMAL e a faixa de temperatura de utilização recomendada pelo fabricante do polímero.

Subseção 15.3.7 – Influências ambientais

a) EQUIPAMENTO EM é geralmente utilizado ou armazenado em condições ambientais que estão dentro da UTILIZAÇÃO DESTINADA conforme declarada pelo FABRICANTE. Em tais casos não é esperado nenhum PERIGO. Contudo as condições ambientais poderiam diferir daquelas declaradas e ainda assim espera-se que o EQUIPAMENTO EM continue seguro. Para garantir isso, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL deve realizar inspeções e manutenções periódicas prescritas pelo FABRICANTE. Espera-se que essas atividades previnam qualquer deterioração do nível de segurança e também detectem sinais de início de tal deterioração. Para garantir isto, as instruções para manutenção preventiva devem ser fáceis de entender e seguir, sem a introdução de qualquer RISCO de confusão ou de negligenciar os sintomas relacionados à segurança.

b) espera-se que a troca de tais partes seja fácil de realizar, preferencialmente sem a utilização de FERRAMENTAS. Adicionalmente, o desmonte da parte desgastada ou da parte trocada preventivamente e a montagem da parte reserva não deveria criar um PERIGO. Para garantir isso, as instruções para a realização de tais atividades devem ser fáceis de entender e seguir, sem a introdução de qualquer RISCO de confusão.

Subseção 15.4.3 – Baterias

Se uma SITUAÇÃO PERIGOSA puder ser desenvolvida como o resultado de exaustão da bateria, convém que meios sejam fornecidos para prevenir esta condição.

Onde apropriado, Convém que normas particulares especifiquem o requisito correspondente.

Subseção 15.4.4 – Indicadores

É importante que um OPERADOR e o PESSOAL DE SERVIÇO sejam capazes de determinar o estado funcional do EQUIPAMENTO EM. Em UTILIZAÇÃO NORMAL, o OPERADOR necessita ser capaz de distinguir entre o EQUIPAMENTO EM em estado de prontidão e o EQUIPAMENTO EM em um estado totalmente funcional. Alguns

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

EQUIPAMENTOS EM possuem um período de aquecimento (“warm-up”). Outros EQUIPAMENTOS EM possuem modos de prontidão ou de carregamento de bateria.

Pode ser perigoso para o EQUIPAMENTO EM ser deixado sem atendimento no estado errado. PESSOAL DE SERVIÇO necessita ser capaz de determinar quando o EQUIPAMENTO EM estiver energizado para evitar PERIGOS.

Subseção 15.4.7.3 – Entrada de líquidos

A antiga classificação IPX8 para pedais significa nada mais que “proteção maior que IPX7”. Ao tornar esse requisito no mínimo IPX6, o requisito coloca um nível de proteção definido enquanto permite níveis maiores onde apropriado.

Para equipamento utilizado no piso em áreas onde líquidos não são geralmente encontrados, o requisito IPX1 é incluído, pois é considerado extremamente provável que irá ocorrer algum tipo de molhadura.

Subseção 15.5 – TRANSFORMADORES da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de EQUIPAMENTO EM e transformadores que fornecem separação de acordo com 8.5

A adição de “e transformadores que fornecem separação de acordo com 8.5” ao título original que identificava apenas “transformadores de rede” é intencional. Convém que os ensaios para transformadores sejam utilizados sempre que o transformador estabelecer separação entre OPERADORES, PACIENTE etc. e um PERIGO.

Revisões para 15.5 não modificaram significativamente os métodos atuais (incluindo aqueles da edição anterior desta Norma) de ensaio. Os métodos e requisitos foram simplificados e agora incluem todos os diferentes tipos de protetores como: PTC, controle de realimentação (fontes chaveadas), dispositivos de sobrecorrente de primário e secundário etc. Aqueles transformadores que não foram ensaiados de acordo com os ensaios de freqüência x5 e de tensão x5 de 15.5.2, para estabelecer a adequação da isolação entre espiras de um enrolamento, e que são curto-circuitados nos terminais (ao invés de externos ao transformador) de maneira a proteger contra essa falha da isolação entre espiras, não acarretarão que o limite de temperatura máxima permitida seja excedido.

Por causa das dificuldades que seriam encontradas quando se tentasse ensaiar transformadores que são DECLARADOS para altas freqüências (tais como aqueles utilizados em fontes cheveadas), os ensaio de freqüência x2 e de tensão x2 são especificados nesses casos também. A edição anterior desta Norma aplicava este ensaio apenas onde a tensão de ensaio excedia 500 V.

Subseção 15.5.1.1 – Transformadores

Enrolamentos de saída são prescritos para serem “ensaiados um por vez”, pois, sob condições de sobrecarga, o ensaio de todos os transformadores simultaneamente poderia causar a operação de dispositivos de sobretemperatura que não iriam operar se apenas um dos enrolamentos estivesse em sobrecarga. Um enrolamento de saída única é, na realidade, bastante comum. Portanto a combinação das condições é considerada o cenário de pior caso.

A intenção do requisito é ensaiar sob as condições de pior caso (quase sempre em plena carga ou sem carga). Tal pior caso pode ser determinado através da avaliação do projeto do transformador ou pela realização de alguns ensaios pontuais. Geralmente ensaiar todas as condições possíveis de pior caso não é necessário.

Os limites da Tabela 31 são aplicados à temperatura ambiente de 25 °C por causa da impraticabilidade de se realizar a sobrecarga e ensaios de curto-circuito dentro de uma câmara climática.

Subseção 15.5.2 – Rigidez dielétrica

É necessário elevar a freqüência da tensão de ensaio de maneira proporcional à tensão para prevenir a saturação do núcleo magnético e conseqüentemente uma corrente muito alta.

A isolação elétrica entre o enrolamento primário e outros enrolamentos, blindagens e o núcleo de um TRANSFORMADOR DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA é presumida ser investigada pelos ensaios de

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

rigidez dielétrica realizados no EQUIPAMENTO EM completo como descrito em 8.8.3. Os ensaios de rigidez dielétrica de 8.8.3 não necessitam ser repetidos.

Subseção 15.5.3 – Construção de transformadores utilizados para fornecer separação como prescrito em 8.5

Os requisitos especificados na IEC 61558-1, subseção 5.12, são geralmente similares àqueles encontrados na edição anterior desta Norma, mas é provável que transformadores em conformidade com elas estejam mais facilmente disponíveis.

Adicionalmente, o Anexo U da IEC 60950-1 inclui requisitos relacionados à utilização de fiação de enrolamento de tripla isolação em transformadores ao invés de uma camada separada de isolação entre enrolamentos (como seria tradicionalmente fornecido por bobinas, por exemplo). Convém que transformadores que utilizam este método de separação entre enrolamentos e que estiverem em conformidade com todos os outros requisitos desta Norma geralmente sejam considerados provendo um nível adequado de SEGURANÇA BÁSICA.

Seção 16 – SISTEMAS EM

De maneira crescente, EQUIPAMENTOS EM estão sendo combinados com outros equipamentos que podem não ser originalmente destinados para aplicações médicas para criar sistemas onde um ou mais elementos do sistema entram em contato com o PACIENTE. A Seção 16 fornece requisitos para garantir a segurança do PACIENTE que iria entrar em contato com SISTEMAS EM.

A Seção 16 sobre SISTEMAS EM é destinada a ser utilizada por FABRICANTES de combinações de equipamentos elétricos que incluem um ou mais EQUIPAMENTOS EM. Os equipamentos podem ser itens separados ou podem estar em um único GABINETE ou em uma combinação destes casos.

A Seção 16 é destinada a ser utilizada por pessoal de instituições de prática médica que montam ou adaptam SISTEMAS EM, os quais podem tornar-se FABRICANTES ao realizar esta ação. Neste caso, a experiência em engenharia na aplicação de normas de projeto para equipamentos elétricos é prescrita para garantir que o SISTEMA EM esteja em conformidade com todos os requisitos da Seção 16.

Mais e mais, tais SISTEMAS EM são compostos de equipamentos originalmente fabricados para utilização em campos de aplicação específicos diferentes, não necessariamente médico, que são conectados um ao outro de maneira direta ou indireta. EQUIPAMENTO EM em conformidade com esta Norma pode ser conectado a outro EQUIPAMENTO não EM. Esse EQUIPAMENTO não EM pode estar totalmente em conformidade com as normas de segurança aplicáveis em seu campo de aplicação. Contudo, eles nem sempre estão em conformidade com os requisitos de segurança para EQUIPAMENTO EM e, portanto, influenciam a segurança do SISTEMA EM completo. É por esta razão que é prescrito ao FABRICANTE aplicar o GERENCIAMENTO DE RISCO a todo o SISTEMA EM. Um exemplo de um PERIGO adicional é a ignição de fogo quando um SISTEMA EM que contém EQUIPAMENTO não EM é utilizado em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO, possivelmente de maneira acidental.

O equipamento elétrico pode ser situado em um local de utilização médica que é destinado a diagnóstico, tratamento ou monitorização de PACIENTES ou ele pode ser utilizado em um local que não é de utilização médica, onde a prática médica não é realizada. Dentro de um local de utilização médica, equipamentos elétricos podem ser colocados dentro ou fora de um volume que é definido como o AMBIENTE DE PACIENTE.

Existem duas situações possíveis na prática médica.

a) Onde a Seção 16 não é aplicável

   EQUIPAMENTOS EM operados simultaneamente, isto é, EQUIPAMENTOS EM diferentes conectados ao mesmo tempo ao PACIENTE, mas não conectados um ao outro. Tais EQUIPAMENTOS EM podem influenciar um ao outro. Por exemplo, equipamento cirúrgico de alta freqüência na sala cirúrgica pode influenciar a monitorização de PACIENTES.

   NOTA Assistência pode estar disponível nas instruções para utilização de cada EQUIPAMENTO EM.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

b) Onde a Seção 16 é aplicável

SISTEMAS EM, que consistem em um EQUIPAMENTO EM e possivelmente um EQUIPAMENTO não EM, interconectados permanente ou temporariamente para um certo propósito tal como diagnóstico ou tratamento de um PACIENTE. Exemplos: SISTEMAS EM para exames diagnósticos de raios X, endoscópios com uma câmera de vídeo, equipamento de ultra-som com um computador pessoal, tomografia computadorizada ou sistema de imagem por ressonância magnética.

As várias partes de tal SISTEMA EM poderiam estar situadas dentro do AMBIENTE DE PACIENTE ou fora, mas ainda dentro de locais de utilização médica, ou partes do SISTEMA EM poderiam estar localizadas em um local que não seja de utilização médica contendo, por exemplo, equipamento de processamento de dados ou de distribuição de energia elétrica.

Subseção 16.1 – Requisitos gerais para SISTEMAS EM

O requisito básico para a segurança de SISTEMAS EM é que, após a instalação ou subsequente modificação, um SISTEMA EM não resulte em RISCO inaceitável. A conformidade com os requisitos impostos em SISTEMAS EM nesta Norma implicará que o RISCO RESIDUAL é presumido ser aceitável, a menos que exista EVIDÊNCIA OBJETIVA do contrário.

O FABRICANTE de SISTEMAS EM que pode ser reconfigurado pelo OPERADOR ou pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL poderia ser desafiado a fornecer informações sobre todas as combinações possíveis do equipamento, o que representaria um fardo não razoável. Métodos de GERENCIAMENTO DE RISCO fornecem um meio muito adequado de determinar quais combinações constituem os maiores RISCOS, e quais providências necessitam ser utilizadas para fornecer o nível de segurança adequado. Ensaios de conformidade podem ser feitos após a montagem do SISTEMA EM completo.

A documentação apropriada relacionada à conformidade com normas pode ser uma declaração de conformidade do FABRICANTE ou um certificado de um laboratório de ensaio.

SISTEMAS EM, por suas naturezas, podem ser modificados freqüentemente; a Seção 16 não é aplicável à modificação de itens individuais em um SISTEMA EM.

Subseção 16.2 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES de um SISTEMA EM

Convém que os documentos que acompanham um SISTEMA EM destinado à APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA forneçam informações sobre itens tais como:

— utilização de luvas de borracha;

— utilização de válvulas selecionadoras (“stop-cocks”) feitas de material isolante;

— distâncias mínimas entre o PACIENTE e o equipamento que é parte do SISTEMA EM (AMBIENTE DE PACIENTE);

— instruções sobre como utilizar o EQUIPAMENTO EM em sua aplicação médica típica por exemplo, utilização de um catéter.

Por razões de segurança, atenção particular deveria ser dada a níveis diferentes de RISCO quando, dentro do AMBIENTE DE PACIENTE, eletrodos ou outros sensores corpóreos são utilizados no PACIENTE, internamente ou externamente, incluindo conexões diretas ao coração.

Convém que possíveis conexões ao coração de um PACIENTE sejam mantidas isoladas do equipamento.

A advertência sobre não colocar TOMADAS MÚLTIPLAS no chão é para prevenir entrada de líquidos e para prevenir dano mecânico.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Além disso, convém que providências adicionais sejam adotadas para assegurar que, quando da montagem e modificação de um SISTEMA EM que incorpora TOMADAS MÚLTIPLAS, estas são montadas de tal maneira que previnam o ingresso de líquidos e evitem dano mecânico durante UTILIZAÇÃO NORMAL e transporte.

Normas de segurança pertinentes para EQUIPAMENTO não EM poderiam especificar ou prescrever a declaração de condições ambientais permitidas. Da mesma maneira, condições ambientais permitidas para vários equipamentos em um SISTEMA EM podem ser diferentes. As condições ambientais permitidas são especificadas de maneira que nenhum PERIGO surja quando da operação dentro desses limites especificados.

Subseção 16.3 – Fonte de alimentação

Este requisito é para garantir a segurança de acordo com esta Norma no nível do SISTEMA EM.

A SEGURANÇA BÁSICA após a montagem é garantida, por exemplo, por uma ou mais das seguintes providências:

— providências que são parte integrante do EQUIPAMENTO EM, por exemplo, separação dos circuitos pertinentes;

— DISPOSITIVOS DE SEPARAÇÃO fornecidos como ACESSÓRIOS ao EQUIPAMENTO EM (ver 16.5);

— DISPOSITIVOS DE SEPARAÇÃO fornecidos como ACESSÓRIOS para um SISTEMA EM;

— transformador de separação;

— CONDUTORES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicionais.

EQUIPAMENTO não EM pode fornecer a alimentação especificada para EQUIPAMENTO EM de acordo com 5.5 f), 7.9.2.14 e 8.2.1.

Subseção 16.5 – DISPOSITIVOS DE SEPARAÇÃO

A SEGURANÇA BÁSICA de alguns EQUIPAMENTOS EM depende da pré-condição de que qualquer PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA de sinal seja conectada apenas ao equipamento que é especificado para este propósito, pois, de outra maneira, as CORRENTES DE FUGA poderiam ser aumentadas por correntes indesejáveis que fluem através de cabos de sinais.

SITUAÇÕES PERIGOSAS poderiam ocorrer se a PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL fosse conectada ao EQUIPAMENTO EM fora do local de utilização médica, possivelmente em outro prédio e portanto conectado a outro circuito de alimentação.

Um DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO previne um PERIGO ao PACIENTE ou OPERADOR. Adicionalmente, a inclusão de um DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO ajuda a evitar PERIGOS de mau funcionamento causado por correntes indesejáveis que fluem através dos cabos.

A necessidade de um DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO depende da configuração do SISTEMA EM.

Subseção 16.6 – CORRENTES DE FUGA

Normas pertinentes para alguns EQUIPAMENTOS não EM podem possuir limites para CORRENTES DE TOQUE que são maiores que as prescritas pela Seção 16; esses limites maiores são aceitáveis apenas fora do AMBIENTE DE PACIENTE. É essencial reduzir CORRENTES DE TOQUE quando EQUIPAMENTO não EM for destinado a ser utilizado dentro do AMBIENTE DE PACIENTE. Providências de redução de CORRENTES DE FUGA podem incluir:

— partes adicionais PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO;

— um transformador de separação;

— um GABINETE não condutivo adicional.

Cabos para interconexão e seus conectores são partes do GABINETE e portanto os limites de CORRENTE DE FUGA dentro do AMBIENTE DE PACIENTE, como prescrito em 16.6.1, são aplicáveis.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Se uma TOMADA MÚLTIPLA sem um transformador de separação for utilizada, a interrupção de seu aterramento para proteção poderia resultar em CORRENTES DE TOQUE iguais à soma das CORRENTES DE FUGA PARA O TERRA individuais.

Subseção 16.6.3 – CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE

Para EQUIPAMENTO EM, os valores máximos permitidos para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total (aplicável com diversas PARTES APLICADAS conectadas ao EQUIPAMENTO EM) são dados na Tabela 3 e Tabela 4; ver também 8.7.3. Um SISTEMA EM deve fornecer um nível de segurança equivalente ao de um EQUIPAMENTO EM dentro do AMBIENTE DE PACIENTE (ver 16.1). Portanto, os mesmos valores máximos para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total são aplicáveis, indiferente das PARTES APLICADAS serem conectadas ao mesmo elemento de um SISTEMA EM ou não. Isto é verdade para operação do SISTEMA EM em CONDIÇÃO NORMAL, uma vez que o conceito de falha única não é aplicável a um SISTEMA EM.

Deveria ser notado que combinações de equipamento ou de PARTES APLICADAS, feitas pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou pelo OPERADOR, que estão fora da faixa de combinações indicadas pelo FABRICANTE, poderiam levar a SITUAÇÕES PERIGOSAS. Essa advertência é verdadeira, particularmente quando combinações de equipamento são utilizadas para fins médicos no mesmo PACIENTE, as quais não foram destinadas pelo FABRICANTE(S) para serem utilizadas em tais combinações.

Subseção 16.7 – Proteção contra PERIGOS MECÂNICOS

Atenção deve ser dada para os efeitos de interrupções que causam movimento não planejados, remoção de forças de compressão, e a remoção segura de PACIENTES do AMBIENTE DE PACIENTE quando uma SITUAÇÃO PERIGOSA ocorrer.

Subseção 16.9.2.1 – TOMADA MÚLTIPLA

A edição anterior desta Norma utilizava o termo “tomada de rede auxiliar” para descrever uma tomada destinada a fornecer alimentação elétrica a outro EQUIPAMENTO EM ou a outras partes separadas do EQUIPAMENTO EM. A norma colateral de sistemas, IEC 60601-1-1 [13], definiu o termo “tomada portátil múltipla”. Os dois termos foram combinados em um novo termo “TOMADA MÚLTIPLA”. A Subseção 57.2 da edição anterior desta Norma requeria que uma “tomada de rede autiliar” fosse projetada de forma a não aceitar um PLUGUE DE REDE. Uma exceção foi permitida para carrinhos de emergência. Com a combinação das duas definições e a mudança de 8.11.2 para requerer que qualquer TOMADA MÚLTIPLA no EQUIPAMENTO EM esteja em conformidade com 16.9.2.1, a necessidade para uma rápida mudança em uma situação de emergência é reconciliada com a necessidade de restringir a CORRENTE DE FUGA.

A utilização diferente da proposta original da CONEXÃO DE REDE para o SISTEMA EM é uma prática perigosa e vai além do objetivo desta Norma. Ver 16.2 para requisitos de informações.

CORRENTES DE TOQUE excessivas podem ocorrer, a menos que o acesso casual para conexões adicionais de equipamento seja evitados ou impedidos.

Subseção 16.9.2.1 c), terceiro traço

O EQUIPAMENTO EM com um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não DESTACÁVEL possui uma impedância entre o pino do aterramento para proteção no PLUGUE DE REDE e qualquer parte que seja PROTEGIDA POR ATERRAMENTO que não excede 200 mΩ. De maneira similar, a TOMADA MÚLTIPLA possui uma impedância que não excede 200 mΩ entre seu PLUGUE DE REDE e suas tomadas. Isso resulta em uma impedância que não excede 400 mΩ entre o PLUGUE DE REDE da TOMADA MÚLTIPLA e qualquer parte do EQUIPAMENTO EM que seja PROTEGIDA POR ATERRAMENTO.

A impedância de CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO pode exceder 200 mΩ quando os circuitos pertinentes possuem capacidade de corrente limitada (ver 8.6.4 b)). Em tais casos no EQUIPAMENTO EM, isso resulta em uma impedância entre o pino de aterramento para proteção no PLUGUE DE REDE e qualquer parte que seja PROTEGIDA POR ATERRAMENTO que excede 400 mΩ.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Subseção 16.9.2.1 d)

A CORRENTE DE TOQUE de um SISTEMA EM deve ser menor que 500 μA em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Um tranformador de separação pode ser usado como uma providência para reduzir essa CORRENTE DE TOQUE. Portanto um transformador de separação com ISOLAÇÃO BÁSICA é suficiente. A ISOLAÇÃO DUPLA ou REFORÇADA conforme requerida para um transformador de isolação não é necessária.

O requisito de CLASSE I para o conjunto do transformador é necessário para fornecer uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO para os equipamentos conectados.

A monitorização da isolação do transformador de separação não é necessária. Uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA pode ser detectada durante uma manutenção de rotina e a ocorrência de duas CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA independentes não é levada em consideração. A construção do transformador pode ser de um tipo com ou sem um enrolamento de secundário com derivação central PROTEGIDA POR ATERRAMENTO.

Subseção 16.9.2.2 – CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO em SISTEMAS EM

Convém que todos os CONDUTORES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO sejam roteados juntos.

Dentro do AMBIENTE DE PACIENTE é importante limitar as diferenças de potencial entre partes diferentes de um SISTEMA EM, e uma conexão adequada com um sistema de aterramento para proteção desempenha um papel importante na limitação dessas diferenças de potencial. É, portanto, importante prevenir a interrupção daquela providência de proteção para qualquer parte do SISTEMA EM.

— O aterramento para proteção adicional poderia ser utilizado quando a CORRENTE DE TOQUE em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA exceder os limites permitidos.

— O aterramento para proteção adicional não é necessário para EQUIPAMENTO EM em conformidade com esta Norma. Contudo, no caso de EQUIPAMENTO não EM, isso irá evitar que as CORRENTES DE TOQUE excedam os limites permitidos.

— A utilização de uma FERRRAMENTA não é requerida para desconectar o PLUGUE DE REDE, pois o PLUGUE DE REDE desconectará tanto a rede elétrica quando o aterramento para proteção.

Seção 17 – Compatibilidade eletromagnética de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

A ABNT NBR IEC 60601-1-2 especifica níveis de ensaios de imunidade eletromagnética para minimizar o efeito do ambiente eletromagético em EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM cobertos por esta Norma. Ela especifica limites de emissões eletromagnéticas para minimizar o efeito em outro equipamento dos distúrbios eletromagnéticos que poderiam ser emitidos, intencionalmente ou não, por EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM. Ela também especifica requisitos para identificação, marcação e documentação de maneira que o FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM forneça informação à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL que seja essencial para determinar a adequação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM ao ambiente eletromagnético no qual está sendo utilizado, e para gerenciar o ambiente eletromagnético no qual está sendo utilizado para permitir que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM mantenha a SEGURANÇA BÁSICA e forneçam o DESEMPENHO ESSENCIAL sem causar distúrbios em outro equipamento.

Os requisitos de emissão eletromagnética são necessários para a proteção de:

— serviços de segurança (por exemplo, comunicações com a polícia, bombeiros ou ambulância);

— outros EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM;

— EQUIPAMENTO não EM (por exemplo, computadores);

— telecomunicações (por exemplo, rádio/TV, telefone, radionavegação).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Mais importante, os requisitos de imunidade eletromagnética são necessários para garantir que o EQUIPAMENTO EM e o SISTEMA EM mantenham a SEGURANÇA BÁSICA e continuem a fornecer o DESEMPENHO ESSENCIAL na presença de distúrbios eletromagnéticos aos quais pode ser esperado que eles sejam expostos em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Anexo G – Proteção contra PERIGOS de ignição de misturas anestésicas inflamáveis (ver também a justificativa para 11.4)

A seção 6 da edição anterior desta Norma foi movida para um anexo normativo. Isso foi feito em reconhecimento do fato que anestésicos inflamáveis são raramente utilizados e é esperado que sua utilização cesse totalmente dentro de pouco tempo. Contudo, também reconhece-se que a prática da medicina muda freqüentemente e que mesmo agora alguns FABRICANTES podem ainda querer oferecer EQUIPAMENTOS EM para tais aplicações. De maneira a garantir que o material contido na secão 6 em conjunto com as CATEGORIAS DECLARADAS AP e APG continuem disponíves enquanto ao mesmo tempo, melhorando a leitura da norma para a maioria dos usuários, o material foi movido para o Anexo G.

Subseção G.1.3 – Requisitos para EQUIPAMENTO EM

Os acidentes mais devastadores com agentes anestésicos inflamáveis ocorrem quando a mistura do agente com o oxigênio utilizado normalmente é aquela que causará a mais rápida combustão, um estado algumas vezes descrito como “condição mais favorável para detonação”. O pior exemplo de tal agente é o ciclopropano, enquanto a mistura oxigênio/éter normalmente utilizada é bem menos perigosa.

Subseção G.5.3 – Circuitos com baixa energia

Os gráficos da Figura G.1, Figura G.2 e Figura G.3 são apresentados para ajudar no projeto de circuitos que estão de acordo com os requisitos para limites permitidos declarados para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP sem a realização do ensaio de ignição.

Extrapolação para tensões maiores não é válida, pois a condição de ignição de gases muda em tensões maiores. O limite para indutâncias é introduzido, pois valores altos de indutância geralmente produzem tensões maiores.

Subseção G.5.4 – Ventilação externa com sobrepressão interna

Assume-se que a quantidade de ar ou gás inerte que escapa do EQUIPAMENTO EM por vazamento seja limitada de maneira que condições de higiene no local de utilização médica não sejam modificadas de forma apreciável.

Para os propósitos de G.5.4 e G.5.5, o termo “gabinete” pode representar o GABINETE como o termo definido em 3.26 ou um compartimento ou invólucro distinto.

Subseção G.5.5 – GABINETES com respiração restrita

Subseção G.5.5 a)

Este requisito é considerado suficiente para prevenir ignição em UTILIZAÇÃO NORMAL durante um tempo operacional de muitas horas, uma vez que normalmente as condições em UTILIZAÇÃO NORMAL são menos restritivas.

Subseção G.6.2 – Alimentação

Este requisito previne a introdução de tensões maiores que aquelas permitidas por G.6.3. Tais tensões podem existir na fiação de aterramento.

Subseção G.6.3 – Temperaturas e circuitos com baixa energia

Os gráficos da Figura G.4, Figura G.5 e Figura G.6 são apresentados para ajudar no projeto de circuitos que estão de acordo com os requisitos para limites permitidos declarados para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG sem a realização do ensaio de ignição.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo B
(informativo)

Seqüência de ensaio

B.1 Generalidades

Convém que ensaios sejam, se aplicáveis, realizados na seqüência indicada a seguir, a menos que especificado de outra maneira em normas particulares. Ver também 5.8.

Contudo, isto não exclui a possibilidade de realização de um ensaio que uma inspeção preliminar sugere poder causar uma falha.

Os ensaios para PERIGOS de radiação na Seção 10, biocompatibilidade em 11.7, USABILIDADE em 12.2, sistemas de alarme em 12.3, SEMP na Seção 14 e compatibilidade eletromagnética na Seção 17 podem ser realizados independentemente dos ensaios na seqüência a seguir.

Convém que os ensaios especificados para SISTEMAS EM na Seção 16 sejam realizados na mesma seqüência que os ensaios para EQUIPAMENTO EM.

B.2 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e DESEMPENHO ESSENCIAL

Ver 4.2 e 4.3.

B.3 Requisitos gerais

Ver 4.1, 4.5 a 4.10 (inclusive) ver 5.1 a 5.7 (inclusive).

B.4 Classificação de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Ver Seção 6.

B.5 Determinação de PARTES APLICADAS e PARTES ACESSÍVEIS

Ver 5.9.

B.6 Identificação, marcação e documento do EQUIPAMENTO EM

Ver 7.2 a 7.8.2 (inclusive), Anexo C.

B.7 Consumo de energia (entrada de alimentação)

Ver 4.11.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

B.8 Limitação de tensão, corrente ou energia

Ver 8.4.

B.9 Separação de partes

Ver 8.5.1 a 8.5.4 (inclusive).

B.10 DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR

Ver 8.9.

B.11 PERIGOS associados com partes móveis

Ver 9.2, exceto 9.2.2.4.1.

B.12 PERIGOS associados com superfícies, ângulos e arestas

Ver 9.3.

B.13 Manutenabilidade

Ver 15.2.

B.14 Exatidão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa

Ver 12.1 e 12.4.

B.15 PERIGOS de instabilidade

Ver 9.4.

B.16 Ruído, vibração e energia acústica

Ver 9.6.

B.17 Interrupção da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para EQUIPAMENTO EM

Ver 11.8.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

B.18 Aterramento para proteção, aterramento funcional e equalização de potencial de EQUIPAMENTO EM

Ver 8.6.

B.19 Temperaturas excessivas no EQUIPAMENTO EM

Ver 11.1.

B.20 CORRENTES DE FUGA e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE na temperatura de operação

Ver 8.4.2 e 8.7.

B.21 Tratamento de pré-condicionamento à umidade

Ver 5.7.

B.22 Rigidez dielétrica (CONDIÇÃO A FRIO)

Ver 8.8.3.

B.23 Proteção contra desfibrilação

Ver 8.5.5.

B.24 PERIGO de partes expelidas

Ver 9.5.

B.25 Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão pneumática e hidrostática

Ver 9.7.

B.26 PERIGOS associados com sistemas de suporte

Ver 9.8.

B.27 Resistência mecânica

Ver 15.3 e 9.2.2.4.1.

B.28 SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha

Ver Seção 13.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

B.29 TRANSFORMADORES da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de EQUIPAMENTO EM e transformadores que fornecem separação de acordo com 8.5.

Ver 15.5.

B.30 Componentes do EQUIPAMENTO EM e montagem em geral

Ver 15.4 e 8.10.

B.31 PARTE A SER LIGADA À REDE, componentes e leiaute

Ver 8.11.

B.32 Isolações diferentes de isolação de fiação

Ver 8.8.4.

B.33 Prevenção contra fogo e requisitos construtivos para GABINETES contra fogo de EQUIPAMENTO EM

Ver 11.2 e 11.3.

B.34 Transbordamento, respingos, vazamento, penetração de água ou material particulado, limpeza, desinfecção, esterilização e compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM

Ver 11.6.

B.35 EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG

Ver 11.4 e Anexo G.

B.36 VERIFICAÇÃO de marcações

Ver 7.2 a 7.8.2 (inclusive), Anexo C e 7.1.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo C
(informativo)

Guia para requisitos de marcação e rotulagem para EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

C.1 Marcação externa do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes

Os requisitos para marcação externa do EQUIPAMENTO EM e suas partes são encontrados em 7.2. Requisitos adicionais para marcação externa ao EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM e suas partes são encontradas nas subseções listadas na Tabela C.1. Símbolos e sinais de segurança utilizados na marcação externa ao EQUIPAMENTO EM são encontrados no Anexo D.

Tabela C.1 — Marcação externa do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes[20)]

Descrição da marcação	Subseção
Marcação de EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG	G.3.1
Marcação de EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP	G.3.2
Marcação das principais partes de EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e APG	G.3.3
Marcação de partes de EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e APG	G.3.5
Advertência sobre elementos de despressurização do sistema de pressão	9.7.2
Marcação de atuador do dispositivo de parada de emergência	9.2.4
Advertência sobre tensão perigosa	8.11.1 i)
Marcação da massa do PACIENTE, se projetado para menos que 135 kg	9.8.3.1
Advertência sobre partes móveis	9.2.1
Marcação de TOMADA MÚLTIPLA	16.9.2.1 b)
Advertência sobre tombamento durante transporte	9.4.2.2
Marcação de terminal do CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL	8.6.7
Advertência sobre proibição contra empurrar, apoiar, descansar	9.4.2.3
Marcação de PERIGO de transbordamento de reservatório ou câmara para armazenagem de líquido	11.6.2
Marcação do DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA destinado a funcionar apenas uma vez	9.8.4.3
Marcação da montagem do transformador de separação	16.9.2.1 d)
Marcação de superfícies onde a aplicação de força resulta em RISCO de tombamento	9.4.2.3
Advertência sobre condições de transporte	9.4.2.2

19) Ver 7.2.1 para as prescrições mínimas para marcação no EQUIPAMENTO EM e partes intercambiáveis.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

C.2 Marcação interna do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM e suas partes

Os requisitos para marcações internas do EQUIPAMENTO EM e suas partes são encontrados em 7.3. Requisitos adicionais para marcação interna do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM e suas partes são encontrados nas subseção listadas na Tabela C.2. Símbolos e sinais de segurança utilizados na marcação interna do EQUIPAMENTO EM são encontrados no Anexo D.

Tabela C.2 — Marcação interna do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes

Descrição da marcação	Subseção
Marcação de capacitores ou partes do circuito conectadas com energias perigosas	8.4.4
Marcação de partes com tensões perigosas	8.11.1 i)
Marcação de terminais diferentes de blocos de terminais dos DISPOSITIVOS TERMINAIS DE REDE	8.11.4.1
Marcação da montagem do transformador de separação	16.9.2.1 d)

C.3 Marcação de controles e instrumentos

Os requisitos para marcação de controles e instrumentos são encontrados em 7.4. Requisitos adicionais para marcação de controles e instrumentos são encontrados nas subseções listadas na Tabela C.3.

Tabela C.3 — Marcação de controles e instrumentos

Descrição da marcação	Subseção
Marcação da escala de controles	15.4.6.1 b)
Indicação clara da variação do ajuste de temperatura de TERMOSTATOS	15.4.2.2 a)

C.4 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidade

Os requisitos para informações gerais a serem incluídos nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES são encontrados em 7.9.1. Requisitos adicionais para informações gerais a serem incluídos nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES são encontrados nas subseções listadas na Tabela C.4.

Tabela C.4 — DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidades

Descrição da marcação	Subseção
EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e CATEGORIA APG e partes	G.3.4
Tensão de desfibrilação, qualquer tempo de recuperação necessário	8.5.5.1 b)
Fixação de estruturas ao piso, parede, teto etc.	9.8.1
Instabilidade, excluindo transporte, quando da instalação e carregamento de portas, gavetas e estantes	9.4.2.2 e)
Indicação de pontos para levantamento	9.4.4 a)
Massa do PACIENTE, se sistemas de suporte são projetados para menos que 135 kg	9.8.3.1
Massa do PACIENTE, se sistemas de suporte são projetados para mais que 135 kg	9.8.3.1
Requisitos adicionais de SISTEMAS EM	16.2
Colocação da CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA em EQUIPAMENTO EM	9.4.2.4 c)
Elementos de proteção contra ruído	9.6.2 b)
Instrução para chamar o PESSOAL DE SERVIÇO, no caso de DISPOSITIVO DE SEGURANÇA destinado a ser utilizado apenas uma vez	9.8.4.3

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

C.5 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização

Os requisitos para informação a ser incluída nas instruções para utilização são encontrados em 7.9.2. Requisitos adicionais para informação a ser incluída nas instruções para utilização são encontrados nas subseções listadas na Tabela C.5.

Tabela C.5 — DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização

Descrição do requisito	Subseção
Instrução para não tocar PARTES ACESSÍVEIS e ao PACIENTE simultaneamente	8.4.2 c)
instruções para o OPERADOR abrir TAMPAS DE ACESSO, relativamente a PARTES ACESSÍVEIS	8.4.2 c)
Temperaturas e efeitos clínicos de PARTES APLICADAS (quentes ou frias)	11.1.2.1
PARTES APLICADAS não destinadas a distribuir calor cujas temperaturas excedem 41 °C	11.1.2.2
Especificação de PROCESSOS de limpeza ou desinfecção	11.6.6
Utilização destinada de controles operados por pedal em áreas onde é provável a presença de líquidos	15.4.7.3 b)
Massa de ACESSÓRIOS	9.8.3.2
Outro equipamento destinado a fornecer alimentação ao EQUIPAMENTO EM em SISTEMAS EM	16.3
Requisito que mais de uma pessoa é necessária para mover EQUIPAMENTO EM MÓVEL	9.4.2.4 a)
Advertência sobre partes móveis	9.2.1
Informação sobre a função e utilização de terminal do CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL	8.6.7
Informação de PERIGO de transbordamento de reservatório ou câmara para armazenagem de líquido	11.6.2
Advertência sobre condições para transporte	9.4.2.2

C.6 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica

Os requisitos para informação a ser incluída na descrição técnica são encontrados em 7.9.3. Requisitos adicionais para informação a ser incluída na descrição técnica são encontrados nas subseções listadas na Tabela C.6.

Tabela C.6 — DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica

Descrição do requisito	Subseção
Explicação de EQUIPAMENTO EM CLASSE II com blindagens internas isoladas	8.6.9
Descrição de elementos externos de isolação	8.11.1 b)
Especificação de dispositivo de descarga não automática para capacitores internos	8.4.4
Requisitos de rede para SEMP destinado a ser conectado à rede externa	14.13

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo D
(informativo)

Símbolos para marcação
(ver Seção 7)

Símbolos são freqüentemente utilizados ao invés de palavras em EQUIPAMENTO EM com a intenção de minimizar o problema de diferenças entre línguas e permitir fácil compreensão de uma marcação ou indicação, algumas vezes em um espaço restritivo. Símbolos e sinais de segurança novos e melhorados têm sido introduzidos desde a publicação da edição anterior desta Norma, e são necessárias, portanto, mudanças na lista de símbolos e sinais de segurança aprovados para utilização em EQUIPAMENTO EM.

A maior entre essas mudanças é a revisão do símbolo 24 na Tabela D.1. Este símbolo era formalmente utilizado para indicar uma advertência e também uma marcação informativa (por exemplo, onde a ALTA TENSÃO é conectada). Um novo sinal de segurança (3) na Tabela D.2 foi adicionado para indicar “Advertência: Tensão Perigosa”. Nesta edição da norma, os sinais de segurança da Tabela D.2 são prescritos onde uma advertência é necessária enquanto os símbolos na Tabela D.1 são utilizados quando a intenção é apenas informar.

De maneira similar, ocorreu a revisão da utilização do símbolo 10 na Tabela D.1, o qual era antes utilizado formalmente para indicar “atenção: consulte os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES”. Aquele símbolo é agora utilizado para indicar precaução. Um novo símbolo (11) na Tabela D.1 foi adicionado para indicar “seguir as intruções de operação”. Adicionalmente, um novo sinal de segurança (10) na Tabela D.2 foi adicionado para marcar o EQUIPAMENTO EM, onde a falha em seguir as instruções de operação poderia colocar o PACIENTE ou OPERADOR em RISCO.

A utilização consistente desses símbolos e sinais de segurança em todos os campos de utilização (por exemplo, médico, produtos para o consumidor e transportes em geral) irá ajudar os OPERADORES de EQUIPAMENTO EM a tornarem-se familiarizados com seus significados. Da mesma forma, qualquer utilização inconsistente irá levar à confusão e erros e comprometer a segurança.

A IEC 60878 fornece um compêndio útil de símbolos gráficos e sinais de segurança utilizados em equipamento elétrico na prática médica que foram compilados de normas ISO e IEC pertinentes. Ver também 7.5 e 7.6.

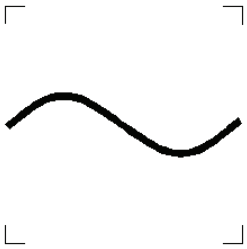
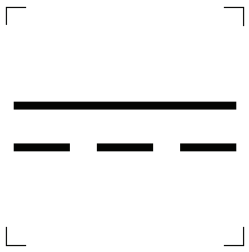
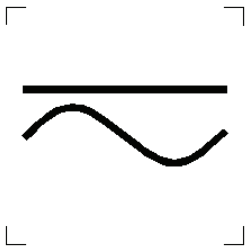
Para requisitos para simbologias não encontrados na IEC 60878, referir-se primeiramente aos símbolos publicados pela IEC ou ISO, notando que, onde necessário, dois ou mais símbolos podem ser agrupados juntos para mostrar um significado particular e que, uma vez que sejam mantidas as características essenciais de comunicação do símbolo básico, alguma abertura no projeto gráfico é permitida. As cores dos símbolos não são especificadas, exceto para a cor de fundo do símbolos AP e APG (ver Seção G.3). As cores dos sinais de segurança são especificadas na ISO 3864-1.

Nas seguintes tabelas, o símbolo gráfico e o título são fornecidos para informação.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

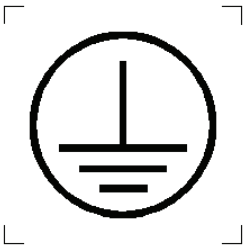
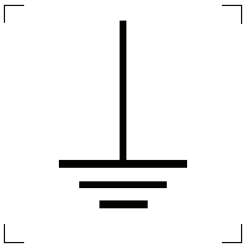
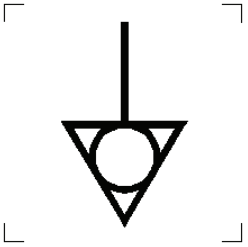
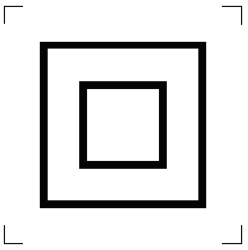
Tabela D.1 – Símbolos gerais

Número	Símbolo	Referência	Título
1		IEC 60417-5032	Corrente alternada
2		IEC 60417-5032-1	Corrente alternada trifásica
3		IEC 60417-5032-2	Corrente alternada trifásica com condutor neutro
4		IEC 60417-5031	Corrente contínua
5		IEC 60417-5033	Corrente contínua e alternada

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

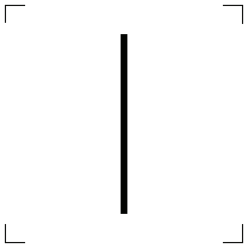
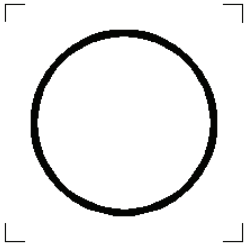
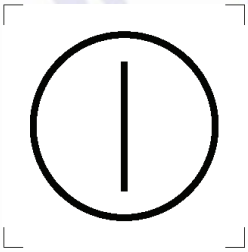
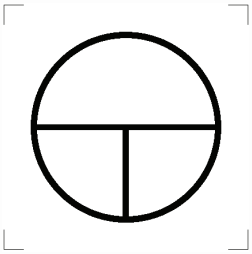
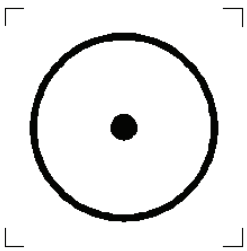
Tabela D.1 (continuação)

Nº	Símbolo	Referência	Título
6		IEC 60417-5019	Aterramento para proteção
7		IEC 60417-5017	Terra
8		IEC 60417-5021	Eqüipotencialidade
9		IEC 60417-5172	Equipamento CLASSE II
10		ISO 7000-0434A	Atenção No caso de aplicação como um sinal de segurança, as regras de acordo com a ISO 3864-1 devem ser cumpridas. Ver sinal de segurança ISO 7010-W001 (Tabela D.2, sinal de segurança 2).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

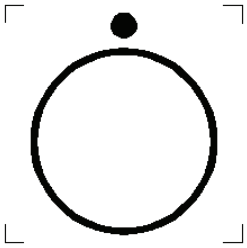
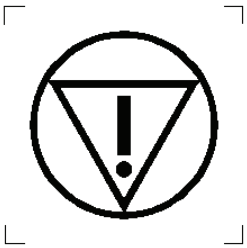
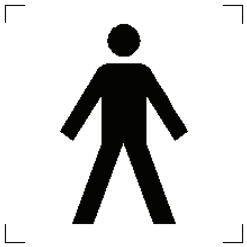
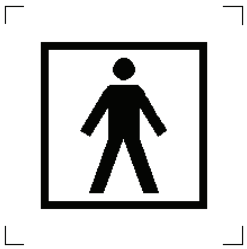
Tabela D.1 (continuação)

Nº	Símbolo	Referência	Título
11		ISO 7000-1641	Instruções para operação
12		IEC 60417-5007	“Ligado” (alimentação)
13		IEC 60417-5008	“Desligado” (alimentação)
14		IEC 60417-5010	“Ligado” / “Desligado” (“*push-push*”) NOTA Cada posição, "ligado" ou "desligado”, é uma posição estável.
15		IEC 60417-5011	“Ligado” / “Desligado” (botão "*push*”) NOTA "Desligado" é uma posição estável, enquanto a posição “Ligado” permanece apenas durante o tempo em que o botão é pressionado.
16		IEC 60417-5264	“Ligado” para parte do equipamento

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

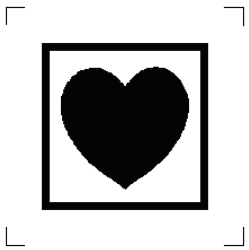
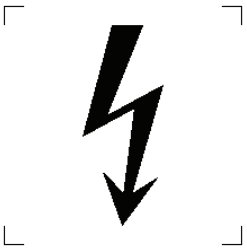
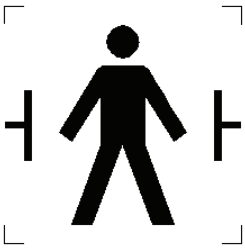
Tabela D.1 (continuação)

Nº	Símbolo	Referência	Título
17		IEC 60417-5265	“Desligado” para parte do equipamento
18		IEC 60417-5638	Parada de emergência
19		IEC 60417-5840	PARTE APLICADA TIPO B NOTA A Subseção 7.2.10 prescreve que, para uma diferenciação clara com o símbolo 20, o símbolo 19 não seja aplicado de tal maneira a dar a impressão de ser inscrito dentro de um quadrado.
20		IEC 60417-5333	PARTE APLICADA TIPO BF

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

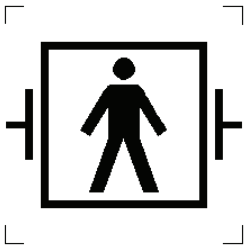
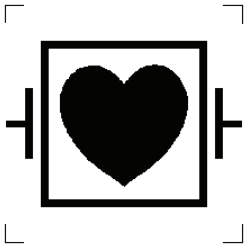
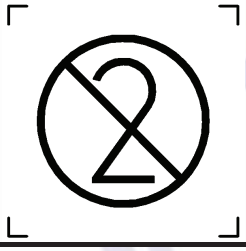
Tabela D.1 (continuação)

Nº	Símbolo	Referência	Título
21		IEC 60417-5335	PARTE APLICADA TIPO CF
22		IEC 60417-5331	Equipamento CATEGORIA AP
23		IEC 60417-5332	Equipamento CATEGORIA APG
24		IEC 60417-5036	Tensão perigosa
25		IEC 60417-5841	PARTE APLICADA TIPO B À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela D.1 (continuação)

Nº	Símbolo	Referência	Título
26		IEC 60417-5334	PARTE APLICADA TIPO BF À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO
27		IEC 60417-5336	PARTE APLICADA TIPO CF À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO
28		ISO 7000-1051	Não reutilizar

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

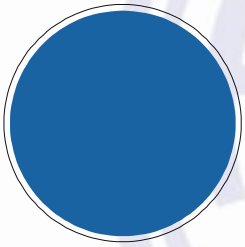
Tabela D.2 – Sinais de segurança

Nº	Sinal de segurança	Referência	Título
1		ISO 3864-1, Figure 3	Modelo para construção de sinal de advertência NOTA Cor de fundo: amarelo Margem triangular: preto Símbolo ou texto: preto
2		ISO 7010-W001	Símbolo geral de advertência
3		IEC 60878 ISO 3864-B.3.6 [a]	Advertência: tensão perigosa
4		ISO 7010-P001 e ISO 3864-1, Figura 1	Sinal geral de proibição e Modelo para construção de sinal de proibição NOTA Cor de fundo: branco Margem circular e traço: vermelho Símbolo ou texto: preto
5		ISO 7010-P017	Não empurrar

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela D.2 (continuação)

Nº	Sinal de segurança	Referência	Título
6		ISO 7010-P018	Não sentar
7		ISO 7010-P019	Não pisar na superfície
8		ISO 3864-1 Figura 2	Modelo para construção de sinal de ação obrigatória NOTA Cor de fundo: azul. Símbolo ou texto: branco
9		ISO 7010-M001	Sinal geral de ação obrigatória
10		ISO 7010-M002	Referir-se ao manual/livreto de instruções NOTA No EQUIPAMENTO EM "Siga as instruções para utilização"

[a] A descrição deste sinal de segurança comumente utilizado apareceu no Anexo B da ISO 3864:1984. Quando os símbolos de segurança foram reunidos na ISO 7010, este símbolo não foi migrado para a nova norma. A ISO 3864:1984 foi substituída pela ISO 3864-1 e pela ISO 7010 em Janeiro de 2003. Espera-se que este sinal de segurança seja adicionado à ISO 7010 em uma futura emenda.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela D.3 – Códigos gerais

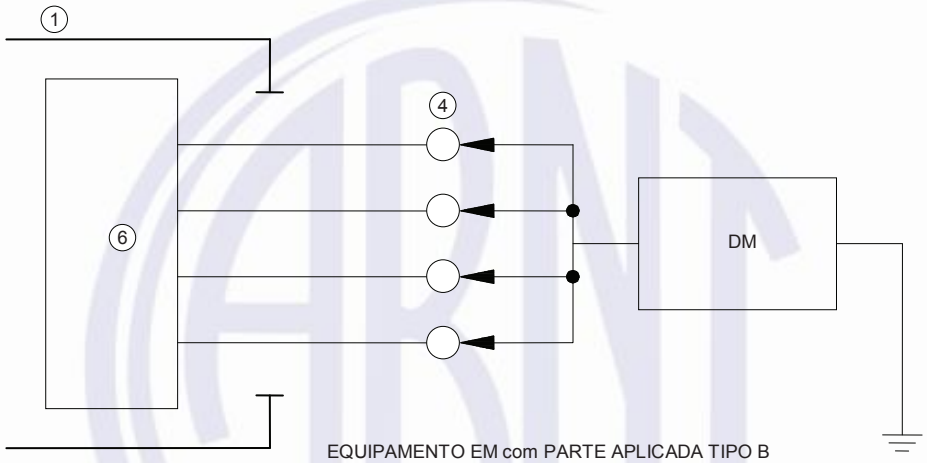
1	**N**	IEC 60445	Ponto de conexão para o condutor neutro em equipamento INSTALADO PERMANENTEMENTE
2	**IPN_1N_2**	IEC 60529	N_1 = 0 Não protegido 1 Protegido contra objetos sólidos estranhos de ∅ de 50 mm e maior 2 Protegido contra objetos sólidos estranhos de ∅ de 12,5 mm e maior 3 Protegido contra objetos sólidos estranhos de ∅ de 2,5 mm e maior 4 Protegido contra objetos sólidos estranhos de ∅ de 1 mm e maior 5 Protegido contra poeira 6 Totalmente protegido contra poeira N_2 = 0 Não protegido 1 Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente 2 Protegidos contra gotas d'água caindo verticalmente quando o invólucro (GABINETE) é inclinado até 15° 3 Protegido contra aspersão d'água 4 Protegido contra projeção d'água 5 Protegido contra jatos d'água 6 Protegido contra jatos potentes d'água 7 Protegido contra efeitos de imersão temporária em água 8 Protegido contra os efeitos de imersão contínua em água NOTA Quando um numeral característico não é prescrito ser especificado, ele é substituído pela letra "X".

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo E
(informativo)

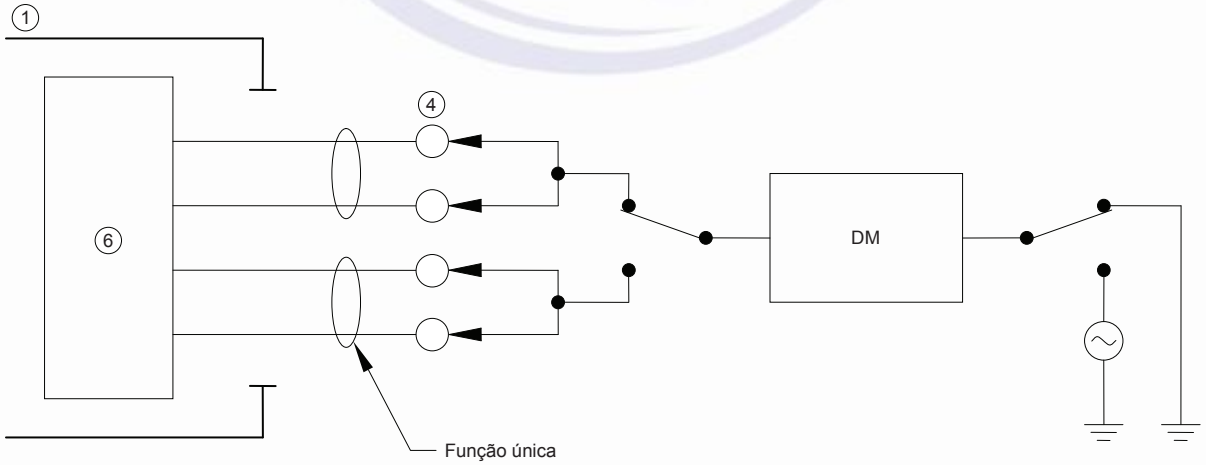
Exemplos de conexões do dispositivo de medição (DM) para a medição de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE
(ver 8.7)



EQUIPAMENTO EM com PARTE APLICADA TIPO B
De todas as CONEXÕES DE PACIENTE conectadas juntas.
Para legendas, ver Tabela 5

IEC 2442/05

Figura E.1 — PARTE APLICADA TIPO B



EQUIPAMENTO EM com PARTE APLICADA TIPO BF
A partir de e para todas as CONEXÕES DE PACIENTE
de uma função única conectadas juntas
Para legendas, ver Tabela 5

IEC 2442/05

Figura E.2 — PARTE APLICADA TIPO BF

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

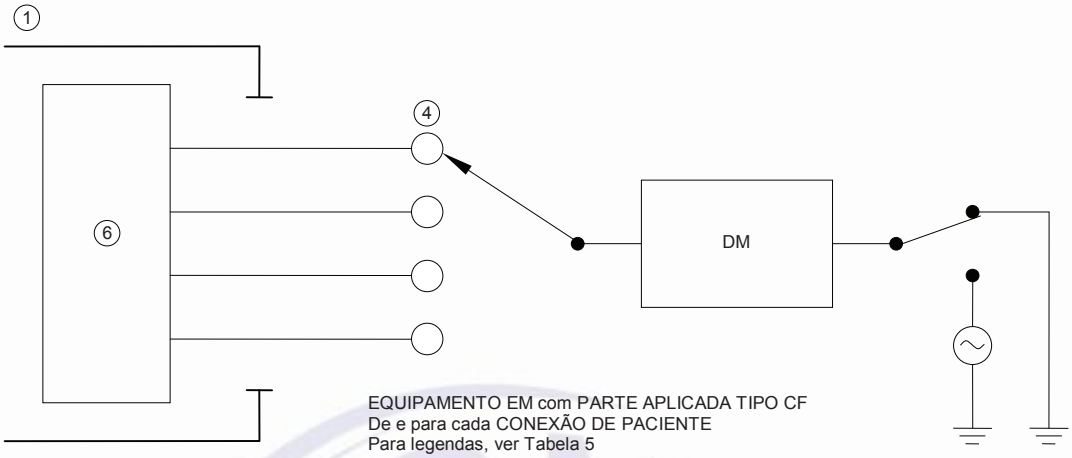


Figura E.3 — PARTE APLICADA TIPO CF

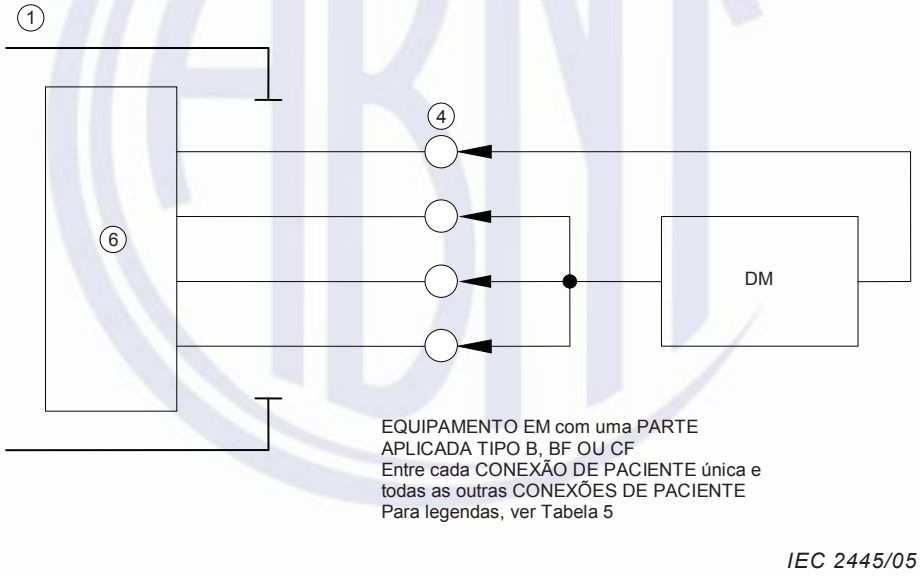


Figura E.4 — CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

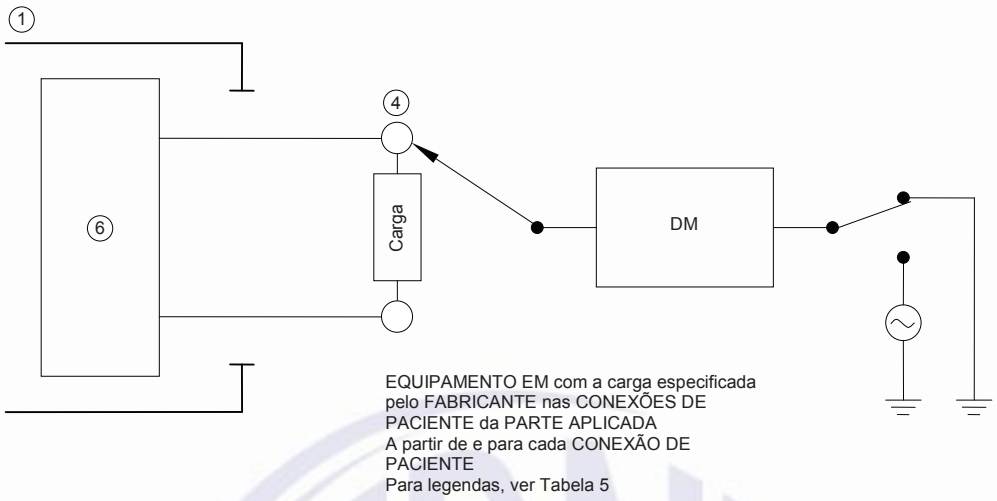


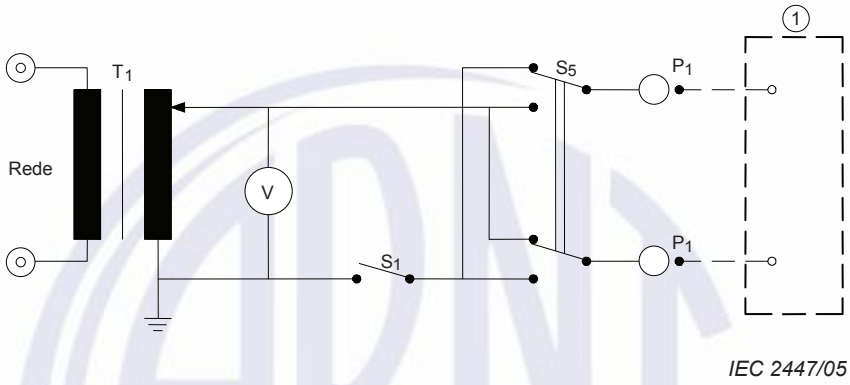
Figura E.5 — Carga nas CONEXÕES AO PACIENTE, se especificado pelo FABRICANTE

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

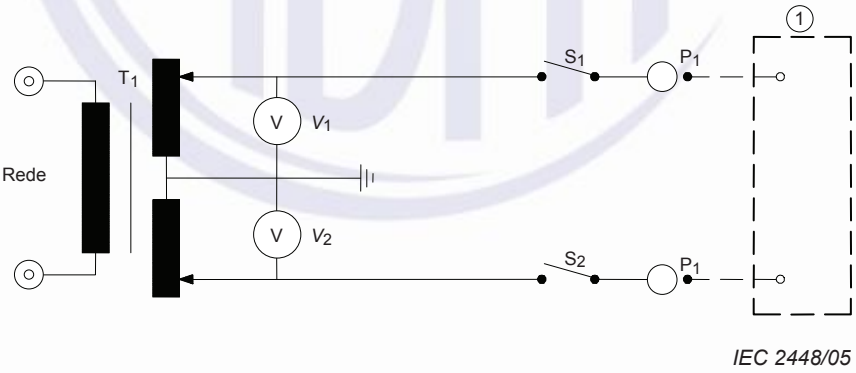
Anexo F
(informativo)

Circuitos de alimentação para medição adequado



Para legendas, ver Tabela 5.

Figura F.1 – Circuito de alimentação para medição com um lado da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA em um potencial aproximado ao potencial do terra
(ver 8.7.4.2)

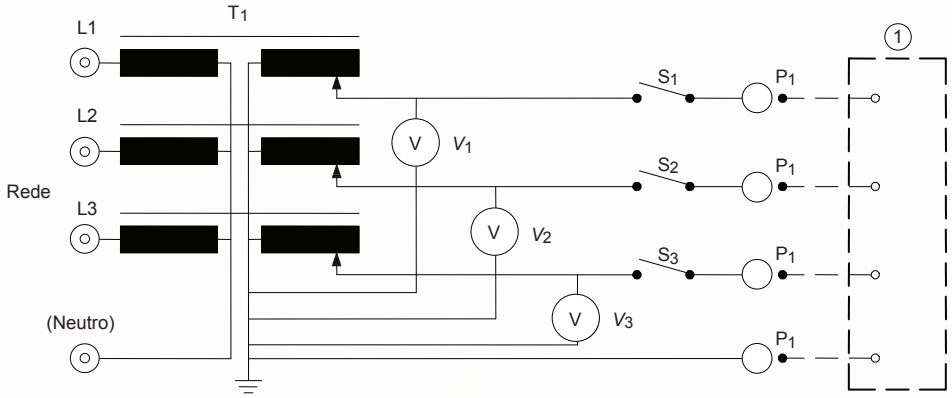


Para legendas, ver Tabela 5.

Figura F.2 – Circuito de alimentação para medição com a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA aproximadamente simétrica em relação ao potencial do terra
(ver 8.7.4.2)

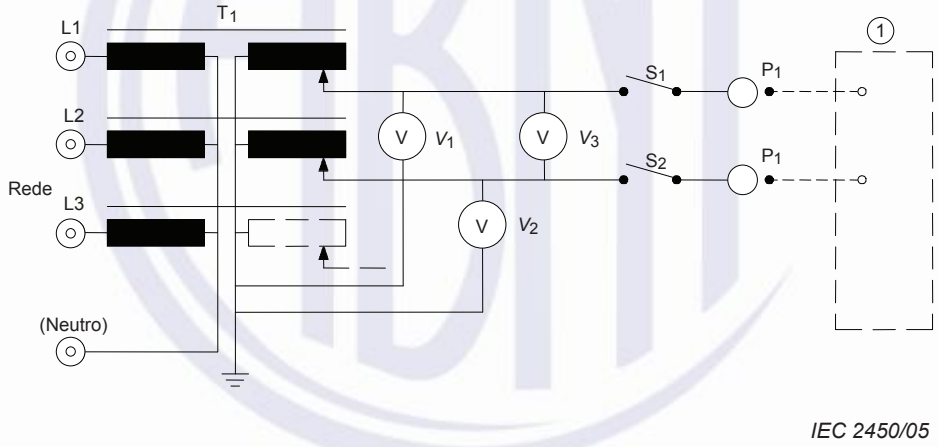
Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Para legendas, ver Tabela 5.

Figura F.3 – Circuito de alimentação para medição para EQUIPAMENTO EM polifásico especificado para conexão com uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA polifásica
(ver 8.7.4.2)

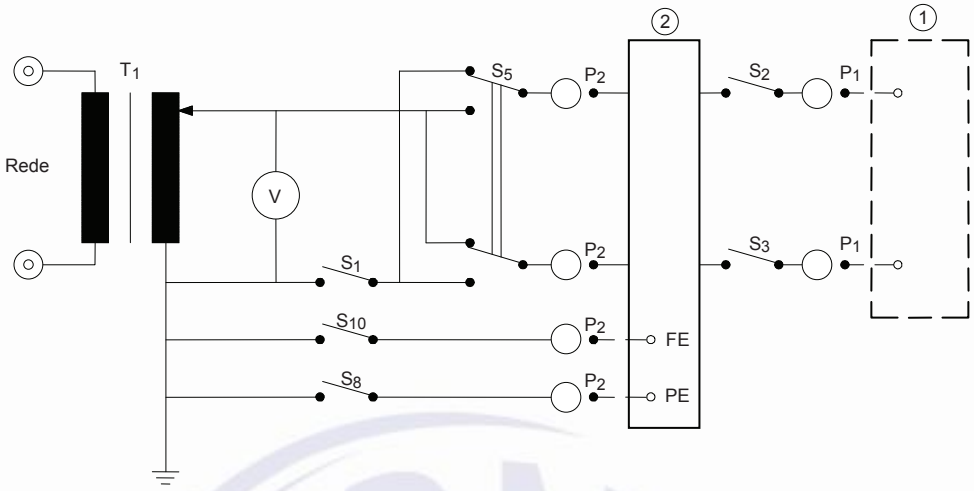


Para legendas, ver Tabela 5.

Figura F.4 – Circuito de alimentação para medição para EQUIPAMENTO EM monofásico especificado para conexão a uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA polifásica
(ver 8.7.4.2)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



IEC 2451/05

Para legendas, ver Tabela 5.

Figura F.5 – Circuito de alimentação para medição para EQUIPAMENTO EM que possui uma unidade de alimentação separada ou é destinado a receber sua alimentação de outro equipamento em um SISTEMA EM
(ver 8.7.4.2)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo G
(normativo)

Proteção contra PERIGOS de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

NOTA Este anexo substitui a antiga Seção 6: “Proteção contra PERIGOS de ignição de misturas anestésicas inflamáveis” da edição anterior desta Norma.

G.1 Introdução

G.1.1 Aplicabilidade

Onde o EQUIPAMENTO EM é utilizado em áreas nas quais são aplicados agentes inflamáveis ou anestésicos inflamáveis para desinfecção ou limpeza de pele, um RISCO de explosão pode existir se tais agentes ou anestésicos forem misturados com ar, ou com oxigênio ou com óxido nitroso.

A ignição de tal mistura pode ser causada por centelhas ou pelo contato com partes que possuem uma alta temperatura de superfície.

Centelhas podem ser causadas onde circuitos elétricos são abertos ou fechados por operação de interruptores, conectores, fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE e afins.

Em partes de ALTA TENSÃO, o centelhamento pode ser causado pelo efeito corona. Descargas estáticas podem causar centelhamento.

A probabilidade de ignição destas misturas anestésicas depende de sua concentração, da energia mínima de ignição apropriada, da presença de superfície com alta temperatura e da energia de centelhamento.

G.1.2 Equipamento industrial e componentes

Os requisitos construtivos da ABNT NBR IEC 60079-0 não são geralmente apropriados para EQUIPAMENTO EM, pelas seguintes razões:

a) eles conduzem a construções com dimensão, peso ou projeto que não são aplicáveis para propósitos médicos e/ou que não podem ser esterilizados;

b) muitas construções permitem uma explosão dentro do gabinete, mas previnem a propagação para fora dele. Esta construção, que pode ser inerentemente segura, poderia ser inaceitável dentro de uma sala de cirurgia onde a continuidade de operação do EQUIPAMENTO EM é essencial;

c) requisitos industriais foram feitos para agentes inflamáveis misturados com ar. Elas não podem ser aplicadas a misturas com oxigênio ou óxido nitroso utilizado na prática médica;

d) na prática médica ocorrem misturas de anestésicos inflamáveis apenas em quantidades relativamente pequenas.

Todavia, algumas das construções descritas na IEC 60079-0 são aceitas para EQUIPAMENTO DE CATEGORIA AP (ver G.5.1).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

G.1.3 * Requisitos para EQUIPAMENTO EM

Neste anexo, a localização de misturas anestésicas inflamáveis é descrita:

— tanto quando necessário para a construção do EQUIPAMENTO EM, se forem especificadas condições mínimas para exaustão e absorção;

— tanto quanto necessário para a alocação do EQUIPAMENTO EM e a construção da instalação elétrica de acordo com a série IEC 60364.

Os requisitos, os limites e os ensaios deste anexo estão baseados nos resultados de considerações estatísticas, obtidos a partir de experimentos com as misturas mais provavelmente inflamáveis de vapor de éter com ar e com oxigênio, utilizando-se o aparato de ensaio descrito na Seção G.7. Isto é justificado pelo fato de as combinações com éter terem as temperaturas de ignição mais baixas e as menores energias de ignição dos agentes comumente utilizados.

Onde temperaturas ou parâmetros de circuito do EQUIPAMENTO EM, usado em uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, excederem os limites permitidos e centelhamentos não puderem ser evitados, as partes pertinentes e os circuitos podem ser encerrados em GABINETES com gás inerte pressurizado ou ar limpo, ou em GABINETES com respiração restrita.

Os GABINETES com respiração restrita retardam a formação de uma concentração inflamável. Esta situação é reconhecida por ser assumido que o intervalo de tempo no qual o EQUIPAMENTO EM é usado em uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR é seguido por um período de ventilação durante o qual, esta concentração desaparecerá.

Para EQUIPAMENTO EM contendo ou usado em uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO, os requisitos, os limites e os ensaios são muito mais restritivos.

Os requisitos se aplicam não só à CONDIÇÃO NORMAL, mas também à CONDIÇÃO ANORMAL DE UMA SÓ FALHA, como indicado em 4.7. Apenas são reconhecidas duas exceções de um ensaio de ignição real, consistindo tanto na ausência de centelhamento e temperatura limitada, quanto na temperatura limitada e parâmetros de circuito restritos.

G.2 Localizações e requisitos gerais

G.2.1 Partes de EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG

Partes de um EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG, nas quais há ocorrência de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, devem ser EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP ou APG e devem estar em conformidade com as Seções G.3, G.4 e G.5.

G.2.2 MISTURAS ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR

Quando houver ocorrência de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, devido ao vazamento ou à descarga de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO, proveniente de um GABINETE, considera-se que esta mistura se propaga de forma a constituir um volume, em torno do ponto de vazamento ou descarga, que compreende uma distância na faixa de 5 cm a 25 cm, a partir deste ponto.

G.2.3 MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR OU ÓXIDO NITROSO

Uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO pode ser contida em uma parte do EQUIPAMENTO EM, completa ou parcialmente fechada, e no trato respiratório do PACIENTE. Considera-se que esta mistura se propaga até uma distância de 5 cm, a partir da parte do GABINETE onde ocorre o vazamento ou descarga.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

G.2.4 EQUIPAMENTO EM especificado para utilização com uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR

O EQUIPAMENTO EM, ou parte do EQUIPAMENTO EM, especificado para ser utilizado com uma MISTURA ANESTÉSICA ONFLAMÁVEL COM AR (em uma localização definida G.2.2), deve ser um EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP ou APG e deve em conformidade com os requisitos das seções G.4 e G.5.

G.2.5 EQUIPAMENTO EM especificado para utilização com um MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO

O EQUIPAMENTO EM, ou parte do EQUIPAMENTO EM, especificado para ser utilizado com uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO (em uma localização definida em G.2.2), deve ser um EQUIPAMENTO DE CATEGORIA APG e deve estar em conformidade com os requisitos das Seções *G.3, G.4 e G.5.*

A conformidade com os requisitos *de G.2.3 a G.2.5 (inclusive) é verificada por inspeção e pelos ensaios apropriados conforme subseção G.3, G.4 e G.5.*

Estes ensaios devem ser realizados após os ensaios aplicáveis de acordo com 11.6.6 e 11.6.7.

G.3 Marcação, DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

G.3.1 Marcação CATEGORIA APG

O EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG deve ser marcado em local visível com uma faixa na cor verde, tendo pelo menos 2 cm de largura, na qual as letras “APG” são impressas (ver símbolo IEC 60417-5332 (DB:2002-10) (Tabela D.1, símbolo 23)). O comprimento da faixa verde deve ser de pelo menos 4 cm. As dimensões da marcação devem ser tão grandes quanto possível, conforme o caso. Se esta marcação não for possível, as informações pertinentes devem constar nas instruções para utilização.

A conformidade é verificada por inspeção e pela aplicação dos ensaios e critérios de 7.1.2 e 7.1.3.

G.3.2 Marcação CATEGORIA AP

O EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP deve ser marcado em local visível com um círculo na cor verde, tendo um diâmetro de pelo menos 2 cm, no qual as letras “AP” são impressas (ver símbolo IEC 60417-5331 (DB:2002-10) (Tabela D.1, símbolo 22)).

As dimensões da marcação devem ser tão grandes quanto possível, conforme o caso. Se esta marcação não for possível, as informações pertinentes devem constar nas instruções para utilização.

A conformidade é verificada por inspeção e pela aplicação dos ensaios e critérios de 7.1.2 e 7.1.3.

G.3.3 Colocação das marcações

A marcação, de acordo com G.3.2 e G.3.3, deve constar na parte principal do EQUIPAMENTO EM, se esta parte for CATEGORIA AP ou APG. Esta marcação não precisa ser repetida em partes destacáveis que somente possam ser empregadas juntamente com o EQUIPAMENTO EM marcado.

A conformidade é verificada por inspeção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

G.3.4 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem conter uma indicação para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, habilitando-a a distinguir as partes do EQUIPAMENTO EM (ver G.3.5) que são CATEGORIA AP e as partes que são CATEGORIA APG.

A conformidade é verificada por inspeção.

G.3.5 Marcação quando partes do EQUIPAMENTO EM são CATEGORIA AP ou CATEGORIA APG

Em EQUIPAMENTO EM onde apenas certas partes do EQUIPAMENTO EM são de CATEGORIA AP ou de CATEGORIA APG, a marcação deve indicar claramente quais partes são de CATEGORIA AP e quais são de CATEGORIA APG.

A conformidade é verificada por inspeção.

G.4 Requisitos comuns para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG

G.4.1 Conexões elétricas

a) As DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, entre os pontos de conexão dos CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO, devem estar em conformidade com a Tabela 12 para um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE

b) Com exceção das conexões em circuitos descritos em G.5.3 e G.6.3, todas as outras conexões devem ser protegidas contra desconexão acidental em UTILIZAÇÃO NORMAL, ou devem ser projetadas de tal modo que a conexão e a desconexão possam ser efetuadas somente com o emprego de uma FERRAMENTA.

c) O EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e o EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG não devem ser dotados de CORDÃO OU CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL, a não ser que o circuito esteja em conformidade com G.5.3 e G.6.3

A conformidade é verificada por inspeção ou medição.

G.4.2 Detalhes construtivos

a) A abertura de um GABINETE que proporciona proteção contra a penetração de gases ou vapores no EQUIPAMENTO, ou em suas partes, deve ser possível somente com a utilização de uma FERRAMENTA.

A conformidade é verificada por inspeção.

b) Para impedir a possibilidade da formação de arcos e de centelhamento, devido à penetração de objetos estranhos no GABINETE, aplicam-se as seguintes providências:

- as tampas superiores dos GABINETES não devem ter aberturas. Somente são permitidas aberturas para comandos se estas forem obstruídas pelo botão de comando;
- as aberturas em paredes laterais devem ter dimensões que impeçam a penetração de um objeto cilíndrico sólido com diâmetro maior que 4 mm;
- as aberturas em tampos de fundo devem impedir a penetração de um objeto cilíndrico sólido com mais de 12 mm de diâmetro.

A conformidade é verificada por meio de uma haste de ensaio cilíndrica, com 4 mm de diâmetro, para as coberturas laterais, e 12 mm de diâmetro, para as placas da base. A haste de ensaio não deve penetrar no GABINETE, quando aplicada, sem força apreciável, em todas as possíveis direções.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

c) Sempre que a isolação dos condutores elétricos igual a um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE puder entrar em contato com uma parte que contenha MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO, ou simplesmente gases inflamáveis ou oxigênio, a ocorrência de um curto-circuito entre estes condutores, ou de um curto-circuito entre um condutor e uma parte condutiva contendo o gás ou a mistura, não deve acarretar nesta parte uma perda de integridade, ou uma elevação de temperatura inadmissível, ou um PERIGO em tal parte (ver G.6.3 a)).

A conformidade é verificada por inspeção. Em caso de dúvida, deve ser realizado um ensaio de curto-circuito, sem gases explosivos, e a temperatura na parte pertinente deve ser medida, sempre que possível. O ensaio de curto-circuito não precisa ser realizado se o produto da tensão de circuito aberto (em volts), pela corrente de curto-circuito (em ampères), não exceder 10.

G.4.3 Prevenção contra cargas eletrostáticas

a) As cargas eletrostáticas devem ser impedidas em EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e em EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG, por meio de uma combinação de recursos apropriados, como:

— utilização de material antiestático com resistência elétrica limitada, conforme especificado em G.4.3 b);

— instalação de partes eletricamente condutivas entre o EQUIPAMENTO EM ou parte do EQUIPAMENTO EM e um piso condutivo ou um sistema de aterramento para proteção, ou um sistema de equalização de potencial; ou então, através de rodas sobre um piso antiestático do local para utilização médica.

d) Os valores limites da resistência elétrica para tubulação de anestesia, para colchões e travesseiros, para móveis dotados de rodízios e para outros materiais antiestáticos devem estar em conformidade com a ISO 2882.

A conformidade com os limites de resistência permitidos estabelecidos pela ISO 2882 é verificada por medições de acordo com as ISO 1853, ISO 2878 e ISO 23529.

G.4.4 Efeito corona

Partes e componentes dos EQUIPAMENTOS EM, operando a mais de 2 000 V c.a. ou a mais de 2 400 V c.c., que não estejam no interior de GABINETES em conformidade com G.5.4 e G.5.5 devem ser projetados de modo a não se produzir nenhum efeito corona.

A conformidade é verificada por inspeção e medição.

G.5 Requisitos e ensaios para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP, partes e componentes do mesmo

G.5.1 Generalidades

O EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM não devem, em UTILIZAÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO NORMAL, provocar ignição de MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS COM AR.

O EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM em conformidade com uma das Subseção G.5.3 a G.5.5 (inclusive) são considerados em conformidade com os requisitos desta subseção.

O EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM, em conformidade com os requisitos ABNT NBR IEC 60079-0, para GABINETES pressurizados (ABNT NBR IEC 60079-2), para GABINETES preenchidos com material pulverulento (IEC 60079-5) ou para equipamento imerso em óleo (ABNT NBR IEC 60079-6), bem como em conformidade com os requisitos desta Norma (excluindo-se os requisitos de G.5.2 a G.5.5), são considerados em conformidade com os requisitos para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

G.5.2 Limites de temperatura

Considera-se em conformidade com os requisitos de G.5.1 o EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM que não produzem centelhas e não apresentam temperaturas de superfície, em contato com misturas de gases, superiores a 150 °C, no caso de circulação de ar vertical restrita, por convecção, ou superiores a 200 °C, no caso de circulação de ar vertical irrestrita, em UTILIZAÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO NORMAL, ambas as temperaturas sendo medidas na temperatura ambiente de 25 °C.

As temperaturas de operação são medidas durante os ensaios mencionados em 11.1.

G.5.3 * Circuitos com baixa energia

O EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM que podem produzir centelhas em UTILIZAÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO NORMAL do EQUIPAMENTO EM (por exemplo, chaves, relés, conexões por plugues não suficientemente travadas, que podem ser destacadas sem o emprego de uma FERRAMENTA, e motores com escovas), devem estar em conformidade com os requisitos de temperatura de G.5.2 e adicionalmente, a tensão U_{max} e a corrente I_{max},que podem ocorrer em seus circuitos, levando-se em conta a capacitância C_{max} e a indutância L_{max}, devem estar em conformidade com o seguinte:

$U_{max} \leq U_{zR}$ para uma dada corrente I_{zR}, ver Figura G.1,

$U_{max} \leq U_c$ para uma dada capacitância C_{max}, ver Figura G.2,

$I_{max} \leq I_{zR}$ para uma dada tensão U_{zR}, ver Figura G.1, e

$I_{max} \leq I_{zL}$ para uma dada indutância L_{max} e um $U_{max} \leq 24$ V, ver Figura G.3.

— Os gráficos das Figuras G.1, G.2 e G.3 foram obtidos com equipamento para ensaio, conforme descrito em G.6, com as misturas mais facilmente inflamáveis de vapor de éter e ar (porcentagem volumétrica do éter: (4,3 ± 0,2 %), para uma probabilidade de ignição (sem fator de segurança) de 10^{-3}.

— A extrapolação do gráfico da Figura G.1 é permitida para as combinações de correntes com as tensões correspondentes, dentro dos limites impostos por $I_{zR} \cdot U_{zR} \leqq 50$ W.

— A extrapolação para tensões maiores que 42 V não é válida.

— A extrapolação do gráfico da Figura G.2 é permitida para combinação de capacitâncias e tensões correspondentes, dentro dos limites impostos por:

$$\frac{C}{2} U^2 \leq 1{,}2 \text{ mJ}$$

A extrapolação para tensões maiores do que 242 V não é válida.

Se a resistência equivalente R for inferior a 8 000 Ω, a tensão U_{max}. é determinada adicionalmente com a resistência real R.

— A extrapolação do gráfico da Figura G.3 é permitida para combinações de correntes com indutância correspondentes, dentro dos limites impostos por:

$$\frac{L}{2} I^2 \leq 0{,}3 \text{ mJ}$$

A extrapolação para indutâncias superiores a 900 mH não é válida.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tomar a tensão como U_{max} ,a tensão de alimentação mais alta que ocorre no circuito sob ensaio, com o contato de centelhamento aberto, levando-se em conta as variações da TENSÃO DE REDE prescritas em 4.10.

Tomar a corrente como I_{max}. a corrente de alimentação mais alta que ocorre no circuito sob ensaio, com o contato de centelhamento fechado, levando-se em conta as variações da TENSÃO DE REDE prescritas em 4.10.

— A capacitância C_{max} e a indutância L_{max} devem ser tomadas como os valores que ocorrem no componente sob ensaio e que produzem centelhas no EQUIPAMENTO EM.

— Se o circuito for alimentado com c.a., o valor de pico deve ser levado em conta.

— Se o circuito for complexo e consistir em mais de uma capacitância, indutância e resistência, ou em uma combinação destas, um circuito equivalente deve ser calculado para determinar a capacitância máxima equivalente, a indutância máxima equivalente e, adicionalmente, U_{max} e I_{max} equivalentes, quer para valores em c.c., quer para valores de pico em c.a.

A confomidade é verificada ou por medição da temperatura e determinação de U_{max}, I_{max}, R, L_{max} e C_{max} e aplicação da Figura G.1, Figura G.2 e Figura G.3, ou por avaliação dos dados de projeto.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

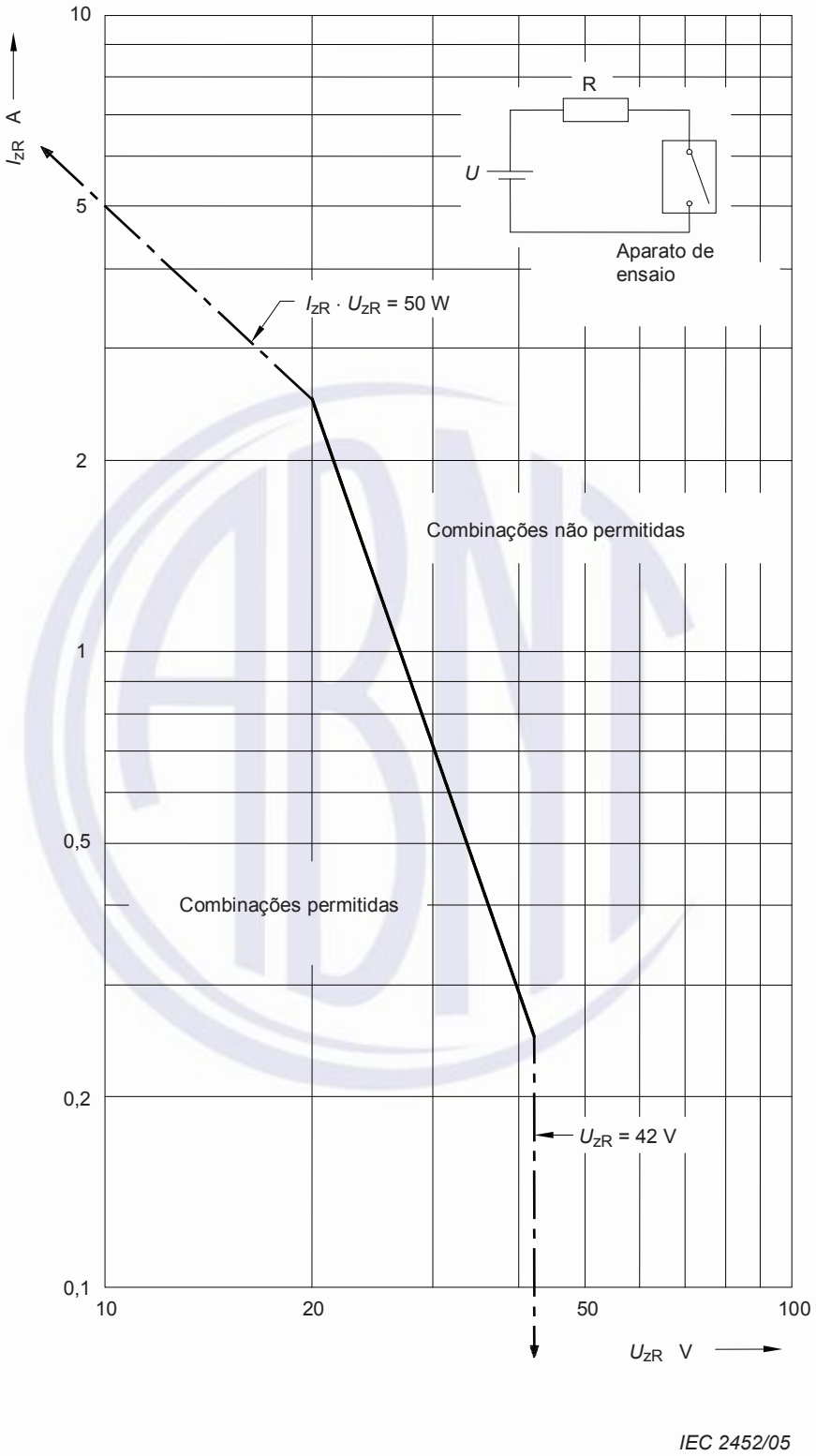
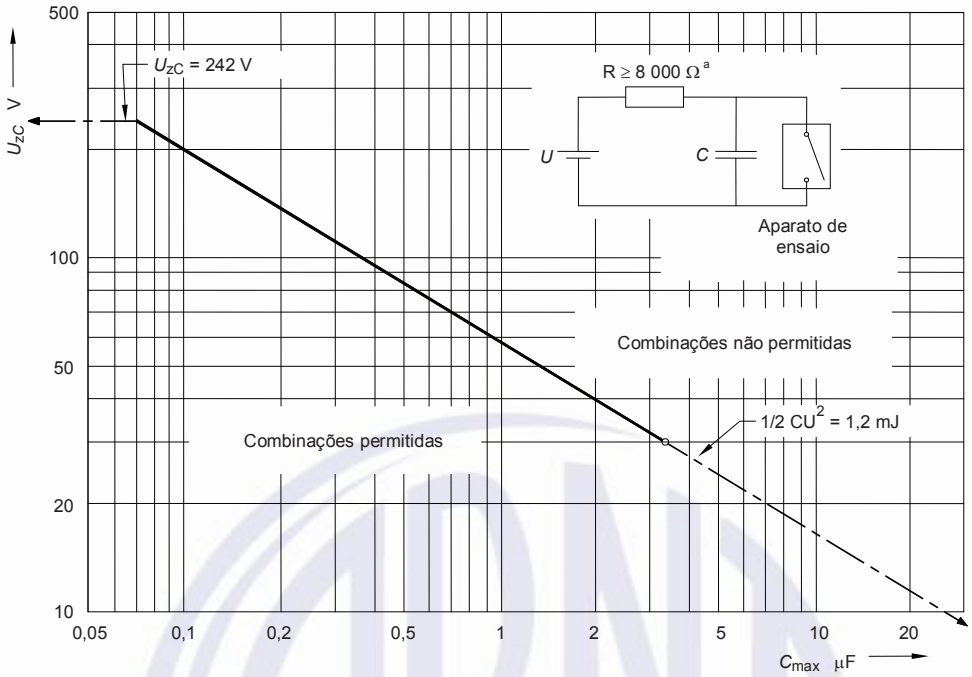


Figura G.1 — Corrente máxima permitida I_{ZR} como função da tensão máxima permitida U_{ZR} medida em um circuito puramente resistivo com a mistura mais inflamável de vapor de éter com ar

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



[a] 8 000 Ω ou a resistência real, se *R* for menor que 8 000 Ω.

Figura G.2 — Tensão máxima permitida U_{ZC} como funçãoda capacitância C_{max} medida em um circuito capacitivo com a mistura mais inflamável de vapor de éter com água

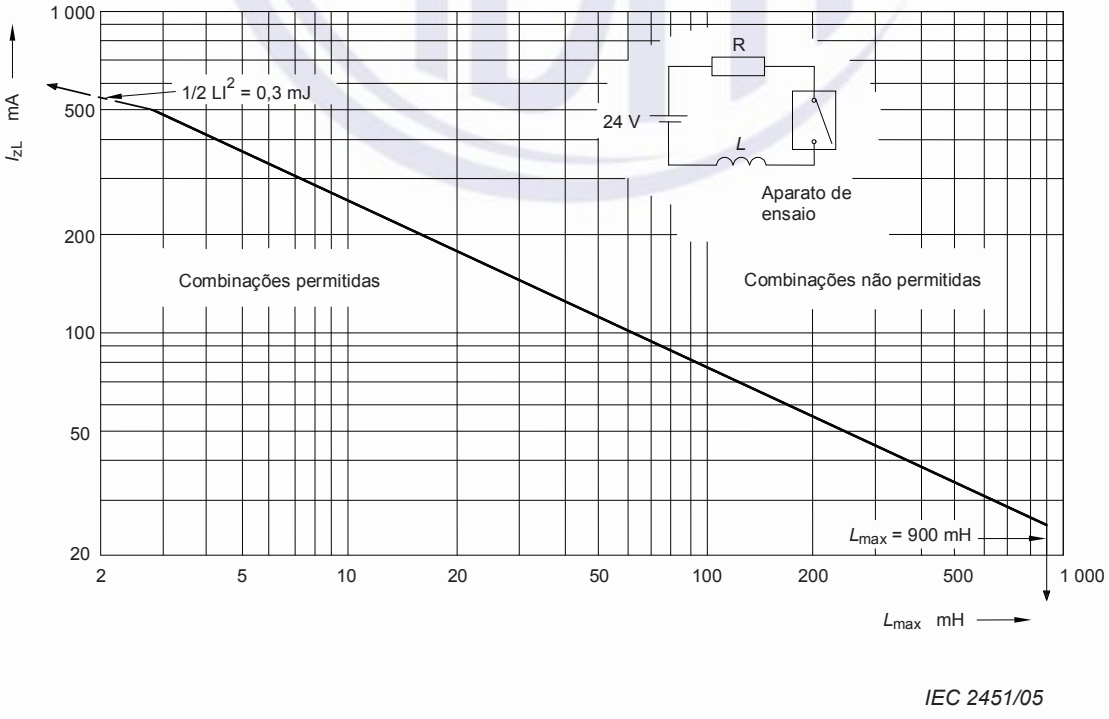


Figura G.3 — Corrente máxima permitida I_{ZL} como função da indutância L_{max} medida em um circuito indutivo com a mistura mais inflamável de vapor de éter com ar

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

G.5.4 * Ventilação externa com sobrepressão interna

Quando um EQUIPAMENTO EM, e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM estiverem encerrados em um gabinete com ventilação externa assegurada por meio de sobrepressão interna, devem ser aplicadas as seguintes exigências:

a) MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS COM AR, que possam ter penetrado no invólucro do EQUIPAMENTO EM ou em uma parte do EQUIPAMENTO EM, devem ser eliminadas por ventilação, antes do EQUIPAMENTO EM ou parte do EQUIPAMENTO EM ser energizado. A penetração destas misturas, durante a operação, deve ser impedida, mantendo-se uma sobrepressão no interior do EQUIPAMENTO EM, ou em parte do EQUIPAMENTO EM, por meio de ar isento de gases ou vapores inflamáveis ou por meio de um gás inerte, fisiologicamente aceitável, como o nitrogênio.

b) A sobrepressão no interior do invólucro deve ser no mínimo de 0,75 hPa, em CONDIÇÃO NORMAL. A sobrepressão deve ser mantida nos pontos de ignição potencial, mesmo se o ar ou o gás inerte puder escapar através de aberturas no GABINETE, necessárias à operação normal do EQUIPAMENTO EM ou de partes do EQUIPAMENTO EM.

   A energização do EQUIPAMENTO EM somente deve ser possível depois que a sobrepressão mínima exigida for mantida durante um tempo suficiente para ventilar o invólucro pertinente, de tal modo que o volume deslocado do ar ou do gás inerte seja pelo menos igual a cinco vezes o volume do GABINETE (todavia, o EQUIPAMENTO EM pode ser energizado a qualquer tempo, ou repetidamente, se a sobrepressão estiver presente continuamente).

c) Se a sobrepressão cair abaixo de 0,5 hPa durante a operação, as fontes de ignição devem ser desenergizadas automaticamente por um recurso que tanto pode estar situado em local onde as exigências e os ensaios da Seção G.4 não são aplicáveis, quanto pode satisfazer as exigências da Seção G.5.

d) A superfície externa do GABINETE, no interior do qual a sobrepressão é mantida, não deve atingir, sob CONDIÇÃO NORMAL e em UTILIZAÇÃO NORMAL, uma temperatura de operação superior a 150 °C, medida à temperatura ambiente de 25 °C.

   A conformidade com os requisitos de G.5.4 a) a G.5.4 d) é verificada por medições de temperatura, pressão e fluxo e por inspeção do dispositivo de monitorização de pressão.

G.5.5 GABINETES com respiração restrita

Onde o EQUIPAMENTO EM, e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM são protegidas por um GABINETE com respiração restrita as seguintes prescrições são aplicáveis:

a) * Os GABINETES com respiração restrita devem ser projetados de modo que a formação da MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, dentro do GABINETE, não ocorra enquanto o GABINETE estiver envolvido por uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, com uma alta concentração, por um período de no mínimo 30 min, porém, sem qualquer diferença de pressão com o interior do GABINETE.

b) Se a estanqueidade exigida for obtida por gaxetas e/ou vedação, o material empregado para este fim deve ser resistente ao envelhecimento.

   A conformidade é verificada pela aplicação do ensaio B-b da IEC 60068-2-2, Seção 15, temperatura 70 °C ± 2 °C, duração 96 h.

c) Se GABINETE contiver entradas para cabos ou cordões flexíveis, estas entradas devem ser projetadas de tal modo que a estanqueidade a gases seja mantida quando os cabos ou cordões forem solicitados por dobramento e/ou tração. Os cabos ou cordões devem ser dotados de ancoragens adequadas para limitar estas solicitações (ver 8.11.3.5).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A conformidade com as prescrições de G.5.5 a), G.5.5 b) e G.5.5 c) é verificada pela realização dos seguintes ensaios:

Após o término do ensaio de G.5.4 b), se necessário, deve ser criada uma sobrepressão interna de 4 hPa e devem ser efetuadas 30 trações, com o valor indicado na Tabela G.1, para cada cabo ou cordão flexível apropriado, alternadamente a direção axial da entrada do cordão e na direção mais desfavorável perpendicular àquela direção axial, sendo cada tração executada sem arranques e com a duração de 1 s. No fim do ensaio, a sobrepressão não deve ter sido reduzida a um valor inferior a 2 hPa.

Tabela G.1 – Estanqueidade ao gás das entradas de cabos

Massa (*m*) do EQUIPAMENTO EM kg	**Tração** N
$m \leq 1$	30
$1 < m \leq 4$	60
$m > 4$	100

Quando o GABINETE de partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM é vedado a gases e não há dúvidas quanto à conformidade do GABINETE com o requisito mencionado anteriormente, o GABINETE deve ser verificado somente por inspeção.

A temperatura de operação da superfície externa do GABINETE não deve ultrapassar 150 °C, medida a uma temperatura ambiente de 25 °C. A temperatura de operação, em estado estacionário do GABINETE, também deve ser medida.

G.6 Requisitos e ensaios para EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG, partes e componentes do mesmo

G.6.1 Generalidades

O EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM não devem provocar ignição de MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO. Este requisito é aplicável tanto para UTILIZAÇÃO NORMAL, quanto para a ocorrência de qualquer CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA aplicável, como descrito em 4.7.

O EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM que não estão em conformidade com os requisitos de G.6.3 devem ser ensaiados por um ensaio de OPERAÇÃO CONTÍNUA, com duração de 10 min, em um ambiente contendo uma mistura de éter e oxigênio (porcentagem volumétrica do éter: 12,2 ± 0,4 %), após ter sido atingida a condição de estabilidade térmica, porém não mais do que 3 h, após a energização do EQUIPAMENTO EM.

G.6.2 * Alimentação elétrica

Partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM CATEGORIA APG, que operam em uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO, devem ser alimentados eletricamente, a partir de uma fonte separada do terra, ao menos por um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE, e separada de partes elétrica por isolação igual a dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE.

A conformidade é verificada por inspeção dos esquemas elétricos e medição.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

G.6.3 * Temperaturas e circuitos com baixa energia

O EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM são considerados em conformidade com os requisitos de G.6.1, sem serem submetidos aos ensaios indicados em G.6.1, se, em UTILIZAÇÃO NORMAL, CONDIÇÃO NORMAL e nas CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA (ver 4.7), satisfizerem o seguinte:

a) não forem produzidas centelhas, nem ocorrem temperaturas que ultrapassam 90 °C; ou

b) a temperatura limite de 90°C não for ultrapassada e o EQUIPAMENTO EM, ou partes do EQUIPAMENTO EM, contiver componentes que podem produzir centelhas em UTILIZAÇÃO NORMAL, em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA aplicáveis. Porém, a tensão U_{max} e a corrente I_{max} que podem ocorrer em seus circuitos, levando-se em conta a capacitância C_{max} e a indutância L_{max} devem estar em conformidade com o que segue:

$U_{max} \leq L_{zR}$ para uma dada corrente I_{zR}, ver Figura G.4, e

$U_{max} \leq U_{zC}$ para uma dada capacitância C_{max}, ver Figura G.5, além de

$I_{max} \leq I_{zR}$ com uma dada tensão U_{zR}, ver Figura G.4, e

$I_{max} \leq I_{zL}$ com uma dada indutância L_{max} e $U_{max} \leq 24$ V, ver Figura G.6.

— Os gráficos das Figuras G.4, G.5 e G.6 foram obtidos com o aparato para ensaio descrito em F.8 com a mistura mais facilmente inflamável de vapor de éter e oxigênio (porcentagem volumétrica do éter: 12,2 ± 0,4 %, para uma probabilidade igual a 0,001. Os valores máximos admissíveis de I_{zR} (Figura G.4), U_{zC} (FiguraG.5) e I_{zL} (Figura G.6) incluem um fator de segurança de 1,5.

— A extrapolação das curvas das Figuras G.4, G.5 e G.6 é limitada às áreas indicadas.

— A tensão U_{max} deve ser assumida como a tensão em vazio máxima que ocorre no circuito sob ensaio, levando-se em conta as variações da TENSÃO DE REDE, prescrito em 4.10.

— A corrente I_{max} deve ser assumida como a corrente mais elevada que passa pelo circuito sob ensaio, levando-se em conta as variações da TENSÃO DE REDE, conforme prescrito em 4.10.

— A capacitância C_{max} e a indutância L_{max} devem ser adotadas como os valores que se apresentam no circuito em questão.

— Se a resistência equivalente R da Figura G.5 for inferior a 8 000 Ω, a tensão U_{max} é determinada adicionalmente com a resistência real R.

— Se o circuito for alimentado em c.a., o valor de pico deve ser levado em conta.

— Se o circuito for complexo e consistir em mais de uma capacitância, indutância e resistência, ou em uma combinação destas, um circuito equivalente deve ser calculado para determinar a capacitância máxima equivalente, a indutância máxima equivalente e, adicionalmente, U_{max} e I_{max} equivalentes, quer para valores em c.c., quer para valores de pico em c.a.

— Se a energia produzida em uma indutância e/ou capacitância em um circuito for limitada por dispositivos limitadores de tensão e/ou limitadores de corrente, impedindo a ultrapassagem dos limites das Figuras G.4 e/ou G.5 e/ou G.6, devem ser utilizados dois componentes independentes, de modo que a limitação exigida de tensão e/ou corrente seja obtida, mesmo em caso de uma primeira falha (curto-circuito ou circuito aberto) em um destes componentes.

Este requisito não se aplica a transformadores projetados e fabricados de acordo com esta Norma, nem aos resistores bobinados limitadores de correntes, dotados de uma proteção contra o desenrolamento do fio, em caso de ruptura.

A conformidade é verificada por inspeção, medições de temperatura, comparação com dados de projeto ou por medição de U_{max}, I_{max}, R, L_{max} e C_{max} e utilização das Figuras G.4, G.5 e G.6.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

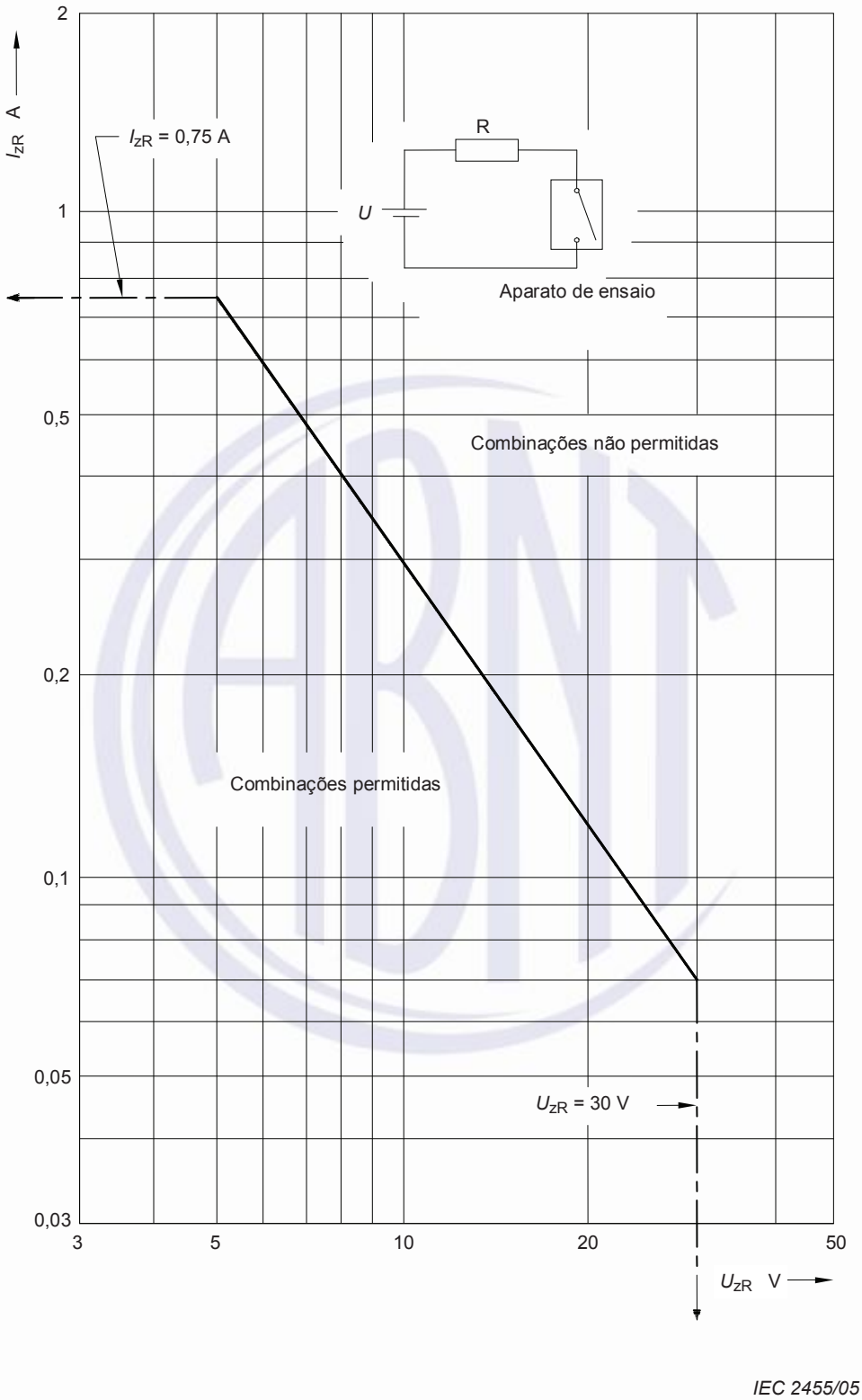
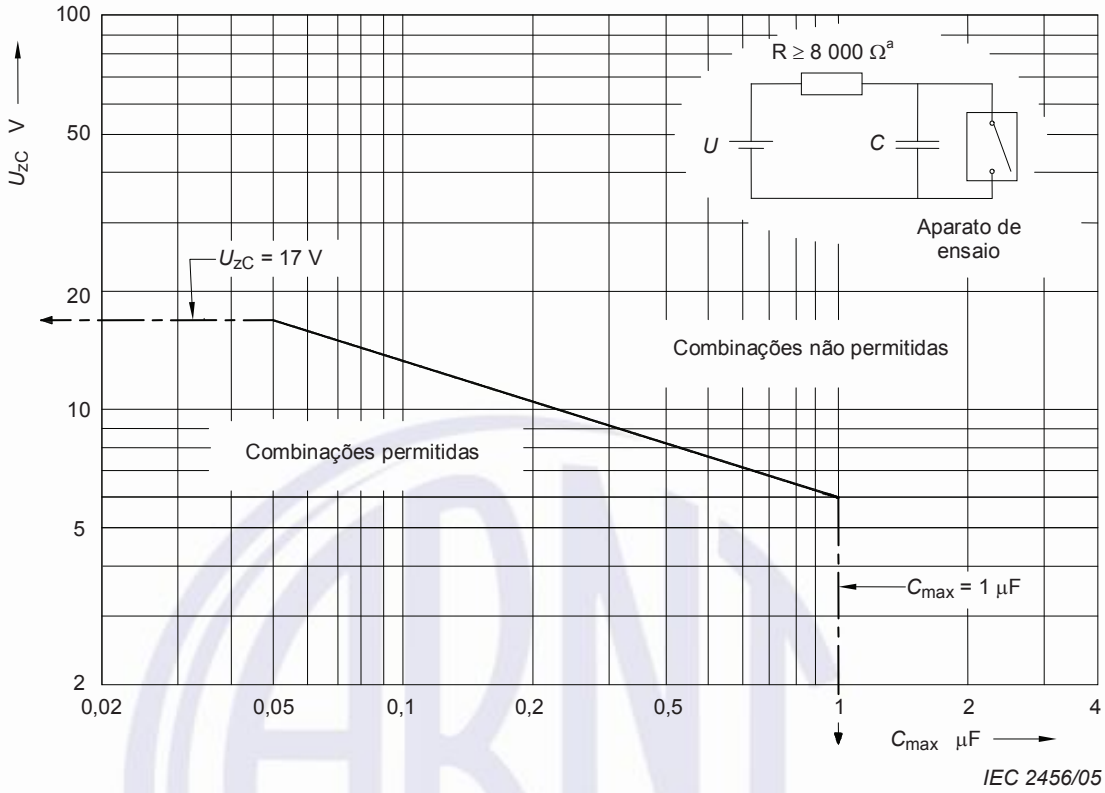


Figura G.4 — Corrente máxima permitida I_{ZR} como função da tensão máxima permitida U_{ZR} medida em um circuito puramente resistivo com a mistura mais inflamável de vapor de éter com ar

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



[a] 8 000 Ω ou a resistência real, se *R* for menor que 8 000 Ω

Figura G.5 — Tensão máxima permitida U_{zC} como função da capacitância C_{max} medida em um circuito capacitivo com a mistura mais inflamável de vapor de éter com água

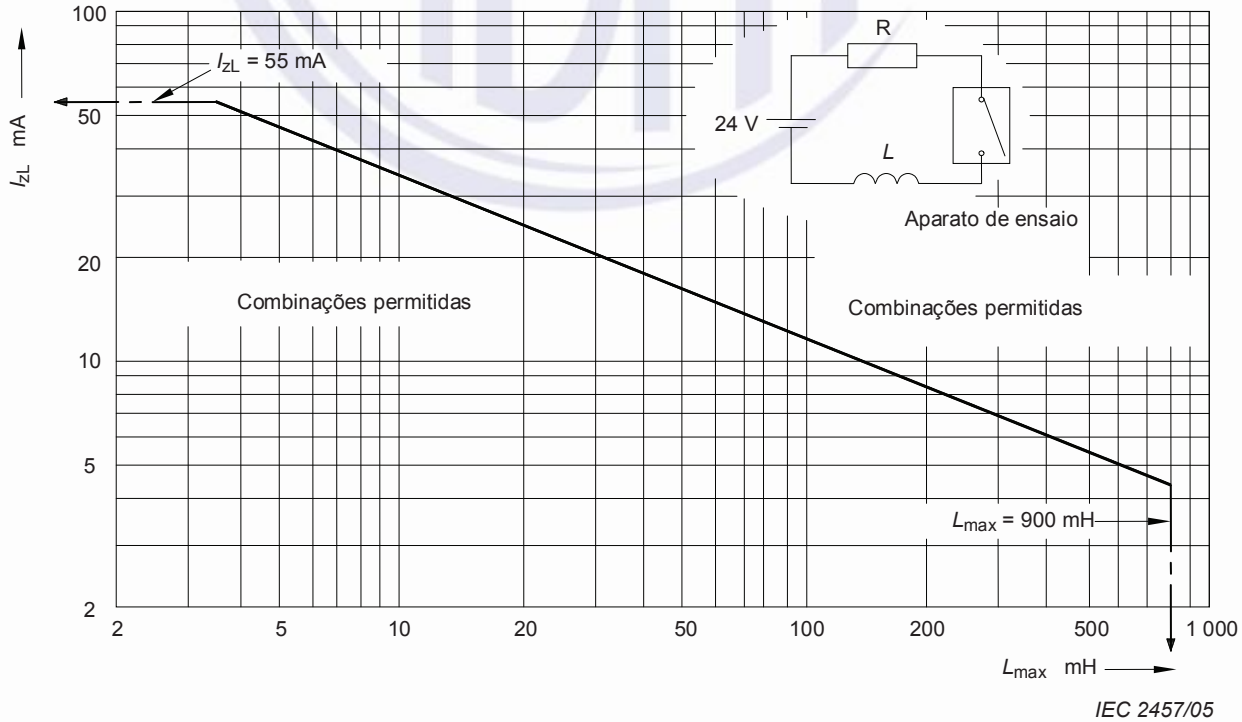


Figura G.6 — Corrente máxima permitida I_{zL} como função da indutância L_{max} medida em um circuito indutivo com a mistura mais inflamável de vapor de éter com ar

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

G.6.4 Elementos de aquecimento

O EQUIPAMENTO EM e partes ou componentes do EQUIPAMENTO EM, especificados para aquecer gases inflamáveis ou uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO, devem ser dotados de um COMUTADOR TÉRMICO não AUTO-REARMÁVEL como proteção adicional contra aquecimento excessivo.

A conformidade é verificada pelo ensaio de 15.4.2.1.

A parte condutora da corrente do elemento aquecedor não deve estar em contato direto com a MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.

A conformidade é verificada por inspeção.

G.7 Aparato de ensaio para misturas inflamáveis

NOTA Formalmente o Anexo F da edição anterior desta Norma.

O aparato para ensaio compreende uma câmara de ignição, com um volume não inferior a 250 cm^3, que contém a atmosfera ou a mistura prescrita, e um mecanismo de contatos, que produz centelhas por abertura e fechamento (ver Figura G.7).

O mecanismo de contatos consiste em um disco de cádmio com duas ranhuras e um segundo disco com quatro fios de tungstênio, com um diâmetro de 0,2 mm, que deslizam sobre o primeiro disco. O comprimento livre dos fios de tungstênio é de 11 mm. O eixo ao qual os fios de tungstênio estão ligados, gira com uma velocidade de 80 rpm. O eixo ligado ao disco de cádmio gira em sentido contrário ao do eixo ligado ao disco com fios.

A relação da velocidade de rotação do eixo ligado aos fios pela velocidade de rotação do outro é de 50:12.

Ambos os eixos estão separados eletricamente um do outro e estão separados com relação à estrutura.

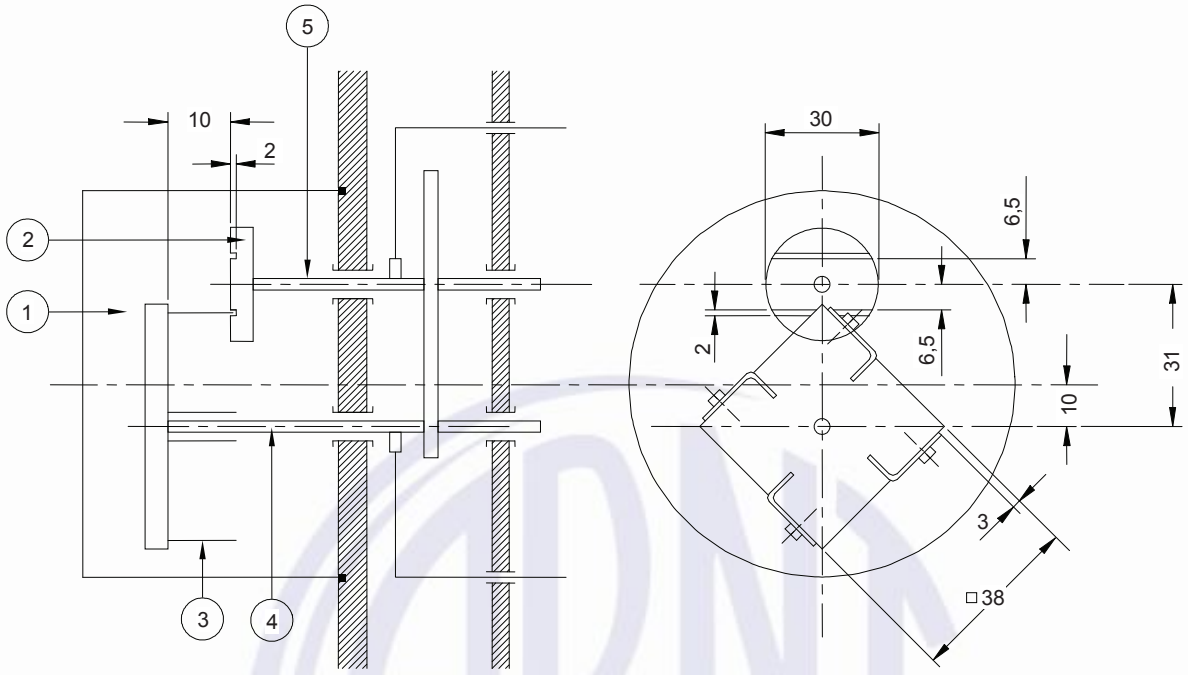
A câmara de ignição deve poder suportar uma sobrepressão interna de 1,5 MPa.

Por este mecanismo de contatos, o circuito a ser ensaiado é fechado ou aberto, e é verificado se as centelhas provocaram ignição da atmosfera ou da mistura sob ensaio.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Dimensões em milímetros



IEC 2458/05

Legenda

1 Espaço de ignição
2 Disco de cádmio
3 Fio de tungstênio
4 Abertura do disco que contém os fios
5 Abertura do disco com ranhuras

Figura G.7 — Aparato de ensaio

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo H
(informativo)

Estrutura de SEMP, CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP e documentação

H.1 Exemplos de estruturas para SEMP/SSEP

Um SEMP pode ser um EQUIPAMENTO EM muito simples ou um SISTEMA EM complexo ou algo intermediário.

A Figura H.1 ilustra alguns exemplos possíveis de um SEMP.

A Figura H.1 a) ilustra um sistema complexo. O SEMP desdobra-se em vários subsistemas principais que, por sua vez, são constituídos de subsistemas que incluem um SSEP.

A Figura H.1 b) ilustra uma implementação mais simples. Neste caso o nível do subsistema principal intermediário está ausente e o SSEP é um subsistema do SEMP por si mesmo.

A Figura H.1 c) ilustra a implementação mais simples de um SEMP. Neste caso, o SEMP e o SSEP são os mesmos.

A estrutura do SEMP é extremamente importante para a implementação dos requisitos de segurança. Uma arquitetura poderia ser documentada para o SEMP que descreveria a estrutura do SEMP e o relacionamento entre cada SSEP e o SEMP como um todo. A arquitetura deveria indicar:

— a divisão do SEMP em componentes, especialmente aqueles implementados em cada SSEP e incluindo componentes de software;

— as funções a serem realizadas por cada SSEP e seus componentes (incluindo onde apropriado funções relacionadas à segurança);

— as interfaces entre componentes de software;

— as interfaces entre componentes de software e componentes externos ao software.

H.2 Modelo de CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP

A conformidade com esta Norma (Seção 14) prescreve que um CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP seja especificado e então seguido; ela não prescreve que qualquer CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP particular seja utilizado, mas prescreve que o CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP tenha certos atributos. Estes requisitos podem ser encontrados em 14.4.

O CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP é uma parte do ciclo de vida global do produto.

A Figura H.2 ilustra uma visão do CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO do SEMP que mostra atividades agrupadas em dois PROCESSOS principais. Na esquerda está o PROCESSO de decomposição e na direita está o PROCESSO de integração.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

A Figura H.2 ilustra:

— atividades de projeto em camadas;

— para cada camada do projeto, uma camada correspondente de integração e VERIFICAÇÃO;

— partes verificadas são integradas para montar a próxima camada;

— interações do PROCESSO de resolução de problemas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

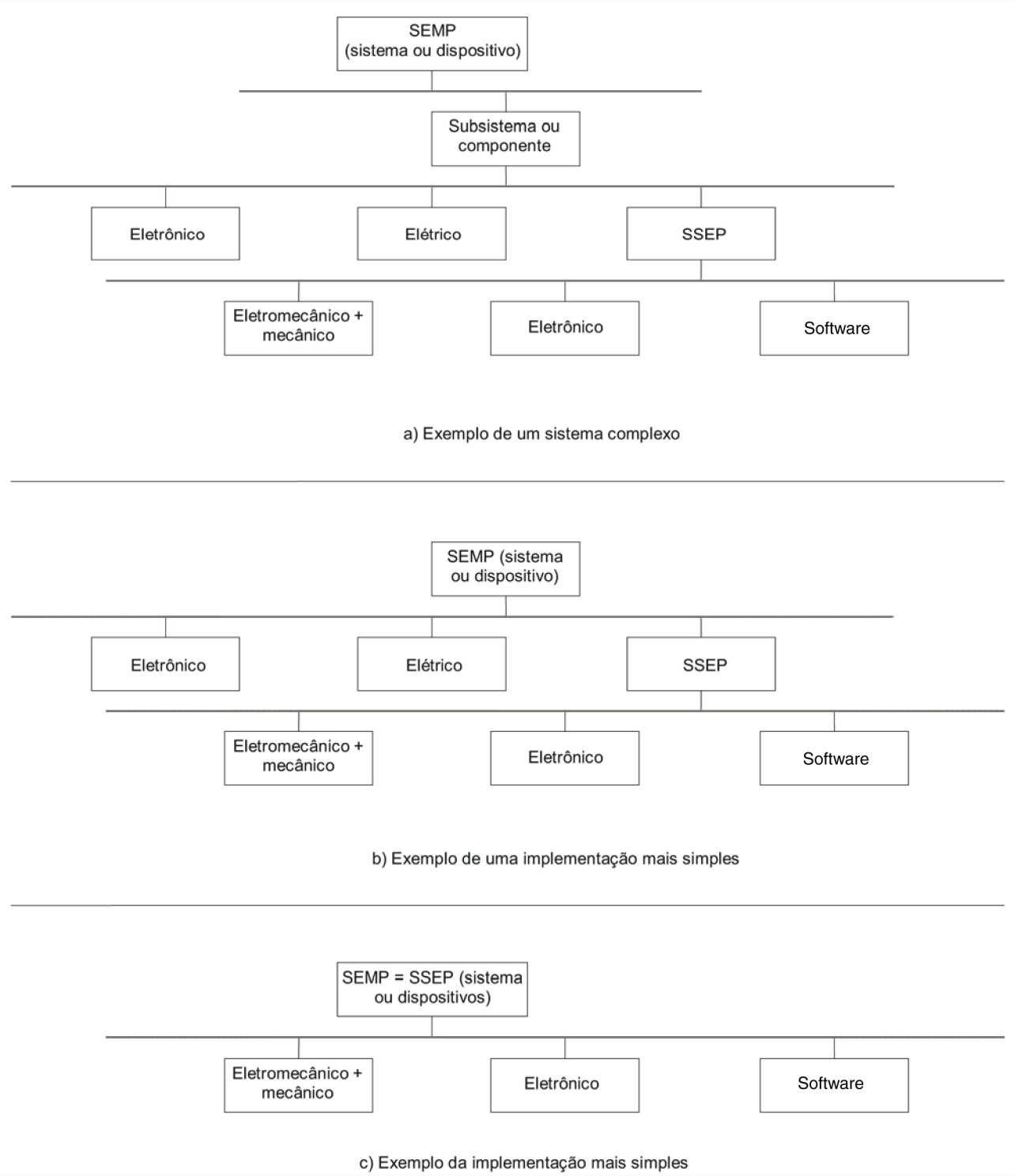


Figura H.1 — Exemplos de estruturas de SEMP / SSEP

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

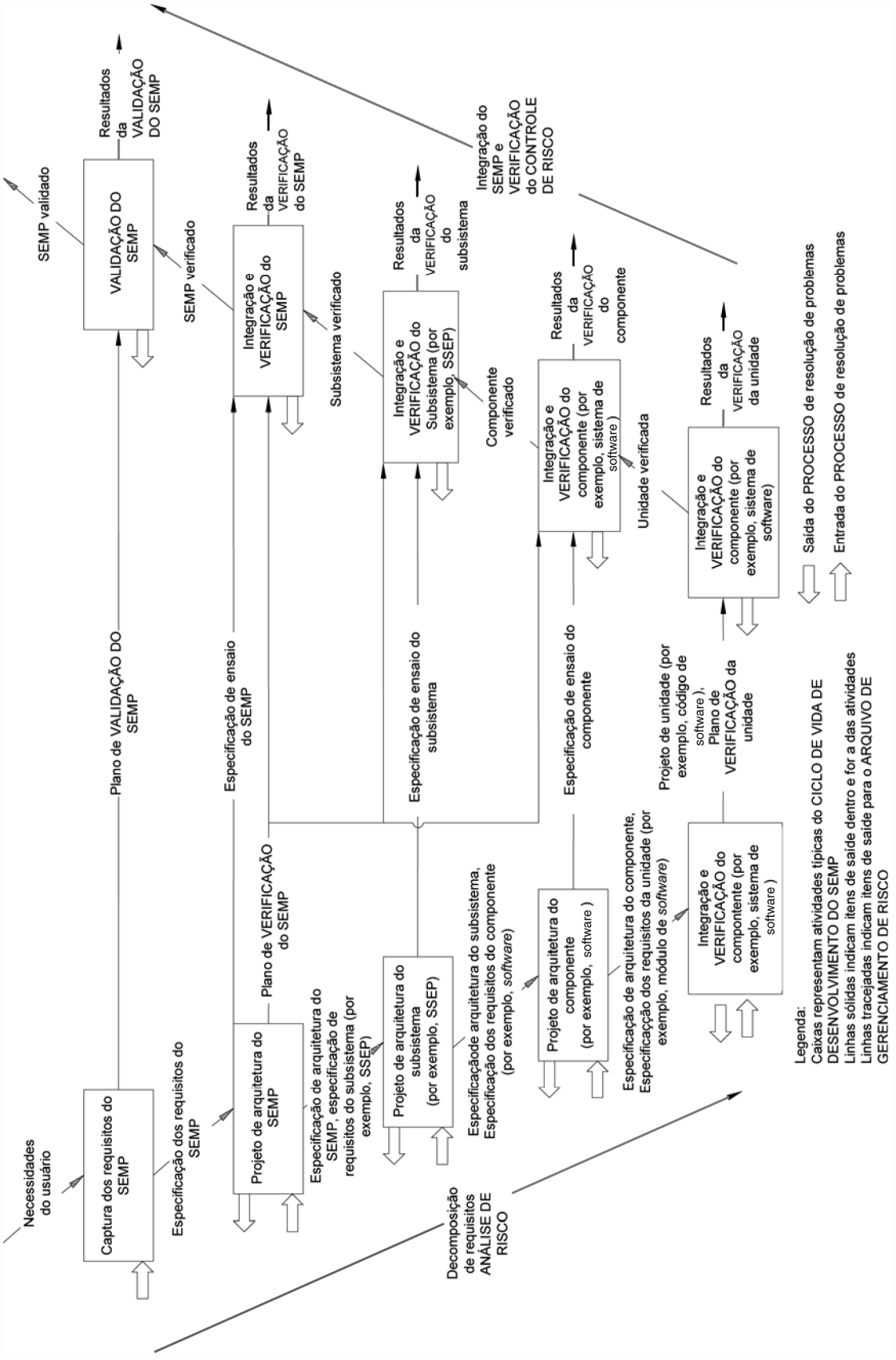


Figura H.2 — Um modelo de CICLODE VIDA DE DESENVOLVIMENTO de SEMP

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Como o projeto é decomposto pelos requisitos, os blocos funcionais de construção, arquitetura e tecnologia são definidos. O PROCESSO de decomposição termina quando a informação do projeto permite que os componentes do SEMP sejam construídos (exemplos de cada informação do projeto são diagramas de circuitos e códigos de programas).

Seguindo a decomposição, os componentes são integrados juntos. VERIFICAÇÃO é executada enquanto os componentes são integrados para determinar se a implementação satisfaz os requisitos ou não. Na conclusão do PROCESSO de integração, uma VALIDAÇÃO DO SEMP é executada para determinar se o SEMP opera como destinado ou não.

H.3 PROCESSOS de software

H.3.1 CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP

Um CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP, tal como o ilustrado na Figura H.2, consiste em um número de PROCESSOS que são compostos por atividades. Cada atividade é realizada para alcançar objetivos específicos. Para aplicar o GERENCIAMENTO DE RISCO, é necessária uma confiança nas atividades de engenharia nas quais o GERENCIAMENTO DE RISCO é baseado. Em particular, isto é um requisito para o ciclo de vida do software.

A IEC 62304 [26] descreve os processos a serem incluídos no ciclo de vida de desenvolvimento do software para o desenvolvimento de software seguro para produtos para a saúde.

H.3.2 Especificação de requisitos

Para determinar quais funções criam ou controlam RISCOS é necessário identificar de maneira completa os requisitos do SEMP/SSEP. Não é possível realizar uma DETERMINAÇÃO DE RISCO adequada sem uma especificação de requisitos completa e um projeto de arquitetura que atinja esta especificação. Os requisitos deveriam incluir, como apropriado ao software do SEMP:

— requisitos funcionais e de capacidade, incluindo DESEMPENHO ESSENCIAL, características físicas e condições ambientais sob as quais o software irá funcionar;

— interfaces externas ao software;

— requisitos de segurança incluindo provisões de CONTROLE DE RISCO para falhas de hardware e defeitos potenciais de software e especificações relacionadas aos métodos de operação e manutenção, influências ambientais e CONTROLE DE RISCO;

— sinais de alarme, advertências e mensagens para o OPERADOR acionados por software;

— requisitos de segurança (“security”), onde a falta de segurança (“security”) poderia comprometer a segurança (“safety”);

— requisitos de engenharia de fatores humanos relacionados à utilização do SEMP, incluindo aqueles relacionados ao suporte de operações manuais, interações homem-equipamento, restrições sobre pessoal, e áreas que necessitam de atenção humana concentrada que são sensíveis a erros humanos e treinamento;

— requisitos de definição de dados e base de dados;

— requisitos de instalação e aceitação para software de SEMP;

— documentação a ser desenvolvida;

— requisitos de operação e execução;

— requisitos de manutenção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Convém que a DETERMINAÇÃO DE RISCO seja utilizada para determinar a extensão na qual o projeto de arquitetura pode ser utilizado para mitigar os RISCOS.

H.3.3 Software de terceira parte e software “off-the-shelf (OTS)”

Para se conseguir identificar os PERIGOS conhecidos e previsíveis, também é necessário caracterizar qualquer software de terceira parte ou “software OTS” utilizado no SEMP. Convém que o desenvolvedor estabeleça requisitos de software para software de terceira parte ou “software OTS”. Convém que esses requisitos incluam o seguinte:

— título e fabricante, nível da versão, data de distribuição, número e designação de “upgrade”;

— o hardware e o software do sistema necessários para suportar a operação apropriada (por exemplo, tipo e velocidade do processador, tipo da memória, e requisitos de sistema, comunicação e visualização);

— interfaces para o componente de software;

— funções críticas à segurança e funções de métodos de CONTROLE DE RISCO dependentes do componente de software.

H.3.4 Integração

O desenvolvedor deveria estabelecer um plano de integração para integrar os componentes de cada SSEP e do SEMP. Convém que o plano inclua a abordagem, responsabilidades e seqüência, e inclua todos os componentes do software. Se o software SSEP for projetado utilizando métodos de integração incremental, convém que ensaios de regressão suficientes sejam realizados para garantir que a VERIFICAÇÃO anterior ainda é suficiente. Convém que ensaios de integração incluam casos que exponham o comportamento do software não apenas em resposta à condição normal, mas também a condições excepcionais, de estresse ou de pior caso.

H.3.5 Gerenciamento de configuração

Uma vez que a ANÁLISE DE RISCO depende dos requisitos do software, o gerenciamento de configuração e o controle de mudanças são necessários para garantir que funcionalidades adicionais do software não sejam adicionadas durante o desenvolvimento sem serem consideradas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Convém que um plano de gerenciamento de configuração seja estabelecido descrevendo:

— os itens a serem controlados;

— as atividades de gerenciamento da configuração;

— PROCEDIMENTOS e agendamento para a realização destas atividades;

— responsabilidade para a realização destas atividades;

— PROCEDIMENTOS para controlar a recepção, instalação e aceitação de cada componente do software.

Convém que um esquema seja estabelecido para a identificação única dos itens de configuração do software e controle de versão. Convém que esse esquema deveria inclua qualquer componentes de software de terceira parte e “software OTS”.

H.3.6 Controle de modificação/alteração

Para controle de modificação/alteração, convém que o seguinte seja realizado:

— identificação e registro de pedidos de alteração;

— análise e avaliação das alterações;

— aprovação ou desaprovação do pedido;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— implementação, VERIFICAÇÃO e liberação (“release”) do software modificado.

Convém que uma trilha para auditoria seja mantida, onde cada alteração, a razão para a alteração e a autorização para a alteração pudessem ser rastreadas. Convém que REGISTROS da história dos itens controlados sejam recuperáveis.

H.4 Projeto e implementação

Durante a aplicação do modelo de DESENVOLVIMENTO DO CICLO DE VIDA DO SEMP, projeto e implementação incluirão a seleção de:

a) o ambiente de projeto, por exemplo:

- métodos de desenvolvimento de software;
- ferramentas de engenharia de software auxiliada por computador (CASE);
- linguagem de programação;
- plataformas de desenvolvimento de hardware e software;
- ferramentas para simulação;
- padrões para codificação e projeto;

b) componentes eletrônicos;

c) hardware redundante;

d) interface ser humano-SEMP;

e) fontes de energia;

f) condições ambientais;

g) software de terceira parte;

h) opções de rede.

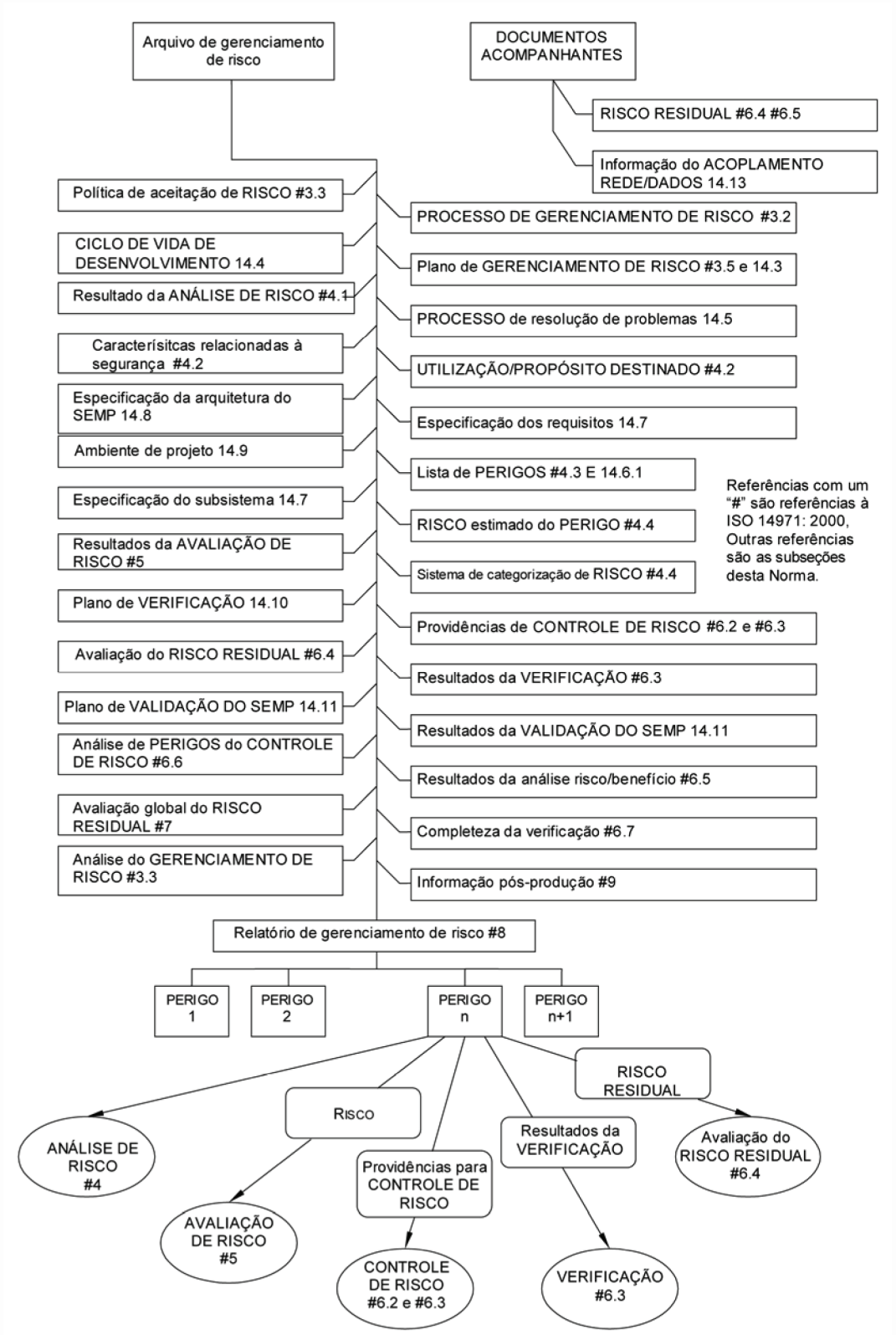
Esses elementos do ambiente de projeto podem ser caracterizados de maneira geral e na maneira específica de sua utilização nos PROCESSOS de projeto e implementação.

H.5 Documentação

A Figura H.3 inclui toda a documentação prescrita pela Seção 14 e pela ISO 14971:2000. Ela é destinada a mostrar apenas um exemplo da estrutura. Referências de documentação particular podem ser consolidadas ou distribuídas entre diversos documentos. Os números das seções precedidos por um “#” são referências às seções da ISO 14971:2000. Outros números referem-se à subseção desta Norma.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



IEC 2461/05

Figura H.3 – Documentação de requisitos para SEMP da Seção 14 e da ISO 14971:2000

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

H.6 ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS

H.6.1 Generalidades

No contexto desta Norma, a informação transmitida como parte do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS é aquela destinada pelo FABRICANTE a ser transmissível (isto é, ela não é feita através de ações ilegais ou ilícitas de pessoas não autorizadas).

ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS como utilizado nesta Norma não inclui informação transferida através de interfaces de usuário. O FABRICANTE estipula os tipos de informação possíveis e seus protocolos de transmissão na descrição técnica (ver 14.13).

H.6.2 Responsabilidades da integração do sistema

EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM algumas vezes serão utilizados em conjunto para criar um sistema. Isto deve se tornar mais freqüente com o aumento na utilização de computadores para analisar dados clínicos e para controle de tratamento.

Algumas vezes o EQUIPAMENTO EM terá sido projetado pelo FABRICANTE para trabalhar com outro EQUIPAMENTO EM, contudo, muitas vezes ocorrerá que os EQUIPAMENTOS EM separados não tenham sido projetados para trabalhar um com o outro. Alguém tem que ser responsável por garantir que todos os EQUIPAMENTOS EM separados trabalhem em conjunto de forma satisfatória no sistema integrado; em outras palavras, alguém tem que ser responsável pelo projeto do sistema integrado.

Reconhece-se que o integrador do sistema geralmente terá que fazer com que o sistema esteja em conformidade com requisitos regulatórios particulares.

De maneira a desempenhar sua função, o integrador do sistema necessita saber:

— como o sistema integrado é destinado a ser utilizado;

— o desempenho prescrito do sistema integrado;

— a configuração destinada do sistema integrado;

— as limitações relacionadas à extensão do sistema;

— as especificações de todos os EQUIPAMENTOS EM e outros equipamentos a serem integrados;

— o desempenho de cada EQUIPAMENTO EM e outro equipamento; e

— o fluxo de informação dentro e ao redor do sistema.

Esta informação não estará disponível aos FABRICANTES individuais, e por esta razão cada FABRICANTE individual não pode ter a função de integrador do sistema, de qualquer maneira o integrador do sistema deve ser uma única pessoa ou organização que possua uma responsabilidade global, sendo que esta responsabilidade global não pode ser compartilhada entre vários FABRICANTES diferentes. A responsabilidade do FABRICANTE é limitada a fornecer a informação prescrita em seu equipamento (ver 14.13).

Obviamente uma ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode contratar um FABRICANTE para integrar seu sistema. Neste caso o sistema integrado pode se tornar um SISTEMA EM e a responsabilidade do FABRICANTE será a de fornecer um sistema integrado de maneira correta. Neste caso o sistema pode ser regulamentado separadamente.

Convém que o integrador do sistema seja competente em avaliar e endereçar os PERIGOS que provavelmente aparecerão por causa da integração do sistema e em garantir que os RISCOS RESIDUAIS dos SEMP individuais sejam mantidos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tipicamente convém que um integrador do sistema deveria:

— planeje a integração de qualquer EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e equipamento não médico de acordo com as instruções para utilização fornecidas pelos vários FABRICANTES;

— realize o GERENCIAMENTO DE RISCO no sistema integrado; e

— repasse qualquer informação do FABRICANTE para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL quando essas informações são necessárias para a operação segura do sistema integrado. Convém que essas instruções incluam advertências sobre os PERIGOS de qualquer mudança de configuração.

H.7 Considerações de projeto para ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS

H.7.1 Introdução

Do ponto de vista de um FABRICANTE de SEMP, qualquer tipo de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS é uma fonte de causas adicionais para PERIGOS. Em princípio qualquer ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS que está fora do controle do FABRICANTE do SEMP convém que nunca seja presumido como 100 % confiável.

H.7.2 Causas de PERIGOS associados com ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS

Em sistemas de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS, causas prováveis de PERIGOS são:

— perda de dados;

— troca interna inapropriada de dados;

— corrupção de dados;

— temporização inapropriada de dados;

— recebimento inesperado de dados;

— acesso não autorizado a dados.

Suplementando o Anexo A da ISO 14971:2000, quando da identificação de causas de PERIGOS associadas ao ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS, convém que pelo menos o seguinte seja considerado:

— serviço remoto (acesso externo à rede);

— sistema operacional (compatibilidade de sistemas operacionais);

— alterações/"upgrades" de software (sistemas operacionais, aplicativos etc.);

— compatibilidade de interfaces (colisão de dados, formato de dados):

- Conexões (alteração de hardware, conectores de rede);
- Placas de interface de rede (compatibilidade);
- Protocolos de rede (DICOM, HL7 etc.);

— estrutura/temporização de pacotes de dados;

— carga/largura de banda normal da rede;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— carga de pico da rede;

— mídia de dados (longevidade e recuperabilidade);

— segurança (“security”) (vírus, “worms”, atualizações ou “upgrades” não autorizados de software);

— tempo de resposta máximo aceito;

— taxa de falha aceita da rede;

— disponibilidade da rede (manutenção planejada e não planejada);

— inconsistência em formatos/interfaces que resultam em perda da fidelidade durante transferência de informação;

— topologias heterogêneas da rede.

Suplementando o Anexo D da ISO 14971:2000, quando da consideração de causas potenciais para os PERIGOS listados acima, convém que as seguintes questões sejam levadas em consideração:

a) Má utilização razoavelmente previsível

A conexão com a rede é inconsistente com a UTILIZAÇÃO DESTINADA de cada SEMP constituinte?

b) Fluxo incorreto de dados para ou de cada SEMP constituinte

Para que são utilizados os dados transferidos pela rede, e com quais tarefas eles estão relacionados? Quais são as conseqüências de uma falha total do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS?

c) Desvio das características operacionais especificadas de qualquer SEMP constituinte

Quais são as características operacionais do SEMP e em que grau as mesmas são afetadas pelo ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS?

d) Caracterização incompleta de parâmetros do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS

A topologia, configuração, parâmetros (por exemplo, aberta ou fechada, largura de banda, protocolo de transmissão) da rede está totalmente caracterizada? Existem quaisquer características/conceitos de falha total e quais são eles?

e) Utilização/carga excessiva do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS por nós da rede

Qual é o número planejado de nós da rede e quais seus graus de utilização presumidos? Existem recursos suficientes para as necessidades do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS e para os dispositivos conectados a ela?

f) Erros de utilização

Quais habilidades são requeridas pelo OPERADOR para uma operação efetiva do sistema?

g) Gerenciamento de configuração inadequado

Tarefas de trabalho periódicas alteram as características da rede (por exemplo, após acesso remoto, atualizações ou “upgrades”)? A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL garante que modificações para cada SEMP constituinte são analisadas criticamente e aprovadas?

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

h) Informação no lugar errado

Dados chegam em um local conveniente e previsível? Eles são acompanhados por dados irrelevantes que poderiam confundir o OPERADOR ou obscurecer os dados necessitados? Quando os dados chegam, sua fonte é adequadamente indicada?

H.7.3 Classificação da rede baseada na conseqüência ao PACIENTE

H.7.3.1 Conseqüência ao PACIENTE

De maneira a relatar as causas em H.7.2 às conseqüências ao PACIENTE, pode ser útil classificar REDES/ACOPLAMENTOS DE DADOS tanto pelas conseqüências quanto por seu tempo de reação, onde o tempo de reação é o atraso entre uma falha do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS e o início do DANO ao PACIENTE.

A Tabela H.1 contém um exemplo de uma classificação para ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS baseada nestas considerações.

H.7.3.2 ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS Classe C (dados vitais do PACIENTE, temporalmente crítico)

Este é um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS para todas as aplicações/PROCESSOS críticos. Ela não é ligada a nenhuma outra rede, pois uma ligação poderia resultar em RISCOS incontroláveis. Todos os recursos estão disponíveis apenas para os nós desta rede. A disponibilidade necessita ser próxima de 100 %. Distúrbios necessitam ser evitados e durar apenas alguns minutos por ano. A responsabilidade é delegada apenas para um FABRICANTE DE SEMP/contratante de sistema. Os nós da rede estão em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo FABRICANTE/contratante. Um exemplo desta classe é uma rede de monitorização de PACIENTE.

Tabela H.1 — Classificação do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS

Consequência	Tempo de reação	Classe	Exemplo(s)
Morte/dano grave	Segundo(s)	C	Infusão (malha fechada); controle falso de um robô cirúrgico
	Minuto(s)	C	Transmissão suprimida de alarme
	Hora(s)	C/B	Dados falsos de terapia para o ventilador
Dano leve	Segundo(s)	C	Transmissão errônea de um alarme, falso controle de um robô cirúrgico
	Minuto(s)	C/B	Transmissão errônea de um alarme, falso controle de um robô cirúrgico
	Hora(s)	C/B	Imagem falsificada; perda de um relatório de terapia
Dano menor	Segundo(s)	B	
	Minuto(s)	B	Perda de uma radiografia
	Hora(s)	B/A	
Desprezível	Segundo(s)	A	
	Minuto(s)	A	
	Hora(s)	A	

H.7.3.3 ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS Classe B (dados vitais do PACIENTE, não temporalmente crítico)

Este é um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS para aplicações/PROCESSOS não temporalmente críticos que opera com dados diagnósticos ou terapêuticos de PACIENTES. Esse ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS pode ser ligado a outro por uma interface controlável/segura. A disponibilidade necessita ser muito alta e, devido à falta de alternativas, distúrbios podem durar apenas curtos intervalos de tempo.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

— A responsabilidade é delegada à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou ao integrador do sistema. No caso de múltiplos SEMP, a prioridade de contenção de dados necessita ser definida.

— Convém que os nós da rede sigam critérios selecionados/conjuntos mínimos de parâmetros. Uma rede de radiologia pode servir como um exemplo.

H.7.3.4 ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS Classe A

Este é um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS para qualquer aplicação (incluindo dados demográficos/administrativos de PACIENTES) que opera apenas dados de PACIENTE validados e não é classificada como rede “C” ou “B”. Além disso, pode ser aceito que essas aplicações estejam indisponíveis por um tempo longo pois há alternativas. Um exemplo é uma rede geral de administração de hospital onde:

— a responsabilidade é delegada à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL;

— há muitos tipos de nós de rede.

H.7.4 Parâmetros de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS

A utilização de um ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS para troca de dados entre um SEMP ou entre SEMPS e outro equipamento de tecnologia da informação requer conhecimento sobre a estrutura do ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS e dos PROCESSO/funções em execução neles. Isto é importante, pois convém que os FABRICANTES de SEMP ou ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS selecionem a configuração de seus produtos de maneira que:

— eles estejam em conformidade com normas de rede reconhecidas internacionalmente (Ethernet, Fast Ethernet, GigaBitEthernet, FDDI etc.) e utilizem a largura de banda apropriada de acordo com sua UTILIZAÇÃO DESTINADA;

— eles atinjam um desempenho otimizado para sua aplicação.

Uma mistura de configurações/parâmetros de ajustes de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS diferentes pode emergir de uma maneira que não seja sempre compatível com nós de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS diferentes, mesmo levando-se em consideração o fato de que eles estão em conformidade com normas internacionais válidas.

Para evitar ou pelo menos minimizar o potencial de distúrbio resultante, uma compatibilidade mínima de parâmetros de ACOPLAMENTO DE REDES/DADOS derivados das normas pertinentes é prescrito.

Para garantir uma instalação confiável de SEMP de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS e minimizar o RISCO aos PACIENTES, o FABRICANTE do SEMP, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e o integrador do sistema necessitam comunicar todos os parâmetros técnicos pertinentes um ao outro. Esse nível de detalhes é necessário para evitar hipóteses inapropriadas que resultem em RISCO inaceitável.

A Figura H.4 contém uma lista de parâmetros potencialmente prescritos serem especificados. Devido à rápida evolução da tecnologia de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS, esta tabela deve ser vista como um ponto de partida. Convém que seja claro se essa tabela deveria ser mantida e quem seria responsável por sua manutenção.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Objetivos	Descrição		Valor/Comentário
Aplicação e Sistema Operacional:			
Sistema Operacional / Versão:			
Protocolos de rede:			
Dados detalhados para protocolo de aplicação / transporte específico (se utilizado)			
HL7	Versão do HL 7		
	Formatos de tipos de mensagens utilizados		
	Campos livres (que são utilizados)		
	Portas		
	Protocolo HL7 (Camada Inferior TCP/IP)		
Classes de serviço DICOM	**A) Ensaio:**	Verificação	
	B) Transferência:	Armazenamento	
		Busca/Recuperação (“Query/Retrieve”)	
	C) Documentação:	Gerenciamento de impressão	
	D) Organização:	Gerenciamento da modalidade da lista de trabalho (“Modality work list management”)	
		Passo do procedimento realizado	
	E) Informação:	Notificação do conteúdo do estudo	
		Gerenciamento do paciente	
		Compromisso do armazenamento (“Storage commitment”)	
		Gerenciamento do componente do estudo	
		Gerenciamento de resultados	
	F) Armazenamento externo:	Mídia de armazenamento	
Objetivos do DICOM	por exemplo, IMAGEM RADIOGRÁFICA DE COMPUTADOR		
	Outros objetos de modalidade (“Other Modality Objects”)		
DICOM host name			
DICOM AET called			
DICOM AET calling			
DICOM Port called			
DICOM Port calling			
Parâmetros detalhados com relação às camadas inferiores de protocolo			
Dados da rede	**Conexão física**		
	Parâmetros do cartão de interface de rede		

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Administração da rede	
Número da porta do Switch/HUB/Roteador conectado	
Endereço IP	
Máscarade sub-rede	
Host-Name	
Domínio IT	
Diretório ativo/Servidor LDAP	
Gateway padrão (Acesso através do roteador)	
Controle remoto	
Monitorização remota	
Conexão via modem	
Endereço IP do serviço remoto	
Outros parâmetros	

IEC 2462/05

Figura H.4 – Exemplo de potenciais parâmetros prescritos a serem identificados para REDE/ACOPLAMENTO DE DADOS

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo I
(informativo)

Aspectos de SISTEMAS EM

I.1 Combinações de EQUIPAMENTO EM e EQUIPAMENTO não EM

I.1.1 Introdução

Esse anexo fornece um sumário de situações que poderiam ocorrer quando combinações diferentes de equipamentos são utilizados em vários ambientes médicos. Para manter esse sumário curto, não mais que dois equipamentos (A e B) são utilizados por situação.

I.1.2 Localidades em um ambiente médico

As seguintes localidades são previstas (ver também Tabela I.1):

— o AMBIENTE DE PACIENTE como parte de um local para utilização médica;

— um local para utilização médica, excluindo o AMBIENTE DE PACIENTE;

— o local para utilização não médica (um local que não foi projetado para tratamento médico, por exemplo, um escritório ou um local para armazenamento).

Um terra para proteção pode ser dedicado a cada uma das três localidades listadas acima.

NOTA Uma diferença de potencial (V) pode existir entre os aterramentos para proteção em diferentes localidades. No caso de uma interrupção do aterramento para proteção (condição de falha) para equipamento no AMBIENTE DE PACIENTE, essa diferença de potencial pode aparecer no GABINETE do equipamento causando um PERIGO para o OPERADOR ou para o PACIENTE se o OPERADOR toca simultaneamente o equipamento e o PACIENTE, ou para o PACIENTE se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE B.

I.1.3 Princípios básicos

— Convém que PACIENTES apenas sejam conectados a PARTES APLICADAS de EQUIPAMENTO EM em conformidade com esta norma. Convém que outros equipamentos estejam em conformidade com as normas IEC ou ISO pertinentes.

— Em condição de falha a CORRENTE DE TOQUE permitida é 500 μA.

— Todo equipamento em conformidade com a norma de segurança aplicável à utilização original não médica, a partir daqui chamada IEC XXXXX, e colocado no AMBIENTE DE PACIENTE, necessita de métodos para limitar a CORRENTE DE TOQUE, se a mesma exceder os valores especificados em 16.6.1.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

I.1.4 Exemplos de SISTEMAS EM

Dois equipamentos são colocados dentro do AMBIENTE DE PACIENTE (ver situação Número 1 na Tabela I.1).

Há diversas possibilidades mostradas de 1a a 1f:

1a: Itens A e B estão em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601: a Subseção 16.6 está satisfeita.

1b: Itens A e B estão em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601 e são alimentados através de uma TOMADA MÚLTIPLA: CORRENTES DE FUGA podem ser muito altas quando o conector de aterramento na TOMADA MÚLTIPLA estiver quebrado.

1c: Item A está em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601 e item B está em conformidade com IEC XXXXX: apenas a CORRENTE DE TOQUE do item B deve ser limitada quando qualquer CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO ou condutor equivalente único do equipamento, é interrompido, se necessário, pela aplicação de um aterramento para proteção adicional ou um transformador de separação ao item B.

1d: igual a 1c, com ambos os itens alimentados através de uma TOMADA MÚLTIPLA: CORRENTES DE FUGA podem ser muito altas devido às causas listadas em 1b e 1c.

1e: Item A é alimentado pelo item B com o item A em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601 e inserido no item B, em conformidade com a IEC XXXXX. Item B necessita de providências para uma fonte de alimentação como descrito pelo FABRICANTE e necessita estar em conformidade com 16.3. Se necessário, aplicar um aterramento para proteção adicional ou um transformador de separação ao item B.

1f: Igual a 1e, com o item A não inserido no item B, ver 1e.

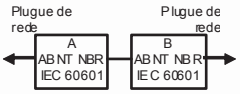
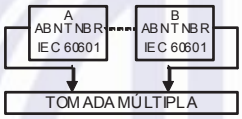
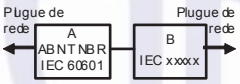
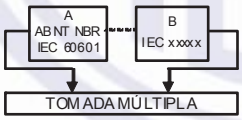
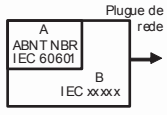
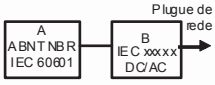
Situações 2 e 3 podem ser derivadas da situação 1 da Tabela I.1.

NOTA Os meios práticos de conformidade indicados na Tabela I.1 não são destinados a serem uma lista completa.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

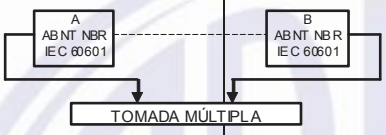
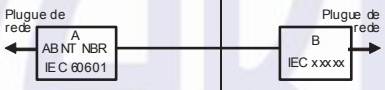
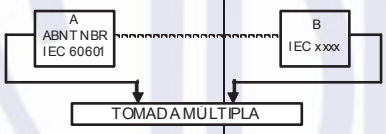
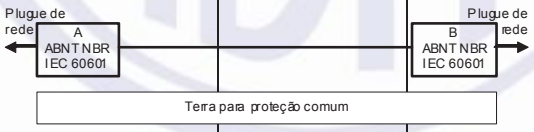
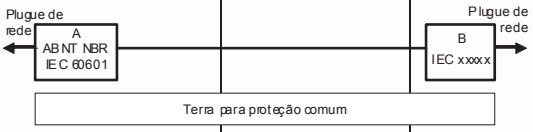
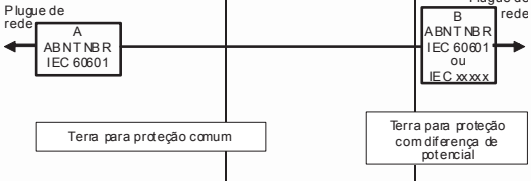
Tabela I.1 – Alguns exemplos de SISTEMAS EM para ilustração

Situação Número		Local de utilização médica		Local de utilização não médica	Exemplos de possíveis causas que acarretam no exceder dos limites de CORRENTE DE FUGA	Meios práticos de conformidade Aplicar 16.5 em todas as situações
		Dentro do AMBIENTE DE PACIENTE	Fora do AMBIENTE DE PACIENTE			
1	**1a** Itens A e B são EQUIPAMENTOS EM				PARTES APLICADAS múltiplas do mesmo tipo podem acarretar que a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total exceda os limites. Ver Nota 1	– Verificar a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO APCIENTE total
	1b Itens A e B são EQUIPAMENTOS EM alimentados por uma TOMADA MÚLTIPLA				Condutor de aterramento da TOMADA MÚLTIPLA está quebrado Ver também 1a.	– CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicional (para A ou B) ou, – Transformador de separação
	1c Item A é EQUIPAMENTO EM e B é EQUIPAMENTO não EM				Devido a alta CORRENTE DE TOQUE em B	– CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicional (para B) ou, – Transformador de separação (para B)
	1d Item A é EQUIPAMENTO EM e B é EQUIPAMENTO não EM alimentados por uma TOMADA MÚLTIPLA				O condutor de aterramento da TOMADA MÚLTIPLA está quebrado, ou Devido a alta CORRENTE DE TOQUE em B	– CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicional (para A ou B) ou, – Transformador de separação
	1e Item A é EQUIPAMENTO EM alimentado por uma fonte de alimentação especificada no item B				Devido a alta CORRENTE DE TOQUE em B	– CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicional (para B) ou, – Transformador de separação (para B)
	1f Item A é EQUIPAMENTO EM alimentado por fonte de alimentação de EQUIPAMENTO não EM em B					

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela I.1 (continuação)

Situação Número		Local de utilização médica: Dentro do AMBIENTE DE PACIENTE	Local de utilização médica: Fora do AMBIENTE DE PACIENTE	Local de utilização não médica	Exemplos de possíveis causas que acarretam no exceder dos limites de CORRENTE DE FUGA	Meios práticos de conformidade Aplicar 16.5 em todas as situações
2	**2a** Itens A e B são EQUIPAMENTOS EM				Nenhuma causa de CORRENTE DE FUGA excessiva	– Nenhum método adicional é necessário
	2b Itens A e B são EQUIPAMENTOS EM alimentados por uma TOMADA MÚLTIPLA				Condutor de aterramento da TOMADA MÚLTIPLA está quebrado	– CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicional (para A ou B) ou, – Transformador de separação
	2c Item A é EQUIPAMENTO EM e B é EQUIPAMENTO não-EM				Devido a alta CORRENTE DE TOQUE em B Ver justificativa para 16.5.	– Não utilizar conector metálico ou, – DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO
	2d Item A é EQUIPAMENTO EM e B é EQUIPAMENTO não EM alimentados por uma TOMADA MÚLTIPLA				Condutor de aterramento da TOMADA MÚLTIPLA está quebrado	– CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicional (para A ou B) ou, – Transformador de separação
3	**3a** Itens A e B são EQUIPAMENTOS EM				Nenhuma causa de CORRENTE DE FUGA excessiva	– Nenhum método adicional é necessário
	3b Item A é EQUIPAMENTO EM e B é EQUIPAMENTO não EM				Devido a alta CORRENTE DE TOQUE em B Ver justificativa para 16.5.	– Não utilizar conector metálico par PARTE DE ENTRADA/SAÍDA DE SINAL ou, – DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO
	3c Item A é EQUIPAMENTO EM e item B é EQUIPAMENTO EM ou EQUIPAMENTO não EM				a) Diferença de potencial entre CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO em A e B b) Devido a alta CORRENTE DE TOQUE em B Ver justificativa para 16.5.	– CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO adicional para (A), ou – DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO, ou – Não utilizar conector metálico no AMBIENTE DE PACIENTE

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela I.1 (continuação)

NOTA 1 Nenhuma causa que acarreta no exceder dos limites de CORRENTE DE TOQUE ou CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA.
NOTA 2 ABNT NBR IEC 60601: EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601.
NOTA 3 IEC xxxxx: Equipamento não médico em conformidade com as normas de segurança IEC pertinentes.
NOTA 4 Transformador de separação: ver 16.9.2.1.
NOTA 5 Se o equipamento “B” estiver fora do AMBIENTE DE PACIENTE e se o equipamento "A” for um equipamento CLASSE II e possuir partes condutivas acessíveis conectadas à CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO do equipamento “B” então métodos adicionais de segurança poderiam ser necessários, por exemplo: terra para proteção adicional em “B” ou transformador de separação ou DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO.

I.1.5 Exemplos de aplicação de TOMADAS MÚLTIPLAS (TM)

A Figura I.1 mostra um exemplo de construção de uma TOMADA MÚLTIPLA. A Figura I.2 mostra alguns exemplos de aplicação de TOMADAS MÚLTIPLAS.

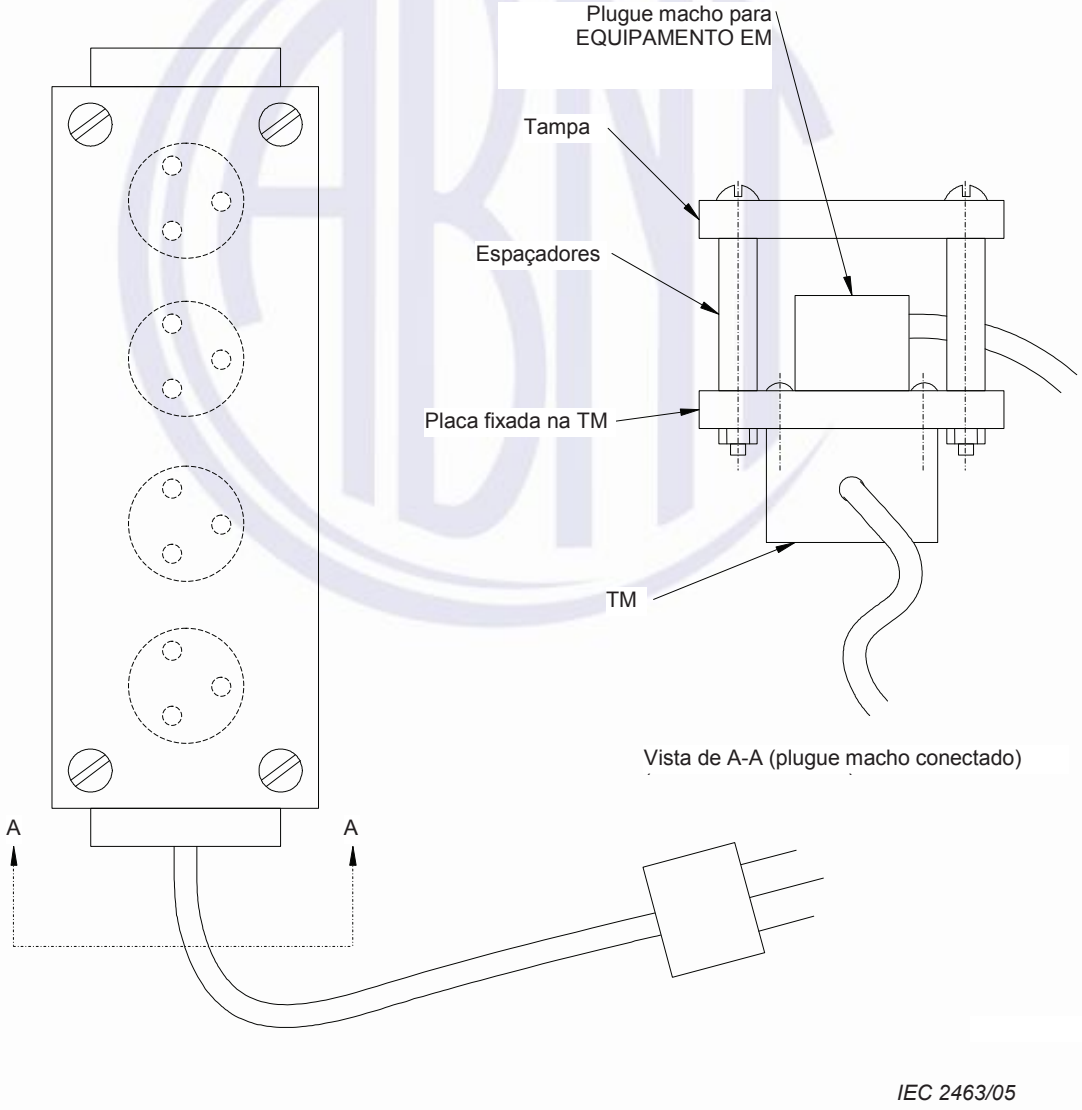


Figura I.1 — Exemplo da construção de uma TOMADA MÚLTIPLA (TM) (acessível apenas com a utilização de uma FERRAMENTA)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

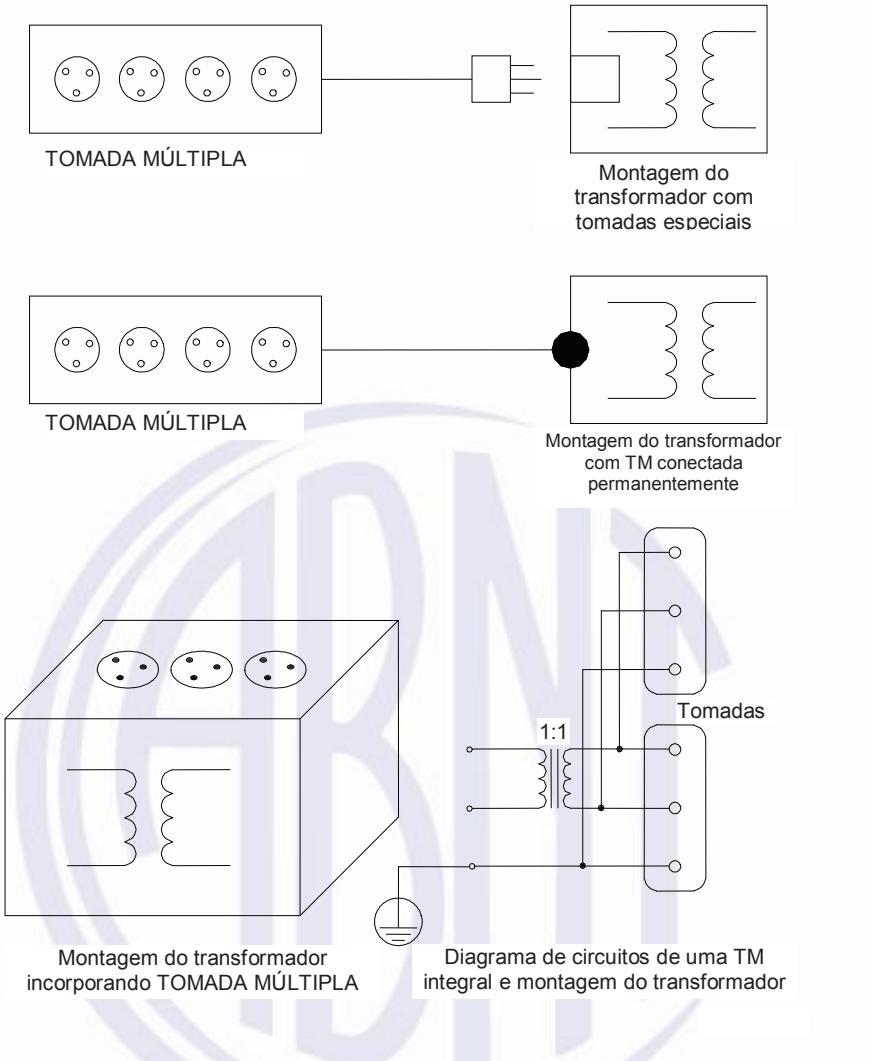


Figura I.2 — Exemplos de aplicação de TOMADAS MÚLTIPLAS (TM)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo J
(informativo)

Exemplos de caminhos de isolação (ver 8.5.1)

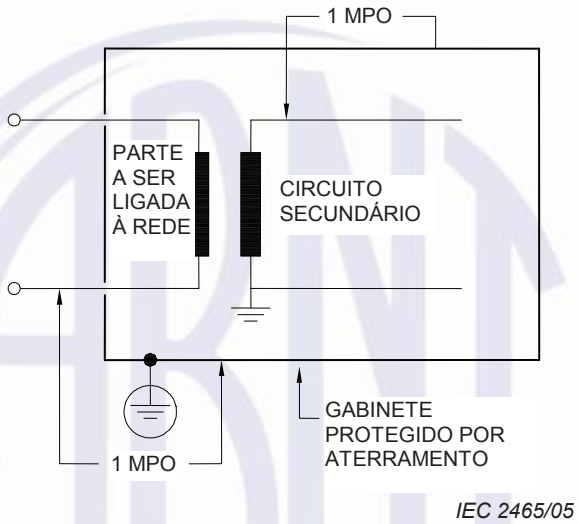


Figura J.1 — Exemplo de isolação 1

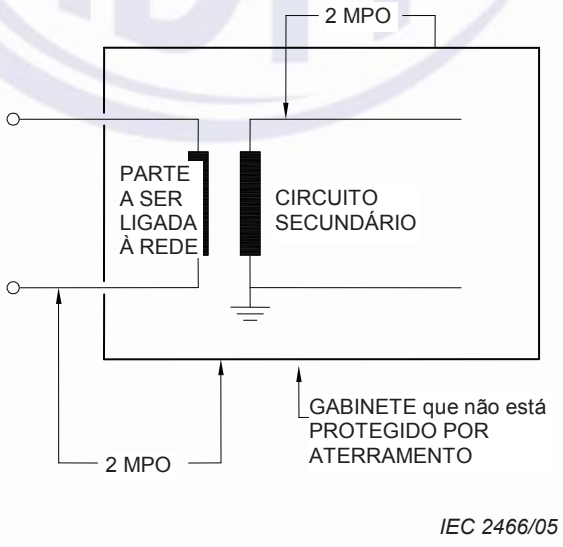
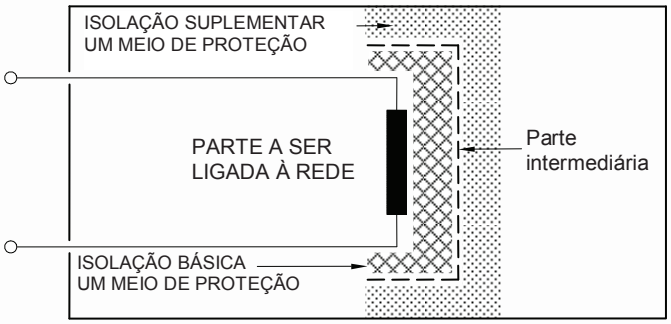


Figura J.2 — Exemplo de isolação 2

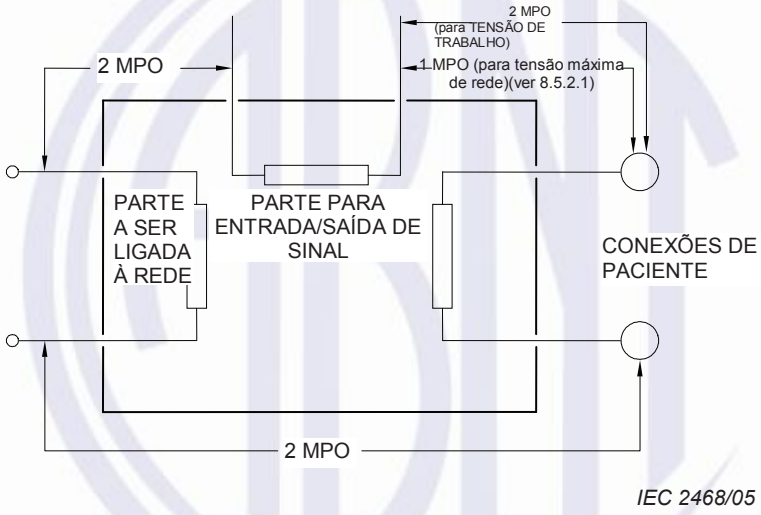
Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



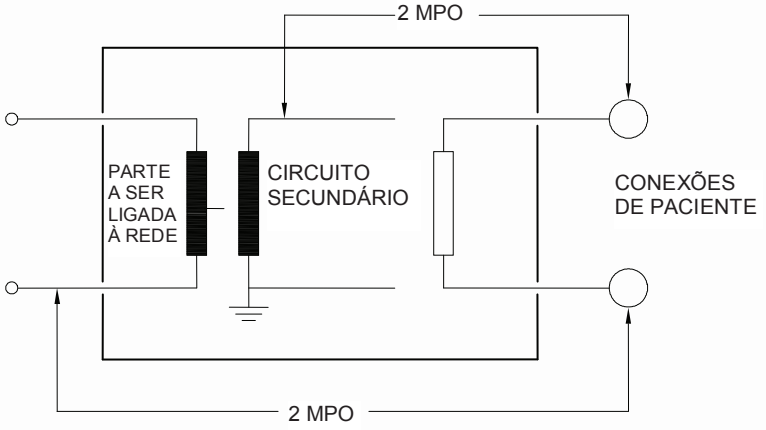
IEC 2467/05

Figura J.3 — Exemplo de isolação 3



IEC 2468/05

Figura J.4 — Exemplo de isolação 4

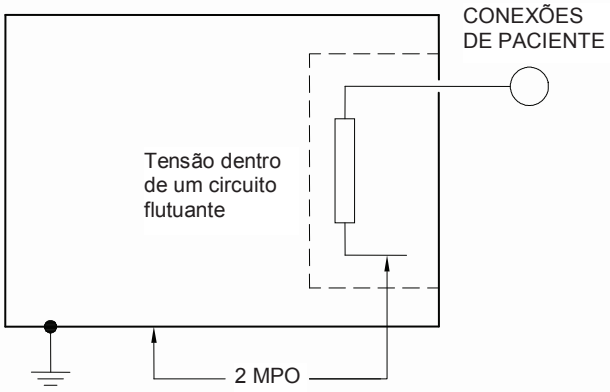


IEC 2469/05

Figura J.5 — Exemplo de isolação 5

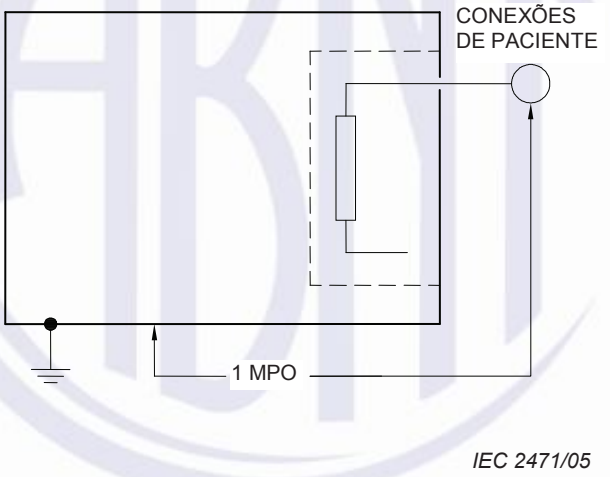
Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



IEC 2470/05

Figura J.6 — Exemplo de isolação 6



IEC 2471/05

NOTA TENSÃO DE TRABALHO é a TENSÃO MÁXIMA DE REDE.

Figura J.7 — Exemplo de isolação 7

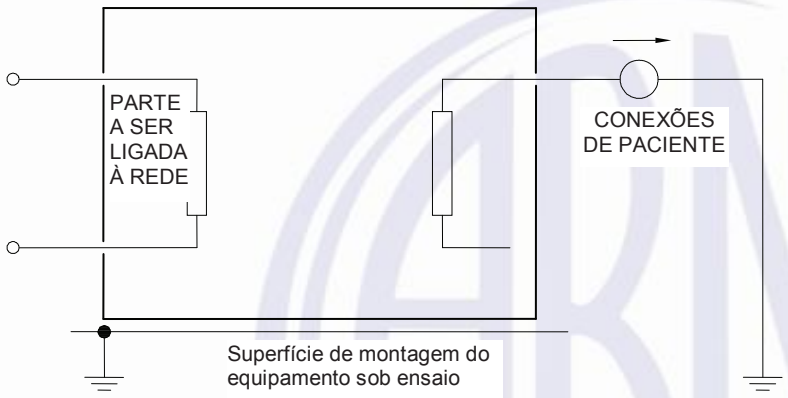
Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo K
(informativo)

Diagramas simplificados de CORRENTES DE FUGA PARA O PACIENTE

A Figura K.2, Figura K.4 e Figura K.5 ilustram uma condição especial de ensaio na Tabela 4, que não é nem CONDIÇÃO NORMAL nem uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.



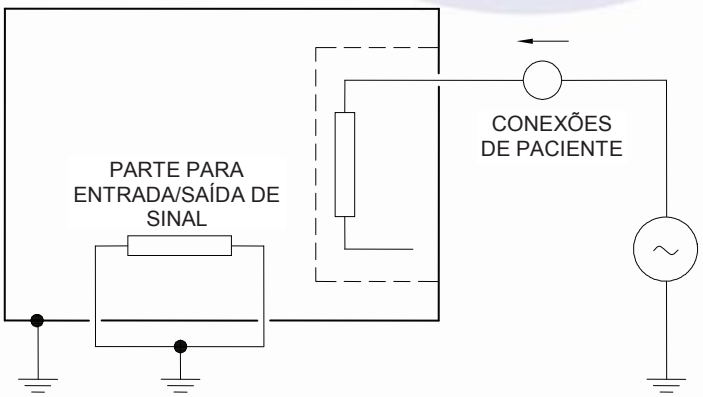
Corrente em μA

PARTE APLICADA TIPO	CONDIÇÃO NORMAL	CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA
CF	10	50
BF	100	500
B	100	500

IEC 2472/05

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura K.1 — EQUIPAMENTO EM com um GABINETE feito de material isolante
(Figura 15 simplificada)
(ver 8.7.4.7 a))



Corrente em μA

PARTE APLICADA TIPO	Condição especial de ensaio
CF	50
BF	5 000
B	—

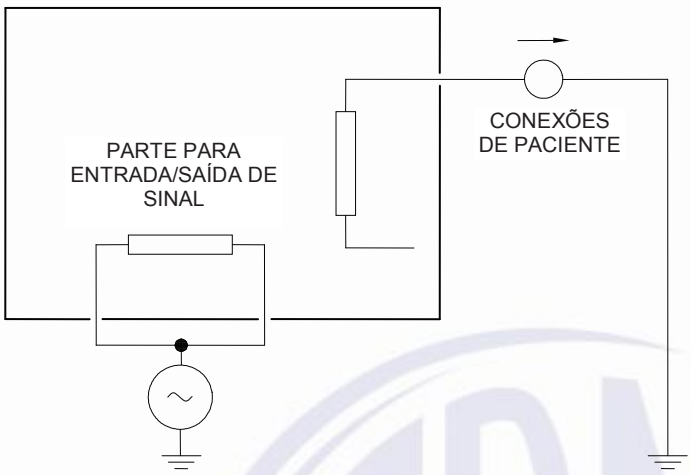
IEC 2473/05

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura K.2 — EQUIPAMENTO EM com uma PARTE APLICADA TIPO F
(Figura 16 simplificada)
(ver 8.7.4.7 b))

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



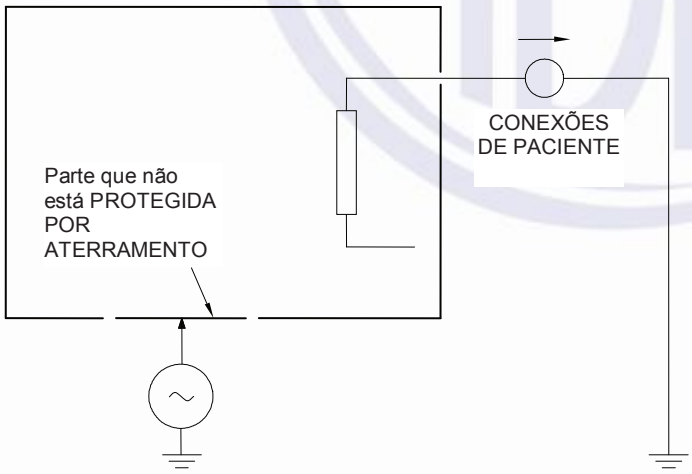
IEC 2474/05

Corrente em μA

PARTE APLICADA TIPO	CONDIÇÃO NORMAL	CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA
CF	10	50
BF	100	500
B	100	500

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura K.3 – EQUIPAMENTO EM com uma PARTE APLICADA e uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL
(Figura 17 simplificada)
(ver 8.7.4.7 c))



IEC 2475/05

Corrente em μA

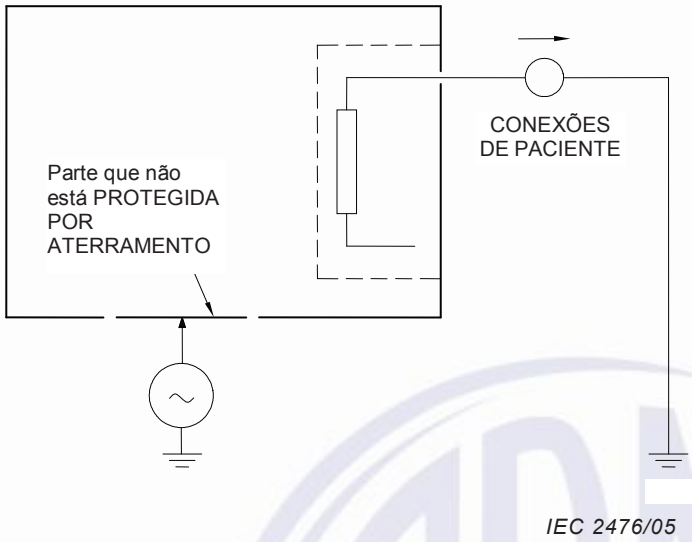
PARTE APLICADA TIPO	Condição especial de ensaio
CF	—
BF	—
B	500

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura K.4 – EQUIPAMENTO EM com uma CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO B que não está PROTEGIDA POR ATERRAMENTO
(Figura 18 simplificada)
(ver 8.7.4.7 d))

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados



Corrente em μA

PARTE APLICADA TIPO	Condição especial de ensaio
CF	—
BF	500
B	—

Exemplo com o circuito de alimentação para medição da Figura F.1.

Figura K.5 – EQUIPAMENTO EM com uma CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO BF que não é PROTEGIDA POR ATERRAMENTO
(Figura 18 simplificada)
(ver 8.7.4.7 d))

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Anexo L
(normativo)

Fiação isolada de enrolamentos sem isolação intercalada (ver 8.8.2)

L.1 Introdução

Este anexo especifica fiação de enrolamentos cuja isolação pode ser utilizada para fornecer ISOLAÇÃO BÁSICA, ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR, ISOLAÇÃO DUPLA OU ISOLAÇÃO REFORÇADA em componentes de enrolamentos sem isolação intercalada.

Este anexo cobre fiação cilíndrica de enrolamentos com diâmetros entre 0,05 mm e 5,00 mm.

L.2 Construção da fiação

Se a fiação for isolada com duas ou mais camadas enroladas em forma de espiral, a sobreposição de camadas deve ser adequada para garantir a manutenção da sobreposição durante a fabricação do enrolamento. As camadas de isolação de enrolamendo enroladas em formato de espiral devem ser suficientemente seguradas para manter a quantidade de sobreposição.

L.3 ENSAIO DE TIPO

A fiação deve estar em conformidade com os ensaios de L.3.1 a L.3.4, realizados a uma temperatura entre 15 °C e 35 °C e uma umidade relativa entre 45 % e 75 %, a menos que especificado de outra maneira.

L.3.1 Rigidez dielétrica

O ensaio de tipo é preparado de acordo com a IEC 60851-5:1996, Subseção 4.4.1 (para um par trançado) A amostra é então sujeita ao ensaio de 8.8.3 para o tipo e quantidade apropriados de MDP(s). O ensaio de tensão é de pelo menos duas vezes a tensão apropriada da Tabela 6 e Tabela 7 (ver 8.8.3), com um mínimo de:

— *3 000 V para ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR; ou*

— *6 000 V para ISOLAÇÃO REFORÇADA.*

L.3.2 Flexibilidade e aderência

A amostra é sujeita ao ensaio 8 da IEC 60851-3:1996, Subseção 5.1.1, utilizando os diâmetros de mandril da Tabela L.1. A amostra de ensaio é então examinada de acordo com a IEC 60851-3:1997, Subseção 5.1.1.4, seguido pelo ensaio de 8.8.3, para o tipo e quantidade apropriados de MDP(s), exceto que a tensão de ensaio é aplicada entre o enrolamento e o material. A tensão de ensaio é pelo menos a tensão apropriada na Tabela 6 e Tabela 7 (ver 8.8.3) com um mínimo de:

— *1 500 V para ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR; ou*

— *3 000 V para ISOLAÇÃO REFORÇADA.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Tabela L.1 — Diâmetro do mandril

Diâmetro NOMINAL do condutor mm	**Diâmetro do mandril** mm ± 0,2 mm
0,05 – 0,34	4,0
0,35 – 0,49	6,0
0,50 – 0,74	8,0
0,75 – 2,49	10,0
2,50 – 5,00	Quatro vezes o diâmetro do condutor [a]
[a] De acordo com a IEC 60317-43 [9].	

A tensão a ser aplicada à fiação durante o enrolamento no mandril é calculada a partir do diâmetro da fiação equivalente a 118 MPa ± 11,8 MPa (118 N/mm² ± 11,8 N/mm²).

L.3.3 Choque térmico

A amostra é submetida ao ensaio 9 da IEC 60851-6:1996, seguido pelo ensaio de rigidez dielétrica de 8.8.3 para o tipo e quantidade apropriados de MDP(s), exceto que a tensão de ensaio é aplicada entre a fiação e o mandril. A tensão é não menor que a tensão apropriada na Tabela 6 e Tabela 7 (ver 8.8.3) com um mínimo de:

— *1 500 V para ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR; ou*

— *3 000 V para ISOLAÇÃO REFORÇADA.*

A temperatura do forno é a temperatura pertinente da classe térmica de isolação na Tabela L.2

O diâmetro do mandril e a tensão aplicada à fiação durante o enrolamento no mandril deve ser como em L.3.2.

O ensaio de rigidez elétrica é conduzido à temperatura ambiente após a remoção do forno.

Tabela L.2 — Temperatura do forno

Classe térmica	**A (105)**	**E (120)**	**B (130)**	**F (155)**	**H (180)**
Temperatura do forno °C ± 5 °C	200	215	225	240	260

L.3.4 Retenção de rigidez elétrica após dobramento

Cinco amostras são preparadas como em L.3.2 acima e ensaiadas como segue. Cada amostra é removida do mandril, colocada em um reservatório e posicionada de maneira a ser envolvida por um conjunto de esféras metálicas ("metal shot") de pelo menos 5 mm. As terminações do condutor na amostra devem ser suficientemente longas para evitar centelhamento. O conjunto de esferas não deve ser maior que 2 mm em diâmetro e deve consistir de esferas de aço inoxidável, níquel ou ferro niquelado. O conjunto de esferas é gentilmente despejado no reservatório até que a amostra sob ensaio seja coberta por pelo menos 5 mm do conjunto. O conjunto de esferas é limpado periodicamente com um solvente adequado (por exemplo, 1,1,1-trichloroetiano).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

NOTA O PROCEDIMENTO de ensaio acima é reproduzido de 4.6.1c) da IEC 60851-5:1988 (segunda edição incluindo emenda), que agora não é mais válida. Ela não é incluída na terceira edição desta Norma.

A tensão de ensaio é pelo menos a tensão apropriada na Tabela 6 e Tabela 7 (ver 8.8.3) com um mínimo de:

— *1 500 V para ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR; ou*

— *3 000 V para ISOLAÇÃO REFORÇADA.*

A tensão de ensaio é aplicada entre o conjunto de esferas e o condutor.

O diâmetro do mandril e a tensão aplicada à fiação no mandril deve ser como em L.3.2.

L.4 Ensaios durante a fabricação

L.4.1 Generalidades

A fiação é sujeita pelo fabricante da fiação aos ensaios de rigidez elétrica durante a fabricação como especificado em L.4.2 e L.4.3.

L.4.2 Ensaio de rotina

A tensão de ensaio para ensqio de rotina deve ser a tensão apropriada da Tabela 6 e da Tabela 7 (ver 8.8.3) para o tipo a quantidade apropriados de MDP(s), com um mínimo de:

— *1 500 V eficaz ou 2 100 V de pico para ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR ; ou*

— *3 000 V eficaz ou 4 200 V de pico para ISOLAÇÃO REFORÇADA*

L.4.3 Ensaios de amostragem

Amostras de pares trançados são ensaiadas de acordo com a IEC 60851-5:1996, Subseção 4.4.1. A tensão mínima de ruptura é de duas vezes a tensão apropriada da Tabela 6 e da Tabela 7 (ver 8.8.3) para o tipo e quantidade apropriados de MDP(s), com um mínimo de:

— *3 000 V eficaz ou 4 200 V de pico para ISOLAÇÃO BÁSICA ou ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR; ou*

— *6 000 V eficaz ou 8 400 V de pico para ISOLAÇÃO REFORÇADA.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Bibliografia

[1] IEC 60050-151:2001, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 151: Electrical and magnetic devices*

[2] IEC 60050-195:1998, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 195: Earthing and protection against electric shock*

Amendment 1 (2001)

[3] IEC 60050-441:2001, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 441: Switchgear, controlgear and fuses*

[4] IEC 60050-826:2004, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 826: Electrical installations*

[5] IEC 60073, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Coding principles for indication devices and actuators*

[6] IEC 60086-1, *Primary batteries - Part 1: General*

[7] IEC 60127-6, *Miniature fuses – Part 6: Fuse holders for miniature fuse links*

[8] IEC 60309-1, *Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes – Part 1: General requirements*

[9] IEC 60317-43, *Specifications for particular types of winding wires – Part 43:Aromatic polyimide tape wrapped round copper wire, class 240*

[10] IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

[11] IEC 60479-1:1994, *Effects of current on human beings and livestock – Part 1: General aspects*

[12] IEC 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*

[13] IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

[14] IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems*

Amendment 1 (1999)[21)]

[15] IEC 60601-2-4, *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators*

21) Existe uma versão consolidada 1.1 (2000), que inclui a IEC 60601-1-4 (1996) e sua Emenda 1 (1999).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

[16] IEC 60601-2-49:2001, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment*

[17] IEC 60695-1-1, *Fire hazard testing – Part 1-1: Guidance for assessing the fire hazard of electrotechnical products – General guidelines*

[18] IEC 60721 (all parts), *Classification of environmental conditions*

[19] IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

[20] IEC 60990, Methods of measurement of touch current and protective conductor current

[21] IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

[22] IEC 61010-1:2001, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

[23] IEC 61140:2001, *Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment*

[24] IEC 61258, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*

[25] IEC 62079:2001, *Preparation of instructions – Structuring, content and preparation*

[26] IEC 62304, *Medical device* software – Software *life-cycle processes* [22)]

[27] ISO 407, *Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections*

[28] ISO 5805, *Mechanical vibration and shock – Human exposure – Vocabulary*

[29] ISO 8041, *Human response to vibration – Measuring instrumentation*

[30] ISO 13485, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*

[31] ISO 14708-1, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*

[32] IEV-DB:2002, *International Electrotechnical Vocabulary*

[33] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*

[34] ACGIH Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices (2000 handbook) ISBN: 1-882417-36-4

[35] ASTM STP 1262, Environmental Toxicology and Risk Assessment, 4th Volume, Editor(s): T.W. La Point, F. T. Price, E.E. Little, Published 1996, ISBN:0-8031-1998-4

[36] ASTM STP 1267, *Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres:7th Volume*, Editor(s): Janoff/Royals/Gunaji, Published 1996, ISBN:0-8031-2004-4

22) A ser publicada.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

[37] ASTM STP 1395, *Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres, Ninth Volume*, Editor(s): T.A. Steinberg; B.E. Newton; H.D. Beeson, Published 2000, ISBN:0-8031-2871-1

[38] EN 563, *Safety of machinery – Temperatures of touchable surfaces – Ergonomic data to establish temperature limit values for hot surfaces*

[39] ICRP Publication 60:1990 *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, Annals of the ICRP Volume 21/1-3, International Commission on Radiological Protection, 1992

[40] MIL-HDBK-217:1995, *Reliability prediction of electronic equipment*

[41] NFPA 53:1999, *Recommended practice on materials, equipment and systems used in oxygen-enriched atmospheres*

[42] NFPA 99:2002, *Standard for Health Care Facilities*

[43] UL 1439:1998, *Test for sharpness of edges on equipment*

[44] UL 2601-1:1997, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety*

[45] DALZIEL, CF., Re-evaluation of lethal electric currents. *IEEE Transactions on Industry and General Applications*, September/October 1968, Vol. 1 GA–4, No. 5

[46] DOLAN, AM., HORACEK, BM., RAUTAHARAJU, PM., *Medical Instrumentation* (abstract), January 12, 1953, 1978

[47] GREEN, HL., *Electrical Safety Symposium Report. Department of Health and Social Security*, United Kingdom, October 1975

[48] KEESEY, JC. and LETCHER, FS., Human thresholds of electric shock at power transmission frequencies. *Arch. Environ. Health*, October 1970, Vol. 21

[49] ROY, OZ., 60 Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-pacing intracardiac catheter. *Medical and Biological Engineering*, March 1975

[50] RAFFERTY, E B., GREEN, HL., YACOUB, MH., Disturbances of heart rhythm produced by 50 Hz leakage currents in human subjects. *Cardiovascular Research*, March 1975, Vol. 9, No. 2, pp. 263-265

[51] SANDERS, MS. and McCORMICK, EJ., *Human Factors In Engineering and Design*," 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054901-X

[52] SCHWARTZ, SI., SHIRES, GT., SPENCER, FC., STORER, EH., *Principles of Surgery*, 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054256-2

[53] STARMER, CF. and WHALEN, RE., Current density and electrically induced ventricular fibrillation. *Medical Instrumentation*, January-February 1973, Vol. 7, No. 1.

[54] WATSON, AB. and WRIGHT, JS., Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man. *Medical Journal of Australia*, June 16, 1973

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

ÍNDICE DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Abreviaturas	Termos
a.c.	Corrente alternada
AMSO	Tomada de rede auxiliar
AP (CATEGORIA AP)	Anestésicos inflamáveis
APG (CATEGORIA APG)	Anestésicos inflamáveis com oxidantes Categoria G (gás)
CASE	Ferramentas de engenharia de software auxiliada por computador
CAT	Tomografia assistida por computador
CRT	Tubos de raios catódicos
CTI(CTI)	Índice comparativo de trilhamento
d.c.	Corrente contínua
DICOM	Imagem digital e comuniação em medicina (Digital imaging and communication in medicine)
ELV(ELV)	Tensão extra baixa
EUT	Equipamento sob ensaio
FDDI	Interface de dados digitais para fibra ótica (Fibre distributed data interface)
FMEA	Análise de modo e efeito de folha (Failure modes and effects analysis)
HL7	Health level 7
ICRP(ICRP)	Comissão Internacional de Proteção Radiológico (International Commission for Radiation Protection)
IEV	Vocabulário Eletrotécnico Internacional (International Electrotechnical Vocabulary)
IP	International protection in relation to the protection requirements of IEC 60529 or Internet protocol in relation to NETWORK/DATA COUPLING
IT(TI)	Tecnologia de Informação
LDAT	Servidor – Light weight directory access protocol
LED(LEDs)	Lasers e diodos emissores de luz
MAR(MAR)	Ângulo mínimo de resolução
MD(DM)	Dispositivo de medição, ver 8.7.4.4
ME(EQUIPAMENTO EM)	ELETROMÉDICO, ver 3.63 e 3.64
MPO (MOOP)	MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, ver 3.58
MDP(MOP)	MEIO DE PROTEÇÃO, ver 3.60
MPP(MOPP)	MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE, ver 3.59
MPSO	Tomada portátil múltipla
MSO(TM)	TOMADA MÚLTIPLA, ver 3.67
OTS(OTS)	de prateleira (Off-the-shelf)
SEMP	SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS, ver 3.90
SSEP	Subsistemas eletromédicos programável, ver 3.91

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados

Abreviaturas	Termos
PTC(PTCs)	Dispositivos com coeficiente de temperatura positiva
r.m.s.	Valor eficaz (r.m.s)
SELV	Sistema de alimentação com extra-baixa tensão de segurança
SI	Sistema internacional
SIP/SOP	PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL, ver 3.115
TCP	Protocolos de rede
TENS	Estímulo elétrico neuromuscular transcutâneo
TI	Tecnologia de Informação
TM	Tomadas Múltiplas
UPS	Fonte de alimentação não interrompível
VDU	Unidade de display de vídeo

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2005 - © ABNT 2010 - Todos os direitos reservados