

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-1

EMENDA 1
06.05.2016

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



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR IEC 60601-1:2010/Em1:2016
129 páginas

© IEC 2012 - © ABNT 2016



© IEC 2012

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

© ABNT 2016

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

Prefácio

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 pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

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

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma, independentemente de sua data de entrada em vigor.

Esta Emenda 1 da ABNT NBR IEC 60601-1 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto Médico Hospitalar (ABNT/CB-026), pela Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança para Equipamentos Eletromédicos (CE-026:020.001). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 09, de 03.09.2015 a 12.10.2015.

Esta Emenda 1 é uma adoção idêntica da IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012, 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)*.

Esta Emenda 1, de 06.05.2016, complementa a ABNT NBR IEC 60601-1:2010.



Equipamento eletromédico

Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

EMENDA 1

Página xii, Prefácio Nacional

Substituir o parágrafo que se inicia com “Esta segunda edição cancela...” pelo seguinte:

Esta terceira edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR IEC 60601-1:2010), a qual foi tecnicamente revisada. Esta edição foi reestruturada de forma significativa. Os requisitos na seção elétrica foram alinhados àqueles para equipamentos de tecnologia da informação abordados pela IEC 60950-1, e foi adicionado um requisito para incluir um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Para uma descrição mais detalhada desta revisão, ver Anexo A.3.

Inserir a seguinte nota ao final do Prefácio:

NOTA Chama-se a atenção dos Comitês Nacionais para o fato de que os fabricantes dos equipamentos e as organizações responsáveis pelos ensaios podem necessitar de um período de transição após a publicação de uma IEC ou ISO nova, alterada ou revisada de forma a fabricar produtos em conformidade com os novos requisitos e equipararem-se para conduzir ensaios novos ou revisados. O comitê recomenda que o conteúdo desta publicação seja adotado na implementação obrigatória em âmbito nacional em até 3 anos da data de publicação.

NOTA BRASILEIRA No Brasil, esta Nota não se aplica pois são os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos que determinam as datas para exigência dos requisitos desta Norma e não aos Comitês Técnicos.

Página xiv, Introdução

No segundo travessão do nono parágrafo existente, substituir a frase final por:

A conformidade com esta edição da ABNT NBR IEC 60601-1 requer que o FABRICANTE implemente um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO em conformidade com partes da ABNT NBR ISO 14971 (ver 4.2).

Após o último parágrafo da introdução, inserir o seguinte novo parágrafo:

A Emenda 1 a esta Norma destina-se a abordar:

- questões levantadas pelos Comitês Nacionais e por outras partes interessadas desde a publicação da ABNT NBR IEC 60601-1:2010;
- a maneira como o GERENCIAMENTO DE RISCO foi introduzido na ABNT NBR IEC 60601-1:2010; e
- a maneira como o conceito de DESEMPENHO ESSENCIAL é utilizado na ABNT NBR IEC 60601-1:2010.

Página 1, 1 **Escopo, objetivo e normas relacionadas**

Renumerar a nota como Nota 1.

Apagar o quarto parágrafo.

Substituir o quinto parágrafo por:

A série IEC 60601 não é aplicável a:

- equipamentos para diagnóstico *in vitro* que não se enquadrem à definição de EQUIPAMENTOS EM, que são abordados pela série IEC 61010 [61];
- partes implantáveis de produtos para a saúde implantáveis ativos, abordados pela série ISO 14708 [69]; ou
- sistemas de tubulação de gás medicinal abordados pela ISO 7396-1 [68].

NOTA 2 A ISO 7396-1 aplica os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1-8 a certos SINAIS DE ALARME e de monitoração.

Página 1, 1.3 * **Normas colaterais**

Substituir a Nota 3 por:

NOTA 3 As normas colaterais na família IEC 60601 são numeradas como IEC 60601-1-xx. A IEC mantém um catálogo de normas internacionais válidas. Convém que os usuários desta Norma consultem este catálogo em “<http://webstore.iec.ch>”, para determinar quais normas colaterais foram publicadas.

Página 2, 1.4 * **Normas particulares**

Substituir a nota por:

NOTA As normas particulares da família IEC 60601 que foram desenvolvidas pelos comitês da IEC são numeradas como IEC 60601-2-xx. Além disso, as normas particulares desenvolvidas através de projetos em conjunto com a ISO e com a IEC podem ser numeradas tanto como IEC 80601-2-xx quanto como ISO 80601-2-xx, dependendo de qual comitê administrou o projeto. A IEC e a ISO mantêm catálogos de normas internacionais válidas. Convém que os usuários desta Norma consultem estes catálogos em “<http://webstore.iec.ch>” e “<http://www.iso.org/iso/store.htm>”, para determinar quais normas particulares foram publicadas.

Página 2, 2 * **Referências normativas**

Atualizar as seguintes referências normativas:

IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*¹
Amendment 1:2005
Amendment 2:2010

NOTA BRASILEIRA A IEC 60065 foi revisada e uma nova edição publicada em 2014.
--

¹ Há uma edição consolidada 7.2, incluindo a IEC 60065:2001 e suas Emendas 1 (2005) e 2 (2010).

IEC 60068-2-2:2007, *Environmental testing – Part 2-2: Tests – Test B: Dry heat*

IEC 60227-1:2007, *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*

IEC 60245-1:2003, *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*²
Amendment 1:2007

IEC 60335-1:2010, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*

NOTA BRASILEIRA A IEC 60335-1:2010 possui um Amendment 1:2013.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

ABNT NBR IEC 60601-1-3, *Equipamento eletromédico – Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico*

IEC 60664-1:2007, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

IEC 60730-1:2010, *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e uma nova edição foi publicada em 2013, com o seguinte título: Automatic electrical controls – Part 1: General requirements.

IEC 60825-1:2007, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e uma nova edição foi publicada em 2014.

IEC 60851-3:2009, *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties*

NOTA BRASILEIRA A IEC 60851-3:2009 possui um Amendment 1:2013

IEC 60851-5:2008, *Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties*

NOTA BRASILEIRA A IEC 60851-5:2008 possui um Amendment 1:2011.

IEC 61058-1:2000, *Switches for appliances – Part 1: General requirements*³
Amendment 1:2001
Amendment 2:2007

² Há uma edição consolidada 4.1, incluindo a IEC 60245-1:2003 e sua Emenda 1 (2007).

³ Há uma edição consolidada 3.2, incluindo a IEC 61058-1:2000 e suas Emendas 1 (2001) e 2 (2007).

ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

NOTA BRASILEIRA A ISO 7010:2011 possui as seguintes emendas: Amd 1:2012, Amd 2:2012, Amd 3:2012, Amd 4:2013, Amd 5:2014, Amd 6:2014.

ABNT NBR ISO 14971:2009, *Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde*

Substituir as referências existentes às ISO 11135, ISO 11137, ISO 13852 e ISO 15223 pelo seguinte:

ABNT NBR ISO 11135-1:2014, *Esterilização de produtos de atenção à saúde – Óxido de etileno Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde*

ISO 11137-1:2006, *Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 13857:2008, *Safety of machinery – Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs*

ABNT NBR ISO 15223-1:2015, *Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1: Requisitos gerais*

Apagar a referência normativa seguinte:

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

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

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e uma nova edição foi publicada em 2005.

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

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

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

Adicionar as seguintes novas referências normativas:

IEC 62133, *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications*

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software lifecycle processes*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma possui um Amendment 1:2015.

ABNT NBR ISO 17665-1:2010, *Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde*

ABNT NBR ISO 80000-1:2011, *Grandezas e unidades – Parte 1: Generalidades*

Página 6, **3 * Terminologia e definições**

Inserir uma nova Nota 3 e renumerar a Nota 3 existente como Nota 4:

NOTA 3 Quando o termo “segurança” é utilizado neste documento em tipo romano ou itálico, não significa a “segurança” da forma como definido na ABNT NBR ISO 14971, mas, em vez disso, é utilizado para significar “o estado de ser protegido ou resguardado contra machucado ou lesão; livre de perigo”.

3.5**DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR**

Substituir a nota existente pela seguinte:

NOTA Adaptado da IEC 60664-1:2007, definição 3.2.

Página 8, **Figura 2 – Exemplos dos terminais e condutores definidos**

Na legenda, substituir “^⑩ CONDUTOR DE REDE” por “^⑩ CONECTOR DE REDE”.

3.15**CLARAMENTE LEGÍVEL**

Inserir um asterisco antes do termo e substituir a nota existente pela seguinte:

NOTA Ver o ensaio de 7.1.2.

3.25**CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA**

Substituir a definição existente pela seguinte:

corrente que flui da PARTE A SER LIGADA À REDE através da isolação ou ao longo dela para o CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO ou para uma conexão de aterramento funcional de acordo com 8.6.9

3.27*** DESEMPENHO ESSENCIAL**

Substituir a definição existente pela seguinte:

desempenho de uma função clínica que não seja relacionada à SEGURANÇA BÁSICA, em que a perda ou degradação além dos limites especificados pelo FABRICANTE resulta em um RISCO inaceitável

3.28**VIDA ÚTIL ESPERADA**

Substituir a definição existente pela seguinte:

período de tempo especificado pelo FABRICANTE durante o qual espera-se que o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM permaneça seguro para utilização (isto é, mantenha a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL)

NOTA A manutenção pode ser necessária durante a VIDA ÚTIL ESPERADA.

3.30**FIXO**

Inserir a seguinte nota após os exemplos:

NOTA Ver a taxonomia nas justificativas para a definição 3.63.

3.37

EMPUNHADO PELA MÃO

Substituir a definição existente pela seguinte:

termo que se refere ao equipamento que, uma vez instalado e colocado em serviço, é destinado a ser empunhado pela mão

NOTA 1 Equipamento pode se referir a ACESSÓRIOS ou partes do equipamento.

NOTA 2 Ver a taxonomia nas justificativas para a definição 3.63.

3.38

DANO

Substituir a fonte de citação pela seguinte:

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.2, modificada]

3.39

PERIGO

Substituir a fonte de citação existente pela seguinte:

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.3]

3.40

SITUAÇÃO PERIGOSA

Substituir a fonte de citação existente pela seguinte:

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.4]

3.43

COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO

Inserir uma nota à definição existente como a seguir:

NOTA Isso inclui tipos de isolação, DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO, DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, distância através da isolação, revestimentos, encapsulação, aspectos ambientais etc.

3.44

*** UTILIZAÇÃO DESTINADA PROPÓSITO DESTINADO**

Excluir o asterisco em frente ao termo e substituir a definição e a nota existentes pelo seguinte:

utilização para a qual um produto, PROCESSO ou serviço é destinado, de acordo com suas especificações, instruções e informações fornecidas pelo FABRICANTE

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.5]

NOTA Convém que a UTILIZAÇÃO DESTINADA não seja confundida com UTILIZAÇÃO NORMAL. Ainda que ambas incluam o conceito de utilização conforme destinada pelo FABRICANTE, a UTILIZAÇÃO DESTINADA foca no objetivo médico, enquanto que a UTILIZAÇÃO NORMAL incorpora não somente o objetivo médico, mas também a manutenção, o transporte etc.

3.49

*** PARTE A SER LIGADA À REDE**

Substituir a definição e a nota existentes pelo seguinte:

parte do equipamento elétrico que forma um circuito 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 estejam separadas da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA por pelo menos um MEIO DE PROTEÇÃO.

NOTA 2 Para os objetivos desta 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).

3.55

FABRICANTE

Substituir a Nota 4 existente por:

NOTA 4 Adaptado da ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.8.

3.65

MÓVEL

Substituir a definição existente pela seguinte:

termo que se refere ao equipamento TRANSPORTÁVEL que, uma vez instalado e colocado em serviço, é destinado a ser movido de um local a outro enquanto apoiado em suas próprias rodas ou meios equivalentes

NOTA Ver a taxonomia nas justificativas para a definição 3.63.

3.67

TOMADA MÚLTIPLA TM

Na definição existente, substituir “cabos ou cordões flexíveis ou EQUIPAMENTO EM para” por “cabos ou cordões flexíveis ou EQUIPAMENTO EM que fornecem”.

3.71

UTILIZAÇÃO NORMAL

Na nota existente, excluir o termo “reparo” na última linha da frase.

3.72

EVIDÊNCIA OBJETIVA

Substituir a definição existente pela seguinte:

dados que apoiam a existência ou veracidade de alguma coisa

NOTA A evidência objetiva pode ser obtida por observação, medição, ensaios ou outros meios.

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.10]

3.76

PACIENTE

Inserir uma nota à definição como a seguir:

NOTA Um PACIENTE pode ser um OPERADOR.

3.81

TENSÃO DE TRABALHO DE PICO

Substituir a fonte de citação existente pela seguinte:

[IEC 60950-1:2005, definição 1.2.9.8, modificada]

3.85

PORTÁTIL

Substituir a definição existente pela seguinte:

termo que se refere a um equipamento TRANSPORTÁVEL que, uma vez instalado e colocado em serviço, é destinado a ser movido de um local para outro, enquanto é transportado por uma ou mais pessoas

NOTA 1 Equipamento pode se referir a ACESSÓRIOS ou partes do equipamento.

NOTA 2 Ver a taxonomia nas justificativas para a definição 3.63.

3.88

PROCEDIMENTO

Substituir a definição existente pela seguinte:

forma específica de executar uma atividade ou um PROCESSO

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.12]

3.89

PROCESSO

Substituir a definição existente pela seguinte:

conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas)

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.13]

3.98

REGISTRO

Substituir a definição existente pela seguinte:

documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.14]

3.100

RISCO RESIDUAL

Substituir a definição existente pela seguinte:

RISCO remanescente após as medidas de CONTROLE DE RISCO terem sido adotadas

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.15]

3.102

RISCO

Substituir a fonte de citação existente pela seguinte:

ABNT NBR [ISO 14971:2009, definição 2.16]

3.103

ANÁLISE DE RISCO

Substituir a fonte de citação existente pela seguinte:

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.17]

3.104

DETERMINAÇÃO DE RISCO

Substituir a fonte de citação existente pela seguinte:

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.18]

3.105

CONTROLE DE RISCO

Substituir a definição existente pela seguinte:

PROCESSO por meio do qual decisões são tomadas e medidas são implementadas para a redução ou manutenção de RISCOS dentro de níveis especificados

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.19]

3.106

AVALIAÇÃO DE RISCO

Substituir a definição existente pela seguinte:

PROCESSO de comparação entre o RISCO estimado e dado critério para determinar a aceitabilidade do RISCO

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.21]

3.107

GERENCIAMENTO DE RISCO

Substituir a definição existente pela seguinte:

aplicação sistemática de políticas, de PROCEDIMENTOS e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e controle de RISCO

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.22]

NOTA Para os objetivos desta Norma, o GERENCIAMENTO DE RISCO não inclui o planejamento ou a monitoração das informações de produção e de pós-produção; isto é requerido apenas para a conformidade com a ABNT NBR ISO 14971 (ver 4.2.2).

3.108

ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO

Substituir a definição existente pela seguinte:

conjunto de REGISTROS e outros documentos que são produzidos pelo GERENCIAMENTO DE RISCO

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.23]

NOTA Todas as informações relacionadas à segurança, incluindo os cálculos, resultados de ensaio etc. dos FABRICANTES, são consideradas parte do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Ver também 4.2.

3.114

SEVERIDADE

Substituir a fonte de citação existente pela seguinte:

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.25]

3.116

CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Substituir a definição existente pela seguinte:

condição do EQUIPAMENTO EM na qual um único meio para reduzir um RISCO apresenta defeito ou ocorre uma só condição anormal

NOTA Ver 4.7 e 13.2.

3.118

ESTACIONÁRIO

Substituir a definição existente pela seguinte:

termo referente ao equipamento que, uma vez instalado e colocado em serviço, não é destinado a ser movido de um lugar a outro

NOTA Ver a taxonomia nas justificativas para a definição 3.63.

3.130

TRANSPORTÁVEL

Substituir a definição existente pela seguinte:

termo referente ao equipamento que, uma vez instalado e colocado em serviço, 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

EXEMPLOS Equipamento MÓVEL, equipamento PORTÁTIL e equipamento VESTIDO NO CORPO

NOTA Ver a taxonomia nas justificativas para a definição 3.63.

3.132

PARTE APLICADA TIPO B

Apagar a referência a “DB” em dois lugares na Nota 1.

3.133

PARTE APLICADA TIPO BF

Apagar a referência a “DB” em dois lugares na Nota 1.

3.134

PARTE APLICADA TIPO CF

Apagar a referência a “DB” em dois lugares na Nota 1 e inserir a Nota 3 como a seguir:

NOTA 3 Ver as justificativas para a definição da APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA (3.22), considerando as partes aplicadas que necessitam ser PARTES APLICADAS TIPO CF.

3.136

USABILIDADE

Substituir a definição existente pela seguinte:

característica da interface de OPERADOR que estabelece efetividade, eficiência, facilidade de aprendizado e satisfação ao OPERADOR

[ABNT NBR IEC 62366:2010, definição 3.17, modificada]

3.137**ENGENHARIA DE USABILIDADE**

Substituir a definição existente pela seguinte:

aplicação dos conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações, e outras características relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir USABILIDADE adequada

[ABNT NBR IEC 62366:2010, definição 3.18]

3.138**VERIFICAÇÃO**

Substituir a definição existente pela seguinte:

comprovação, através do fornecimento de EVIDÊNCIA OBJETIVA, de que requisitos especificados foram atendidos

NOTA 1 O termo “verificado” é utilizado para designar uma situação correspondente.

NOTA 2 A comprovação pode compreender atividades como:

- elaboração de cálculos alternativos;
- comparação de uma especificação de um novo projeto com uma especificação de um projeto similar aprovado;
- realização de ensaios e de demonstrações;
- análise crítica de documentos antes de sua emissão.

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.28]

3.139**TENSÃO DE TRABALHO**

Substituir a fonte de citação existente pela seguinte:

[IEC 60950-1:2005, definição 1.2.9.6]

Inserir as seguintes novas definições:

3.140**KERMA NO AR (AIR KERMA)**

K

quociente de dE_{tr} por dm , onde dE_{tr} é a soma das energias cinéticas iniciais de todas as partículas carregadas liberadas pelas partículas não carregadas em uma massa dm de ar, assim

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Unidade: J kg⁻¹

O nome especial para a unidade de KERMA NO AR é gray (Gy) (ICRU 60)

[ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011, definição 3.4]

3.141

CONDIÇÃO DE ALARME (ALARM CONDITION)

estado do SISTEMA DE ALARME quando ele determina que existe uma SITUAÇÃO PERIGOSA potencial ou real para a qual é requerida atenção ou uma resposta do OPERADOR

NOTA 1 Uma CONDIÇÃO DE ALARME pode ser inválida, isto é, CONDIÇÃO DE ALARME falso positivo.

NOTA 2 Uma CONDIÇÃO DE ALARME pode ser perdida, isto é, CONDIÇÃO DE ALARME falso negativo.

[ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010/Emenda 1 (2012), definição 3.1]

3.142

SINAL DE ALARME (ALARM SIGNAL)

tipo de sinal gerado por um SISTEMA DE ALARMES para indicar a presença (ou ocorrência) de uma CONDIÇÃO DE ALARME

[ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, definição 3.9]

3.143

SISTEMA DE ALARMES (ALARM SYSTEM)

partes do EQUIPAMENTO EM ou de um SISTEMA EM que detecta as CONDIÇÕES DE ALARME e, conforme apropriado, gera os SINAIS DE ALARME

[ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, definição 3.11]

3.144

VESTIDO NO CORPO (BODY-WORN)

termo que se refere a equipamento TRANSPORTÁVEL cuja UTILIZAÇÃO DESTINADA inclui a operação enquanto vestidos em um PACIENTE ou anexado à roupa do PACIENTE

NOTA 1 Equipamentos TRANSPORTÁVEIS podem ser tanto VESTIDOS NO CORPO quanto EMPUNHADOS PELA MÃO.

[ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012, definição 3.1]

NOTA 2 Ver a taxonomia nas justificativas para a definição 3.63.

3.145

REDE DE TI (IT-NETWORK)

REDE PARA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

um sistema ou sistemas composto(s) de nós de comunicação e de conexões de transmissão para estabelecer a transmissão fisicamente conectada ou sem fio entre dois ou mais nós de comunicação especificados

[IEC 80001-1:2010, definição 2.12]

3.146

FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA (PRIMARY OPERATING FUNCTION)

função que envolve interação do OPERADOR e que é frequentemente usada ou que se relaciona à segurança do EQUIPAMENTO EM

[ABNT NBR IEC 62366:2010, definição 3.14, modificada]

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

conjunto de REGISTROS e outros documentos que são produzidos pelo PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

[ABNT NBR IEC 62366:2010, definição 3.19]

Página 25, 4 Requisitos gerais

Página 25, 4.2 * **PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

4.2.1 Introdução ao GERENCIAMENTO DE RISCO

A subseção 4.2 especifica o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO que é requerido para a conformidade com esta Norma. Este PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO é destinado a atender aos seguintes objetivos:

- a) Identificar se os requisitos normativos especificados nas Seções 5 a 17 desta Norma, juntamente com os requisitos das normas particulares e colaterais aplicáveis, abordam todos os PERIGOS associados ao EQUIPAMENTO EM ou ao SISTEMA EM particular sob consideração.
- b) Identificar a maneira como convém que alguns ensaios particulares especificados nesta Norma sejam aplicados a um EQUIPAMENTO EM ou a um SISTEMA EM particular.
- c) Identificar se PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS particulares para os quais esta Norma não fornece critérios específicos de aceitação resultam em algum RISCO para um EQUIPAMENTO EM ou um SISTEMA EM particular, e, se resultarem, estabelecer níveis aceitáveis de RISCO e avaliar os RISCOS RESIDUAIS.
- d) Avaliar a aceitabilidade de estratégias alternativas de CONTROLE DE RISCO ao comparar o RISCO RESIDUAL com aquele atingido, quando aplicados todos os requisitos desta Norma.

Embora o PROCESSO de GERENCIAMENTO DE RISCO especificado nesta Norma seja requerido para a conformidade com os requisitos relevantes da ABNT NBR ISO 14971, ele não é tão extenso e não inclui todos os elementos requeridos para a conformidade com a ABNT NBR ISO 14971. Por exemplo, o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO requerido para a conformidade com esta Norma não inclui a monitoração da produção e da pós-produção requerida na ABNT NBR ISO 14971. Mais ainda, a verificação da conformidade com os requisitos de GERENCIAMENTO DE RISCO desta Norma pode ser efetuada através do exame dos REGISTROS e de outra documentação requerida por esta Norma e da avaliação dos processos citados nela, e não requer auditoria do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

4.2.2 Requisitos gerais para GERENCIAMENTO DE RISCO

Deve ser executado um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971. Para a conformidade com esta Norma, todos os elementos do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO da ABNT NBR ISO 14971:2009 devem ser aplicados, exceto:

- o planejamento e a execução da monitoração da produção e da pós-produção (subseção 3.1, quarto travessão, subseção 3.4, item f), e a Seção 9 da ABNT NBR ISO 14971:2009), e

- análise críticas periódicas da adequação do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (subseção 3.2, quarto travessão, da ABNT NBR ISO 14971:2009).

Quando aplicados quaisquer dos requisitos da ABNT NBR ISO 14971:

- o termo “produto para a saúde” deve assumir o mesmo significado que EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM; e
- o termo “condições de falha” mencionado na ABNT NBR ISO 14971 deve incluir, embora não pode estar limitado, as CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA identificadas nesta Norma.

NOTA 1 Esta Norma especifica requisitos que são geralmente aplicáveis a RISCOS associados aos EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM. Tais requisitos são destinados a facilitar o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO tem como objetivo identificar não apenas os PERIGOS abordados nesta Norma, mas todos os PERIGOS, seus RISCOS associados e os meios de CONTROLE DE RISCO.

NOTA 2 As condições ou falhas que podem levar a SITUAÇÕES PERIGOSAS são identificadas nas seções desta Norma. Nestes casos, será frequentemente necessário realizar um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para determinar as SITUAÇÕES PERIGOSAS reais e quais ensaios precisam ser realizados para mostrar que as SITUAÇÕES PERIGOSAS identificadas não estão presentes nas circunstâncias especificadas.

NOTA 3 Reconhece-se 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, como componentes patenteados, subsistemas de origem não médica e dispositivos legados. Nesse caso, seria necessário o FABRICANTE prestar atenção especial à necessidade de medidas adicionais de CONTROLE DE RISCO.

NOTA 4 Quando os requisitos desta Norma fizerem referência à ausência de RISCO inaceitável, a aceitabilidade ou não aceitabilidade deste 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 o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM estão sujeitos aos requisitos específicos desta Norma (ver 1.1).

A conformidade é verificada por meio da:

- *inspeção da política do FABRICANTE para determinar critérios de aceitabilidade de RISCO;*
- *inspeção do plano de GERENCIAMENTO DE RISCO para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM particular sob consideração; e*
- *confirmação de que o FABRICANTE preparou um ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO contendo REGISTROS DE GERENCIAMENTO DE RISCO e outras documentações requeridas por esta Norma para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM particular sob consideração.*

NOTA 6 É útil manter um índice contendo referências ou apontamentos para os REGISTROS DE GERENCIAMENTO DE RISCO e outras documentações requeridas por esta Norma.

4.2.3 Avaliação de RISCO

4.2.3.1 PERIGOS identificados na série IEC 60601

Os requisitos desta Norma devem ser aplicados da seguinte maneira, quando se estiver avaliando o RISCO:

- a) Quando esta Norma ou suas normas colaterais ou particulares especificarem requisitos que abordem PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS particulares, juntamente com critérios específicos de aceitação, assume-se que a conformidade com tais requisitos estabelecer que se os RISCOS RESIDUAIS foram reduzidos a níveis aceitáveis, a menos que haja EVIDÊNCIA OBJETIVA do contrário.

EXEMPLO 1 Em 8.5.1.2, MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE (MPP).

EXEMPLO 2 Em 9.4.2.1, Instabilidade na posição de transporte.

A conformidade é verificada ao se satisfazerem os requisitos relevantes desta Norma e de suas normas colaterais e particulares.

- b) Quando esta Norma ou suas normas colaterais ou particulares especificarem requisitos que abordem PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS particulares, mas não fornecerem critérios específicos de aceitação, o FABRICANTE deve fornecer os critérios de aceitação definidos no plano de GERENCIAMENTO DE RISCO. Tais critérios de aceitação devem garantir que o RISCO RESIDUAL seja aceitável de acordo com os critérios para aceitabilidade de RISCO registrados no plano de GERENCIAMENTO DE RISCO.

EXEMPLO 3 Em 9.8.3.3, Forças dinâmicas devidas à carga por pessoas.

EXEMPLO 4 Em 11.6.3, Respingos em EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM.

A conformidade é verificada por meio da confirmação de que os REGISTROS no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO demonstram que, após a aplicação dos requisitos específicos desta Norma, os critérios de aceitação determinados pelo FABRICANTE são satisfeitos. Somente partes relevantes do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO precisam ser analisadas criticamente, por exemplo, os cálculos ou os resultados de ensaio do FABRICANTE ou a determinação de aceitabilidade de RISCO.

- c) Quando esta Norma ou suas normas colaterais ou particulares identificarem PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS particulares que tenham que ser investigadas sem o fornecer requisitos técnicos específicos:

- o FABRICANTE deve determinar se tais PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS existem para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM particular, e
- quando tais PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS existirem para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM particular, o FABRICANTE deve avaliar e (se necessário) controlar esses RISCOS, seguindo o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO especificado em 4.2.2.

EXEMPLO 5 Em 10.2, Radiação alfa, beta, gama, de nêutrons e de outras partículas.

A conformidade é verificada por meio da confirmação de que os REGISTROS no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO demonstram que o RISCO RESIDUAL é aceitável, utilizando o critério para aceitabilidade de RISCO registrado no plano de GERENCIAMENTO DE RISCO, isto é, que nenhum RISCO inaceitável permanece. Somente partes relevantes do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO precisam ser analisadas criticamente, por exemplo, os cálculos ou os resultados de ensaio do FABRICANTE ou a determinação de aceitabilidade de RISCO.

NOTA Quando um EQUIPAMENTO EM ou um SISTEMA EM tiver sido projetado de maneira que, para certos tipos de PERIGOS, não exista qualquer SITUAÇÃO PERIGOSA, não é necessária uma DETERMINAÇÃO DE RISCO adicional para aquele PERIGO. Isso pode ser verificado através de ensaios ou inspeções.

4.2.3.2 PERIGOS não identificados na série IEC 60601

No caso de PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS que sejam identificados para um EQUIPAMENTO EM ou um SISTEMA EM particular, mas que não estão especificamente abordados nesta Norma ou em suas normas colaterais ou particulares, o FABRICANTE deve abordar tais PERIGOS no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, como especificado em 4.2.2.

EXEMPLO Um EQUIPAMENTO EM ou um SISTEMA EM para o qual existem RISCOS particulares, mas nenhuma norma particular.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Página 26, 4.3 * DESEMPENHO ESSENCIAL

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Durante a ANÁLISE DE RISCO, o FABRICANTE deve identificar o desempenho da(s) função(ões) clínica(s) do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM, diferentes daquelas relacionadas à SEGURANÇA BÁSICA, necessário para que sua UTILIZAÇÃO DESTINADA seja alcançada ou que poderia afetar a segurança do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

O FABRICANTE deve especificar limites de desempenho entre o totalmente funcional e a perda total do desempenho identificado em CONDIÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

O FABRICANTE deve avaliar os RISCOS da perda ou da degradação do desempenho identificado, além dos limites especificados pelo FABRICANTE. Se o RISCO resultante for inaceitável, o desempenho identificado consiste no DESEMPENHO ESSENCIAL do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

O FABRICANTE deve implementar medidas de CONTROLE DE RISCO para reduzir o RISCO proveniente da perda ou da degradação do desempenho identificado a um nível aceitável.

NOTA 1 O desempenho das medidas de CONTROLE DE RISCO pode também se tornar um aspecto do DESEMPENHO ESSENCIAL do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM. Por exemplo, a geração do SINAL DE ALARME para indicar a interrupção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA pode ser “essencial”, se uma interrupção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA puder resultar em um RISCO inaceitável, caso ele não seja tratado.

O FABRICANTE deve especificar os métodos utilizados para verificar a eficácia das medidas de CONTROLE DE RISCO. Isso deve incluir qualquer avaliação feita para determinar se a verificação é necessária.

NOTA 2 Seguindo os princípios de GERENCIAMENTO DE RISCO, é requerido que o FABRICANTE verifique a eficácia de cada medida de CONTROLE DE RISCO. Isto pode envolver a demonstração de que a medida de CONTROLE DE RISCO irá operar na presença das condições que resultarão em perda ou degradação do desempenho identificado.

EXEMPLO 1 Se o DESEMPENHO ESSENCIAL for perdido devido a uma interrupção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, o SISTEMA DE ALARMES destinado a notificar o OPERADOR de que a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA foi interrompida precisaria ter uma fonte de energia de emergência para que a geração do SINAL DE ALARME não dependa da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

EXEMPLO 2 Se a falha de um componente resultar em perda do DESEMPENHO ESSENCIAL, o projeto do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM precisaria ser tal que a falha do componente não comprometa a eficácia de quaisquer meios de CONTROLE DE RISCO adotados para atenuar o RISCO proveniente da perda do DESEMPENHO ESSENCIAL.

NOTA 3 Cada norma colateral ou norma particular na série IEC 60601 ou IEC/ISO 80601 pode listar DESEMPENHOS ESSENCIAIS potenciais para guiar o FABRICANTE na identificação do DESEMPENHO ESSENCIAL particular de acordo com 4.3.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Quando esta Norma requerer que o DESEMPENHO ESSENCIAL seja mantido seguindo um ensaio particular, a conformidade é verificada por meio da inspeção e, se necessário, do(s) ensaio(s) funcional(is) que demonstre(m) que os limites especificados pelo FABRICANTE foram mantidos ou que o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM transicionou para um estado seguro, conforme definido pelo FABRICANTE.

Página 26, 4.5 * Segurança equivalente para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

Substituir o cabeçalho e o texto da subseção pelo seguinte:

4.5 * Medidas de CONTROLE DE RISCO alternativas ou métodos de ensaio alternativos para EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM

Se esta Norma especificar uma medida de CONTROLE DE RISCO ou método de ensaio particular, uma medida de CONTROLE DE RISCO ou método de ensaio alternativo é aceitável, desde que o FABRICANTE possa demonstrar através de dados científicos ou de opinião clínica ou de estudos comparativos que o RISCO RESIDUAL resultante da aplicação da medida de CONTROLE DE RISCO ou método de ensaio alternativo permanece aceitável e é comparável ao RISCO RESIDUAL resultante da aplicação dos requisitos desta Norma.

Estudos comparativos neste contexto significam estudos que comparam o efeito da medida de CONTROLE DE RISCO ou métodos de ensaio alternativos com a medida de CONTROLE DE RISCO ou os métodos de ensaio especificados nesta Norma.

NOTA Medidas de CONTROLE DE RISCO alternativas podem permitir que sejam excedidos os limites especificados nesta Norma ou em suas normas colaterais ou particulares, se meios adicionais para compensação forem fornecidos.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Página 26, 4.6 *Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE

Substituir o texto da subseção pelo seguinte:

O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO deve incluir uma avaliação que mostre se partes que podem entrar em contato com o PACIENTE, mas que não se enquadram na definição de PARTES APLICADAS, precisam estar sujeitas aos requisitos para PARTES APLICADAS. Para as partes envolvidas, os requisitos para PARTE APLICADA TIPO B devem ser aplicados, a menos que a avaliação identifique uma necessidade de se aplicar PARTE APLICADA TIPO BF ou PARTE APLICADA TIPO CF.

Se o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO determinar que tais partes estão sujeitas aos requisitos para PARTES APLICADAS, todos os requisitos e ensaios relevantes desta Norma e de normas colaterais e particulares relevantes devem ser aplicados, com exceção de 7.2.10, que não se aplica a estas partes.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Página 27, 4.8 Componentes do EQUIPAMENTO EM

Inserir um asterisco no título.

Página 30, 4.11 Entrada de alimentação

Após o terceiro travessão, inserir a seguinte nota:

NOTA 1 Detalhes técnicos de um instrumento de medição do valor eficaz verdadeiro podem ser encontrados na IEC 62354 [66].

Substituir o parágrafo final existente pela seguinte nota:

NOTA 2 Podem ser usadas informações do fornecedor para suplementar a medição acima como uma especificação de entrada de alimentação.

Página 31, 5 * Requisitos gerais para ensaios em EQUIPAMENTO EM

Página 31, 5.1 * ENSAIOS DE TIPO

Substituir o terceiro parágrafo e a nota existente pelo seguinte:

A combinação de falhas independentes simultâneas que pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA deve ser documentada no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (ver também 4.7). Quando forem necessários ensaios para demonstrar que a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL são mantidos mesmo com a presença de falhas independentes simultâneas, os ensaios relacionados podem ser limitados às situações de pior caso.

NOTA 1 Os resultados do ensaio podem requerer uma revisão da ANÁLISE DE RISCO.

NOTA 2 Quando considerada a utilização de ensaios descritos nesta Norma como ensaios de rotina, ver o Anexo K da IEC/TR 62354 (ensaios de linha de produção) ou ver a IEC 62353 (ensaios recorrentes).

Página 31, 5.4 Outras condições

Substituir o item a) existente pelo seguinte:

- a) A menos que de outra forma especificado nesta Norma, o EQUIPAMENTO EM tem que ser ensaiado nas condições de trabalho menos favoráveis. As condições de trabalho estão especificadas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. As condições de trabalho menos favoráveis devem ser documentadas para cada ensaio nos quais elas são aplicáveis.

Página 31, 5.5 Tensões de alimentação, tipo de corrente, natureza da alimentação, frequência

Substituir o item a) existente pelo seguinte:

- a) Quando os resultados de ensaios forem influenciados por desvios das características da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de seu valor DECLARADO, o efeito de tais desvios é considerado.

Os valores utilizados durante os ensaios estão de acordo com 4.10.2 ou de acordo com aqueles marcados no EQUIPAMENTO EM (ver 7.2.6), o que for menos favorável.

NOTA 1 Para o(s) valor(es) DECLARADO(S) fornecido(s) para o EQUIPAMENTO EM, os desvios da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, conforme fornecido em 4.10.2, somente são ensaiados se os desvios tiverem um impacto negativo na SEGURANÇA BÁSICA ou no DESEMPENHO ESSENCIAL.

Na primeira sentença do item b) existente, excluir a frase "(se houver marcação) ± 1 Hz para frequências até e incluindo 100 Hz e ± 1 % para frequências acima de 100 Hz".

Substituir o item c) existente pelo seguinte:

- c) EQUIPAMENTO EM projetado para mais de uma tensão DECLARADA, ou para a.c. e c.c., ou tanto para uma fonte externa quanto para uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, 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.

Renumerar a nota seguinte ao item f) da lista como Nota 2.

Página 32, 5.7 * Tratamento de acondicionamento à umidade

Substituir o sexto, o sétimo e o oitavo parágrafos existentes pelo seguinte:

O tratamento de acondicionamento à umidade é realizado em uma câmara de umidade controlada com umidade relativa do ar de $93 \% \pm 3 \%$ no local onde o EQUIPAMENTO EM ou as suas partes sob ensaio estão localizados. As condições de umidade nos outros locais da câmara podem variar em $\pm 6 \%$. A temperatura do ar na câmara, em todos os lugares onde o EQUIPAMENTO EM ou as suas partes podem estar localizados, deve ser mantida dentro de $2 \text{ }^\circ\text{C}$ de qualquer valor conveniente T na faixa de $+ 20 \text{ }^\circ\text{C}$ a $+ 30 \text{ }^\circ\text{C}$. Antes de ser colocado na câmara de umidade controlada, o EQUIPAMENTO EM ou as suas partes tem que ser colocados à temperatura entre T e $T + 4 \text{ }^\circ\text{C}$ e deixado nesta temperatura por pelo menos 4 h antes do tratamento de umidade.

Quando o GABINETE for classificado como IPX0, manter o EQUIPAMENTO EM e as suas partes na câmara de umidade por 48 h.

Quando o GABINETE for projetado para fornecer maior proteção contra a penetração de líquidos, manter o EQUIPAMENTO EM e as suas partes na câmara de umidade por 168 h.

Página 33, 5.9 * Determinação de PARTES APLICADAS e PARTES ACESSÍVEIS

Página 33, 5.9.2 PARTES ACESSÍVEIS

Página 35, 5.9.2.2 Gancho de ensaio

No segundo parágrafo, substituir “Figura 7” por “Figura 6”.

Substituir a Figura 7 existente pela seguinte:

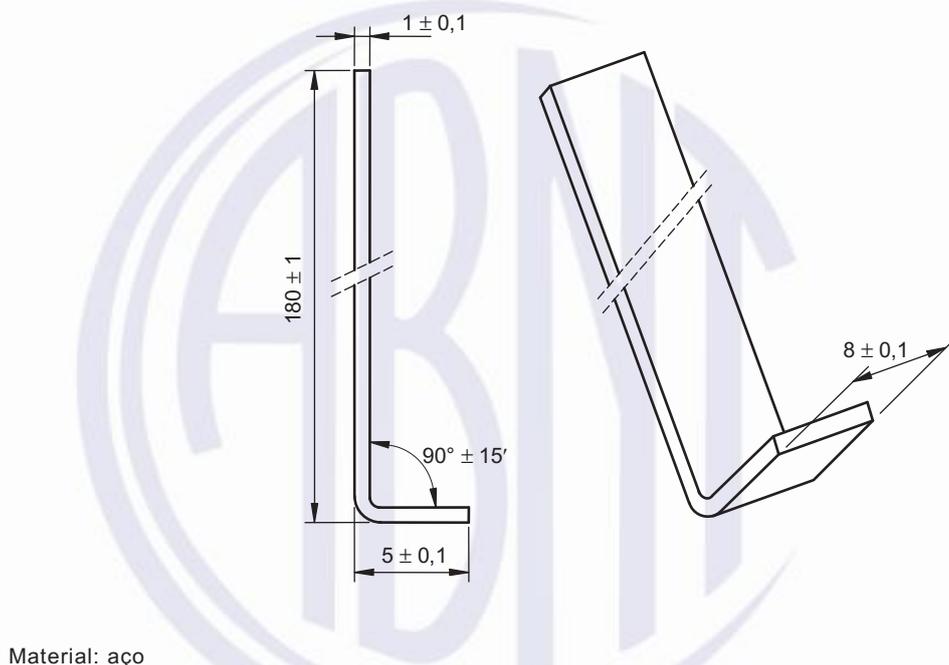


Figura 7 – Gancho de ensaio
(ver 5.9.2.2)

Página 35, 5.9.2.3 Mecanismos de atuação

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Partes condutivas dos mecanismos de atuação de controles elétricos *que forem 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.

A conformidade é verificada por meio de ensaios de acordo com 5.9.2.1 e 15.4.6.1.

Página 36, 7 Identificação, marcação e documentos do EQUIPAMENTO EM

Página 37, 7.1 Generalidades

Página 37, 7.1.1 * USABILIDADE da identificação, marcação e documentos

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Ver 12.2.

Página 37, 7.1.2 * Legibilidade das marcações

Substituir os parágrafos de conformidade existentes pelo seguinte:

A conformidade para legibilidade clara é verificada pelo seguinte ensaio:

O EQUIPAMENTO EM ou suas partes são posicionados de maneira que o ponto de observação seja a posição destinada do OPERADOR. Se a posição destinada do OPERADOR não estiver especificada e a posição não for óbvia, o ponto de observação é qualquer ponto dentro da base de um cone subentendido por um ângulo de 30° com o 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 tem uma acuidade visual, corrigida, se necessário, de:

- 0 na escala log do Ângulo Mínimo de Resolução (log MAR) ou 6/6 (20/20); e
- estar apto a ler o N6 do cartão de ensaio Jaeger;

nas condições de iluminação normais (aproximadamente 500 lx).

O observador lê corretamente a marcação do ponto de observação.

Página 37, 7.1.3 * Durabilidade das marcações

No item b) existente, substituir “solução alcoólica metilada” por “etanol 96 %”.

Página 38, 7.2 Marcação no lado externo do EQUIPAMENTO EM ou de partes do EQUIPAMENTO EM (ver também Tabela C.1)

Página 38, 7.2.1 Requisitos mínimos para marcação em EQUIPAMENTO EM ou partes intercambiáveis

Substituir o último parágrafo existente pelo seguinte e inserir a nota:

Qualquer material, componente, ACESSÓRIO ou EQUIPAMENTO EM destinado à utilização única ou sua embalagem deve ser marcado com “Somente Uso Único”, ou “Não Reutilizar” ou o símbolo ISO 7000-1051 (2004-01) (ver Tabela D.1, símbolo 28).

NOTA Ver também 7.9.2.12.

Página 38, 7.2.2 * Identificação

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

EQUIPAMENTO EM deve ser marcado com:

- o nome ou a marca registrada e as informações de contato do FABRICANTE;
- uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO;

- um número de série ou de lote ou um identificador de controle de lote; e
- a data de fabricação e a data de validade, se aplicável.

NOTA Ver a ABNT NBR ISO 15223-1 para símbolos para FABRICANTE, número de série, tipo ou controle de lote, ano de fabricação e data de validade.

O número de série, de lote ou o identificador de controle de lote e a data de fabricação podem ser fornecidos em um código legível a olho nu ou através de tecnologia de identificação automática, como código de barras ou identificadores por radiofrequência (RFID).

Componentes destacáveis do EQUIPAMENTO EM devem ser marcados com:

- o nome ou a marca registrada do fabricante; e
- uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO;

a menos que a identificação errada não resulte em um RISCO inaceitável.

Na última frase do segundo parágrafo existente, substituir “não necessita estar” por “não precisa estar”.

Página 38, 7.2.4 * **ACESSÓRIOS**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

ACESSÓRIOS devem ser marcados com:

- o nome ou a marca registrada e a informação de contato do FABRICANTE;
- uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO;
- um número de série ou lote ou identificador de controle de lote; e
- a data de fabricação ou a data de validade, se aplicável.

NOTA Ver a ABNT NBR ISO 15223-1 para símbolos para FABRICANTE, número de série, lote ou controle de lote, ano de fabricação e data de duração.

O número de série, o lote ou o identificador de controle de lote e a data de fabricação podem ser fornecidos em um código legível a olho nu ou através de tecnologia de identificação automática, como código de barras ou identificadores por radiofrequência (RFID).

Quando não for possível marcar o ACESSÓRIO, tais marcações podem ser afixadas nas embalagens individuais.

Página 38, 7.2.5 **EQUIPAMENTO EM destinado a receber alimentação de outro equipamento**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a receber alimentação de outro equipamento elétrico em um SISTEMA EM e a conformidade com os requisitos desta Norma for dependente deste outro equipamento, um dos seguintes itens deve ser fornecido:

- o nome ou a marca registrada do fabricante do outro equipamento elétrico com uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO do outro equipamento especificado, adjacente ao ponto de conexão relevante;

- a fixação do sinal de segurança ISO 7010-M002 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 10), adjacente ao ponto de conexão relevante, e a listagem de detalhes requeridos nas instruções para utilização; ou
- a utilização de um estilo de conector especial que não esteja comumente disponível no mercado e a listagem de detalhes requeridos nas instruções para utilização.

Ver também 7.9.2.3, 8.2.1 e 16.3.

Página 38, 7.2.6 Conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

No segundo e quarto travessões existentes, excluir “DB:”.

Na última linha do parágrafo final existente, substituir “terminais da conexão à alimentação” por “conexão da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA”.

Página 39, 7.2.7 Entrada de alimentação elétrica da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Substituir o primeiro parágrafo existente por:

A entrada DECLARADA da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA deve ser marcada no EQUIPAMENTO EM. A entrada DECLARADA deve ser fornecida em:

- ampéres ou volt-ampéres, ou
- se o fator de potência exceder 0,9, em ampéres, volt-ampéres ou watts.

Página 40, 7.2.10 * PARTES APLICADAS

No segundo e no terceiro parágrafos existentes excluir “DB:”.

Página 41, 7.2.14 DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA-TENSÃO

No parágrafo existente, excluir “DB:” e inserir a seguinte nota ao final da subseção.

NOTA As DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR entre os contatos de alta-tensão e o dedo de ensaio padrão estão sujeitas aos requisitos de 8.9.

Página 41, 7.2.17 Embalagem de proteção

No segundo parágrafo existente, substituir “ISO 15223” por “ABNT NBR ISO 15223-1”.

Substituir o quarto parágrafo existente pelo seguinte:

A embalagem do EQUIPAMENTO EM ou dos ACESSÓRIOS fornecidos estéreis deve ser marcada como estéril e indicar o método de esterilização (ver ABNT NBR ISO 15223-1).

Página 41, 7.2.18 Fonte de pressão externa

Substituir a subseção existente pela seguinte:

Adjacente a cada conector de entrada, o EQUIPAMENTO EM deve ser marcado com:

- a pressão de alimentação máxima DECLARADA de uma fonte externa, e

— a taxa de fluxo DECLARADA, se requerida para manter a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Página 41, 7.2.19 **TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL**

No parágrafo existente, substituir “(DB:2002-10)” por “(2006-08)”.

Adicionar uma nova subseção após a 7.2.20:

7.2.21 * Massa do EQUIPAMENTO EM MÓVEL

O EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve ser marcado com sua massa, incluindo sua CARGA DE TRABALHO SEGURA, em quilogramas. A marcação deve ser feita de forma que esteja claro que se aplica a todo o EQUIPAMENTO EM MÓVEL, quando carregado com sua CARGA DE TRABALHO SEGURA, e que esteja separada e distinta de quaisquer marcações relacionadas aos requisitos de aplicação de carga máxima de caixa, prateleira ou gaveta.

Página 42, 7.3.2 *** Partes com ALTA-TENSÃO**

No parágrafo existente, excluir “DB:”.

Página 42, 7.3.4 *** Fusíveis, COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

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

A nomenclatura da IEC 60127-1 pode ser utilizada.

Página 42, 7.3.5 **TERMINAIS DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO**

Inserir um asterisco antes do cabeçalho da subseção e, no primeiro parágrafo existente, substituir “(DB:2002-10)” por “(2006-08)”.

Página 43, 7.3.6 **TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL**

No parágrafo existente, substituir “(DB:2002-10)” por “(2006-08)”.

Página 43, 7.3.7 **Terminais de alimentação**

No primeiro parágrafo existente, substituir “SITUAÇÃO PERIGOSA” por “RISCO inaceitável”.

Página 43, 7.4 Marcadores de controles e instrumentos (ver também Tabela C.3)

Página 43, 7.4.1 Interruptores de alimentação

Inserir um asterisco antes do cabeçalho da subseção e excluir “DB:”, que aparece em dois lugares no primeiro travessão e em um lugar nos travessões quatro e sete.

Página 44, 7.4.2 Dispositivos de controle

Inserir um asterisco antes do cabeçalho da subseção e excluir “DB:”, que aparece em dois lugares no primeiro parágrafo.

Após o último travessão do segundo parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Um dispositivo ou chave de controle que coloca o EQUIPAMENTO EM na condição de “prontidão” (“stand-by”) pode ser indicado pela utilização do símbolo IEC 60417-5009 (2002-10) (ver Tabela D.1, Símbolo 29).

Página 44, 7.4.3 Unidades de medição

Substituir o cabeçalho existente da subseção pelo seguinte:

7.4.3 Unidades de medição

No primeiro parágrafo existente, substituir “ISO 31” por “ABNT NBR ISO 80000-1”, e no segundo parágrafo existente, substituir “ISO 1000” por “ABNT NBR ISO 80000-1”.

Página 44, Tabela 1 – Unidades fora do sistema de unidades SI que podem ser utilizadas em EQUIPAMENTO EM

Na nota de rodapé ^a existente na Tabela 1, substituir “ISO 31” por “ABNT NBR ISO 80000-1”.

Página 45, 7.5 Sinais de segurança

Adicionar, ao final do primeiro parágrafo existente, a seguinte informação:

Se um sinal de segurança com um significado estabelecido for utilizado de forma apropriada, a utilização do sinal de advertência geral ISO 7010:2003-W001 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 2) não é requerida.

Inserir o seguinte, imediatamente antes da declaração de conformidade:

Quando um texto suplementar é colocado junto com os sinais de segurança, este texto deve estar em um idioma que seja apropriado ao OPERADOR destinado.

NOTA 4 Em alguns países, mais do que um idioma é requerido.

Página 46, 7.6 Símbolos

Página 46, 7.6.3 Símbolos para controle e desempenho

Na nota existente, anexar a referência bibliográfica “[60]” à IEC 60878 .

Página 46, 7.7 **Cores das isolações dos condutores**

Página 46, 7.7.3 **Isolação verde e amarela**

Após o segundo travessão existente, inserir a seguinte nota:

NOTA Em outras normas de segurança, como a IEC 60950-1, conexões internas entre as partes condutivas e o principal aterramento para proteção são chamados de condutores de ligação para proteção.

Página 47, 7.9 **DOCUMENTOS ACOMPANHANTES**

Página 47, 7.9.1 * **Generalidades** (ver também Tabela C.4)

Substituir o primeiro travessão existente pelo seguinte:

- nome ou marca registrada do FABRICANTE e informações de contato a que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL possa se referir;

Substituir o terceiro parágrafo existente pelo seguinte:

Os DOCUMENTOS podem ser fornecidos eletronicamente, por exemplo, em formato de arquivo eletrônico em CD-ROM. Se os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES forem fornecidos eletronicamente, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE deve incluir uma consideração sobre qual informação também precisa ser fornecida em cópia impressa ou como marcação no EQUIPAMENTO EM (ver 12.2).

EXEMPLO Informações para contemplar uma operação de emergência.

NOTA DOCUMENTOS ACOMPANHANTES fornecidos em forma eletrônica podem não ser aceitos em todas as jurisdições.

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e, quando fornecidos em forma eletrônica, conforme especificado na ABNT NBR IEC 60601-1-6.

Página 48, 7.9.2 **Instruções para utilização** (ver também Tabela C.5)

Página 48, 7.9.2.1 * **Generalidades**

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte novo texto, renumerando as notas subsequentes nesta subseção:

As instruções para utilização devem documentar:

- a utilização do EQUIPAMENTO EM conforme destinada pelo FABRICANTE;
- as funções frequentemente utilizadas;
- qualquer contraindicação conhecida para a utilização do EQUIPAMENTO EM; e
- as partes do EQUIPAMENTO EM que não podem sofrer reparo ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas em um PACIENTE.

Quando o PACIENTE for um OPERADOR destinado, as instruções para utilização devem indicar:

- que o PACIENTE é um OPERADOR destinado;
- uma advertência contra reparos e manutenção enquanto o EQUIPAMENTO EM estiver sendo utilizado;
- quais funções o PACIENTE pode utilizar de forma segura e, quando aplicável, quais funções o PACIENTE não pode utilizar de forma segura; e
- qual manutenção o PACIENTE pode executar (por exemplo, troca de baterias).

NOTA 1 Para EQUIPAMENTOS EM cuja UTILIZAÇÃO DESTINADA inclui a operação completa ou parcial do EQUIPAMENTO EM pelo PACIENTE, o PACIENTE se torna um OPERADOR.

NOTA 2 Para EQUIPAMENTOS EM que permitem ao PACIENTE a execução de manutenção restrita, o PACIENTE se torna PESSOAL DE SERVIÇO.

As instruções para utilização devem indicar:

- o nome ou a marca registrada e o endereço do FABRICANTE;
- a REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO.

Inserir após o último parágrafo:

NOTA 5 Em alguns países, mais de um idioma é requerido.

Página 50, 7.9.2.7 * Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

No texto existente da subseção, substituir “plugue separável” por “PLUGUE DE REDE ou outro plugue separável”.

Página 51, 7.9.2.14 ACESSÓRIOS, equipamento suplementar, material utilizado

No segundo parágrafo existente, substituir “serviço contínuo” por “regime contínuo”.

Página 51, 7.9.2.15 Proteção ambiental

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

As instruções para utilização devem fornecer recomendações sobre o descarte apropriado de subprodutos, resíduos etc. e do EQUIPAMENTO EM e dos ACESSÓRIOS ao final de suas VIDAS ÚTEIS ESPERADAS.

Inserir as seguintes novas subseções anteriores ao parágrafo geral de conformidade de 7.9.2:

7.9.2.17 EQUIPAMENTO EM emissor de radiação

Para EQUIPAMENTOS EM emissores de radiação para objetivos médicos, quando apropriado, as instruções para utilização devem indicar a natureza, tipo, intensidade e distribuição dessa radiação.

7.9.2.18 EQUIPAMENTOS EM e ACESSÓRIOS fornecidos estéreis

As instruções para utilização para EQUIPAMENTOS EM ou ACESSÓRIOS fornecidos estéreis devem indicar que eles foram esterilizados e indicar o método de esterilização.

As instruções para utilização devem indicar as instruções necessárias em caso de dano à embalagem estéril e, quando apropriado, detalhes dos métodos apropriados de reesterilização (ver 7.9.2.12).

7.9.2.19 * Identificador único de versão

As instruções para utilização devem conter um identificador único de versão, como, por exemplo, sua data de emissão.

EXEMPLO Mês e ano.

Página 52, 7.9.3 Descrição técnica (ver também Tabela C.6)

*Página 52, 7.9.3.1 * Generalidades*

Inserir o seguinte travessão no primeiro parágrafo:

- informações relativas ao DESEMPENHO ESSENCIAL e a quaisquer ensaios recorrentes de DESEMPENHO ESSENCIAL e de SEGURANÇA BÁSICA necessários, incluindo detalhes dos recursos, métodos e frequência recomendada.

NOTA 2 Esta informação é diretamente derivada do DESEMPENHO ESSENCIAL identificado pelo FABRICANTE em 4.3.

Substituir o travessão existente imediatamente anterior à Nota 2 pelo texto a seguir e renumerar Nota 2 para Nota 3 e Nota 3 para Nota 4:

- uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM, do funcionamento do EQUIPAMENTO EM e de suas características físicas e de desempenho mais significativas; e
- um identificador único de versão, como, por exemplo, sua data de emissão.

Página 53, 8 Proteção contra PERIGOS elétricos de EQUIPAMENTO EM

Página 53, 8.1 Regra fundamental de proteção contra choque elétrico

No item b) existente, substituir o sexto e o sétimo travessões pelos seguintes:

- interrupção de qualquer condutor de alimentação entre partes do EQUIPAMENTO EM localizadas em GABINETES separados, se esta condição puder resultar nos limites permitidos sendo excedidos;
- movimento não intencional de um componente (ver 8.10.1);

Página 55, 8.2 Requisitos relacionados a fontes de alimentação

Página 55, 8.2.2 Conexão a uma fonte de alimentação c.c. externa

Substituir o primeiro parágrafo e a nota existentes pelo seguinte:

Se o EQUIPAMENTO EM for especificado para ser energizado por uma fonte de alimentação c.c. externa, uma conexão com a polaridade errada não pode levar a SITUAÇÕES PERIGOSAS descritas em 13.1. O EQUIPAMENTO EM deve manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL quando a conexão for feita, posteriormente, com a polaridade correta.

Dispositivos de proteção que podem ser reiniciados por qualquer pessoa sem a utilização de uma FERRAMENTA são aceitáveis, desde que o EQUIPAMENTO EM retorne à CONDIÇÃO NORMAL na reinicialização.

NOTA 1 Ver também 11.8.

NOTA 2 A fonte de alimentação c.c. externa pode ser uma REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ou outro item do equipamento elétrico. No último caso, a combinação é considerada como sendo um SISTEMA EM, conforme especificado em 8.2.1.

Página 55, 8.3 **Classificação de PARTES APLICADAS**

No item a) existente, substituir a nota existente pela seguinte:

NOTA Ver as justificativas para a definição de APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA (3.22) relativa às PARTES APLICADAS que necessitam ser PARTES APLICADAS TIPO CF. Outras restrições podem ser utilizadas em aplicações cardíacas.

Excluir o item d) existente.

Página 56, 8.4 **Limitação de tensão, corrente ou energia**

Página 56, 8.4.2 **PARTES ACESSÍVEIS, incluindo PARTES APLICADAS**

Substituir o título e o item b) existentes pelo seguinte:

8.4.2 PARTES ACESSÍVEIS, e PARTES APLICADAS

- b) * As CORRENTES DE FUGA de PARTES ACESSÍVEIS de, para ou entre elas não podem exceder os limites para CORRENTE DE TOQUE especificados em 8.7.3 c), quando medidas conforme especificado em 8.7.4.

No segundo parágrafo do item c) existente, substituir “potencial de até 2 V” por “potencial de 2 V ou mais”.

Substituir o parágrafo de conformidade no item c) existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção das instruções para utilização e através de medição.

No item d) existente, substituir o segundo travessão pelo seguinte:

- partes internas que podem ser tocadas por uma haste de ensaio de metal com um diâmetro de $4_{-0,05}^0$ mm e comprimento de $100_{0}^{+0,5}$ 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.

Página 58, 8.4.3 * **EQUIPAMENTO EM destinado a ser conectado a uma fonte de alimentação por um plugue**

No sexto parágrafo existente, substituir “afete o ensaio” por “afete o ensaio de forma significativa”.

Adicionar, após o sexto parágrafo, a seguinte nota:

NOTA Um exemplo de um arranjo de medição que é considerado aceitável é um osciloscópio e uma sonda, tendo uma impedância de entrada consistindo em uma resistência de $100\text{ M}\Omega \pm 5\text{ M}\Omega$ em paralelo com uma capacitância de entrada de $20\text{ pF} \pm 5\text{ pF}$.

Inserir, após o último parágrafo, o seguinte novo texto:

Quando apropriado, uma tensão de entrada c.c. igual ao pico da tensão DECLARADA da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA pode ser utilizada.

Página 58, 8.4.4 * Circuitos capacitivos internos

No segundo parágrafo existente, excluir "DB:"

Página 58, 8.5 Separação de partes

Página 58, 8.5.1* MEIOS DE PROTEÇÃO (MDP)

Página 59, 8.5.1.1 Generalidades

Substituir a nota existente pela seguinte:

NOTA Revestimentos e outra isolação destinados como MEIOS DE PROTEÇÃO, e que estejam em conformidade com a IEC 60950-1:2005, podem ser utilizados 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.

Adicionar o seguinte novo parágrafo final:

A conformidade é verificada por meio do ensaio de 8.5.1.3.

Página 59, 8.5.1.2 MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE (MDPP)

Substituir o título existente pelo seguinte:

8.5.1.2 * MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE (MPP)

Substituir o quarto parágrafo existente pelo seguinte:

Um capacitor em Y (Y1 ou Y2, apenas), em conformidade com a IEC 60384-14, é considerado equivalente a um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE. Quando dois capacitores são utilizados em série, eles devem ser idênticos no tipo (ou dois Y1 ou dois Y2) e devem ter a mesma capacitância NOMINAL. O(s) capacitor(es) deve(m) atender à rigidez dielétrica para o tipo de proteção para o qual eles estão sendo utilizados (isto é, um ou dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE).

Quando a tensão de trabalho através da barreira que forma o MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE for menor do que 42,4 V de pico de c.a. ou 60 V c.c., um único capacitor Y1 é aceitável para dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE.

A conformidade é verificada por meio do ensaio de 8.5.1.3.

Página 59, 8.5.1.3 MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR (MDPO)

Substituir o quarto parágrafo existente pelo seguinte:

Um capacitor em Y (Y1 ou Y2, apenas), em conformidade com a IEC 60384-14, é considerado equivalente a um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR. Quando dois capacitores são utilizados em série, eles devem ser idênticos no tipo (ou dois Y1, ou dois Y2) e devem ter a mesma capacitância NOMINAL. O(s) capacitor(es) deve(m) atender à rigidez dielétrica para o tipo de proteção para o qual eles estão sendo utilizados (isto é, um ou dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR). Um capacitor em Y1 pode ser utilizado para dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR.

Substituir o primeiro parágrafo da declaração de conformidade e a nota pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio do exame da configuração física e elétrica do EQUIPAMENTO EM para identificar pontos nos quais o isolamento, DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO, DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR, impedâncias de componentes ou CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO evitam que PARTES ACESSÍVEIS ou PARTES APLICADAS excedam os limites especificados em 8.4.

NOTA Tais pontos incluem o isolamento entre partes cujos potenciais diferem do potencial do terra e PARTES ACESSÍVEIS ou PARTES APLICADAS, mas também podem incluir, por exemplo, o isolamento entre um circuito flutuante e o terra ou outros circuitos. Um levantamento dos caminhos de isolamento pode ser encontrado no Anexo J.

Substituir o último parágrafo da declaração de conformidade por:

A tensão, a corrente ou a energia que podem aparecer entre qualquer PARTE ACESSÍVEL ou PARTE APLICADA e qualquer outra PARTE ACESSÍVEL, PARTE APLICADA ou terra na CONDIÇÃO NORMAL e na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA são determinadas por inspeção ou por cálculo, ou, quando necessário, por medição nas condições pertinentes.

Página 60, 8.5.2 Separação de CONEXÕES AO PACIENTE

Página 61, 8.5.2.3 * Ligações de PACIENTE

Substituir o título e, no primeiro parágrafo existente, substituir a primeira frase e o primeiro travessão pelo seguinte:

8.5.2.3 * Ligações de PACIENTE ou cabos de PACIENTE

Qualquer conector para conexões elétricas em uma ligação de PACIENTE ou um cabo do PACIENTE que:

— está na extremidade da ligação ou do cabo que é remota ao PACIENTE; e

Excluir o ponto final posterior ao segundo travessão do primeiro parágrafo.

NOTA BRASILEIRA Essa alteração já foi efetuada na ABNT NBR ISO 60601-1:2010.

Página 63, 8.5.5 PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO

Página 63, 8.5.5.1 * Proteção contra desfibrilação

Excluir a Nota 1 existente e renumerar as notas subsequentes.

No item a) existente, apagar o “ou” no final do terceiro travessão, substituir o ponto final no fim do quarto travessão por “; ou”, e inserir um quinto travessão como a seguir:

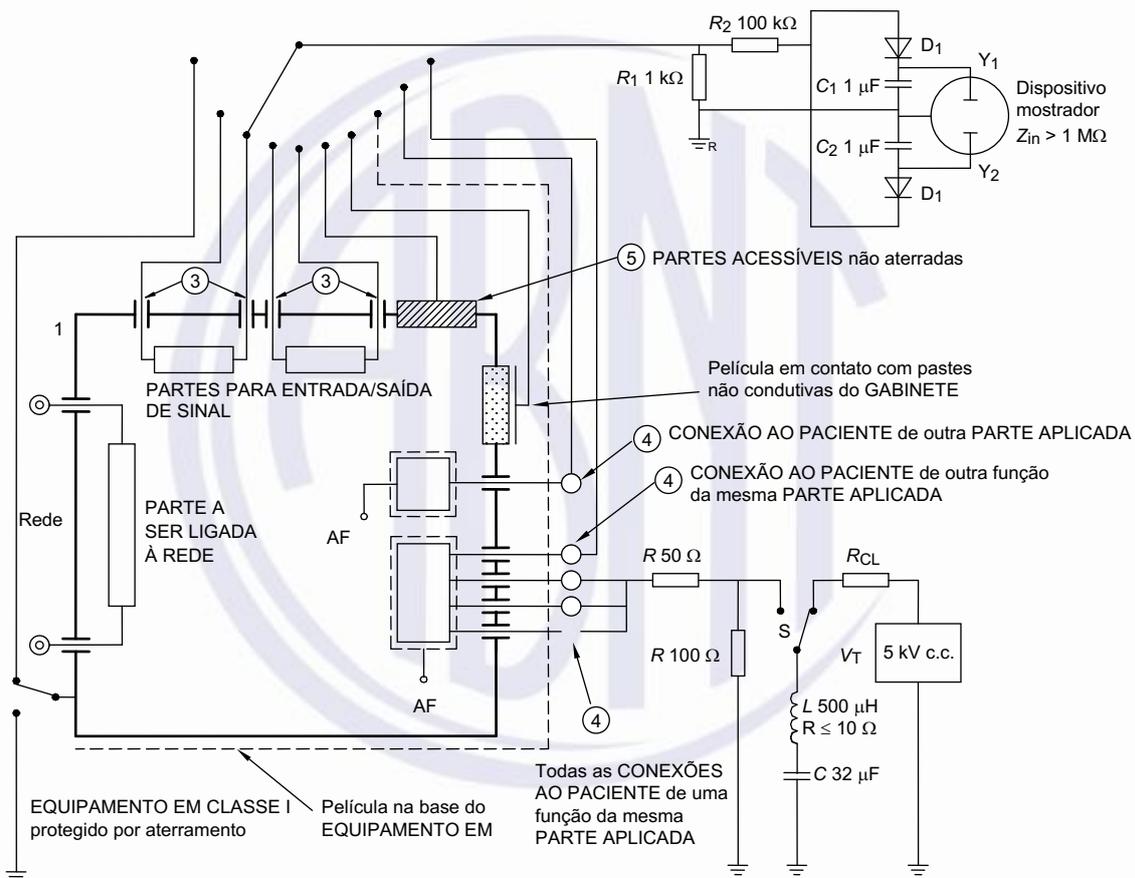
— qualquer conexão não utilizada ou desconectada da PARTE APLICADA que estiver em ensaio ou qualquer função da mesma PARTE APLICADA. O EQUIPAMENTO EM que estiver completamente VESTIDO NO CORPO (por exemplo, um monitor Holter) está isento deste requisito.

• **Ensaio em modo comum**

Inserir a seguinte frase ao final do primeiro parágrafo.

Se uma PARTE APLICADA tiver múltiplas funções, a tensão de ensaio é aplicada a todas as CONEXÕES AO PACIENTE, uma função por vez, com as outras funções desconectadas.

Substituir a Figura 9 existente pela seguinte:



Para legendas, ver Tabela 5.

Componentes

- V_T Tensão de ensaio
- S Chave para aplicação da tensão de ensaio
- R_1, R_2 Tolerância de $\pm 2\%$, 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 $\pm 5\%$

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)

Página 65, 8.5.5.2 Ensaio de redução de energia

Substituir a terceira frase do segundo parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A tensão de ensaio é aplicada a cada CONEXÃO AO PACIENTE ou PARTE APLICADA, uma por vez, com todas as demais CONEXÕES AO PACIENTE da mesma PARTE APLICADA, conectadas ao terra (modo diferencial). Outras PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, se houver, são ensaiadas separadamente, uma por vez.

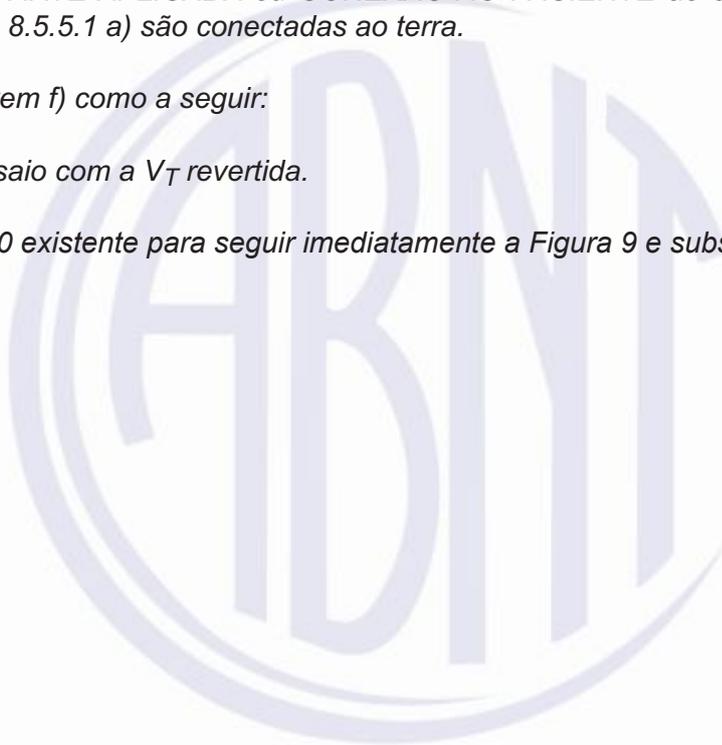
Substituir o item a) existente pelo seguinte:

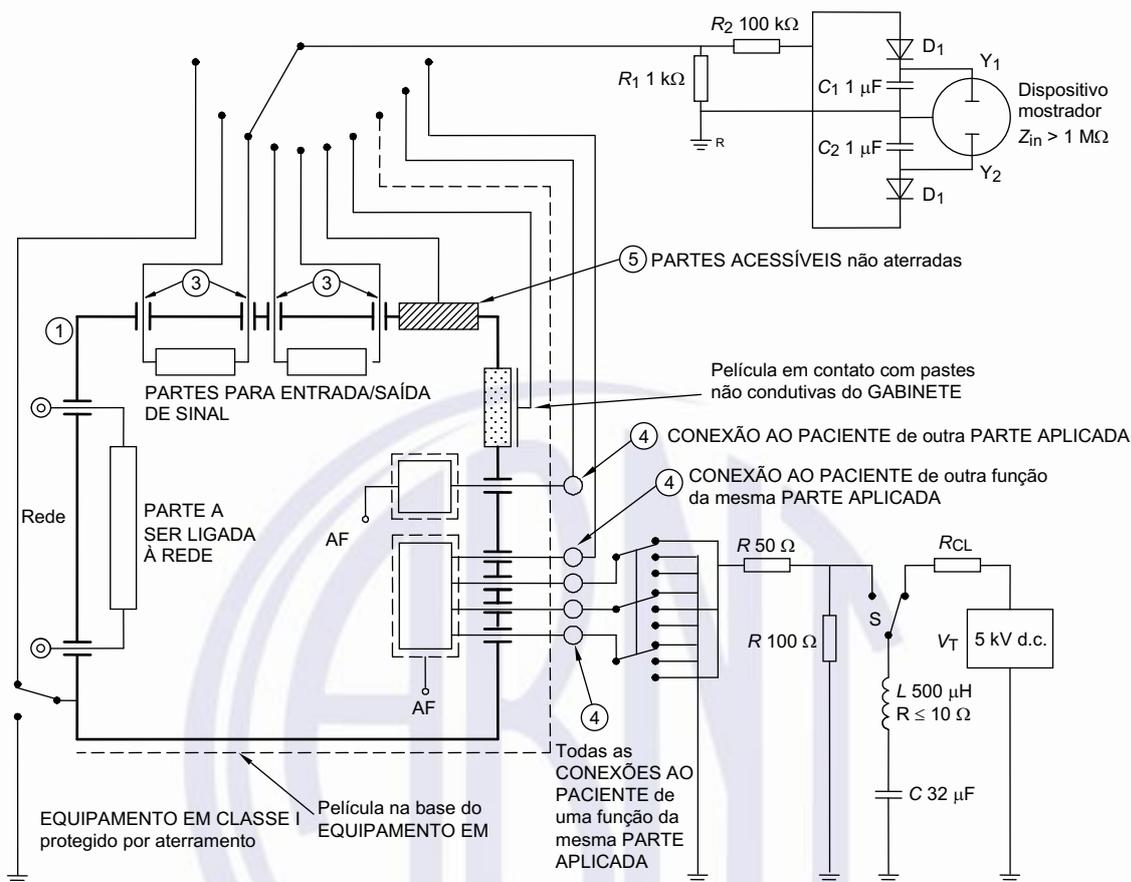
- a) *Conectar a PARTE APLICADA ou CONEXÃO AO PACIENTE ao circuito de ensaio. As partes descritas em 8.5.5.1 a) são conectadas ao terra.*

Inserir um novo item f) como a seguir:

- f) *Repetir o ensaio com a V_T revertida.*

Mover a Figura 10 existente para seguir imediatamente a Figura 9 e substituí-la pela seguinte:





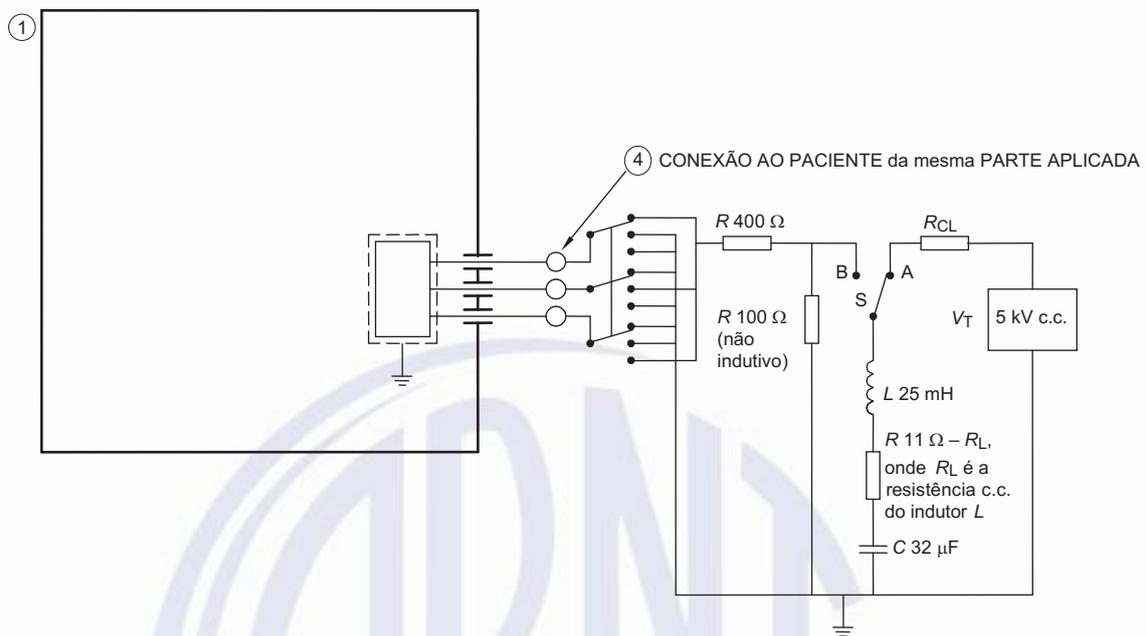
Para legendas, ver a Tabela 5.

Componentes

- V_T Tensão de ensaio
- S Chave para aplicação da tensão de ensaio
- R_1, R_2 Tolerância de $\pm 2\%$, 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 $\pm 5\%$

Figura 10 – Aplicação da tensão de ensaio para CONEXÕES AO PACIENTE individuais de PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO (ver 8.5.5.1)

Substituir a Figura 11 existente pela seguinte:



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 $\pm 5\%$

Figura 11 – Aplicação da tensão de ensaio para ensaiar a energia de desfibrilação entregue (ver 8.5.5.2)

Página 67, 8.6 * Aterramento para proteção, aterramento funcional e equalização de potencial de EQUIPAMENTO EM

Página 68, 8.6.4 Impedância e capacidade de passagem de corrente

No item a) existente, imediatamente anterior à declaração de conformidade, inserir a seguinte informação:

Adicionalmente, a impedância entre o pino de aterramento para proteção no PLUGUE DE REDE de qualquer CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL, fornecido ou especificado pelo FABRICANTE, quando afixado ao EQUIPAMENTO EM, e qualquer parte do EQUIPAMENTO EM que seja PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não podem exceder 200 mΩ, exceto conforme permitido em 8.6.4 b).

Quando um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL não for fornecido nem especificado, devem ser realizados ensaios utilizando-se uma corda de 3 m de comprimento com área de seção transversal apropriada, com base em 8.11.3.3 e na Tabela 17.

No item a) existente, imediatamente após o segundo parágrafo da declaração de conformidade, inserir a seguinte informação:

Como alternativa, c.c. pode ser utilizada para este ensaio.

Página 69, 8.6.7 * CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL

Substituir o segundo travessão existente pelo seguinte:

— A desconexão acidental deve ser evitada na UTILIZAÇÃO NORMAL.

No quinto travessão existente, excluir “DB:”.

Página 70, 8.6.9 * EQUIPAMENTO EM CLASSE II

Ao final do primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Neste caso, os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem declarar que o terceiro condutor no CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO é somente um aterramento funcional.

Substituir o segundo parágrafo existente pelo seguinte:

A isolação entre as blindagens internas, incluindo a fiação interna conectada a elas e às PARTES ACESSÍVEIS, deve fornecer dois MEIOS DE PROTEÇÃO.

Página 70, 8.7 CORRENTES DE FUGA e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE

Página 70, 8.7.1 Requisitos gerais

Após o primeiro travessão do item b) existente, inserir o seguinte:

— após qualquer PROCEDIMENTO de esterilização requerido (ver 11.6.7);

Página 71, 8.7.3 * Valores permitidos

Renumerar a nota existente no item d) para Nota 1 e inserir a Nota 2 como a seguir:

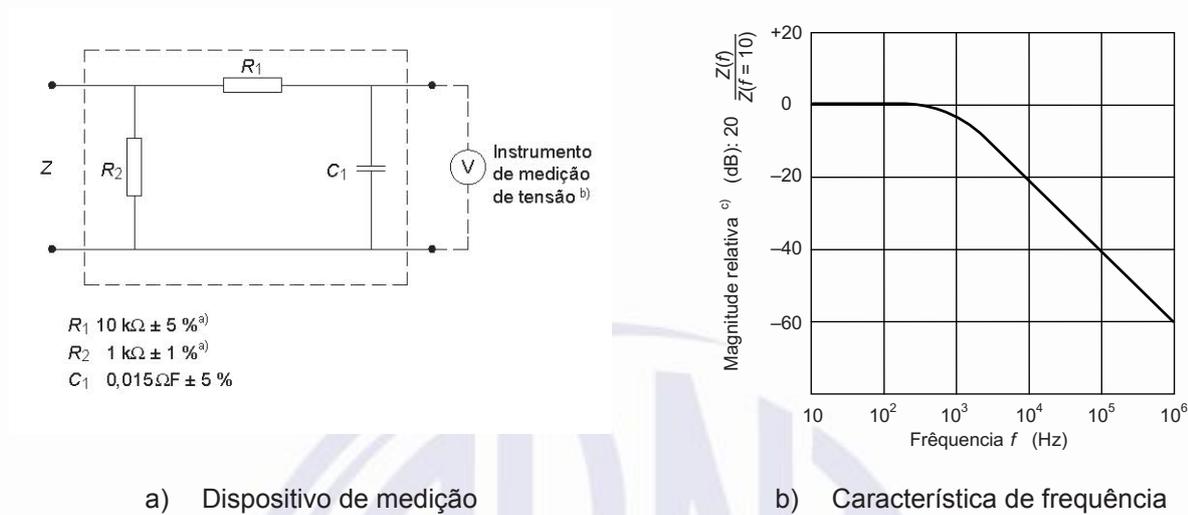
NOTA 2 A CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA na CONDIÇÃO NORMAL pode se tornar CORRENTE DE TOQUE na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, a menos que o EQUIPAMENTO EM seja INSTALADO PERMANENTEMENTE ou que o aterramento para proteção não seja acessível do lado externo do EQUIPAMENTO EM.

Inserir um novo item f) como a seguir:

f) * Os valores permitidos das CORRENTES DE FUGA que podem fluir em um CONDUTOR DE ATERRAMENTO FUNCIONAL em um EQUIPAMENTO EM não INSTALADO PERMANENTEMENTE são 5 mA na CONDIÇÃO NORMAL e 10 mA na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

NOTA 3 A subseção 16.6.1 requer que, quando o EQUIPAMENTO EM estiver incluído em um SISTEMA EM, as CORRENTES DE TOQUE de qualquer parte do SISTEMA EM não possam exceder 100 μ A na CONDIÇÃO NORMAL e 500 μ A na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Substituir a Figura 12 existente pela seguinte:



NOTA A rede e o dispositivo de medição de tensão acima são substituídos pelo símbolo DM nas seguintes figuras.

- a) Componentes não indutivos
- b) Resistência \geq 1 M Ω e capacitância \leq 150 pF
- c) $Z(f)$ é a impedância de transferência da rede, isto é, $V_{saída}/I_{entrada}$, para uma corrente de frequência f .

Figura 12 – Exemplo de um dispositivo de medição e suas características de frequência
(ver 8.7.3)

Página 73, 8.7.4 Medições

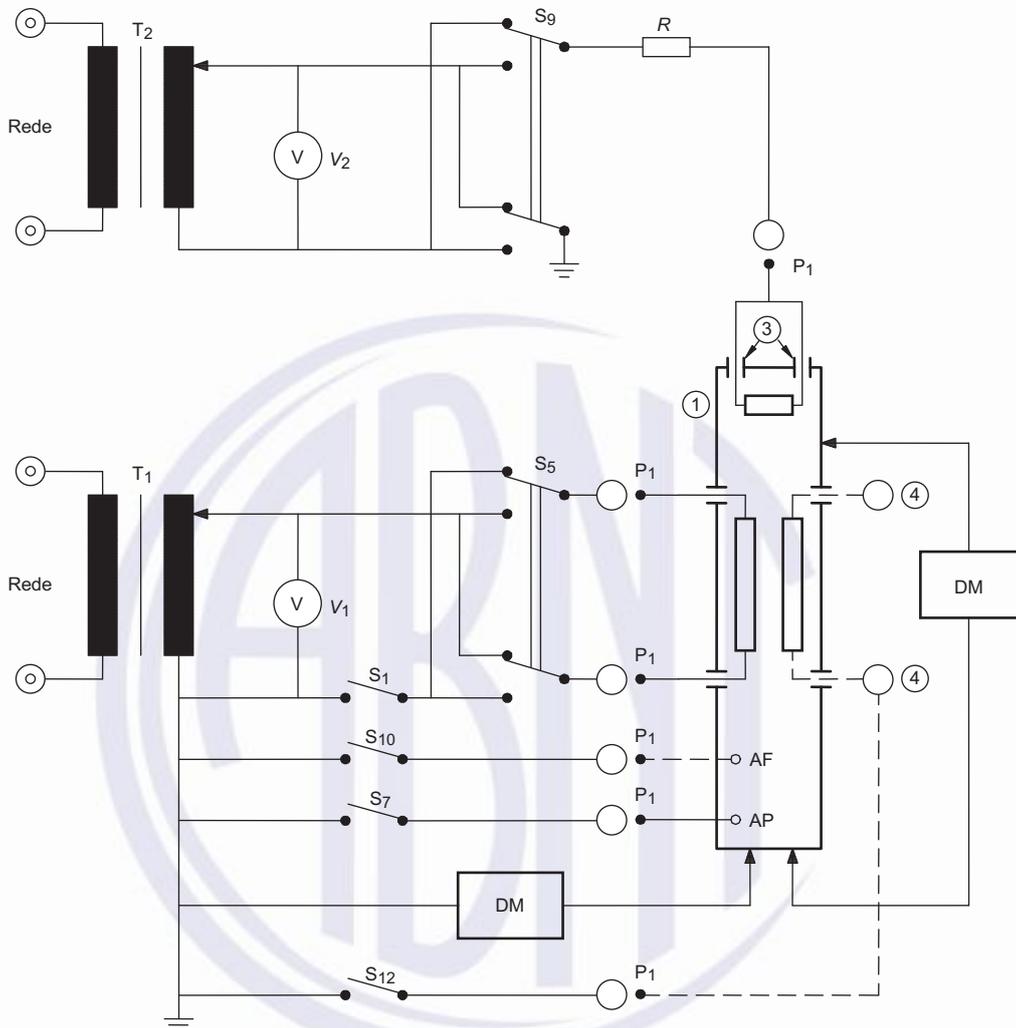
Página 73, 8.7.4.1 Generalidades

No item b) existente, substituir “qualquer SITUAÇÃO PERIGOSA” por “qualquer SITUAÇÃO PERIGOSA descrita em 13.1”.

Página 74, 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)

No título existente da figura, excluir a palavra “a”.

Substituir a Figura 14 existente pela seguinte:



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir (com S₇ fechado, se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE I) em todas as combinações possíveis das posições de S₁, S₅, S₉, S₁₀, e S₁₂.

S₁ aberto é uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Apenas para EQUIPAMENTO EM CLASSE I: Medir com S₇ aberto (CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA) e com S₁ fechado em todas as combinações possíveis de S₅, S₉, S₁₀ e S₁₂.

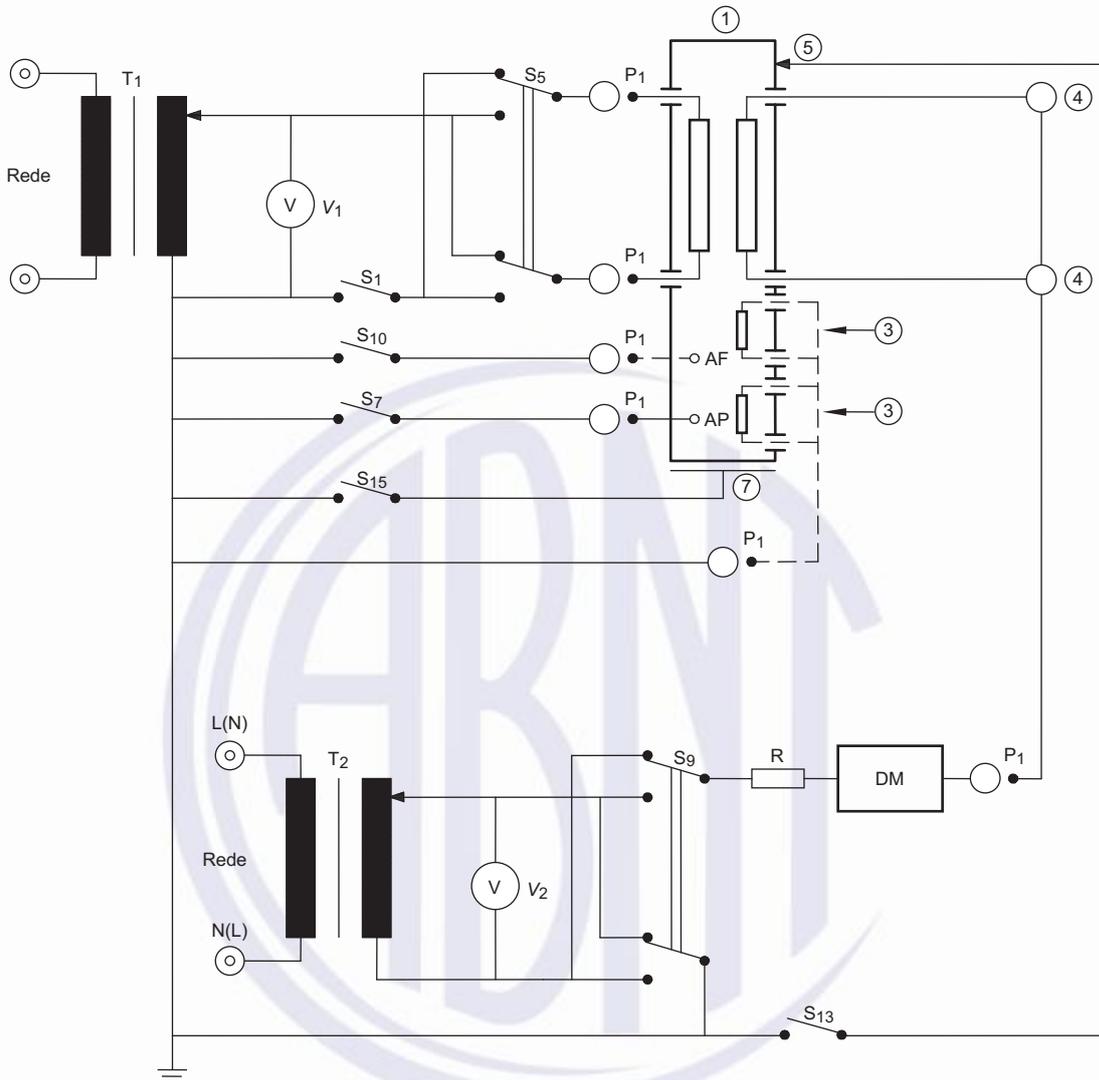
Para EQUIPAMENTO EM CLASSE II, a CONEXÃO AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e S₇ não são utilizados.

O transformador T₂ 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)

Substituir a Figura 16 existente pela seguinte:



Para legendas, ver Tabela 5.

Legenda

Medir (com S7 fechado, se o EQUIPAMENTO EM for CLASSE I) com S1 fechado em todas as combinações possíveis das posições de S5, S9, S10 e S13.

Para EQUIPAMENTO EM CLASSE II, a CONEXÃO AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e S7 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(s) CONEXÃO(ÕES) AO PACIENTE, de uma PARTE APLICADA TIPO F para o terra, causada por uma tensão externa na(s) CONEXÃO(ÕES) AO PACIENTE (ver 8.7.4.7 b))

Página 80, Figura 19 – Circuito de medição para a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE (ver 8.7.4.8)

No título existente da figura, excluir a palavra “a”.

Substituir a segunda entrada existente na legenda da figura pela seguinte:

S₁ aberto é uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Página 81, Figura 20 – Circuitos de medição para CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total, com todas as CONEXÕES AO PACIENTE de todas as PARTES APLICADAS de mesmo tipo (PARTES APLICADAS TIPO B, PARTES APLICADAS TIPO BF ou PARTES APLICADAS TIPO CF) conectadas juntas (ver 8.7.4.7 h))

Substituir, no título atual da figura, a frase “a corrente de fuga através do paciente total” por “corrente de fuga através do paciente total”.

Página 82, Tabela 5 – Legendas de símbolos para a Figura 9 a Figura 11, Figura 13 a Figura 20, Figura A.15, Anexos E e F

Na legenda (2) existente, substituir “(ver 5.5 g) e” por “(Ver 5.5 f) e”.

Substituir a legenda (5) existente pela seguinte:

(5)

PARTE ACESSÍVEL metálica não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO

Em caso de um GABINETE não condutivo e da medição da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE, a conexão é substituída por uma película metálica de no máximo 20 cm × 10 cm em contato estreito com o GABINETE ou com as partes relevantes do GABINETE e conectada ao terra de referência.

Após a legenda (6), inserir a nova legenda a seguir:

(7)

Placa metálica sob um GABINETE não condutivo, com dimensões pelo menos iguais à projeção do plano do GABINETE conectado ao terra de referência.

Substituir a legenda T₁ T₂ como a seguir

T₁, T₂

Transformador de isolamento monofásico ou pólifásico com potência declarada suficiente (característica nominal) e tensão ajustável de saída (ver também as justificativas para 8.7.4.2 e 8.7.4.3.)

Abaixo da legenda S₁₄, inserir a seguinte nova legenda:

S₁₅

Chave para conectar uma placa metálica sob um GABINETE não condutivo ao terra

Substituir a legenda R pela seguinte:

R	Impedância para proteção do circuito e da pessoa que realiza o ensaio, porém baixa o suficiente para aceitar correntes maiores que os valores permitidos de CORRENTE DE FUGA a serem medidos (opcional)
---	---

Substituir a legenda $\frac{|R}{\equiv}$ pela seguinte:

$\frac{ R}{\equiv}$	Terra de referência (para medições de CORRENTE DE FUGA e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE e para ensaios de PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, não conectadas ao terra de proteção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA)
---------------------	--

Página 84, **8.7.4.5 * Medição da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA**

Substituir o título e o item a) existentes pelo seguinte:

8.7.4.5 * Medição da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA e corrente em conexão de aterramento funcional

- a) O EQUIPAMENTO EM CLASSE I é ensaiado de acordo com a Figura 13. O EQUIPAMENTO EM CLASSE II com uma conexão de aterramento funcional de acordo com 8.6.9 é ensaiado como se fosse EQUIPAMENTO EM CLASSE I.

Página 85, **8.7.4.7 Medição da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE**

Substituir o item g) existente pelo seguinte:

- g) A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE é medida (ver também o Anexo E):
- para PARTES APLICADAS TIPO B, a partir de todas as CONEXÕES AO PACIENTE conectadas juntas diretamente;
 - para PARTES APLICADAS TIPO BF, a partir de todas e para todas as CONEXÕES AO PACIENTE de única função conectadas juntas diretamente ou carregadas como em UTILIZAÇÃO NORMAL;
 - para PARTES APLICADAS TIPO CF, a partir de e para todas as CONEXÕES AO PACIENTE, uma por vez.

No segundo parágrafo existente do item g), substituir “cabos de PACIENTE e eletrodos” por “ligações de PACIENTE ou cabos de PACIENTE e eletrodos”.

Página 87, **8.8 Isolação**

Página 87, **8.8.1 * Generalidades**

Substituir o primeiro parágrafo e seus dois travessões por:

Somente a isolação que for utilizada como um MEIO DE PROTEÇÃO, incluindo ISOLAÇÃO REFORÇADA, deve estar sujeita a ensaios.

Página 89, Tabela 6 – Tensões de ensaio para isolação sólida que forma um MEIO DE PROTEÇÃO

Adicionar a seguinte nova tabela de notas:

<p>NOTA 1 Para uma barreira de acordo com:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a Figura J.6, utilizar a coluna MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE – Proteção dos CIRCUITOS SECUNDÁRIOS – Dois MPO. — em 8.5.2.1 e na Figura J.7, utilizar a coluna MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE – Proteção da PARTE A SER LIGADA À REDE – Um MPO. <p>NOTA 2 Ver as justificativas para 8.8.3.</p>
--

Página 91, 8.8.4 Isolações diferentes de isolação de fiação

Página 91, 8.8.4.1 * Resistência mecânica e resistência ao calor

Substituir o segundo parágrafo existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e da documentação do projeto e, se necessário, da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, em conjunto com os seguintes ensaios:

- resistência à umidade etc. (ver 11.6);
- rigidez dielétrica (ver 8.8.3);
- resistência mecânica (ver 15.3).

Página 92, 8.9 DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR

Página 92, 8.9.1* Valores

Página 92, 8.9.1.1 Generalidades

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR de EQUIPAMENTOS EM devem ser iguais ou maiores que os valores de:

- para isolação 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 de DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE, um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR de acordo com a Tabela 13, Tabela 14 e Tabela 16; e
- para isolação que fornece pelo menos um MEIO DE PROTEÇÃO, de acordo com a Tabela 12 a Tabela 16 (inclusive), exceto conforme especificado em 8.9.1.2 a 8.9.1.15. Ver também 8.9.2 a 8.9.4.

Página 92, 8.9.1.2 DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR em conformidade com a IEC 60950-1

No texto existente, substituir “Tabela 11 a Tabela 16 (inclusive)” por “Tabela 12 a Tabela 16 (inclusive)”.

Página 93, 8.9.1.4 **DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO mínima**

No texto existente, substituir “Tabela 11 a Tabela 16 (inclusive)” por “Tabela 12 a Tabela 16 (inclusive)”.

Página 93, 8.9.1.6 * **Interpolação**

No texto existente, substituir “Tabela 11 a Tabela 16 (inclusive)” por “Tabela 12 a Tabela 16 (inclusive)”.

Página 93, Tabela 8 – Fatores de multiplicação para DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para altitudes de até 5 000 m

Na Nota 3 existente na tabela, substituir “IEC 60664-1:1993 mais sua emenda” por “IEC 60664-1:2007”.

Página 94, 8.9.1.8 **Classificação do grau de poluição**

Após o último parágrafo da subseção, inserir a seguinte informação:

O Anexo M especifica medidas que podem ser utilizadas para reduzir o grau de poluição.

Página 96, 8.9.1.15 * **DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO**

Na nota existente, excluir “Tabela 11 e” e substituir “a DISTÂNCIA DE ISOLAMENTO é relacionada” por “a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é relacionada”.

Excluir a Tabela 11 existente e substituir o título por “Tabela 11 – Não utilizada”.

Página 99, Tabela 14 – DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para isolações em PARTES A SEREM LIGADAS À REDE com TENSÕES DE TRABALHO DE PICO que excedem o valor de pico da TENSÃO DE REDE NOMINAL^a (ver 8.9.1.10)

Adicionar a seguinte nota à tabela:

NOTA É permitida a extrapolação linear para valores de tensão acima dos valores da TENSÃO DE TRABALHO DE PICO fornecidos na tabela.

Os espaçamentos mínimos (X) para as ranhuras transversais à DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO nas Figuras 23 a 25 e nas Figuras 27 a 31 (inclusive), que são considerados MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR, podem ser ajustados com base no grau de poluição, se a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínima for de 3 mm ou mais. A largura mínima da ranhura é:

- 0,25 mm para grau de poluição 1
- 1,0 mm para grau de poluição 2
- 1,5 mm para grau de poluição 3

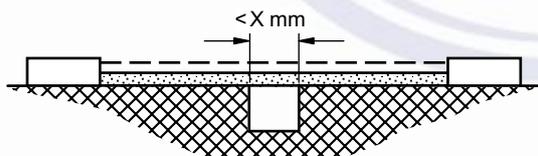
Se a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínima especificada for menor do que 3 mm, o espaçamento (X) mínimo para as ranhuras transversais à DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO é o menor entre:

- o valor relevante especificado no parágrafo anterior, ou
- um terço da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR mínima especificada.

O espaçamento (X) mínimo para uma ranhura transversal à DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO que é considerada um MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE é de 1 mm para grau de poluição 1 e grau de poluição 2, e de 1,5 mm para grau de poluição 3.

No sétimo parágrafo existente, substituir “Tabela 11 a Tabela 16 (inclusive)” por “Tabela 12 a Tabela 16 (inclusive)”.

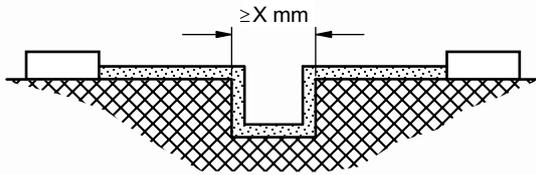
Substituir as Figuras 23, 24 e 25 existentes pelas seguintes:



Condição: O caminho sob consideração inclui uma ranhura de lados convergentes ou paralelos de qualquer profundidade, com largura menor que X mm.

Regra: A DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e a DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são medidas diretamente através da ranhura, como mostrado.

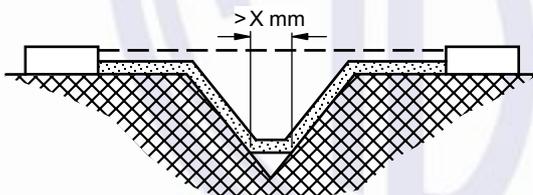
Figura 23 – DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 2



Condição: O caminho sob consideração inclui um sulco de lados paralelos de qualquer profundidade, com largura igual ou maior que X 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 do sulco.

Figura 24 – DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 3

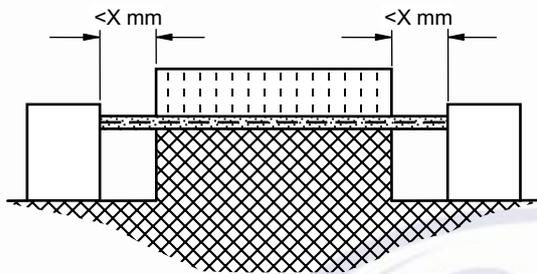


Condição: O caminho sob consideração inclui uma ranhura em formato de V, com largura maior que X mm e ângulo interno menor que 80°.

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 X mm.

Figura 25 – DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 4

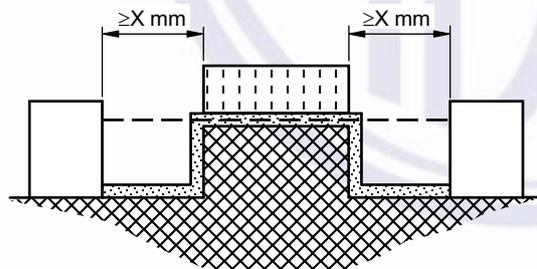
Substituir as Figuras 27, 28, 29, 30 e 31 existentes pelas seguintes:



Condição: O caminho sob consideração inclui uma junção não cimentada (ver 8.9.3) com ranhuras menores que X mm de largura em cada lado.

Regra: Os caminhos da DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e da DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR são a distância da “linha de visão” mostrada.

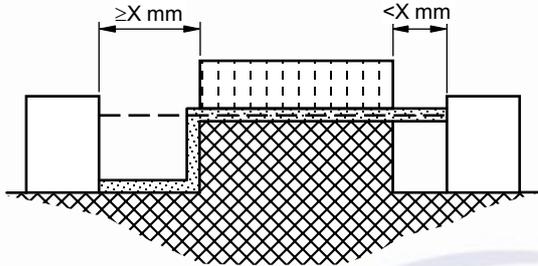
Figura 27 – DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 6



Condição: O caminho sob consideração inclui uma junção não cimentada (ver 8.9.3) com ranhuras iguais ou maiores do que X mm de largura 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.

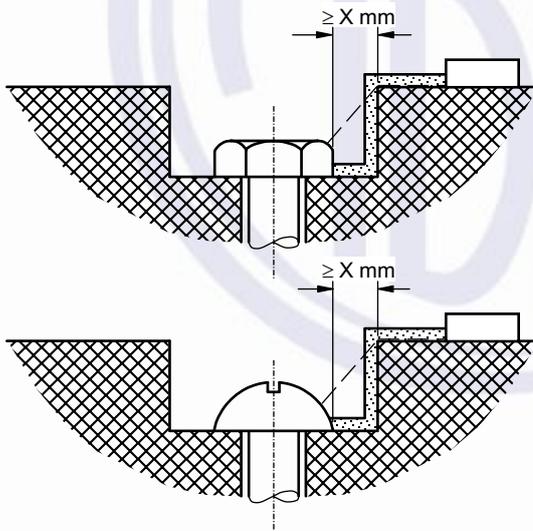
Figura 28 – DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 7



Condição: O caminho sob consideração inclui uma junção não cimentada (ver 8.9.3) com uma ranhura em um lado menor que X mm de largura e uma ranhura no outro lado igual ou maior que X mm de largura.

Regra: A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR e a DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO são como mostradas.

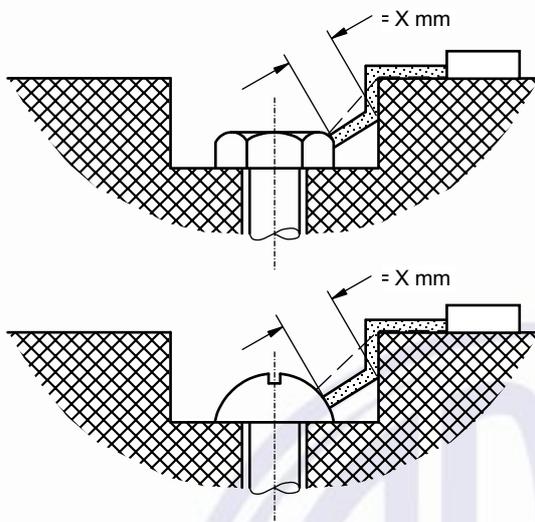
Figura 29 – DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 8



Condição: O espaço livre entre a cabeça do parafuso e a parede do recesso é suficientemente largo para ser considerado.

Regra: A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é a menor distância a qualquer ponto da 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: O espaço livre entre a cabeça do parafuso e a parede do recesso é muito estreito para ser considerado.

Regra: A medição da DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO é feita do parafuso para a parede em qualquer ponto no qual a distância seja igual a X mm. A DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR é a menor distância a qualquer ponto da cabeça do parafuso.

Figura 31 – DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR – Exemplo 10

Página 106, **8.10 Componentes e fixação**

Página 106, **8.10.2 * Fixação da fixação**

No primeiro parágrafo existente, substituir “em contato com pontos do circuito, resultando em uma SITUAÇÃO PERIGOSA” por “em contato com partes resultando em uma SITUAÇÃO PERIGOSA descrita em 13.1”.

No terceiro parágrafo existente, substituir “resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA” por “resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA descrita em 13.1”.

Substituir o parágrafo de conformidade pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM.

Página 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)**

Página 107, **8.10.4.2 Cabos de conexão**

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

A conexão e a ancoragem em ambas as extremidades de um cabo flexível a um dispositivo de controle EMPUNHADO PELA MÃO ou operado por pedal de EQUIPAMENTOS EM, devem estar em conformidade com os requisitos especificados para CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO em 8.11.3, se a ruptura ou o curto-circuito entre os condutores puder resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA descrita em 13.1. Este requisito também é aplicável a outras partes EMPUNHADAS PELA MÃO, se a interrupção ou quebra de uma ou mais dessas conexões puder resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA descrita em 13.1.

Página 107, 8.10.5 * Proteção mecânica da fiação

Nos itens a) e b) existentes, substituir “possa resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA” por “ possa resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA descrita em 13.1”.

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção e, quando apropriado, pelo manual de ensaio.

Página 108, 8.11 PARTE A SER LIGADA À REDE, componentes e leiaute**Página 108, 8.11.1 Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA**

No item a) existente, após o segundo parágrafo, inserir a seguinte informação:

Para EQUIPAMENTOS EM INSTALADOS PERMANENTEMENTE, os meios fornecidos para isolar eletricamente seus circuitos da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA devem ser capazes de ser travados na posição desligar se:

- a reconexão resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA; ou
- algum OPERADOR, incluindo o PESSOAL DE SERVIÇO, for incapaz de visualizar os meios de isolação de sua posição destinada.

O mecanismo de travamento pode estar em um interruptor da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA fornecida pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

Os requisitos para o dispositivo de isolamento devem estar especificados nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

Substituir os itens e) e f) existentes pelos seguintes:

- e) O atuador de um interruptor da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA que esteja de acordo com 8.11.1 a) deve estar em conformidade com a IEC 60447.
- f) Em EQUIPAMENTOS EM não INSTALADOS PERMANENTEMENTE que não tenham um interruptor da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, 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.

Página 113, 8.11.5 Fusíveis de rede e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE

Substituir a frase final existente no segundo travessão pela seguinte:

O efeito das condições de falha de curto-circuito em outros circuitos deve ser VERIFICADO antes da eliminação de fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE.

Substituir o primeiro parágrafo existente após a nota e o parágrafo de conformidade pelos seguintes:

Justificativas para a falta de fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE devem ser documentadas.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e da documentação do FABRICANTE.

Página 115, 8.11.6 **Fiação interna da PARTE A SER LIGADA À REDE**

Substituir o item a) existente pelo seguinte:

- a) A fiação interna em uma PARTE A SER LIGADA À REDE entre o DISPOSITIVO TERMINAL DE REDE ou o CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO e os dispositivos de proteção deve possuir uma área de seção transversal não inferior à mínima requerida para o CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO, conforme especificado em 8.11.3.3.

Página 114, 9 *** Proteção contra PERIGOS MECÂNICOS do EQUIPAMENTO EM e de SISTEMAS EM**

Página 114, 9.2 *** PERIGOS associados com partes móveis**

Substituir o título existente pelo seguinte:

9.2 * PERIGOS MECÂNICOS associados com partes móveis

Página 115, 9.2.1 *** Generalidades**

No segundo parágrafo existente, substituir “providências de proteção” por “medidas de CONTROLE DE RISCO”.

Substituir o terceiro parágrafo existente pelo seguinte:

O RISCO RESIDUAL associado a partes móveis é considerado aceitável, se a exposição for necessária para que o EQUIPAMENTO EM realize sua função destinada e se medidas de CONTROLE DE RISCO forem implementadas (por exemplo, avisos de advertência).

Renumerar a nota para Nota 1 e inserir a seguinte:

NOTA 2 Ver ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.2 e 6.5.

Página 115, 9.2.2 **ZONA DE ARMADILHA**

Página 115, 9.2.2.1 **Generalidades**

No terceiro travessão do primeiro parágrafo existente, substituir “providências de proteção” por “outras medidas de CONTROLE DE RISCO”.

No segundo parágrafo existente, substituir “providências de proteção” por “medidas de CONTROLE DE RISCO”.

Página 115, 9.2.2.3 **Distâncias seguras**

Na terceira linha do parágrafo existente, substituir “ISO 13852” por “ISO 13857:2008”.

Página 116, 9.2.2.4 *** GUARDAS e providências de proteção**

Substituir o título existente pelo seguinte:

9.2.2.4 * GUARDAS e outras medidas de CONTROLE DE RISCO

Página 116, Tabela 20 – Espaços livres aceitáveis

Na nota de rodapé existente na tabela ^a, substituir “ISO 13852:1996” por “ISO 13857:2008”.

Página 116, 9.2.2.4.1 Acesso a ZONA DE ARMADILHAS

No primeiro parágrafo existente, substituir “e providências de proteção:” por “ou outras medidas de CONTROLE DE RISCO (por exemplo, eletromecânicos):”.

Imediatamente após o último travessão, inserir a seguinte nota:

NOTA Medidas de CONTROLE DE RISCO (por exemplo, eletromecânicas) abordadas por esta subseção são destinadas a incluir detecção de colisão ou sistemas anticolisão, como aquelas que utilizam barreira(s) de luz e controle(s) de realimentação similar(es).

Página 117, 9.2.2.4.3 GUARDAS móveis

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e pela condução de qualquer ensaio aplicável.

Página 117, 9.2.2.4.4 Providências de proteção

Substituir o título existente pelo seguinte:

9.2.2.4.4 Outras medidas de CONTROLE DE RISCO

Substituir, no primeiro parágrafo, o segundo e o terceiro travessões, e o parágrafo de conformidade conforme a seguir.

Outras medidas de CONTROLE DE RISCO (por exemplo, eletromecânicas) devem ser projetadas e incorporadas ao sistema de controle, de maneira que:

- uma vez que o EQUIPAMENTO EM tenha começado a se mover, se a ZONA DE ARMADILHA foi alcançada, o movimento do sistema deve cessar; e
- se a medida de CONTROLE DE RISCO for anulada em uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, uma segunda medida de CONTROLE DE RISCO deve ser fornecida, como, por exemplo, um ou mais dispositivo(s) de parada de emergência (ver 9.2.4); caso contrário, o EQUIPAMENTO EM deve ser SEGURO SOB UMA SÓ FALHA (ver 4.7).

A conformidade é verificada por meio do seguinte, como necessário:

- *inspeção do EQUIPAMENTO EM;*
- *exame da construção e dos circuitos;*
- *condução de quaisquer ensaios aplicáveis, incluindo, se necessário, ensaios na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.*

Página 118, **9.2.2.5** * **Ativação contínua**

Substituir a primeira frase existente no primeiro parágrafo pela seguinte:

Quando for impraticável tornar inacessível uma ZONA DE ARMADILHA, a ativação contínua pode ser utilizada com uma medida de CONTROLE DE RISCO.

Uma ZONA DE ARMADILHA não é considerada como apresentando um PERIGO MECÂNICO se:

Substituir o item c) existente e o parágrafo de conformidade associado pelos seguintes:

- c) o sistema de ativação contínua for anulado em uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA; neste caso, uma segunda medida de CONTROLE DE RISCO deve ser fornecido, como, por exemplo, um ou mais dispositivo(s) de parada de emergência (ver 9.2.4); caso contrário, o EQUIPAMENTO EM deve ser SEGURO SOB UMA SÓ FALHA (ver 4.7).

A conformidade é verificada por meio do seguinte, conforme necessário:

- *inspeção do EQUIPAMENTO EM;*
- *exame da construção e dos circuitos;*
- *condução de qualquer ensaio aplicável, incluindo, se necessário, ensaios na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.*

Página 118, **9.2.2.6** * **Velocidade de movimento(s)**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

A velocidade de movimento(s) que posiciona partes do EQUIPAMENTO EM ou o PACIENTE, quando o contato com o EQUIPAMENTO EM puder resultar em um RISCO inaceitável, deve ser limitada de maneira que o OPERADOR tenha o controle adequado do movimento.

A distância percorrida a mais (distância de interrupção) por este movimento, que ocorre após a operação de um controle para interromper o movimento, não pode resultar em um RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada por meio do seguinte, conforme necessário:

- *inspeção dos cálculos da distância percorrida a mais (distância de interrupção) e avaliação;*
- *qualquer ensaio funcional.*

NOTA Os cálculos e a avaliação da distância percorrida a mais (distância de interrupção) são parte do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Página 118, **9.2.3** * **Outros PERIGOS associados com partes móveis**

Substituir o título existente pelo seguinte.

9.2.3 * Outros PERIGOS MECÂNICOS associados com partes móveis

Página 118. 9.2.3.1 Movimento não intencional

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Os controles devem ser posicionados, localizados em recessos ou protegidos por outros meios, de maneira que não possam ser acionados acidentalmente, a menos que seja pelo PACIENTE destinado, que o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE assim o determine (por exemplo, para PACIENTE com necessidades especiais), ou que a ativação não resulte em um RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e, se o controle for parte da(s) FUNÇÃO(ÕES) PRIMÁRIA(S) DE OPERAÇÃO, por inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Página 118, 9.2.3.2 Distância percorrida a mais

Substituir o título e o texto existentes da subseção pelos seguintes:

9.2.3.2 Fins de curso para distância percorrida a mais

A distância percorrida a mais, além dos limites de faixa das partes do EQUIPAMENTO EM, deve ser evitada. Fins de curso ou outros meios de interrupção devem ser fornecidos para atuarem como uma medida final de limitação da distância percorrida.

Tais meios devem ter uma resistência mecânica para suportar a aplicação de carga destinada em UTILIZAÇÃO NORMAL e em utilização inapropriada razoavelmente previsível

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e do seguinte ensaio:

O EQUIPAMENTO EM é

- carregado com a CARGA DE TRABALHO SEGURA,
- descarregado, ou
- carregado em qualquer nível intermediário que apresente uma probabilidade de fornecer um resultado de ensaio mais severo.

A parte em movimento tem que ser dirigida contra cada fim de curso ou outros meios mecânicos para número de ciclos, velocidade de operação e condições de ensaio, conforme especificado na Tabela 33. Os fins de curso ou outros meios mecânicos requeridos devem ser capazes de executar sua função destinada, quando concluído o ensaio.

Tabela 33 – Condições de ensaio para ensaio de fim de curso para distância percorrida a mais

Construção	Número de ciclos	Condição de ensaio
1. Acionamento motorizado: Nenhum sistema de limite de faixa fornecido ^a	6 000	Funcionar em velocidade máxima
2. Acionamento motorizado: sistema ou sistemas não independente(s) de limite de faixa fornecido(s) ^{a, b}	50	Desativar todas as chaves simultaneamente e manter em velocidade máxima
3. Acionamento motorizado: Dois ou mais sistemas independentes de limite de faixa ^{a, b}	1	Desativar todas as chaves simultaneamente e manter em velocidade máxima
4. Acionamento manual ou acionamento manual assistido	50	Manter em qualquer velocidade, incluindo utilização inapropriada razoavelmente previsível
^a Um sistema de limite de faixa consiste em todos os componentes requeridos para interromper o movimento, por exemplo, pode consistirem de (1) uma chave de limite, (2) circuitos de sensores e (3) mecanismos de acionamento mecânico relacionados. ^b Para ser qualificado como um sistema independente de limite de faixa, cada sistema deve, em adição aos critérios na nota de rodapé ^a , estar em conformidade com ambos os itens a seguir: <ol style="list-style-type: none"> 1. o sistema é capaz de desenergizar o(s) motor(es) diretamente; ou seja, o interruptor ou o circuito controlador do motor interrompe o rotor do motor ou a corrente do estator, ou ambos, e 2. o sistema fornece um meio através do qual um mau funcionamento do sistema de limite de faixa esteja claro para o OPERADOR. Isso pode ser audível, visual ou algum indicador fácil de discernir. 		

Página 119, 9.2.4 * Dispositivos de parada de emergência

No item e) existente, substituir a segunda ocorrência de “PERIGO” por “PERIGO MECÂNICO”.

No item i) existente, excluir “DB:”.

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, e através de ensaios funcionais.

Página 119, 9.2.5 * Liberação do PACIENTE

No primeiro parágrafo, substituir “uma providência de proteção” por “uma medida de CONTROLE DE RISCO”.

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, e por ensaios funcionais.

Página 120, 9.3 * PERIGOS associados com superfícies, ângulos e arestas

Substituir o título e o texto existentes da subseção pelos seguintes:

9.3 * PERIGOS MECÂNICOS associados com superfícies, ângulos e arestas

Superfícies ásperas, cantos pontiagudos e arestas do EQUIPAMENTO EM que podem causar lesão ou dano devem ser evitados ou cobertos.

Em particular, deve ser dada atenção especial às arestas de bordas ou de armações e à remoção de rebarbas.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM.

NOTA 1 Se a inspeção for insuficiente para determinar os cantos pontiagudos das arestas ou as rebarbas, as justificativas para 9.3 fornecem uma referência para um ensaio funcional opcional.

NOTA 2 Um PERIGO MECÂNICO de uma aresta pontiaguda poderia cortar a isolação da fiação, o que poderia levar a um PERIGO elétrico. Este requisito é destinado a cobrir todos esses PERIGOS.

Página 120, 9.4 PERIGOS de instabilidade**Página 120, 9.4.1 Generalidades**

Substituir o primeiro parágrafo e a nota existentes pelo seguinte:

O EQUIPAMENTO EM e suas partes, exceto o EQUIPAMENTO EM FIXO, destinado a ser colocado em uma superfície como o piso ou uma mesa, em UTILIZAÇÃO NORMAL, não podem se desequilibrar (tombar) ou se mover de maneira não esperada.

NOTA PARTES EMPUNHADAS PELA MÃO do EQUIPAMENTO EM FIXO são destinadas a serem ensaiadas.

Página 120, 9.4.2 * Instabilidade – tombamento**Página 120, 9.4.2.1 Instabilidade na posição de transporte**

Adicionar a seguinte nova nota após o primeiro parágrafo:

NOTA O significado de transporte nesta subseção está relacionado a mover o EQUIPAMENTO EM de sala a sala durante a UTILIZAÇÃO NORMAL.

Página 120, 9.4.2.2 Instabilidade, excluindo transporte

Substituir o título existente da subseção pelo seguinte:

9.4.2.2 Instabilidade, excluindo posição de transporte**Página 121, 9.4.2.3 Instabilidade provocada por forças horizontais e verticais**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

- a) * O EQUIPAMENTO EM ou suas partes, com massa de 25 kg ou mais e que não seja um EQUIPAMENTO EM FIXO destinado a ser utilizado no piso, deve ser permanentemente marcado com uma advertência CLARAMENTE LEGÍVEL sobre este RISCO, como, por exemplo, pela utilização do sinal de segurança ISO 7010-P017 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 5), ou não pode tombar ao ser empurrado, reclinado ou apoiado contra algo etc.

Se a marcação for fornecida porque o EQUIPAMENTO EM se desequilibra, ela deve estar visível durante a UTILIZAÇÃO NORMAL, mas não nas superfícies para as quais o empurrão é associado à UTILIZAÇÃO NORMAL (por exemplo, nas superfícies de empunhadura).

A conformidade é verificada por meio da inspeção da marcação fornecida ou do seguinte ensaio:

Antes da realização do ensaio, preparar o EQUIPAMENTO EM conforme descrito em 9.4.2.2. Colocar o EQUIPAMENTO EM em um plano horizontal e aplicar uma força igual a 15 % de seu peso, mas não maior que 150 N, em qualquer direção, exceto na(s) direção(ões) que tenha(m) uma componente ascendente. A menos que marcado de outra maneira, aplicar a força em qualquer ponto do EQUIPAMENTO EM, mas não acima de 1,5 m do chão. Evitar o deslizamento do EQUIPAMENTO EM no piso por meio de um obstáculo horizontal, de até 20 mm de altura e fixo de maneira firme no piso. Se a aplicação da força de ensaio resultar em movimento lateral do EQUIPAMENTO EM, aumentar a altura do obstáculo até a altura mínima necessária para evitar o movimento lateral. O EQUIPAMENTO EM sem marcação não pode tombar.

- b) O EQUIPAMENTO EM ou suas partes, que não seja um EQUIPAMENTO EM FIXO destinado a ser utilizado no piso ou em uma mesa, deve ser permanentemente marcado com uma advertência CLARAMENTE LEGÍVEL sobre este RISCO, como, por exemplo, pela utilização do sinal de segurança ISO 7010-P018 ou ISO 7010-P019, conforme apropriado (ver Tabela D.2, sinais de segurança 6 e 7), ou ele não pode se desequilibrar caso sentem ou pisem no equipamento.

NOTA Requisitos para superfícies de suporte de PACIENTE são encontrados em 9.8.3.

Se a marcação for fornecida porque o EQUIPAMENTO EM se desequilibra, ela deve estar visível durante uma utilização potencial indevida, envolvendo a ação de sentar ou pisar no equipamento.

A conformidade é verificada por meio da inspeção da marcação fornecida ou do seguinte ensaio:

Antes da realização do ensaio, preparar o EQUIPAMENTO EM conforme descrito em 9.4.2.2. Colocar o EQUIPAMENTO EM em um plano horizontal e aplicar uma força constante para baixo de 800 N no ponto de maior momento em qualquer superfície de trabalho, excluindo as 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 de até 1 m do chão. O EQUIPAMENTO EM sem marcação não pode tombar.

Página 122, **9.4.2.4 * Rodas e rodízios**

Página 122, **9.4.2.4.3 Movimento sobre um obstáculo**

Inserir um asterisco no título e substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

O EQUIPAMENTO EM MÓVEL com mais de 45 kg deve ser capaz de passar por cima de um obstáculo de 10 mm. A passagem por cima de um obstáculo de 10 mm não pode resultar em tombamento.

A conformidade é verificada por meio do seguinte ensaio:

Configurar o EQUIPAMENTO EM para a posição de transporte com qualquer CARGA DE TRABALHO SEGURA posicionada conforme indicado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Mover o EQUIPAMENTO EM como na UTILIZAÇÃO NORMAL 10 vezes para frente sobre (subir e descer) um obstáculo plano sólido vertical, fixo de maneira firme no piso. O obstáculo deve ter

seção transversal retangular de $10 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ de altura e pelo menos 80 mm de largura, com um raio de $2 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ nas arestas superiores. O método para passar por cima do obstáculo tem que ser aplicado de acordo com as instruções nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES ou, se nenhuma instrução for fornecida, de acordo com o seguinte ensaio.

Todas as rodas e rodízios tem que impactar o obstáculo a uma velocidade de $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ para EQUIPAMENTOS EM MÓVEIS manuais, ou, para EQUIPAMENTOS EM MÓVEIS a motor, à máxima velocidade que puder ser mantida. Impulsionar o EQUIPAMENTO EM MÓVEL manual aplicando uma força em sua empunhadura.

É inaceitável que o EQUIPAMENTO EM não consiga passar pelo (acima do) obstáculo (como, por exemplo, devido ao diâmetro pequeno da roda). Qualquer desequilíbrio constitui uma falha. A SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL devem ser mantidos.

NOTA Exemplos de dano que podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA incluem a redução das 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.

Crítérios de avaliação que podem ser úteis para determinar se este ensaio resultou em uma perda de SEGURANÇA BÁSICA incluem:

- aqueles da Seção 8 e 11.6;
- o ensaio de rigidez dielétrica como especificado em 8.8.3 para avaliar a integridade da isolamento sólida fornecendo um MEIO DE PROTEÇÃO; e
- medições de DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO ou DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para comparar os valores com as distâncias mínimas especificadas em 8.9. Pequenos fragmentos que não afetem de forma adversa a proteção contra choque elétrico ou umidade podem, normalmente, ser ignorados.

Página 123, **9.4.3 * Instabilidade provocada por movimento lateral indesejável (incluindo deslizamento)**

Inserir um asterisco antes do título da subseção.

Página 123, **9.4.3.1 Instabilidade no transporte**

Substituir o título existente da subseção pelo seguinte:

9.4.3.1 Instabilidade na posição de transporte

Substituir o primeiro parágrafo existente no item c) pelo seguinte:

- c) * O EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve ser fornecido com travamento de roda ou com um sistema de freios para evitar movimentos indesejáveis em uma inclinação de 10° , quando em posição de transporte.

Excluir a última frase existente no segundo parágrafo de conformidade.

Página 123, **9.4.3.2 Instabilidade, excluindo transporte**

Substituir o título e o primeiro parágrafo do item a) existentes pelos seguintes:

9.4.3.2 Instabilidade, excluindo posição de transporte

- a) O EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve ser fornecido com travamento de roda ou com um sistema de freios para evitar movimentos indesejáveis em uma inclinação de 5°, quando em qualquer posição, exceto na posição de transporte.

Excluir a última frase existente do segundo parágrafo de conformidade.

Substituir o primeiro parágrafo existente do item b) pelo seguinte:

- b) O EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve ser fornecido com travamento de roda ou com um sistema de freios, para evitar movimentos indesejáveis provenientes de forças laterais.

Substituir o segundo parágrafo de conformidade existente no item b) pelo seguinte:

Antes da realização do ensaio, preparar o EQUIPAMENTO EM conforme descrito em 9.4.2.2. Colocar o EQUIPAMENTO EM em um plano horizontal com a CARGA DE TRABALHO SEGURA posicionada, e o dispositivo de travamento (por exemplo, freios) ativado. Se estiverem presentes rodízios, posicioná-los em sua pior posição. Aplicar uma força igual a 15 % do peso da unidade, mas não maior que 150 N, em qualquer direção, exceto na(s) direção(ões) que tenha(m) uma componente ascendente, no ponto mais alto do EQUIPAMENTO EM, que não leve a um tombamento, mas até 1,5 m do piso. Após o movimento elástico inicial, o escorregamento inicial e a rotação inicial dos rodízios, qualquer movimento adicional do EQUIPAMENTO EM maior que 50 mm (em relação à superfície inclinada) constitui uma falha.

Página 124, 9.4.4 Empunhaduras e outros dispositivos de manuseio

No item a) existente, substituir “PERIGO” por “RISCO inaceitável”.

Página 125, 9.6 Energia acústica (incluindo infra e ultrassom) e vibração

Página 125, 9.6.1 * Generalidades

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio dos ensaios em 9.6.2 e 9.6.3, e, se necessário, por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (considerando a sonoridade dos SINAIS DE ALARME sonoros e sensibilidade do PACIENTE).

Página 125, 9.6.2.1 Energia acústica sonora

No primeiro parágrafo existente, colocar “sinais de alarme” em MAIÚSCULAS PEQUENAS.

No segundo travessão existente, substituir “140 dB nível de pressão sonora não ponderada” por “nível de pressão de som de 140 dBC (pico)”.

Na Nota 2 existente, colocar “sinais de alarme” em MAIÚSCULAS PEQUENAS.

Na Nota 3 existente, substituir “80 dB(A)” por “80 dBA”.

Inserir um novo item e) como a seguir:

- e) *Quando as medições sonoras em uma sala de ensaio não forem viáveis (por exemplo, para um EQUIPAMENTO EM grande INSTALADO PERMANENTEMENTE), as medições podem ser feitas in situ.*

Página 126, 9.7 * Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão pneumática e hidrostática

Página 127, 9.7.4 Classificação de pressão do EQUIPAMENTO EM

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção dos dados fornecidos pelo FABRICANTE para o componente, inspeção do EQUIPAMENTO EM, e, quando necessário, por ensaio funcional.

Página 127, 9.7.5 * Recipientes sob pressão

Substituir o último parágrafo da declaração de conformidade existente pelo seguinte:

Quando recipientes sob pressão e canos sem marcação (por exemplo, aqueles com nenhuma certificação nacional) não puderem ser ensaiados hidráulicamente, a integridade é verificada por outros ensaios adequados, por exemplo, pneumáticos, utilizando um meio adequado, na mesma pressão de ensaio do ensaio hidráulico.

Página 128, 9.7.6 Dispositivos de controle de pressão

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção dos dados fornecidos pelo FABRICANTE para o componente, inspeção do EQUIPAMENTO EM, e, quando necessário, por ensaio funcional.

Página 129, 9.8 * PERIGOS associados com sistemas de suporte

Substituir o título existente pelo seguinte:

9.8 * PERIGOS MECÂNICOS associados com sistemas de suporte

Página 129, 9.8.1 Generalidades

No terceiro travessão existente, substituir “PERIGOS” por “PERIGOS MECÂNICOS”.

Página 130, 9.8.2 * FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO

Inserir um asterisco antes do título da subseção.

Substituir o terceiro parágrafo existente pelo seguinte:

Se forem necessários ensaios para se demonstrar a conformidade em 9.8.1 ou 9.8.2, aplicar gradualmente, a um arranjo de suporte sendo ensaiado, a carga de ensaio igual à CARGA TOTAL vezes o FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO requerido. O arranjo de suporte sendo ensaiado tem que estar em equilíbrio após 1 min, ou, então, não resultar em RISCO inaceitável.

Página 131, **9.8.3.1 Generalidades**

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

Partes do EQUIPAMENTO EM que servem para apoiar ou imobilizar PACIENTES devem ser projetadas e fabricadas para que não haja qualquer RISCO inaceitável de danos físicos ou de perda acidental de fixação.

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM (incluindo marcações), dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, dos dados fornecidos pelo FABRICANTE para o componente, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, e, quando necessário, por ensaio funcional.

Página 131, **9.8.3.2 * Forças estáticas provenientes da carga de pessoas**

Alterar a nota existente após o primeiro parágrafo para “Nota 1”.

No item a) existente, substituir os parágrafos de conformidade pelos seguintes:

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM, das especificações dos materiais utilizados e das especificações de processamento desses materiais, e pelo seguinte ensaio:

Antes da realização desses ensaios, posicionar o sistema de apoio/suspensão do PACIENTE horizontalmente em sua posição menos favorável em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Aplicar uma massa igual a duas vezes 135 kg ou duas vezes a carga da pessoa destinada, o que for maior, ao descanso para os pés em uma área de 0,1 m² por 1 min. Após o ensaio, se o descanso para os pés e sua fixação forem danificados ou mostrarem deflexão permanente maior que 5° com relação à normal, isto constitui uma falha. A SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL devem ser mantidos.

NOTA 2 Exemplos de dano que podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA incluem a redução das 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.

Critérios de avaliação que podem ser úteis para determinar se este ensaio resultou em uma perda de SEGURANÇA BÁSICA incluem:

- aqueles da Seção 8 e 11.6;
- o ensaio de rigidez dielétrica como especificado em 8.8.3 para avaliar a integridade da isolamento sólida fornecendo um MEIO DE PROTEÇÃO; e
- medições de DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO ou DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para comparar os valores com as distâncias mínimas especificadas em 8.9. Pequenos fragmentos que não afetem de forma adversa a proteção contra choque elétrico ou umidade podem, normalmente, ser ignorados.

No item b) existente, substituir o parágrafo de conformidade pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM, das especificações dos materiais utilizados e das especificações de processamento desses materiais, e pelo seguinte ensaio:

Antes da realização desses ensaios, posicionar o sistema de apoio/suspensão do PACIENTE horizontalmente em sua posição menos favorável em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Posicionar uma massa de 60 % da parte da CARGA DE TRABALHO SEGURA que representa o PACIENTE ou o OPERADOR, conforme definido nas instruções para utilização, ou no mínimo 80 kg sobre o sistema de apoio/suspensão, com o centro da carga a 60 mm do canto externo do sistema de apoio/suspensão durante pelo menos 1 min. Qualquer deflexão permanente no sistema de apoio/suspensão maior que 5°, com relação à normal, constitui uma falha. A SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL devem ser mantidos.

NOTA 3 Exemplos de danos que podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA incluem a redução das 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.

Crerios de avaliação que podem ser úteis para determinar se este ensaio resultou em uma perda de SEGURANÇA BÁSICA 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 sólida, fornecendo um MEIO DE PROTEÇÃO; e
- medições das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO ou DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para comparar os valores com as distâncias mínimas especificadas em 8.9. Pequenos fragmentos que não afetem de forma adversa a proteção contra choque elétrico ou umidade podem, normalmente, ser ignorados.

*Página 132, 9.8.3.3 * Forças dinâmicas causadas pela carga de pessoas*

Substituir o texto da subseção pelo seguinte:

Quando forças dinâmicas (causadas por pessoas que sentam, levantam, participam de PROCESSOS de manuseio de PACIENTE e afins) puderem ser exercidas nas partes do EQUIPAMENTO EM destinadas a apoiar ou suspender um PACIENTE ou um OPERADOR na UTILIZAÇÃO NORMAL, o EQUIPAMENTO EM deve manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

A conformidade é verificada por meio do seguinte ensaio:

Antes da realização desses ensaios, posicionar o sistema de apoio/suspensão do PACIENTE horizontalmente em sua posição menos favorável em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Para a área de apoio/suspensão na qual um PACIENTE ou um OPERADOR puderem se sentar, carregar o reservatório superior do módulo do torso descrito na Figura 33, com a massa apropriada para obter a CARGA DE TRABALHO SEGURA que represente o PACIENTE ou o OPERADOR da forma definida nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Deixar cair o módulo do torso com a massa apropriada, de uma distância de 150 mm acima da área de assento. A SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL devem ser mantidos.

NOTA Exemplos de danos que podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA incluem a redução das 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.

Crítérios de avaliação que podem ser úteis para determinar se este ensaio resultou em perda de SEGURANÇA BÁSICA incluem:

- aqueles da Seção 8 e 11.6;
- o ensaio de rigidez dielétrica como especificado em 8.8.3 para avaliar a integridade da isolamento sólida fornecendo um MEIO DE PROTEÇÃO; e
- medições das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO ou DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para comparar os valores com as distâncias mínimas de 8.9. Pequenos fragmentos que não afetam de forma adversa a proteção contra choque elétrico ou umidade podem, normalmente, ser ignorados.

Página 132, 9.8.4 * **Sistemas com DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA**

Página 132, 9.8.4.1 **Generalidades**

No item b), substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio do seguinte, conforme necessário:

- *inspeção dos cálculos e da avaliação da distância percorrida a mais (distância de interrupção do momento de encaixe do DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA até o momento em que não há movimento adicional);*
- *qualquer ensaio funcional.*

NOTA Os cálculos e a avaliação da distância percorrida a mais (distância de interrupção do momento do encaixe do DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA até o momento em que não há movimento adicional) são parte do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Substituir a nota e o título existentes na Figura 33 como a seguir:

NOTA O reservatório superior do módulo do torso é feito de madeira, metal ou material similar. O reservatório é destinado a reter a massa apropriada para o corpo humano, tipicamente com um material de alta densidade (como, por exemplo, o chumbo). A parte inferior é de espuma. A resiliência ou o fator elástico da espuma (especificação ILD ou IFD) não são especificados, já que, com a queda de uma massa grande, as propriedades da espuma não afetarão significativamente o ensaio. A espuma é cilíndrica, em vez de esférica.

Figura 33 – Módulo do torso

Página 134, 9.8.4.3 **DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA destinados à ativação única**

No terceiro travessão existente, substituir “sinal de segurança 7010-W001” por “sinal de segurança ISO 7010-W001”.

Substituir o primeiro travessão existente do parágrafo de conformidade pelo seguinte:

- *através da inspeção do EQUIPAMENTO EM, dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e das especificações dos materiais utilizados e das especificações do processamento desses materiais;*

Página 134, 9.8.5 **Sistemas sem DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA**

Substituir o parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM, da documentação do projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

*Página 135, 10 * Proteção contra PERIGOS de radiação e indesejável*

Página 135, 10.1 Radiação X

*Página 135, 10.1.1 * EQUIPAMENTO EM não destinado a produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica*

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

Para o EQUIPAMENTO EM não destinado a produzir radiação X para propósitos diagnósticos ou terapêuticos, mas que pode produzir radiação ionizante, a TAXA DE KERMA NO AR não pode exceder 5 $\mu\text{Gy/h}$ a uma distância de 5 cm da superfície do EQUIPAMENTO EM, considerando-se a radiação de fundo.

Se a UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM requerer uma proximidade permanente do PACIENTE, convém que a exposição anual resultante seja aceitável considerando-se a parte do corpo que receberá a radiação e as regulamentações nacionais e/ou as recomendações internacionais.

Substituir o quinto parágrafo existente na declaração de conformidade e a Nota 3 como a seguir:

Qualquer medição que exceda 5 $\mu\text{Gy/h}$ ajustada para o nível de radiação de fundo constitui uma falha.

NOTA 3 Este PROCEDIMENTO de ensaio é equivalente ao do Anexo H da IEC 60950-1:2005.

Página 135, 10.1.2 EQUIPAMENTO EM destinado a produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

A radiação X não intencional do EQUIPAMENTO EM projetado para produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica deve ser reduzida ao máximo possível através da aplicação de normas particulares e colaterais aplicáveis, ou, na ausência de tais normas, através da aplicação do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Para a radiação X destinada, ver também 12.4.5.2 e 12.4.5.3.

A conformidade é verificada por meio da aplicação de normas particulares e colaterais aplicáveis ou da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

*Página 136, 10.3 * Radiação de micro-ondas*

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

A densidade de potência da radiação de micro-ondas não intencional em frequências entre 1 GHz e 100 GHz não pode exceder 10 W/m^2 em qualquer ponto a 50 mm de distância da superfície do EQUIPAMENTO EM, nas condições de ensaio de referência. Este requisito não é aplicável a partes do equipamento nas quais a radiação de micro-ondas é propagada de forma intencional, como, por exemplo, nas portas de saída das guias de onda.

NOTA Este requisito é equivalente a 12.4 da IEC 61010-1:2001.

A conformidade é verificada por meio da análise crítica dos cálculos do FABRICANTE e, se necessário, do seguinte ensaio:

Operar o EQUIPAMENTO EM na TENSÃO DE REDE DECLARADA menos favorável e com todos os controles ajustados para fornecer a radiação de micro-ondas máxima enquanto o EQUIPAMENTO EM é mantido em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Os controles internos pré-ajustados, não destinados a serem ajustados durante a VIDA ÚTIL esperada do EQUIPAMENTO EM, não são considerados.

Tomar as medições a uma distância de 50 mm de qualquer superfície em que os OPERADORES que não sejam PESSOAL DE SERVIÇO:

- *tenham acesso sem a utilização de uma FERRAMENTA;*
- *sejam providos, deliberadamente, dos meios de acesso; ou*
- *sejam instruídos a acessar, independentemente da necessidade de uma FERRAMENTA para se obter acesso.*

Qualquer medição excedendo 10 W/m² nas condições de ensaio de referência constitui uma falha.

*Página 136, 10.4 * Lasers e diodos emissores de luz (LED)*

Substituir o título e o texto existentes da subseção pelos seguintes:

10.4 * Lasers

Para *lasers* que produzam ou amplifiquem a radiação eletromagnética na faixa de comprimentos de onda de 180 nm a 1 mm, os requisitos relevantes da IEC 60825-1:2007 devem ser aplicados. Se barreiras de luz ou produtos similares forem utilizados dentro do equipamento, eles devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 60825-1:2007.

NOTA Para equipamentos a *laser* que são destinados para utilização em humanos ou animais para aplicações cirúrgicas, terapêuticas, cosméticas, veterinárias ou de diagnóstico médico e classificados como um produto de *laser* Classe 3b ou Classe 4 da forma definida na IEC 60825-1, ver também ABNT NBR IEC 60601-2-22 [59].

A conformidade é verificada seguindo os procedimentos relevantes da IEC 60825-1:2007.

Página 136, 11 Proteção contra temperaturas excessivas e outros PERIGOS

*Página 136, 11.1 * Temperaturas excessivas em EQUIPAMENTO EM*

*Página 138, 11.1.2 * Temperatura de PARTES APLICADAS*

*Página 138, 11.1.2.2 * PARTES APLICADAS não destinadas a fornecer calor ao PACIENTE*

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Os limites da Tabela 24 devem ser aplicados tanto na CONDIÇÃO NORMAL quanto na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Se a temperatura da superfície de uma parte aplicada exceder 41 °C:

- a temperatura máxima deve ser declarada nas instruções para utilização;

- as condições para contato seguro, por exemplo, duração ou condição do PACIENTE, devem ser declaradas; e
- os efeitos clínicos relacionados às características como superfície corporal, maturidade dos PACIENTES, medicamentos em utilização ou pressão superficial devem ser determinados e documentados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Quando a temperatura de 41 °C não for excedida, nenhuma justificativa é requerida.

Se as análises documentadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO demonstrarem que as temperaturas da PARTE APLICADA não podem ser afetadas pela operação do EQUIPAMENTO EM, inclusive nas CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA, as medições de temperatura da PARTE APLICADA de acordo com 11.1.3 não são requeridas.

Superfícies de PARTES APLICADAS resfriadas abaixo de temperaturas ambientes podem também resultar em um RISCO inaceitável e devem ser avaliadas como parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Página 141, 11.2.2.1 **Risco de fogo em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO**

No item b) existente, 3), substituir a declaração de conformidade pela seguinte:

A conformidade é verificada por meio de inspeção visual e através de inspeção da documentação fornecida pelo FABRICANTE, incluindo o ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Página 148, 11.6 ***Transbordamento, respingos, vazamento, penetração de água ou material particulado, limpeza, desinfecção, esterilização e compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM**

Página 149, 11.6.2 *** Transbordamento em EQUIPAMENTO EM**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Se o EQUIPAMENTO EM incorporar um reservatório ou câmara para armazenamento de líquidos que podem ficar excessivamente cheios ou transbordar em UTILIZAÇÃO NORMAL, o líquido que transbordar do reservatório ou da câmara não pode molhar qualquer MEIO DE PROTEÇÃO que possa ser adversamente afetado por este líquido, nem resultar em perda de SEGURANÇA BÁSICA ou de DESEMPENHO ESSENCIAL.

Se o nível máximo de preenchimento for indicado através de marcação no EQUIPAMENTO EM e se for fornecida uma advertência ou um aviso de segurança, nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA (como especificado em 13.1) ou RISCO inaceitável devido ao transbordamento deve ser desenvolvido, se o reservatório ou a câmara para armazenamento de líquidos for preenchido até sua capacidade máxima e o EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL for inclinado em um ângulo de 10°, ou, para EQUIPAMENTO EM MÓVEL excedendo 45 kg, se ele passar sobre um obstáculo conforme descrito em 9.4.2.4.3.

Se nenhuma advertência ou aviso de segurança for fornecido considerando o nível máximo de preenchimento, nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA (como especificado em 13.1) ou RISCO inaceitável devido ao transbordamento deve se desenvolver se o reservatório ou a câmara para armazenamento de líquidos for preenchido até 15 % acima de sua capacidade máxima e o EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL for inclinado em um ângulo de 10°, ou, para EQUIPAMENTO EM MÓVEL excedendo 45 kg, se ele passar sobre um obstáculo, conforme descrito em 9.4.2.4.3.

A conformidade é verificada por meio do seguinte:

Se avisos de advertência ou avisos de segurança sobre transbordamento forem marcados no EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL, preencher o reservatório de líquido até o nível máximo indicado.

Se não houver advertência ou aviso de segurança sobre transbordamento marcado no EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL, preencher completamente o reservatório de líquido e, em seguida, adicionar uma quantidade igual a 15 % da capacidade do reservatório, despejada uniformemente ao longo de um intervalo de tempo de 1 min.

Em seguida, inclinar o EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL em um ângulo de 10° nas direções menos favoráveis (se necessário, preencher o reservatório novamente) a partir da posição de UTILIZAÇÃO NORMAL.

Mover o EQUIPAMENTO EM MÓVEL excedendo 45 kg sobre um obstáculo conforme descrito em 9.4.2.4.3.

Após esses PROCEDIMENTOS, o EQUIPAMENTO EM tem que passar por ensaios apropriados de rigidez dielétrica e de CORRENTE DE FUGA e não tem que mostrar sinais de umedecimento de partes elétricas não isoladas ou de partes de isolamento elétrica que possam resultar em perda de SEGURANÇA BÁSICA ou de DESEMPENHO ESSENCIAL na CONDIÇÃO NORMAL ou em combinação com uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (com base em uma inspeção visual).

Página 149, **11.6.3 * Respingos em EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM**

Substituir o título e o texto existentes da subseção pelos seguintes:

11.6.3 * Respingos em EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

O EQUIPAMENTO EM e os SISTEMAS EM que requeiram a utilização de líquidos na UTILIZAÇÃO NORMAL, incluindo os EQUIPAMENTOS EM ou os SISTEMAS EM utilizados em um ambiente para o qual o PROCESSO tenha determinado que a ocorrência de derramamento no EQUIPAMENTO EM é provável, devem ser construídos de maneira que respingos não molhem partes que poderiam levar à perda de SEGURANÇA BÁSICA ou de DESEMPENHO ESSENCIAL.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e através do seguinte ensaio:

Posicionar o EQUIPAMENTO EM de acordo com 5.4 a). Despejar uma quantidade de líquido, de maneira contínua, em um ponto no topo do EQUIPAMENTO EM. Determinar o tipo de líquido, volume, duração do despejo e localização (ponto) do derramamento através da ANÁLISE DE RISCO. As condições de ensaio que simulem a pior situação em caso de derramamento devem ser documentadas no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Após esses procedimentos, o EQUIPAMENTO EM tem que passar por ensaios apropriados de rigidez dielétrica e de CORRENTE DE FUGA e não tem que mostrar sinais de umedecimento de partes elétricas não isoladas ou de partes de isolamento elétrica que possam resultar em perda de SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL na CONDIÇÃO NORMAL ou em combinação com uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (com base em uma inspeção visual).

Página 149, 11.6.5 * Penetração de água ou material particulado no EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Substituir o último parágrafo existente pelo seguinte:

Após esses PROCEDIMENTOS, o EQUIPAMENTO EM não tem que mostrar sinais de comprometimento da isolação (ou de componentes elétricos) que possam resultar na perda de SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL na CONDIÇÃO NORMAL ou em combinação com uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (com base em uma inspeção visual), seguida pelos ensaios apropriados de rigidez dielétrica e de CORRENTE DE FUGA.

Página 150, 11.6.6 Limpeza e desinfecção de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Substituir o segundo parágrafo existente pelo seguinte:

O FABRICANTE deve avaliar os efeitos de limpezas/desinfecções múltiplas, conforme indicadas nas instruções para utilização, durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM, do SISTEMA EM, de suas partes e dos ACESSÓRIOS, e garantir que esses PROCESSOS não resultem em perda de SEGURANÇA BÁSICA ou de DESEMPENHO ESSENCIAL.

Na primeira linha da declaração de conformidade, substituir “afetado” por “efetuada”.

Página 150, 11.6.7 Esterilização do EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

No primeiro parágrafo existente, substituir “ISO 11134, ISO 11135-1 ou ISO 11137-1” por “ABNT NBR ISO 11135-1, ISO 11137-1 ou ABNT NBR ISO 17665-1”.

Página 150, 11.6.8 * Compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

Quando aplicável, o FABRICANTE deve abordar, no PROCESSO GERENCIAMENTO DE RISCO, os RISCOS associados à compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM. Tais RISCOS podem ser abordados através da aplicação das normas ISO ou IEC apropriadas (fornecendo o RISCO aceitável de acordo com 4.2), como a ISO 15001 [70], para componentes que contêm oxigênio a pressões maiores que 50 kPa ou através dos próprios ensaios e medidas de CONTROLE DE RISCO do FABRICANTE.

Página 150, 11.8 * Interrupção da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA do EQUIPAMENTO EM

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

O EQUIPAMENTO EM deve ser projetado de forma que uma interrupção e uma restauração da fonte de alimentação não resultem em perda de SEGURANÇA BÁSICA ou de DESEMPENHO ESSENCIAL.

Página 151, 12.2 USABILIDADE

Substituir o título e o texto existentes da subseção pelos seguintes:

12.2 USABILIDADE do EQUIPAMENTO EM

O FABRICANTE deve abordar o(s) RISCO(S) de baixa USABILIDADE, incluindo aqueles associados à identificação, marcação e documentos, através do PROCESSO de ENGENHARIA DE USABILIDADE, em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1-6.

A conformidade é verificada conforme especificado na ABNT NBR IEC 60601-1-6.

Página 151, 12.3 **Sistemas de alarme**

Substituir o título e o texto existentes da subseção pelos seguintes:

12.3 SISTEMAS DE ALARME

Se o FABRICANTE implementar um SISTEMA DE ALARMES, este SISTEMA DE ALARMES deve estar em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1-8.

A conformidade é verificada conforme especificado na ABNT NBR IEC 60601-1-8.

Página 150, 12.4 **Proteção contra saída perigosa**

Página 151, 12.4.2 **Indicação de parâmetros relevantes à segurança**

Substituir o título, o primeiro parágrafo e o exemplo existentes pelos seguintes:

12.4.2 Indicações relevantes à segurança

Quando aplicável, o FABRICANTE deve abordar, no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, a necessidade de se indicar qualquer saída perigosa.

EXEMPLO 1 Antes da entrega de energia ou de substâncias a um PACIENTE, a energia, taxa ou volume são indicados quantitativamente.

EXEMPLO 2 Durante a ativação de uma saída de raios X, uma luz amarela intermitente é exibida.

Página 152, 12.4.5 **Radiação diagnóstica ou terapêutica**

Página 152, 12.4.5.2 **Equipamento de diagnóstico por raios X**

Substituir o texto existente da subseção por:

Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM projetados para produzir radiação X para objetivos de diagnóstico por imagem devem estar em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1-3.

A conformidade é verificada conforme especificado na ABNT NBR IEC 60601-1-3.

Página 153, 13 *** SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha**

Substituir o título existente da Seção 13 pelo seguinte:

13 * SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha para EQUIPAMENTO EM*Página 153, 13.1 SITUAÇÕES PERIGOSAS específicas**Página 153, 13.1.2 * Emissões, deformação do GABINETE ou ultrapassagem da temperatura máxima*

No sexto travessão existente, substituir “construção ou circuito de alimentação” por “construção do circuito de alimentação”.

Após o sexto travessão, inserir a seguinte informação:

— Circuitos secundários atendem a todas as seguintes condições:

- montados em material com uma classificação de inflamabilidade FV1, de acordo com a IEC 60695-11-10, ou maior;
- são energizados a uma tensão de 60 V c.c. ou de 42,2 V de pico ou menos na CONDIÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA;
- são limitados a 100 VA ou a 6 000 J na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA;
- utilizam isolamento de fiação dos tipos PVC, TFE, PTFE, FEP, policloropreno ou polibrometo.

A conformidade é verificada por meio de avaliação da documentação do projeto.

ou

— O componente é um COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE, como descrito em 4.9.

A conformidade é verificada por meio de avaliação da documentação do projeto.

ou

*Página 154, 13.2 CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA**Página 155, 13.2.7 Obstáculo ao resfriamento que pode resultar em um PERIGO*

Substituir o título existente por:

13.2.7 Obstáculo ao resfriamento que pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA*Página 157, 13.2.13 * Sobrecarga**Página 157, 13.2.13.1 * Condições gerais de ensaio de sobrecarga*

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

Após os ensaios de 13.2.13.2 a 13.2.13.4 (inclusive), o EQUIPAMENTO EM, quando resfriado até dentro de 3 °C da temperatura no ambiente de ensaio, deve permanecer seguro.

Página 159, 14 * SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP)

Página 159, 14.1 * Generalidades

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Os requisitos de 14.2 a 14.12 (inclusive) devem ser aplicados a SEMP, a menos que:

- nenhum dos SUBSISTEMAS ELETRÔNICOS PROGRAMÁVEIS (SSEP) forneça a funcionalidade necessária para a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL; ou
- a aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO, conforme descrito em 4.2, demonstre que a falha de qualquer SSEP não leva a um RISCO inaceitável.

Os requisitos de 14.13 são aplicáveis a qualquer SEMP destinado a ser incorporado em uma REDE DE TI, sendo ou não aplicáveis os requisitos de 14.2 a 14.12.

NOTA 1 Esta Seção requer que um PROCESSO seja seguido durante o CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP e que um REGISTRO desse PROCESSO seja produzido. Os conceitos de GERENCIAMENTO DE RISCO e de CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP são a base para este PROCESSO. Entretanto, uma vez que um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO já é requerido 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 precisam ser considerados parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (ver 4.2).

NOTA 2 Se uma medida de CONTROLE DE RISCO for implementada dentro do SEMP, é necessário aplicar a Seção 14 para demonstrar que a falha do SEMP não leva a um RISCO inaceitável.

NOTA 3 Reconhece-se que o FABRICANTE pode não conseguir seguir todos os PROCESSOS identificados na Seção 14 para cada parte constituinte do SEMP, como *software* de origem desconhecida (SOUP), subsistemas de origem não médica, e dispositivos legados. Neste caso, convém que o FABRICANTE considere, especialmente, a necessidade de meios adicionais de CONTROLE DE RISCO. O SOUP é definido na IEC 62304:2006 como um “item de *software* já desenvolvido e geralmente disponível, e que não foi desenvolvido para os objetivos de ser incorporado ao dispositivo médico (também conhecido como “*software* de prateleira”) ou *software* previamente desenvolvido para o qual REGISTROS adequados dos PROCESSOS de desenvolvimento não estão disponíveis”.

A conformidade é determinada pela inspeção de toda a documentação requerida, e quando necessário, da avaliação dos requisitos de 14.2 a 14.13 (inclusive).

NOTA 4 Esta avaliação pode ser feita por auditoria interna.

Quando os requisitos de 14.2 a 14.13 forem aplicáveis, os requisitos de 4.3, Seções 5, 7, e 9 da IEC 62304:2006 também devem ser aplicados ao desenvolvimento ou à modificação de *software* para cada SSEP.

A conformidade é determinada pela inspeção e avaliação, como requerido em 1.4 da IEC 62304:2006.

NOTA 5 O PROCESSO de desenvolvimento do *software* requerido para estar em conformidade com esta Norma não inclui a monitoração e a manutenção pós-produção requeridas na Seção 6 da IEC 62304:2006.

Página 160, 14.2 * Documentação

Apagar o primeiro parágrafo e a nota existentes.

Página 160, 14.3 * **Plano de GERENCIAMENTO DE RISCO**

No parágrafo existente, substituir “3.5 da ISO 14971” por “4.2.2”.

Página 160, 14.4 * **CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP**

Apagar Nota 2 e redesignar a Nota 1 como Nota.

Página 161, 14.6 * **PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO**

Página 161, 14.6.1 * **Identificação de PERIGOS conhecidos e previsíveis**

Substituir o texto da subseção pelo seguinte:

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 à incorporação do SEMP em uma REDE DE TI, componentes de origem de terceiros e subsistemas legados.

NOTA Adicionalmente ao material fornecido no Anexo E da ABNT NBR ISO 14971, a lista de possíveis causas para PERIGOS associados com SEMP pode incluir:

- realimentação não desejada [física e dados] (possibilidades incluem: entrada não solicitada, entrada fora da faixa ou inconsistente, e entrada originada de interferência eletromagnética);
- dados não disponíveis;
- falta de integridade dos dados;
- dados incorretos;
- temporização incorreta de dados;
- interações indesejadas dentro e entre SSEP;
- aspectos ou qualidade desconhecidos de *software* de terceiros;
- aspectos ou qualidade desconhecidos de SSEP de terceiros;
- falta de segurança de dados, incluindo seus efeitos na privacidade dos dados, e, particularmente, a vulnerabilidade particular à adulteração, interações indesejadas com outros programas e vírus;
- falha da REDE DE TI em fornecer as características necessárias para que o SEMP possa atingir sua SEGURANÇA BÁSICA ou seu DESEMPENHO ESSENCIAL. Ver Anexo H.7.2 para exemplos.

Página 161, 14.6.2 * **CONTROLE DE RISCO**

No primeiro parágrafo existente, substituir “Subseção 6.1 da ABNT NBR ISO 14971” por “4.2.2”.

Página 162, 14.8 * **Arquitetura**

Substituir o item n) existente pelo seguinte:

n) a especificação da REDE DE TI, se aplicável.

*Página 163, 14.9 * Projeto e implementação*

Substituir o segundo parágrafo existente por:

Dados descritivos considerando o ambiente do projeto devem ser documentados.

Na nota existente, substituir “H.3” por “H.4 a)”.

*Página 163, 14.11 * VALIDAÇÃO DO SEMP*

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

Um plano de VALIDAÇÃO DO SEMP deve incluir a validação da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL.

Métodos utilizados para VALIDAÇÃO do SEMP devem ser documentados.

Excluir o parágrafo final na subseção.

*Página 164, 14.12 * Modificação*

Adicionar o seguinte como o segundo parágrafo:

Quando o *software* é modificado, os requisitos de 4.3, Seções 5, 7, 8 e 9 da IEC 62304:2006 devem também ser aplicados à modificação.

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

Substituir o título e o texto existentes da subseção pelos seguintes:

14.13 * SEMP destinado a ser incorporado à REDE DE TI

Se o SEMP for destinado a ser incorporado à REDE DE TI não validada pelo SEMP do FABRICANTE, o FABRICANTE deve deixar disponíveis as instruções para a implementação de tal conexão, incluindo:

- a) o objetivo da conexão do SEMP com uma REDE DE TI;
- b) as características requeridas da REDE DE TI incorporando o SEMP;
- c) a configuração requerida da REDE DE TI incorporando o SEMP;
- d) as especificações técnicas da conexão de rede do SEMP, incluindo especificações de segurança;
- e) o fluxo de informações destinado entre o SEMP, a REDE DE TI e outros dispositivos na REDE DE TI, e o caminho destinado ao longo da REDE DE TI; e

NOTA 1 Isso pode incluir aspectos de eficácia e segurança de dados e de sistemas relacionados à SEGURANÇA BÁSICA e ao DESEMPENHO ESSENCIAL (ver também H.6 e ABNT NBR IEC 80001-1:2011).

- f) uma lista das SITUAÇÕES PERIGOSAS resultantes de uma falha da REDE DE TI para fornecer as características requeridas para estar de acordo com o objetivo da conexão do SEMP com a REDE DE TI.

NOTA 2 Conectar um SEMP a outro equipamento para fins de transferência de dados cria uma REDE DE TI de dois nós. Por exemplo, conectar um SEMP a uma impressora cria uma REDE DE TI. Se o FABRICANTE tiver validado o SEMP com a impressora, a rede resultante será considerada dentro do controle do FABRICANTE.

A conformidade é verificada por meio da inspeção das instruções.

Nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, o FABRICANTE deve instruir a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL sobre o seguinte:

- a conexão do SEMP a uma REDE DE TI que inclui outro equipamento pode resultar em RISCOS previamente não identificados a PACIENTES, a OPERADORES ou a terceiros;
- convém que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL identifique, analise, avalie e controle esses RISCOS;

NOTA 3 A ABNT NBR IEC 80001-1:2011 fornece diretrizes para que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL aborde esses RISCOS.

- mudanças subsequentes na REDE DE TI podem introduzir novos RISCOS e requerem análise adicional; e
- mudanças na REDE DE TI incluem:
 - mudanças na configuração da REDE DE TI;
 - conexão de itens adicionais à REDE DE TI;
 - desconexão de itens da REDE DE TI;
 - atualização do equipamento conectado à REDE DE TI; e
 - aprimoramento do equipamento conectado à REDE DE TI.

A conformidade é verificada por meio da inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

Página 164, 15 Construção do EQUIPAMENTO EM

Página 164, 15.1 * Arranjo de controles e indicadores do EQUIPAMENTO EM

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Quando aplicável, o FABRICANTE deve abordar os RISCOS associados com o arranjo de teclas de comando e indicadores do EQUIPAMENTO EM no PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE Ver 12.2.

A conformidade é verificada conforme especificado na ABNT NBR IEC 60601-1-6.

Página 165, 15.3 Resistência mecânica

Página 165, 15.3.1 Generalidades

Substituir o primeiro parágrafo e a nota existentes pelo seguinte:

O EQUIPAMENTO EM ou suas partes devem ter resistência mecânica adequada e não podem apresentar perda de SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL devido à tensão de moldagem ou quando sujeitos à tensão mecânica causada por empurrão, impacto, queda e manuseio brusco.

NOTA Exemplos de dano que podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA incluem a redução das 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.

Crítérios de avaliação que podem ser úteis para determinar se este ensaio resultou em perda de SEGURANÇA BÁSICA 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 sólida, fornecendo um MEIO DE PROTEÇÃO; e
- medições das DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO ou DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para comparar os valores com as distâncias mínimas especificadas em 8.9. Pequenos fragmentos que não afetam de forma adversa a proteção contra choque elétrico ou a umidade podem, normalmente, ser ignorados.

Inserir como a segunda linha principal na Tabela 28 o seguinte:

VESTIDO no corpo	Empurrão (15.3.2)
	Impacto (15.3.3)
	Queda (15.3.4.1)
	Alívio de tensão de moldagem (15.3.6)

Página 166, 15.3.2 * Ensaio de empurrão

Substituir o terceiro parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

Após o ensaio, qualquer dano permanente que resulte em um RISCO inaceitável constitui uma falha.

NOTA Ver os critérios de conformidade de 15.3.1.

Página 166, 15.3.3 * Ensaio de impacto

Substituir o sexto parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

Após o ensaio, qualquer dano permanente que resulte em um RISCO inaceitável constitui uma falha.

NOTA Ver os critérios de conformidade de 15.3.1.

Página 167, 15.3.4 * Ensaio de queda

Página 167, 15.3.4.1 EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

O EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO, ACESSÓRIOS e partes do EQUIPAMENTO EM não podem apresentar um RISCO inaceitável como resultado de uma queda livre.

A conformidade é verificada por meio do seguinte ensaio.

Deixar cair livremente a amostra a ser ensaiada, com qualquer CARGA DE TRABALHO SEGURA posicionada, uma vez em cada uma das três orientações iniciais diferentes observadas em UTILIZAÇÃO NORMAL a partir da altura na qual o EQUIPAMENTO EM, o ACESSÓRIO ou partes do EQUIPAMENTO EM são utilizados (como especificado nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES), ou a partir de uma altura de 1 m, o que for maior, em uma placa de madeira dura de espessura 50 mm ± 5 mm (madeira dura > 600 kg/m³), assentada sobre uma base plana de concreto ou de rigidez similar.

Após o ensaio, o EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO, o ACESSÓRIO ou partes do EQUIPAMENTO EM não podem apresentar um RISCO inaceitável.

Página 167, **15.3.4.2 * EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL**

Substituir o texto existente do primeiro parágrafo pelo seguinte:

O EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL, ACESSÓRIOS e partes do EQUIPAMENTO EM devem suportar a tensão mecânica causada por uma queda livre da altura indicada na Tabela 29 em uma superfície rígida.

Substituir o terceiro parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

Após o ensaio, qualquer dano permanente que resulte em um RISCO inaceitável constitui uma falha.

NOTA Ver os critérios de conformidade de 15.3.1.

Página 168, **15.3.5 * Ensaio de manuseio brusco**

Substituir o segundo parágrafo de conformidade e itens a) e b) existentes pelos seguintes:

Ensaia a amostra em posição de transporte com qualquer CARGA DE TRABALHO SEGURA posicionada e na condição mais adversa permitida em UTILIZAÇÃO NORMAL. Durante o ensaio, devem ser tomadas precauções cabíveis para evitar o desequilíbrio causado pela tensão/choque do manuseio brusco.

a) *Choque em degrau ascendente*

Empurrar a amostra três vezes em sua direção normal de movimento, a uma velocidade de $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$, ou, para EQUIPAMENTO EM MÓVEL movido por motor, à velocidade máxima capaz de ser mantida, contra uma obstrução sólida de madeira dura plana, com uma face vertical de 40 mm, rigidamente fixada em um piso plano. A direção do movimento é perpendicular à face do obstáculo. A amostra não precisa 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 $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$, ou, para EQUIPAMENTO EM MÓVEL movido por motor, à velocidade máxima capaz de ser mantida, para que caia de um degrau vertical com altura de 40 mm, afixado de forma plana em uma base rígida (por exemplo, concreto). A direção do movimento é perpendicular à face do degrau descendente.

Durante o desempenho do ensaio de choque em degrau descendente, se outra parte que não seja um rodízio entrar em contato com a obstrução antes que o rodízio toque o chão, continuar a empurrar o equipamento em até que ele desça totalmente.

No item c) existente, substituir " $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ " por " $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ ".

Substituir o parágrafo final de conformidade existente pelo seguinte:

Após o ensaio, qualquer dano permanente que resulte em um RISCO inaceitável constitui uma falha.

NOTA 1 Ver os critérios de conformidade de 15.3.1.

NOTA 2 A instabilidade do EQUIPAMENTO EM, quando o EQUIPAMENTO EM não apresentar danos provenientes da tensão/choque do manuseio brusco, é avaliada de acordo com 9.4.

Página 169, **15.4 Componentes do EQUIPAMENTO EM e montagem em geral**

Página 169, **15.4.1 Construção de conectores**

Substituir o item a) existente e os parágrafos de conformidade associados pelo seguinte:

- a) Plugues para conexão de guias de PACIENTE ou de cabos de PACIENTE devem ser projetados de tal maneira que eles não possam ser conectados a outras saídas do mesmo EQUIPAMENTO EM destinadas a outras funções, a menos que possa ser provado que isto não resultará em RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada por meio da inspeção das guias de PACIENTE, cabos de PACIENTE, conectores e tomadas e, se for possível a troca de guias, cabos, conectores ou tomadas, através de inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Substituir o parágrafo de conformidade associado com o item b) existente pelo seguinte:

A conformidade é verificada por meio da inspeção de todos os conectores de gás medicinal.

Página 169, **15.4.2 Dispositivos de controle de temperatura e sobrecarga**

Página 169, **15.4.2.1 Aplicação**

Substituir os itens a), b), c) e d) existentes pelos seguintes:

- a) COMUTADORES TÉRMICOS e DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE com reinicialização automática não podem ser utilizados no EQUIPAMENTO EM, se sua utilização puder resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA descrita em 13.1, devido a esta reinicialização.

A conformidade é verificada por meio da inspeção da documentação do projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

- b) COMUTADORES TÉRMICOS com uma função de segurança que precise ser reinicializada por uma operação de soldagem que possa afetar o valor de operação não podem ser ajustados no EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada por meio da inspeção da documentação do projeto.

- c) No EQUIPAMENTO EM, em que a falha de um TERMOSTATO puder levar a uma SITUAÇÃO PERIGOSA descrita em 13.1, um COMUTADOR TÉRMICO independente NÃO AUTORREARMÁVEL deve ser fornecido adicionalmente. A temperatura de operação do dispositivo adicional deve ultrapassar a temperatura atingida no ajuste extremo do dispositivo de controle normal (TERMOSTATO), mas deve estar dentro do limite de temperatura segura para a função destinada do EQUIPAMENTO EM.

A conformidade é verificada por meio da inspeção da documentação do projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

- d) A perda da função do EQUIPAMENTO EM causada pela operação de um COMUTADOR TÉRMICO ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE não pode resultar em perda de DESEMPENHO ESSENCIAL ou em quaisquer das SITUAÇÕES PERIGOSAS descritas em 13.1.

A conformidade é verificada por meio da inspeção da documentação do projeto e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

No terceiro parágrafo existente do item f), substituir “IEC 60730-1:1999, seções” por “IEC 60730-1:2010, Seções”.

Página 171, **15.4.3 * Baterias**

Página 171, **15.4.3.1 Alojamento**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Em EQUIPAMENTOS EM, alojamentos que contêm baterias de onde possam escapar gases durante a carga ou descarga devem ser ventilados de maneira que não haja RISCO inaceitável proveniente da acumulação de gases e que uma possível ignição seja evitada.

Compartimentos de bateria de EQUIPAMENTOS EM devem ser projetados para evitar curto-circuito acidental da bateria, quando o curto-circuito puder resultar nas SITUAÇÕES PERIGOSAS descritas em 13.1.

A conformidade é verificada por meio da inspeção da documentação do projeto e, quando apropriado, do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Página 171, **15.4.3.4 Baterias de lítio**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

Baterias de lítio primárias devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 60086-4. Baterias de lítio secundárias devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 62133. Ver também 7.3.3.

NOTA O termo baterias inclui tanto uma única célula quanto arranjos de células, isto é, pacotes de bateria.

A conformidade é verificada por meio da inspeção da documentação do projeto da bateria ou através do desempenho dos ensaios identificados na IEC 60086-4 para baterias de lítio primárias e IEC 62133 para baterias de lítio secundárias.

Página 171, **15.4.3.5 Proteção contra corrente e tensão excessivas**

Inserir um asterisco no título e substituir a terceira frase existente no parágrafo por:

Justificativas para a falta de fusíveis ou DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE devem ser documentadas.

Adicionar o seguinte como segundo parágrafo:

O ensaio de curto-circuito entre o polo positivo e o polo negativo de uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA na área entre os contatos de saída da FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA e o dispositivo de proteção subsequente pode ser omitido, se dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR forem fornecidos. De forma alternativa, um ensaio de curto-circuito não pode resultar em qualquer das SITUAÇÕES PERIGOSAS de 13.1.2.

Substituir a declaração de conformidade existente por:

A conformidade é verificada por meio da inspeção da presença de medidas de proteção e, se necessário, pela inspeção da documentação do projeto. Como alternativa, conduzir o ensaio de curto-circuito, e nenhuma das SITUAÇÕES PERIGOSAS de 13.1.2 deve ocorrer.

Página 172, 15.4.6 Partes atuadoras de controles do EQUIPAMENTO EM

Página 172, 15.4.6.1 Fixação, prevenção de ajuste incorreto

Substituir o item b) existente pelo seguinte:

- b) Os controles devem ser seguros, de forma que a indicação de qualquer escala sempre corresponda à posição do controle.

Página 173, 15.4.6.2 Limitação de movimento

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

Quando necessário, devem ser fornecidas travas com resistência mecânica adequada nas partes rotativas ou móveis dos controles do EQUIPAMENTO EM, para evitar uma alteração inesperada do máximo para o mínimo, ou vice-versa, do parâmetro controlado.

Substituir o terceiro parágrafo existente pelo seguinte:

Se houver a probabilidade de uma tração axial ser aplicada às partes rotativas ou móveis dos controles do EQUIPAMENTO EM em UTILIZAÇÃO NORMAL, não pode haver alteração inesperada do parâmetro controlado.

Página 173, 15.4.7 Dispositivos de controle EMPUNHADOS PELA MÃO e operados por pedal, interligados por meio de cabos (ver também 8.10.4)

Página 174, 15.4.7.3 * Entrada de líquidos

Substituir o item b) existente pelo seguinte:

- b) Nos EQUIPAMENTOS EM, GABINETES de dispositivos de controle operados pelo pé, utilizados em áreas como salas de emergência ou de operação, nas quais é provável que haja líquidos presentes ao nível do chão, e que contenham circuitos elétricos, devem ser classificados IPX6 pelo menos de acordo com a IEC 60529.

A conformidade é determinada pela inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, da documentação do projeto e pela realização de ensaios apropriados da IEC 60529.

Página 174, 15.5 * TRANSFORMADORES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de EQUIPAMENTO EM e transformadores que fornecem separação como prescrito em 8.5

Página 174, 15.5.1 Sobreaquecimento

Página 174, 15.5.1.1 * Transformadores

Substituir o quarto parágrafo de conformidade existente pelo seguinte:

Componentes destinados a evitar o sobreaquecimento 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, desde que:

- o componente tenha características de alta integridade, e

- sejam fornecidos dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR entre os contatos de saída do transformador e o COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE.

Página 175, 15.5.1.2 **Ensaio de curto-circuito**

No parágrafo existente, substituir “ensaio de 5x a frequência e 5x a tensão de 15.5.2” por “ensaio de 5x a frequência e 5x a tensão de 15.5.2 a) ou ensaio de 2x a frequência e 2x a tensão de 15.5.2 b)”.

Página 175, 15.5.1.3 **Ensaio de sobrecarga**

Imediatamente após o primeiro parágrafo, inserir a seguinte informação:

O ensaio de sobrecarga pode ser aplicado após a retificação.

Página 176, 15.5.2 *** Rigidez dielétrica**

Imediatamente após o cabeçalho, inserir a seguinte informação:

Esta subseção não é aplicável a transformadores que operem em uma frequência acima de 1 kHz, os quais são ensaiados de acordo com 8.8.3.

Página 178, 15.5.3 *** Construção de transformadores utilizados para fornecer separação, de acordo com 8.5**

Substituir o texto da subseção pelo seguinte:

Transformadores do EQUIPAMENTO EM que formam MEIOS DE PROTEÇÃO de acordo com 8.5 devem estar em conformidade com o seguinte:

- Devem ser fornecidos meios para evitar o deslocamento das espiras finais além da isolação entre os enrolamentos.
- Se uma blindagem de aterramento para proteção tiver somente uma espira, ela deve ter uma sobreposição de isolação de não menos que 3 mm. A largura da blindagem deve ser pelo menos igual ao comprimento axial do enrolamento primário.
- A saída dos fios dos enrolamentos internos de transformadores toroidais deve ser fornecida com revestimento duplo, em conformidade com os requisitos para dois MEIOS DE PROTEÇÃO e com espessura total da parede de pelo menos 0,3 mm, estendendo-se pelo menos 20 mm para fora do enrolamento.
- A isolação entre os enrolamentos primário e secundário deve estar em conformidade com 8.8.2.
- As DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR devem estar em conformidade com 8.9.4, com as seguintes exceções:
 - Considera-se que cada fio de enrolamento esmaltado ou laqueado contribui com 1 mm às DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO especificadas em 8.9.4 para MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE.

- AS DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO são medidas através da junção entre duas partes de uma barreira de isolamento, exceto quando:
 - as duas partes que formam a junção forem ligadas através de vedação por calor ou outros meios similares nos lugares nos quais isso é importante;ou
 - a junção for completamente preenchida com adesivo nos lugares necessários e o adesivo se ligar às superfícies da barreira de isolamento, de forma que a umidade não possa penetrar na junção.
- Considera-se que as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO dentro de transformadores moldados são inexistentes, se puder ser mostrado que não há bolhas de gás presentes e que a espessura da isolamento entre os enrolamentos esmaltados e laqueados primários e secundários é de pelo menos 1 mm para tensões de referência U , não excedendo 250 V e aumentadas proporcionalmente para tensões de referência mais altas.

A conformidade é verificada por meio da inspeção da construção do transformador e de medições das distâncias requeridas.

*Página 178, 16 * SISTEMAS EM*

*Página 180, 16.3 * Fonte de alimentação*

Após o primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Se um SISTEMA EM:

- for destinado a receber alimentação de uma fonte de alimentação isolada (IPS) ou de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS), e
- o SISTEMA EM puder drenar altas correntes transitórias ao ser ligado ou desligado ou quando em operação,

o FABRICANTE deve restringir tais correntes transitórias ao nível permitido, de acordo com a especificação da IPS ou da UPS da qual o SISTEMA EM é destinado a ser alimentado.

Se uma IPS ou uma UPS não for especificada, o nível real da corrente transitória deve ser informado na descrição técnica e em quaisquer instruções de instalação.

*Página 180, 16.6 * CORRENTES DE FUGA*

Página 181, 16.6.4 Medições

Página 181, 16.6.4.1 Condições gerais para SISTEMAS EM

Substituir o primeiro parágrafo existente do item a) pelo seguinte:

- a) *A CORRENTE DE TOQUE, a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE, a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total e a CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA total são medidas após o SISTEMA EM ter atingido a temperatura de operação, como a seguir:*

Página 182, 16.8 Interrupção da fonte de alimentação para partes do SISTEMA EM

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

Um SISTEMA EM deve ser projetado de tal maneira que a interrupção e a restauração da alimentação para o SISTEMA EM como um todo, ou para qualquer parte do SISTEMA EM, não resulte em perda de SEGURANÇA BÁSICA ou de DESEMPENHO ESSENCIAL.

Página 182, 16.9 Conexões e fiações do SISTEMA EM**Página 182, 16.9.1 Terminais de conexão e conectores**

Substituir o texto existente da subseção pelo seguinte:

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, a menos que possa ser provado que ela não resulta em um RISCO inaceitável. Em particular:

- Plugues para conexão de guias de PACIENTE ou de cabos de PACIENTE devem ser projetados de maneira que eles não possam ser conectados a outras saídas do mesmo SISTEMA EM prováveis de serem localizadas no AMBIENTE DO PACIENTE, a menos que possa ser provado que esta conexão não resulta em um RISCO inaceitável.

A conformidade é verificada por meio da inspeção de guias de PACIENTE, cabos de PACIENTE, conectores e tomadas e, se for possível a troca de guias, cabos, conectores ou tomadas, pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

- As conexões de gás medicinal no SISTEMA EM para diferentes gases a serem operados em UTILIZAÇÃO NORMAL não podem ser intercambiáveis. Ver também ISO 407 [27].

A conformidade é verificada por meio da inspeção de todas as conexões de gás medicinal.

Página 182, 16.9.2 PARTES A SEREM LIGADAS À REDE, componentes e leiaute**Página 182, 16.9.2.1 * TOMADAS MÚLTIPLAS**

No item c) existente, substituir o terceiro travessão pelo seguinte:

- Os TERMINAIS DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e as CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO devem estar em conformidade com 8.6.

No item d) existente, substituir o primeiro travessão pelo seguinte:

- O transformador de separação deve estar em conformidade com esta Norma. Como alternativa, o transformador de separação pode estar em conformidade com os requisitos da IEC 61558-2-1, exceto aqueles requisitos de potência de saída máxima DECLARADA de 1 kVA e grau de proteção IPX4, que não são aplicáveis.

Excluir a Nota 3 existente.

Página 184, **16.9.2.2 * CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO em SISTEMAS EM**

Inserir o seguinte novo parágrafo anterior ao primeiro parágrafo existente:

Para cada parte de um SISTEMA EM que compartilhe uma CONEXÃO DA REDE ELÉTRICA, a impedância e a capacidade de carregamento de corrente do caminho de aterramento para proteção total de um SISTEMA EM, quando ensaiado como uma unidade, devem estar em conformidade com 8.6.4. A impedância entre o pino de aterramento para proteção no PLUGUE DE REDE e qualquer parte que seja PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não pode exceder 200 mΩ.

Página 185, **Anexo A – Diretrizes gerais e justificativas**

Página 185, **A.1 Diretrizes gerais**

Substituir o item h) existente pelo seguinte:

- h) condições, particularmente em salas de cirurgia, que possam apresentar uma combinação de umidade, líquidos ou PERIGOS de incêndio ou explosão causados pelo ar, oxigênio ou óxido nítrico.

Página 185, **A.2 Segurança de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM**

Na última linha do segundo parágrafo existente, substituir “PERIGO” por “SITUAÇÃO PERIGOSA”.

Página 187, **A.4 Justificativas para seções e subseções particulares**

Página 189, **Seção 2 – Referências normativas**

Substituir o quarto parágrafo existente pelo seguinte:

Referências datadas são feitas quando os requisitos de uma edição específica são utilizados para satisfazer um requisito desta Norma. Emendas subsequentes às referências datadas, ou suas revisões, necessitarão ser incorporadas por emenda a esta Norma.

Página 189, **Subseção 3.8 – PARTE APLICADA**

Substituir o parágrafo imediatamente anterior à Figura A.1, incluindo os três travessão, pelo seguinte:

A Figura A.1 e a Figura A.2 mostram um monitor de ECG que inclui um monitor de ECG, o cabo de PACIENTE, as guias de PACIENTE e os eletrodos de ECG. Na Figura A.1 e na Figura A.2:

- A PARTE APLICADA inclui os eletrodos e as partes das guias de PACIENTE ou do cabo de PACIENTE que precisam entrar em contato físico com o PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL.
- A aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO pode identificar outras partes do cabo de PACIENTE ou da guia de PACIENTE que tem que ser tratadas como PARTES APLICADAS devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.
- As CONEXÕES AO PACIENTE consistem nos eletrodos de ECG, que são parte da mesma função da PARTE APLICADA.

No parágrafo imediatamente após a Figura A.3, substituir os primeiros três travessões pelos seguintes:

- O EQUIPAMENTO EM inclui o monitor de ECG; o cabo de PACIENTE; a guia de PACIENTE e seus eletrodos; e o transdutor de pressão e sua linha com fluido.
- A(s) PARTE(S) APLICADA(S) inclui(em) os eletrodos de ECG e aquelas partes do cabo de PACIENTE e das guias de PACIENTE que necessitam entrar em contato físico com o PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL; e a linha de monitoração de pressão preenchida com fluido.
- A aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO pode identificar outras partes do cabo de PACIENTE e das guias de PACIENTE do ECG ou do transdutor de pressão que tem que ser tratadas como PARTES APLICADAS devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.

No parágrafo imediatamente após a Figura A.4, substituir o primeiro e o terceiro travessões existentes pelos seguintes:

- O SISTEMA EM inclui o conjunto-fonte de radiação X, a mesa de raios X e o suporte de parede, que são todos itens do EQUIPAMENTO EM. Outras partes do SISTEMA EM, como o gerador de raios X e o console do OPERADOR, não são mostradas.
- A aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO pode identificar algumas partes do arranjo do tubo e outras partes da mesa e do suporte de parede que tem que ser tratadas como PARTES APLICADAS, devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.

No parágrafo imediatamente após a Figura A.6, substituir os quatro primeiros travessões e seus subitens pelos seguintes:

- O SISTEMA EM inclui o módulo de ECG, cabos de PACIENTE, guias de PACIENTE e eletrodos, 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 seu cabo de PACIENTE, guias de PACIENTE e eletrodos são itens do EQUIPAMENTO EM; e o computador pessoal não é um item do EQUIPAMENTO EM. Isto seria um SISTEMA EM.
 - O módulo de ECG e seu cabo de PACIENTE, guias de PACIENTE e eletrodos são um item do EQUIPAMENTO EM; e o computador pessoal é um item separado do EQUIPAMENTO EM. Isto também seria um SISTEMA EM.
 - O módulo de ECG e seu cabo de PACIENTE, guias de PACIENTE e eletrodos junto com o computador pessoal são um único item do EQUIPAMENTO EM, e não um SISTEMA EM.
- A PARTE APLICADA inclui os eletrodos e todas as partes do cabo de PACIENTE ou das guias 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 ou das guias de PACIENTE que tem que ser tratadas como PARTES APLICADAS, devido à probabilidade de contato com o PACIENTE.

Inserir, imediatamente após a Figura A.7, o seguinte novo parágrafo:

É provável que 4.6 não se aplique às PARTES ACESSÍVEIS do EQUIPAMENTO EM que, de acordo com sua UTILIZAÇÃO DESTINADA, sejam posicionadas de forma que o PACIENTE apenas possa tocá-las com um movimento intencional. Isso está baseado na premissa de que um PACIENTE pode reagir a um estímulo negativo. Ademais, é provável que estes PACIENTES tenham contato com equipamentos que não são EQUIPAMENTOS EM, como luzes de cabeceira, computadores pessoais, rádios etc.

Página 197, Subseção 3.10 – SEGURANÇA BÁSICA

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

A SEGURANÇA BÁSICA está relacionada a um dispositivo que não ocasiona DANO incidental à sua operação.

Adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 197, Subseção 3.15 – CLARAMENTE LEGÍVEL

A visão ou a acuidade visual podem ser ensaiadas por meio da leitura de um cartão de Snellen, a uma distância de 6 m. A visão de perto pode ser ensaiada usando um cartão de Jaeger. Ao examinar um grande número de pessoas, médicos decidiram que convém que um ser humano “normal” seja capaz de enxergar a partir de diversas distâncias. Essa é a descrição da visão normal.

Página 198, Subseção 3.27 – DESEMPENHO ESSENCIAL

Substituir o texto existente da justificativa para esta subseção pelo seguinte:

Há muito foi reconhecido que o EQUIPAMENTO EM ou um SISTEMA EM que não desempenhe sua função corretamente pode levar a um RISCO inaceitável para PACIENTES, OPERADORES ou outros. Por isso o conceito de “segurança” foi expandido das considerações de SEGURANÇA BÁSICA na primeira e na segunda edições desta Norma, para incluir questões de DESEMPENHO ESSENCIAL.

Para atingir sua UTILIZAÇÃO DESTINADA, o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM precisa desempenhar sua função dentro de certos limites. Tais limites são, geralmente, especificados pelo FABRICANTE, mas poderiam ser especificados através desta Norma, de uma norma colateral ou de uma norma particular da família IEC 60601.

Exemplos de DESEMPENHO ESSENCIAL são:

- administração correta da droga através de uma bomba de seringa, quando a falta de exatidão/administração incorreta puder causar um RISCO inaceitável ao PACIENTE;
- a habilidade de um eletrocardiógrafo/monitor em se recobrar dos efeitos da descarga de um desfibrilador, quando a falha em se recobrar puder levar a uma resposta incorreta do pessoal médico, o que poderia levar a um RISCO inaceitável para o PACIENTE;
- a operação correta de um SISTEMA DE ALARMES em um sistema de monitoração de cuidados intensivos ou de sala de cirurgia, quando um SINAL DE ALARME incorreto/ausente puder levar a uma resposta incorreta do pessoal médico, o que poderia levar a um RISCO inaceitável para o PACIENTE; ou

- a saída correta da informação diagnóstica do EQUIPAMENTO EM na qual, provavelmente, se confia para a determinação do tratamento, quando a informação incorreta puder levar ao tratamento inapropriado, o que poderia levar a um RISCO inaceitável para o PACIENTE.

Para os objetivos desta Norma, o desempenho relacionado aos aspectos de SEGURANÇA BÁSICA do EQUIPAMENTO EM, como o desempenho de ISOLAÇÃO BÁSICA, não é considerado como sendo DESEMPENHO ESSENCIAL.

Espera-se que as normas particulares e colaterais da família IEC 60601 identifiquem o DESEMPENHO ESSENCIAL específico.

Página 200, Subseção 3.44 – UTILIZAÇÃO DESTINADA

Excluir o título e toda a justificativa para esta subseção.

Página 201, Subseção 3.63 – EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

Na última linha existente do parágrafo, substituir “PERIGOS” por “SITUAÇÕES PERIGOSAS”.

Inserir o seguinte novo parágrafo como parágrafo final da justificativa:

Esta Norma se aplica a diversos termos para descrever EQUIPAMENTOS EM, ACESSÓRIOS e partes do EQUIPAMENTO EM. São eles: FIXO (3.30), ESTACIONÁRIO (3.118), TRANSPORTÁVEL (3.130), MÓVEL (3.65), PORTÁTIL (3.85), EMPUNHADO PELA MÃO (3.37) e COLOCADO NO CORPO (3.144). Para ajudar a compreender a relação desses termos, foi desenvolvida a tabela na Figura A.20.

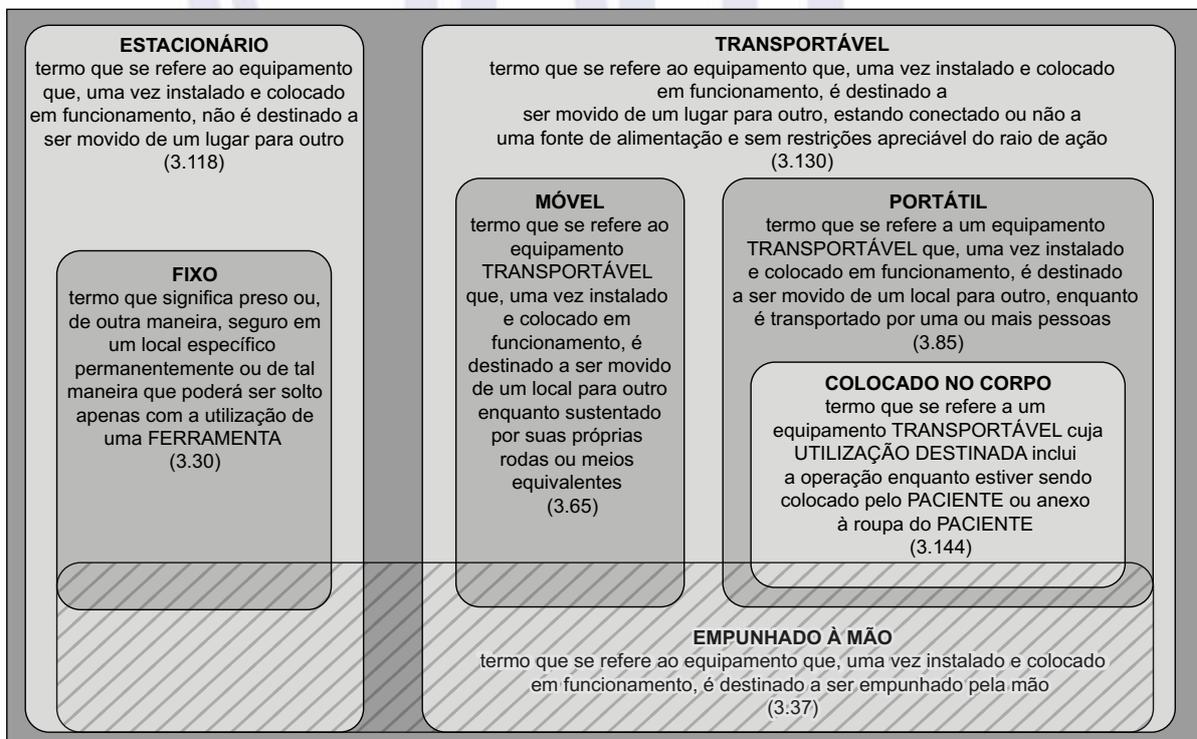


Figura A.20 – Relação dos termos utilizados para descrever equipamento, ACESSÓRIOS ou partes de equipamento

Página 205, Subseção 3.81 – TENSÃO DE TRABALHO DE PICO

No texto existente, substituir “IEC 60950-1:2001, subseção 1.2.9.7” por “IEC 60950-1:2005, subseção 1.2.9.8”.

Página 205, Subseção 3.110 – CIRCUITO SECUNDÁRIO

No texto existente, substituir “IEC 60950-1:2001, subseção 1.2.8.4” por “IEC 60950-1:2005, subseção 1.2.8.5”.

Página 207, Subseção 3.139 – TENSÃO DE TRABALHO

No texto existente, substituir “IEC 60950-1:2001, subseção 1.2.9.6” por “IEC 60950-1:2005, subseção 1.2.9.6”.

Página 207, Subseção 4.1 – Condições para a aplicação a EQUIPAMENTO EM ou SISTEMAS EM

Substituir o texto existente na justificativa para esta subseção pelo seguinte:

A condição para a aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM inclui a utilização inadequada razoavelmente previsível. O FABRICANTE identifica a utilização inadequada como parte da ANÁLISE DE RISCO (ver 4.2). Esta identificação pode incluir os resultados de um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Página 207, Subseção 4.2 – PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMAS EM

Substituir os dois primeiros parágrafos existentes pelos seguintes:

Uma alteração introduzida na terceira edição desta Norma consiste em, ao se especificarem os requisitos mínimos de SEGURANÇA BÁSICA e de DESEMPENHO ESSENCIAL, estabelecer requisitos para a avaliação da adequação do PROCESSO do projeto, que fornecem uma alternativa apropriada à aplicação dos ensaios laboratoriais, com critérios específicos de aprovação/não aprovação (por exemplo, na avaliação da segurança de novas tecnologias). A aplicação deste princípio levou à introdução de um requisito geral para a realização de elementos 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 a construção do EQUIPAMENTO EM o tornam adequado à sua UTILIZAÇÃO DESTINADA e que qualquer RISCO associado à sua utilização é aceitável, quando comparado aos benefícios. A ABNT NBR ISO 14971 especifica um PROCEDIMENTO para o FABRICANTE identificar PERIGOS associados ao EQUIPAMENTO EM ou ao SISTEMA EM e seus ACESSÓRIOS, para estimar e avaliar os RISCOS associados a estes PERIGOS e o controle desses RISCOS.

O escopo desta Norma é limitado ao exame de tipo dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM; isso não se estende à monitoração do ciclo de vida. Por esta razão, a monitoração das informações de produção e de pós-produção e seu planejamento são conforme requerido nesta Norma. O requisito da ABNT NBR ISO 14971:2009 para análise crítica periódica da adequação do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO também foi excluído.

Substituir o parágrafo final existente pelo seguinte:

Para decidir qual expressão utilizar em um requisito, a seguinte regra foi utilizada.

- A expressão “nenhum RISCO inaceitável” é utilizada quando o FABRICANTE pode ou tem que fazer um julgamento sobre a aceitabilidade do RISCO. Esse julgamento necessita de uma justificativa apropriada, como experiência, dados históricos etc.
- A expressão “nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA” é usada quando o FABRICANTE tem que demonstrar (por exemplo, através de desenho técnico ou descrição técnica) que não há exposição a um PERIGO ou que não há possibilidade de se desenvolver um DANO. Nesses casos, a única determinação que um FABRICANTE tem que fazer é se existe ou não uma SITUAÇÃO PERIGOSA; essa determinação é feita independentemente da aceitabilidade do RISCO que pode se desenvolver em uma SITUAÇÃO PERIGOSA.
- A sentença “nenhum PERIGO” nunca é utilizada.

A seguir são fornecidas diretrizes sobre como utilizar diversos elementos do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO da forma como definido na ABNT NBR ISO 14971, dentro do contexto da ABNT NBR IEC 60601-1.

- **UTILIZAÇÃO DESTINADA:** A UTILIZAÇÃO DESTINADA é determinada no nível mais alto do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM e convém que seja utilizada para identificar PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionadas à utilização do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM. A UTILIZAÇÃO DESTINADA não é (ou, é muito raramente) utilizada na avaliação dos componentes específicos. Ademais, a UTILIZAÇÃO DESTINADA é a informação fundamental para se determinar quais aspectos das funções clínicas do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM constituem DESEMPENHO ESSENCIAL, de acordo com 4.3.
- **Identificação de PERIGO:** Esta Norma e a ABNT NBR ISO 14971 requerem a identificação de todos os PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS associados com o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM, independentemente deles serem ou não identificados em uma norma de segurança internacional (ver 4.2.2, Nota 1, e 4.2.3.2). O mesmo acontece para UTILIZAÇÃO NORMAL, má utilização razoavelmente previsível e CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA. Entretanto, quando os PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS identificados nesta Norma não puderem ocorrer para um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM específico, a identificação de PERIGO será realizada somente para documentar que os requisitos correspondentes desta Norma não são aplicáveis. Neste caso, a DETERMINAÇÃO DE RISCO ou a VERIFICAÇÃO de conformidade adicional não é requerida. Quando um requisito não se aplica, nenhuma identificação de PERIGO é necessária (já que a norma já fez esta identificação). Por exemplo, nenhum PERIGO de choque elétrico pode surgir no EQUIPAMENTO EM que não possui tensões capazes de produzir CORRENTES DE FUGA que excedam os limites aplicáveis conforme especificados em 8.4.2 c).
- **AValiação DE RISCO:** O RISCO é avaliado em dois pontos no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO – antes e, novamente, após a implementação de meios de CONTROLE DE RISCO. A avaliação antes da implementação dos meios de CONTROLE DE RISCO é aplicável aos requisitos desta Norma somente para demonstrar que o RISCO associado é aceitável sem aplicar um requisito. Entretanto, quando esta Norma requerer que os RISCOS relacionados ao requisito específico permaneçam aceitáveis ou que nenhum RISCO inaceitável ocorra considerando o requisito específico, a conformidade é verificada por meio da inspeção do

ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para os PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionadas a este requisito e através de EVIDÊNCIAS OBJETIVAS (por exemplo, através de cálculos, análises ou resultados de ensaio do FABRICANTE) de que os RISCOS correspondentes podem ser julgados aceitáveis, com base nos critérios do FABRICANTE para aceitabilidade de RISCO. A eficácia dos meios de CONTROLE DE RISCO é avaliada de acordo com 6.3 da ABNT NBR ISO 14971:2009.

- **Redução de RISCO:** Quando um requisito desta Norma requer a implementação de medidas de CONTROLE DE RISCO específicas para garantir que o RISCO associado é aceitável, a conformidade é verificada por meio de um dos seguintes:
 - através da garantia de que medidas específicas tenham sido implementadas e, neste caso, não são requeridos o GERENCIAMENTO DE RISCO e a avaliação do RISCO RESIDUAL já que se supõe que os RISCOS foram reduzidos a um nível aceitável através da apresentação de medidas específicas (estando de acordo com os requisitos objetivos desta Norma), ou
 - através da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para os PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS identificados no requisito, na ausência de medidas especificadas pelo requisito para EVIDÊNCIA OBJETIVA (por exemplo, através de cálculos, análises ou resultados de ensaio do FABRICANTE) de que os RISCOS correspondentes são julgados aceitáveis.

A subseção 7.2.2 para componentes destacáveis e a subseção 7.2.17 para embalagem de proteção são exemplos de casos nos quais marcações especiais são requeridas, a menos que nenhum RISCO inaceitável ocorra. Dessa forma, as marcações devem ser fornecidas ou os RISCOS, na ausência dessas marcações, devem ser avaliados e julgados aceitáveis. Um outro exemplo está em 15.4.1 a), para projeto e construção de plugues de conector.

- **Análise de RISCO/benefício:** Uma análise de RISCO/benefício de acordo com 6.5 da ABNT NBR ISO 14971:2009 somente é requerida quando o RISCO RESIDUAL associado a um PERIGO ou a uma SITUAÇÃO PERIGOSA específicos permanece inaceitável, utilizando o critério para aceitabilidade de RISCO registrado no plano de GERENCIAMENTO DE RISCO e o CONTROLE DE RISCO adicional não é praticável. Tais análises de RISCO/benefício não são requeridas quando os RISCOS RESIDUAIS são julgados aceitáveis ou quando o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM está em conformidade com os requisitos específicos desta Norma. A subseção 11.1.2 é um dos muitos exemplos em que uma análise de RISCO/benefício é requerida quando os limites de temperatura são excedidos para se atingir um objetivo clínico (ver Tabela 24, nota de rodapé ^b).

Página 208, Subseção 4.3 – DESEMPENHO ESSENCIAL

Substituir o texto existente da justificativa para esta subseção pelo seguinte:

Durante a ANÁLISE DE RISCO inicial, o FABRICANTE identifica o desempenho da(s) função(ões) clínica(s) do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM necessário para atingir a UTILIZAÇÃO DESTINADA. O FABRICANTE também identifica outras características qualitativas e quantitativas que poderiam afetar a segurança do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

Os limites de desempenho especificados pelo FABRICANTE poderiam estar em qualquer posição da faixa de desempenho destinada na CONDIÇÃO NORMAL e na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, desde o desempenho total até nenhum desempenho.

O FABRICANTE, então, determina se a perda de desempenho ou a falha em obedecer os limites especificados poderia resultar em um RISCO ao PACIENTE. A estimativa é frequentemente feita com a premissa de que o aspecto de desempenho em questão foi perdido ou diminuído além dos limites especificados (isto é, P_1 na Figura A.8 é 100 %). O FABRICANTE considera a probabilidade de uma SITUAÇÃO PERIGOSA levar ao DANO (P_2 na Figura A.8), assim como a SEVERIDADE desse DANO. Em algumas ocasiões, P_2 poderia também ser 100 % e, nesse caso, o RISCO estimado é embasado inteiramente na SEVERIDADE do DANO. Quando se considera o RISCO associado a um nível de desempenho diminuído, que pode incluir a perda total, convém que a análise inclua as providências esperadas, de acordo com os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, que podem recuperar parcial ou totalmente o desempenho após um atraso, incluindo reparos ao EQUIPAMENTO EM ou ao SISTEMA EM, ou recuperar alguns ou todos os cuidados médicos do PACIENTE com providências de cuidados médicos de suporte.

O FABRICANTE então avalia o RISCO utilizando seus critérios de aceitação de RISCO estabelecidos. Se o RISCO for inaceitável, então o desempenho identificado é DESEMPENHO ESSENCIAL, já que a redução de RISCO é requerida para se atingir um nível aceitável de RISCO RESIDUAL.

Uma vez que o DESEMPENHO ESSENCIAL seja identificado, o FABRICANTE coloca em ação medidas de CONTROLE DE RISCO que são apropriadas para reduzir o RISCO a um nível aceitável. Quando a análise de opções do CONTROLE DE RISCO é conduzida, o FABRICANTE tem que seguir a ordem prioritária listada na ABNT NBR ISO 14971, a saber:

- a) segurança inerente ao projeto;
- b) medidas de proteção;
- c) informações para segurança.

As medidas de CONTROLE DE RISCO selecionadas precisam ser razoavelmente práticas e consistentes com a tecnologia geralmente aceita. Por exemplo, pode ser possível construir um ventilador para cuidados críticos, que continuará a funcionar na presença de falha de um único componente, mas, dada a tecnologia geralmente aceita, isso não é praticável. Além disso, o FABRICANTE pode contar com uma medida protetora, como um SISTEMA DE ALARMES, para alertar o OPERADOR da falha, para que ele possa agir de forma apropriada e em tempo de evitar o desencadeamento do DANO. O SINAL DE ALARME, e o treinamento requerido do OPERADOR podem ser considerados medidas adequadas de CONTROLE DE RISCO para reduzir o RISCO decorrente da perda ou da diminuição do desempenho identificado até um nível apropriado, isto é, o RISCO RESIDUAL ser aceitável. Tais medidas de CONTROLE DE RISCO podem ser integrais, considerando-se o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Seguramente, o meio de CONTROLE DE RISCO tem que ser suficientemente independente, tal que a condição que cause perda ou degradação do desempenho identificado não comprometa a eficácia do meio de CONTROLE DE RISCO. Isso é consistente com a filosofia dos dois MEIOS DE PROTEÇÃO empregados na série IEC 60601. Por exemplo, um SISTEMA DE ALARMES destinado a alertar o OPERADOR que a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA foi interrompida não poderia depender da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA como única fonte de alimentação. Uma bateria de reserva poderia ser utilizada para alimentar o SISTEMA DE ALARMES, caso a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA seja interrompida.

No CONTROLE DE RISCO, o tempo de ação é essencial. Se não houver tempo suficiente do início do evento (interrupção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA) até que o OPERADOR registre que ocorreu uma CONDIÇÃO DE ALARME e atue de forma apropriada para evitar o desencadeamento

do DANO, então o SISTEMA DE ALARMES, individualmente, não será um meio eficaz de CONTROLE DE RISCO. Uma fonte de alimentação reserva, de forma a manter o EQUIPAMENTO EM operando por um período de tempo suficiente para que o OPERADOR tome a ação corretiva necessária, também poderia ser requerida.

Assim como com todos os aspectos do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, a identificação do DESEMPENHO ESSENCIAL pode ser iterativa. O FABRICANTE pode ter que revisitar o processo de determinação do DESEMPENHO ESSENCIAL durante o ciclo de vida do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

Ver também a justificativa para 3.27.

Página 208, Subseção 4.4 – VIDA ÚTIL ESPERADA

Antes do primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

A VIDA ÚTIL ESPERADA é o período de tempo durante o qual espera-se que o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM permaneça adequado à UTILIZAÇÃO DESTINADA. É também o período quando todos os meios de CONTROLE DE RISCO precisam permanecer eficazes para garantir que os RISCOS permaneçam aceitáveis.

Após o segundo parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Ao definir a VIDA ÚTIL ESPERADA, convém que o FABRICANTE suponha que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL seguirá as instruções do FABRICANTE para a manutenção de rotina. Ver 7.9.2.13.

Página 208, Subseção 4.5 – Segurança equivalente de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Substituir o cabeçalho existente e o texto da justificativa para esta subseção pelo seguinte:

Subseção 4.5 – Meios alternativos de CONTROLE DE RISCO ou métodos de ensaio para EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM

Esta subseção permite métodos alternativos aos especificados nesta Norma para se atingir a segurança. Isto é importante por permitir ao FABRICANTE a utilização de soluções inovadoras que podem ser mais seguras ou possuir outros benefícios, por exemplo, baixo custo ou melhor viabilidade de fabricação.

Já que é frequentemente difícil estabelecer um parâmetro de aceitabilidade de RISCO para uma medida ou um método de ensaio individual de CONTROLE DE RISCO, é permitido que o FABRICANTE utilize dados científicos, opinião clínica ou estudos comparativos em uma condição caso a caso para estabelecer se o RISCO RESIDUAL da aplicação de uma alternativa permanece aceitável.

Convém que a documentação no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO mostre que o RISCO RESIDUAL obtido com a utilização de meios alternativos permanece aceitável e é comparável a esta Norma. Convém que estudos comparativos considerem estudos científicos referidos nesta Norma e aplicáveis aos meios alternativos.

Página 209, Subseção 4.6 – Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE

Após o quarto parágrafo existente, inserir:

As partes identificadas com a necessidade de estarem sujeitas aos requisitos para PARTES APLICADAS (exceto para marcação) irão, tipicamente, estar em contato com os PACIENTES com menor frequência do que as PARTES APLICADAS, assim os benefícios da separação elétrica do terra seriam menores. Entretanto, em alguns casos, essas partes podem necessitar satisfazer os requisitos para PARTES APLICADAS TIPO BF ou PARTES APLICADAS TIPO CF, de forma a fornecer um nível apropriado de segurança.

Após as justificativas existentes para a seção 4.7, adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 210, Subseção 4.8 – Componentes do EQUIPAMENTO EM

Resistores curto-circuitando um MEIO DE PROTEÇÃO

Um resistor ou um grupo de resistores conectados em série (dois ou mais) pode curto-circuitar um ou dois MEIOS DE PROTEÇÃO (MPO ou MPP), desde que o seguinte seja observado:

- o resistor ou grupo de resistores tenha uma tensão declarada (característica nominal) de duas vezes o valor da TENSÃO DE TRABALHO ao longo do MEIO DE PROTEÇÃO;
- o resistor ou grupo de resistores possa suportar ensaios de rigidez dielétrica de acordo com 8.8.3 e considerando as tensões transitórias esperadas a que o(s) componente(s) estará(ão) sujeito(s) durante a UTILIZAÇÃO NORMAL ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA;
- o resistor ou grupo de resistores tenha uma potência declarada (característica nominal) duas vezes maior que a esperada em UTILIZAÇÃO NORMAL;
- o resistor ou grupo de resistores tenha um valor de resistência tal que os requisitos de CORRENTE DE TOQUE, de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e de CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE não sejam excedidos;
- o resistor ou grupo de resistores apresente uma construção que mantenha os requisitos de separação de MPD para DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR (Para um grupo em série, a separação em cada componente é aditiva, compondo a separação requerida);
- o resistor ou grupo de resistores seja construído de forma que sua indutância seja baixa;
- o resistor ou grupo de resistores apresente uma construção que não possa entrar em curto-circuito; e
- quando utilizado um grupo de resistores, todos precisam apresentar o mesmo valor de resistência e os requisitos de tensão e de potência dobrada são aplicáveis também a cada componente com base na TENSÃO DE TRABALHO esperada ao longo deste resistor em UTILIZAÇÃO NORMAL.

Página 211, Subseção 5.1 – ENSAIOS DE TIPO

Após o parágrafo final, inserir a seguinte informação:

As diretrizes sobre procedimentos gerais de ensaio que podem ser utilizados com esta Norma são fornecidas na IEC/TR 62354 [66].

Esta Norma utiliza diversos termos para descrever as condições de falha que podem ser encontradas. São elas:

CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

A CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA é definida em 3.116 para descrever aquelas condições nas quais “um único meio para reduzir o RISCO está deficiente” ou “uma única condição anormal está presente”. Possíveis CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA estão listadas nesta Norma e podem afetar valores verificáveis, como DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO, impedância do caminho de aterramento para proteção, CORRENTES DE FUGA etc.

Falhas que não levam a uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Comparada com as CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA, esta Norma não possui requisitos verificáveis para falhas que não levem a uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Isso significa que esta Norma não fornece diretrizes sobre o grau de confiança de que as falhas podem ser evitadas.

Combinação de falhas independentes simultâneas

Já que não há requisitos verificáveis confiáveis definidos nesta Norma para a prevenção de falhas, convém que todas as falhas simultâneas possíveis sejam consideradas de acordo com 4.7.

Quando uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA permanecer não identificada (por exemplo, curto-circuito de um MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR), convém que falhas simultâneas adicionais sejam consideradas de acordo com 4.7.

NOTA Para diretrizes adicionais, ver IEC 60513:1994.

Os piores casos de falhas simultâneas são aqueles que levam aos resultados mais perigosos. O vocabulário da norma é utilizado para evitar a condução de todos os ensaios possíveis de falhas simultâneas, já que muitos deles poderiam ser abrangidos por ensaios de piores casos.

Página 211, Subseção 5.7 – Tratamento de acondicionamento à umidade

Substituir o terceiro parágrafo existente pelo seguinte:

Partes sensíveis à umidade, normalmente utilizadas em ambientes controlados e que não influenciam a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL, não necessitam ser submetidas a este ensaio. Exemplos são: mídia de armazenamento de alta densidade em sistemas computacionais, drives de disco e fita etc.

Página 213, Subseção 7.1.2 – Legibilidade das marcações

Após o terceiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

O ensaio de cartão de Jaeger é utilizado para determinar a visão de perto. N6 corresponde à leitura a uma distância de 0,87 m da face.

Um nível de luz ambiente de 500 lx é recomendado para conduzir o exame de acuidade visual.

Se um tamanho de fonte mínimo recomendado tem que ser considerado, então, tamanho de fonte legível é uma função da distância de leitura e do ângulo visual resultante da imagem da marcação apresentada à retina do olho. Cálculos do ângulo visual em minutos de arco são encontrados na ANSI/AAMI HE-75:2009 [71], 6.2.2.6.5, Tabela 6.2. Utilizando um ângulo de visão mínimo aceitável de 12 min de arco, um tamanho 9 de fonte seria recomendado para uma distância de leitura de um metro, e um tamanho 6 de fonte para uma distância de leitura típica de 0,7 m.

Página 213, **Subseção 7.1.3 – Durabilidade das marcações**

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

O ensaio de fricção é realizado com água destilada, etanol 96 % e álcool isopropílico.

Página 214, **Subseção 7.2.2 – Identificação**

Substituir os três primeiros parágrafos existentes pelos seguintes:

Esta subseção é destinada a ser aplicável a qualquer componente destacável, quando a identificação inapropriada puder resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA. Por exemplo, é provável que materiais consumíveis normais precisem ser identificados, mas uma cobertura cosmética não precisaria ser identificada.

Embora uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO geralmente denote uma certa especificação de desempenho, ela pode não denotar a construção exata, incluindo os materiais e componentes aplicados. A REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO é suplementada por um número de série ou um identificador ou descritor de lote. O número de série ou o identificador ou descritor de lote pode ser utilizado para outros objetivos, como a possibilidade de rastreabilidade caso o FABRICANTE necessite tomar uma ação corretiva.

Página 214, **Subseção 7.2.3 – Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES**

No parágrafo existente, substituir “IEC 60878 Segurança 01” por “ISO 7010-M002” nas duas ocorrências.

Página 214, **Subseção 7.2.10 – PARTES APLICADAS**

No terceiro parágrafo existente, substituir “PERIGOS que não são óbvios” por “SITUAÇÕES PERIGOSAS que não são óbvias” e substituir “PERIGOS podem incluir” por “Tais SITUAÇÕES PERIGOSAS podem incluir”.

Após as justificativas para a subseção 7.2.12, adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 215, **Subseção 7.2.21 – Massa do EQUIPAMENTO EM MÓVEL**

O EQUIPAMENTO EM MÓVEL é destinado a ser transportado de um local a outro, utilizando suas próprias rodas ou meios equivalentes. Para a segurança, é importante que o OPERADOR esteja ciente da massa total do EQUIPAMENTO EM com sua CARGA DE TRABALHO SEGURA instalada. É importante, quando o EQUIPAMENTO EM estiver em movimento e para EQUIPAMENTO EM pesado,

compreender quaisquer limitações nos locais para onde o EQUIPAMENTO EM pode ser levado. O EQUIPAMENTO EM pode ter caixas, prateleiras ou gavetas que podem ter seus próprios requisitos de carregamento máximo. A marcação no EQUIPAMENTO EM necessita ser suficientemente separada e distinta de quaisquer marcações nas caixas, nas prateleiras ou nas gavetas, para evitar a confusão do OPERADOR a respeito de qual marcação é aplicável.

Página 215, Subseção 7.3.2 – Partes sob ALTA-TENSÃO

Substituir o parágrafo existente pelo seguinte:

Partes submetidas à ALTA-TENSÃO apresentam um PERIGO significativo de choque elétrico ao PESSOAL DE SERVIÇO e outros que podem trabalhar dentro do EQUIPAMENTO EM enquanto ele está energizado. Já que as partes estão dentro do GABINETE, existe uma percepção de que o RISCO é substancialmente menor que aquele para DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA-TENSÃO localizados fora do EQUIPAMENTO EM. Por causa disso, o símbolo de “tensão perigosa” da IEC 60417-5036 (2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 24) 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 a ISO 7010-W012 (ver Tabela D.3, sinal de segurança 3). O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO poderia determinar se o sinal de segurança é a escolha mais apropriada, se o pessoal exposto ao PERIGO possuir um treinamento mínimo ou se, de outra maneira, não estiver ciente de que ALTA-TENSÃO está presente.

Após a justificativa para a subseção 7.3.4, adicionar as seguintes novas justificativas:

Página 215, Subseção 7.3.5 – TERMINAIS DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO

Esta Norma não requer a marcação de terminais para CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO internas, mas não a impede.

Subseção 7.4.1 – Interruptores de alimentação

Se a marcação for utilizada para uma chave liga/desliga de alavanca, convém que os símbolos para “ligado” (|) e “desligado” (○) [símbolos 12 e 13 da Tabela D.1] sejam utilizados para indicar as posições LIGADO e DESLIGADO.

Para uma botoeira liga/desliga, a marcação apropriada irá depender do tipo de chave. Para uma botoeira liga/desliga com posições biestáveis, convém que o símbolo (⊕) [símbolo 14 da Tabela D.1] seja utilizado para indicar que tanto a posição LIGADO quanto a posição DESLIGADO são estáveis.

Para uma botoeira liga/desliga com a posição LIGADO momentânea, convém que o símbolo (⊕) [símbolo 15 da Tabela D.1] seja utilizado para indicar que a alimentação da rede elétrica é aplicada somente enquanto a botoeira estiver apertada. Assim que a botoeira for liberada, a chave retorna à posição DESLIGADO estável.

Subseção 7.4.2 – Dispositivos de controle

Convém que as diferentes posições das chaves que controlam as funções do EQUIPAMENTO EM ou das partes do EQUIPAMENTO EM, mas que não controlam a alimentação da rede elétrica do EQUIPAMENTO EM ou das partes do EQUIPAMENTO EM, também sejam marcadas de modo a indicar claramente o estado da função de controle. Quaisquer meios apropriados, incluindo figuras, letras, indicadores luminosos etc., podem ser utilizados. Se a marcação incluir símbolos, os símbolos para “ligado” para parte de equipamento (⊙) e “desligado” para parte de equipamento (○) [símbolos 16 e 17 da Tabela D.1] podem ser utilizados para indicar as posições LIGADO e DESLIGADO.

Uma chave ou uma posição de chave através da qual o EQUIPAMENTO EM ou parte do EQUIPAMENTO EM são ligados com o objetivo de trazê-los para a posição de “prontidão” pode ser indicada pelo símbolo de prontidão (ⓘ) [símbolo 29 da Tabela D.1]. Este símbolo é requerido pela IEC 60950-1 para indicar o modo de prontidão do equipamento de tecnologia da informação abordado naquela norma.

Página 215, Subseção 7.8 – Indicadores luminosos e controles

Após o primeiro parágrafo, inserir a seguinte informação:

Individualmente, não convém que a cor não seja utilizada para transmitir informações importantes. Um meio redundante de transmissão de informação, como forma, localização, som ou marcação, é recomendado.

Página 215, Subseção 7.9.1 – Generalidades

Após o primeiro parágrafo, inserir a seguinte informação:

O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE requer que o FABRICANTE desenvolva uma especificação das aplicações que inclua os ambientes de utilização destinados. Requer-se que o FABRICANTE forneça um resumo desta especificação nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Ver 12.2.

Página 215, Subseção 7.9.2.1 – Generalidades

No primeiro parágrafo existente, apagar a última frase.

Após o primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Quando se considera que o PACIENTE pode agir como um OPERADOR, o FABRICANTE precisa considerar que o nível de proteção fornecido por esta Norma para o OPERADOR pode ser diferente daquele fornecido para o PACIENTE. Por exemplo, os níveis aceitáveis de CORRENTE DE FUGA e os valores de tensão acessíveis são maiores para o OPERADOR do que para o PACIENTE. Em vez de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE, a CORRENTE DE TOQUE poderia ser aplicada. Além disso, o OPERADOR pode ter acesso a tensões de até 42,4 V de pico c.a. ou de 60 V c.c.

Outras condições a serem consideradas incluem:

- O EQUIPAMENTO EM é utilizado com supervisão ou diretrizes médicas?
- Qual é a condição de saúde do PACIENTE?
- Qual tratamento está sendo fornecido ao PACIENTE?
- Existem considerações especiais de USABILIDADE (ver ABNT NBR IEC 60601-1-6)?
- O EQUIPAMENTO EM é utilizado em um ambiente profissional de cuidado à saúde, em um ambiente doméstico de cuidado à saúde (ver ABNT NBR IEC 60601-1-11 [55]) ou em um ambiente de serviço médico de emergência (ver IEC 60601-1-12 [58])?
- O PACIENTE tem acesso às instruções para utilização?

— O treinamento adequado do PACIENTE e do OPERADOR está disponível?

Após as justificativas para a subseção 7.9.2.7, adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 216, Subseção 7.9.2.19 – Identificador de versão única

OS FABRICANTES frequentemente publicam múltiplas revisões das instruções para utilização. As ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS e os OPERADORES precisam ser capazes de determinar se as instruções para utilização que possuem são atuais. Tal fato é particularmente importante quando se está lidando com *software* SEMP, que pode ser atualizado no ambiente de utilização. Fornecer uma data de publicação é um método amplamente aceito para identificar versões de um documento. O FABRICANTE decide qual nível de detalhe é apropriado, sendo comum o mês e o ano para o material impresso. Entretanto, o maior nível de detalhamento pode ser requerido, particularmente, para material distribuído eletronicamente. O FABRICANTE poderia incluir um número de revisão, quando apropriado.

Página 217, Seção 8 – Proteção contra PERIGOS elétricos do EQUIPAMENTO EM

No primeiro parágrafo existente, substituir “não apresentarem um PERIGO” por “não resultarem em uma SITUAÇÃO PERIGOSA”.

Página 221, Subseção 8.3 d)

Excluir o título e o texto das justificativas para o parágrafo d) de 8.3.

Página 222, Subseção 8.4.2 c)

Em ambos os parágrafos existentes, substituir “IEC 60950-1:2001” por “IEC 60950-1:2005”.

Página 222, Subseção 8.5.1 – MEIOS DE PROTEÇÃO

No décimo terceiro parágrafo existente, substituir “2 500 V c.a.” por “1 500 V c.a.”.

Excluir o décimo quarto parágrafo existente imediatamente anterior à Figura A.12.

Substituir a Figura A.12 existente por:

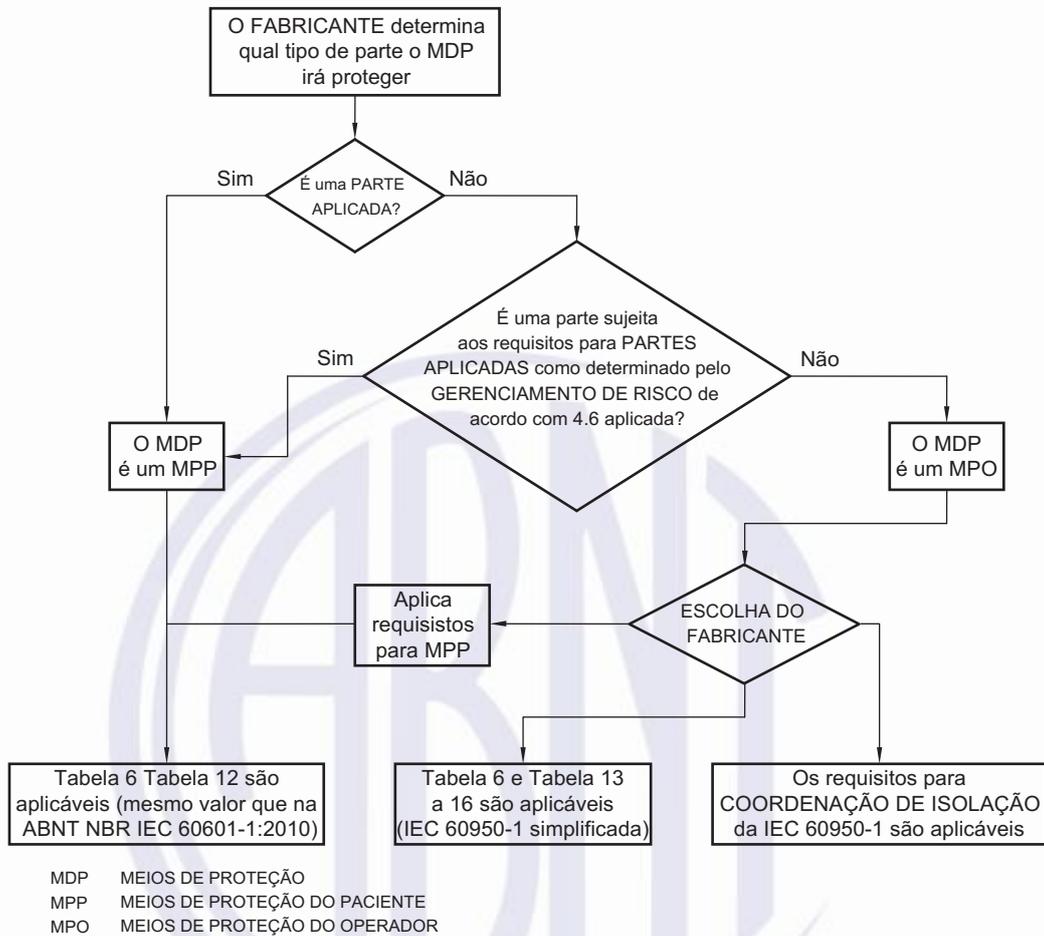


Figura A.12 – Identificação de MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE e MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR

Imediatamente após a Figura A.12 existente, adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 225, Subseção 8.5.1.2 – MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE (MPP)

Quando capacitores em Y forem ajustados através de barreiras, o requisito de rigidez dielétrica deve ser considerado. Por exemplo, para tensões de pico na faixa de 212 V a 354 V, requer-se que dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE sejam ensaiados a 4 000 V c.a. Isso requer a utilização de capacitores em Y1. Dois capacitores em Y2 em série não suportariam esta tensão, já que são declarados com uma voltagem de 1 500 V c.a. cada. Para tensões de pico abaixo de 212 V, dois capacitores em Y2 seriam suficientes, uma vez que o requisito de rigidez dielétrica é de 3 000 V c.a.

Página 225, Subseção 8.5.2.2 – PARTES APLICADAS TIPO B

No segundo travessão existente, substituir “o RISCO não ocorre” por “a SITUAÇÃO PERIGOSA não se desenvolve”.

Página 225, Subseção 8.5.2.3 – Ligações de PACIENTE

Substituir o título existente pelo seguinte:

Subseção 8.5.2.3 – Ligações de PACIENTE ou cabos do PACIENTE

No décimo primeiro parágrafo existente, substituir “PERIGO” por “SITUAÇÃO PERIGOSA”.

Página 227, Subseção 8.5.4 – TENSÃO DE TRABALHO

No quarto parágrafo existente, substituir “10 s” por “1 s”.

Página 228, Subseção 8.5.5.1 – Proteção contra desfibrilação

Diretamente anterior a “Justificativa para a tensão de ensaio de impulso”, inserir a seguinte informação:

Se o EQUIPAMENTO EM for projetado de acordo com 8.5.2.1 e 8.5.5.1, ele pode ter duas diferentes funções em um circuito de PARTE APLICADA comum. Considerar o exemplo na Figura A.21. Neste exemplo, o ECG e um cateter para pressão sanguínea invasiva (IBP) compartilham um circuito comum de PARTE APLICADA. Em utilização real no hospital, algumas vezes, somente uma função (ECG) é utilizada, enquanto a outra função (IBP) permanece desconectada. Se o PACIENTE precisar ser desfibrilado, existe uma probabilidade de que um segundo OPERADOR receba um choque elétrico durante a seleção dos ajustes apropriados para o EQUIPAMENTO EM nas tomadas de IBP não utilizadas (por exemplo, em um monitor de PACIENTE multiparâmetro). Convém que seja ressaltado que, em princípio, os 5 KV poderiam ocorrer em todos os conectores desconectados que não possuem pinos de recesso adequados. Entretanto, na prática, a probabilidade de ocorrência de DANO é muito maior nas saídas não utilizadas da PARTE APLICADA do EQUIPAMENTO EM, quando comparada à de qualquer conector de cabos adaptadores. Cabos adaptadores normalmente não serão tocados pelo OPERADOR durante a desfibrilação, já que, antes da desfibrilação, será dado o comando “afastar”. Mesmo no caso de o cabo adaptador desconectado ser tocado por um OPERADOR durante a desfibrilação, isto provavelmente ocorrerá em partes plásticas isoladas, e não em seus pinos internos.

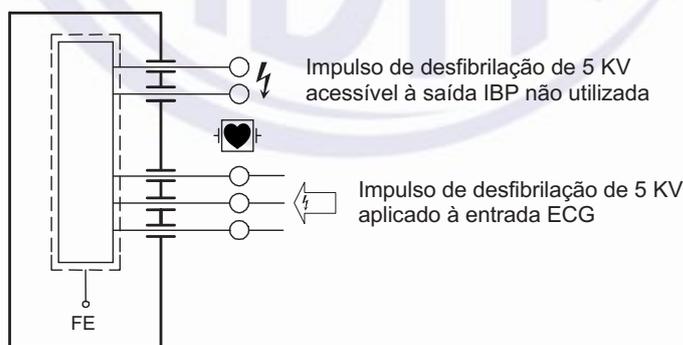


Figura A.21 – Exemplo de EQUIPAMENTO EM com duas diferentes funções em um circuito de PARTE APLICADA comum

Página 229, Subseção 8.6.4 a)

Após o sexto parágrafo, inserir o seguinte novo parágrafo:

Quando um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL longo (> 3 m) for fornecido, especificado ou utilizado, o requisito do caminho total do aterramento para proteção de 200 mΩ ainda é aplicável. Por isso, é necessária a utilização de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL com condutores com uma área de seção transversal maior que o mínimo requerido por 8.11.3.3.

Página 231, **Subseção 8.6.9 – EQUIPAMENTO EM CLASSE II**

Após o primeiro parágrafo, inserir o seguinte novo parágrafo:

A corrente que flui através do CONDUTOR DE ATERRAMENTO FUNCIONAL tem que ser limitada da mesma forma que a corrente no CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO. Para evitar que o CONDUTOR DE ATERRAMENTO FUNCIONAL se torne um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, a isolação entre as blindagens internas, incluindo a fiação interna conectada a eles e as PARTES ACESSÍVEIS, necessita fornecer dois MEIOS DE PROTEÇÃO.

Página 231, **Subseção 8.7.3 – Valores permitidos, Tabela 3 e Tabela 4**

Renomear o item d) existente como item a) e renomear todos os itens subsequentes nesta justificativa adequadamente.

Substituir o item e) existente pelo seguinte:

- b) O RISCO é maior e aproximadamente igual para frequências na faixa de 10 Hz a 200 Hz. Ele é menor, por um fator de quase 5, em c.c. e, por um fator de aproximadamente 1,5, em 1 kHz. Acima de 1 kHz, o RISCO diminui rapidamente [45]. Entretanto, limites mais baixos são necessários para c.c., para evitar a necrose de tecidos com aplicações de longo termo.

Os valores na Tabela 3 e Tabela 4 são aplicáveis a correntes medidas com o dispositivo de medição mostrado na Figura 12 a), que proporciona, automaticamente, uma sensibilidade reduzida em altas frequências. As frequências da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de 50 Hz e 60 Hz estão na faixa de maior RISCO.

Na primeira linha do parágrafo existente, imediatamente anterior ao cabeçalho “**CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total para PARTES APLICADAS TIPO BF**”, substituir “EQUIPAMENTO TIPO CF” por “PARTES APLICADAS TIPO CF”.

Na segunda linha do parágrafo existente, imediatamente após o cabeçalho “**CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total para PARTES APLICADAS TIPO BF**”, substituir “em c)” por “em k)”.

Imediatamente abaixo do parágrafo existente após o cabeçalho “**Efeito de aquecimento de CORRENTE DE FUGA**”, adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 232, **Subseção 8.7.3 f)**

As CORRENTES DE FUGA podem fluir através de um CONDUTOR DE ATERRAMENTO FUNCIONAL. Isso pode levar a um RISCO inesperado, se o equipamento de CLASSE II estiver unido ao equipamento de CLASSE I ou a um carrinho de aterramento, por exemplo, utilizando um TM. Embora a aplicação correta das ‘regras’ para a montagem de um SISTEMA EM elimine este risco, o risco acidental pode ser mitigado ao se limitar a CORRENTE DE FUGA permitida em um CONDUTOR DE ATERRAMENTO FUNCIONAL.

Página 238, **Subseção 8.7.4.5 – Medição da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA**

Substituir o título existente pelo seguinte:

Subseção 8.7.4.5 – Medição da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA e corrente na CONEXÃO DE ATERRAMENTO FUNCIONAL

Página 243, Subseção 8.9 – DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR

No segundo parágrafo existente do item 2), excluir a última frase.

Substituir o parágrafo final existente pelo seguinte:

A Tabela A.2 contém DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO para TENSÕES DE TRABALHO acima de 1 000 V derivadas da IEC 60664-1:2007, Tabela F.4.

Página 244, Subseção 8.9.1 – Valores

No segundo travessão existente, substituir “SEPARAÇÕES” por “DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR”.

Página 245, Subseção 8.9.1.15 – DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO

No parágrafo existente, substituir “IEC 60664-1, Tabela 2” por “IEC 60664-1:2007, Tabela F.2”

Página 246, Subseção 8.10.2 – Fixação da fiação

No primeiro parágrafo existente, substituir “crie um PERIGO” por “resulte em uma SITUAÇÃO PERIGOSA”.

Página 247, Subseção 8.11.1 c)

No parágrafo existente, substituir “Tabela 22 da IEC 61058-1” por “Tabela 22 da IEC 61058-1:2000”.

Página 248, Subseção 8.11.3.4 – ACOPLADORES DE ALIMENTAÇÃO

Substituir o texto existente da justificativa para esta subseção pelo seguinte:

Um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO conectado a um CONECTOR DE REDE é sujeito a estresses similares àqueles de um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não DESTACÁVEL. Se ele não for adequadamente protegido contra abrasão excessiva, uma SITUAÇÃO PERIGOSA pode ser desenvolvida.

Página 248, Subseção 8.11.3.6 – Dispositivo para alívio de tensão mecânica nos cabos

No segundo parágrafo existente, substituir “3.29 da IEC 60950-1:2001” por “IEC 60950-1:2005, 3.2.8.

Página 249, Seção 9 – Proteção contra PERIGOS MECÂNICOS do EQUIPAMENTO EM e de SISTEMAS EM

No terceiro parágrafo existente, segundo travessão, substituir “PERIGO” por “PERIGO MECÂNICO”.

Página 250, **Subseção 9.2 – PERIGOS associados com partes móveis**

Substituir o título existente pelo seguinte:

Subseção 9.2 – PERIGOS MECÂNICOS associados com partes móveis

Do primeiro ao quinto travessões, substituir “PERIGO(S)” por “PERIGO(S) MECÂNICO(S)”.

Página 250, **Subseção 9.2.2.4 – GUARDAS e providências de proteção**

Substituir o cabeçalho existente pelo seguinte:

Subseção 9.2.2.4 – GUARDAS e outros meios de CONTROLE DE RISCO

Excluir o quarto e o quinto parágrafos existentes.

Página 251, **Subseção 9.2.3 – Outros PERIGOS associados com partes móveis**

Substituir o cabeçalho existente e o texto da justificativa para esta subseção pelo seguinte:

Subseção 9.2.3 – Outros PERIGOS MECÂNICOS associados com partes móveis

A subseção 9.2.2.1 trata de PERIGOS MECÂNICOS causados por ZONAS DE ARMADILHA. O movimento pode resultar em outros PERIGOS MECÂNICOS, como impacto, perfuração etc.

Página 252, **Subseção 9.3 – PERIGOS associados com superfícies, ângulos e arestas**

Substituir o cabeçalho existente por:

Subseção 9.3 – PERIGOS MECÂNICOS associados com superfícies, ângulos e arestas

Página 252, **Subseção 9.4 – PERIGOS de instabilidade**

Após o segundo parágrafo, inserir o seguinte novo parágrafo:

Todos os EQUIPAMENTOS EM são ensaiados para tombamento com inclinação de 5° e 10°, e empurrão em 9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3 a) e b). Em 9.4.3.1 a), b) e c) e 9.4.3.2 a) e b), somente EQUIPAMENTOS EM MÓVEIS são ensaiados, já que esses são requisitos para rodas e seus freios.

Página 252, **Subseção 9.4.2 – Instabilidade – tombamento**

Substituir a Tabela A.3 existente pela seguinte:

Tabela A.3 – Condições do ensaio de instabilidade

Advertência de transporte	Ângulo do plano de ensaio	
	Plano de 10°	Plano de 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

Após a Figura A.16, adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 253, Subseção 9.4.2.3 a)

A força de empurrão de 15 % do peso do EQUIPAMENTO EM ou de no máximo 150 N foi selecionada para representar a utilização inapropriada previsível para um EQUIPAMENTO EM típico, com base nos dados dos FABRICANTES dos EQUIPAMENTOS EM. A opção de marcação para EQUIPAMENTOS EM que se desequilibram com esta força de empurrão é considerada um aspecto que fornece benefícios de cuidado médico, e, com a marcação de não empurrar, o comitê assume que o RISCO seja aceitável, mas o FABRICANTE necessita fazer esta determinação com base em suas próprias análises, que poderiam incluir estudos de usabilidade, incluindo o local de marcação.

Página 253, Subseção 9.4.2.4 – Rodas e rodízios

Substituir o texto existente da justificativa para esta subseção pelo seguinte:

A conformidade com esta subseção é requerida não apenas para evitar RISCOS inaceitáveis óbvios, mas também para garantir o movimento consideravelmente operativo como um DESEMPENHO ESSENCIAL. O EQUIPAMENTO EM MÓVEL é definido como equipamento destinado a ser movido de um local a outro.

Após as justificativas para a subseção 9.4.2.4, adicionar as seguintes novas justificativas:

Página 253, Subseção 9.4.2.4.3 – Movimento sobre um obstáculo

A altura de 10 mm do obstáculo surgiu da constatação de que os cabos podem ser representados por uma altura de 8 mm a 10 mm. O comitê percebeu que o alinhamento do elevador está atualmente mais perto de 10 mm (por exemplo, 4 mm) do que de 20 mm. Normalmente, hospitais não teriam soleira de porta.

A velocidade manual de 0,8 m/s foi selecionada de uma faixa antecipada de 0,4 m/s a 1,5 m/s durante a UTILIZAÇÃO NORMAL, com base nos dados dos FABRICANTES do EQUIPAMENTO EM. Uma velocidade de 0,8 m/s foi tida como sendo a mais representativa da UTILIZAÇÃO NORMAL e da velocidade normal de caminhada. Há um balanço entre a velocidade muito baixa, em que o EQUIPAMENTO EM não passa pelo obstáculo, e a velocidade muito alta, que faz com que o EQUIPAMENTO EM se torne instável. Foi selecionada uma única velocidade para o ensaio, por ser considerada necessária para manter a reprodutibilidade entre os ensaiadores.

Alguns EQUIPAMENTOS EM MÓVEIS são fornecidos com rodízios por conveniência, mas não como um meio de passar sobre os obstáculos. Quando o FABRICANTE indicar, de forma clara, que esta utilização não é destinada, não há necessidade do ensaio de obstáculos. Exemplos de equipamentos que poderiam não requerer um ensaio de obstáculos incluem carrinhos e mesas de tratamento que são equipadas com rodízios para permitir que elas sejam facilmente deslocadas para limpeza do piso ou para abertura de espaço.

Página 253, Subseção 9.4.3 – Instabilidade provocada por movimento lateral indesejável (incluindo deslizamento)

Os ensaios de verificação funcional dos freios permitem que o sistema de freios seja avaliado com relação à conformidade, assumindo-se RISCO aceitável. Os critérios de ensaio assumem que qualquer movimento elástico inicial e qualquer movimento subsequente de até 50 mm, são, geralmente, aceitáveis. De acordo com 4.2, se, para uma parte específica do EQUIPAMENTO EM e sua UTILIZAÇÃO DESTINADA, esses movimentos parecerem inapropriados, convém que o RISCO seja diminuído com meios adicionais de CONTROLE DE RISCO.

A força de empurrão de 15 % do peso do EQUIPAMENTO EM ou de no máximo 150 N foi selecionada para representar a utilização inapropriada previsível para um EQUIPAMENTO EM típico, com base nos dados dos FABRICANTES do EQUIPAMENTO EM.

O objetivo dos requisitos de frenagem é fornecer um ensaio genérico para um EQUIPAMENTO EM genérico. Desta forma, os critérios de conformidade são “sim ou não”. Reconhece-se que uma certa movimentação lenta de carrinhos com baixo peso (baixo momento), mesmo indesejável, poderia ser considerada um RISCO aceitável.

Aceita-se que, para muitos carrinhos com 4 rodas, o fornecimento de 2 freios é um meio razoável de CONTROLE DE RISCO para mitigar um movimento indesejável devido ao acionamento inadequado do freio. Em muitos carrinhos, colocar 4 freios não resultará em melhor uso dos freios, uma vez que algumas das rodas estarão, tipicamente, rotacionadas e fora de alcance.

A subseção 4.5 é sempre aplicável e permite ao FABRICANTE a utilização de meios alternativos de CONTROLE DE RISCO, variações do método de ensaio ou dos critérios de conformidade de ensaio, com justificativa.

Página 253, Subseção 9.4.3.1 c) – Instabilidade no transporte

Convém que a superfície plana rígida utilizada neste ensaio reflita o pior caso de UTILIZAÇÃO DESTINADA. O deslizamento das rodas em uma superfície plana rígida é uma preocupação secundária. Se o deslizamento for detectado, convém que sejam determinado se convém ser escolhida uma superfície mais apropriada para o ensaio ou se o material da roda é apropriado.

Página 256, Subseção 9.7.5 – Recipientes sob pressão

Anterior ao primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

O dicionário Oxford define recipiente sob pressão como “um contêiner projetado para suportar material a altas pressões.” Este é o uso destinado segundo esta Norma.

Página 256, Subseção 9.8 – PERIGOS associados com sistemas de suporte

Substituir o cabeçalho existente por:

Subseção 9.8 – PERIGOS MECÂNICOS associados com sistemas de suporte

Após o último travessão no segundo parágrafo existente, inserir o seguinte cabeçalho:

Subseção 9.8.2 – FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO

No décimo segundo parágrafo, substituir “PERIGO” por “PERIGO MECÂNICO”.

Após o parágrafo final, inserir a seguinte informação:

Uma porca do macaco de parafuso considerada danificável pelo desgaste é, geralmente, construída com um material mais delicado que o do macaco de parafuso, de forma intencional. O objetivo é ter um requisito genérico fornecido para EQUIPAMENTOS EM em geral.

Modelos de macaco de parafuso mais recentes podem ter menos fricção do que os modelos tradicionais, e, por exemplo, podem incluir rolamentos esféricos múltiplos. Tais modelos podem ser considerados menos “danificados pelo desgaste”, conforme mencionado pelas declarações do vendedor e pela DETERMINAÇÃO DE RISCO DO FABRICANTE.

A subseção 4.5 é sempre aplicável e permite ao FABRICANTE a utilização de meios alternativos de CONTROLE DE RISCO, variações ao método de ensaio ou aos critérios de conformidade de ensaio, com justificativa.

Página 259, Subseção 9.8.3.2 – Forças estáticas provenientes da carga de pessoas

Após o quinto parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Durante os ensaios de aplicação de carga estática, qualquer deflexão elástica temporária (durante o ensaio) e deflexão plástica permanente (após o ensaio) são destinadas a ser verificadas quanto a qualquer efeito adverso na SEGURANÇA BÁSICA ou no DESEMPENHO ESSENCIAL.

Para o ensaio de aplicação de carga com pisada, o comitê concluiu que uma deflexão de 5° forneceria uma quantidade mensurável capaz de representar um limite razoável para a aceitação. O parâmetro de aplicação de carga de 2X é um precedente da 1ª edição da ABNT NBR IEC 60601-1, e parece considerar a aplicação temporária de carga que as pisadas representam durante suas vidas.

Para o ensaio de aplicação de carga em superfícies para assento, nenhum limite específico linear ou em arco é especificado. O objetivo é avaliar qualquer deflexão temporária elástica ou permanente quanto a qualquer efeito adverso na SEGURANÇA BÁSICA ou no DESEMPENHO ESSENCIAL. O parâmetro de aplicação de carga no assento de 60 % foi considerado representativo da carga para assento real, quando as pernas estiverem penduradas na borda da superfície para assento. A perda da função não é considerada inaceitável, a menos que associada com o DESEMPENHO ESSENCIAL. A intenção é que o dano não resulte em lesão às pessoas ou em perda das medidas de CONTROLE DE RISCO. As superfícies que são destinadas a sustentar uma pessoa sentada e, em outras vezes, a carga completa do paciente são também avaliadas para estar em conformidade com o(s) parâmetro(s) apropriado(s) de aplicação de carga de 9.8.2.

Imediatamente antes da justificativa para 10.4, adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 261, Subseção 10.3 – Radiação de micro-ondas

Esta subseção especifica um limite de densidade de potência de microondas para mitigar danos térmicos a todo o tecido do corpo. A intenção é que a conformidade seja determinada adequadamente por julgamento técnico, em vez de ensaios, quando for óbvio que as emissões não estão próximas do limite de densidade de potência de 10 W/m². O conhecimento sobre as especificações de transmissão do equipamento e o julgamento técnico podem ser utilizados para determinar a conformidade. Um limiar de segurança de 10 W/m² excede bastante aquele permitido para finalidades de comunicação sem fio, em que os limites de TAE (W/kg) são aplicáveis. Por exemplo, equipamentos com microprocessadores de relógio alternado ou rádios de transmissão intencional, como Wi-Fi™, Bluetooth®, GPS ou celular, estariam em conformidade com este limiar, já que eles obedecem aos limites mais restritos para suas larguras de banda aplicáveis. Quando esta confiança não existe, convém que medições apropriadas de densidade de potência sejam conduzidas.

Página 261, Subseção 10.4 – Lasers e diodos emissores de luz (LED)

Substituir o título existente e o texto da justificativa para esta subseção pelos seguintes:

Subseção 10.4 – Lasers

A IEC 60825-1 é aplicável à segurança de produtos de laser que emitem radiação de laser na faixa de comprimentos de onda de 180 nm a 1 mm. Um produto de laser pode consistir em um único laser com ou sem fonte de alimentação separada, ou ele pode incorporar um ou mais lasers em um sistema óptico, elétrico ou mecânico complexo.

Qualquer produto de laser estará isento de todos os requisitos adicionais da IEC 60825-1, se a classificação pelo FABRICANTE daquele produto, de acordo com as Seções 3, 8 e 9 da IEC 60825-1, mostrar que o nível de emissão não excede o LEA (Limite de Emissão Acessível) da Classe 1 em todas as condições de operação, manutenção, reparos e falha.

Em edições anteriores da IEC 60825-1, os LED foram incluídos no escopo da norma e ainda podem ser incluídos em outras partes das séries IEC 60825. Entretanto, com o desenvolvimento de normas de segurança para lâmpadas, a segurança da radiação óptica de LED em geral pode ser abordada de forma mais apropriada pelas normas de segurança para lâmpadas. A remoção dos LED do escopo da IEC 60825-1 não impede outras normas de incluir LED sempre que estes se referirem a lasers. A IEC 62471 [67] pode ser aplicada para determinar a classe do grupo de risco de um LED ou de um produto com um ou mais LED.

A IEC 62471 fornece diretrizes para avaliar a segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas, incluindo luminárias. Especificamente, ela especifica os limites de exposição, a técnica de medição de referência e o esquema de classificação para a avaliação e o controle de perigos fotobiológicos de todas as fontes de radiação óptica de banda larga não coerentes, alimentadas eletricamente, incluindo LED, mas excluindo lasers, na faixa de comprimentos de onda de 200 nm até 3 000 nm. A IEC 62471 foi originalmente preparada como CIE S 009:2002 pela *International Commission on Illumination*.

Página 261, Subseção 11.1 – Temperaturas excessivas em EQUIPAMENTO EM

No primeiro parágrafo existente, substituir “PERIGOS” por “SITUAÇÕES PERIGOSAS”.

Página 262, Subseção 11.1.3 – Medições

Após o parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Durante o desenvolvimento dos requisitos de 11.1.3, o grupo de trabalho discutiu se seria apropriado reduzir a temperatura máxima permitida para superfícies e PARTES APLICADAS a altas altitudes. Em resposta a esta questão, uma avaliação completa foi feita pelo Dr. Joachim Kohl, um membro especialista do grupo. A seguir, um resumo dos resultados dessa avaliação (ver Figura A.22).

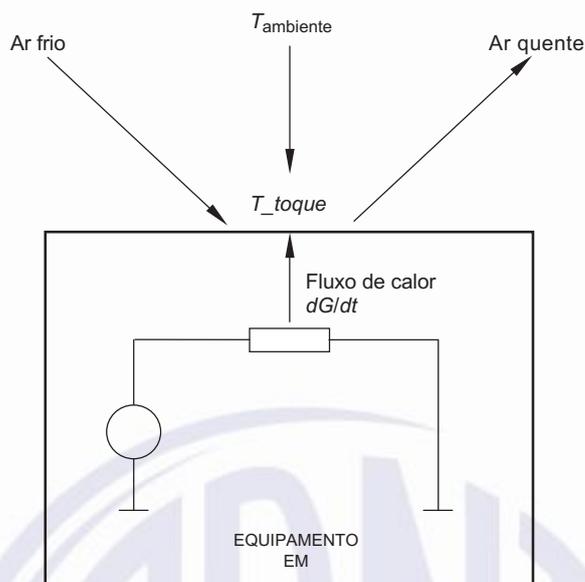


Figura A.22 – Temperatura máxima permitida para superfícies e PARTES APLICADAS em altas altitudes

As variáveis e símbolos seguintes são utilizados na avaliação:

T_{toque}	temperatura do toque na superfície do EQUIPAMENTO EM
ΔT	diferença de temperatura entre a área tocada e o ambiente
$R_{t\acute{e}rmica}$	resistência térmica da área do EQUIPAMENTO EM sendo ensaiado para o ambiente
Q	calor
dQ/dt	fluxo de calor
$P_{ambiente}$	pressão ambiente do ar
α	coeficiente de transferência de calor = $dQ/dt / (\Delta T * \acute{a}rea)$
L	comprimento característico da área de transferência de calor
$\acute{a}rea$	área de refrigeração do dispositivo
λ	condutância de calor
η	viscosidade dinâmica
ρ	densidade do gás
Nu	número de Nusselt
Re	número de Reynold
Gr	número de Grashof
$\sqrt{}$	raiz quadrada
\sim	proporcional

Avaliação dos efeitos de altitude em transferência térmica:

A equação-padrão de transferência de calor é:

$$\Delta T = R_{\text{térmica}} * dQ/dt$$

Para $R_{\text{térmica}}$, pode-se estimar:

$$R_{\text{térmica}} \sim 1/P_{\text{ambiente}}^m$$

com o expoente $m = 0,6 \dots 0,8$, assume-se 1.

Equações sobre a proporcionalidade para $1 / P_{\text{ambiente}}^m$:

Portanto,

$$R_{\text{térmica}} \sim 1 / \alpha$$

onde o fator de proporcionalidade contém dados geométricos.

Definição de Nu:

$$Nu = \alpha * L / \lambda$$

Resultados de investigações teóricas:

$$Nu \sim Re^m$$

O fator de proporcionalidade depende da geometria e do tipo de gás e do caminho do fluxo de ar, mas não da temperatura, pressão e densidade.

O expoente m é determinado pela geometria e pelo caminho do fluxo de ar. Para convecção livre devido ao gradiente de temperatura, Re é dado por:

$$Re = \sqrt{0,4 * Gr}$$

A definição de Gr leva a:

$$Gr \sim (\rho / \eta)^2$$

então:

$$Re \sim \rho / \eta$$

Esta última relação também é verdadeira para convecção forçada.

Da equação de gás geral, pode-se ver que:

$$\rho \sim P_{\text{ambiente}}$$

λ e η não dependem da pressão (de acordo com os livros didáticos de física convencionais). Somando-se tudo, chega-se à proporcionalidade declarada acima entre $R_{\text{térmica}}$ e P_{ambiente} .

Página 263, Subseção 11.2.1 – Resistência mecânica e rigidez requerida para prevenir fogo em EQUIPAMENTO EM

No primeiro parágrafo existente, substituir “PERIGO” por “SITUAÇÃO PERIGOSA”.

Substituir o parágrafo final pelo seguinte:

Para diretrizes para avaliação de PERIGOS de fogo, ver a IEC 60695-1-10 [17].

Página 264, Subseção 11.3 – Requisitos construtivos para GABINETES contra fogo de EQUIPAMENTO EM

Após o parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Os componentes da IEC 60950-1:2005 (isto é, fontes de alimentação, *modems*, roteadores de rede etc.) podem ser integrados ao EQUIPAMENTO EM quando a isolamento MPO for determinada como adequada e os limites de CORRENTE DE TOQUE forem satisfeitos.

Os requisitos de resistência a chamas para isolamento de fiação, quando utilizados dentro de um GABINETE contra fogo, de acordo com a IEC 60950-1:2005, 4.7.3.4, são:

- mínimo de FV-2 quando ensaiados de acordo com a IEC 60695-11-10, ou
- isolados com PVC, TFE, PTFE, FEP, policloropreno ou poliamida.

Enquanto o requisito de FV-1 para resistência a chamas em EQUIPAMENTOS EM para isolamento da fiação, quando utilizada dentro de um gabinete contra fogo, é um pouco mais restrito do que o requisito da IEC 60950-1:2005, 4.7.3.4, seria razoável inferir um nível equivalente de risco, se a fiação em conformidade com a IEC 60950-1 estiver integrada ao EQUIPAMENTO EM ou ao SISTEMA EM tanto:

- indiretamente, quando os componentes da IEC 60950-1 forem integrados ao EQUIPAMENTO EM ou ao SISTEMA EM, quanto
- diretamente, como parte da decisão de seleção da fiação para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM.

A IEC 61010-1:2010 [22], 9.3.2, requer que a isolamento de fiação, quando utilizada dentro do gabinete contra fogo, tenha uma classificação UL 2556 [72] de VW-1 ou que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da IEC 60332-1-2 [55] ou da IEC 60332-2-2 [56]. Estes requisitos de resistência a chamas de fiação são considerados aceitáveis para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.

Página 265, Subseção 11.6.3 – Respingos em EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

Além dos EQUIPAMENTOS EM que requerem a utilização de fluidos, alguns EQUIPAMENTOS EM são expostos a respingos de fluido, como parte da utilização inapropriada razoavelmente previsível. Em tais casos, o derramamento é considerado UTILIZAÇÃO NORMAL e os RISCOS associados são abordados pelos requisitos desta subseção. Mais ainda, conforme descrito em 9.4.2, a inclinação do EQUIPAMENTO EM TRANSPORTÁVEL por um ângulo de 10° é considerada UTILIZAÇÃO NORMAL. Em tais casos (e também para EQUIPAMENTOS EM que requeiram a utilização de fluidos), a quantidade e o local onde os respingos podem ocorrer podem variar muito. Apenas uma avaliação apropriada do EQUIPAMENTO EM sendo ensaiado pode determinar uma aplicação apropriada do requisito. Fazer esta avaliação é responsabilidade do FABRICANTE e os resultados tem que ser fornecidos a quem estiver realizando os ensaios (tipicamente no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO). Esse requisito seria uma área apropriada para a avaliação por redatores de normas particulares.

De acordo com os princípios delimitados na ABNT NBR IEC 62366, quando avisos de advertência ou avisos de segurança explícitos (validados conforme descrito na ABNT NBR IEC 62366) são fornecidos, uma falha em considerar tais avisos de advertência ou avisos de segurança é considerada abuso do EQUIPAMENTO EM e está além da responsabilidade do FABRICANTE. Portanto, quando tais avisos de advertência ou avisos de segurança forem fornecidos, o reservatório de líquido é preenchido apenas até o nível de preenchimento destinado antes de ser inclinado em 10°. Quando eles não forem fornecidos, o reservatório de líquido é preenchido até 15 % acima do nível destinado.

Página 266, Subseção 11.8 – Interrupção da fonte de alimentação/REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA do EQUIPAMENTO EM

No primeiro parágrafo existente, substituir “PERIGO” por “SITUAÇÃO PERIGOSA” nas duas ocorrências e, na frase final, substituir “PERIGOS” por “SITUAÇÕES PERIGOSAS”.

Página 267, Seção 13 – SITUAÇÕES PERIGOSAS e condições de falha

No primeiro parágrafo existente, substituir “PERIGOS” por “SITUAÇÕES PERIGOSAS”.

Página 267, Subseção 13.1.2 – Emissões, deformação do GABINETE ou ultrapassagem da temperatura máxima

Substituir o quarto parágrafo existente pelo seguinte:

O nível de potência (15 Watts) citado na publicação original desta Norma como o limiar abaixo do qual não ocorrerá ignição em concentrações ambientes normais de oxigênio foi considerado significativamente mais baixo que o nível utilizado na IEC 61010-1 [22]. O valor original de 15 W não foi baseado em qualquer ensaio científico ou pesquisa, mas se originou da “prática comum” em algumas organizações de certificação (um valor casual somente).

Entretanto, a IEC 60950-1 fornece uma variedade de níveis de energia com base em uma potência variando de 100 VA a 150 VA. Por simplicidade, o mais baixo desses valores (100 VA), com restrições mínimas de construção, foram utilizados como uma alternativa ao limite de 15 W (sem restrições de construção), originalmente utilizado nesta Norma para EQUIPAMENTOS EM em geral.

Pode-se considerar aplicação direta dos requisitos da IEC 60950-1 também os circuitos de energia limitada, para garantir que o RISCO de fogo em altos níveis de energia seja reduzido a níveis aceitáveis e, assim, demonstrar também uma segurança equivalente.

Já que as instalações nas quais são utilizados os EQUIPAMENTOS EM em conformidade com esta Norma também conterão equipamentos de tecnologia da informação (em conformidade com a IEC 60950-1), e tais equipamentos podem ser parte do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMAS EM, seria insensato requerer que o EQUIPAMENTO EM ofereça um maior nível de proteção contra ignição do que oferece o outro equipamento utilizado no mesmo ambiente.

Após o quinto parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

As restrições desta subseção são consideradas como sendo suficientes para se evitar fogo persistente. O fogo não é somente perigoso por si só, mas apresenta efeitos colaterais, como a destruição de barreiras de isolamento ou a destruição da estabilidade mecânica. Tais efeitos não podem ser considerados pelas limitações acima. Portanto, o FABRICANTE precisa considerar o seguinte quando elaborar uma conclusão:

- Obviamente, uma limitação de 100 VA não pode garantir “não ignição”. Componentes menores, como resistores, semicondutores, etc. podem ser expostos a níveis de potência que poderiam causar ignição. Entretanto, normas como a IEC 60950-1 e a IEC 61010-1, e a experiência demonstram que, quando tais situações surgem, se os componentes forem montados em material classificado como FV-1, o fogo persistente é bastante improvável de ocorrer.
- A ignição poderia destruir barreiras de isolamento, expondo potências perigosas. Convém que um dispositivo que seja projetado de acordo com os requisitos desta subseção seja ainda verificado para determinar se tais barreiras seriam afetadas e se seriam tomadas precauções adicionais apropriadas independentes dos requisitos desta subseção.

Se não ocorrer fogo persistente, a estabilidade mecânica é considerada mantida.

Página 268, **Subseção 13.2.10 – Critérios adicionais de ensaio para EQUIPAMENTO EM operado por motor e Tabela 26, última linha**

Substituir o texto existente da justificativa para esta subseção pelo seguinte:

Os limites de 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 o EQUIPAMENTO EM para OPERAÇÃO não CONTÍNUA atinge valores variáveis que poderiam diferir temporariamente dos valores máximos. Portanto, limites menores de temperatura são requeridos. Os valores na Tabela 26 são baseados nos requisitos da IEC 60950-1:2005.

Página 268, **Seção 14 – SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP)**

Na última linha do primeiro parágrafo existente, substituir “EQUIPAMENTO EM PROGRAMÁVEL” por “SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS”.

Substituir o quarto parágrafo existente pelo seguinte:

Uma vez que é requerido 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 convém que sejam consideradas como parte do PROCESSO. Requisitos para o desenvolvimento e a modificação de *softwares* de dispositivos médicos foram especificados na IEC 62304. Os requisitos da IEC 62304 que são aplicáveis ao desenvolvimento anterior à colocação do produto em reparo estão incluídos para o *software* de SEMP, por referência.

Há alguns requisitos na IEC 62304 que são aplicáveis à manutenção de *softwares* após um produto ter sido colocado em reparo. Tais requisitos não foram incluídos na referência.

Página 269, **Subseção 14.1 – Generalidades**

Após a terceira frase no primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Para um *software* de SSEP, os requisitos de segurança de *software* de 4.3 da IEC 62304:2006 e os requisitos de GERENCIAMENTO DE RISCO de *software* da Seção 7 da IEC 62304:2006 estão incluídos.

Na frase final do primeiro parágrafo existente, substituir “Se a aplicação da ABNT NBR ISO 14971 mostrar” por “Se a aplicação do GERENCIAMENTO DE RISCO mostrar”.

No segundo parágrafo existente, substituir “também aqueles da ABNT NBR ISO 14971” por “também aqueles da IEC 62304 que foram incluídos por referência”.

No terceiro parágrafo existente, excluir a segunda e a terceira frases.

Página 270, Subseção 14.2 – Documentação

No primeiro parágrafo existente, substituir “ABNT NBR ISO 14971” por “4.2”, substituir “pela norma” por “por 4.2” e excluir a frase final do primeiro parágrafo.

Após o primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Uma vez que a Seção 14 abrange aqueles RISCOS associados com SEMP, esta documentação é parte do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Página 270, Subseção 14.3 – Plano de GERENCIAMENTO DE RISCO

No primeiro parágrafo existente, substituir “ISO 14971” por “4.2.2”.

No segundo parágrafo existente, substituir “pela ISO 14971” por “pela 4.2.2”.

Página 270, Subseção 14.4 – CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP

Na frase final do primeiro parágrafo imediatamente após o cabeçalho Estrutura, substituir “IEC 62304 [26] descreve” por “Seções 5, 7, 8 e 9 da IEC 62304:2006 descrevem”.

Página 272, Subseção 14.7 – Especificação de requisitos

Na última frase do primeiro parágrafo existente, substituir “ISO 14971” por “4.2”.

Página 272, Subseção 14.8 – Arquitetura

No primeiro parágrafo existente, substituir “ISO 14971” por “4.2”.

Página 274, Subseção 14.10 – VERIFICAÇÃO

No primeiro parágrafo existente, substituir “ISO 14971” por “4.2”.

Página 275, Subseção 14.13 – Conexão do SEMP por ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS a outro equipamento

Substituir o título existente e o texto da justificativa pelos seguintes:

Subseção 14.13 – SEMP destinado a ser incorporado a uma REDE DE TI

No primeiro parágrafo existente, substituir “redes” por “REDES PARA TI” nas duas ocorrências.

No segundo parágrafo existente, substituir “redes” por “REDES PARA TI” e substituir “pelas redes” por “pelas REDE DE TI”.

Substituir o terceiro parágrafo existente pelo seguinte:

Diretrizes adicionais para incorporação de um SEMP a uma REDE DE TI podem ser encontradas no Anexo H.

Página 276, Subseção 15.2 – Manutenibilidade

No parágrafo existente, substituir “não deveriam criar um PERIGO” por “não resultam em uma SITUAÇÃO PERIGOSA”.

Página 277, Subseção 15.3.5 – Ensaio de manuseio brusco

Substituir o segundo parágrafo existente por:

A velocidade de 0,8 m/s e a severidade dos obstáculos escolhidos são consideradas para representar os níveis de pior caso de utilização inapropriada razoavelmente previsível de tensão mecânica/energias de choque. O objetivo deste ensaio é verificar os riscos do dano causado pelo choque/tensão mecânica do manuseio brusco. A instabilidade é avaliada em 9.4.

Página 277, Subseção 15.3.7 – Influências ambientais

Adicionar um novo item c) como a seguir:

c) convém que a corrosão de metais em interfaces metálicas seja considerada.

Após a justificativa para a subseção 15.4.3, adicionar a seguinte nova justificativa:

Página 277, Subseção 15.4.3.5 – Proteção contra corrente e tensão excessivas

A subseção 4.7 requer que o EQUIPAMENTO EM seja de SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA. Uma possível falha poderia ser um curto-circuito da DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO entre os terminais positivo e negativo de uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA na área entre a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA e qualquer dispositivo de proteção (ver Figura A.23).

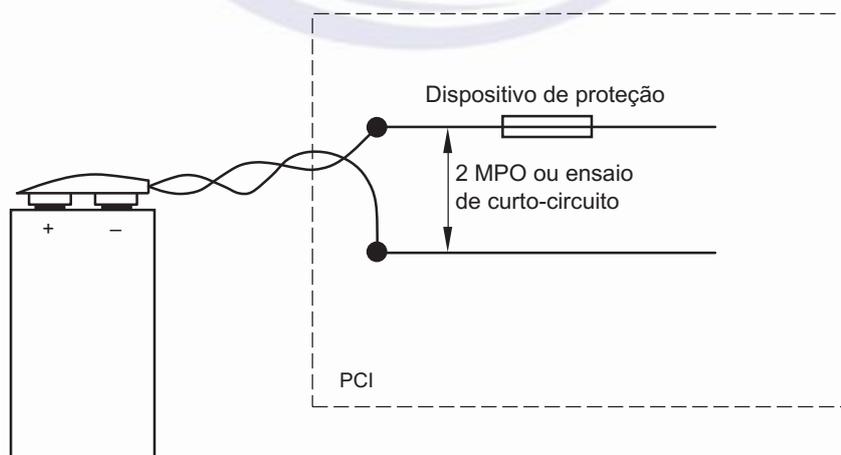


Figura A.23 – Exemplo de MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR necessários entre os terminais de uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA e um dispositivo de proteção subsequente

Um ensaio de curto-circuito seria requerido para demonstrar que esta área é de SEGURANÇA SOB UMA SÓ FALHA, a menos que dois MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR estejam presentes. Nesse caso, o ensaio pode ser omitido.

Página 279, Subseção 15.5.3 – Construção de transformadores utilizados para fornecer separação como prescrito em 8.5

Substituir o primeiro parágrafo existente pelo seguinte:

A citação original de 5.12 da IEC 61558-1 foi feita de forma incorreta através de modificações à série 61558. Ao analisar criticamente as normas IEC 61558, foi determinado que a citação da norma não reduziria o custo dos transformadores nem forneceria quaisquer outros benefícios, já que seria requerido que os requisitos dielétricos e de espaçamento da ABNT NBR IEC 60601-1 fossem aplicados para fornecer os MEIOS DE PROTEÇÃO DO PACIENTE. Por esta razão, a citação foi excluída e os princípios da segunda edição da ABNT NBR IEC 60601-1 foram utilizados como referência para requisitos dielétricos e de espaçamento da terceira edição. Quando somente os MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR forem requeridos, convém que os transformadores construídos para utilização em equipamentos da IEC 60950-1 sejam considerados aceitáveis.

No segundo parágrafo existente, substituir “IEC 60950-1:2001” por “IEC 60950-1:2005”, e substituir “como seria tradicionalmente ser fornecido” por “como seria tradicionalmente fornecido”.

Página 280, Subseção 16.2 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES de um SISTEMA EM

No parágrafo final existente, substituir “são especificadas de maneira que nenhum PERIGO” por “são especificadas de maneira que nenhuma SITUAÇÃO PERIGOSA”.

Página 281, Subseção 16.5 – DISPOSITIVOS DE SEPARAÇÃO

No terceiro parágrafo existente, substituir “PERIGO” por “SITUAÇÃO PERIGOSA” e substituir “PERIGOS” por “SITUAÇÕES PERIGOSAS”.

Página 282, Subseção 16.9.2.1 – TOMADA MÚLTIPLA

Na quinta frase do primeiro parágrafo existente, colocar CARRINHOS DE EMERGÊNCIA em letra normal.

Na primeira linha do segundo parágrafo existente, colocar CONEXÃO DE REDE ELÉTRICA em letra normal.

Página 282, Subseção 16.9.2.1 c), terceiro travessão

Apagar o cabeçalho e toda a justificativa.

Página 283, Subseção 16.9.2.1 d)

Ao final do primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Transformadores que fornecem um maior grau de segurança, por exemplo, aqueles construídos de acordo com os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1 ou com os requisitos de transformadores de isolamento em outras partes da série IEC 61558, como, por exemplo, a IEC 61558-2-4 [63] ou a IEC 61558-2-23 [64], também são aceitáveis.

Página 283, Subseção 16.9.2.2 – CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO em SISTEMAS EM

Após o primeiro parágrafo existente, inserir a seguinte informação:

Quando uma TOMADA MÚLTIPLA é utilizada para construir um SISTEMA EM, cada item individual do equipamento plugado a uma TOMADA MÚLTIPLA necessita estar de acordo com os requisitos relevantes de EQUIPAMENTOS EM ou de equipamentos que não são EQUIPAMENTOS EM. A impedância total de aterramento para proteção, quando ensaiada como um sistema completo de acordo com 8.6.4, necessita estar de acordo com o requisito mais alto de impedância de 8.6.4. a) (isto é, não pode exceder 200 mΩ). Isso pode requerer medidas como a utilização de pequenos cabos flexíveis de alimentação dentro do SISTEMA EM e a utilização de um sistema de CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO, com uma área de seção transversal maior do que a necessária para os propósitos de condução de corrente para reduzir sua impedância de aterramento para proteção. A prática de conectar TOMADAS MÚLTIPLAS em série é inaceitável.

Página 285, Anexo B – Sequência de ensaio

B.1 Generalidades

No terceiro parágrafo existente, colocar “sistemas de alarme” em versalete (maiúsculas pequenas).

Substituir os títulos e os textos de B.20 e B.22 pelos seguintes:

B.20 CORRENTES DE FUGA e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE e rigidez dielétrica em temperatura de operação de regime permanente

Ver 8.4.2, 8.7 e 8.8.3.

B.22 CORRENTES DE FUGA e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE e rigidez dielétrica após o condicionamento à umidade em temperatura ambiente no laboratório

Ver 8.4.2, 8.7 e 8.8.3.

Página 289, Anexo C – Guia para os requisitos de marcação e rotulagem para EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Tabela C.1– Marcação externa do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes

Na linha 13 existente na Tabela C.1, substituir “9.4.2.3” por “9.4.2.3 a), e inserir uma nova linha após a linha 13:

Advertência de proibição contra a ação de sentar ou pisar	9.4.2.3 b)
---	------------

Página 290, Tabela C.2 – Marcação interna do EQUIPAMENTO EM, SISTEMAS EM ou suas partes

Inserir uma nova linha após a linha 3 existente:

Marcação de recipientes sob pressão e canos: marca de certificação nacional	9.7.5
---	-------

Página 290, Tabela C.3 – Marcação de controles e instrumentos

Na linha 2 existente na Tabela C.3, substituir “15.4.2.2 a)” por “15.4.2.2”.

Página 290, Tabela C.4 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, generalidades

Substituir a tabela existente pela seguinte:

Descrição do requisito	Seção
EQUIPAMENTO EM CATEGORIA AP e CATEGORIA APG e partes	G.3.4
Explicação de EQUIPAMENTO EM CLASSE II com blindagens internas isoladas	8.6.9
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: colocação e aplicação de carga em portas, gavetas e estantes	9.4.2.2 e)
REDE DE TI: instruções para conexão do EQUIPAMENTO EM	14.13
Requisitos para: dispositivo de isolamento	8.11.4.4
Indicação de: pontos para levantamento	9.4.4 a)
Massa do PACIENTE, se os sistemas de suporte forem projetados para menos de 135 kg	9.8.3.1
Massa do PACIENTE, se os sistemas de suporte forem projetados para mais de 135 kg	9.8.3.1
Instrução para chamar o PESSOAL DE SERVIÇO: no caso de DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO MECÂNICA destinado a ser utilizado somente uma vez	9.8.4.3
Colocação de CARGA DE TRABALHO SEGURA em: EQUIPAMENTO EM	9.4.2.4.3
Requisitos adicionais: de SISTEMAS EM	16.2
Providências de proteção: contra ruído	9.6.2.1 b)
Instruções para: passar por um obstáculo	9.4.2.4.3
Condições de trabalho	5.4 a)

Página 291, Tabela C.5 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização

Inserir uma nova linha após a linha 5 existente:

Efeito de limpezas/desinfecções múltiplas	11.6.6
---	--------

Na linha 7 existente, substituir “9.8.3.2” por “9.8.3.1”, e na linha 9 existente, substituir “9.4.2.4 a)” por “9.4.2.4.2”.

Página 291, Tabela C.6 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica

Substituir a tabela existente pela seguinte:

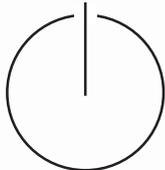
Descrição do requisito	Seção
Descrição de: elementos externos de isolamento	8.11.1 b)
Divulgação de: grandes correntes transitórias do SISTEMA EM	16.3
Especificação de: dispositivo de descarga não automática para capacitores internos	8.4.4

Página 292, Anexo D – Símbolos para marcação

No quinto parágrafo existente, substituir “IEC 60878” por “IEC 60878 [60]”, “sinal” por “sinais”, e “conformidade” por “compilados”.

Página 293, Tabela D.1 – Símbolos gerais

Ao final da tabela, inserir o seguinte novo símbolo:

29		IEC 60417-5009	Prontidão
----	---	----------------	-----------

Página 299, Tabela D.2 – Sinais de segurança

Substituir o sinal de segurança 3 existente pelo seguinte:

3		ISO 7010-W012	Advertência, eletricidade
---	---	---------------	---------------------------

Apagar a nota de rodapé ^a ao final da tabela.

Anexo G – Proteção contra PERIGOS de ignição de misturas anestésicas inflamáveis**Página 310, G.2.5 EQUIPAMENTO EM especificado para utilização com uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO**

Substituir “A conformidade com os requisitos de G.2.3 a G.2.4 (inclusive)” por “A conformidade com os requisitos de G.2.4 e G.2.5”.

Página 310, G.3.1 Marcação CATEGORIA APG

Substituir “IEC 60417-5332 (DB:2002-10)” por “IEC 60417-5332 (2002-10)”.

Página 310, G.3.2 Marcação CATEGORIA AP

Substituir “IEC 60417-5331 (DB:2002-10)” por “IEC 60417-5331 (2002-10)”.

Página 310, G.3.3 Colocação das marcações

Substituir “A marcação, de acordo com G.3.2 e G.3.3” por “A marcação, de acordo com G.3.1 e G.3.2”.

Página 312, G.4.2 c)

Substituir “de temperatura inadmissível, ou um PERIGO em tal parte (ver G.6.3 a))” por “de temperatura inadmissível em tal parte (ver G.6.3 a)) ou em qualquer SITUAÇÃO PERIGOSA”.

Página 313, G.5.3 * Circuitos com baixa energia

No primeiro travessão, substituir “equipamento para ensaio, conforme descrito em G.6” por “equipamento para ensaio, conforme descrito na Figura G.7”.

Página 319, G.6.3 b)

Substituir “ $U_{m\acute{a}x} \leq L_{ZR}$ para uma dada corrente I_{ZR} , ver Figura G.4, e” por “ $U_{m\acute{a}x} \leq U_{ZR}$ para uma dada corrente I_{ZR} , ver Figura G.4, e”.

No primeiro travessão, substituir “aparato para ensaio descrito em F.8” por “aparato para ensaio descrito na Figura G.7”, e substituir “(porcentagem volumétrica do éter: $12,2 \pm 0,4 \%$)” por “(porcentagem volumétrica do éter: $4,3 \pm 0,2 \%$)”.

Anexo H – Estrutura de SEMP, CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP e documentação**Página 328, H.3 PROCESSOS de software**

Substituir o texto existente da seção, incluindo suas subseções, pelo seguinte:

A IEC 62304 descreve os processos a serem incluídos no ciclo de vida de desenvolvimento de software para o desenvolvimento de softwares seguros para dispositivos médicos.

Página 330, **H.5 Documentação**

Substituir o texto existente da seção por “Não utilizado.”, excluir a Figura H.3 e substituir o título da Figura H.3 por “Figura H.3 – Não utilizado”.

Página 332, **H.6 ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS**

Substituir o título existente e o texto da seção, como a seguir:

Página 332, **H.6 ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS**

Página 332, **H.6.1 Generalidades**

No contexto desta Norma, as informações transmitidas por uma REDE DE TI são aquelas destinadas pelo FABRICANTE a serem transmissíveis (isto é, elas não são transmitidas através de ações ilegais ou ilícitas de pessoas não autorizadas).

Página 332, **H.6.2 Responsabilidades da integração do sistema**

Algumas vezes, os EQUIPAMENTOS EM e os SISTEMAS EM serão utilizados em conjunto em uma REDE DE TI. Isto é provável de se tornar mais frequente com o aumento da utilização de computadores para analisar dados clínicos e para o controle de tratamentos.

Algumas vezes, o EQUIPAMENTO EM terá sido projetado pelo FABRICANTE para trabalhar em uma REDE DE TI com outro EQUIPAMENTO EM. Entretanto, frequentemente, será o caso do EQUIPAMENTO EM não ter sido projetado para trabalhar com todos os outros EQUIPAMENTOS EM em uma REDE DE TI. Alguém tem que ser responsável por garantir que todos os EQUIPAMENTOS EM separados em uma REDE DE TI trabalhem em conjunto de forma satisfatória; em outras palavras, alguém tem que ser responsável pelo projeto da REDE DE TI.

Reconhece-se que o integrador da REDE DE TI tem que estar, frequentemente, em conformidade com requisitos regulatórios particulares.

De maneira a desempenhar sua função, o integrador da REDE DE TI precisa saber:

- como a REDE DE TI integrada é destinada a ser utilizada;
- o desempenho requerido da REDE DE TI integrada;
- a configuração destinada da REDE DE TI integrada;
- as limitações relacionadas à extensão da REDE DE TI;
- as especificações de todos os EQUIPAMENTOS EM e outros equipamentos a serem integrados;
- o desempenho de cada EQUIPAMENTO EM e de outros equipamentos; e
- o fluxo de informações na REDE DE TI e em suas adjacências.

Estas informações não estarão disponíveis para os FABRICANTES individuais e, por esta razão não é possível os FABRICANTES individuais terem a função de integradores da REDE DE TI. De qualquer maneira, o integrador da REDE DE TI tem que ser uma única pessoa ou organização que possua uma responsabilidade global. Não é possível, esta responsabilidade global ser compartilhada por diferentes FABRICANTES. A responsabilidade de um FABRICANTE limita-se a fornecer as informações prescritas em seu equipamento (ver 14.13).

Obviamente uma ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode contratar um FABRICANTE para integrar sua REDE DE TI. Neste caso, toda a REDE DE TI 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 da REDE DE TI seja competente em avaliar e abordar os PERIGOS com probabilidade de surgir devido à integração de uma REDE DE TI e em garantir que os RISCOS RESIDUAIS dos SEMP individuais sejam mantidos.

Tipicamente um integrador da REDE DE TI teria que:

- planejar a integração de qualquer EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e de equipamentos não médicos de acordo com as instruções para utilização fornecidas pelos diferentes FABRICANTES;
- realizar o GERENCIAMENTO DE RISCO na REDE DE TI integrada; e
- repassar quaisquer instruções do FABRICANTE para a ORGANIZAÇÃO quando essas informações forem necessárias para a operação segura da REDE DE TI integrada. Convém que essas instruções incluam avisos de advertência sobre os PERIGOS de qualquer alteração de configuração.

Página 333, H.7 Considerações de projeto para ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS

Substituir o título existente e o texto das seções 7.1 e 7.2 pelos seguintes:

H.7 Considerações de projeto para REDES DE TI

H.7.1 Introdução

Do ponto de vista de um FABRICANTE de SEMP, qualquer tipo de REDE DE TI é uma fonte de causas adicionais para SITUAÇÕES PERIGOSAS. Em princípio, convém que nenhuma REDE DE TI que esteja fora do controle do FABRICANTE de SEMP seja considerada 100 % confiável.

H.7.2 Causas de SITUAÇÕES PERIGOSAS associadas com REDES DE TI

Em REDES DE TI, causas prováveis de SITUAÇÕES PERIGOSAS são:

- perda de dados;
- troca inapropriada de dados;
- corrupção de dados;
- sincronização inapropriada de dados;
- recebimento inesperado de dados;
- acesso não autorizado a dados.

Suplementando o Anexo E da ABNT NBR ISO 14971:2009, convém que pelo menos os seguintes eventos ou circunstâncias iniciais que podem levar a SITUAÇÕES PERIGOSAS associadas com REDES DE TI sejam considerados:

- serviço remoto (acesso externo à rede);

- sistema operacional (compatibilidade de sistemas operacionais);
- alterações/*upgrade* 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/sincronização de pacotes de dados;
- carga/largura de banda normal da rede;
- carga de pico da rede;
- mídia de dados (longevidade e recuperabilidade);
- segurança (vírus, cavalos de troia, atualizações ou *upgrades* não autorizadas 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 resultem em perda da fidelidade durante a transferência das informações;
- topologias heterogêneas da rede.

Suplementando o Anexo C da ABNT NBR ISO 14971:2009, convém que as seguintes questões sejam consideradas para identificar as características que possam impactar na segurança:

a) Utilização inapropriada razoavelmente previsível

A conexão com a rede é inconsistente com a UTILIZAÇÃO DESTINADA de cada SEMP constituinte?

b) Fluxo incorreto de dados para cada SEMP constituinte ou a partir delas

Para que são utilizados os dados transferidos pela rede, e com quais tarefas eles estão relacionados? Quais são as consequências de um colapso da REDE DE TI?

c) Erro do sistema proveniente das características operacionais especificadas de qualquer SEMP constituinte

Quais são as características operacionais do SEMP e em que grau elas são afetadas pela REDE DE TI?

d) Caracterização incompleta de parâmetros da REDE DE TI

A topologia, configuração, parâmetros (por exemplo, aberta ou fechada, largura de banda, protocolo de transmissão) da rede está totalmente caracterizada? Existe alguma característica/conceito relacionado ao colapso? E quais são eles?

e) Utilização/carga excessiva da REDE DE TI 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 da REDE DE TI e para os dispositivos conectados a ela?

f) Erros de utilização

Quais habilidades são requeridas do OPERADOR para uma operação eficaz do sistema?

g) Gerenciamento de configuração inadequado

Tarefas de reparo periódicas alteram as características da REDE DE TI (por exemplo, após acesso remoto, atualizações ou *upgrades*)? A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL garante que as modificações para cada SEMP constituinte são analisadas criticamente e aprovadas?

h) Informação no lugar errado

Os dados chegam a um local conveniente e previsível? Eles são acompanhados por dados irrelevantes que poderiam confundir o OPERADOR ou obscurecer os dados desejados? Quando os dados chegam, sua fonte é adequadamente indicada?

Página 335, H.7.3 **Classificação da rede baseada na consequência ao PACIENTE**

Substituir o título existente e o texto da seção H.7.3 pelos seguintes:

H.7.3 Não utilizado

Excluir a Tabela H.1 existente e substituir o título por “Tabela H.1 – Não utilizado”.

Página 336, H.7.4 **Parâmetros de ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS**

Substituir o título existente e o texto da seção H.7.4 pelos seguintes:

H.7.4 Parâmetros de REDE DE TI

A utilização de uma REDE DE TI para troca de dados entre um SEMP ou entre o SEMP e outro equipamento de tecnologia da informação requer conhecimento sobre a estrutura da REDE DE TI e dos PROCESSOS/funções que ela executa. Isto é importante, pois convém que os FABRICANTES de SEMP ou de REDES DE TI 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 diferentes configurações/parâmetros de ajustes de REDE DE TI pode emergir de uma maneira que não seja sempre compatível com os diferentes nós da REDE DE TI, mesmo considerando-se o fato de que eles estão em conformidade com normas internacionais válidas.

Para evitar ou pelo menos minimizar o potencial de distúrbio resultante, é requerida uma compatibilidade mínima dos parâmetros de REDE DE TI derivados das normas pertinentes.

A Figura H.4 contém uma lista de parâmetros potencialmente requeridos para especificação. Devido à rápida evolução da tecnologia de REDES DE TI, convém que esta tabela seja vista como um ponto de partida. Recomenda-se que seja claro se convém que essa tabela seja mantida e quem convém que seja responsável por sua manutenção.

Na sétima linha da Figura H.4, substituir “Campos livres (os quais foram usados)” por “Campos livres (que foram usados)” e, no título da Figura H.4, substituir “para REDE/ACOPLAMENTO DE DADOS” por “para uma REDE DE TI”.

Anexo I – Aspectos de SISTEMAS EM

Página 339, I.1.2 Localidades em um ambiente médico

Na nota existente, substituir “causando um PERIGO” por “resultando em uma SITUAÇÃO PERIGOSA” e substituir “se o EQUIPAMENTO EM for TIPO B” por “se a PARTE APLICADA for TIPO B”.

Página 345, Anexo J – Exemplos de caminhos de isolamento

Substituir a Figura J.6 existente pela seguinte:

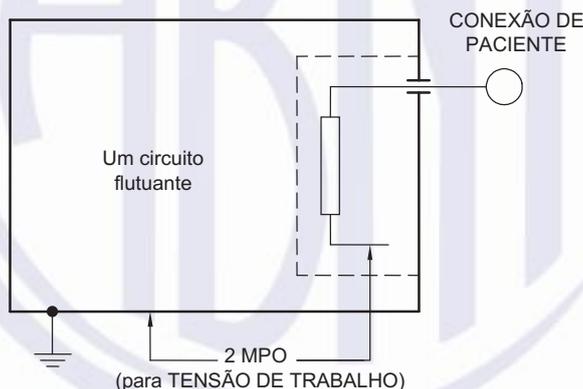


Figura J.6 – Exemplo de isolamento 6

Anexo L – Fiação isolada de enrolamentos sem isolamento intercalada

Página 351, L.3 ENSAIO DE TIPO

Página 351, L.3.1 Rigidez dielétrica

No parágrafo existente, substituir “IEC 60851-5:1996” por “IEC 60851-5:2008”.

Página 351, L.3.2 Flexibilidade e aderência

No primeiro parágrafo existente, substituir “IEC 60851-3:1996” por “IEC 60851-3:2009” e “IEC 60851-3:1997” por “IEC 60851-3:2009”.

Página 352, L.3.4 Retenção de rigidez elétrica após dobramento

Na nota existente, substituir “terceira edição” por “quarta edição”.

Página 353, L.4.3 Ensaio de amostragem

No primeiro parágrafo existente, substituir “IEC 60851-5:1996” por “IEC 60851-1:2008”.

Adicionar o seguinte novo anexo:

Anexo M (normativo)

Redução dos graus de poluição (ver 8.9.1.8)

A Tabela M.1 mostra providências de proteção adicionais que podem ser utilizadas para reduzir o grau de poluição.

Tabela M.1 – Redução do grau de poluição do ambiente interno através do uso de proteção adicional

Proteção adicional	Do grau de poluição 2 do ambiente externo a:	Do grau de poluição 3 do ambiente externo a:
GABINETE IPX4 da IEC 60529	2	2
GABINETE IPX5 ou IPX6 da IEC 60529	2	2
GABINETE IPX7 ou IPX8 da IEC 60529	2 (ver nota)	2 (ver nota)
GABINETE hermeticamente selado	1	1
Constantemente aquecido	1	1
Encapsulado	1	1
Revestido	1	2
NOTA A redução pode ser um grau de poluição 1 se o equipamento for fabricado com baixa umidade interna e as instruções do fabricante especificarem que, após a abertura do GABINETE, o GABINETE é remontado em um ambiente de umidade controlada ou que um dessecante seja utilizado.		

Bibliografia

Substituir a referência bibliográfica [17] por:

- [17] IEC 60695-1-10, *Fire hazard testing – Part 1-10: Guidance for assessing the fire hazard of electrotechnical products – General guidelines*

Substituir a referência bibliográfica [22] por:

- [22] IEC 61010-1:2010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

Substituir a referência bibliográfica [26] por:

- [26] IEC 80001-1:2010, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities*

Substituir a referência bibliográfica [45] por:

- [45] DALZIEL, CF., LEE, WR., Re-evaluation of lethal electric currents. *IEEE Transactions on Industry and General Applications*, September/October 1968, Vol. 1 GA-4, No. 5

Adicionar as seguintes novas referências bibliográficas:

- [55] IEC 60332-1-2, *Tests on electric and optical fibre cables under fire conditions Part 1-2: Test for vertical flame propagation for a single insulated wire or cable – Procedure for 1 kW pre-mixed flame*
- [56] IEC 60332-2-2, *Tests on electric and optical fibre cables under fire conditions Part 2-2: Test for vertical flame propagation for a single small insulated wire or cable – Procedure for diffusion flame*
- [57] ABNT NBR IEC 60601-1-11, *Equipamento eletromédico – Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde*
- [58] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*
- [59] ABNT NBR IEC 60601-2-22, *Equipamento eletromédico – Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico*
- [60] IEC 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

NOTA BRASILEIRA Esta Norma foi revisada e uma nova edição publicada como IEC/TR 60878:2015.

- [61] IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*

- [62] IEC 61558-1, *Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products – Part 1: General requirements and tests*
- [63] IEC 61558-2-4, *Safety of transformers, reactors, power supply units and similar products for supply voltages up to 1 100 V – Part 2-4: Particular requirements and tests for isolating transformers and power supply units incorporating isolating transformers*
- [64] IEC 61558-2-23, *Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof – Part 2-23: Particular requirements and tests for transformers and power supply units for construction sites*
- [65] IEC 62353, *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*
- [66] IEC/TR 62354, *General testing procedures for medical electrical equipment*
- [67] IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*
- [68] ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*
- [69] ISO 14708 (all parts), *Implants for surgery – Active implantable medical devices*
- [70] ISO15001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen*
- [71] ANSI/AAMI HE-75:2009, *Human Factors Engineering – Design of Medical Devices*
- [72] UL 2556:2007, *UL Standard for Safety Wire and Cable Test Methods*

ÍNDICE DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Adicionar as seguintes novas abreviaturas e siglas:

Abreviaturas	Termos
LEA	Limite de emissão acessível
FV	Classificação de inflamabilidade de acordo com a IEC 60695-11-10
IBP	Cateter para pressão sanguínea invasiva
FAI	Fonte de alimentação isolada
PTFE	Politetrafluoroetileno
PVC	Cloreto de polivinila
RFID	Identificação por radiofrequência
TAE	Taxa de absorção específica
TFE	Tetrafluoretileno