

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-1-10

Primeira edição
25.10.2010

Válida a partir de
01.01.2015

Versão corrigida
27.11.2013

**Equipamento eletromédico
Parte 1:10: Requisitos gerais para segurança
básica e desempenho essencial — Norma
colateral: Requisitos para o desenvolvimento de
controladores fisiológicos em malha fechada**

Medical Electrical Equipment

*Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance
– Collateral standard: Requirements for the development of physiologic
closed-loop controllers*

ICS 11.040

ISBN 978-85-07-02320-3



Número de referência
ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010
36 páginas

© IEC 2007 - © ABNT 2010



© IEC 2007

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

© ABNT 2010

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

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio Nacional.....	iv
Introdução	vii
1 Escopo, objetivo e normas relacionadas.....	1
1.1 *Escopo	1
1.2 Objetivo	1
1.3 Normas relacionadas	1
1.3.1 ABNT NBR IEC 60601-1.....	1
1.3.2 Normas particulares	2
2 Referências normativas	2
3 Termos e definições	2
4 * Requisitos gerais	7
5 Identificação, rotulagem e documentos do EQUIPAMENTO EM.....	8
5.1 * Instruções de utilização.....	8
5.2 Descrição técnica	8
6 Precisão dos controles e instrumentos e proteção contra saídas perigosas	9
6.1 * USABILIDADE.....	9
6.2 SISTEMAS DE ALARMES.....	9
6.3 * Histórico das VARIÁVEIS dos CFMF.....	9
6.4 * SCFMF DISTRIBUÍDO.....	10
7 * SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP)	10
8 Requisitos para o desenvolvimento de CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA (CFMF).....	10
8.1 * Geral	10
8.2 Atributos/atividades do PROCESSO de desenvolvimento do CFMF	11
8.2.1 Escalonamento de REGISTROS e PROCESSOS.....	11
8.2.2 Especificações dos equipamentos.....	11
8.2.3 * Gerenciamento de distúrbios	14
8.2.4 * VERIFICAÇÃO DO CFMF	15
8.2.5 * VALIDAÇÃO DO SCFMF	15
Anexo A (informativo) Diretrizes gerais e justificativas	17
A.1 Diretrizes gerais.....	17
A.2 Justificativas para seções e subseções particulares.....	18
Anexo B (informativo) Descrição do desempenho dinâmico de um SCFMF	28
Anexo C (informativo) Guia dos requisitos de marcação e rotulagem para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.....	32
C.1 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções de utilização	32
C.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica.....	32
Bibliografia	33
Índice dos termos definidos utilizados nesta Norma Colateral.....	34

Prefácio Nacional

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

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras das Diretivas ABNT, Parte 2.

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

A ABNT NBR IEC 60601-1-10 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Aspectos Comuns para Segurança de Equipamento Eletromédico (CE-26:020.01). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 04, de 12.04.2010 a 10.06.2010, com o número de Projeto 26:020.01-001-1-10.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à IEC 60601-1-10:2007, que foi elaborada pelo *Technical Committee Electrical Equipment in Medical Practice* (IEC/TC 62), *Subcommittee Common Aspects of Electrical Equipment Used in Medical Practice* (SC 62A), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Na série de publicações 60601 as normas colaterais especificam os requisitos de segurança aplicáveis a:

- um subgrupo de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS (por exemplo, equipamentos radiológicos); ou
- uma característica específica de todos os EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS, não abordada de forma completa na norma geral (por exemplo, SISTEMAS DE ALARMES).

Nesta Norma Colateral são utilizados os seguintes tipos:

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

Em relação à estrutura desta Norma, o termo:

- “seção” significa uma das 8 divisões numeradas do sumário, incluindo todas as subdivisões (por exemplo, a Seção 8 inclui as Subseções 8.1, 8.2 etc.);
- “subseção” significa uma subdivisão numerada de uma seção (por exemplo, 8.1, 8.2 e 8.2.1 são todas subseções da Seção 8).

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

Nesta Norma o conjuntivo “ou” é utilizado como um “inclusivo ou” de forma que uma afirmação será verdadeira se qualquer combinação das condições for verdadeira.

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

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

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

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

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

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

Esta Norma é prevista para entrar em vigor em 01.01.2015.

Esta versão corrigida da ABNT NBR IEC60601-1-10:2010 incorpora a Errata 1 de 27.11.2013

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope, object and related standards

Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard specifies requirements for the development (analysis, design, VERIFICATION and VALIDATION) of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) as part of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS to control a PHYSIOLOGIC VARIABLE.

NOTE A PHYSIOLOGIC VARIABLE can be body chemistry (e.g. electrolytes, blood glucose), a physical property (e.g. PATIENT temperature, electrophysiologic, hemodynamic), or a pharmaceutical concentration.

This collateral standard applies to various types of PCLC, e.g. linear and non-linear, adaptive, fuzzy, neural networks.

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010

This collateral standard does not specify:

- *additional mechanical requirements; or*
- *additional electrical requirements.*

This collateral standard applies to a closed-loop controller (see Figure 1) that sets the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE in order to adjust (i.e., change or maintain) the measured PHYSIOLOGIC VARIABLE by relating it to the REFERENCE VARIABLE.

A closed-loop controller that maintains a physical or chemical VARIABLE, using feedback that is not measured from a PATIENT, is outside the scope of this standard.

Object

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

Related standards

ABNT NBR IEC 60601-1

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

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

- “the general standard” designates ABNT NBR IEC 60601-1 alone;
- “this collateral standard” designates ABNT NBR IEC 60601-1-10 alone;
- “this standard” designates the combination of the general standard and this collateral standard.

Particular standards

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

Introdução

Espera-se que a utilização de CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA em EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM seja uma estratégia bem-sucedida para melhorar a segurança do PACIENTE e reduzir os custos dos cuidados com a saúde [9] [10] [11] [12] [13]¹⁾. Novos RISCOS não abordados diretamente por normas anteriores estão sendo levantados com o desenvolvimento desse equipamento. FABRICANTES têm empregado uma variedade de métodos para validar a segurança e a integridade dos sistemas de controle com graus variáveis de sucesso. Os métodos clássicos que empregam software de VALIDAÇÃO para CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA podem não ser suficientes para garantir desempenho com RISCOS aceitáveis em todas as condições clínicas e fisiológicas.



1) Os números entre colchetes se referem à Bibliografia.



Equipamento eletromédico

Parte 1:10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

1 Escopo, objetivo e normas relacionadas

1.1 *Escopo

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

Esta Norma Colateral especifica os requisitos para o desenvolvimento (análise, projeto, VERIFICAÇÃO e VALIDAÇÃO) de um CONTROLADOR FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA (CFMF), que é parte de um SISTEMA DE CONTROLE FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA (SCFMF) que controla uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA em EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.

NOTA Uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA pode ser um dado químico do corpo (por exemplo, eletrólitos, glicemia), uma propriedade física (por exemplo, temperatura do PACIENTE, eletrofisiologia, hemodinâmica), ou uma concentração farmacêutica.

Esta Norma Colateral se aplica a vários tipos de CFMF, como, por exemplo, redes neurais lineares e não-lineares, adaptativas ou fuzzy.

Esta Norma Colateral não especifica:

- requisitos mecânicos adicionais; ou
- requisitos elétricos adicionais.

Esta Norma Colateral se aplica ao controlador de malha fechada (ver a Figura 1) que determina a VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR, de forma a ajustar (por exemplo, mudar ou manter) a VARIÁVEL FISIOLÓGICA medida, relacionando-a a uma VARIÁVEL DE REFERÊNCIA.

Um controlador de malha fechada que mantém uma VARIÁVEL física ou química, utilizando realimentação que não é obtida através de medições diretas no PACIENTE, encontra-se fora do escopo desta Norma.

1.2 Objetivo

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

1.3 Normas relacionadas

1.3.1 ABNT NBR IEC 60601-1

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

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

- “a norma geral” refere-se à ABNT NBR IEC 60601-1 individualmente;
- “esta Norma Colateral” refere-se à IEC 60601-1-10 individualmente;
- “esta Norma” refere-se à combinação da norma geral e desta Norma Colateral.

1.3.2 Normas particulares

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

2 Referências normativas

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

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

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

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

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*

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

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, IEC 60601-1-6:2006, ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 e os seguintes.

NOTA Um índice de termos definidos utilizados nesta Norma Colateral pode ser encontrado na página 39.

3.1

ATUADOR

A

parte de um SCFMF que executa uma função de saída específica (ver, por exemplo, a Figura 1, A)

EXEMPLO 1 Um aquecedor fornece energia térmica.

EXEMPLO 2 Uma bomba de infusão fornece uma droga ou um fluido.

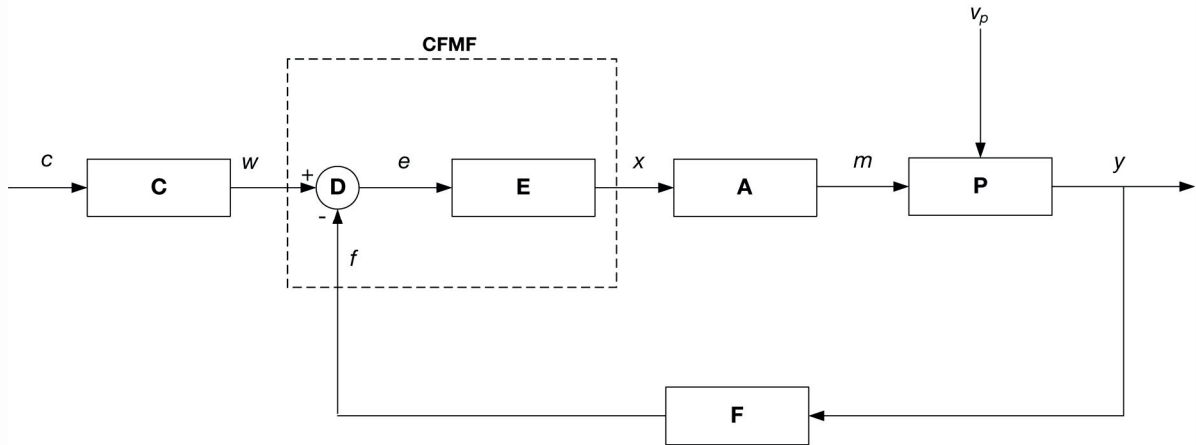
EXEMPLO 3 Um vaporizador de agente anestésico fornece uma concentração de vapor.

EXEMPLO 4 Um ventilador fornece um volume inspiratório.

3.2 SOBRELEVAÇÃO DO COMANDO

para uma resposta em degrau, o desvio máximo positivo da VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y), em relação à VARIÁVEL DE COMANDO (c)

NOTA Ver também o Anexo B.



IEC 2068/07

Elementos		VARIÁVEIS	
CFMF	CONTROLADOR FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA		
A	ATUADOR	m	VARIÁVEL MANIPULÁVEL
C	ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO	w	VARIÁVEL DE REFERÊNCIA
D	ELEMENTO DE COMPARAÇÃO	e	VARIÁVEL DE ERRO
E	ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE	x	VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR
F	ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO	f	VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO
P	ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE	y	VARIÁVEL FISIOLÓGICA
		v_p	VARIÁVEL DE DISTÚRPIO DO PACIENTE
		c	VARIÁVEL DE COMANDO

NOTA As VARIÁVEIS DE DISTÚRPIO (v) não mostradas aqui podem agir sobre qualquer elemento ou VARIÁVEL.

Figura 1 — Diagrama funcional indicando os componentes típicos de um SISTEMA DE CONTROLE FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA (SCFMF) que utiliza um CFMF

3.3 * ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO

parte de um SCFMF que produz uma saída que possui uma relação determinística com a VARIÁVEL DE COMANDO (c) (ver, por exemplo, a Figura 1, C)

3.4

* VARIÁVEL DE COMANDO

c

VARIÁVEL que, depois da conversão do sinal ou de outro processamento pelo ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO (C), fornece a VARIÁVEL DE REFERÊNCIA (w) (ver, por exemplo, a Figura 1, c)

3.5

* ELEMENTO DE COMPARAÇÃO

D

elemento com duas entradas e uma saída, a VARIÁVEL de saída sendo a diferença entre as VARIÁVEIS de entrada (ver, por exemplo, a Figura 1, D)

[IEC 60050-351, definição 351-28-03, modificada]

NOTA A diferença pode ser uma subtração simples, uma classificação dentro de uma faixa de valores, ou uma relação complexa, tal como os resultados de um cálculo de uma rede neural.

3.6

ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE

E

parte de um CFMF que fornece uma saída que possui uma relação determinística com a VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO (f) (ver, por exemplo, a Figura 1 (E))

3.7

VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR

x

VARIÁVEL do ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE (E), que é também uma VARIÁVEL de entrada do ATUADOR (A) (ver, por exemplo, a Figura 1, x)

3.8

* SCFMF DISTRIBUÍDO

SCFMF que envolve mais de um item de equipamento de um SISTEMA EM

NOTA As partes de um SCFMF DISTRIBUÍDO podem estar separadas por uma distância grande.

3.9

* VARIÁVEL DE DISTÚRBIO

v

VARIÁVEL atuando sobre um SCFMF que é independente de outras VARIÁVEIS do SCFMF (ver, por exemplo, a Figura 1, v e v_p)

NOTA 1 As VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO são indesejáveis, independentes e, muito frequentemente, imprevisíveis sob a perspectiva do CFMF. O FABRICANTE ou OPERADOR pode estar ciente das VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO.

NOTA 2 O FABRICANTE precisa identificar as VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO que são pertinentes para o CFMF, mas seus valores são geralmente imprevisíveis.

3.10

VARIÁVEL DE ERRO

e

a diferença entre a VARIÁVEL DE REFERÊNCIA (w) e a VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO (f) (ver, por exemplo, a Figura 1, e)

[IEC 60050-351, definição 351-27-04]

3.11

* MODO DE FALLBACK

modo de operação (ou estado) no qual o SCFMF transiciona quando o CFMF pára de operar devido à detecção de uma falha

3.12 VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO

f

saída do ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO (F) (ver, por exemplo, a Figura 1, *f*)

[IEC 60050-351, definição 351-27-03, modificada]

3.13 VARIABILIDADE INTERPACIENTE

variabilidade do ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE entre PACIENTES

EXEMPLO A reação dos PACIENTES à mesma quantidade de um certo medicamento pode variar bastante.

3.14 VARIABILIDADE INTRAPACIENTE

variabilidade do ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE no mesmo PACIENTE ao longo do tempo

EXEMPLO A reação de um PACIENTE a uma dose do medicamento varia muito ao longo do dia.

3.15 VARIÁVEL MANIPULÁVEL

m

saída do ATUADOR (A), que também é uma VARIÁVEL de entrada do ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE (ver, por exemplo, a Figura 1, *m*)

[IEC 60050-351, definição 351-27-07, modificada]

3.16 ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO

F

parte de um SCFMF que fornece uma saída que possui uma relação determinada com a VARIÁVEL FISIOLÓGICA (*y*) (ver, por exemplo, a Figura 1, F)

EXEMPLO 1 termopar

EXEMPLO 2 transformador de corrente

EXEMPLO 3 extensômetro

EXEMPLO 4 eletrodo de pH

EXEMPLO 5 oxímetro de pulso

EXEMPLO 6 monitor de gases respiratórios

EXEMPLO 7 monitor da frequência cardíaca

EXEMPLO 8 monitor da pressão sanguínea

EXEMPLO 9 monitor de EEG

EXEMPLO 10 monitor de EMG

EXEMPLO 11 monitor de vazão cardíaca

3.17
*** VARIÁVEL DE DISTÚRPIO DO PACIENTE**
 v_p
uma VARIÁVEL DE DISTÚRPIO, independente da VARIÁVEL MANIPULÁVEL (m), que altera o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE (P) (ver, por exemplo, a Figura 1, v_p)

3.18
ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE
 P
relação da mudança da VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y) em resposta a uma mudança da VARIÁVEL MANIPULÁVEL (m) (ver, por exemplo, a Figura 1, P)

3.19
SISTEMA DE CONTROLE FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA
SCFMF
parte do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM utilizada para ajustar uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y) relativa a uma VARIÁVEL DE COMANDO (c) através do uso de uma VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO (f) (ver, por exemplo, a Figura 1)

3.20
*** CONTROLADOR FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA**
CFMF
elemento de um SISTEMA DE CONTROLE FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA no qual a VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO (f) é comparada com uma VARIÁVEL DE REFERÊNCIA (w), e a sua diferença é transformada para ajustar a VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR (x) (ver, por exemplo, a Figura 1, CFMF)

3.21
VARIÁVEL FISIOLÓGICA
 y
quantidade ou condição de um PACIENTE cujo valor está sujeito a alterações e que pode geralmente ser mensurado

NOTA Uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA pode ser um dado químico do corpo (por exemplo, eletrólitos, glicemia), uma propriedade física (por exemplo, temperatura do PACIENTE, eletrofisiologia, hemodinâmica), ou uma concentração farmacêutica.

3.22
*** VARIÁVEL DE REFERÊNCIA**
 w
VARIÁVEL de entrada para um ELEMENTO DE COMPARAÇÃO (D) em um CFMF que ajusta o valor desejável da VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y) (ver, por exemplo, a Figura 1, w)

[IEC 60050-351, definição 351-27-02, modificada]

3.23
SOBRELEVAÇÃO RELATIVA
 y_{ro}
para uma resposta em degrau, o desvio transitório máximo do valor final do estado estável da VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y), expresso como a diferença entre os valores de estado estável final e inicial

NOTA 1 O valor inicial do estado estável é o valor da VARIÁVEL FISIOLÓGICA antes da aplicação de um degrau.

NOTA 2 Ver também o Anexo B.

[IEC 60050-351, definição 351-24-30, modificada]

3.24**TEMPO DE RESPOSTA** T_r

tempo necessário para que a resposta em degrau da VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y) se altere do seu valor inicial para uma porcentagem especificada do valor final do estado estável

NOTA 1 O tempo é medido a partir do ponto no tempo em que o degrau é aplicado.

NOTA 2 O valor convencionado para a porcentagem é de 90 %.

NOTA 3 Ver também o Anexo B.

3.25**TEMPO DE ASSENTAMENTO** T_{st}

duração do intervalo de tempo entre o instante em que há uma mudança em degrau em uma das VARIÁVEIS de entrada e o instante em que a VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y) não sofre desvio maior do que uma tolerância especificada para a diferença entre seus valores de estado estável final e inicial

NOTA 1 O valor convencional para a tolerância é de 5 %.

NOTA 2 Ver também o Anexo B.

[IEC 60050-351, definição 351-24-29, modificada]

3.26**DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL** y_{sd}

desvio entre a VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y) e a VARIÁVEL DE COMANDO (c) quando os efeitos transitórios tenham se minimizado e a VARIÁVEL DE COMANDO for mantida constante

NOTA Ver também o Anexo B.

3.27**DESVIO DE VARREDURA** E_{tr}

desvio da VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y) em relação à VARIÁVEL DE COMANDO (c) como uma função do tempo

NOTA Ver também o Anexo B.

3.28**VARIÁVEL**

quantidade ou condição cujo valor está sujeito à mudança e que pode geralmente ser mensurado

[IEC 60050-351, definição 351-21-01]

4 * Requisitos gerais

Durante a execução da etapa de identificação de PERIGO do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO prescrita em 4.2 da norma geral, a análise deve considerar os PERIGOS de um CFMF no SCFMF com ênfase particular sobre:

- * os tempos de latência;
- o ATUADOR, incluindo início e parada de funcionamento;

- a VARIÁVEL MANIPULÁVEL:
 - faixas seguras de substâncias e energia entregues, e
 - efeitos cumulativos de substâncias e energia entregues;
- o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE, incluindo quaisquer histereses;
- a VARIÁVEL FISIOLÓGICA;
- a VARIABILIDADE INTERPACIENTE;
- a VARIABILIDADE INTRAPACIENTE;
- a VARIÁVEL DE DISTÚRBO, incluindo a VARIÁVEL DE DISTÚRBO DO PACIENTE;
- o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO;
- a VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO;
- a resolução necessária e a duração do histórico necessário para analisar o desempenho de um SCFMF (ver 6.3);
- * para um SCFMF DISTRIBUÍDO, parâmetros adicionais que podem influenciar o desempenho do CFMF (ver 6.4); e
- para um SCFMF com mais do que um CFMF, a interação entre os ELEMENTOS DE TRANSFERÊNCIA DE CONTROLES.

NOTA Ver também 8.1.

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

5 Identificação, rotulagem e documentos do EQUIPAMENTO EM

5.1 * Instruções de utilização

Além dos requisitos em 7.9.2.5 da Norma Geral para a descrição do EQUIPAMENTO EM, as instruções de utilização devem conter o seguinte:

- a teoria básica da operação do SCFMF; e
- suposições essenciais, condições ou premissas incorporadas ao CFMF que sejam suficientes para que os OPERADORES desenvolvam um modelo mental da operação do SCFMF.

Ver a Tabela C.2 para uma referência cruzada das subseções desta Norma Colateral que especificam os requisitos para informações a serem incluídas na parte das instruções de utilização dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

A conformidade é verificada pela inspeção das instruções de utilização e pelo ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE, de acordo com a IEC 60601-1-6.

5.2 Descrição técnica

Ver a Tabela C.3 para uma referência cruzada das subseções desta Norma Colateral que especificam os requisitos para informações a serem incluídas na parte das instruções de utilização dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

6 Precisão dos controles e instrumentos e proteção contra saídas perigosas

6.1 * USABILIDADE

Um SCFMF deve fornecer as seguintes informações continuamente ou através da ação do OPERADOR:

- o valor atual da:
 - VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REFERÊNCIA,
 - VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL, e
 - VARIÁVEL FISIOLÓGICA ou VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO;
- o modo de operação do CFMF; e
- uma indicação no tempo dos valores das VARIÁVEIS mencionadas acima ao longo do tempo. Entretanto, a indicação ao longo do tempo pode ser omitida se sua ausência não causar um RISCO inaceitável (ver também 6.3).

A VARIÁVEL FISIOLÓGICA ou VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO deve ser indicada nas mesmas unidades de medição que a VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REFERÊNCIA.

Para minimizar os riscos decorrentes da UTILIZAÇÃO NORMAL, o formato de apresentação e escolha entre a apresentação contínua das informações ou por ação do OPERADOR devem estar baseados no PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE, de acordo com a IEC 60601-1-6.

A conformidade é verificada por ensaios funcionais e pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

6.2 SISTEMAS DE ALARMES

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que incorporam um CFMF devem incluir um SISTEMA DE ALARMES que informe ao OPERADOR quando o SCFMF assumir um MODO DE FALLBACK.

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

A conformidade é verificada por ensaios funcionais.

6.3 * Histórico das VARIÁVEIS dos SCFMF

EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que incorporam um CFMF devem fornecer uma forma de registrar o histórico de valores pelo menos da VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REFERÊNCIA, da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL, e da VARIÁVEL FISIOLÓGICA ou VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO. O histórico é necessário para analisar o desempenho do SCFMF. A resolução e a duração do histórico devem estar baseadas nos PERIGOS identificados na Seção 4. Convém que o registro seja capaz de armazenar a informação por um período de tempo razoável.

NOTA O histórico é necessário para analisar o desempenho do SCFMF.

EXEMPLO 1 A duração de uso destinada em um único PACIENTE.

EXEMPLO 2 A taxa de amostragem.

EXEMPLO 3 A unidade de dados mínima solucionável.

O FABRICANTE deve informar o seguinte nas instruções de utilização:

- a resolução e a duração do histórico e as VARIÁVEIS armazenadas;
- se o histórico é ou não mantido quando o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é desligado; e
- o que acontece com o conteúdo do histórico depois que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM passa por uma perda total de alimentação elétrica (REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e/ou FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA) por uma duração finita.

A conformidade é verificada pela inspeção das instruções de utilização e de ensaios funcionais.

6.4 * SCFMF DISTRIBUÍDO

Os detalhes necessários para a utilização segura do SCFMF DISTRIBUÍDO devem ser informados na descrição técnica. Um SCFMF DISTRIBUÍDO é uma forma permitida de um SCFMF.

Um SCFMF tem permissão para enviar ou receber VARIÁVEIS ou outros dados de outras partes do SCFMF DISTRIBUÍDO. Uma ou mais partes de um SCFMF DISTRIBUÍDO podem estar localizadas fora do AMBIENTE DO PACIENTE. Dados podem ser transmitidos entre partes diferentes de um SCFMF DISTRIBUÍDO através de cabos, telemetria ou quaisquer outros meios.

A conformidade é verificada pela inspeção da descrição técnica.

7 * SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP*)

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que incorporam um CFMF e um SEMP, quando os requisitos da Seção 14 da norma geral se aplicarem aos SEMP, os requisitos da IEC 62304:2006 devem ser aplicáveis ao software para cada SUBSISTEMA ELETRÔNICO PROGRAMÁVEL (SSEP**), além dos outros requisitos da Seção 14 da norma geral.

A conformidade é verificada pela aplicação dos requisitos da IEC 62304:2006.

8 Requisitos para o desenvolvimento de CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA (CFMF)

8.1 * Geral

Um PROCESSO de desenvolvimento do CFMF deve ser conduzido para evitar RISCOS inaceitáveis ao PACIENTE, ao OPERADOR e a outras pessoas relacionadas à operação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM com um CFMF em CONDIÇÃO NORMAL e em qualquer CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Se o PROCESSO de desenvolvimento do CFMF detalhado nesta Norma foi seguido, então os RISCOS RESIDUAIS associados à utilização do SCFMF serão considerados aceitáveis até o momento em que houver EVIDÊNCIA OBJETIVA em contrário.

* NOTA DA TRADUÇÃO: Para os efeitos desta Norma Brasileira será utilizada a sigla SEMP ao invés da sigla em inglês PEMS (*Programmable electrical medical systems*).

** NOTA DA TRADUÇÃO: Para os efeitos desta Norma Brasileira será utilizada a sigla SSEP ao invés da sigla em inglês PESS (*Programmable electronic subsystem*).

Se houver qualquer CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA que possa gerar um RISCO inaceitável relacionado ao desempenho do CFMF, o SCFMF deve assumir o MODO DE FALLBACK.

NOTA Um MODO DE FALLBACK pode ser obtido, por exemplo, pela interrupção da operação, pelo ajuste da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR para um valor seguro, ou acionando-se o controle em malha aberta. Ver também 8.2.2.3.

EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que incorporam um CFMF também podem operar sem a utilização do CFMF. EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que incorporam um CFMF e que também podem operar em um modo que não utilize o CFMF devem indicar claramente qual modo de operação está em uso.

A conformidade com esta subseção será considerada existente quando a conformidade com 8.2 for demonstrada.

8.2 Atributos/atividades do PROCESSO de desenvolvimento do CFMF

8.2.1 Escalonamento de REGISTROS e PROCESSOS

Além dos REGISTROS e documentos exigidos pelas ABNT NBR ISO 14971 e IEC 62304:2006, os REGISTROS e documentos produzidos pela aplicação do PROCESSO de desenvolvimento do CFMF devem ser gerados e mantidos de forma a garantir a conformidade com os requisitos desta Norma Colateral e devem fazer parte do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

O PROCESSO de desenvolvimento do CFMF pode variar em forma e extensão de acordo com a natureza do CFMF, seu OPERADOR destinado e sua UTILIZAÇÃO DESTINADA. No caso de modificação de um projeto de CFMF, o PROCESSO de desenvolvimento do CFMF pode ser escalonado para cima ou para baixo, de acordo com a significância da modificação que será determinada pelos resultados da ANÁLISE DE RISCO.

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

8.2.2 Especificações dos equipamentos

8.2.2.1 * Especificação da aplicação

O FABRICANTE deve especificar a aplicação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que incorpora um CFMF.

Esta especificação deve incluir:

— a indicação médica destinada;

EXEMPLO 1 Condição(ões) ou doença(s) a ser(em) triada(s), monitorada(s), tratada(s), diagnosticada(s) ou prevenida(s).

— a população de PACIENTES destinada;

EXEMPLO 2 idade

EXEMPLO 3 peso

EXEMPLO 4 saúde

EXEMPLO 5 condição

— parte do corpo ou tecido destinado para aplicação ou interação;

— se aplicável, PERFIL DO OPERADOR destinado;

— condições de uso destinadas; e

EXEMPLO 6 meio ambiente

EXEMPLO 7 frequência de utilização

EXEMPLO 8 localização

EXEMPLO 9 mobilidade

— dispositivos prescritos.

EXEMPLO 10 monitoramento adicional

NOTA Esta especificação contém elementos da UTILIZAÇÃO DESTINADA.

Um sumário desta especificação deve ser incluído nas instruções de utilização.

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

8.2.2.2 * VARIÁVEIS de estado

O FABRICANTE deve caracterizar os seguintes atributos:

- VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REFERÊNCIA;
- VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL;
- VARIÁVEL FISIOLÓGICA ou VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO;
- os limites da faixa para o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE; e
- os modos de operação do CFMF.

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

8.2.2.3 * MODO DE FALLBACK

O FABRICANTE deve especificar todos os MODOS DE FALLBACK do SCFMF. No MODO DE FALLBACK não deve haver nenhum RISCO inaceitável.

NOTA Um MODO DE FALLBACK pode ser obtido, por exemplo, pela interrupção da operação, pelo ajuste da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR para um valor seguro, ou acionando-se o controle em malha aberta.

Um sumário de qualquer MODO DE FALLBACK deve ser incluído nas instruções de utilização.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO e pelas instruções de utilização.

8.2.2.4 * Especificação das condições de operação

As condições de operação nas quais as especificações de desempenho do CFMF podem ser garantidas devem ser especificadas.

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

8.2.2.5 * Limitações da VARIÁVEL MANIPULÁVEL

Se necessário, devem ser tomadas medidas ou devem fornecer meios para eliminar, controlar ou diminuir os RISCOS a níveis aceitáveis através do controle da:

- faixa da VARIÁVEL MANIPULÁVEL;

- integral sobre um período de tempo da VARIÁVEL MANIPULÁVEL; ou
- taxa de alteração da VARIÁVEL MANIPULÁVEL.

EXEMPLO 1 A faixa da VARIÁVEL MANIPULÁVEL de um SCFMF para o qual o propósito destinado é o controle da temperatura corporal máxima e mínima de um PACIENTE.

EXEMPLO 2 Anestesia controlada por EEG, de forma que a anestesia do PACIENTE seja manipulada por um agente sedativo-hipnótico. A quantidade máxima do agente sedativo-hipnótico fornecido ao PACIENTE em um dado período de tempo é limitada.

EXEMPLO 3 A taxa de mudança da VARIÁVEL MANIPULÁVEL de um SCFMF, para o qual o propósito destinado é aquecer o PACIENTE, é limitada a uma taxa máxima para evitar queimaduras na pele do PACIENTE.

Uma descrição destas medidas ou meios deve ser fornecida nas instruções de utilização.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, por ensaios funcionais, e pela inspeção das instruções de utilização.

8.2.2.6 * Respostas do SCFMF

As respostas do SCFMF devem ser especificadas durante a UTILIZAÇÃO NORMAL, incluindo uma combinação de pior caso para as alterações da VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO e de pior caso para o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE.

NOTA O pior caso para o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE é limitado pela UTILIZAÇÃO NORMAL especificada.

As especificações devem incluir, se aplicável:

- TEMPO DE ASSENTAMENTO;
- SOBRELEVAÇÃO RELATIVA;
- SOBRELEVAÇÃO DO COMANDO;
- TEMPO DE RESPOSTA;
- DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL;
- DESVIO DE VARREDURA.

NOTA Os efeitos da histerese fisiológica sobre a resposta e a resposta em frequência dos elementos do SCFMF convém que sejam considerados.

Se a VARIÁVEL FISIOLÓGICA não for medida diretamente, a VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO pode ser utilizada para determinar as respostas do SCFMF.

O SCFMF deve ter meios para indicar ao OPERADOR qual o seu modo de operação. Se o CFMF mudar o seu modo de operação, o SCFMF deve ter meios de notificar ao OPERADOR sobre sua mudança de modo de operação. Um SINAL DE INFORMAÇÃO ou uma CONDIÇÃO DE ALARME podem ser utilizados. A ANÁLISE DE RISCO deve determinar a escolha entre um SINAL DE INFORMAÇÃO e uma CONDIÇÃO DE ALARME e sua prioridade.

EXEMPLO 1 Um modo de aprendizagem no qual o CFMF avalia a sensibilidade do PACIENTE à terapia.

EXEMPLO 2 Uma mudança de ganho no ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE (baixo, médio, alto) como uma função da faixa do erro.

EXEMPLO 3 Uma mudança no ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE (mudança no ganho de alto para baixo ou de baixo para alto) como uma função da quantidade de ruído medida.

Estas especificações e um sumário dos modos de operação do SCFMF, além de uma descrição dos meios para verificação destes comportamentos, devem ser explicitados na descrição técnica.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, por ensaios funcionais, e pela inspeção da descrição técnica.

8.2.2.7 * Limitação da faixa da VARIÁVEL FISIOLÓGICA

De forma a eliminar, controlar ou reduzir RISCOS a níveis aceitáveis na CONDIÇÃO NORMAL e na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, o SCFMF deve ser fornecido com os meios para:

- a) monitorar o valor da VARIÁVEL FISIOLÓGICA dentro de sua faixa aceitável; ou
- b) limitar o valor da:
 - VARIÁVEL MANIPULÁVEL, ou
 - VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR.

Se o valor da VARIÁVEL FISIOLÓGICA exceder sua faixa especificada, o SCFMF deve alternar para o MODO DE FALLBACK. Ver também 6.2.

A faixa de limitação da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL ou as formas de monitoramento da VARIÁVEL FISIOLÓGICA deve ser explicitada nas instruções de utilização.

NOTA 1 Se mais de uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA for utilizada, pode ser necessário fazer uma comparação das múltiplas VARIÁVEIS FISIOLÓGICAS antes da mudança para o MODO DE FALLBACK.

NOTA 2 Monitoramento ou sensores adicionais podem ser necessários para fornecer informação suficiente antes da mudança para um MODO DE FALLBACK.

NOTA 3 ELEMENTOS DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO redundantes podem ser necessários para fornecer níveis aceitáveis de RISCO na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

A conformidade é verificada por ensaios funcionais e da inspeção das instruções de utilização.

8.2.3 * Gerenciamento de distúrbios

8.2.3.1 Geral

Devem ser tomadas medidas ou devem ser fornecidos os meios no CFMF para eliminar RISCOS inaceitáveis para o PACIENTE que possam ser causados por uma resposta desfavorável do SCFMF às VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO, incluindo as VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO DO PACIENTE.

A conformidade com esta subseção será considerada existente quando a conformidade com 8.2.3.2 e 8.2.3.3 for demonstrada.

8.2.3.2 * Análise do distúrbio

A análise do efeito das VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO sobre o SCFMF na UTILIZAÇÃO NORMAL deve consistir nas seguintes atividades:

- a) identificação das VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO previsíveis;

- b) caracterização destas VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO;
- c) análise das respostas potenciais da VARIÁVEL FISIOLÓGICA a estas VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO em qualquer modo de operação; e
- d) análise da resposta do SCFMF a estas VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO, em qualquer modo de operação.

NOTA 1 Na análise do efeito das VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO convém que seja dada atenção particular à influência das VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO DO PACIENTE sobre o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE.

NOTA 2 Mudanças na VARIÁVEL DE DISTÚRBIO não são uma condição de falha. Para requisitos para CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, ver 8.1 e 8.2.2.3.

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

8.2.3.3 Resposta ao distúrbio

Devem ser tomadas medidas ou devem ser fornecidos meios para eliminar, controlar ou diminuir os RISCOS a níveis aceitáveis. As medidas podem incluir a limitação da:

- faixa da VARIÁVEL MANIPULÁVEL;
- integral sobre um período de tempo da VARIÁVEL MANIPULÁVEL; ou
- taxa de mudança da VARIÁVEL MANIPULÁVEL.

EXEMPLO 1 A faixa da VARIÁVEL MANIPULÁVEL de um SCFMF cujo propósito destinado é o controle da temperatura corporal máxima e mínima de um PACIENTE.

EXEMPLO 2 Anestesia controlada por EEG de forma que a anestesia do PACIENTE seja manipulada por um agente sedativo-hipnótico. (A quantidade máxima do agente sedativo-hipnótico fornecido ao PACIENTE é limitada por um dado período de tempo.)

EXEMPLO 3 A taxa de mudança da VARIÁVEL MANIPULÁVEL de um SCFMF, cujo propósito destinado é aquecer o PACIENTE, é limitada a uma taxa máxima para evitar queimaduras na pele do PACIENTE.

Uma descrição destas medidas ou meios deve ser fornecida nas instruções de utilização.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, por ensaios funcionais, e pela inspeção das instruções de utilização.

8.2.4 * VERIFICAÇÃO DO CFMF

O CFMF deve ser submetido à VERIFICAÇÃO em relação a todas as especificações prescritas nesta Norma Colateral.

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

8.2.5 * VALIDAÇÃO DO SCFMF

8.2.5.1 * Plano de VALIDAÇÃO

O FABRICANTE deve desenvolver e manter um plano de VALIDAÇÃO do SCFMF. O plano de VALIDAÇÃO do SCFMF deve especificar:

- os métodos utilizados para a VALIDAÇÃO do SCFMF;

- os modos de operação;
- as limitações das VARIÁVEIS MANIPULÁVEIS;
- o monitoramento das VARIÁVEIS FISIOLÓGICAS;
- o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE; e
- os critérios de aceitação para determinar a VALIDAÇÃO bem-sucedida do SCFMF.

Os métodos de VALIDAÇÃO do SCFMF podem ser quantitativos ou qualitativos.

A VALIDAÇÃO do SCFMF pode ser executada empregando-se um ou mais dos seguintes métodos.

- estudos da literatura;
- ensaios em um laboratório;
- ensaios com a utilização simulada;
- ensaios com animais;
- ensaios em humanos; ou
- ensaios com a utilização real.

A seleção deve ser guiada com base na ANÁLISE DE RISCO e no conhecimento dos RISCOS RESIDUAIS.

NOTA Um SCFMF é tipicamente um componente funcional de um EQUIPAMENTO EM ou de um SISTEMA EM. Assim, o desempenho clínico do SCFMF será provavelmente demonstrado como parte da VALIDAÇÃO do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. A decisão em relação à necessidade de ensaios clínicos para validar o desempenho de um EQUIPAMENTO EM ou de um SISTEMA EM, incluindo a funcionalidade do SCFMF, é baseada na ANÁLISE DE RISCO.

A conformidade é verificada pela inspeção do plano de VALIDAÇÃO do SCFMF e por ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

8.2.5.2 VALIDAÇÃO

O FABRICANTE deve validar o SCFMF de acordo com o plano de VALIDAÇÃO do SCFMF. Os resultados devem ser armazenados, incluindo quaisquer modificações nos requisitos de projeto necessários para satisfazer os critérios definidos no plano de VALIDAÇÃO do SCFMF.

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

Anexo A (informativo)

Diretrizes gerais e justificativas

A.1 Diretrizes gerais

O atributo único de um sistema de controle de malha fechada, que classifica o sistema de controle como um SCFMF, é a medição de uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA para ajustar a entrega de energia ou substância (via um ATUADOR) para controlar ou manter a VARIÁVEL FISIOLÓGICA dentro de um valor-alvo.

Alguns exemplos de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que incorporam um SCFMF podem ser encontrados na Tabela A.1.

Tabela A.1 — Exemplos de EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que incorporam um SCFMF

ATUADOR (A)	VARIÁVEL MANIPULÁVEL (m)	ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO (F)	VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y)
Bomba de infusão de insulina	Taxa de infusão da insulina	Monitor da glicose sanguínea	Valor da glicose sanguínea
Bomba de infusão de nitroprussiato de sódio	Taxa de infusão do nitroprussiato de sódio	Monitor da pressão sanguínea	Valor da pressão sanguínea arterial
Bomba de infusão de relaxante muscular	Taxa de infusão do relaxante muscular	Monitor da força de contração muscular	Nível de bloqueio neuromuscular
Marca-passo externo	Frequência do marca-passo	Monitor da vazão cardíaca	Valor da vazão cardíaca
Ventilador pulmonar	Volume final	Oxímetro de pulso ou capnógrafo	Saturação do oxigênio no sangue ou valor do CO ₂ exalado
Ventilador de oscilação de alta frequência	Frequência e volume	Sensor de deslocamento	Deslocamento da parede torácica e velocidade

Alguns exemplos de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não atendem aos critérios desta Norma para um SCFMF incluem:

NOTA Para melhor clareza, a terminologia relativa ao SCFMF é utilizada entre aspas nos exemplos a seguir, mesmo sabendo-se que os exemplos não atendem aos critérios para um SCFMF.

EXEMPLO 1 Um EQUIPAMENTO EM que interrompe (e não titula ou reinicia) a entrega de substâncias ou de energia baseada em limites fisiológicos, não é um SCFMF porque a VARIÁVEL FISIOLÓGICA não é controlada. Por exemplo, um EQUIPAMENTO EM que interrompe, ou diminui a uma taxa predeterminada, a infusão de um sedativo hipnótico ou opióide intravenoso, quando a saturação do oxigênio no sangue (SpO₂) ou a frequência respiratória cai abaixo de certos valores de limiar, não é um SCFMF. Por outro lado, ele seria um SCFMF se o EQUIPAMENTO EM interrompesse e reiniciasse a infusão ou aumentasse a infusão quando a VARIÁVEL FISIOLÓGICA aumentasse acima de um certo limiar ou caísse abaixo de um certo limiar.

EXEMPLO 2 Um EQUIPAMENTO EM que sincroniza a entrega de energia ou de medicação para eventos fisiológicos, tais como um litotripsor disparado de acordo com o ECG, não é um SCFMF porque a VARIÁVEL FISIOLÓGICA (ECG) não é controlada.

EXEMPLO 3 Um ventilador controlado por pressão que utiliza a pressão das vias aéreas para fazer a realimentação da pressão em um sistema de controle da respiração. O ventilador é um sistema de controle em malha fechada, mas não um SCFMF, porque, embora a pressão do sistema de respiração seja tanto a 'VARIÁVEL MANIPULÁVEL' quanto a 'VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO', ela não é uma quantidade ou uma condição medida no PACIENTE.

NOTA Este é um exemplo particularmente difícil de analisar. O Comitê considera que o sistema respiratório do PACIENTE é um distúrbio no controle em malha fechada da pressão do sistema de respiração, e que a pressão no sistema de respiração é uma VARIÁVEL do equipamento e não uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA.

EXEMPLO 4 Uma incubadora de bebês controlada pela temperatura do ar utiliza a temperatura do ar no compartimento do bebê para controlar o aquecedor. A incubadora do bebê é um sistema de controle em malha fechada, mas não um SCFMF. Embora a temperatura do ar no compartimento do bebê seja tanto a 'VARIÁVEL MANIPULÁVEL' quanto a 'VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO', a temperatura do ar no compartimento do bebê não é uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA. Por outro lado, ele seria um SCFMF se a VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO fosse derivada da temperatura do bebê como a VARIÁVEL FISIOLÓGICA.

EXEMPLO 5 Um EQUIPAMENTO EM (por exemplo, um umidificador), que mede a temperatura do gás inspirado para manter o gás inspirado em uma faixa de temperaturas-alvo, é um sistema de controle em malha fechada, mas não é um SCFMF porque a 'VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO' é uma 'VARIÁVEL MANIPULÁVEL' e não derivada de uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA.

EXEMPLO 6 Em infusões de medicamentos controladas por valores-alvo (target-controlled infusions (TCI)), a taxa de infusão é ajustada para atingir uma concentração de medicamento no local de efeito previsto por modelagem. Uma TCI não utiliza uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA (medida), e, portanto, não é um SCFMF.

EXEMPLO 7 Um aquecedor de fluidos para sangue ou infusões é utilizado para aquecer os fluidos a serem infundidos antes da infusão. Estes aquecedores medem a temperatura do fluido e não a temperatura do PACIENTE. O aquecedor de fluidos é um sistema de controle em malha fechada, mas não é um SCFMF porque, embora a temperatura de infusão seja tanto a 'VARIÁVEL MANIPULÁVEL' quanto a 'VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO', ela não é a temperatura do PACIENTE.

EXEMPLO 8 O controle por realimentação biológica da frequência cardíaca ou da pressão sanguínea não é um SCFMF porque o PACIENTE está executando a função do ELEMENTO DE COMPARAÇÃO e não há ATUADOR externo.

A.2 Justificativas para seções e subseções particulares

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

Subseção 1.1 – Escopo

CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA são mais difíceis de desenvolver do que os controladores de malha fechada tradicionais por causa da dificuldade de caracterizar adequadamente o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE. Além disso, a maioria dos CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA modernos apóiam-se em um software para implementar sua funcionalidade. Métodos clássicos que empregam software de VALIDAÇÃO apoiados nos PROCESSOS do ciclo de vida podem não ser suficientes para garantir desempenho livre de RISCOS em todas as condições clínicas e fisiológicas para CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA. Esta Norma foi desenvolvida para abordar estas limitações através da adição de requisitos de desenvolvimento pertinentes para CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA.

O Comitê reconhece que os FABRICANTES da maioria dos CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA são obrigados, pelas autoridades com jurisdição, a ter um PROCESSO de controle do projeto por causa da dificuldade em garantir a segurança destes dispositivos.

CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA utilizam realimentação de uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA para ajustar a VARIÁVEL FISIOLÓGICA a uma VARIÁVEL DE REFERÊNCIA. Controladores de malha fechada que mantêm uma VARIÁVEL física ou química que não seja medida diretamente em um PACIENTE não são CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA e estão fora do escopo desta norma.

Definição 3.3 - ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO

O ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO pode ter uma função de transferência estática ou dinâmica que transforme a VARIÁVEL DE COMANDO na VARIÁVEL DE REFERÊNCIA.

Um exemplo de um ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO estático para um sistema de controle da pressão sanguínea é a conversão da VARIÁVEL DE COMANDO para pressão sanguínea, medida em mmHg, para uma VARIÁVEL DE REFERÊNCIA, medida em mV. Esta conversão é necessária porque o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO mede a VARIÁVEL FISIOLÓGICA, expressa em mmHg, como uma VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO, expressa em mV, de forma que uma comparação possa ser efetuada.

Um exemplo de um ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO dinâmico é um sistema de controle da pressão sanguínea no qual a taxa de mudança da pressão sanguínea é limitada, de forma que uma mudança pedida de 100 mmHg para 80 mmHg ocorra em um período de 10 min. Quando a VARIÁVEL DE COMANDO executa uma mudança em degrau, a VARIÁVEL DE REFERÊNCIA muda linearmente durante os 10 min.

Definição 3.4 - VARIÁVEL DE COMANDO

A VARIÁVEL DE COMANDO é freqüentemente conhecida como o “ponto de ajuste” ou “valor-alvo” ou “valor ou estado desejado”. Estes termos implicam em um SCFMF estático. Entretanto, em um CFMF, a VARIÁVEL DE COMANDO pode mudar no tempo e, conseqüentemente, o termo “ponto de ajuste” não é apropriado.

Por exemplo, o volume por minuto de um ventilador de cuidado crítico (número de respirações por minuto multiplicado pelo volume respiratório) pode ser determinado por um CFMF em resposta às VARIÁVEIS FISIOLÓGICAS de CO₂ do final da expiração e pressão nas vias aéreas. O OPERADOR ajusta o valor-alvo de CO₂ do final da expiração para 30 mmHg e a faixa permissível de picos de pressão nas vias aéreas para 15 cmH₂O a 35 cmH₂O. O CFMF ajusta o volume da expiração e a taxa de ventilação.

Um exemplo de um SCFMF onde a VARIÁVEL DE COMANDO muda no tempo é um no qual o OPERADOR ajusta o valor-alvo de CO₂ do final da expiração para aumentar linearmente de 25 mmHg a 45 mmHg em um período de 30 min.

Também há situações em que o OPERADOR irá diminuir gradualmente a VARIÁVEL DE COMANDO para retirar a medição de um PACIENTE (por exemplo, um PACIENTE que acorda lentamente de um coma induzido por medicação).

Definição 3.5 - ELEMENTO DE COMPARAÇÃO

O ELEMENTO DE COMPARAÇÃO pode consistir de uma subtração simples, uma classificação dentro de uma faixa de valores ou uma relação complexa tal como os resultados de um cálculo de uma rede neural. O resultado advindo da comparação é utilizado pelo ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE para calcular a VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR.

Definição 3.8 - SCFMF DISTRIBUÍDO

Em um SCFMF típico, o CFMF, o ATUADOR e os ELEMENTOS DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO estão contidos em uma única peça do EQUIPAMENTO EM. Um exemplo típico seria uma estação de trabalho de anestesia controlada pela concentração no final da expiração do agente anestésico que funciona independentemente.

Em um SCFMF DISTRIBUÍDO, pelo menos um dos seguintes elementos: um CFMF, um ATUADOR, ou um ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO está localizado em uma peça separada de equipamento, formando um SISTEMA EM.

Em um SCFMF DISTRIBUÍDO, uma das seguintes funções ocorre em partes diferentes do SISTEMA EM:

- o processamento da VARIÁVEL DE ERRO e a geração da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR;
- o processamento da VARIÁVEL FISIOLÓGICA; ou
- a geração da VARIÁVEL MANIPULÁVEL.

Definição 3.9 - VARIÁVEL DE DISTÚRBIO

Do ponto de vista do CFMF, as VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO são eventos independentes e, freqüentemente imprevisíveis, que podem ocorrer em partes do SCFMF.

Considere o seguinte exemplo para um CFMF que controla a pressão sanguínea invasiva utilizando a infusão de uma droga. O ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE é a resposta da pressão sanguínea do PACIENTE à droga infundida. As VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO podem incluir fontes de interferência na medição, assim como as VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO DO PACIENTE, tais como outras fontes de alteração da pressão sanguínea real. Veja também a justificativa para VARIÁVEL DE DISTÚRBIO DO PACIENTE.

Exemplos de VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO agindo sobre o SCFMF que controla a pressão sanguínea incluem:

- limpeza do tubo arterial;
- rotação da torneira de três vias, de forma que o tubo arterial fique obstruído;
- amortecimento da forma de onda devido a uma dobra no cateter.

Definição 3.11 - MODO DE FALLBACK

O Comitê teve dificuldade para decidir qual o termo para esta definição. Termos alternativos considerados incluíam modo secundário, modo de segurança contra falhas e modo de segurança. “Modo de segurança” e “modo de segurança contra falhas” foram descartados, já que este modo não é realmente “tão seguro quanto” o funcionamento ótimo do CFMF. O termo “modo secundário” pode ser entendido como um caminho alternativo aceitável em um algoritmo em resposta a certos valores da VARIÁVEL FISIOLÓGICA.

Estes termos foram descartados em favor do MODO DE FALLBACK já que possuíam definições diferentes em outras normas e em seu uso cotidiano.

A CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, como por exemplo, o tempo excedido de um algoritmo ou o CFMF não sendo capaz de responder apropriadamente a uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA (por exemplo, fora da faixa), pode iniciar o MODO DE FALLBACK.

Há vários métodos que são utilizados para implementar o MODO DE FALLBACK de um SCFMF. Estes métodos incluem, mas não estão limitados a:

- parada do CFMF;
- ajuste da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR para um valor seguro; ou
- mudança para um controle de malha aberta e notificação do OPERADOR para que ajuste manualmente o ATUADOR.

O método do MODO DE FALLBACK utilizado para um SCFMF em particular é determinado pela ANÁLISE DE RISCO. Se o RISCO RESIDUAL de qualquer MODO DE FALLBACK de um SCFMF não for aceitável, então convém que o SCFMF seja proibido.

Definição 3.17 - VARIÁVEL DE DISTÚRBIO DO PACIENTE

A VARIÁVEL DE DISTÚRBIO DO PACIENTE é um subconjunto de VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO que pode aparecer internamente no PACIENTE (por exemplo, uma tosse ou febre) ou externamente ao PACIENTE (por exemplo, uma inclinação da cama do PACIENTE que afete a pressão sanguínea do PACIENTE ou a administração de outro medicamento).

Considerar o seguinte exemplo para o CFMF que controla a pressão sanguínea invasiva através da infusão de um medicamento. O ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE é a resposta da pressão sanguínea do PACIENTE a um medicamento infundido. As VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO DO PACIENTE incluem outras fontes de mudança da pressão sanguínea. Exemplos de VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO DO PACIENTE que agem sobre o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE incluem:

- administração de outro medicamento que altere a pressão sanguínea;
- perda rápida de sangue;
- dessensibilização a um medicamento administrado;
- mudanças de pressão sanguínea cíclicas induzidas pela respiração.

Definição 3.20 - CONTROLADOR FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA

CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA utilizam realimentação de uma VARIÁVEL FISIOLÓGICA para ajustar a VARIÁVEL FISIOLÓGICA à VARIÁVEL DE COMANDO. Muitos destes controladores podem ser entendidos como controladores terapêuticos porque estão sendo utilizados para controlar o fluxo de energia ou substâncias para um PACIENTE com objetivos terapêuticos. O Comitê escolheu não utilizar a palavra "terapêutico" no termo definido porque os controladores também podem ser usados para controlar a entrega de agentes não terapêuticos, tais como agentes anestésicos.

Definição 3.22 - VARIÁVEL DE REFERÊNCIA

Como a VARIÁVEL DE COMANDO pode variar ao longo do tempo, é óbvio que a VARIÁVEL DE REFERÊNCIA também pode variar ao longo do tempo. Além disso, o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO pode transformar uma VARIÁVEL DE COMANDO estática em uma VARIÁVEL DE REFERÊNCIA que se altere ao longo do tempo.

Por exemplo, um CFMF está controlando a entrega de um medicamento que pode ter efeitos adversos se administrado muito rapidamente. O OPERADOR digita uma nova VARIÁVEL DE COMANDO fixa. Nesse caso o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO converte o valor fixo em uma VARIÁVEL DE REFERÊNCIA que varia com o tempo, aumentando vagarosamente até o valor desejável definido pelo OPERADOR como a VARIÁVEL DE COMANDO.

Seção 4 - Requisitos gerais

- *tempos de latência*

Tempos de latência podem representar um PERIGO para PACIENTES ao tornar um CFMF instável ou lento em sua resposta. Há muitas fontes de latência e estas precisam ser contabilizadas no projeto do CFMF. O CFMF, o ATUADOR e particularmente o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE estão sujeitos à latência. As VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO também podem afetar a latência.

— SCFMF DISTRIBUÍDO

Convém que sejam considerados os parâmetros para um SCFMF DISTRIBUÍDO incluindo tempo de atraso na transmissão de dados, disponibilidade dos dados, compatibilidade dos formatos de dados, segurança dos dados e integridade dos dados.

Subseção 5.1 - Instruções de utilização

Um modelo mental é um modelo conceitual do OPERADOR sobre como o SCFMF funciona e está estruturado. Se o modelo mental do OPERADOR estiver baseado no conhecimento de por que o SCFMF funciona de uma certa forma, este será um modelo estruturado e permitirá que o OPERADOR resolva problemas que possam surgir durante a utilização do SCFMF. Idealmente, o modelo mental de um OPERADOR poder ser criado facilmente através da interação com o SCFMF ou adquirido através de explicações fornecidas durante o TREINAMENTO (ver IEC 60601-1-6) ou contidas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Os melhores modelos mentais são evidentes e não precisam de explicação.

O modelo mental de como um controlador de pressão sanguínea por nitroprussiato de sódio mantém a pressão sanguínea de um PACIENTE pode afetar a forma como o OPERADOR responde a uma situação clínica. Quando o OPERADOR avalia o PACIENTE, a pressão sanguínea pode estar muito alta. A resposta clínica apropriada é dependente de qual das duas possibilidades está ocorrendo na verdade.

- O CFMF está no 'modo de aprendizagem' e está determinando a sensibilidade do PACIENTE ao nitroprussiato de sódio. Nesse modo, o SCFMF está deliberadamente infundindo menos enquanto a determinação está sendo efetuada.
- O CFMF está em 'modo normal' e o PACIENTE não está respondendo apropriadamente ao medicamento.

Uma estação de trabalho de anestesia possui a capacidade de controlar a entrega de anestésico dentro de valores-alvo, sendo que o agente volátil é entregue ao PACIENTE de forma a controlar a concentração do agente anestésico no final da expiração do PACIENTE. Estes dois cenários ilustram como um modelo mental do SCFMF pode ajudar o OPERADOR a resolver um problema e evitar lesões no PACIENTE.

- Um reservatório de anestésico vazio atrapalha o CFMF-na manutenção da dose de anestésico, conforme o anestésico é consumido pelo PACIENTE ou colocado para fora do circuito por excesso de vazão de gases. Se o OPERADOR estiver ciente de que o sistema de respiração está operando com um sistema de respiração de malha fechada de vazão bem baixa e, portanto, deve demorar um tempo longo antes que a concentração do agente caia abaixo do limiar crítico, o OPERADOR pode reagir sem pressa para completar o reservatório de agente anestésico ou mudar o anestésico intravenoso. A ciência do modo de operação também pode levar o OPERADOR a não executar alterações não essenciais na concentração de oxigênio, que possam resultar em uma mudança no modo de operação do sistema de respiração para malha aberta e alta vazão, o que diminuiria abruptamente a concentração do agente anestésico.
- A concentração do agente na expiração é medida por um sensor de fluxo desviado na peça Y. Se o tubo da amostra estiver bloqueado, esta condição é reconhecida como uma falha e o SCFMF entra em MODO DE FALLBACK. Nesse modo apenas a concentração do agente anestésico no fluxo de gás novo é controlado, o que leva a um decréscimo da concentração do agente no sistema de respiração. Nesta situação, o OPERADOR precisa estar ciente da mudança do modo operacional e da necessidade de aumentar a concentração do agente no fluxo de gás novo para manter a profundidade da anestesia.

Subseção 6.1 – USABILIDADE

O OPERADOR precisa da habilidade de manter-se ciente do estado do SCFMF consistente com o modelo mental do OPERADOR do SCFMF (ver IEC 60601-1-6). Um modelo mental é um modelo conceitual do OPERADOR sobre como o SCFMF funciona e está estruturado. Se o modelo mental do OPERADOR estiver baseado no conhecimento de por que o SCFMF funciona de uma certa forma, este será um modelo estruturado e permitirá que o OPERADOR resolva problemas que possam surgir durante a utilização do SCFMF. Idealmente, o modelo mental de um OPERADOR poder ser criado facilmente através da interação com o SCFMF ou pode ser adquirido através

de explicações fornecidas durante o TREINAMENTO ou contidas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Os melhores modelos mentais são evidentes e não precisam de explicação.

A habilidade de monitorar o modo de operação, assim como a VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REFERÊNCIA, a VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL, e a VARIÁVEL FISIOLÓGICA ou VARIÁVEL DE ALIMENTAÇÃO, facilita a supervisão apropriada do SCFMF pelo OPERADOR. Isso permite que o OPERADOR diagnostique um desvio do SCFMF, tome decisões informadas e execute ações corretivas. Para construir um modelo mental, é importante que o OPERADOR entenda os valores-alvo e as VARIÁVEIS do CFMF.

EXEMPLO No primeiro momento depois da mudança da VARIÁVEL DE COMANDO, pode ser normal observar o aumento da VARIÁVEL MANIPULÁVEL (por exemplo, a taxa de dosagem de um medicamento) sem que se observe uma mudança na VARIÁVEL FISIOLÓGICA. O OPERADOR compara o TEMPO DE RESPOSTA DO CFMF ao TEMPO DE RESPOSTA esperado, baseado em seu modelo mental, para decidir se algo está errado ou não.

Convém que sejam consideradas as normas particulares a definição de requisitos específicos em relação à exibição contínua de certos valores das VARIÁVEIS ou dos modos de operação.

Subseção 6.3 - Histórico das VARIÁVEIS do CFMF

O objetivo deste requisitos é permitir que OPERADORES ou PESSOAL DE SERVIÇO executem análises de incidentes ou comportamentos inesperados, clínicos ou do equipamento. Convém que sejam mantidos os históricos por tempo suficiente para permitir acesso, em caso de necessidade.

O histórico pode ser útil por várias razões:

- para determinar a causa dos comportamentos transitórios;
- para determinar a causa dos comportamentos inesperados quando o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM ficar sem a supervisão de um OPERADOR, durante a UTILIZAÇÃO NORMAL;
- para objetivos de garantia da qualidade; ou
- para o estudo de incidentes críticos, da mesma forma que o histórico de eventos das “caixas-pretas” das espaçonaves.

Meios para o registro do histórico podem ser fornecidos no EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM ou remotamente, através de uma interface de comunicação. O conteúdo do histórico pode ser armazenado por um período de tempo específico ou até que seja apagado pelo PESSOAL DE SERVIÇO ou por uma ação do OPERADOR. Convém que o conteúdo do histórico permaneça disponível para revisão do OPERADOR. Perdas de alimentação elétrica curtas (de menos de 30 s) não devem causar a perda do conteúdo do histórico.

O conteúdo previamente armazenado do histórico pode ser apagado quando o OPERADOR indicar ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, preferivelmente através de uma função “admitir um novo PACIENTE”, que um PACIENTE diferente foi conectado ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os FABRICANTES devem considerar a inclusão de um histórico que não seja reiniciável por ação do OPERADOR para fins de manutenção e serviço.

Subseção 6.4 - SCFMF DISTRIBUÍDO

A aplicação do SCFMF DISTRIBUÍDO está em sua infância. Novas idéias e novas tecnologias estão trazendo mudanças e avanços rápidos a esta área. O Comitê acredita que este campo esteja muito imaturo para que se escreva um número grande de requisitos específicos. Talvez uma edição futura desta Norma Colateral seja capaz de incluir requisitos mais precisos, quando a tecnologia tiver amadurecido. Neste meio tempo, os FABRICANTES têm a ANÁLISE DE RISCO para garantir que o SCFMF DISTRIBUÍDO sirva seu objetivo primordial, mantendo a segurança do PACIENTE.

Seção 7 - SISTEMA ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP (PEMS))

Esta seção não tem o objetivo de gerar a duplicação de PROCESSOS. Pelo contrário, espera-se que o FABRICANTE utilize PROCESSOS comuns para SEMP e os seus subsistemas, incluindo softwares.

Subseção 8.1 – Geral

A conformidade com o PROCESSO de desenvolvimento do SCFMF desta Norma Colateral exige a execução de uma série de atividades de desenvolvimento. Não se exige a utilização de nenhum modelo de ciclo de vida em particular, mas exige-se que as atividades incluídas tenham certos atributos. Estes requisitos são similares aos requisitos para SEMP na ABNT NBR IEC 60601-1 para o desenvolvimento do ciclo de vida, especificação dos requisitos, arquitetura, projeto e implementação, VERIFICAÇÃO e VALIDAÇÃO. Os requisitos desta Norma Colateral fornecem mais detalhes sobre o desenvolvimento do SCFMF do que aquelas da ABNT NBR IEC 60601-1 ou da IEC 62304.

Quando os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que incorporam um CFMF também puderem operar sem a utilização do CFMF, é importante que o OPERADOR saiba distinguir entre os modos a seguir:

- o OPERADOR coloca deliberadamente o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM em um modo não CFMF, e
- o SCFMF assume o MODO DE FALLBACK.

Subseção 8.2.2.1 - Especificação da aplicação

A especificação de aplicação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM descreve os atributos importantes que são fundamentais à sua função. A especificação de aplicação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é o fundamento para a definição do SCFMF.

Subseção 8.2.2.2 - VARIÁVEIS de estado

A especificação cuidadosa de características, qualidades e propriedades das VARIÁVEIS importantes para o SCFMF é uma etapa importante da atividade de entradas de projeto. A compreensão destas características permite que o FABRICANTE especifique as restrições necessárias para estas VARIÁVEIS. Convém que se tome cuidado para garantir que sejam utilizadas as taxas de amostragem e resolução adequadas. O desenvolvimento adequado desta especificação permite que o FABRICANTE ensaie melhor o CFMF durante a VERIFICAÇÃO do CFMF. Esta especificação inclui a caracterização dos seguintes itens.

- *VARIÁVEL DE COMANDO* ou *VARIÁVEL DE REFERÊNCIA*

Convém que o FABRICANTE especifique a relação entre a VARIÁVEL DE COMANDO e a VARIÁVEL DE REFERÊNCIA (ver ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO). Convém que o FABRICANTE especifique como a VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REFERÊNCIA é pertinente clinicamente. Convém que o FABRICANTE especifique a faixa para a VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REFERÊNCIA. Convém que o FABRICANTE especifique a relação com outras VARIÁVEIS de entrada do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM (por exemplo, uma limitação da VARIÁVEL DE COMANDO, que pode ser ajustada pelo OPERADOR).

- *VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR* ou *VARIÁVEL MANIPULÁVEL*

Convém que a VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL seja limitada. Convém que o FABRICANTE especifique as limitações da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL. Convém que o FABRICANTE especifique o significado técnico da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL.

- *VARIÁVEL FISIOLÓGICA*

Convém que o FABRICANTE especifique como o controle da VARIÁVEL FISIOLÓGICA é pertinente clinicamente. Convém que o FABRICANTE especifique o local onde a VARIÁVEL FISIOLÓGICA deve ser medida. Convém que o FABRICANTE especifique os atrasos ou tempos de latência esperados para mudanças na VARIÁVEL

FISIOLÓGICA depois de mudanças na VARIÁVEL MANIPULÁVEL, por exemplo, depois que um medicamento é ministrado ao PACIENTE.

— VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO

Convém que o FABRICANTE especifique as características do sensor (por exemplo, o tempo de atraso da medição, a faixa de medição, a precisão da medição). Convém que o FABRICANTE saliente os possíveis ERROS DE UTILIZAÇÃO no posicionamento e na utilização do sensor.

— Limites da faixa do ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE

A variação humana do ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE pode ser de difícil caracterização, mas é fundamental para a operação segura de um SCFMF. A compreensão dos limites de variação, tanto para a VARIABILIDADE INTERPACIENTES quanto para a VARIABILIDADE INTRAPACIENTE, da função de transferência que é incorporada pelo ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE, é necessária para que o FABRICANTE projete um SCFMF seguro e eficaz.

— Modos de operação do CFMF

Além do modo de controle e do MODO DE FALLBACK, o CFMF pode ter modos de operação adicionais (por exemplo, modo de calibração). Convém que o FABRICANTE especifique em quais condições um modo de calibração se torna ativo e o que ocorre com o CFMF quando os sensores estão sendo calibrados.

Subseção 8.2.2.3 - MODO DE FALLBACK

O MODO DE FALLBACK pode ser definido pelo FABRICANTE como um modo de malha aberta que não apresente um RISCO inaceitável ao PACIENTE, através do qual o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode continuar a ser operado em UTILIZAÇÃO NORMAL sem a utilização do CFMF. Isso pode ser, por exemplo, a operação “manual” convencional. Neste exemplo, a VARIÁVEL MANIPULÁVEL, que é a VARIÁVEL de entrada no ATUADOR, é ajustada para um valor bem definido. O valor precisa ser transparente para o OPERADOR. Ele pode ser calculado a partir da VARIÁVEL DE COMANDO ou VARIÁVEL DE REFERÊNCIA ou pode ser uma VARIÁVEL de entrada adicional que pode ser ajustada pelo OPERADOR. Convém que o FABRICANTE especifique o que ocorre com a VARIÁVEL FISIOLÓGICA se o MODO DE FALLBACK estiver ativo e convém o FABRICANTE especificar qual a resposta adequada do OPERADOR caso o MODO DE FALLBACK esteja ativo.

Não é possível definir um modo de malha aberta como um MODO DE FALLBACK, que também pode ser obtido por um backup do SCFMF que inclua um CFMF independente. Em caso de falha, convém que o SISTEMA DE ALARMES do SCFMF redundante seja utilizado para notificar o OPERADOR.

Subseção 8.2.2.4 - Especificação das condições de operação

A especificação das condições de operação tem o objetivo de garantir o desempenho seguro e a eficácia do CFMF. As condições de operação podem consistir na seleção e aplicação adequadas das seguintes áreas:

- faixa de PACIENTES, em termos de, por exemplo, peso, idade, sexo, estado de doença, doenças preexistentes, patofisiologia, posição do corpo durante o tratamento,
- TREINAMENTO DO OPERADOR, carga de trabalho, localização (por exemplo, sala de operações (SO), unidade de tratamento intensivo (UTI), unidade de cuidados após a anestesia (UCA)),
- meio ambiente (por exemplo, temperatura ambiente, umidade, CEM, pressão).

Subseção 8.2.2.5 - Limitações da VARIÁVEL MANIPULÁVEL

A VARIÁVEL MANIPULÁVEL afeta o nível e taxa de mudança da VARIÁVEL FISIOLÓGICA (por exemplo, a taxa de dosagem de um medicamento, o calor fornecido por um controlador da temperatura do corpo). Para minimizar

os RISCOS ao PACIENTE, a VARIÁVEL MANIPULÁVEL precisa freqüentemente limitar seu valor, a taxa de mudança ou integral sobre um período de tempo.

Em alguns casos, pode ser suficiente limitar apenas a VARIÁVEL MANIPULÁVEL. Em outros casos, a VARIÁVEL MANIPULÁVEL é limitada por razões técnicas (por exemplo, a taxa máxima de dosagem de uma bomba de seringa, a energia máxima de aquecimento). Em alguns casos pode ser necessário limitar a integral da VARIÁVEL MANIPULÁVEL (por exemplo, a quantidade de um medicamento fornecido em determinado tempo).

Subseção 8.2.2.6 - Respostas do SCFMF

É importante que o OPERADOR saiba qual o modo de operação do CFMF em todos os momentos, já que o OPERADOR pode precisar intervir em uma situação anormal. Para que um operador intervenha de forma segura em resposta a uma situação anormal, o OPERADOR precisa saber como o CFMF está operando.

EXEMPLO Um CFMF controla uma bomba de infusão que administra um medicamento que altera a pressão sanguínea, utilizando a pressão sanguínea invasiva como a VARIÁVEL FISIOLÓGICA. O CFMF detecta uma VARIÁVEL DE DISTÚRBIO (ruído na pressão sanguínea arterial, tal como a limpeza do sistema de medição pelo OPERADOR). O CFMF decide ignorar a derivada da pressão sanguínea temporariamente. O OPERADOR tem que ser notificado desta mudança no modo de operação (a perda da derivada implica em um modo com TEMPO DE RESPOSTA mais longo) e convém que seja notificado do ruído na VARIÁVEL FISIOLÓGICA. O SINAL DE ALARME pode informar o OPERADOR que “verifique o sistema de pressão sanguínea arterial”.

Subseção 8.2.2.7 - Limitação da faixa da VARIÁVEL FISIOLÓGICA

Para a segurança do PACIENTE é importante que o SCFMF forneça meios para limitar a VARIÁVEL FISIOLÓGICA. Os limites devem ser ajustáveis pelo OPERADOR ou convém ser inseridos no CFMF. Se o valor da VARIÁVEL FISIOLÓGICA exceder sua faixa especificada, uma reação bem definida do SCFMF convém ser fornecida junto com os valores-alvo para levar a VARIÁVEL FISIOLÓGICA de volta à faixa predefinida. Se um controle adequado não puder ser restabelecido, é provável que isso leve a um MODO DE FALLBACK.

Para limitar a faixa da VARIÁVEL FISIOLÓGICA de forma confiável ou limitar a VARIÁVEL MANIPULÁVEL ou VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR, de forma a eliminar, controlar ou reduzir os RISCOS para níveis aceitáveis na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, a falha do ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO, para medir com precisão a VARIÁVEL FISIOLÓGICA, precisa ser abordada. Isso é feito com mais freqüência através do uso de dois meios independentes de medição da VARIÁVEL FISIOLÓGICA. O primeiro é utilizado para controlar o ATUADOR e o segundo, o redundante, é utilizado para determinar se a operação está apropriada.

Subseção 8.2.3 - Gerenciamento de distúrbios

Um CFMF pode reagir de forma desfavorável às VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO se não forem fornecidos meios para compensá-las. Os meios podem ser diferentes dependendo da VARIÁVEL DE DISTÚRBIO e da UTILIZAÇÃO DESTINADA do SCFMF.

EXEMPLO 1 Para VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO que afetam a mudança da VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO podem ser colocados limites sobre o valor absoluto da VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO ou da taxa de mudança da VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO, para evitar que o CFMF supraaqueça e execute uma mudança muito grande na VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR.

EXEMPLO 2 O CFMF pode ser projetado para adaptar ou mudar os modos em reação à presença de VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO.

Subseção 8.2.3.2 - Análise do distúrbio

VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO podem perturbar um SCFMF. É importante analisar as VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO, pois elas podem ter um impacto significativo sobre o desempenho do CFMF.

O tipo e magnitude das VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO dependem do meio ambiente no qual o SCFMF for utilizado. Por exemplo, o desempenho de um CFMF desenvolvido para controlar a pressão sanguínea arterial pode ser

influenciado por inúmeras VARIÁVEIS DE DISTÚRBIO durante a utilização. Se utilizado após uma cirurgia, os distúrbios podem incluir limpezas do tubo arterial, injeções de bolus de agentes cardiovasculares, injeções de bolus de analgésicos etc.

Se utilizado durante uma cirurgia, distúrbios adicionais incluem estímulos cirúrgicos, mudanças na posição do PACIENTE (por exemplo, a posição Trendelenburg), alterar entre a conexão ativa e inativa da bomba de desvio coração-pulmão etc.

Cada VARIÁVEL DE DISTÚRBIO pode ter um impacto diferente sobre o desempenho do CFMF. Uma limpeza do tubo arterial tem um impacto significativo, porém transitório, sobre a VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO. Se não for considerado, ele pode levar a um aumento potencialmente perigoso da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR. Estímulos cirúrgicos e medicações cardiovasculares podem alterar o ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE e podem fazer com que o CFMF tenha um desempenho lento ou responda muito agressivamente.

Subseção 8.2.4 - VERIFICAÇÃO DO CFMF

O Comitê reconhece que os FABRICANTES da maioria dos CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA são obrigados, pelas autoridades com jurisdição, a ter um PROCESSO de controle do projeto por causa da dificuldade em garantir a segurança destes dispositivos. Esta subseção tem o objetivo de garantir que todas as especificações tenham sido ensaiadas e corretamente implementadas.

Subseção 8.2.5 - VALIDAÇÃO do CFMF

O Comitê reconhece que os FABRICANTES da maioria dos CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA são obrigados, pelas autoridades com jurisdição, a ter um PROCESSO de controle do projeto por causa da dificuldade em garantir a segurança destes dispositivos. Esta subseção tem o objetivo de garantir que os requisitos para cada UTILIZAÇÃO DESTINADA ou aplicação tenham sido atendidas.

Subseção 8.2.5.1 - Plano de VALIDAÇÃO

O Comitê escolheu os itens listados no plano de VALIDAÇÃO porque estes foram considerados como os mais prováveis de afetar o desempenho dos CONTROLADORES FISIOLÓGICOS EM MALHA FECHADA.

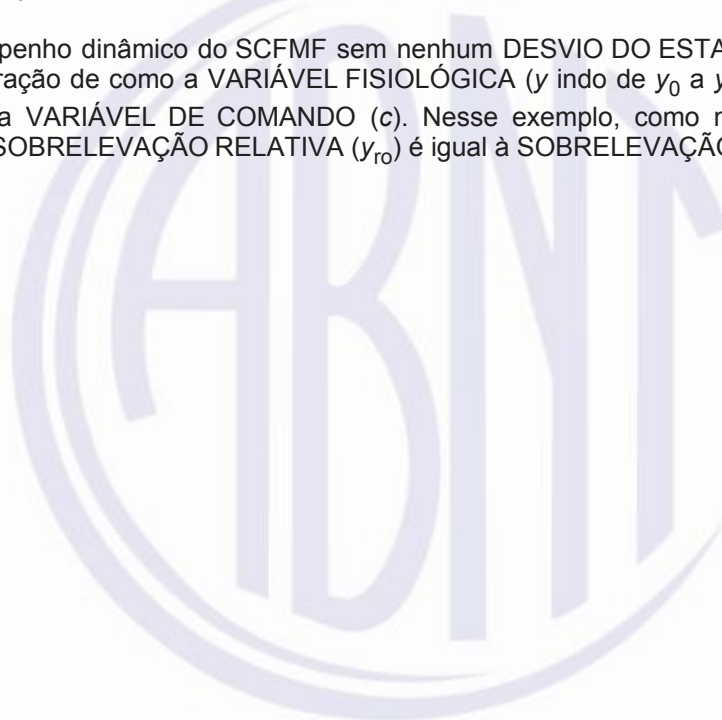
Anexo B (informativo)

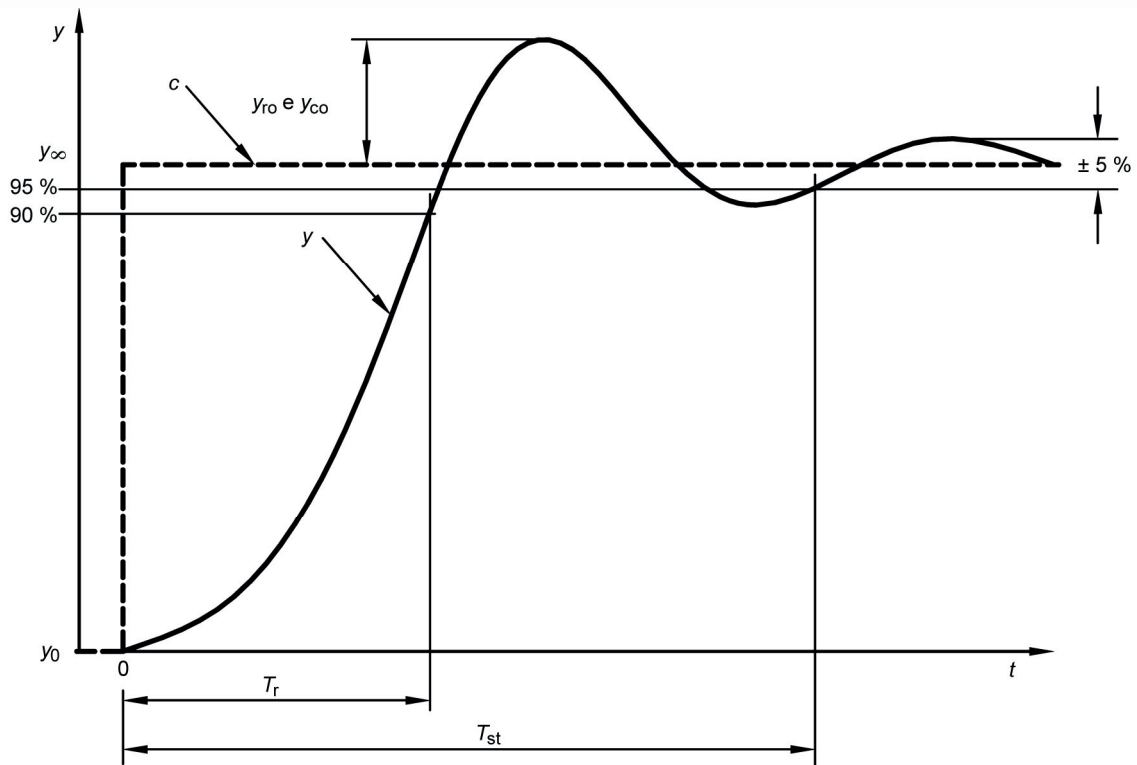
Descrição do desempenho dinâmico de um SCFMF

Este anexo contém diagramas de exemplo destinados a ajudar o leitor a compreender as relações entre os vários atributos dinâmicos de desempenho do SCFMF.

Como a maioria dos SCFMFS é não linear, convém que preste uma atenção cuidadosa à amplitude e a decalagem (*offset*) da mudança em degrau da VARIÁVEL DE COMANDO durante a avaliação do desempenho dinâmico de um SCFMF, porque a resposta da VARIÁVEL FISIOLÓGICA não é relacionada linearmente à amplitude do degrau.

Um exemplo de desempenho dinâmico do SCFMF sem nenhum DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL é mostrado na Figura B.1. É uma ilustração de como a VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y indo de y_0 a y_∞) pode mudar depois de um aumento em degrau da VARIÁVEL DE COMANDO (c). Nesse exemplo, como não há nenhum DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL, a SOBRELEVAÇÃO RELATIVA (y_{r0}) é igual à SOBRELEVAÇÃO DO COMANDO (y_{co}).





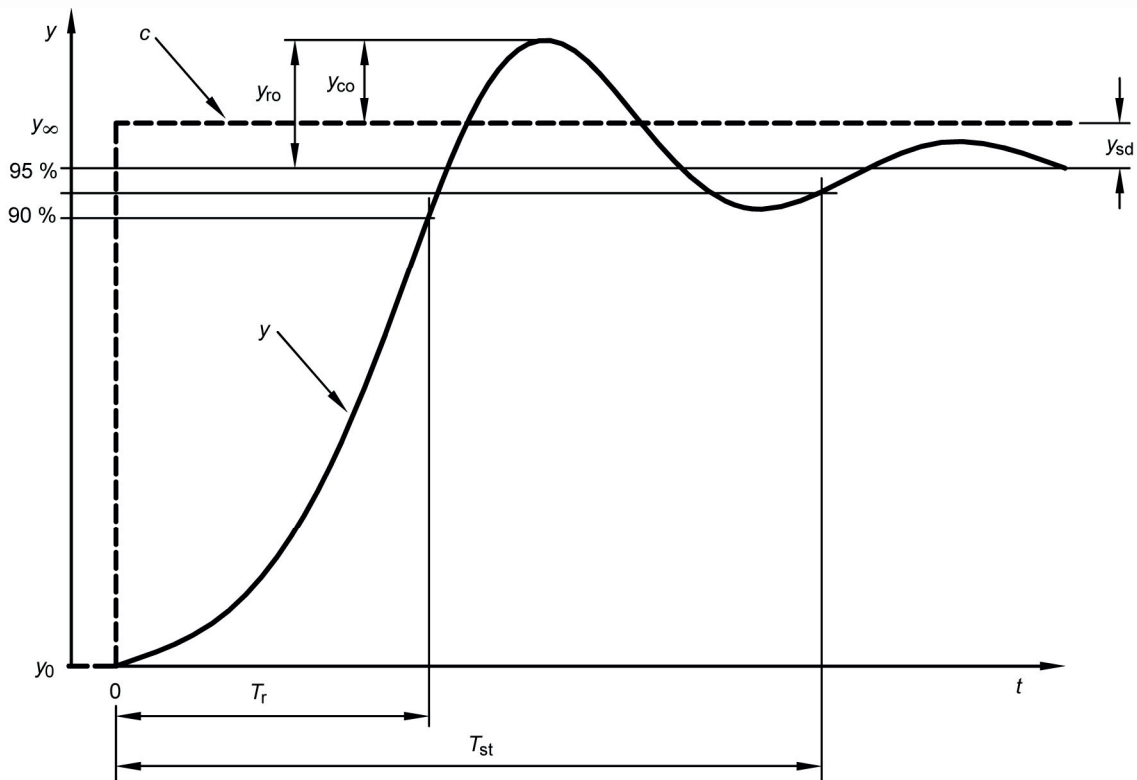
IEC 2069/07

Legenda

- c VARIÁVEL DE COMANDO
- t tempo
- T_r TEMPO DE RESPOSTA
- T_{st} TEMPO DE ASSENTAMENTO
- y VARIÁVEL FISIOLÓGICA
- y_0 valor inicial da VARIÁVEL FISIOLÓGICA
- y_∞ valor médio do estado estável da VARIÁVEL FISIOLÓGICA
- y_{ro} SOBREELEVAÇÃO RELATIVA
- y_{co} SOBREELEVAÇÃO DO COMANDO

Figura B.1 — Exemplo de desempenho dinâmico do SCFMF sem nenhum DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL

Um exemplo de desempenho dinâmico do SCFMF com DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL é mostrado na Figura B.2. É uma ilustração de como a VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y indo de y_0 a y_∞) pode mudar depois de um aumento em degrau da VARIÁVEL DE COMANDO (c). Nesse exemplo, como há um DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL (y_{sd}), a SOBREELEVAÇÃO RELATIVA (y_{ro}) é diferente da SOBREELEVAÇÃO DO COMANDO (y_{co}).



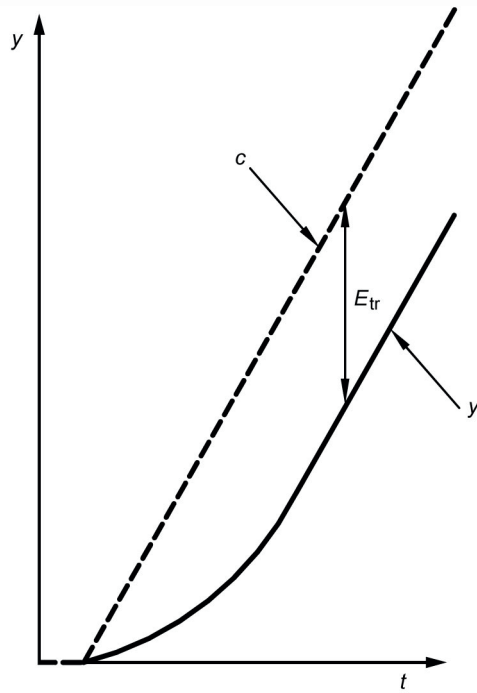
IEC 2070/07

Legenda

- c VARIÁVEL DE COMANDO
- t tempo
- T_r TEMPO DE RESPOSTA
- T_{st} TEMPO DE ASSENTAMENTO
- y VARIÁVEL FISIOLÓGICA
- y_0 valor inicial da VARIÁVEL FISIOLÓGICA
- y_∞ valor médio do estado estável da VARIÁVEL FISIOLÓGICA
- y_{ro} SOBRELEVAÇÃO RELATIVA
- y_{co} SOBRELEVAÇÃO DO COMANDO
- y_{sd} DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL

Figura B.2 — Exemplo de desempenho dinâmico do SCFMF com DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL

Um exemplo de desempenho dinâmico do SCFMF com um aumento linear da VARIÁVEL DE COMANDO (c) é mostrado na Figura B.3. É uma ilustração de como a VARIÁVEL FISIOLÓGICA (y) pode variar. Este exemplo mostra o DESVIO DE VARREDURA (E_{tr}).



IEC 2071/07

Legenda

- c VARIÁVEL DE COMANDO
- E_{tr} DESVIO DE VARREDURA
- t tempo
- y VARIÁVEL FISIOLÓGICA

Figura B.3 — Exemplo de VARIÁVEL DE COMANDO transitória do desempenho dinâmico do SCFMF

Anexo C (informativo)

Guia dos requisitos de marcação e rotulagem para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

C.1 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções de utilização

Os requisitos para informações a serem incluídas nas instruções de utilização são encontradas em 7.9.2 e na Tabela C.5 da norma geral. Requisitos adicionais para informações a serem incluídas nas instruções de utilização são encontradas nas subseções listadas na Tabela C.2.

Tabela C.2 — DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções de utilização

Descrição da prescrição	Seção/ Subseção
Detalhes necessários para o modelo mental da operação de um SCFMF	5.1
Meios de monitoração da VARIÁVEL FISIOLÓGICA	8.2.2.7
Medidas ou meios para limitar a VARIÁVEL MANIPULÁVEL	8.2.2.5
Medidas ou meios para limitar as mudanças na VARIÁVEL MANIPULÁVEL em resposta às VARIÁVEIS DE DISTÚRBO	8.2.3.3
Histórico das VARIÁVEIS do SCFMF	6.3
Faixa da limitação da VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR ou VARIÁVEL MANIPULÁVEL	8.2.2.7
Sumário da especificação de aplicação	8.2.2.1
Sumário dos MODOS DE FALLBACK	8.2.2.3

C.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica

Os requisitos para informações gerais a serem incluídas na descrição técnica são encontradas em 7.9.3 e na Tabela C.6 da Norma Geral. Requisitos adicionais para informações gerais a serem incluídas na descrição técnica são encontradas nas subseções listadas na Tabela C.3.

Tabela C.3 — DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica

Descrição da prescrição	Seção/ Subseção
Detalhes necessários para a utilização segura de um SCFMF DISTRIBUÍDO	6.4
Sumário dos modos de operação do CFMF e especificação das respostas do SCFMF	8.2.2.6
Meios para verificação das respostas do SCFMF	8.2.2.6

Bibliografia

- [1] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*
- [2] IEC Guide 109:2003, *Environmental aspects – Inclusion in electrotechnical product standards*
- [3] IEC 60050-351:2006, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 351: Control technology*
- [4] ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- [5] ISO 14001:2004, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
- [6] ISO 14021:1999, *Environmental labels and declarations – Self-declared environmental claims (Type II environmental labelling)*
- [7] ISO 14040:2006, *Environmental management – Life cycle assessment – Principles and framework*
- [8] ISO/TR 14062:2002, *Environmental management – Integrating environmental aspects into product design and development*
- [9] COSGROVE, DM., PETRE, JH. et al. Automated control of postoperative hypertension: a prospective, randomized multicentre study. *Ann Thorac Surg* 1989; 47pp.678-83.
- [10] IRSIGLER, K. et al. Use of glucose-controlled insulin infusion system for improvement of subcutaneous insulin regime. *Horm Metab Res*, suppl 8, 1979, pp.134-140.
- [11] MOROZOFF, PE, EVANS, RW. Closed-loop control of SaO₂ in the neonate. *Biomedical Instrumentation and Technology*, Apr 92 pp 117-123.
- [12] OZYOL, MB. et al. Post-operative blood glucose regulation of pancreatectomized patients using the artificial b-cell. *Chir*, 1979, 50: pp.227-232.
- [13] REVES, JG., SHEPPARD LC. Therapeutic uses of sodium nitroprusside and an automated method of administration. *International Anesthesiology Clinics*, 1978, 16:2, pp.51-87.

Índice dos termos definidos utilizados nesta Norma Colateral

DOCUMENTO ACOMPANHANTE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.4
ATUADOR (A).....	3.1
CONDIÇÃO DE ALARME	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.1
SINAL DE ALARME	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.9
SISTEMA DE ALARMES	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.11
SEGURANÇA BÁSICA	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.10
SOBRELEVAÇÃO DO COMANDO	3.2
ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO COMANDO(C).....	3.3
VARIÁVEL DE COMANDO (c).....	3.4
ELEMENTO DE COMPARAÇÃO (D).....	3.5
ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE CONTROLE (E).....	3.6
VARIÁVEL DE SAÍDA DO CONTROLADOR (x).....	3.7
SCFMF DISTRIBUÍDO.....	3.8
VARIÁVEL DE DISTÚRBO (v).....	3.9
VARIÁVEL DE ERRO (e)	3.10
DESEMPENHO ESSENCIAL	ABNT NBR IEC 60601-1: 2010, 3.27
MODO DE FALLBACK.....	3.11
VARIÁVEL DE REALIMENTAÇÃO(f)	3.12
PERIGO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.39
SINAL DE INFORMAÇÃO.....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.23
UTILIZAÇÃO DESTINADA	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.44
FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.45
VARIABILIDADE INTERPACIENTES.....	3.13

VARIABILIDADE INTRAPACIENTE	3.14
VARIÁVEL MANIPULÁVEL (m).....	3.15
FABRICANTE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.55
EQUIPAMENTO EM	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.63
SISTEMA EM.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.64
ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDIÇÃO (F).....	3.16
CONDIÇÃO NORMAL	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.70
UTILIZAÇÃO NORMAL	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.71
EVIDÊNCIA OBJETIVA	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.72
OPERADOR	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.73
PERFIL DO OPERADOR.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.5
PACIENTE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.76
AMBIENTE DO PACIENTE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.79
VARIÁVEL DE DISTÚRBO DO PACIENTE (v_p)	3.17
ELEMENTO DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE (P)	3.18
SISTEMA DE CONTROLE FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA (SCFMF).....	3.19
CONTROLADOR FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA (CFMF).....	3.20
VARIÁVEL FISIOLÓGICA (Y).....	3.21
PROCESSO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.89
SISTEMA ELETROMÉDICO PROGRAMÁVEL (SEMP).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.90
SUBSISTEMA ELETRÔNICO PROGRAMÁVEL (SSEP).....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.91
REGISTRO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.98
VARIÁVEL DE REFERÊNCIA (W).....	3.22
SOBRELEVAÇÃO RELATIVA (γ_{ro}).....	3.23
RISCO RESIDUAL.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.100
TEMPO DE RESPOSTA (T_r).....	3.24

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010

RISCO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.102
ANÁLISE DE RISCO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.103
GERENCIAMENTO DE RISCO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.107
ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.108
PESSOAL DE SERVIÇO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.113
TEMPO DE ASSENTAMENTO (T_{st}).....	3.25
CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.116
DESVIO DO ESTADO ESTÁVEL (y_{sd}).....	3.26
REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.120
DESVIO DE VARREDURA (E_{tr}).....	3.27
TREINAMENTO.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.8
ERRO DE UTILIZAÇÃO.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.9
USABILIDADE.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.136
ENGENHARIA DA USABILIDADE.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.12
ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.13
VALIDAÇÃO.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.15
VARIÁVEL.....	3.28
VERIFICAÇÃO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.138